



HeartX[®] Recorder

Instructions d'utilisation



Table des matières

1	Informations concernant le manuel.....	5
1.1	Informations sur la publication.....	5
2	Informations réglementaires et de sécurité.....	6
2.1	Introduction.....	6
2.2	Objectif visé.....	7
2.3	Indications et contre-indications.....	7
2.3.1	Indications pour l'utilisation.....	7
2.3.2	Contre-indications.....	7
2.4	Étiquettes et symboles.....	7
2.4.1	Conformité des dispositifs médicaux.....	7
2.4.2	Symboles utilisés.....	8
2.5	Avertissements, Mises en garde et Avis.....	11
2.5.1	Risques pour la sécurité.....	11
2.5.2	Rapports d'incidents.....	11
2.6	Nettoyage et désinfection.....	12
2.7	Informations sur l'élimination.....	13
3	Aperçu du produit.....	14
3.1	Enregistreur, station d'accueil et application.....	14
3.2	Éléments de fonctionnement de l'enregistreur.....	15
3.2.1	Bouton.....	15
3.2.2	LED et symboles.....	16
3.2.3	États de l'appareil et configuration des LED.....	17
3.2.4	Notifications sonores.....	18
3.3	Réinitialiser l'appareil.....	18
3.4	Charger la batterie.....	19
3.5	Préparation de l'enregistrement.....	21
3.5.1	Instructions de manipulation pour le patient.....	21
3.5.2	Préparation de la peau du patient.....	22
3.5.3	Mise en place des électrodes standard.....	23
3.5.4	Fonctionnalité de gestion de l'ID du patient.....	24
3.6	Mise en marche de l'enregistreur.....	24
3.7	Démarrage de l'enregistrement.....	25
3.7.1	Démarrage automatique.....	26
3.7.2	Arrêt automatique.....	26
3.8	Terminer l'enregistrement.....	26
3.9	Transfert des données ECG vers un PC.....	27
3.9.1	Logiciel compatible.....	27
3.9.2	Fonctionnalité du logiciel.....	27
4	Fournitures et accessoires.....	29

5	Dépannage	30
5.1	Dépannage de l'enregistreur	30
5.2	Dépannage Bluetooth	31
6	Entretien et réparation.....	33
7	Spécifications.....	34
7.1	Spécifications CEM selon IEC 60601-1-2.....	37
7.1.1	Spécifications générales	37
7.1.2	Immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)	38
7.1.3	Immunité électromagnétique (perturbations RF conduites et rayonnées).....	39
7.1.4	Précision de la reproduction du signal d'entrée.....	39

1 Informations concernant le manuel

1.1 Informations sur la publication

Les informations contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement à l'enregistreur HeartX Recorder et aux accessoires associés. En raison de l'innovation continue des produits, ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis. La présente version française est établie uniquement à titre informatif. En cas de divergences entre la version originale anglaise du document et toute autre version linguistique, la version anglaise du document fait foi.

Ce manuel a été développé par GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne.

CardioDay est une marque appartenant à GETEMED.

Microsoft et Windows sont des marques déposées ou des marques commerciales de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Le marquage CE indique que le produit est conforme aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux de l'Union européenne et des autres juridictions reconnaissant ce marquage :

Historique des révisions

Révision	Date de publication	Description
01	25.06.2025	Version initiale
02	28.10.2025	Description de la luminosité adaptative ajoutée au chapitre « LED et symboles ».

Contactez votre représentant local GETEMED pour obtenir les manuels des produits concernés.

2 Informations réglementaires et de sécurité

2.1 Introduction

Ce document fournit des directives complètes pour le fonctionnement et la manipulation des enregistreurs HeartX Recorders et des applications associées, désignés collectivement par les termes « systèmes », « appareils », « dispositifs » ou « produits ». Il est spécialement conçu pour les opérateurs de ces appareils.

En outre, des logiciels tels que CardioDay sont disponibles pour la phase de configuration du patient. Ce logiciel autonome permet aux opérateurs de configurer l'enregistreur avec les données démographiques du patient, de contrôler visuellement les courbes de signal ECG, de régler les paramètres de l'enregistreur et de lancer le processus d'enregistrement.

L'enregistreur HeartX Recorder est destiné à être utilisé avec des patients adultes et pédiatriques, y compris ceux pesant moins de 10 kg.

Cette section fournit des informations sur la sécurité d'utilisation et la conformité réglementaire de ce système. Familiarisez-vous avec ces informations et lisez et comprenez toutes les instructions avant d'essayer d'utiliser ce système. L'enregistreur HeartX Recorder et l'application autonome sont des dispositifs médicaux. En tant que tels, ils ont été conçus et fabriqués conformément aux réglementations et contrôles médicaux appropriés.

