



HeartX Recorder[®]

Οδηγίες χρήσης



Πίνακας

1	Πληροφορίες σχετικά με το εγχειρίδιο	5
1.1	Πληροφορίες έκδοσης	5
2	Πληροφορίες σχετικά με κανονισμούς και ασφάλεια	6
2.1	Εισαγωγή	6
2.2	Προορισμός	7
2.3	Ενδείξεις και αντενδείξεις	7
2.3.1	Ενδείξεις χρήσης	7
2.3.2	Αντενδείξεις	7
2.4	Ετικέτες και σύμβολα	7
2.4.1	Συμμόρφωση ιατρικής συσκευής	7
2.4	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα	8
2.5	Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και σημειώσεις	11
2.5.1	Κίνδυνοι για την ασφάλεια	11
2.5.2	Αναφορά συμβάντων	12
2.6	Καθαρισμός και απολύμανση	12
2.7	Πληροφορίες απόρριψης	13
3	Επισκόπηση προϊόντος	15
3.1	Συσκευή εγγραφής, βάση σύνδεσης και εφαρμογή	15
3.2	Στοιχεία λειτουργίας του καταγραφέα	17
3.2.1	Κουμπί	17
3.2.2	LED και σύμβολα	18
3.2.3	Κατάσταση συσκευής και διαμόρφωση LED	20
3.2.4	Ηχητικές ειδοποιήσεις	21
3.3	Εκτέλεση επαναφοράς της συσκευής	21
3.4	Φόρτιση της μπαταρίας	22
3.5	Προετοιμασία της εγγραφής	24
3.5.1	Οδηγίες χειρισμού για τον ασθενή	24
3.5.2	Προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς	25
3.5.3	Τοποθέτηση τυπικών ηλεκτροδίων	26
3.5.4	Λειτουργία διαχείρισης αναγνωριστικών ασθενών	27
3.6	Ενεργοποίηση της συσκευής εγγραφής	27
3.7	Εναρξη της καταγραφής	28
3.7.1	Αυτόματη εκκίνηση	29
3.7.2	Αυτόματη απενεργοποίηση	29
3.8	Ολοκλήρωση της εγγραφής	29
3.9	Μεταφορά των δεδομένων ΗΚΓ σε υπολογιστή	30
3.9.1	Συμβατό λογισμικό	30
3.9.2	Λειτουργικότητα λογισμικού	30

4	Αναλώσιμα και αξεσουάρ.....	31
5	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	33
5.1	Αντιμετώπιση προβλημάτων του καταγραφέα.....	33
5.2	Αντιμετώπιση προβλημάτων Bluetooth.....	34
6	Συντήρηση και επισκευή.....	36
7	Προδιαγραφές.....	37
7.1	Προδιαγραφές EMC σύμφωνα με IEC 60601-1-2.....	40
7.1.1	Γενικές προδιαγραφές.....	40
7.1.2	Ηλεκτρομαγνητική ασυλία (διαταραχές συνδεδεμένες με τη γραμμή).....	41
7.1.3	Ηλεκτρομαγνητική ανοχή (διαταραχές RF που μεταδίδονται και εκπέμπονται).....	42
7.1.4	Ακρίβεια αναπαραγωγής εισόδου σήματος.....	42

1 Πληροφορίες σχετικά με το εγχειρίδιο

1.1 Πληροφορίες έκδοσης

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο ισχύουν μόνο για το HeartX Recorder και τα σχετικά εξαρτήματα. Λόγω της συνεχούς καινοτομίας των προϊόντων, οι προδιαγραφές σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Το παρόν εγχειρίδιο έχει αναπτυχθεί και είναι ιδιοκτησία της GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Γερμανία.

Το CardioDay είναι εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της GETEMED.

Τα Microsoft και Windows είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες και/ή σε άλλες χώρες.

Η σήμανση CE υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς για τα ιατρικά βοηθήματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων δικαιοδοσιών που αναγνωρίζουν αυτή τη σήμανση:

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία δημοσίευσης	Περιγραφή
01	01.10.2025	Αρχική έκδοση
02	25.10.2025	Περιγραφή της προσαρμοστικής φωτεινότητας που προστέθηκε στο κεφάλαιο «LED και σύμβολα».

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της GETEMED για τα σχετικά εγχειρίδια προϊόντων.

2 Πληροφορίες σχετικά με κανονισμούς και ασφάλεια

2.1 Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο παρέχει ολοκληρωμένες οδηγίες για τη λειτουργία και το χειρισμό των καταγραφικών HeartX και των σχετικών εφαρμογών, που αναφέρονται συλλογικά ως «συστήματα», «συσκευές» ή «προϊόντα». Έχει σχεδιαστεί ειδικά για τους χειριστές αυτών των συσκευών.

Επιπλέον, λογισμικό όπως το CardioDay είναι διαθέσιμο για χρήση κατά τη φάση ρύθμισης του ασθενούς. Αυτό το αυτόνομο λογισμικό επιτρέπει στους χειριστές να διαμορφώνουν τη συσκευή εγγραφής με τα δημογραφικά δεδομένα του ασθενούς, να παρακολουθούν οπτικά τις κυματομορφές του ΗΚΓ, να προσαρμόζουν τις ρυθμίσεις της συσκευής εγγραφής και να ξεκινάνε τη διαδικασία εγγραφής.

Ο καταγραφέας HeartX προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg.

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση και τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς του συστήματος. Εξοικειωθείτε με αυτές τις πληροφορίες και διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα. Τόσο ο καταγραφέας HeartX όσο και η αυτόνομη εφαρμογή είναι ιατρικές συσκευές. Ως εκ τούτου, έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τους κατάλληλους ιατρικούς κανονισμούς και ελέγχους.

Η παράβλεψη των πληροφοριών ασφαλείας που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο θεωρείται μη κανονική χρήση του συστήματος και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, απώλεια δεδομένων ή ακύρωση της εγγύησης.

2.2 Προορισμός

Η συσκευή προορίζεται για τη συνεχή καταγραφή δεδομένων ΗΚΓ έως 3 καναλιών. Τα καταγεγραμμένα δεδομένα μεταφορτώνονται για ανάλυση και επακόλουθη αξιολόγηση από εκπαιδευμένο ιατρό ή επαγγελματία υγείας. Οι ασθενείς περιλαμβάνουν παιδιά με βάρος κάτω των 10 kg, παιδιά και ενήλικες σε οικιακό περιβάλλον, νοσοκομεία ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Η συσκευή είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν από μακροχρόνια συνεχή καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφήματος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ασθενών με παθήσεις όπως αίσθημα παλμών, συγκοπή, θωρακικός πόνος, δύσπνοια ή ασθενών που πρέπει να παρακολουθούνται για την αξιολόγηση της τρέχουσας καρδιακής λειτουργίας. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως σύστημα παρακολούθησης κρίσιμης κατάστασης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

2.3 Ενδείξεις και αντενδείξεις

2.3.1 Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορεί να ωφεληθούν από μακροχρόνια συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική καταγραφή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ασθενών με παθήσεις όπως αίσθημα παλμών, συγκοπή, θωρακικός πόνος, δύσπνοια ή ασθενών που χρειάζονται παρακολούθηση για την αξιολόγηση της τρέχουσας καρδιακής λειτουργίας.

2.3.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτών των συσκευών.

2.4 Ετικέτες και σύμβολα

2.4.1 Συμμόρφωση ιατρικής συσκευής

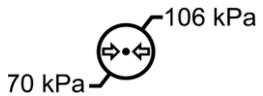
Η σήμανση CE και ο αριθμός καταχώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού επιβεβαιώνουν ότι αυτή η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

2.4 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη συσκευή ή στη συσκευασία της. Η εξοικείωση με αυτά τα σύμβολα βοηθά στην ασφαλή χρήση και απόρριψη του εξοπλισμού.

