



HeartX[®] Recorder

Instrucciones de uso



Índice

1	Información sobre el manual.....	5
1.1	Información sobre la publicación.....	5
2	Información reglamentaria y de seguridad	6
2.1	Introducción.....	6
2.2	Finalidad prevista.....	7
2.3	Indicaciones y contraindicaciones.....	7
2.3.1	Indicaciones de uso.....	7
2.3.2	Contraindicaciones	7
2.4	Etiquetas y símbolos	7
2.4.1	Cumplimiento del producto sanitario.....	7
2.4.2	Símbolos utilizados.....	8
2.5	Advertencia, atención y nota.....	11
2.5.1	Riesgos de seguridad	11
2.5.2	Notificación de incidentes	11
2.6	Limpieza y desinfección.....	13
2.7	Información sobre eliminación.....	14
3	Vista general del producto	15
3.1	Registrador, estación de acoplamiento y aplicación.....	15
3.2	Elementos operativos del registrador	16
3.2.1	Botón	16
3.2.2	LED y símbolos.....	17
3.2.3	Estados del dispositivo y configuración de los LED	17
3.2.4	Notificaciones acústicas.....	19
3.3	Restablecimiento del dispositivo.....	19
3.4	Carga de la batería.....	20
3.5	Preparación del registro.....	22
3.5.1	Instrucciones de manejo para el paciente	22
3.5.2	Preparación de la piel del paciente	23
3.5.3	Colocación de electrodos estándar	24
3.5.4	Funcionalidad de gestión del ID del paciente	25
3.6	Encendido del registrador	25
3.7	Inicio del registro	26
3.7.1	Inicio automático.....	27
3.7.2	Apagado automático	27
3.8	Finalización del registro	27
3.9	Transferencia de los datos de ECG a un PC	28
3.9.1	Software compatible.....	28
3.9.2	Funcionalidad del software	28
4	Suministros y accesorios.....	30

5	Resolución de problemas	31
5.1	Resolución de problemas del registrador	31
5.2	Resolución de problemas con el Bluetooth.....	32
6	Mantenimiento y reparación	33
7	Especificaciones	34
7.1	Especificaciones de CEM según IEC 60601-1-2	37
7.1.1	Especificaciones generales.....	37
7.1.2	Inmunidad electromagnética (perturbaciones conducidas).....	38
7.1.3	Inmunidad electromagnética (perturbaciones de RF conducidas y radiadas).....	39
7.1.4	Precisión de la reproducción de la señal de entrada	39

1 Información sobre el manual

1.1 Información sobre la publicación

La información que aparece en este manual se aplica únicamente al HeartX Recorder y a los accesorios relacionados. Debido a las continuas innovaciones del producto, las especificaciones de este manual están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este manual ha sido desarrollado por GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemania, que es su propietario.

CardioDay es una marca comercial propiedad de GETEMED.

Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas, o bien marcas comerciales de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países.

El marcado CE indica que el producto cumple con los reglamentos sobre productos sanitarios de la Unión Europea y de otras jurisdicciones que reconocen dicha marca.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción
01	30/05/2025	Primera publicación
02	25/10/2025	Descripción del brillo adaptativo añadida en el capítulo «LED y símbolos».

Póngase en contacto con su representante local de GETEMED para solicitar manuales relacionados con el producto.

2 Información reglamentaria y de seguridad

2.1 Introducción

Este documento proporciona directrices detalladas para la operación y el manejo de los registradores HeartX Recorder y de las aplicaciones asociadas, denominados colectivamente como los "sistemas," "dispositivos," o "productos." Ha sido diseñado específicamente para los operadores de estos dispositivos.

Además, hay software disponible para uso durante la fase de configuración del paciente, por ejemplo, CardioDay. Este software independiente permite a los operadores configurar el registrador con datos demográficos del paciente, monitorizar visualmente las formas de onda del ECG, ajustar la configuración del registrador e iniciar el proceso de registro.

El HeartX Recorder está previsto para el uso tanto en pacientes adultos como pediátricos, incluidos los que pesan menos de 10 kg.

Esta sección proporciona información sobre el uso seguro y el cumplimiento de las normas por parte de este sistema. Le rogamos que se familiarice con esta información, y que lea y comprenda todas las instrucciones antes de intentar utilizar este sistema. Tanto el HeartX Recorder como la aplicación independiente son productos sanitarios. Como tales, han sido diseñados y fabricados siguiendo los reglamentos y controles médicos adecuados.

Si no se observa la información de seguridad proporcionada en este manual, el uso de este sistema se considera anómalo y podría dar lugar a lesiones, pérdida de datos o anulación de la garantía.

2.2 Finalidad prevista

El dispositivo se ha diseñado para registrar continuamente datos de ECG de hasta 3 canales. Los datos registrados se descargan para su análisis y posterior evaluación por parte de un médico o profesional sanitario con la debida formación. Entre los pacientes se incluyen pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kilos, niños y adultos en entornos domiciliarios, así como en hospitales o instalaciones similares. Este dispositivo es adecuado para pacientes que puedan beneficiarse de un registro continuo electrocardiográfico a largo plazo, incluidos, entre otros, aquellos pacientes con trastornos tales como palpitaciones, síncope, dolor torácico, disnea, así como pacientes que necesiten ser monitorizados para evaluar su función cardíaca actual. El dispositivo no está previsto para el uso como sistema de monitorización en cuidados críticos, y no debe utilizarse en situaciones de emergencia.

2.3 Indicaciones y contraindicaciones

2.3.1 Indicaciones de uso

Este dispositivo es adecuado para pacientes que puedan beneficiarse de un registro continuo electrocardiográfico a largo plazo, incluidos, entre otros, aquellos pacientes con trastornos tales como palpitaciones, síncope, dolor torácico, disnea, así como pacientes que necesiten ser monitorizados para evaluar su función cardíaca actual.

