



HeartX[®] Recorder

Brugsanvisning



Indholdsfortegnelse

1	Oplysninger om manualen	5
1.1	Oplysninger om publikationen.....	5
2	Regulatory and Safety Information.....	6
2.1	Introduktion	6
2.2	Tilsluttet formål.....	7
2.3	Indikationer og kontraindikationer	7
2.3.1	Indikationer	7
2.3.2	Kontraindikationer	7
2.4	Mærkat og symboler	7
2.4.1	Overensstemmelse med medicinsk udstyr.....	7
2.4	Anvendte symboler	8
2.5	Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger	11
2.5.1	Sikkerhedsrisici	11
2.5.2	Rapportering af hændelser	11
2.6	Rengøring og desinfektion.....	13
2.7	Oplysninger om bortskaffelse	14
3	Produktoversigt	15
3.1	Optager, dockingstation og applikation	15
3.2	Optagerens betjeningsselementer	16
3.2.1	Knappen.....	16
3.2.2	LED'er og symboler	17
3.2.3	Enhedsstatus og LED-konfiguration.....	18
3.2.4	Hørbare meddelelser	19
3.3	Nulstilling af enheden.....	19
3.4	Opladning af batteriet	20
3.5	Forberedelse af optagelsen.....	22
3.5.1	Håndteringsinstruktioner til patienten.....	22
3.5.2	Forberedelse af patientens hud.....	23
3.5.3	Placering af standardelektroder.....	24
3.5.4	Patient-ID-administrationsfunktion	25
3.6	Tænding af optageren.....	25
3.7	Start af optagelsen.....	26
3.7.1	Automatisk start	27
3.7.2	Automatisk slukning.....	27
3.8	Afslutning af optagelsen.....	27
3.9	Overførsel af EKG-data til en pc.....	28
3.9.1	Kompatibel software.....	28
3.9.2	Softwarefunktionalitet.....	28

4	Forbrugsartikler og tilbehør	29
5	Fejlfinding	30
5.1	Fejlfinding på optageren	30
5.2	Fejlfinding af Bluetooth	31
6	Vedligeholdelse og reparation	32
7	Specifikationer	33
7.1	EMC-specifikationer i henhold til IEC 60601-1-2	36
7.1.1	Generelle specifikationer	36
7.1.2	Elektromagnetisk immunitet (ledningsbårne forstyrrelser)	37
7.1.3	Elektromagnetisk immunitet (ledningsbårne og udstrålede RF-forstyrrelser)	38
7.1.4	Nøjagtighed af gengivelse af indgangssignal	38

1 Oplysninger om manualen

1.1 Oplysninger om publikationen

Oplysningerne i denne manual gælder kun for HeartX Recorder og tilhørende tilbehør. På grund af løbende produktinnovation kan specifikationerne i denne manual ændres uden varsel.

Denne manual er udviklet og ejes af GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Tyskland.

CardioDay er et varemærke, der ejes af GETEMED.

Microsoft og Windows er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

CE-mærket angiver, at produktet overholder medicinsk udstyrsbestemmelser i Den Europæiske Union og andre jurisdiktioner, der anerkender dette mærke:

Revisionshistorik

Revision	Offentliggørelsesdato	Beskrivelse
01	26.03.2025	Første udgivelse
02	25.10.2025	Beskrivelse af adaptiv lysstyrke tilføjet i kapitlet „LED'er og symboler“.

Kontakt din lokale GETEMED-repræsentant for at få produktmanualer.

2 Regulatory and Safety Information

2.1 Introduktion

Dette dokument indeholder omfattende retningslinjer for betjening og håndtering af HeartX-optagere og tilhørende applikationer, samlet benævnt "systemer", "enheder" eller "produkter". Det er specielt designet til operatører af disse enheder.

Derudover er software såsom CardioDay tilgængelig til brug under patientopsætningsfasen. Denne selvstændige software giver operatører mulighed for at konfigurere optageren med patientdemografiske data, visuelt overvåge EKG-bølgeformer, justere optagerindstillinger og starte optagelsesprocessen.

HeartX-optageren er beregnet til brug hos både voksne og pædiatriske patienter, herunder patienter, der vejer mindre end 10 kg.

Dette afsnit indeholder oplysninger om sikker brug og overholdelse af lovgivningen for dette system. Gør dig bekendt med disse oplysninger, og læs og forstå alle instruktioner, inden du forsøger at bruge dette system. Både HeartX Recorder og den selvstændige applikation er medicinsk udstyr. Som sådan er de designet og fremstillet i overensstemmelse med de relevante medicinske forskrifter og kontrolbestemmelser.

Overholdelse af sikkerhedsoplysningerne i denne vejledning betragtes som unormal brug af dette system og kan medføre personskade, tab af data eller bortfald af garantien.

2.2 Tilsigtet formål

Enheden er beregnet til kontinuerlig registrering af op til 3-kanals EKG-data. De registrerede data downloades til analyse og efterfølgende evaluering af en uddannet læge eller sundhedspersonale. Patienterne omfatter pædiatriske patienter, der vejer mindre end 10 kg, børn og voksne i hjemmet, på hospitaler eller hospitalsklignende faciliteter. Enheden er velegnet til patienter, der kan have gavn af langvarig kontinuerlig elektrokardiografisk registrering, herunder, men ikke begrænset til, patienter med tilstande såsom hjertebanken, synkope, bryst smerter, åndenød eller patienter, der skal overvåges for at vurdere den aktuelle hjertefunktion. Enheden er ikke beregnet til brug som et intensivovervågningssystem og må ikke bruges i nødsituationer.