Le non-respect des informations de sécurité fournies dans ce manuel est considéré comme une utilisation anormale de ce système et peut entraîner des blessures, la perte de données ou l'annulation de la garantie.

2.2 Objectif visé

L'appareil est conçu pour enregistrer en continu jusqu'à 3 canaux de données ECG. Les données enregistrées sont téléchargées pour être analysées puis évaluées par un médecin ou un professionnel de la santé formé. Les patients sont des enfants pesant moins de 10 kg, des enfants et des adultes dans des environnements domestiques, dans des hôpitaux ou dans des établissements de type hospitalier. Le dispositif convient aux patients qui peuvent bénéficier d'un enregistrement électrocardiographique continu à long terme, y compris, mais sans s'y limiter, les patients souffrant d'affections telles que des palpitations, de la syncope, des douleurs thoraciques, de l'essoufflement, ou des patients qui ont besoin d'être monitorés pour évaluer la fonction cardiaque actuelle. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé comme système de monitoring des soins intensifs et ne doit pas être utilisé dans des situations d'urgence.

2.3 Indications et contre-indications

2.3.1 Indications pour l'utilisation

Le dispositif convient aux patients qui peuvent bénéficier d'un enregistrement électrocardiographique continu à long terme, y compris, mais sans s'y limiter, les patients souffrant d'affections telles que des palpitations, de la syncope, des douleurs thoraciques, de l'essoufflement, ou des patients qui ont besoin d'être monitorés pour évaluer la fonction cardiaque actuelle.

2.3.2 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'utilisation de ces dispositifs.

2.4 Étiquettes et symboles

2.4.1 Conformité des dispositifs médicaux

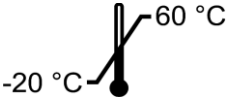
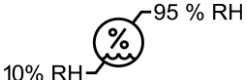
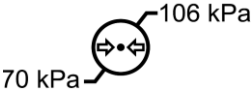
Le marquage CE et le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié confirment que ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745.

2.4.2 Symboles utilisés

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'appareil ou son emballage. La connaissance de ces symboles permet d'utiliser et de mettre au rebut l'équipement en toute sécurité.

Les symboles sont utilisés pour transmettre des avertissements, des mises en garde, des interdictions, des actions obligatoires ou des informations. Tout symbole de danger figurant en couleurs sur votre appareil ou sur son emballage indique un certain danger et constitue un avertissement. Tout symbole de danger figurant en noir et blanc sur votre appareil ou son emballage indique un risque potentiel et constitue une mise en garde.

Symbole	Description
	Numéro de série
	N° REF (catalogue)
	Marquage UDI comprenant le code matriciel avec GTIN (01), la date de fabrication (11), le numéro de série du dispositif [SN] (21) et le numéro de commande [REF] (241)
 yyyy-mm	Nom et adresse du fabricant (y compris le pays) et, le cas échéant, la date de fabrication (année et mois)
	Le marquage CE suivi du numéro d'enregistrement de l'organisme notifié du fabricant
	Respecter le mode d'emploi

Symbole	Description
IP21	Ce symbole indique que l'appareil est protégé conformément à la norme IP21 contre la pénétration de fluides et de corps étrangers ; 2 = protégé contre les objets solides d'une taille supérieure à 12,5 mm, 1 = protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement ou la condensation
IP67	Ce symbole indique que l'appareil est protégé conformément à la norme IP67 contre la pénétration de fluides et de corps étrangers ; 6 = protégé contre la poussière ; 7 = protégé contre l'immersion temporaire dans l'eau jusqu'à 1 mètre pendant 30 minutes
	Ce symbole informe les experts médicaux que l'enregistreur est protégé contre les chocs électriques conformément à la classe de protection BF (body floating) et qu'il n'est PAS protégé contre la défibrillation.
	Ce symbole fait référence à l'obligation d'éliminer l'appareil conformément aux réglementations environnementales en vigueur.
	Plage de température -20 °C ... 60 °C pendant le stockage et le transport
	Plage d'humidité 10 % ... 95 % pendant le stockage et le transport
	Plage de pression atmosphérique 70 kPa ... 106 kPa pendant le stockage et le transport
	Fragile
	Tenir à l'écart de la chaleur

Symbole	Description
	Garder au sec
	L'emballage est recyclable
	Dispositif médical
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Batterie rechargeable au lithium-polymère à l'intérieur
	Symbole d'approbation FCC pour les États-Unis et le Canada
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	Logo du mode d'emploi au format numérique – Référence vers les instructions en ligne

2.5 Avertissements, Mises en garde et Avis

Un risque est une source de blessures potentielles pour une personne ou de dommages pour les biens ou le système.