2.3.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de estos dispositivos.

2.4 Etiquetas y símbolos

2.4.1 Cumplimiento del producto sanitario

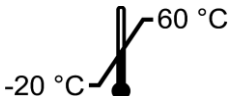
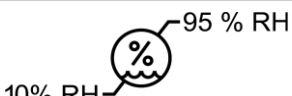
El marcado CE y el número de registro del Organismo Notificado confirman que este producto sanitario cumple los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745 (RPS).

2.4.2 Símbolos utilizados

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el dispositivo o en su embalaje. Familiarizarse con estos símbolos ayuda a utilizar y eliminar el equipo de forma segura.

Los símbolos se utilizan para transmitir advertencias, llamadas de atención, prohibiciones, acciones obligatorias o información. Cualquier símbolo de riesgo en su dispositivo o en el embalaje con marcas de color indican que hay cierto peligro, y se trata de una advertencia. Cualquier símbolo de riesgo en su dispositivo o en el embalaje que figure en color negro y blanco indica un posible riesgo y se trata de una llamada de atención.

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Número de REF (catálogo)
	Marcado UDI que comprende código de matriz con GTIN (01), fecha de fabricación (11), número de serie del dispositivo [SN] (21) y número de pedido [REF] (241)
 aaaa-mm	Nombre y dirección del fabricante (incluido el país) y también, si procede, fecha de fabricación en forma de año y mes
	Marcado CE seguido del número de registro del Organismo Notificado del fabricante
	Observar las instrucciones de uso
	Este símbolo indica que el dispositivo está protegido conforme a IP21 frente a la entrada de líquidos y cuerpos extraños; 2 = protegido contra objetos sólidos de tamaño superior a 12,5 mm,

Símbolo	Descripción
	1 = protegido frente a la caída vertical de gotas de agua o condensación
IP67	Este símbolo indica que el dispositivo está protegido conforme a IP67 frente a la entrada de líquidos y cuerpos extraños; 6 = protegido contra el polvo; 7 = protegido frente a la inmersión temporal en agua hasta 1 m de profundidad durante 30 minutos
	Este símbolo informa a los expertos médicos de que el registrador está protegido frente a descarga eléctrica de acuerdo con la clase de protección "Cuerpo flotante" (BF) y NO está protegido frente a la desfibrilación.
	Este símbolo se refiere a la obligación de eliminar el dispositivo de acuerdo con los reglamentos relevantes de protección medioambiental.
	Rango de temperatura -20 °C ... 60 °C durante almacenamiento y transporte
	Rango de humedad 10 % ... 95 % durante almacenamiento y transporte
	Rango de presión atmosférica 70 kPa ... 106 kPa durante almacenamiento y transporte
	Frágil
	Mantener alejado del calor
	Mantener seco

Símbolo	Descripción
	El embalaje es reciclable
	Producto sanitario
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Contiene batería recargable de polímero de litio
	Símbolo de aprobación FCC para Estados Unidos y Canadá
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	Indicador eIFU de referencia a instrucciones en la web

2.5 Advertencia, atención y nota

Por riesgo se entiende una fuente de potenciales lesiones a una persona, o de daños materiales o al sistema.

Este manual utiliza los términos PELIGRO, ADVERTENCIA, ATENCIÓN y NOTA para señalar riesgos y designar un grado o nivel de gravedad. Le rogamos que se familiarice con las siguientes definiciones y su significado.

Definición de convenciones de seguridad

Convención	Definición
PELIGRO	Indica un riesgo inminente que, si no se evita, dará como resultado la muerte o lesiones graves.
ADVERTENCIA	Indica un riesgo potencial o una práctica no segura que, si no se evita, podría dar como resultado la muerte o lesiones graves.
ATENCIÓN	Indica un riesgo potencial o una práctica no segura que, si no se evita, podría dar como resultado lesiones moderadas o leves.
NOTA	Indica un riesgo potencial o una práctica no segura que, si no se evita, podría dar como resultado la pérdida o la destrucción material o de datos.

2.5.1 Riesgos de seguridad

El siguiente mensaje se refiere al sistema en su conjunto.

ATENCIÓN

Conecte la estación de acoplamiento únicamente a fuentes de alimentación USB que cumplan las normas EN IEC 60950 o EN IEC 62368 para evitar potenciales riesgos de seguridad y para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. El uso de fuentes de alimentación que no cumplan estas normas podría dañar el dispositivo o dar lugar a una operación no segura.

2.5.2 Notificación de incidentes

Un incidente grave es una anomalía de funcionamiento del dispositivo que da como resultado la muerte o lesiones graves, o que puede dar como resultado la muerte o un deterioro grave de la salud.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente.

2.6 Limpieza y desinfección

Para el mantenimiento del HeartX Recorder, es importante seguir los pasos de limpieza y desinfección que se indican más abajo. Estos pasos deben ejecutarse a intervalos regulares, antes del primer uso y antes de transferir el dispositivo a otra persona.

Preparación:

- Apague el dispositivo antes de la limpieza y desinfección.

Limpieza:

- Utilice un paño que no suelte pelusa ligeramente humedecido con una solución jabonosa suave para frotar la superficie del dispositivo.
- Asegúrese de retirar del dispositivo toda suciedad y residuo visibles, especialmente sobre los contactos dorados, antes de proceder a la desinfección.

Desinfección:

- Desinfecte el dispositivo utilizando una solución de alcohol al 70 %.
- Asegúrese de respetar el tiempo de aplicación recomendado para el desinfectante, que es de 10 minutos para una solución de alcohol al 70 %.
- Después del tiempo de aplicación, utilice un paño que no suelte pelusa ligeramente humedecido para eliminar cualquier residuo de desinfectante.