2.3 Indikationer og kontraindikationer

2.3.1 Indikationer

Enheden er velegnet til patienter, der kan have gavn af langvarig kontinuerlig elektrokardiografisk registrering, herunder, men ikke begrænset til, patienter med tilstande såsom hjertebanken, synkope, bryst smerter, åndenød eller patienter, der skal overvåges for at vurdere den aktuelle hjertefunktion.

2.3.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af disse enheder.

2.4 Mærkater og symboler

2.4.1 Overensstemmelse med medicinsk udstyr

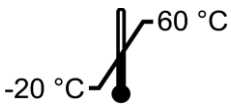
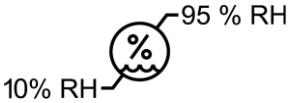
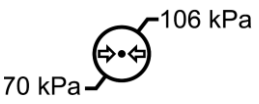
CE-mærket og det bemyndigede organs registreringsnummer bekræfter, at dette medicinske udstyr overholder de væsentlige krav i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

2.4 Anvendte symboler

Følgende symboler kan forekomme på udstyret eller emballagen. Kendskab til disse symboler bidrager til sikker brug og bortskaffelse af udstyret.

Symboler bruges til at formidle advarsler, forsigtighedsregler, forbud, obligatoriske handlinger eller information. Ethvert faresymbol på din enhed eller emballage med farvede markeringer angiver, at der er en vis fare, og er en advarsel. Ethvert faresymbol på din enhed eller emballage, der er sort og hvidt, angiver en potentiel fare og er en forsigtighedsregel.

Symbol	Beskrivelse
	Serienummer
	REF (katalog) nummer
	UDI-mærkning bestående af matrixkoden med GTIN [01], fremstillingsdato [11], enhedens serienummer [SN] [21] og ordrenummer [REF] [241]
	Fabrikantens navn og adresse (inklusive land) og, hvis relevant, fremstillingsdato i år og måned
	CE-mærke efterfulgt af det bemyndigede organs registreringsnummer for fabrikanten
	Overhold brugsanvisningen
	Dette symbol angiver, at enheden er beskyttet i overensstemmelse med IP21 mod indtrængning af væsker og fremmedlegemer. 2 = beskyttet mod faste genstande større end 12,5 mm 1 = beskyttet mod lodret faldende vanddråber eller kondens

Symbol	Beskrivelse
IP67	Dette symbol angiver, at enheden er beskyttet i henhold til IP67 mod indtrængning af væsker og fremmedlegemer. 6 = støvbeskyttet 7 = beskyttet mod midlertidig nedsænkning i vand op til 1 meter i 30 minutter
	Dette symbol informerer medicinske eksperter om, at optageren er beskyttet mod elektrisk stød i overensstemmelse med beskyttelsesklasse "Body floating" (BF) og IKKE er beskyttet mod defibrilering.
	Dette symbol henviser til forpligtelsen til at bortskaffe enheden i overensstemmelse med de relevante miljøbestemmelser.
	Temperaturområde -20 °C ... 60 °C under opbevaring og transport
	Fugtighedsområde 10 % ... 95 % under opbevaring og transport
	Atmosfærisk tryk 70 kPa ... 106 kPa under opbevaring og transport
	Skørt
	Holdes væk fra varme
	Opbevares tørt

Symbol	Beskrivelse
	Emballagen kan genbruges
	Medicinsk udstyr
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Genopladeligt lithium-polymer-batteri indeholdt
	FCC-godkendelsessymbol for USA og Canada
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	eIFU-indikator – reference til webbaserede instruktioner

2.5 Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

En fare er en kilde til potentiel personskade eller skade på ejendom eller systemet.

Denne manual bruger udtrykkene FARE, ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK for at påpege farer og angive graden eller alvoren af disse. Gør dig bekendt med følgende definitioner og deres betydning.

Definition af sikkerhedskonventioner

Konvention	Definition
FARE	Angiver en overhængende fare, som, hvis den ikke undgås, vil medføre død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Angiver en potentiel fare eller usikker praksis, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.
FORSIGTIG	Angiver en potentiel fare eller usikker praksis, som, hvis den ikke undgås, kan medføre moderat eller mindre personskade.
BEMÆRK	Angiver en potentiel fare eller usikker praksis, som, hvis den ikke undgås, kan medføre tab eller ødelæggelse af ejendom eller data.

2.5.1 Sikkerhedsrisici

Følgende meddelelse vedrører systemet som helhed.

FORSIG

Tilslut kun dockingstationen til USB-strømkilder, der opfylder standarderne EN IEC 60950 eller EN IEC 62368 for at undgå potentielle sikkerhedsrisici og sikre overholdelse af lovmæssige krav. Brug af ikke-kompatible strømkilder kan beskadige enheden eller føre til usikker drift.

2.5.2 Rapportering af hændelser

En alvorlig hændelse er en funktionsfejl i enheden, der medfører død eller alvorlig personskade eller kan føre til død eller alvorlig forringelse af helbredet.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2.6 Rengøring og desinfektion

For at vedligeholde HeartX Recorder er det vigtigt at følge nedenstående trin til rengøring og desinfektion. Disse trin skal udføres med jævne mellemrum, før første brug og før enheden overdrages til en anden person.

Forberedelse

- Sørg for, at enheden er slukket, inden rengøring og desinfektion.

Rengøring

- Brug en fnugfri klud, der er let fugtet med en mild sæbeopløsning, til at tørre enhedens overflade af.
- Sørg for, at alt synligt snavs og rester fjernes fra enheden, især fra de forgyldte kontakter, inden du fortsætter med desinfektion.