Τα σύμβολα χρησιμοποιούνται για να μεταδώσουν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, απαγορεύσεις, υποχρεωτικές ενέργειες ή πληροφορίες. Οποιοδήποτε σύμβολο κινδύνου στη συσκευή ή στη συσκευασία σας με έγχρωμες ενδείξεις υποδηλώνει ότι υπάρχει συγκεκριμένος κίνδυνος και αποτελεί προειδοποίηση. Οποιοδήποτε σύμβολο κινδύνου στη συσκευή ή στη συσκευασία σας που είναι ασπρόμαυρο υποδηλώνει πιθανό κίνδυνο και αποτελεί προφύλαξη.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου (REF)
	Σήμανση UDI που περιλαμβάνει τον κωδικό μήτρας με GTIN (01), την ημερομηνία κατασκευής (11), τον σειριακό αριθμό της συσκευής [SN] (21) και τον αριθμό παραγγελίας [REF] (241)
 yyyy-mm	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή (συμπεριλαμβανομένης της χώρας) και, κατά περίπτωση, η ημερομηνία κατασκευής με το έτος και τον μήνα
	Σήμα CE ακολουθούμενο από τον αριθμό εγγραφής του κοινοποιημένου οργανισμού του κατασκευαστή
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή προστατεύεται σύμφωνα με το πρότυπο IP21 από την εισχώρηση υγρών και ξένων σωμάτων. 2 = προστατεύεται από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm,

Σύμβολο	Περιγραφή
	1 = προστασία από κάθετες σταγόνες νερού ή συμπύκνωση υδρατμών
IP67	Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει ότι η συσκευή προστατεύεται σύμφωνα με το πρότυπο IP67 από την εισχώρηση υγρών και ξένων σωμάτων. 6 = προστασία από σκόνη 7 = προστασία από προσωρινή βύθιση σε νερό έως 1 μέτρο για 30 λεπτά
	Αυτό το σύμβολο ενημερώνει τους ιατρικούς ειδικούς ότι ο καταγραφέας είναι προστατευμένος από ηλεκτροπληξία σύμφωνα με την κατηγορία προστασίας «Σώμα επιπλέων» (BF) και ΔΕΝ είναι προστατευμένος από απινίδωση.
	Αυτό το σύμβολο αναφέρεται στην υποχρέωση απόρριψης της συσκευής σύμφωνα με τους σχετικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.
	Εύρος θερμοκρασίας -20 °C ... 60 °C κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
	Εύρος υγρασίας 10% ... 95% κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
	Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης 70 kPa ... 106 kPa κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
	Εύθραστο
	Αποφύγετε την έκθεση σε θερμότητα
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος

Σύμβολο	Περιγραφή
	Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη
	Ιατρική συσκευή
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου πολυμερούς στο εσωτερικό
	Σύμβολο έγκρισης FCC για τις ΗΠΑ και τον Καναδά
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	Ενδειξη eIFU - αναφορά σε οδηγίες στο διαδίκτυο

2.5 Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και σημειώσεις

Ο κίνδυνος είναι μια πηγή πιθανής βλάβης σε πρόσωπα ή ζημιάς σε περιουσία ή στο σύστημα.

Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται οι όροι ΚΙΝΔΥΝΟΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ και ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ για να επισημανθούν οι κίνδυνοι και να προσδιοριστεί ο βαθμός ή το επίπεδο σοβαρότητας. Εξοικειωθείτε με τους ακόλουθους ορισμούς και τη σημασία τους.

Ορισμός των συμβάσεων ασφαλείας

Σύμβαση	Ορισμός
ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Υποδηλώνει έναν επικείμενο κίνδυνο, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, θα έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Υποδηλώνει πιθανό κίνδυνο ή μη ασφαλή πρακτική, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο ή μη ασφαλή πρακτική, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μέτριο ή ελαφρύ τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Υποδεικνύει έναν πιθανό κίνδυνο ή μια μη ασφαλή πρακτική, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή καταστροφή περιουσίας ή δεδομένων.

2.5.1 Κίνδυνοι για την ασφάλεια

Το ακόλουθο μήνυμα αναφέρεται στο σύστημα στο σύνολό του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνδέστε τη βάση σύνδεσης μόνο σε πηγές τροφοδοσίας USB που πληρούν τα πρότυπα EN IEC 60950 ή EN IEC 62368, προκειμένου να αποφύγετε πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια και να διασφαλίσετε τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Η χρήση μη συμμορφούμενων πηγών τροφοδοσίας ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε μη ασφαλή λειτουργία.

2.5.2 Αναφορά συμβάντων

Σοβαρό περιστατικό είναι η δυσλειτουργία μιας συσκευής που έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2.6 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τη συντήρηση του HeartX Recorder, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Αυτά τα βήματα πρέπει να εκτελούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη μεταβίβαση της συσκευής σε άλλο άτομο.

Προετοιμασία

- Αφήστε τη συσκευή να απενεργοποιηθεί πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Καθαρισμός

- Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδια, ελαφρώς υγραμένο με ένα ήπιο σαπούνι, για να σκουπίσετε την επιφάνεια της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα βρωμιάς και ρύπων από τη συσκευή, και ιδίως από τις επιχρυσωμένες επαφές, πριν προχωρήσετε στην απολύμανση.

Απολύμανση:

- Απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας διάλυμα αλκοόλης 70%.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τον συνιστώμενο χρόνο εφαρμογής του απολυμαντικού, ο οποίος είναι 10 λεπτά για διάλυμα αλκοόλης 70%.
- Μετά το χρόνο εφαρμογής, χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδι ελαφρώς υγρό για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα από το απολυμαντικό.

Περιορισμοί

- Η συσκευή μπορεί να αντέξει έως και 800 κύκλους καθαρισμού/απολύμανσης (ισοδύναμο με 5 χρόνια κανονικής χρήσης).
- Η μηχανική επανεπεξεργασία αποκλείεται για αυτό το προϊόν και η συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Οι διαλύματα που περιέχουν τις ακόλουθες ενώσεις είναι γνωστό ότι προκαλούν βλάβη στο προϊόν:
 - Διμεθυλ βενζυλ αμμώνιο χλωρίδιο
 - Διαλύματα τεταρτοταγούς χλωριούχου αμμωνίου
 - Λαδώδη καθαριστικά ή διαλύτες οποιουδήποτε είδους
 - Ακετόνη
 - Αιθέρας / πετρελαϊκός αιθέρας
 - Κετόνη
 - Βεταδίνη
 - Άλατα νατρίου

Επικύρωση και ευθύνη:

- Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση.
- Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που πραγματοποιείται με τον διαθέσιμο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα.
- Αυτό απαιτεί επαλήθευση, επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά της.

2.7 Πληροφορίες απόρριψης

Ο καταγραφέας HeartX και τα εξαρτήματά του περιέχουν υλικά όπως μέταλλα και πλαστικά που πρέπει να απορρίπτονται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους. Παρακαλούμε επιστρέψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή στον κατασκευαστή για σωστή απόρριψη.

Για να συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς, τα ακόλουθα εξαρτήματα θα διαχωριστούν και θα απορριφθούν κατάλληλα:

- μπαταρία ιόντων λιθίου,
- περίβλημα
- τυπωμένες πλακέτες κυκλώματος,
- αξεσουάρ (καλώδιο USB, βάση σύνδεσης κ.λπ.).

Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ μίας χρήσης δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Πρέπει να συλλέγονται σε σφραγισμένο δοχείο ή πλαστική σακούλα και να μεταφέρονται σε τοπικό κέντρο ανακύκλωσης. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα πρέπει να επιστρέφονται μαζί με τον καταγραφέα.

Πριν από την επιστροφή της συσκευής, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.6.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.

3 Επισκόπηση προϊόντος

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφονται τα κύρια χαρακτηριστικά του καταγραφέα. Στις επόμενες ενότητες θα βρείτε πιο συγκεκριμένες πληροφορίες και γραφικά.

3.1 Συσκευή εγγραφής, βάση σύνδεσης και εφαρμογή

Η συσκευή καταγραφής HeartX είναι μια συμπαγής συσκευή που έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνιες καταγραφές Holter ECG 3 καναλιών. Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά της συσκευής καταγραφής HeartX είναι η αυτόματη ανίχνευση παλμών βηματοδότη, η οποία λειτουργεί ως βασική λειτουργία χωρίς να απαιτείται καμία ρύθμιση από τον χρήστη. Οι παλμοί του βηματοδότη απεικονίζονται χρησιμοποιώντας ειδικό λογισμικό ανάλυσης. Η συσκευή καταγραφής φοριέται απευθείας στο στήθος για άνετη και διακριτική χρήση για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Ο σταθμός σύνδεσης του HeartX Recorder χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της συσκευής και τη μεταφορά των καταγεγραμμένων δεδομένων ΗΚΓ. Είναι εξοπλισμένος με επιχρυσωμένες επαφές, που εξασφαλίζουν σταθερή σύνδεση για αξιόπιστη μεταφορά δεδομένων μέσω USB, ενώ ταυτόχρονα φορτίζει τη συσκευή για να είναι πάντα έτοιμη για χρήση.

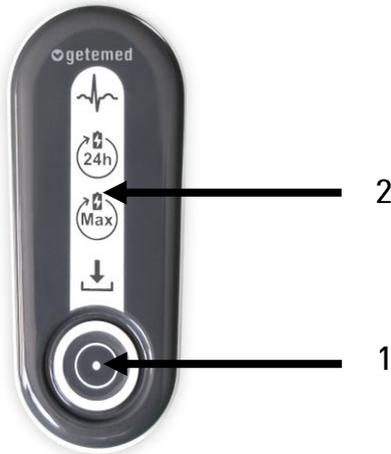


Μια προαιρετική εξωτερική εφαρμογή (App) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση του ασθενούς και τη διαχείριση των δεδομένων. Αυτές οι εφαρμογές επιτρέπουν στους χειριστές να διαμορφώσουν τη συσκευή εγγραφής με τα

δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, να ελέγξουν τις κυματομορφές του ΗΚΓ σε πραγματικό χρόνο, να προσαρμόσουν τις ρυθμίσεις και να ξεκινήσουν τις εγγραφές. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι το CardioDay, ένα λογισμικό που λειτουργεί σε έναν τυπικό υπολογιστή με λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows. Μετά τη μεταφορά των δεδομένων μέσω της βάσης σύνδεσης, αυτές οι εφαρμογές διευκολύνουν τη λεπτομερή ανάλυση και την αναφορά του ΗΚΓ.

3.2 Στοιχεία λειτουργίας του καταγραφέα

Ο καταγραφέας διαθέτει ένα κουμπί (1) που επιτρέπει την ενεργοποίηση του καταγραφέα και την έναρξη της καταγραφής, καθώς και LED κατάστασης (2) που παρέχουν οπτικές ενδείξεις για την ανίχνευση αποσύνδεσης, τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, την κατάσταση της μνήμης και τη λειτουργία της συσκευής.



3.2.1 Κουμπί

Το **κουμπί** φέρει το σύμβολο «» και χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της ακόλουθης λειτουργίας:

Ενέργεια	Λειτουργία	Ανατροφοδότηση
Πατήστε και κρατήστε πατημένο μέχρι να ακουστεί ένας ήχος	Ενεργοποιήστε τη συσκευή εγγραφής	Ένας ήχος επιβεβαιώνει ότι η συσκευή εγγραφής είναι ενεργοποιημένη.
Πατήστε και αφήστε	Ξεκινήστε μια εγγραφή χωρίς την εφαρμογή	Ένα διπλό ηχητικό σήμα επιβεβαιώνει ότι η εγγραφή έχει ξεκινήσει.

Η εγγραφή μπορεί να ξεκινήσει μόνο εάν τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ είναι σε επαφή με το δέρμα και η ανίχνευση αποσύνδεσης δεν εμποδίζει την έναρξη.

3.2.2 LED και σύμβολα

Στο μπροστινό μέρος του καταγραφέα εμφανίζονται τέσσερα βασικά σύμβολα: ECG, 24h, Max και Download, το καθένα με μια ενδεικτική λυχνία LED. Το χρώμα και η συχνότητα αναλαμπής αυτών των λυχνιών LED αντιπροσωπεύουν την τρέχουσα κατάσταση του καταγραφέα, παρέχοντας σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την αποσύνδεση, τα επίπεδα της μπαταρίας και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων.



Κατά τη διαδικασία εκκίνησης, τα LED ανάβουν με την ακόλουθη σειρά, εναλλάξ μεταξύ πράσινου και πορτοκαλί:

1. LED ΗΚΓ: Πορτοκαλί, μετά πράσινο
2. LED 24h: Πράσινο
3. LED Max: Πράσινο
4. LED Download: Πορτοκαλί, μετά πράσινο

Αυτή η ακολουθία επιβεβαιώνει ότι η συσκευή εγγραφής ενεργοποιείται σωστά και προετοιμάζεται για χρήση. Σε περίπτωση σφάλματος, τόσο η λυχνία LED ECG όσο και η λυχνία LED Download αναβοσβήνουν γρήγορα με πορτοκαλί χρώμα, υποδεικνύοντας ένα πρόβλημα που απαιτεί άμεση προσοχή για την επίλυση της δυσλειτουργίας ή του προβλήματος συνδεσιμότητας. Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά τη διαδικασία εκκίνησης, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από τριάντα δευτερόλεπτα.

Η συσκευή εγγραφής μπορεί να προσαρμόζει τη φωτεινότητα των LED ανάλογα με το περιβάλλον, ώστε να μην ενοχλεί τον ασθενή τη νύχτα ή σε σκοτεινά περιβάλλοντα. Κατά τη σύνδεση, τα LED ανάβουν με τη μέγιστη φωτεινότητα. Μόλις ολοκληρωθεί η σύνδεση και ξεκινήσει η εγγραφή, η φωτεινότητα των LED ρυθμίζεται αυτόματα εάν η συσκευή εγγραφής βρίσκεται σε σκοτεινό περιβάλλον. Κατά τη διάρκεια της εγγραφής, τα LED δεν σβήνουν ποτέ εντελώς και παραμένουν σε ορατή φωτεινότητα ανά πάσα στιγμή.

3.2.3 Κατάσταση συσκευής και διαμόρφωση LED

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια επισκόπηση των συμβόλων LED στο μπροστινό μέρος του καταγραφέα, με λεπτομέρειες σχετικά με τη συμπεριφορά τους και τις αντίστοιχες καταστάσεις που υποδεικνύουν.