Limitaciones:

- El dispositivo es capaz de soportar hasta 800 ciclos de limpieza/desinfección (equivalentes a 5 años de uso normal).
- Para este producto se excluye el reprocesamiento a máquina, y el dispositivo no está previsto para su esterilización.
- Se ha constatado que las soluciones que contienen los siguientes compuestos dañan el producto:
 - Cloruro de benzalconio
 - Soluciones de cloruro de amonio cuaternario
 - Limpiadores o disolventes abrasivos de cualquier tipo
 - Acetona
 - Éter/éter de petróleo
 - Cetona
 - Betadine
 - Sales de sodio

Validación y responsabilidad:

- Las anteriores instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario y son adecuadas para preparar el dispositivo para su reutilización.
- Es responsabilidad del usuario garantizar que el proceso de limpieza y desinfección llevado a cabo con los equipos, materiales y el personal disponible consiga los resultados deseados.
- Esto requiere la verificación, validación y monitorización rutinarias del proceso para garantizar su efectividad.

2.7 Información sobre eliminación

El HeartX Recorder y sus accesorios contienen materiales, como metales y plásticos, que deben eliminarse de modo respetuoso con el medio ambiente una vez que haya terminado su vida útil. Le rogamos que devuelva el dispositivo y sus accesorios a su proveedor autorizado o al fabricante para su eliminación adecuada.

A fin de cumplir con los reglamentos aplicables, los siguientes componentes deben separarse y eliminarse adecuadamente:

- Batería de iones de litio,
- Carcasa,
- Tarjetas de circuitos impresos,
- Accesorios (cable USB, estación de acoplamiento, etc.).

Los electrodos desechables de ECG no deben eliminarse con los residuos domésticos. Deben recogerse en un contenedor o bolsa de plástico sellados y llevarse a un centro de reciclaje local. Los accesorios reutilizables deben devolverse con el registrador.

Antes de devolver el dispositivo, todas las piezas deben limpiarse y desinfectarse como se describe en la sección 2.6.

Si tiene alguna consulta acerca de la eliminación, le rogamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado o con el fabricante.

3 Vista general del producto

Este capítulo describe las características principales del registrador. En las siguientes secciones se ofrecerán información y gráficos más específicos.

3.1 Registrador, estación de acoplamiento y aplicación

El HeartX Recorder es un dispositivo compacto diseñado para el registro a largo plazo de un Holter de ECG de 3 canales. Una de las características clave del HeartX Recorder es su detección automática de impulsos de marcapasos, que funciona como característica estándar sin requerir ninguna configuración de usuario. Los impulsos de marcapasos se visualizan utilizando un software específico de análisis. El registrador se lleva directamente sobre el pecho para un uso discreto y cómodo durante períodos prolongados.

La estación de acoplamiento del HeartX Recorder se utiliza para cargar el dispositivo y transferir los datos de ECG registrados. Dotada de contactos dorados, garantiza una conexión estable para una transferencia fiable de los datos a través de USB, al tiempo que carga simultáneamente el dispositivo para mantenerlo listo para su uso.

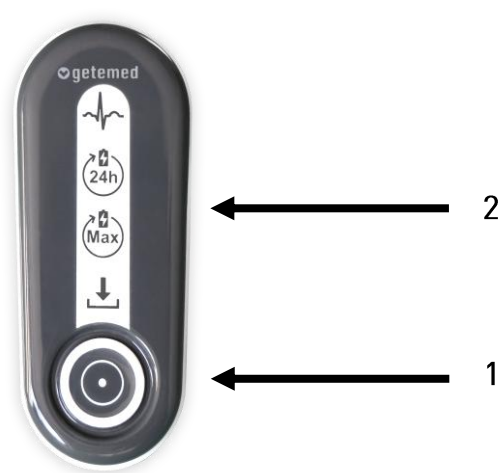


Puede utilizarse una aplicación opcional externa (App) para la configuración del paciente y la gestión de los datos. Estas aplicaciones permiten a los operadores configurar el registrador con datos demográficos del paciente, inspeccionar las formas de onda de ECG en tiempo real, ajustar la configuración e iniciar los registros. Un ejemplo de

este tipo de software es CardioDay, un software que se ejecuta en un PC estándar con un sistema operativo Microsoft Windows. Después de la transferencia de datos a través de la estación de acoplamiento, estas aplicaciones facilitan el análisis y los informes detallados del ECG.

3.2 Elementos operativos del registrador

El registrador tiene un botón (1) que permite encenderlo e iniciar un registro, y LED de estado (2) que proporcionan indicadores visuales para la detección de derivación desconectada, la duración de la batería, el estado de la memoria y el funcionamiento del dispositivo.



3.2.1 Botón

El botón está marcado con el símbolo  y se utiliza para realizar las siguientes funciones:

Acción	Función	Respuesta
Mantener presionado hasta que suene un pitido	Encender el registrador	Un pitido único confirma que el registrador está encendido.
Presionar y soltar	Iniciar un registro sin la aplicación	Un pitido doble confirma que se ha iniciado el registro.

El registro solo puede iniciarse si los electrodos de ECG están en contacto con la piel y la detección de derivación desconectada no impide el inicio.

3.2.2 LED y símbolos

La parte frontal del registrador muestra cuatro símbolos clave: ECG, 24h, Max, y Descarga, cada uno con un indicador LED. El color y la frecuencia de parpadeo de estos LED representan el estado actual del registrador, proporcionando importante información sobre derivaciones desconectadas, los niveles de la batería y la disponibilidad de datos.