Desinfektion:

- Desinficer enheden med en 70 % alkoholopløsning.
- Sørg for at følge den anbefalede påføringstid for desinfektionsmidlet, som er 10 minutter for en 70 % alkoholopløsning.
- Efter påføringstiden skal du bruge en fnugfri klud, der er let fugtet, til at fjerne eventuelle rester af desinfektionsmidlet.

Begrænsninger

- Enheden kan modstå op til 800 rengørings-/desinfektionscyklusser (svarende til 5 års normal brug).
- Maskinel genbehandling er ikke tilladt for dette produkt, og enheden er ikke beregnet til sterilisering.
- Opløsninger, der indeholder følgende forbindelser, kan beskadige produktet:
 - Dimethylbenzylammoniumchlorid
 - Kvaternære ammoniumkloridopløsninger
 - Slidende rengøringsmidler eller opløsningsmidler af enhver art
 - Aceton
 - Ether/petroleumether
 - Ketone
 - Betadin
 - Natriumsalte

Validering og ansvar:

- Ovenstående instruktioner er valideret af producenten af det medicinske udstyr som egnede til klargøring af udstyret til genbrug.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at rengørings- og desinfektionsprocessen, der udføres med det tilgængelige udstyr, materialer og personale, opnår de ønskede resultater.
- Dette kræver verifikation, validering og rutinemæssig overvågning af processen for at sikre, at den er effektiv.

2.7 Oplysninger om bortskaffelse

HeartX Recorder og tilbehør indeholder materialer såsom metaller og plast, der skal bortskaffes på en miljøvenlig måde, når deres levetid er udløbet. Returner enheden og tilbehøret til din autoriserede forhandler eller producenten for korrekt bortskaffelse.

For at overholde gældende regler skal følgende komponenter adskilles og bortskaffes korrekt:

- lithium-ion-batteri,
- kabinet
- printkort
- tilbehør (USB-kabel, dockingstation osv.).

Engangs-EKG-elektroder må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. De skal samles i en lukket beholder eller plastpose og afleveres til et lokalt genbrugscenter. Genanvendeligt tilbehør skal returneres sammen med optageren.

Inden enheden returneres, skal alle dele rengøres og desinficeres som beskrevet i afsnit 2.6.

Hvis du har spørgsmål om bortskaffelse, skal du kontakte din autoriserede forhandler eller producenten.

3 Produktoversigt

Dette kapitel beskriver de vigtigste funktioner i optageren. Du finder mere specifikke oplysninger og grafik i de følgende afsnit.

3.1 Optager, dockingstation og applikation

HeartX-optageren er en kompakt enhed, der er designet til langvarige 3-kanals Holter-EKG-optagelser. En af de vigtigste funktioner i HeartX-optageren er den automatiske pacemakerimpulsdetektering, som fungerer som en standardfunktion uden at kræve nogen brugerkonfiguration. Pacemakerimpulser visualiseres ved hjælp af dedikeret analysesoftware. Optageren bæres direkte på brystet for komfortabel og diskret brug over længere perioder.

HeartX Recorder-dockingstationen bruges til at oplade enheden og overføre registrerede EKG-data. Den er udstyret med forgyldte kontakter, der sikrer en stabil forbindelse til pålidelig dataoverførsel via USB, samtidig med at enheden oplades, så den altid er klar til brug.



En valgfri ekstern applikation (app) kan bruges til patientopsætning og datastyring. Disse applikationer giver operatører mulighed for at konfigurere optageren med patientdemografi, inspicere EKG-bølgeformer i realtid, justere indstillinger og starte optagelser. Et eksempel herpå er Cardio-Day, en software, der kører på en standard-pc med Microsoft Windows-operativsystem. Efter dataoverførsel via dockingstationen muliggør disse applikationer detaljeret EKG-analyse og rapportering.

3.2 Optagerens betjeningselementer

Optageren har en knap (1), der gør det muligt at tænde optageren og starte en optagelse, samt status-LED'er (2), der giver visuelle indikationer for afbrydelse af ledninger, batterilevetid, hukommelsesstatus og enhedens drift.



3.2.1 Knappen

Knappen er markeret med symbolet  og bruges til at udføre følgende funktion:

Handling	Funktion	Feedback
Hold nede, indtil der lyder et bip	Tænd optageren	Et enkelt bip bekræfter, at optageren er tændt.
Tryk og slip	Start en optagelse uden appen	Et dobbelt bip bekræfter, at optagelsen er startet.

Optagelsen kan kun startes, hvis EKG-elektroderne er i kontakt med huden, og afbrydelsesdetekteringen ikke forhindrer starten.

3.2.2 LED'er og symboler

På forsiden af optageren vises fire nøglesymboler: EKG, 24h, Max og Download, hver med en LED-indikator. Farven og blinkfrekvensen på disse LED'er angiver optagerens aktuelle status og giver vigtige oplysninger om ledningsafbrydelse, batteriniveau og datatilgængelighed.



Under opstartsprocessen lyser LED'erne i følgende rækkefølge, skiftevis mellem grøn og orange:

1. EKG-LED: Orange, derefter grøn
2. 24h-LED: Grøn
3. Max-LED: Grøn
4. Download-LED: Orange, derefter grøn

Denne sekvens bekræfter, at optageren tænder korrekt og forbereder sig til brug. I tilfælde af en fejl blinker både EKG-LED og Download-LED hurtigt orange, hvilket angiver et problem, der kræver øjeblikkelig opmærksomhed for at løse fejlfunktionen eller forbindelsesproblemet. Hvis der opstår en fejl under opstartsprocessen, slukkes enheden efter tredive sekunder.