Ce manuel utilise les termes DANGER, AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS pour signaler les risques et désigner un degré ou un niveau de gravité. Familiarisez-vous avec les définitions suivantes et leur signification.

Définition des conventions de sécurité

Convention	Définition
DANGER	Indique un risque imminent qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.
AVERTISSEMENT	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
MISE EN GARDE	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures modérées ou légères.
AVIS	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la perte ou la destruction de biens ou de données.

2.5.1 Risques pour la sécurité

Le message suivant se réfère au système dans son ensemble.

MISE EN GARDE

Ne connectez la station d'accueil qu'à des sources d'alimentation USB conformes aux normes EN IEC 60950 ou EN IEC 62368 afin d'éviter tout risque potentiel pour la sécurité et de garantir la conformité avec les exigences réglementaires. L'utilisation de sources d'alimentation non conformes peut endommager l'appareil ou entraîner un fonctionnement dangereux.

2.5.2 Rapports d'incidents

Un incident grave est un dysfonctionnement de l'appareil qui entraîne la mort ou des blessures graves, ou qui peut entraîner la mort ou une grave détérioration de la santé.

Tout incident grave lié à l'appareil est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.6 Nettoyage et désinfection

Pour entretenir l'enregistreur HeartX Recorder, il est important de suivre les étapes ci-dessous pour le nettoyage et la désinfection. Ces étapes doivent être effectuées à intervalles réguliers, avant la première utilisation et avant de transmettre l'appareil à une autre personne.

Préparation :

- Laissez l'appareil s'éteindre avant de le nettoyer et de le désinfecter.

Nettoyage :

- Utilisez un chiffon non pelucheux légèrement humidifié d'une solution savonneuse douce pour essuyer la surface de l'appareil.
- Avant de procéder à la désinfection, assurez-vous que toutes les saletés et tous les débris visibles ont été enlevés de l'appareil et en particulier des contacts plaqués or.

Désinfection :

- Désinfectez l'appareil à l'aide d'une solution d'alcool à 70 %.
- Veillez à respecter le temps d'application recommandé pour le désinfectant, à savoir 10 minutes pour une solution d'alcool à 70 %.
- Après le temps d'application, utilisez un chiffon non pelucheux légèrement humidifié pour enlever tout résidu du désinfectant.

Limitations :

- Le dispositif est capable de supporter jusqu'à 800 cycles de nettoyage/désinfection (équivalent à 5 ans d'utilisation normale).
- Le retraitement en machine est exclu pour ce produit, et le dispositif n'est pas destiné à être stérilisé.
- Les solutions contenant les composés suivants sont connues pour endommager le produit :
 - Chlorures de diméthylbenzylammonium
 - Solutions de chlorure d'ammonium quaternaire
 - Nettoyants abrasifs ou solvants de toute sorte
 - Acétone
 - Éther / éther de pétrole
 - Cétone
 - Bétadine
 - Sels de sodium

Validation et responsabilité :

- Les instructions énumérées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant adaptées à la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation.
- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le processus de nettoyage et de désinfection effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel disponibles permet d'obtenir les résultats souhaités.
- Cela nécessite une vérification, une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus pour s'assurer de son efficacité.

2.7 Informations sur l'élimination

L'enregistreur HeartX Recorder et ses accessoires contiennent des matériaux tels que des métaux et des plastiques qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement à l'issue de leur durée de vie. Veuillez renvoyer l'appareil et les accessoires à votre revendeur agréé ou au fabricant pour qu'ils soient éliminés de manière appropriée.

Pour se conformer aux réglementations en vigueur, les composants suivants seront séparés et éliminés de manière appropriée :

- batterie lithium-ion,
- boîtier,
- cartes de circuits imprimés,
- accessoires (câble USB, station d'accueil, etc.).

Les électrodes ECG à usage unique ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles doivent être collectées dans un conteneur hermétique ou un sac en plastique et déposées dans un centre de recyclage local. Les accessoires réutilisables doivent être renvoyés avec l'enregistreur.

Avant de renvoyer l'appareil, toutes les pièces doivent être nettoyées et désinfectées comme indiqué à la section 2.6.

Si vous avez des questions concernant l'élimination, veuillez contacter votre revendeur agréé ou le fabricant.