Durante el proceso de arranque, los LED se encienden en el siguiente orden, alternando entre verde y naranja:

1. LED de ECG: naranja, y después verde
2. LED de 24h: verde
3. LED Max: verde
4. LED de Descarga: naranja, y después verde

Esta secuencia confirma que el registrador está correctamente encendido y listo para el uso. En caso de error, tanto el LED de ECG como el LED de Descarga parpadearán rápidamente en color naranja, indicando que hay un problema que requiere atención inmediata para resolver la anomalía de funcionamiento o el problema de conectividad. Si se produce un error durante el proceso de arranque, el dispositivo se apaga pasados treinta segundos.

La grabadora es capaz de adaptar el brillo de los LED en función del entorno, para no molestar al paciente por la noche o en entornos oscuros. Durante la conexión, los LED brillan con el máximo brillo. Una vez

completada la conexión y comenzada la grabación, el brillo de los LED se ajusta automáticamente si la grabadora se encuentra en un entorno oscuro. Durante la grabación, los LED nunca se apagan por completo y permanecen con un brillo visible en todo momento.

3.2.3 Estados del dispositivo y configuración de los LED

La siguiente tabla proporciona un resumen de los símbolos LED en la parte frontal del registrador, detallando sus comportamientos y los correspondientes estados que indican.

Símbolo	Categoría de estado	Comportamiento del LED	Significado
LED de ECG	Estado de derivación desconectada	Verde fijo	La calidad del ECG es buena
	Estado de derivación desconectada	Naranja intermitente	Derivación desconectada que da lugar a una señal pobre de ECG
	Estado del registro	Verde intermitente lento	Registro en curso
LED de 24h	Estado de la batería	Verde intermitente	Cargando para 24 horas de uso
	Estado de la batería	Verde fijo	Batería suficiente para 24 horas
LED Max	Estado de la batería	Verde intermitente	Cargando para la duración de uso predefinida
	Estado de la batería	Verde fijo	Batería suficiente para el número de días ajustado
LED de Descarga	Estado de la descarga	Naranja fijo	Registro disponible

3.2.4 Notificaciones acústicas

El HeartX Recorder proporciona las siguientes respuestas acústicas:

Estado	Notificación del zumbador
El registrador está encendido	Pitido único
El registro se ha iniciado	Pitido doble
El registro no puede iniciarse (p. ej., debido a una batería insuficiente)	Tres pitidos de tono bajo
Detección de USB (estación de acoplamiento)	Pitido doble corto
El registrador está apagado	Pitido único
Confirmación de emparejamiento por Bluetooth	Pitido doble corto
Emparejamiento por Bluetooth correcto	Secuencia de tonos ascendentes
Emparejamiento por Bluetooth fallido	Tres pitidos (baja frecuencia)
Error (durante el arranque)*	Pitidos repetidos

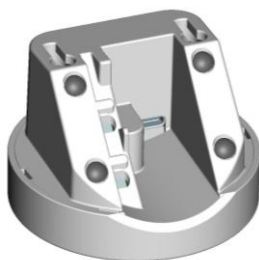
*Si se produce un error durante el proceso de arranque, el dispositivo se apaga pasados treinta segundos.

3.3 Restablecimiento del dispositivo

Si el registrador deja de responder y ya no puede seguir utilizándose, puede restablecerse colocándolo en la estación de acoplamiento conectada y manteniendo pulsado el botón durante más de 10 segundos. Después de encenderse, el registrador realiza una serie de comprobaciones internas. Si los LED de ECG y de descarga parpadean rápidamente en color naranja, el registrador presenta un fallo y requiere servicio técnico.

3.4 Carga de la batería

El dispositivo está equipado con una batería integrada recargable de polímero de litio, que se carga a través de la estación de acoplamiento suministrada. Para instalar la estación de acoplamiento, empiece conectando el cable USB al puerto situado en la parte inferior de la estación. Asegúrese de que el cable esté correctamente colocado en la guía de cable suministrada para evitar ejercer tensiones mecánicas en la conexión. Esto ayuda a reducir el riesgo de daños en el cable a lo largo del tiempo.



Una vez que el cable esté protegido dentro de la guía, conecte el otro extremo a una fuente de alimentación USB compatible, por ejemplo, un ordenador o un adaptador mural USB, para proporcionar alimentación y permitir la transferencia de datos entre el registrador y el dispositivo conectado.

ATENCIÓN

Conecte la estación de acoplamiento únicamente a fuentes de alimentación USB que cumplan las normas EN IEC 60950 o EN IEC 62368 para evitar potenciales riesgos de seguridad y para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. El uso de fuentes de alimentación que no cumplan estas normas podría dañar el dispositivo o dar lugar a una operación no segura.

Coloque el dispositivo en la estación de acoplamiento, asegurándose de que los contactos USB de la parte posterior del dispositivo se alineen con los pines de resorte de la estación de acoplamiento para establecer una conexión segura. Los imanes de la estación de acoplamiento ayudarán a posicionar correctamente el dispositivo. El proceso de carga se iniciará

automáticamente una vez que el dispositivo esté correctamente colocado. El dispositivo puede cargarse incluso cuando está apagado.



Los LED del dispositivo proporcionan una indicación clara del proceso de carga. Mientras la carga de la batería sea insuficiente para un registro de 24 horas, el LED 24h parpadeará y el LED Max permanecerá apagado. Una vez que la carga alcance un nivel suficiente para un registro de 24 horas, el LED de 24h permanecerá encendido fijo, y el LED Max empezará a parpadear, indicando que la batería sigue cargándose.

Cuando la batería esté totalmente cargada, tanto el LED de 24h como el LED Max se encenderán fijos, y el proceso de carga se detendrá automáticamente. Puede interrumpir el proceso de carga en cualquier momento retirando simplemente el dispositivo de la estación de acoplamiento.