Optageren kan tilpasse LED'ernes lysstyrke efter omgivelserne, så patienten ikke forstyrres om natten eller i mørke omgivelser. Under tilslutningen lyser LED'erne med maksimal lysstyrke. Når tilslutningen er færdig, og

optagelsen er startet, justeres LED'ernes lysstyrke automatisk, hvis optageren befinder sig i mørke omgivelser. Under optagelsen slukkes LED'erne aldrig helt, men forbliver synlige med en vis lysstyrke.

3.2.3 Enhedsstatus og LED-konfiguration

Tabellen nedenfor giver et overblik over LED-symbolerne på optagerens front med detaljerede oplysninger om deres funktioner og de tilhørende statusser, de angiver.

Symbol	Statuskategori	LED-adfærd	Betydning
ECG-LED	Lead-Off-status	Konstant grøn	EKG-kvaliteten er god
	Afløsningsstatus	Blinker orange	Lead-off resulterer i dårligt EKG-signal
	Optagelsesstatus	Blinker langsomt grønt	Optagelse i gang
24-timers LED	Batteristatus	Blinker grønt	Oplader til 24 timers brug
	Batteristatus	Konstant grøn	Batteri tilstrækkeligt til 24 timers brug
Max-LED	Batteristatus	Blinkende grøn	Oplader til den forudindstillede brugstid
	Batteristatus	Konstant grøn	Batteriet er tilstrækkeligt til det indstillede antal dage
Download-LED	Downloadstatus	Konstant orange	Optagelse mulig

3.2.4 Hørbare meddelelser

HeartX Recorder giver følgende lydsignaler:

Status	Bip-signal
Optageren er tændt	Enkelt bip
Optagelse er startet	Dobbelt bip
Optagelse kan ikke startes (f.eks. på grund af svagt batteri)	Tre lave bip
USB-detektering (dockingstation)	Kort dobbelt bip
Optageren er slukket	Enkelt bip
Bekræftelse af Bluetooth-parring	Kort dobbelt bip
Bluetooth-parring lykkedes	Stigende tonesekvens
Bluetooth-parring mislykkedes	Tre bip (lav frekvens)
Fejl (under opstart)*	Gentagne bip

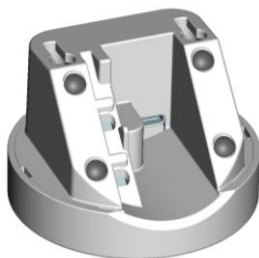
*Hvis der opstår en fejl under opstarten, slukkes enheden efter tredive sekunder.

3.3 Nulstilling af enheden

Hvis optageren ikke reagerer og ikke længere kan betjenes, kan den nulstilles ved at placere den på den tilsluttede dockingstation og holde knappen nede i mere end 10 sekunder. Efter tænding udfører optageren en række interne tests. Hvis EKG- og download-LED'en blinker hurtigt orange, har optageren fundet en fejl og skal sendes til service.

3.4 Opladning af batteriet

Enheden er udstyret med et indbygget genopladeligt lithium-polymer-batteri, der oplades via den medfølgende dockingstation. For at installere dockingstationen skal du starte med at tilslutte USB-kablet til porten i bunden af dockingstationen. Sørg for, at kablet er korrekt placeret i den medfølgende kabelguide for at undgå belastning af forbindelsen. Dette hjælper med at reducere risikoen for kabelskader over tid.



Når kablet er fastgjort i føringen, skal du tilslutte den anden ende til en kompatibel USB-strømkilde, f.eks. en computer eller en USB-vægadapter, for at levere strøm og muliggøre dataoverførsel mellem optageren og den tilsluttede enhed.

FORSIG

Tilslut kun dockingstationen til USB-strømkilder, der opfylder standarderne EN IEC 60950 eller EN IEC 62368 for at undgå potentielle sikkerhedsrisici og sikre overholdelse af lovmæssige krav. Brug af ikke-kompatible strømkilder kan beskadige enheden eller føre til usikker drift.

Placer enheden på dockingstationen, og sørg for, at USB-kontakterne på bagsiden af enheden flugter med dockingstationens fjederbelastede ben for at etablere en sikker forbindelse. Magneterne på dockingstationen hjælper med at placere enheden korrekt. Opladningen starter automatisk, når enheden er placeret korrekt. Enheden kan oplades, selv når den er slukket.



Enhedens LED'er giver klare indikationer af opladningsprocessen. Mens batteriopladningen er utilstrækkelig til en 24-timers optagelse, blinker 24h-LED'en, og Max-LED'en forbliver slukket. Når opladningen når et niveau, der er tilstrækkeligt til en 24-timers optagelse, forbliver 24h-LED'en konstant tændt, og Max-LED'en begynder at blinke, hvilket indikerer, at batteriet fortsætter med at oplade.

Når batteriet er fuldt opladet, vil både 24h-LED og Max-LED være tændt konstant, og opladningen stopper automatisk. Du kan afbryde opladningen når som helst ved blot at fjerne enheden fra dockingstationen.

Når batteriet er helt afladet, tager opladningen ca. 1 time. Når batteriet er fuldt opladet, leverer det strøm i op til 7 dage under normale driftsforhold. I situationer, hvor der kræves en 24-timers optagelse, behøver enheden kun ca. 3 minutters opladning for at sikre tilstrækkelig strøm til denne periode.