3 Aperçu du produit

Ce chapitre décrit les principales caractéristiques de l'enregistreur. Des informations plus spécifiques et des graphiques vous seront présentés dans les sections suivantes.

3.1 Enregistreur, station d'accueil et application

L'enregistreur HeartX Recorder est un appareil compact conçu pour les enregistrements ECG Holter à 3 canaux de longue durée. L'une des principales caractéristiques de l'enregistreur HeartX Recorder est sa détection automatique des impulsions du stimulateur cardiaque, comme fonction standard sans nécessiter de configuration de la part de l'utilisateur. Les impulsions du stimulateur cardiaque sont visualisées à l'aide d'un logiciel d'analyse spécialisé. L'enregistreur est porté directement sur la poitrine pour une utilisation confortable et discrète sur de longues périodes.

La station d'accueil de l'enregistreur HeartX Recorder est utilisée pour charger l'appareil et transférer les données ECG enregistrées. Dotée de contacts plaqués or, elle assure une connexion stable pour des transferts de données fiables via USB, tout en chargeant simultanément l'appareil pour qu'il soit prêt à l'emploi.



Une application externe optionnelle peut être utilisée pour la configuration du patient et la gestion des données. Ces applications permettent aux opérateurs de configurer l'enregistreur avec les données démographiques du patient, d'inspecter les courbes de signal ECG en temps réel, d'ajuster les paramètres et de démarrer les enregistrements. C'est le cas de CardioDay, un logiciel qui fonctionne sur un PC standard doté d'un système d'exploitation Microsoft Windows. Après le transfert des données via la station d'accueil, ces applications facilitent l'analyse détaillée de l'ECG et l'établissement de rapports.

3.2 Éléments de fonctionnement de l'enregistreur

L'enregistreur est doté d'un bouton (1) qui permet d'allumer l'enregistreur et de démarrer un enregistrement, et de LED d'état (2) qui fournissent des indicateurs visuels pour la détection de l'arrêt dérivation, l'autonomie de la batterie, l'état de la mémoire et le fonctionnement de l'appareil.



3.2.1 Bouton

Le **bouton** est marqué du symbole  et sert à exécuter la fonction suivante :

Action	Fonction	Feedback
Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse	Allume l'enregistreur	Un bip unique confirme la mise sous tension de l'enregistreur.
Appuyer et relâcher	Démarré un enregistrement sans l'appli	Un double bip confirme que l'enregistrement a démarré.

L'enregistrement peut uniquement être lancé si les électrodes ECG sont en contact avec la peau et que la détection d'arrêt dérivation n'empêche pas le démarrage.

3.2.2 LED et symboles

La face avant de l'enregistreur affiche quatre symboles clés : ECG, 24h, Max, et Téléchargement, chacun avec un indicateur LED. La couleur et la fréquence de clignotement de ces LED représentent l'état actuel de l'enregistreur et fournissent des informations importantes sur l'arrêt dérivation, le niveau de la batterie et la disponibilité des données.



Pendant le processus de démarrage, les LED s'allument dans l'ordre suivant, en alternant entre le vert et l'orange :

1. LED ECG : Orange, puis vert
2. LED 24h : Vert
3. LED Max : Vert
4. LED Téléchargement : Orange, puis vert

Cette séquence confirme que l'enregistreur s'allume correctement et qu'il est prêt à être utilisé. En cas d'erreur, la LED ECG et la LED Téléchargement clignotent rapidement en orange, indiquant un problème qui nécessite une attention immédiate pour résoudre le dysfonctionnement ou le problème de connectivité. Si une erreur se produit pendant le processus de démarrage, l'appareil s'éteint au bout de trente secondes.

L'enregistreur peut adapter la luminosité des LED à l'environnement afin de ne pas déranger le patient pendant la nuit ou dans des environnements sombres. Pendant la configuration, les LED s'allument à leur luminosité maximale. Une fois la configuration terminée et l'enregistrement lancé, la

luminosité des LED s'adapte automatiquement si l'enregistreur se trouve dans un environnement sombre. Pendant l'enregistrement, les LED ne s'éteignent jamais complètement et restent à tout moment à un niveau de luminosité perceptible.

3.2.3 États de l'appareil et configuration des LED

Le tableau ci-dessous fournit une vue d'ensemble des symboles LED sur la face avant de l'enregistreur, détaillant leurs comportements et les états correspondants qu'ils indiquent.