Cuando la batería esté completamente descargada, el proceso de carga durará aproximadamente 1 hora. Una vez que se haya cargado totalmente, la batería proporciona alimentación para un máximo de 7 días en condiciones típicas de funcionamiento. En situaciones en las que se requiera una grabación de 24 horas, el dispositivo necesita únicamente unos 20 minutos de tiempo de carga para garantizar alimentación suficiente para ese periodo.

3.5 Preparación del registro

Este capítulo proporciona indicaciones para instruir adecuadamente al paciente, prepararle la piel, colocar los electrodos e iniciar el registro.

Es responsabilidad del operador proporcionar al paciente la información necesaria para un registro de ECG seguro y efectivo.

Antes de asignar el registrador a otro paciente, asegúrese de que los datos del registro anterior se hayan transferido y borrado. El registrador no iniciará un nuevo registro si quedan datos anteriores almacenados.

Recomendamos seguir estos pasos para preparar el registro; cada uno de los pasos se explica detalladamente en las secciones posteriores:

1. Instruir al paciente.
2. Preparar la piel del paciente.
3. Fijar los electrodos al HeartX Recorder.
4. Colocar los electrodos, junto con el HeartX Recorder, sobre la piel del paciente preparada.

3.5.1 Instrucciones de manejo para el paciente

- En casos excepcionales pueden producirse reacciones alérgicas, incluso aunque se utilicen electrodos biocompatibles.
- Notifique al PROFESIONAL SANITARIO si aparecen problemas cutáneos.
- No sumerja permanentemente el registrador ni lo someta a altas presiones ni a chorro de agua caliente.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas.
- La temperatura del registrador no debe ser inferior a 5 °C (41 °F) ni superior a 45 °C (113 °F). En climas cálidos, permanezca en entornos con temperatura controlada tanto como sea posible. En climas fríos, lleve el registrador bajo prendas exteriores.
- No exponga el dispositivo a cambios bruscos de temperatura o humedad.
- Los cambios rápidos de temperatura o humedad pueden provocar condensación. No lleve el registrador a las proximidades de fuentes de calor, tales como calefactores y hornos, ni lo exponga a la luz solar directa.

- Mantenga una distancia respecto a equipos eléctricos, tales como un cepillo de dientes eléctrico.
- No utilice una manta eléctrica mientras lleva el registrador.

3.5.2 Preparación de la piel del paciente

Para garantizar una adecuada adhesión de los electrodos y una alta calidad del registro de señales de ECG, es importante preparar adecuadamente la piel del paciente antes de fijar los electrodos. Siga estos pasos para una preparación óptima de la piel:

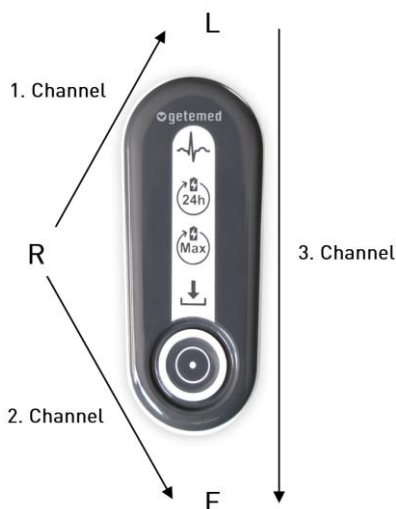
1. Limpie la piel: limpie cuidadosamente las zonas designadas para los electrodos utilizando una toallita con alcohol o una solución jabonosa suave y agua para retirar todo tipo de aceites, lociones o suciedad. Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de continuar.
2. Afeite el exceso de vello: si el paciente tiene una cantidad significativa de vello en las zonas donde se colocarán los electrodos, afeite cuidadosamente la piel para crear una superficie suave que permita un mejor contacto de los electrodos.
3. Compruebe la integridad de la piel: examine la piel en busca de cualquier signo de irritación, lesión o sensibilidad. Evite colocar los electrodos sobre piel dañada o deteriorada.

Siguiendo estos pasos puede garantizar una colocación efectiva de los electrodos y un registro fiable del ECG.

3.5.3 Colocación de electrodos estándar

Para garantizar un registro preciso del ECG, siga estos pasos de colocación y configuración de los electrodos:

1. Consulte las ilustraciones proporcionadas para conocer las opciones de colocación recomendadas.
2. Despegue la lámina protectora de la parte posterior de cada electrodo y presione estos firmemente sobre la piel en las zonas designadas.
3. Asegúrese de que los electrodos se adhieran de forma segura para mantener una conexión estable. Presione suavemente sobre ellos para confirmar un contacto adecuado con la piel.



3.5.4 Funcionalidad de gestión del ID del paciente

El registrador tiene la capacidad de recibir un ID y otra información demográfica del paciente desde aplicaciones conectadas, garantizando que todos los datos registrados se asignen de forma correcta e inequívoca a cada paciente.

Si el ID del paciente y su información demográfica no se han transferido antes de iniciar un registro, el registrador generará automáticamente un ID automático. Este ID automático se compone de:

- Número de serie del registrador: un código inequívoco y específico del fabricante que identifica cada registrador.
- Número de secuencia: un número correlativo que garantiza que cada nuevo registro se marque de forma inequívoca.

Combinando estos dos elementos, cada registro puede identificarse de forma inequívoca, incluso aunque no se haya proporcionado ningún ID o información demográfica del paciente.

3.6 Encendido del registrador

Si no hay LED visibles, el registrador está apagado. En este caso, mantenga presionado el botón hasta oír un pitido único, que confirma que el dispositivo se ha encendido.