Σύμβολο	Κατηγορία κατάστασης	Συμπεριφορά LED	Σημασία
LED ECG	Κατάσταση αποσύνδεσης	Συνεχές πράσινο	Η ποιότητα του ΗΚΓ είναι καλή
	Κατάσταση αποσύνδεσης	Αναβοσβήνει πορτοκαλί	Αποσύνδεση με αποτέλεσμα κακό σήμα ΗΚΓ
	Κατάσταση εγγραφής	Αργά αναβοσβήνει πράσινο	Η εγγραφή είναι σε εξέλιξη
LED 24 ωρών	Κατάσταση μπαταρίας	Πράσινο που αναβοσβήνει	Φόρτιση για 24 ώρες χρήσης
	Κατάσταση μπαταρίας	Συνεχές πράσινο	Η μπαταρία είναι επαρκής για 24 ώρες
Μέγιστο LED	Κατάσταση μπαταρίας	Πράσινο που αναβοσβήνει	Φόρτιση για την προκαθορισμένη διάρκεια χρήσης
	Κατάσταση μπαταρίας	Συνεχές πράσινο	Η μπαταρία είναι επαρκής για τον καθορισμένο αριθμό ημερών
LED λήψης	Κατάσταση λήψης	Συνεχές πορτοκαλί	Διαθέσιμη εγγραφή

3.2.4 Ηχητικές ειδοποιήσεις

Το HeartX Recorder παρέχει τις ακόλουθες ηχητικές ενδείξεις:

Κατάσταση	Ειδοποίηση με Βομβητή
Η συσκευή εγγραφής είναι ενεργοποιημένη	Μονό ηχητικό σήμα
Η εγγραφή έχει ξεκινήσει	Διπλός ήχος
Η εγγραφή δεν μπορεί να ξεκινήσει (π.χ. λόγω χαμηλής μπαταρίας)	Τρία χαμηλά ηχητικά σήματα
Ανίχνευση USB (βάση σύνδεσης)	Σύντομος διπλός ήχος
Η συσκευή εγγραφής είναι απενεργοποιημένη	Ένα ηχητικό σήμα
Επιβεβαίωση σύζευξης Bluetooth	Δύο σύντομα ηχητικά σήματα
Η σύζευξη Bluetooth ολοκληρώθηκε με επιτυχία	Αύξηση της έντασης του ήχου
Αποτυχία σύζευξης Bluetooth	Τρία ηχητικά σήματα (χαμηλή συχνότητα)
Σφάλμα (κατά την εκκίνηση)*	Επαναλαμβανόμενοι ήχοι

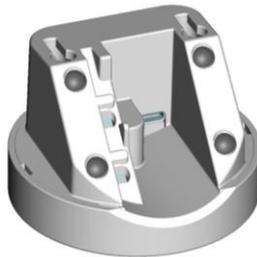
*Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά τη διαδικασία εκκίνησης, η συσκευή απενεργοποιείται μετά από τριάντα δευτερόλεπτα.

3.3 Εκτέλεση επαναφοράς της συσκευής

Εάν η συσκευή εγγραφής δεν ανταποκρίνεται και δεν μπορεί να λειτουργήσει, μπορείτε να την επαναφέρετε τοποθετώντας την στη βάση σύνδεσης και κρατώντας πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα. Μετά την ενεργοποίηση, η συσκευή εγγραφής εκτελεί μια σειρά εσωτερικών ελέγχων. Εάν οι λυχνίες LED ECG και Download αναβοσβήνουν γρήγορα με πορτοκαλί χρώμα, η συσκευή εγγραφής έχει παρουσιάσει σφάλμα και απαιτείται επισκευή.

3.4 Φόρτιση της μπαταρίας

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-πολυμερούς, η οποία φορτίζεται μέσω της παρεχόμενης βάσης σύνδεσης. Για να εγκαταστήσετε τη βάση σύνδεσης, ξεκινήστε συνδέοντας το καλώδιο USB στη θύρα που βρίσκεται στο κάτω μέρος της βάσης σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι σωστά τοποθετημένο στον παρεχόμενο οδηγό καλωδίου για να αποφύγετε την καταπόνηση της σύνδεσης. Αυτό βοηθά στη μείωση του κινδύνου φθοράς του καλωδίου με την πάροδο του χρόνου.



Μόλις το καλώδιο ασφαλιστεί στον οδηγό, συνδέστε το άλλο άκρο σε μια συμβατή πηγή τροφοδοσίας USB, όπως έναν υπολογιστή ή έναν προσαρμογέα USB τοίχου, για να παρέχετε τροφοδοσία και να ενεργοποιήσετε τη μεταφορά δεδομένων μεταξύ της συσκευής εγγραφής και της συνδεδεμένης συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνδέστε τη βάση σύνδεσης μόνο σε πηγές τροφοδοσίας USB που πληρούν τα πρότυπα EN IEC 60950 ή EN IEC 62368, για να αποφύγετε πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια και να διασφαλίσετε τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Η χρήση μη συμμορφούμενων πηγών τροφοδοσίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε μη ασφαλή λειτουργία.

Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση σύνδεσης, βεβαιώνοντας ότι οι επαφές USB στο πίσω μέρος της συσκευής ευθυγραμμίζονται με τους πείρους με ελατήριο της βάσης σύνδεσης, ώστε να εξασφαλιστεί μια ασφαλής σύνδεση. Οι μαγνήτες στη βάση σύνδεσης θα σας βοηθήσουν να τοποθετήσετε σωστά

τη συσκευή. Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει αυτόματα μόλις η συσκευή τοποθετηθεί σωστά. Η συσκευή μπορεί να φορτιστεί ακόμη και όταν είναι απενεργοποιημένη.



Τα LED της συσκευής παρέχουν σαφείς ενδείξεις για τη διαδικασία φόρτισης. Όταν η φόρτιση της μπαταρίας δεν είναι επαρκής για 24ωρη εγγραφή, η λυχνία LED 24h αναβοσβήνει και η λυχνία LED Max παραμένει σβηστή. Μόλις η φόρτιση φτάσει σε επαρκές επίπεδο για 24ωρη εγγραφή, η λυχνία LED 24h παραμένει συνεχώς αναμμένη και η λυχνία LED Max αρχίζει να αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία συνεχίζει να φορτίζεται.

Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, τόσο η λυχνία LED 24h όσο και η λυχνία LED Max θα είναι συνεχώς αναμμένες και η διαδικασία φόρτισης θα σταματήσει αυτόματα. Μπορείτε να διακόψετε τη διαδικασία φόρτισης ανά πάσα στιγμή απλά αφαιρώντας τη συσκευή από τη βάση σύνδεσης.

Όταν η μπαταρία είναι εντελώς αποφορτισμένη, η διαδικασία φόρτισης διαρκεί περίπου 1 ώρα. Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η μπαταρία παρέχει ισχύ για έως και 7 ημέρες υπό τυπικές συνθήκες λειτουργίας. Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται 24ωρη εγγραφή, η συσκευή χρειάζεται μόνο περίπου 3 λεπτά φόρτισης για να εξασφαλίσει επαρκή ισχύ για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

3.5 Προετοιμασία της εγγραφής

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει οδηγίες για τον σωστό τρόπο καθοδήγησης του ασθενούς, την προετοιμασία του δέρματός του, την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και την έναρξη της εγγραφής.

Είναι ευθύνη του χειριστή να παρέχει στον ασθενή τις απαραίτητες πληροφορίες που απαιτούνται για μια ασφαλή και αποτελεσματική καταγραφή ΗΚΓ.

Πριν αναθέσετε τη συσκευή εγγραφής σε άλλο ασθενή, βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα από την προηγούμενη εγγραφή έχουν μεταφερθεί και διαγραφεί. Η συσκευή εγγραφής δεν θα ξεκινήσει νέα εγγραφή εάν τα προηγούμενα δεδομένα παραμένουν αποθηκευμένα.

Συνιστούμε τα ακόλουθα βήματα για την προετοιμασία της καταγραφής, με λεπτομερή εξήγηση κάθε βήματος στις επόμενες ενότητες:

1. Δώστε οδηγίες στον ασθενή.
2. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς.
3. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στον καταγραφέα HeartX.
4. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια, μαζί με το HeartX Recorder, στο δέρμα του προετοιμασμένου ασθενούς.