Symbole	Catégorie d'état	Comportement LED	Signification
LED ECG	État Arrêt dérivation	Vert constant	La qualité de l'ECG est bonne
	État Arrêt dérivation	Orange clignotant	Arrêt dérivation entraînant un signal ECG médiocre
	État Enregistrement	Vert clignotant lentement	Enregistrement en cours
LED 24h	État Batterie	Vert clignotant	Charge pour 24 heures d'utilisation
	État Batterie	Vert constant	Batterie suffisante pour 24 heures
LED Max	État Batterie	Vert clignotant	Charge pour la durée d'utilisation prédéfinie
	État Batterie	Vert constant	Batterie suffisante pour le nombre de jours prévu
LED Télé-chargement	État Télécharge-ment	Orange constant	Enregistrement disponible

3.2.4 Notifications sonores

L'enregistreur HeartX Recorder fournit les informations sonores suivantes :

État	Notification par buzzer
L'enregistreur est allumé	Bip unique
L'enregistrement a commencé	Double bip
L'enregistrement ne peut pas démarrer (par exemple en raison d'une batterie faible)	Trois bips faibles
Détection USB (station d'accueil)	Double bip court
L'enregistreur est éteint	Bip unique
Confirmation de l'appairage Bluetooth	Double bip court
Appairage Bluetooth réussi	Séquence de tonalité ascendante
Échec de l'appairage Bluetooth	Trois bips (basse fréquence)
Erreur (au démarrage)*	Bips répétitifs

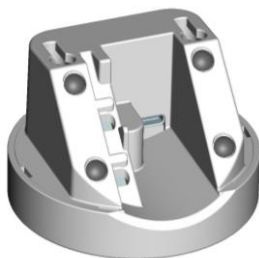
*Si une erreur se produit pendant le processus de démarrage, l'appareil s'éteint au bout de trente secondes.

3.3 Réinitialiser l'appareil

Si l'enregistreur ne répond plus et ne peut plus être utilisé, il peut être réinitialisé en le plaçant sur la station d'accueil connectée et en maintenant le bouton enfoncé pendant plus de 10 secondes. Après la mise sous tension, l'enregistreur effectue une série de tests internes. Si les LED ECG et Téléchargement clignotent rapidement en orange, l'enregistreur a rencontré un problème et doit être réparé.

3.4 Charger la batterie

L'appareil est équipé d'une batterie lithium-polymère rechargeable intégrée, qui se recharge via la station d'accueil fournie. Pour installer la station d'accueil, commencez par connecter le câble USB au port situé en bas de la station d'accueil. Veillez à ce que le câble soit correctement placé dans le guide-câble fourni afin d'éviter toute tension sur la connexion. Cela permet de réduire le risque d'endommagement du câble au fil du temps.



Une fois le câble fixé dans le guide, connectez l'autre extrémité à une source d'alimentation USB compatible, telle qu'un ordinateur ou un chargeur USB, pour fournir de l'énergie et permettre le transfert de données entre l'enregistreur et l'appareil connecté.

MISE EN GARDE

Ne connectez la station d'accueil qu'à des sources d'alimentation USB conformes aux normes EN IEC 60950 ou EN IEC 62368 afin d'éviter tout risque potentiel pour la sécurité et de garantir la conformité avec les exigences réglementaires. L'utilisation de sources d'alimentation non conformes peut endommager l'appareil ou entraîner un fonctionnement dangereux.

Placez l'appareil sur la station d'accueil, en veillant à ce que les contacts USB au dos de l'appareil s'alignent sur les broches à ressort de la station d'accueil afin d'établir une connexion sécurisée. Les aimants de la station d'accueil permettent de positionner correctement l'appareil. Le processus de chargement démarrera automatiquement une fois que l'appareil est correctement placé. L'appareil peut être rechargé même lorsqu'il est éteint.



Les LED de l'appareil fournissent des indications claires sur le processus de charge. Lorsque la charge de la batterie est insuffisante pour un enregistrement de 24 heures, la LED 24h clignote et la LED Max reste éteinte. Lorsque la charge atteint un niveau suffisant pour un enregistrement de 24 heures, la LED 24h reste allumée de manière fixe et la LED Max commence à clignoter, indiquant que la batterie continue à se charger.

Lorsque la batterie est entièrement chargée, les LED 24h et Max sont allumées de manière fixe et le processus de charge s'arrête automatiquement. Vous pouvez interrompre le processus de charge à tout moment en retirant simplement l'appareil de la station d'accueil.