Dado que el registrador realiza una serie de comprobaciones internas antes del encendido, deberá esperar hasta que aparezcan las siguientes indicaciones:

- El LED de ECG parpadeará en color naranja si no hay electrodos conectados.
- El LED de ECG se encenderá en color verde fijo si los electrodos están correctamente conectados.
- El LED de Descarga estará apagado si no hay ninguna medición previa almacenada. Si hay un registro almacenado, el LED de Descarga se encenderá en color naranja fijo.
- El LED de 24h o el LED Max indicarán el estado de la batería. Si ninguno de ellos está encendido, la carga de la batería puede ser insuficiente, y el dispositivo necesitará cargarse antes de continuar.

3.7 Inicio del registro

Antes de iniciar el registro, asegúrese de que el dispositivo y los electrodos estén correctamente configurados para un registro satisfactorio de ECG:

- No hay registros almacenados: verifique que no haya registros previos almacenados en el dispositivo. Si es necesario, bórrelos utilizando la aplicación o el software de análisis del Holter.
- Estado de la batería: confirme que el dispositivo esté totalmente cargado, y no en una situación de baja potencia.
- Fijación adecuada de los electrodos: asegúrese de que los electrodos estén fijados de forma segura a la piel del paciente, haciendo buen contacto.
- Detección de derivación desconectada: el sistema monitoriza los cambios de impedancia para detectar si los electrodos están correctamente fijados. El LED de ECG debe encenderse en color verde, indicando un contacto adecuado.

Si el LED de ECG parpadea en color naranja, vuelva a fijar los electrodos para mejorar la conexión.

Una vez que se hayan confirmado todos los requisitos previos y la detección de derivaciones desconectadas, puede iniciar el registro de ECG:

- Presione el botón para iniciar el registro.
- El registro comenzará si el dispositivo está cargado, los electrodos están correctamente fijados, no hay registros previos almacenados y no se han detectado fallos.
- El LED de ECG parpadeará lentamente en color verde para indicar que el registro está en curso.

3.7.1 Inicio automático

Si la secuencia de inicio está completada, el registrador detecta una señal procedente de cada uno de los tres canales, y el LED de ECG se enciende de forma permanente en color verde, el registrador iniciará automáticamente el registro pasados ocho minutos.

Aunque la función de inicio automático garantiza que el estudio del Holter comience incluso aunque el usuario olvide presionar el botón, se recomienda iniciar manualmente cada registro. La función de inicio automático debe considerarse únicamente una característica de respaldo.

Una vez que el registro se ha iniciado automáticamente, no es posible acceder a los datos demográficos y de ECG del registrador utilizando una aplicación hasta que el registro se haya detenido y los datos se hayan borrado a través de una aplicación.

3.7.2 Apagado automático

Si el registro no se ha iniciado, el registrador se apagará automáticamente pasados ocho minutos si no se detecta ninguna señal de ECG y el LED de ECG continúa parpadeando en color naranja, o si no se produce comunicación vía USB.

Si hay un registro almacenado y el dispositivo está encendido, el registrador se apagará automáticamente pasados 3 minutos si no se produce ninguna comunicación vía USB.

3.8 Finalización del registro

El registrador se apaga automáticamente una vez que se haya alcanzado la duración ajustada para el registro. Si el registrador está en la estación de acoplamiento en el momento de la finalización, no se apagará. En lugar de ello, el LED de Descarga se encenderá en color naranja, y los datos de ECG se podrán descargar inmediatamente utilizando la aplicación. El registrador conserva los datos durante, al menos, un mes tras haber finalizado el registro.

La única forma de finalizar un registro con antelación es utilizar la aplicación o realizar un restablecimiento del dispositivo. Las instrucciones para realizar un restablecimiento del dispositivo se pueden encontrar en la

sección "Restablecimiento del dispositivo". Si el registro se finaliza con antelación antes de haberse alcanzado la duración ajustada para el registro, este se detendrá en ese momento, pero seguirá almacenado correctamente para su análisis posterior.

3.9 Transferencia de los datos de ECG a un PC

Coloque el registrador en la estación de acoplamiento del HeartX Recorder, que debe estar conectada a un PC dotado con software de transferencia (p. ej., HeartX Lift) o un software de análisis y evaluación de ECG (p. ej., CardioDay). Una vez que el registrador se encienda automáticamente, realizará una serie de comprobaciones internas. Antes de iniciar la transferencia de datos, debe esperar hasta que se encienda el LED de Descarga en color naranja. Este proceso puede durar hasta 10 segundos.

El usuario puede iniciar manualmente la transferencia de los datos registrados a través del software de transferencia o de análisis y evaluación de ECG. Una vez que haya finalizado la transferencia de datos y se haya eliminado del registro, el LED de Descarga se apagará. Para obtener más detalles sobre la transferencia de datos de ECG, consulte las instrucciones del software de análisis y evaluación.

3.9.1 Software compatible

Los datos almacenados por el registrador son plenamente compatibles con el software de transferencia HeartX Lift y con el software de evaluación de GETEMED CardioDay 2.7 SP02 (y superiores). Es posible que otro software también sea compatible; si tiene consultas específicas relacionadas con soluciones de software adicionales, le rogamos que se ponga en contacto con GETEMED para obtener más información y asistencia.

3.9.2 Funcionalidad del software

Varias aplicaciones de software, incluidos el software de evaluación CardioDay, el software de transferencia HeartX Lift y otros productos de software validados, proporcionan una funcionalidad esencial para la gestión y la comunicación con el HeartX Recorder. Estas aplicaciones son compatibles tanto con las conexiones por Bluetooth como por USB, permitiendo una comunicación segura y una gestión de datos eficiente.