3.5.1 Οδηγίες χειρισμού για τον ασθενή

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται βιοσυμβατά ηλεκτρόδια, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ενημερώστε τον ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ εάν εμφανιστούν δερματικά προβλήματα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή εγγραφής σε μόνιμη βύθιση, υψηλή πίεση και νερό με υψηλή θερμοκρασία.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Η θερμοκρασία του καταγραφέα δεν πρέπει να είναι κάτω από 5 °C (41 °F) ή πάνω από 45 °C (113 °F). Σε ζεστά κλίματα, παραμείνετε σε περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία όσο το δυνατόν περισσότερο. Σε κρύα κλίματα, φορέστε τον καταγραφέα κάτω από εξωτερικά ρούχα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε απότομες αλλαγές θερμοκρασίας ή υγρασίας.

- Οι γρήγορες αλλαγές στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορούν να προκαλέσουν συμπύκνωση. Μην φέρνετε τον καταγραφέα κοντά σε πηγές θερμότητας, όπως θερμαντικά σώματα και φούρνους, και μην τον εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- Κρατήστε απόσταση από ηλεκτρικές συσκευές, όπως ηλεκτρικές οδοντόβουρτσες.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρική κουβέρτα όταν φοράτε τη συσκευή εγγραφής.

3.5.2 Προετοιμασία του δέρματος του ασθενούς

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή πρόσφυση των ηλεκτροδίων και την υψηλή ποιότητα της καταγραφής του σήματος ΗΚΓ, είναι σημαντικό να προετοιμάσετε κατάλληλα το δέρμα του ασθενούς πριν από την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τη βέλτιστη προετοιμασία του δέρματος:

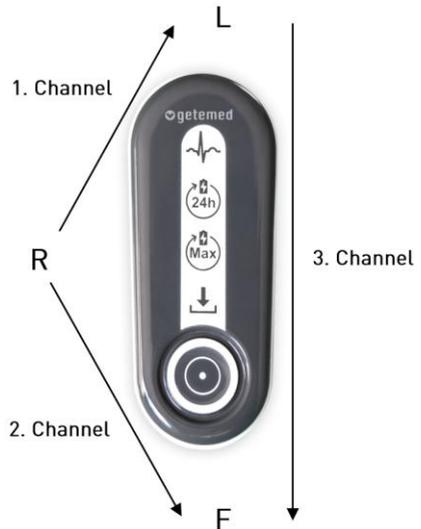
1. Καθαρίστε το δέρμα: Καθαρίστε απαλά τις περιοχές όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι ή ένα ήπιο σαπούνι και νερό για να αφαιρέσετε τυχόν λάδια, λοσιόν ή βρωμιά. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι εντελώς στεγνό πριν συνεχίσετε.
2. Ξυρίστε την υπερβολική τριχοφυΐα: Εάν ο ασθενής έχει σημαντική τριχοφυΐα στις περιοχές όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια, ξυρίστε προσεκτικά το δέρμα για να δημιουργήσετε μια λεία επιφάνεια για καλύτερη επαφή των ηλεκτροδίων.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα του δέρματος: Εξετάστε το δέρμα για τυχόν σημάδια ερεθισμού, τραυματισμού ή ευαισθησίας. Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε κατεστραμμένο ή ευαίσθητο δέρμα.

Ακολουθώντας αυτά τα βήματα, μπορείτε να εξασφαλίσετε την αποτελεσματική τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και την αξιόπιστη καταγραφή του ΗΚΓ.

3.5.3 Τοποθέτηση τυπικών ηλεκτροδίων

Για να εξασφαλίσετε την ακριβή καταγραφή του ΗΚΓ, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για την τοποθέτηση και ρύθμιση των ηλεκτροδίων:

1. Ανατρέξτε στις παρεχόμενες εικόνες για τις συνιστώμενες επιλογές τοποθέτησης.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από κάθε ηλεκτρόδιο και πιέστε τα σταθερά στο δέρμα στις καθορισμένες περιοχές.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν κολλήσει καλά για να διατηρηθεί μια σταθερή σύνδεση. Πιέστε τα απαλά για να βεβαιωθείτε ότι έχουν επαφή με το δέρμα.



3.5.4 Λειτουργία διαχείρισης αναγνωριστικών ασθενών

Η συσκευή εγγραφής έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τον αριθμό ταυτότητας ασθενούς και άλλες δημογραφικές πληροφορίες από συνδεδεμένες εφαρμογές, διασφαλίζοντας ότι όλα τα καταγεγραμμένα δεδομένα αντιστοιχίζονται σωστά και με μοναδικό τρόπο στον ασθενή.

Εάν ο αριθμός ταυτότητας ασθενούς και οι δημογραφικές πληροφορίες δεν μεταφερθούν πριν από την έναρξη της εγγραφής, η συσκευή εγγραφής θα δημιουργήσει αυτόματα έναν αυτόματο αριθμό ταυτότητας. Αυτός ο αυτόματος αριθμός ταυτότητας αποτελείται από:

- Αριθμός σειράς συσκευής εγγραφής: Ένας μοναδικός κωδικός του κατασκευαστή που προσδιορίζει κάθε συσκευή εγγραφής.
- Αύξον αριθμός: Ένας αριθμός που εξασφαλίζει ότι κάθε νέα εγγραφή φέρει μοναδική σήμανση.

Με το συνδυασμό αυτών των δύο στοιχείων, κάθε εγγραφή είναι μοναδικά αναγνωρίσιμη, ακόμη και όταν δεν έχει δοθεί συγκεκριμένος αριθμός αναγνώρισης ασθενούς ή δημογραφικές πληροφορίες.

3.6 Ενεργοποίηση της συσκευής εγγραφής

Εάν δεν είναι ορατά τα LED, η συσκευή εγγραφής είναι απενεργοποιημένη. Σε αυτήν την περίπτωση, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα, που επιβεβαιώνει ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί.

Καθώς η συσκευή εγγραφής εκτελεί μια σειρά εσωτερικών ελέγχων μετά την ενεργοποίησή της, θα πρέπει να περιμένετε τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Η λυχνία LED ECG θα αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα εάν δεν είναι συνδεδεμένα ηλεκτρόδια.
- Η λυχνία LED ECG θα ανάψει μόνιμα με πράσινο χρώμα εάν τα ηλεκτρόδια είναι σωστά συνδεδεμένα.
- Η λυχνία LED λήψης θα είναι σβηστή εάν δεν έχει αποθηκευτεί προηγούμενη μέτρηση. Εάν έχει αποθηκευτεί μια καταγραφή, η λυχνία LED λήψης θα ανάψει με πορτοκαλί χρώμα.
- Η λυχνία LED 24h ή Max θα υποδεικνύει την κατάσταση της μπαταρίας. Εάν καμία από τις δύο δεν ανάβει, η μπαταρία

ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλή και θα πρέπει να φορτίσετε τη συσκευή πριν συνεχίσετε.