3.5 Forberedelse af optagelsen

Dette kapitel indeholder instruktioner om, hvordan du vejleder patienten korrekt, forbereder huden, placerer elektroderne og starter optagelsen.

Det er operatørens ansvar at give patienten de nødvendige oplysninger til en sikker og effektiv EKG-optagelse.

Før optageren tildeles en anden patient, skal du sikre dig, at dataene fra den forrige optagelse er blevet overført og slettet. Optageren starter ikke en ny optagelse, hvis tidligere data stadig er gemt.

Vi anbefaler følgende trin til forberedelse af optagelsen. Hvert trin forklares detaljeret i de efterfølgende afsnit:

1. Instruer patienten.
2. Forbered patientens hud.
3. Fastgør elektroderne til HeartX-optageren.
4. Placer elektroderne sammen med HeartX-optageren på den forberedte patients hud.

3.5.1 Håndteringsinstruktioner til patienten

- I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner, selv når der anvendes biokompatible elektroder.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der opstår hudproblemer.
- Udsæt ikke optageren for permanent nedsækning, højt tryk og høj vandtemperatur.
- Udsæt ikke enheden for ekstreme temperaturer.
- Optagerens temperatur må ikke komme under 5 °C (41 °F) eller over 45 °C (113 °F). I varme klimaer skal du så vidt muligt opholde dig i temperaturregulerede omgivelser. I kolde klimaer skal optageren bæres under overtøj.
- Udsæt ikke enheden for pludselige temperatur- eller fugtighedsændringer.
- Hurtige ændringer i temperatur eller fugtighed kan forårsage kondens. Hold optageren væk fra varmekilder, såsom radiatorer og ovne, og udsæt den ikke for direkte sollys.
- Hold afstand til elektrisk udstyr, såsom elektriske tandbørster.
- Brug ikke elektrisk tæppe, når du bærer optageren.

3.5.2 Forberedelse af patientens hud

For at sikre korrekt elektrodeadhæsion og EKG-signaloptyagelse i høj kvalitet er det vigtigt at forberede patientens hud korrekt, inden elektroderne fastgøres. Følg disse trin for optimal hudforberedelse:

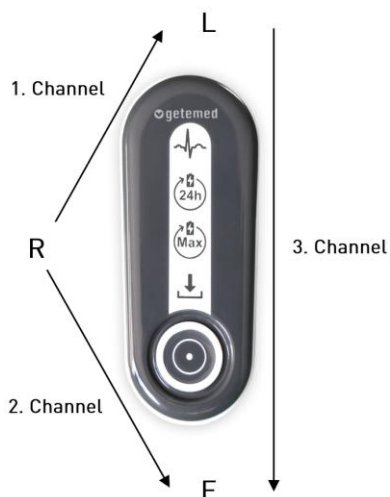
1. Rengør huden: Rengør de områder, hvor elektroderne skal placeres, forsigtigt med en spritserviet eller en mild sæbeopløsning for at fjerne fedt, creme eller snavs. Sørg for, at huden er helt tør, inden du fortsætter.
2. Barber overskydende hår: Hvis patienten har meget hår på de områder, hvor elektroderne skal placeres, skal du barbere huden forsigtigt for at skabe en glat overflade, der giver bedre kontakt med elektroderne.
3. Kontroller hudens integritet: Undersøg huden for tegn på irritation, skader eller følsomhed. Undgå at placere elektroder på beskadiget eller ømt hud.

Ved at følge disse trin kan du sikre en effektiv placering af elektroderne og en pålidelig EKG-registrering.

3.5.3 Placering af standardelektroder

For at sikre en nøjagtig EKG-optagelse skal du følge disse trin til placering og opsætning af elektroder:

1. Se de medfølgende illustrationer for anbefalede placeringsmuligheder.
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra hver elektrode, og tryk dem fast på huden på de angivne steder.
3. Sørg for, at elektroderne sidder fast, så der er en stabil forbindelse.
Tryk dem forsigtigt for at sikre, at de har korrekt kontakt med huden.



3.5.4 Patient-ID-administrationsfunktion

Optageren kan modtage patient-ID og andre demografiske oplysninger fra tilsluttede apps, hvilket sikrer, at alle optagede data tildeles korrekt og entydigt til patienten.

Hvis patient-id og demografiske oplysninger ikke overføres inden optagelsen startes, genererer optageren automatisk et auto-id. Dette auto-id består af:

- Optagerens serienummer: En unik producentkode, der identificerer hver optager.
- Sekventielt nummer: Et løbenummer, der sikrer, at hver ny optagelse er unikt mærket.

Ved at kombinere disse to elementer kan hver optagelse identificeres entydigt, selvom der ikke er angivet noget specifikt patient-ID eller demografiske oplysninger.

3.6 Tænding af optageren

Hvis der ikke er nogen lysdioder, er optageren slukket. I dette tilfælde skal du holde knappen nede, indtil du hører et enkelt bip, der bekræfter, at enheden er tændt.

Da optageren udfører en række interne tests efter tænding, skal du vente på følgende indikationer:

- EKG-LED'en blinker orange, hvis der ikke er tilsluttet elektroder.
- EKG-LED'en lyser konstant grønt, hvis elektroderne er tilsluttet korrekt.
- Download-LED'en er slukket, hvis der ikke er gemt nogen tidligere målinger. Hvis der er gemt en optagelse, lyser Download-LED'en konstant orange.
- 24h-LED'en eller Max-LED'en angiver batteristatus. Hvis ingen af dem lyser, er batteriet muligvis for lavt, og enheden skal oplades, før du kan fortsætte.