Las aplicaciones proporcionan la siguiente funcionalidad:

- Inicio de una conexión segura con el registrador a través de Bluetooth o USB.
- Transferencia del ID y los datos demográficos del paciente al registrador.
- Visualización y ajuste de los parámetros del registrador, incluidos la configuración de registro y el estado del dispositivo.
- Ajuste de la duración de un registro en el registrador.
- Visualización del estado de la batería recargable para garantizar que el dispositivo esté suficientemente cargado.
- Visualización de la información demográfica del paciente almacenada en el registrador.
- Visualización y ajuste de la fecha y la hora del reloj interno del registrador.
- Notificación a un técnico si la batería es demasiado débil como para iniciar un nuevo registro.
- Aviso al técnico si el registro anterior no se ha borrado.
- Eliminación de un registro y de los datos demográficos en el registrador.
- Restablecimiento del HeartX_Recorder en caso necesario.

No todos los productos de software ofrecen toda la gama de funcionalidades o presentan compatibilidad con las conexiones por Bluetooth y USB. Compruebe siempre la capacidad específica del software para garantizar que cumple sus necesidades.

4 Suministros y accesorios

Este capítulo identifica los suministros y accesorios que han sido aprobados para el uso con su sistema.

Número de pieza	Descripción
86100	HeartX Recorder
86151	Estación de acoplamiento del HeartX Recorder
86551	Cable de datos y de carga USB-C a C
86650-ES	Instrucciones de uso del HeartX Recorder, ES
86660-UNI	Guía rápida del HeartX Recorder, multilingüe
86501	Parche de tipo "F" (mujer) *1
86502	Parche de tipo "M" (hombre) *2
90131	Electrodos de gel *3

5 Resolución de problemas

En esta sección se explican los signos de error y las recomendaciones para la resolución de problemas.

5.1 Resolución de problemas del registrador

Signos de error	Causa	Recomendación
El LED de 24h y/o el LED Max no se encienden en verde. Se oye un tono de error cuando intenta iniciar el registro.	La potencia de la batería es insuficiente.	La batería no está totalmente cargada. Vuelva a cargar la batería recargable en la estación de acoplamiento.
El LED de ECG parpadea en naranja una vez por segundo. Se oye un tono de error cuando intenta iniciar el registro.	El electrodo no está conectado.	Conecte todos los botones de presión desde el dispositivo hasta los electrodos de ECG.
El LED de Descarga está encendido en naranja fijo.	El anterior registro o entrada de paciente no se ha borrado.	Intente iniciar un nuevo registro, borre el registro y/o los datos demográficos del paciente utilizando el software del sistema de análisis del Holter.
El LED de ECG deja de parpadear en verde durante el tiempo de registro especificado.	El registro se ha detenido antes de que se haya alcanzado la duración especificada para el registro.	Es posible que el registro se haya iniciado con un estado bajo de la batería recargable. Descargue o borre el registro y vuelva a cargar la batería recargable para iniciar un nuevo registro. Compruebe si la unidad presenta daños físicos. Si la unidad está dañada, póngase en contacto con el servicio.
El LED de ECG y el LED de Descarga parpadean en naranja con una frecuencia de 4 Hz	La temperatura de funcionamiento de 45 °C definida se ha superado durante la carga.	Espere a que el registrador se enfríe. El proceso de carga se inicia automáticamente.

Signos de error	Causa	Recomendación
	La comprobación automática ha fallado. El registrador no puede iniciarse.	Consulte la sección "Mantenimiento y reparación"

5.2 Resolución de problemas con el Bluetooth

Signos de error	Causa	Recomendación
Error al conectar el registrador y la aplicación	El registrador y el dispositivo de la aplicación están demasiado cerca o demasiado lejos entre sí.	Para obtener los mejores resultados, no coloque los dispositivos a menos de 50 cm (unas 20 pulgadas) ni a más de 10 m (unas 11 yardas) de distancia mutua.
	La conectividad Bluetooth del dispositivo de la aplicación no está habilitada.	Verifique que la conectividad Bluetooth de su dispositivo esté habilitada.
	Hay objetos entre el registrador y el dispositivo de la aplicación que afectan a la conexión.	Retire todos los objetos que haya en la línea de visión entre el registrador y el dispositivo de la aplicación.
	Hay dispositivos de RF que interfieren con la conexión.	Retire cualquier dispositivo de RF que pueda interferir en las proximidades del registrador y del dispositivo de la aplicación.
Tras iniciar un registro, no hay conectividad inalámbrica activa	La conectividad Bluetooth del registrador no está habilitada porque este se ha apagado tras el inicio de un registro.	Detenga el registro para poder conectarlo al dispositivo mediante Bluetooth.

6 Mantenimiento y reparación

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento en particular para conservar sus características de seguridad y rendimiento durante su vida útil esperada.

Únicamente se permite reparar el dispositivo al personal autorizado. Todo intento no autorizado de reparar el dispositivo anulará cualquier reclamación de garantía.

Es responsabilidad del operador notificar la necesidad de reparación al fabricante o a uno de sus representantes autorizados. Si tiene la constancia o la sospecha de cualquier anomalía de funcionamiento, envíe el dispositivo a la dirección especificada más abajo para su comprobación. Le rogamos que añada una descripción detallada del error.