3.7 Έναρξη της καταγραφής

Πριν ξεκινήσετε την καταγραφή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και τα ηλεκτρόδια έχουν ρυθμιστεί σωστά για μια επιτυχημένη καταγραφή ΗΚΓ:

- Δεν υπάρχουν αποθηκευμένες καταγραφές: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αποθηκευμένες προηγούμενες καταγραφές στη συσκευή. Εάν χρειάζεται, διαγράψτε τις χρησιμοποιώντας την εφαρμογή ή το λογισμικό ανάλυσης Holter.
- Κατάσταση μπαταρίας: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη και δεν βρίσκεται σε κατάσταση χαμηλής ισχύος.
- Σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων: Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι καλά στερεωμένα στο δέρμα του ασθενούς και έχουν καλή επαφή.
- Ανίχνευση αποσύνδεσης: Το σύστημα παρακολουθεί τις αλλαγές στη σύνθετη αντίσταση για να ανιχνεύσει εάν τα ηλεκτρόδια είναι σωστά συνδεδεμένα. Η λυχνία LED ΗΚΓ πρέπει να ανάψει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας σωστή επαφή.

Εάν η λυχνία LED ΗΚΓ αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα, επανασυνδέστε τα ηλεκτρόδια για να βελτιώσετε τη σύνδεση.

Μόλις επιβεβαιωθούν όλες οι προϋποθέσεις και η ανίχνευση αποσύνδεσης, μπορείτε να ξεκινήσετε την καταγραφή του ΗΚΓ:

- Πατήστε το κουμπί για να ξεκινήσει η καταγραφή.
- Η καταγραφή θα ξεκινήσει εάν η συσκευή είναι φορτισμένη, τα ηλεκτρόδια είναι σωστά συνδεδεμένα, δεν υπάρχουν αποθηκευμένες προηγούμενες καταγραφές και δεν έχουν εντοπιστεί σφάλματα.
- Η λυχνία LED ΗΚΓ θα αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η καταγραφή είναι σε εξέλιξη.

3.7.1 Αυτόματη εκκίνηση

Εάν η ακολουθία εκκίνησης ολοκληρωθεί, η συσκευή εγγραφής ανιχνεύσει σήμα και από τα τρία κανάλια και η λυχνία LED ΗΚΓ ανάψει μόνιμα με πράσινο χρώμα, η συσκευή εγγραφής θα ξεκινήσει αυτόματα την εγγραφή μετά από οκτώ λεπτά.

Ενώ η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης διασφαλίζει ότι η μελέτη Holter ξεκινά ακόμη και αν ο χρήστης ξεχάσει να πατήσει το κουμπί, συνιστάται να ξεκινάτε κάθε εγγραφή χειροκίνητα. Η λειτουργία αυτόματης εκκίνησης πρέπει να θεωρείται μόνο ως λειτουργία επεδρείας.

Μόλις ξεκινήσει αυτόματα η εγγραφή, δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα δημογραφικά δεδομένα και τα δεδομένα ΗΚΓ του καταγραφέα μέσω μιας εφαρμογής έως ότου σταματήσει η εγγραφή και τα δεδομένα διαγραφούν μέσω μιας εφαρμογής.

3.7.2 Αυτόματη απενεργοποίηση

Εάν η εγγραφή δεν έχει ξεκινήσει, η συσκευή εγγραφής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από οκτώ λεπτά, εάν δεν ανιχνευθεί σήμα ΗΚΓ και η λυχνία LED ΗΚΓ συνεχίσει να αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα ή εάν δεν υπάρχει επικοινωνία μέσω USB.

Εάν έχει αποθηκευτεί μια εγγραφή και η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η συσκευή εγγραφής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 3 λεπτά, εάν δεν υπάρχει επικοινωνία μέσω USB.

3.8 Ολοκλήρωση της εγγραφής

Ο καταγραφέας απενεργοποιείται αυτόματα μόλις συμπληρωθεί η καθορισμένη διάρκεια εγγραφής. Εάν ο καταγραφέας βρίσκεται στη βάση σύνδεσης κατά τη στιγμή της ολοκλήρωσης, δεν θα απενεργοποιηθεί. Αντ' αυτού, η λυχνία LED λήψης θα ανάψει πορτοκαλί και τα δεδομένα ΗΚΓ μπορούν να μεταφορτωθούν αμέσως χρησιμοποιώντας την εφαρμογή. Ο καταγραφέας διατηρεί τα καταγεγραμμένα δεδομένα για τουλάχιστον ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής.

Ο μόνος τρόπος για να τερματίσετε πρόωρα μια εγγραφή είναι να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή ή να επαναφέρετε τη συσκευή. Οδηγίες για την επαναφορά της συσκευής μπορείτε να βρείτε στην ενότητα «Επαναφορά

της συσκευής». Εάν η εγγραφή τερματιστεί πρόωρα πριν από τη λήξη της καθορισμένης διάρκειας εγγραφής, η εγγραφή θα σταματήσει σε αυτό το σημείο, αλλά θα εξακολουθεί να αποθηκεύεται σωστά για μετέπειτα ανάλυση.

3.9 Μεταφορά των δεδομένων ΗΚΓ σε υπολογιστή

Τοποθετήστε τη συσκευή εγγραφής στη βάση σύνδεσης της συσκευής εγγραφής HeartX, η οποία είναι συνδεδεμένη σε έναν υπολογιστή εξοπλισμένο με λογισμικό μετάδοσης (π.χ. HeartX Lift) ή λογισμικό ανάλυσης και αξιολόγησης ΗΚΓ (π.χ. CardioDay). Αφού η συσκευή εγγραφής ενεργοποιηθεί αυτόματα, θα εκτελέσει μια σειρά εσωτερικών ελέγχων. Πρέπει να περιμένετε μέχρι να ανάψει η λυχνία LED «Λήψη» με πορτοκαλί χρώμα πριν ξεκινήσετε τη μεταφορά δεδομένων. Αυτή η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει έως και 10 δευτερόλεπτα.

Η μεταφορά των καταγεγραμμένων δεδομένων μπορεί να ξεκινήσει χειροκίνητα από τον χρήστη μέσω του λογισμικού μεταφοράς ή ανάλυσης και αξιολόγησης ΗΚΓ. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά των δεδομένων και διαγραφεί η καταγραφή, η λυχνία LED λήψης θα σβήσει. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη μεταφορά δεδομένων ΗΚΓ, ανατρέξτε στις οδηγίες του λογισμικού ανάλυσης και αξιολόγησης.

3.9.1 Συμβατό λογισμικό

Τα δεδομένα που αποθηκεύονται από τον καταγραφέα είναι πλήρως συμβατά με το λογισμικό μετάδοσης HeartX Lift και το λογισμικό αξιολόγησης CardioDay 2.7 SP02 (και νεότερες εκδόσεις) της GETEMED. Ενδέχεται να είναι συμβατό και άλλο λογισμικό. Για συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με πρόσθετες λύσεις λογισμικού, επικοινωνήστε με την GETEMED για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη.

3.9.2 Λειτουργικότητα λογισμικού

Διάφορες εφαρμογές λογισμικού, όπως το λογισμικό αξιολόγησης CardioDay, το λογισμικό μεταφοράς HeartX Lift και άλλα επικυρωμένα προϊόντα λογισμικού, παρέχουν βασικές λειτουργίες για τη διαχείριση και την επικοινωνία με τον καταγραφέα HeartX. Αυτές οι εφαρμογές υποστηρίζουν συνδέσεις Bluetooth και USB, επιτρέποντας την ασφαλή επικοινωνία και την αποτελεσματική διαχείριση των δεδομένων.