Lorsque la batterie est complètement déchargée, le processus de chargement prend environ 1 heure. Une fois complètement chargée, la batterie offre une autonomie de 7 jours dans des conditions d'utilisation normales. Dans les situations où un enregistrement de 24 heures est nécessaire, l'appareil n'a besoin que d'environ 20 minutes de charge pour assurer une alimentation suffisante pour cette période.

3.5 Préparation de l'enregistrement

Ce chapitre fournit des instructions sur la manière de guider correctement le patient, de préparer sa peau, de placer les électrodes et de commencer l'enregistrement.

Il incombe à l'opérateur de fournir au patient les informations nécessaires à un enregistrement sûr et efficace de l'ECG.

Avant d'assigner l'enregistreur à un autre patient, assurez-vous que les données de l'enregistrement précédent ont été transférées et effacées. L'enregistreur ne démarre pas un nouvel enregistrement si des données antérieures restent stockées.

Nous recommandons les étapes suivantes pour préparer l'enregistrement, chaque étape étant expliquée en détail dans les sections suivantes :

1. Informer le patient.
2. Préparer la peau du patient.
3. Raccorder les électrodes à l'enregistreur HeartX Recorder.
4. Placer les électrodes, ainsi que l'enregistreur HeartX Recorder, sur la peau préparée du patient.

3.5.1 Instructions de manipulation pour le patient

- Des réactions allergiques peuvent se produire dans de rares cas, même en cas d'utilisation d'électrodes biocompatibles.
- Prévenir le PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ en cas de problèmes cutanés.
- Ne pas exposer l'enregistreur à une immersion permanente, à une pression élevée et à une température de jet d'eau élevée.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- La température de l'enregistreur ne doit pas être inférieure à 5 °C (41 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F). Dans les climats chauds, rester autant que possible dans des environnements à température contrôlée. Dans les climats froids, porter l'enregistreur sous vos vêtements externes.
- Ne pas exposer l'appareil à des changements brusques de température ou d'humidité.
- Des changements rapides de température ou d'humidité peuvent provoquer de la condensation. Ne pas approcher l'enregistreur de

sources de chaleur, telles que des radiateurs ou des fours, et ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

- Rester à distance des appareils électriques, tels que les brosses à dents électriques.
- Ne pas utiliser de couverture électrique lorsque vous portez l'enregistreur.

3.5.2 Préparation de la peau du patient

Pour garantir une bonne adhérence des électrodes et un enregistrement de haute qualité du signal ECG, il est important de préparer correctement la peau du patient avant de fixer les électrodes. Suivez les étapes suivantes pour une préparation optimale de la peau :

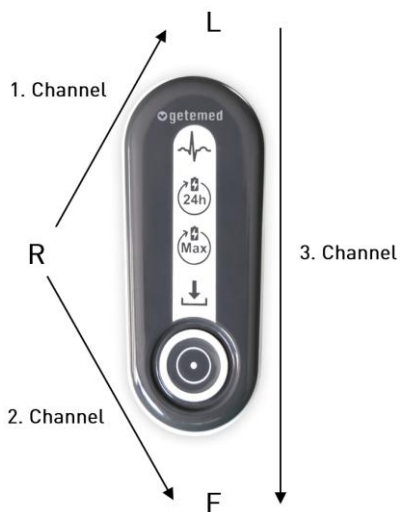
1. Nettoyer la peau : nettoyer délicatement les zones d'électrodes désignées à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool ou d'une solution d'eau et de savon doux afin d'éliminer toute huile, lotion ou saleté. Veiller à ce que la peau soit complètement sèche avant de continuer.
2. Raser les poils superflus : si le patient a une pilosité importante dans les zones où les électrodes seront placées, raser soigneusement la peau afin de créer une surface lisse pour un meilleur contact avec les électrodes.
3. Vérifier l'intégrité de la peau : examiner la peau pour déceler tout signe d'irritation, de blessure ou de sensibilité. Éviter de placer les électrodes sur une peau endommagée ou fragilisée.

En suivant ces étapes, vous pouvez garantir un placement efficace des électrodes et un enregistrement ECG fiable.

3.5.3 Mise en place des électrodes standard

Pour garantir un enregistrement ECG précis, suivez les étapes suivantes pour le placement et l'installation des électrodes :

1. Consulter les illustrations fournies pour connaître les options de placement recommandées.
2. Décoller la pellicule de chaque électrode et les presser fermement sur la peau aux endroits indiqués.
3. Veiller à ce que les électrodes adhèrent bien pour maintenir une connexion stable. Presser doucement les électrodes pour vérifier qu'elles sont bien en contact avec la peau.