Si constata una situación operativa o un suceso inesperados, o si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante en la siguiente dirección:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemania

www.getemed.de

7 Especificaciones

Las siguientes tablas describen las especificaciones del producto, incluidas sus tolerancias:

Generalidades

Componente	Descripción
Canales de registro	3 canales de ECG Pulsos de marcapasos
Detección de pulsos de marcapasos	1 canal
Tiempo de registro	7 días
Detección de derivaciones desconectadas	Sí
A prueba de desfibrilador	No
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF, pieza aplicada no resistente a desfibrilación.
Conectores	Conector de 4 pines para estación de acoplamiento, 3 botones de presión de electrodos
LED	LED de ECG, LED de 24 h, LED Max, LED de Descarga
Botones	Un botón para la interacción del usuario.
Almacenamiento de respaldo de datos	En un plazo de 6 meses
Precisión temporal	± 30 segundos al mes (el reloj del dispositivo se puede sincronizar con una aplicación externa)
Método de almacenamiento	Memoria digital, no extraíble
Capacidad de almacenamiento	30 días
Método de transferencia de datos	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Modo de funcionamiento	Registro continuo

Datos eléctricos

Componente	Descripción
Tipo de batería	Batería recargable no extraíble (polímero de litio 3,7 V recargable, 550 mAh)
Consumo eléctrico máximo (durante la carga mediante estación de acoplamiento)	550 mA
Consumo eléctrico medio (cuando no está cargándose)	Apagado: 70 μ A Conexión: 16 mA Registro: 2,1 mA
Tiempo de funcionamiento con baterías recién cargadas	7 días
Duración de la recarga	5 minutos para 24 horas
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz a 55 Hz
Convertidor analógico-digital	267 Hz, 24 bits
Almacenamiento de datos de ECG	256 Hz, 12 bits (2,93 μ V)
Rango de tensión de entrada de ECG	± 6 mV
Rechazo de modo común	CMR > 80 dB por canal
Impedancia de entrada	> 10 M Ω

Datos mecánicos

Componente	Descripción
Dimensiones	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3.19 in x 1.34 in x 0.57 in)
Peso	35 g (1.24 onzas), carcasa incluyendo todas las piezas necesarias para el funcionamiento
Protección IP contra entrada	IP67
Resistencia a vibraciones	Sin funcionar: 0,1G (10 Hz a 100 Hz) 3 dB por octava (100 Hz a 200 Hz) 0,05G (200 Hz a 2000 Hz)
Resistencia a la compresión	250 N durante 5 s en cada lado

Componente	Descripción
Resistencia al impacto	Bola de acero de 500 g desde 1,3 m en cada lado
Resistencia al choque mecánico	Prueba de choque con 15G durante 11 ms o 30G durante 6 ms
Resistencia a la caída	Ensayo de caída desde una altura de 1,7 m sobre una superficie dura

Datos ambientales

Componente	Descripción
Temperatura de funcionamiento	5 °C a 45 °C (41 °F a 113 °F)
Humedad de funcionamiento	10 % a 95 % humedad relativa sin condensación
Temperatura de almacenamiento	- 20 °C a 60 °C (- 4 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento	10 % a 90 % humedad relativa sin condensación
Presión ambiental	1060 hPa a 700 hPa (-380 m a 3000 m / -1,247 ft a 9843 ft)
Vida útil de funcionamiento	5 años

Módulo de Bluetooth

Componente	Descripción
Aprobación	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Tecnología de transmisión	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Alcance	Hasta 10_m (10.93 yardas) en campo abierto (largo alcance)
Rango de frecuencias HF	2400 a 2483,5 MHz, banda ISM
Recepción de señal	-98,6 dBm
Salida de potencia de emisión	6 dBm

7.1 Especificaciones de CEM según IEC 60601-1-2

7.1.1 Especificaciones generales

Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario deben garantizar que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencia alguna en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para el uso en todo tipo de entornos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones tipo flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

7.1.2 Inmunidad electromagnética (perturbaciones conducidas)

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario deben garantizar que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV al contacto [solo botones de presión de los electrodos, descarga directa sobre dispositivo imposible debido a funda] ± 15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable (dispositivo alimentado por batería)
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplicable	No aplicable (dispositivo alimentado por batería)
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	5 % U_t (>95 % hueco en U_t) durante 1/2 período < 5 % U_t (>95 % hueco en U_t) durante 1 período 70 % U_t (30 % hueco en U_t) durante 25 períodos <5 % U_t (>95 % hueco en U_t) durante 5 s	No aplicable	No aplicable (dispositivo alimentado por batería)
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No aplicable	No aplicable
NOTA: U_t es la tensión de la red de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.			

7.1.3 Inmunidad electromagnética (perturbaciones de RF conducidas y radiadas)

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario deben garantizar que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF, conducida IEC 61000-4-6	3 V valor eficaz 150 kHz a 80 MHz 6 V valor eficaz en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos por RF	3 V valor eficaz 6 V valor eficaz en la banda ISM según la Tabla 5, Nota N) 10 V/m Según la Tabla 9	No se utilizan dispositivos de RF portátiles móviles a menos de 30 cm del dispositivo, incluidas las derivaciones. Según se determina mediante un estudio electromagnético del lugar, la intensidad de campo de los radiotransmisores estacionarios es inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3			

7.1.4 Precisión de la reproducción de la señal de entrada

La respuesta de frecuencia cumple los siguientes requisitos de EN IEC 60601-2-47:

- La respuesta del registrador a un pulso rectangular de 5 mV y 100 ms no muestra un desplazamiento de la amplitud de la línea de base superior a 0,1 mV referido a la línea de base antes del pulso. La pendiente fuera del pulso es inferior a 0,3 mV/s. La sobremodulación en el flanco ascendente es inferior al 10 %.
- Las respuestas a todos los pulsos de un tren de pulsos triangulares de 1,5 mV y 40 ms, que simula una serie de ondas R estrechas, está entre el 80 % y el 110 % de la respuesta a un tren de pulsos triangulares de 1,5 mV y 200 ms.



CE 0197



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Alemania
Tel: +49 3328 3942-0
Fax: +49 3328 3942-99
Correo electrónico: info@getemed.de
Sitio web: www.getemed.de

2025-10-25

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