Οι εφαρμογές παρέχουν τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Εκκίνηση ασφαλούς σύνδεσης με τη συσκευή εγγραφής μέσω Bluetooth ή USB.
- Μεταφορά του αναγνωριστικού του ασθενούς και των δημογραφικών δεδομένων στον καταγραφέα.
- Προβολή και προσαρμογή των ρυθμίσεων του καταγραφέα, συμπεριλαμβανομένης της διαμόρφωσης της εγγραφής και της κατάστασης της συσκευής.
- Ρύθμιση της διάρκειας μιας εγγραφής στη συσκευή εγγραφής.
- Εμφάνιση της κατάστασης της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι επαρκώς φορτισμένη.
- Προβολή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή εγγραφής.
- Προβολή και ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας του εσωτερικού ρολογιού του καταγραφέα.
- Ειδοποιήστε τον τεχνικό εάν η μπαταρία είναι πολύ αδύναμη για να ξεκινήσει μια νέα εγγραφή.
- Ειδοποιήστε τον τεχνικό εάν η προηγούμενη εγγραφή δεν έχει διαγραφεί.
- Διαγράψτε μια εγγραφή και τα δημογραφικά δεδομένα από τη συσκευή εγγραφής.
- Επαναφέρετε τη συσκευή εγγραφής HeartX, εάν είναι απαραίτητο.

Δεν προσφέρουν όλα τα προϊόντα λογισμικού το πλήρες φάσμα λειτουργιών ή υποστήριξη για συνδέσεις Bluetooth και USB. Ελέγχετε πάντα τις συγκεκριμένες δυνατότητες του λογισμικού για να βεβαιωθείτε ότι ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.

4 Αναλώσιμα και αξεσουάρ

Σε αυτό το κεφάλαιο αναφέρονται τα αναλώσιμα και τα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί για χρήση με το σύστημά σας.

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
86100	Καταγραφέας HeartX

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
86151	Σταθμός σύνδεσης HeartX Recorder
86551	Καλώδιο δεδομένων και φόρτισης USB-C προς C
86650-EL	Οδηγίες χρήσης HeartX Recorder, EL
86660-UNI	HeartX Recorder Οδηγός γρήγορης εκκίνησης, Πολύγλωσσο
86501	Επίδεσμος τύπου «F» (θηλυκός) *1
86502	Τύπος επιθέματος «M» (αρσενικό) *2
90131	Ηλεκτρόδια γέλης *3

5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται τα σημάδια σφάλματος και οι συστάσεις για την αντιμετώπιση προβλημάτων.

5.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων του καταγραφέα

Δείκτες προβλημάτων	Αιτία	Σύσταση
Η λυχνία LED 24h και/ή η λυχνία LED Max δεν ανάβουν με πράσινο χρώμα. Ακούγεται ένας ήχος σφάλματος όταν προσπαθείτε να ξεκινήσετε την εγγραφή.	Η μπαταρία είναι χαμηλή.	Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη. Φορτίστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία στη βάση σύνδεσης.
Η λυχνία LED ECG αναβοσβήνει πορτοκαλί μία φορά κάθε δευτερόλεπτο. Ακούγεται ένας ήχος σφάλματος όταν προσπαθείτε να ξεκινήσετε την εγγραφή.	Το ηλεκτρόδιο δεν είναι συνδεδεμένο.	Συνδέστε όλα τα κουμπιά από τη συσκευή στα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.
Η λυχνία LED λήψης είναι σταθερά πορτοκαλί.	Η προηγούμενη εγγραφή ή η καταχώριση ασθενούς δεν έχει διαγραφεί.	Για να ξεκινήσετε μια νέα εγγραφή, διαγράψτε την εγγραφή και/ή τα δημογραφικά δεδομένα του ασθενούς χρησιμοποιώντας το λογισμικό του συστήματος ανάλυσης Holter.
Η λυχνία LED ΗΚΓ σταματά να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα κατά τη διάρκεια της καθορισμένης διάρκειας	Η εγγραφή έχει σταματήσει πριν από τη λήξη της καθορισμένης διάρκειας εγγραφής.	Η εγγραφή ενδέχεται να ξεκίνησε με χαμηλή στάθμη της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας. Λήψη ή διαγραφή της εγγραφής και επαναφόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για να ξεκινήσετε μια νέα εγγραφή. Ελέγξτε τη μονάδα για φυσική ζημιά. Εάν η μονάδα είναι κατεστραμμένη, επικοινωνήστε με την υπηρεσία σέρβις.

Δείκτες προβλημάτων	Αιτία	Σύσταση
Η λυχνία LED ECG και η λυχνία LED λήψης αναβοσβήνουν με πορτοκαλί χρώμα με συχνότητα 4 Hz	Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η καθορισμένη θερμοκρασία λειτουργίας των 45 βαθμών Κελσίου έχει ξεπεραστεί.	Περιμένετε μέχρι να κρυώσει η συσκευή εγγραφής. Η διαδικασία φόρτισης ξεκινά αυτόματα.
	Η αυτοδιαγνωστική δοκιμή απέτυχε. Ο καταγραφέας δεν μπορεί να ξεκινήσει.	Δείτε την ενότητα «Συντήρηση και επισκευή»

5.2 Αντιμέτωπιση προβλημάτων Bluetooth

Ενδείξεις προβλημάτων	Αιτία	Σύσταση
Σφάλμα κατά τη σύνδεση της συσκευής εγγραφής και της εφαρμογής	Η συσκευή εγγραφής και η εφαρμογή βρίσκονται πολύ κοντά ή πολύ μακριά ή μία από την άλλη.	Για βέλτιστα αποτελέσματα, μην τοποθετείτε τις συσκευές σε απόσταση μικρότερη από 50 cm (περίπου 20 ίντσες) μεταξύ τους ή μεγαλύτερη από 10 m (περίπου 11 γιάρδες) μεταξύ τους.
	Η σύνδεση Bluetooth της συσκευής της εφαρμογής δεν είναι ενεργοποιημένη.	Βεβαιωθείτε ότι η συνδεσιμότητα Bluetooth της συσκευής σας είναι ενεργοποιημένη.
	Αντικείμενα μεταξύ της συσκευής εγγραφής και της συσκευής της εφαρμογής επηρεάζουν τη σύνδεση.	Αφαιρέστε τυχόν αντικείμενα από την οπτική επαφή μεταξύ της συσκευής εγγραφής και της συσκευής εφαρμογής.
	Συσκευές που προκαλούν παρεμβολές RF επηρεάζουν τη σύνδεση.	Απομακρύνετε τυχόν συσκευές που προκαλούν παρεμβολές RF από την περιοχή γύρω από τη συσκευή

Ενδείξεις προβλημάτων	Αιτία	Σύσταση
		εγγραφής και τη συσκευή εφαρμογής.
Μετά την έναρξη μιας εγγραφής, δεν υπάρχει ενεργή ασύρματη σύνδεση	Η συνδεσιμότητα Bluetooth της συσκευής εγγραφής δεν είναι ενεργοποιημένη, επειδή απενεργοποιείται μετά την έναρξη μιας εγγραφής.	Διακόψτε την εγγραφή για να μπορείτε να συνδεθείτε στη συσκευή μέσω Bluetooth.

6 Συντήρηση και επισκευή

Η συσκευή δεν απαιτεί ειδική συντήρηση για τη διατήρηση των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής της.

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να επισκευάζει τη συσκευή. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη απόπειρα επισκευής της συσκευής θα ακυρώσει οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης.