3.7 Start af optagelsen

Før du starter optagelsen, skal du sikre dig, at enheden og elektroderne er korrekt indstillet til en vellykket EKG-optagelse:

- Ingen gemte registreringer: Kontroller, at der ikke er gemt tidligere registreringer på enheden. Slet dem om nødvendigt ved hjælp af appen eller Holter-analysesoftware.
- Batteristatus: Kontroller, at enheden er fuldt opladet og ikke har lavt batteriniveau.
- Korrekt fastgørelse af elektroder: Sørg for, at elektroderne er fastgjort korrekt til patientens hud og har god kontakt.
- Detektion af afbrudt forbindelse: Systemet overvåger impedansændringer for at registrere, om elektroderne er korrekt fastgjort. EKG-LED'en skal lyse grønt, hvilket angiver korrekt kontakt.

Hvis EKG-LED'en blinker orange, skal elektroderne fastgøres igen for at forbedre forbindelsen.

Når alle forudsætninger og afbrydelsesdetektering er bekræftet, kan du begynde EKG-optagelsen:

- Tryk på knappen for at starte optagelsen.
- Optagelsen starter, hvis enheden er opladet, elektroderne er korrekt fastgjort, der ikke er gemt tidligere optagelser, og der ikke er registreret fejl.
- EKG-LED'en blinker langsomt grønt, hvilket angiver, at optagelsen er i gang.

3.7.1 Automatisk start

Hvis startsekvensen er afsluttet, registrerer optageren et signal fra alle tre kanaler, og EKG-LED'en lyser konstant grønt, starter optageren automatisk optagelsen efter otte minutter.

Selvom autostartfunktionen sikrer, at Holter-undersøgelsen starter, selvom brugeren glemmer at trykke på knappen, anbefales det at starte hver optagelse manuelt. Den automatiske startfunktion bør kun betragtes som en backupfunktion.

Når optagelsen er startet automatisk, er det ikke muligt at få adgang til optagerens demografiske data og EKG-data via en app, før optagelsen er stoppet, og dataene er slettet via en applikation.

3.7.2 Automatisk slukning

Hvis optagelsen ikke er startet, slukker optageren automatisk efter otte minutter, hvis der ikke registreres noget EKG-signal, og EKG-LED'en fortsætter med at blinke orange, eller hvis der ikke er nogen kommunikation via USB.

Hvis der er gemt en optagelse, og enheden tændes, slukker optageren automatisk efter 3 minutter, hvis der ikke er kommunikation via USB.

3.8 Afslutning af optagelsen

Optageren slukker automatisk, når den indstillede optagelsestid er nået. Hvis optageren er på dockingstationen, når optagelsen er færdig, slukker den ikke. I stedet lyser download-LED'en orange, og EKG-dataene kan downloades med det samme ved hjælp af applikationen. Optageren gemmer de optagede data i mindst en måned efter, at optagelsen er afsluttet.

Den eneste måde at afslutte en optagelse før tid er ved hjælp af applikationen eller ved at nulstille enheden. Instruktioner til nulstilling af enheden findes i afsnittet "Nulstilling af enheden". Hvis optagelsen afsluttes før tid, inden den indstillede optagelsestid er nået, stopper optagelsen på det pågældende tidspunkt, men gemmes stadig korrekt til senere analyse.

3.9 Overførsel af EKG-data til en pc

Placer optageren i HeartX-optagerens dockingstation, som er tilsluttet en pc med overførselssoftware (f.eks. HeartX Lift) eller EKG-analyse- og evalueringssoftware (f.eks. CardioDay). Når optageren tænder automatisk, udfører den en række interne tests. Du skal vente, indtil Download-LED'en lyser orange, før du starter dataoverførslen. Denne proces kan tage op til 10 sekunder.

Overførslen af de registrerede data kan startes manuelt af brugeren via overførsels- eller EKG-analyse- og evalueringssoftwaren. Når dataoverførslen er afsluttet, og optagelsen er slettet, slukkes Download-LED'en. For yderligere oplysninger om overførsel af EKG-data henvises til vejledningen til analyse- og evalueringssoftwaren.

3.9.1 Kompatibel software

De data, der er gemt på optageren, er fuldt kompatible med HeartX Lift-transmissionssoftwaren og GETEMEDs evalueringssoftware CardioDay 2.7 SP02 (og nyere). Anden software kan også være kompatibel. For specifikke spørgsmål vedrørende yderligere softwareløsninger bedes du kontakte GETEMED for yderligere information og support.

3.9.2 Softwarefunktionalitet

Forskellige softwareapplikationer, herunder CardioDay-evalueringssoftware, HeartX Lift-overførselssoftware og andre validerede softwareprodukter, leverer vigtige funktioner til administration af og kommunikation med HeartX-optageren. Disse applikationer understøtter både Bluetooth- og USB-forbindelser, hvilket muliggør sikker kommunikation og effektiv datastyring.

Applikationerne har følgende funktioner:

- Opret en sikker forbindelse til optageren via Bluetooth eller USB.
- Overfør en patient-ID og demografiske data til optageren.
- Vis og juster optagerens indstillinger, herunder optagelseskonfiguration og enhedsstatus.
- Indstil varigheden af en optagelse på optageren.