3.5.4 Fonctionnalité de gestion de l'ID du patient

L'enregistreur a la capacité de recevoir un ID du patient et d'autres informations démographiques des applications connectées, ce qui garantit que toutes les données enregistrées sont correctement et uniquement attribuées au patient.

Si l'ID du patient et les informations démographiques ne sont pas transférées avant le début de l'enregistrement, l'enregistreur génère automatiquement un ID automatique. Cet ID automatique est composé de :

- Numéro de série de l'enregistreur : code unique propre au fabricant qui identifie chaque enregistreur.
- Numéro séquentiel : un numéro courant qui garantit que chaque nouvel enregistrement est marqué de manière unique.

En combinant ces deux éléments, chaque enregistrement est identifiable de manière unique, même si aucun ID du patient spécifique ou aucune information démographique n'a été fournie.

3.6 Mise en marche de l'enregistreur

Si aucune LED n'est visible, l'enregistreur est éteint. Dans ce cas, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip, confirmant que l'appareil a été allumé.

Comme l'enregistreur effectue une série de tests internes après avoir été mis en marche, vous devez attendre les indications suivantes :

- La LED ECG clignote en orange si aucune électrode n'est connectée.
- La LED ECG s'allume en vert de manière fixe si les électrodes sont correctement connectées.
- La LED Téléchargement est éteinte si aucune mesure précédente n'a été enregistrée. Si un enregistrement est stocké, la LED Téléchargement s'allume de manière fixe en orange.
- La LED 24h ou la LED Max indique l'état de la batterie. Si aucune des deux n'est allumée, la batterie est peut-être trop faible et l'appareil doit être rechargé avant de continuer.

3.7 Démarrage de l'enregistrement

Avant de commencer l'enregistrement, il faut s'assurer que l'appareil et les électrodes sont correctement réglés pour un enregistrement ECG réussi :

- Pas d'enregistrements stockés : vérifier qu'aucun enregistrement antérieur n'est stocké sur l'appareil. Si nécessaire, supprimer ces enregistrements à l'aide de l'application ou du logiciel d'analyse Holter.
- État de la batterie : vérifier que l'appareil est entièrement chargé et qu'il ne se trouve pas dans une situation de batterie faible.
- Fixation correcte des électrodes : vérifier que les électrodes sont bien fixées sur la peau du patient et qu'elles établissent un bon contact.
- Détection de l'arrêt dérivation : le système monitorise les changements d'impédance pour détecter si les électrodes sont correctement fixées. La LED ECG doit s'allumer en vert, ce qui indique que le contact est correct.

Si la LED ECG clignote en orange, refixer les électrodes pour améliorer la connexion.

Une fois que toutes les conditions préalables et la détection de l'arrêt dérivation sont confirmées, vous pouvez commencer l'enregistrement ECG :

- Appuyer sur le bouton pour démarrer l'enregistrement.
- L'enregistrement démarre si l'appareil est chargé, si les électrodes sont correctement fixées, si aucun enregistrement antérieur n'est stocké et si aucune erreur n'est détectée.
- La LED ECG clignote lentement en vert, indiquant que l'enregistrement est en cours.

3.7.1 Démarrage automatique

Si la séquence de démarrage est terminée, que l'enregistreur détecte un signal sur les trois canaux et que la LED ECG est allumée en vert de manière fixe, l'enregistreur démarrera automatiquement l'enregistrement après huit minutes.

Bien que la fonction de démarrage automatique garantisse que l'étude Holter commence même si l'utilisateur oublie d'appuyer sur le bouton, il est recommandé de démarrer manuellement chaque enregistrement. La fonction de démarrage automatique ne doit être considérée que comme une fonction de secours.

Une fois que l'enregistrement a démarré automatiquement, il n'est pas possible d'accéder aux données démographiques et ECG de l'enregistreur à l'aide d'une application tant que l'enregistrement n'a pas été arrêté et que les données n'ont pas été supprimées via une application.

3.7.2 Arrêt automatique

Si l'enregistrement n'a pas été lancé, l'enregistreur s'éteint automatiquement au bout de huit minutes si aucun signal ECG n'est détecté et que la LED ECG continue de clignoter en orange, ou si aucune communication n'a lieu via USB.

Si un enregistrement est stocké et que l'appareil est allumé, l'enregistreur s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes si aucune communication n'a lieu via USB.

3.8 Terminer l'enregistrement

L'enregistreur s'éteint automatiquement lorsque la durée d'enregistrement programmée est atteinte. Si l'enregistreur se trouve sur la station d'accueil au moment de l'achèvement, il ne s'éteint pas. Au lieu de cela, la LED Téléchargement s'allume en orange et les données ECG peuvent être téléchargées immédiatement à l'aide de l'application. L'enregistreur conserve les données enregistrées pendant au moins un mois après la fin de l'enregistrement.