Είναι ευθύνη του χειριστή να αναφέρει την ανάγκη επισκευής στον κατασκευαστή ή σε έναν από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του. Εάν διαπιστώσετε ή υποψιαστείτε οποιαδήποτε δυσλειτουργία, στείλτε τη συσκευή για έλεγχο στη διεύθυνση που αναφέρεται παρακάτω. Παρακαλούμε προσθέστε μια λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

Εάν διαπιστώσετε μια απροσδόκητη κατάσταση λειτουργίας ή απροσδόκητα συμβάντα ή εάν χρειάζεστε τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Γερμανία

www.getemed.de

7 Προδιαγραφές

Οι παρακάτω πίνακες περιγράφουν τις προδιαγραφές του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ανοχών για το προϊόν:

Γενικές

Συστατικό	Περιγραφή
Κανάλια εγγραφής	3 κανάλια ΗΚΓ Παλμοί Βηματοδότη
Ανίχνευση παλμών βηματοδότη	1 κανάλι
Χρόνος εγγραφής	7 ημέρες
Ανίχνευση αποσύνδεσης	N
Ασφαλής για χρήση με απινιδωτή	Όχι
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF χωρίς προστασία από απινιδωτή.
Συνδέσεις	Συνδετήρας 4 ακίδων για βάση σύνδεσης, 3 ακροδέκτες ηλεκτροδίων
LED	LED ΗΚΓ, LED 24 ωρών, LED μέγιστης έντασης, LED λήψης
Κουμπι	Ένα κουμπι για αλληλεπίδραση με τον χρήστη.
Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων χρόνου	Εντός 6 μηνών
Ακρίβεια χρόνου	± 30 δευτερόλεπτα ανά μήνα (Το ρολόι της συσκευής μπορεί να συγχρονιστεί με μια εξωτερική εφαρμογή)
Μέθοδος αποθήκευσης	Ψηφιακή μνήμη, μη αφαιρούμενη
Χωρητικότητα αποθήκευσης	30 ημέρες
Μέθοδος μεταφοράς δεδομένων	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Λειτουργία	Συνεχής εγγραφή

Ηλεκτρικά

Εξαρτήματα	Περιγραφή
Τύπος μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενη μη αφαιρούμενη μπαταρία (3,7 V Li-Polymer επαναφορτιζόμενη, 550 mAh)
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος (κατά τη φόρτιση μέσω της βάσης σύνδεσης)	550 mA
Μέση κατανάλωση ισχύος (όταν δεν φορτίζεται)	Απενεργοποίηση: 70 μ A Σύνδεση: 16 mA Εγγραφή: 2,1 mA
Χρόνος λειτουργίας με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες	7 ημέρες
Χρόνος επαναφόρτισης	3 λεπτά για 24 ώρες
Απόκριση συχνότητας	0,05 Hz έως 55 Hz
Αναλογικός-ψηφιακός μετατροπέας	267 Hz, 24 bit
Αποθήκευση δεδομένων ΗΚΓ	256 Hz, 12 bit (2,93 μ V)
Εύρος τάσης εισόδου ΗΚΓ	± 6 mV
Απόρριψη κοινής λειτουργίας	CMR > 80 dB ανά κανάλι
Αντίσταση εισόδου	> 10 M Ω

Μηχανική

Εξαρτήματα	Περιγραφή
Διαστάσεις	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 ίντσες x 1,34 ίντσες x 0,57 ίντσες)
Βάρος	35 g (1,24 ουγγιές), περίβλημα συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων που απαιτούνται για τη λειτουργία
Προστασία από εισροή	IP67

Εξαρτήματα	Περιγραφή
Αντοχή σε κραδασμούς	Μη λειτουργία: 0,1 G (10 Hz έως 100 Hz) 3 dB ανά οκτάβα (100 Hz έως 200 Hz) 0,05 G (200 Hz έως 2000 Hz)
Αντοχή σε ώθηση	250 N για 5 δευτερόλεπτα σε κάθε πλευρά
Αντοχή σε κρούση	500 g χαλύβδινη σφαίρα από 1,3 m σε κάθε πλευρά
Αντοχή σε κραδασμούς	Δοκιμή κρούσης με 15 G για 11 ms ή 30 G για 6 ms
Αντοχή σε πτώση	Δοκιμή πτώσης από ύψος 1,7 m σε σκληρή επιφάνεια

Περιβαλλοντικές

Εξάρτημα	Περιγραφή
Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 45 °C (41 °F έως 113 °F)
Λειτουργική υγρασία	10% έως 95% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία αποθήκευσης	- 20 °C έως 60 °C (- 4 °F έως 140 °F)
Υγρασία αποθήκευσης	10 έως 90% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση περιβάλλοντος	1060 hPa έως 700 hPa (-380 m έως 3000 m / -1.247 ft. έως 9843 ft.)
Διάρκεια ζωής	5 χρόνια

Μονάδα Bluetooth

Εξάρτημα	Περιγραφή
Εγκριση	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Τεχνολογία μετάδοσης	Bluetooth χαμηλής κατανάλωσης (Bluetooth 5.2)
Εμβέλεια	Εως 10 m (10,93 γιάρδες) σε ελεύθερο πεδίο (μεγάλη εμβέλεια)
Εύρος συχνοτήτων HF	2400 έως 2483,5 MHz, ζώνη ISM
Λήψη σήματος	-98,6 dBm
Ισχύς εκπομπής εξόδου	6 dBm

7.1 Προδιαγραφές EMC σύμφωνα με IEC 60601-1-2

7.1.1 Γενικές προδιαγραφές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

7.1.2 Ηλεκτρομαγνητική ασυλία (διαταραχές συνδεδεμένες με τη γραμμή)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοχής	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση Επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή (μόνο ηλεκτροδίων, δεν είναι δυνατή η άμεση εκκένωση στη συσκευή λόγω της θήκης) ± 15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μεταβατική / ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν εφαρμόζεται (συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία)
Υπερτάση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορετική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	Δεν ισχύει	Δεν εφαρμόζεται (συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία)
Πτώσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	5% UT (>95% πτώση σε UT) για 1/2 περίοδο < 5% UT (>95% πτώση σε UT) για 1 περίοδο 70% UT (30% πτώση στο UT) για 25 περιόδους < 5% UT (>95% πτώση σε UT) για 5 s	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει (συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία)
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

7.1.3 Ηλεκτρομαγνητική ανοχή (διαταραχές RF που μεταδίδονται και εκπέμπονται)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ανοχής	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση Επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
<p>Διεπαφή RF IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V αποτελεσματική τιμή 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>6 V αποτελεσματική τιμή στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Ανοσία έναντι ασύρματων συσκευών ραδιοσυχνοτήτων</p>	<p>3 V αποτελεσματική τιμή</p> <p>6 V αποτελεσματική τιμή στη ζώνη ISM σύμφωνα με τον πίνακα 5, Σημείωση N)</p> <p>10 V/m</p> <p>Σύμφωνα με Πίνακα 9</p>	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές RF δεν χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.</p> <p>Η ένταση του πεδίου των σταθερών ραδιοπομπών, όπως προσδιορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, είναι σε όλες τις συχνότητες μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης.</p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: </p>

7.1.4 Ακρίβεια αναπαραγωγής εισόδου σήματος

Η απόκριση συχνότητας πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις του προτύπου EN IEC 60601-2-47:

- Η απόκριση του καταγραφέα σε έναν ορθογώνιο παλμό 5 mV 100 ms δεν παρουσιάζει μετατόπιση της βασικής πλάτους μεγαλύτερη από 0,1 mV σε σχέση με τη βασική γραμμή πριν από τον παλμό. Η κλίση εκτός του παλμού είναι μικρότερη από 0,3 mV/s. Η υπέρβαση του μπροστινού άκρου είναι μικρότερη από 10%.
- Οι αποκρίσεις σε όλους τους παλμούς μιας σειράς τριγωνικών παλμών 1,5 mV, 40 ms, που προσομοιώνουν μια σειρά στενών κυμάτων R, κυμαίνονται μεταξύ 80% και 110% της απόκρισης σε μια σειρά τριγωνικών παλμών 1,5 mV, 200 ms.



CE 0197



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Γερμανία
Τηλ.: +49 3328 3942-0
Φαξ: +49 3328 3942-99
E-Mail: info@getemed.de
Ιστοσελίδα: www.getemed.de

2025-10-25

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