- Vis status for det genopladelige batteri for at sikre, at enheden er tilstrækkeligt opladet.
- Se patientdemografiske oplysninger, der er gemt i optageren.
- Se og indstil dato og klokkeslæt på optagerens interne ur.
- Underret teknikeren, hvis batteriet er for svagt til at starte en ny optagelse.
- Advar teknikeren, hvis den forrige optagelse ikke er blevet slettet.
- Slet en optagelse og demografiske data fra optageren.
- Nulstil HeartX-optageren, hvis det er nødvendigt.

Ikke alle softwareprodukter tilbyder alle funktioner eller understøtter både Bluetooth- og USB-forbindelser. Kontroller altid softwarens specifikke funktioner for at sikre, at den opfylder dine behov.

4 Forbrugsartikler og tilbehør

Dette kapitel beskriver forbrugsartikler og tilbehør, der er godkendt til brug med dit system.

Varenummer	Beskrivelse
86100	HeartX-optager
861	HeartX-optager Dockingstation
86551	USB-C til C data- og opladerkabel
86650-DA	HeartX Recorder brugsanvisning, DA
86660-UNI	HeartX Recorder Quick Start Guide, flersproget
86501	Plastertype „F“ (kvinde) *1
86502	Patchtype „M“ (han) *2
90131	Gel-elektroder *3

5 Fejlfinding

Dette afsnit forklarer fejltegn og anbefalinger til fejlfinding.

5.1 Fejlfinding på optageren

Fejlindikatorer	Årsag	Anbefaling
24-timers-LED'en og/eller Max-LED'en lyser ikke grønt. Der lyder en fejltone, når du forsøger at starte optagelsen.	Batteriet er næsten afladet.	Batteriet er ikke fuldt opladet. Oplad det genopladelige batteri i dockingstationen.
EKG-LED'en blinker orange en gang i sekundet. Der lyder en fejltone, når du forsøger at starte optagelsen.	Elektroden er ikke tilsluttet.	Tilslut alle snaps fra enheden til EKG-elektroderne.
Download-LED'en lyser orange.	Forrige optagelse eller patientoplysninger er ikke blevet slettet.	For at starte en ny optagelse skal du slette optagelsen og/eller patientens demografiske data ved hjælp af Holter-analysesystemets software.
EKG-LED'en holder op med at blinke grønt under den angivne optagelsestid.	Optagelsen er stoppet, før den angivne optagelsestid er nået.	Optagelsen er muligvis startet med et lavt opladningsniveau på det genopladelige batteri. Download eller slet optagelsen, og genoplad det genopladelige batteri for at starte en ny optagelse. Kontroller enheden for fysiske skader. Hvis enheden er beskadiget, skal du kontakte service.
EKG-LED'en og download-LED'en blinker orange med en frekvens på 4 Hz	Under opladning overskrides den definerede driftstemperatur på 45 grader Celsius.	Vent, indtil optageren er kølet af. Opladningen starter automatisk.
	Selvtest mislykkes. Optageren kan ikke startes.	Se afsnittet "Vedligeholdelse og reparation"

5.2 Fejlfinding af Bluetooth

Fejlindikatorer	Årsag	Anbefaling
Fejl ved tilslutning af optager og app	Optager og app-enhed er enten for tæt på eller for langt fra hinanden.	For at opnå de bedste resultater bør enhederne ikke placeres tættere end 50 cm (ca. 20 tommer) fra hinanden eller mere end 10 m (ca. 11 yard) fra hinanden.
	App-enhedens Bluetooth-forbindelse er ikke aktiveret.	Kontroller, at Bluetooth-forbindelsen på din enhed er aktiveret.
	Objekter mellem optageren og app-enheden påvirker forbindelsen.	Fjern alle genstande fra synsfeltet mellem optageren og app-enheden.
	RF-forstyrrende enheder påvirker forbindelsen.	Fjern alle RF-forstyrrende enheder fra nærheden af optageren og applikationsenheden.
Efter start af en optagelse er der ingen aktiv trådløs forbindelse	Optagerens Bluetooth-forbindelse er ikke aktiveret, fordi den er slået fra efter start af en optagelse.	Stop optagelsen for at kunne oprette forbindelse til enheden via Bluetooth.

6 Vedligeholdelse og reparation

Enheden kræver ingen særlig vedligeholdelse for at opretholde sine sikkerheds- og ydeevneegenskaber i den forventede levetid.

Kun autoriseret personale må reparere enheden. Uautoriserede forsøg på at reparere enheden vil gøre alle garantikrav ugyldige.

Det er brugerens ansvar at rapportere behov for reparation til producenten eller en af dennes autoriserede repræsentanter. Hvis du konstaterer eller formoder en fejlfunktion, skal du sende enheden til kontrol til nedenstående adresse. Vedlæg en detaljeret fejlbeskrivelse.

Hvis du konstaterer en uventet driftsforhold eller uventede hændelser, eller hvis du har brug for teknisk support, skal du kontakte producenten på følgende adresse:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Tyskland

www.getemed.de

7 Specifikationer

Følgende tabeller beskriver produktspecifikationerne, herunder tolerancer for produktet:

Generelt

Komponent	Beskrivelse
Optagelseskanaler	3 kanaler EKG Pacemakerimpulser
Pacemakerimpulsdetektion	1 kanal
Optagelsestid	7 dage
Lead off-detektion	Ja
Defibrillatorbeskyttet	Nej
Beskyttelsesgrad mod elektriske stød	Type BF ikke-defibrillatorbeskyttet anvendt del.
Stik	4-polet stik til dockingstation, 3 elektrodesnap
LED	EKG-LED, 24-timers-LED, Max-LED, Down-load-LED
Knap	Én knap til brugerinteraktion.
Sikkerhedskopiering af tidsdata	Inden for 6 måneder
Tidsnøjagtighed	± 30 sekunder pr. måned (Enhedens ur kan synkroniseres med en eksternt applikation)
Opbevaringsmetode	Digital hukommelse, ikke-aftagelig
Opbevaringskapacitet	30 dage
Dataoverførselsmetode	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Driftsfunktion	Kontinuerlig optagelse

Elektrisk

Komponent	Beskrivelse
Batteritype	Genopladeligt, ikke-udskifteligt batteri (3,7 V Li-Polymer, genopladeligt, 550 mAh)
Maksimalt strømforbrug (ved opladning via dockingstation)	550 mA
Gennemsnitligt strømforbrug (når der ikke oplades)	Strøm slukket: 70 μ A Tilslutning: 16 mA Optagelse: 2,1 mA
Driftstid med fuldt opladede batterier	7 dage
Opladningstid	3 minutter for 24 timer
Frekvensrespons	0,05 Hz til 55 Hz
Analog-til-digital konverter	267 Hz, 24 bit
Lagring af EKG-data	256 Hz, 12 bit (2,93 μ V)
Indgangsspændingsområde EKG	± 6 mV
Fællesmodusundertrykkelse	CMR > 80 dB pr. kanal
Indgangsimpedans	≥ 10 M Ω

Mekanisk

Komponent	Beskrivelse
Dimension	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 tommer x 1,34 tommer x 0,57 tommer)
Vægt	35 g (1,24 ounce), hus inklusive alle dele, der er nødvendige for funktionen
Indtrængningsbeskyttelse	IP67
Vibrationsbestandighed	Ikke i drift: 0,1 G (10 Hz til 100 Hz) 3 dB pr. oktav (100 Hz til 200 Hz) 0,05 G (200 Hz til 2000 Hz)

Komponent	Beskrivelse
Trykmodstand	250 N i 5 sekunder mod hver side
Slagfasthed	500 g stålkugle fra 1,3 m mod hver side
Stødsmodstand	Stødetest med 15 G i 11 ms eller 30 G i 6 ms
Faldmodstand	Faldtest fra en højde på 1,7 m ned på en hård overflade

Miljø

Komponent	Beskrivelse
Driftstemperatur	5 °C til 45 °C (41 °F til 113 °F)
Driftsfugtighed	10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaringstemperatur	– 20 °C til 60 °C (– 4 °F til 140 °F)
Opbevaringsfugtighed	10 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Omgivende tryk	1060 hPa til 700 hPa (-380 m til 3000 m / -1.247 ft. til 9843 ft.)
Driftlevetid	5 år

Bluetooth-modul

Komponent	Beskrivelse
Godkendelse	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Transmissionsteknologi	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Rækkevidde	Op til 10 m (10,93 yards) i frit felt (lang rækkevidde)
HF-frekvensområde	2400 til 2483,5 MHz, ISM-bånd
Modtagelsessignal	-98,6 dBm
Udgangseffekt	6 dBm

7.1 EMC-specifikationer i henhold til IEC 60601-1-2

7.1.1 Generelle specifikationer

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission		
Enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissions-prøvning	Overens-stemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emission IEC 61000-3-2	Ikke	
Spændingsudsving / Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

7.1.2 Elektromagnetisk immunitet (ledningsbårne forstyrrelser)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetssprøvning	IEC 60601 testniveau	Overens niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt (kun elektrodesnap, direkte udladning på enheden er ikke mulig på grund af posen) ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor-syningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant (batteridrevet enhed)
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialmodus ± 2 kV fælles mode	Ikke relevant	Ikke relevant (batteridrevet enhed)
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % fald i UT) i 1/2 periode < 5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 periode 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder < 5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant (batteridrevet enhed)
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ikke relevant	Ikke relevant
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før påføring af prøveniveauet.			

7.1.3 Elektromagnetisk immunitet (ledningsbårne og udstrålede RF-forstyrrelser)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overens niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V effektiv værdi 150 kHz til 80 MHz 6 V effektiv værdi i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V effektiv værdi 6 V effektiv værdi i ISM-båndet i henhold til tabel 5, note N) 10 V/m	Bærbare og mobile RF-enheder må ikke anvendes tættere end 30 cm på enheden, inklusive ledninger. Feltstyrken fra stationære radiosendere er, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelsesundersøgelse, på alle frekvenser mindre end overensstemmelsesniveauet.
Udsendt RF IEC 61000-4-3	Immunitet over for trådløse RF-kommunikationsanordninger	I henhold til tabel 9	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

7.1.4 Nøjagtighed af gengivelse af indgangssignal

Frekvensresponsen opfylder følgende krav i EN IEC 60601-2-47:

- Optagerens respons på en 5 mV 100 ms rektangulær impuls viser ikke en baselinjeamplitudforskydning på mere end 0,1 mV i forhold til baselinjen før impulsen. Hældningen uden for impulsen er mindre end 0,3 mV/s. Den forreste kantoverskridelse er mindre end 10 %.
- Responsen på alle impulser i en 1,5 mV, 40 ms trekantimpulstog, der simulerer en række smalle R-bølger, ligger inden for 80 % til 110 % af responsen på en tog af 1,5 mV, 200 ms trekantimpulser.



CE 0197



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Tyskland
Tlf.: +49 3328 3942-0
Fax: +49 3328 3942-99
E-mail: info@getemed.de
Hjemmeside: www.getemed.de

2025-10-25

2222-LAB-0001-00-Rev 02-HeartX Recorder-GA-DA