La seule façon de mettre fin prématurément à un enregistrement est d'utiliser l'application ou de réinitialiser l'appareil. Les instructions relatives à la réinitialisation de l'appareil se trouvent dans la section « Réinitialiser

l'appareil ». Si l'enregistrement est interrompu prématurément avant que la durée d'enregistrement fixée ne soit atteinte, l'enregistrement s'arrêtera à ce moment-là, mais sera tout de même stocké correctement en vue d'une analyse ultérieure.

3.9 Transfert des données ECG vers un PC

Placer l'enregistreur dans la station d'accueil de l'enregistreur HeartX Recorder, qui est connectée à un PC équipé d'un logiciel de transmission (par exemple, HeartX Lift) ou d'un logiciel d'analyse et d'évaluation de l'ECG (par exemple, CardioDay). Après la mise en marche automatique de l'enregistreur, celui-ci effectue une série de tests internes. Vous devez attendre que la LED Téléchargement s'allume en orange avant de démarrer le transfert de données. Ce processus peut durer jusqu'à 10 secondes.

Le transfert des données enregistrées peut être démarré manuellement par l'utilisateur via le logiciel de transfert ou d'analyse et d'évaluation ECG. Une fois que le transfert de données est terminé et que l'enregistrement a été supprimé, la LED Téléchargement s'éteint. Pour plus de détails sur le transfert des données ECG, consulter les instructions du logiciel d'analyse et d'évaluation.

3.9.1 Logiciel compatible

Les données stockées par l'enregistreur sont entièrement compatibles avec le logiciel de transmission HeartX Lift et le logiciel d'évaluation de GETEMED, CardioDay 2.7 SP02 (et supérieur). D'autres logiciels peuvent également être compatibles ; pour des questions spécifiques concernant des solutions logicielles supplémentaires, veuillez contacter GETEMED pour de plus amples informations et une assistance.

3.9.2 Fonctionnalité du logiciel

Diverses applications logicielles, y compris le logiciel d'évaluation CardioDay, le logiciel de transfert HeartX Lift et d'autres produits logiciels validés, fournissent des fonctionnalités essentielles pour gérer et communiquer avec l'enregistreur HeartX Recorder. Ces applications prennent en charge les connexions Bluetooth et USB, ce qui permet une communication sécurisée et une gestion efficace des données.

Les applications offrent les fonctionnalités suivantes :

- Établir une connexion sécurisée avec l'enregistreur via Bluetooth ou USB.
- Transférer l'ID du patient et les données démographiques vers l'enregistreur.
- Visualiser et ajuster les paramètres de l'enregistreur, y compris la configuration de l'enregistrement et l'état de l'appareil.
- Régler la durée d'un enregistrement sur l'enregistreur.
- Afficher l'état de la batterie rechargeable pour s'assurer que l'appareil est suffisamment chargé.
- Visualiser les informations démographiques du patient stockées dans l'enregistreur.
- Afficher et régler la date et l'heure de l'horloge interne de l'enregistreur.
- Prévenir le technicien si la batterie est trop faible pour commencer un nouvel enregistrement.
- Alerter le technicien si l'enregistrement précédent n'a pas été supprimé.
- Supprimer un enregistrement et les données démographiques de l'enregistreur.
- Réinitialiser l'enregistreur HeartX Recorder si nécessaire.

Tous les logiciels n'offrent pas l'ensemble des fonctionnalités ou ne prennent pas en charge les connexions Bluetooth et USB. Vérifiez toujours les capacités spécifiques du logiciel pour vous assurer qu'il répond à vos besoins.

4 Fournitures et accessoires

Ce chapitre identifie les fournitures et les accessoires dont l'utilisation avec votre système est approuvée.

Référence	Description
86100	Enregistreur HeartX Recorder
86151	Station d'accueil pour l'enregistreur HeartX Recorder
86551	Câble de données et de charge USB-C vers C
86650-FR	Mode d'emploi de l'enregistreur HeartX Recorder
86660-UNI	Guide de démarrage rapide de l'enregistreur HeartX Recorder, multilingue
86501	Patch type « F » (femme) *1
86502	Patch type « M » (homme) *2
90131	Électrodes à gel *3

5 Dépannage

Cette section explique les signes d'erreur et les recommandations de dépannage.

5.1 Dépannage de l'enregistreur

Indicateurs de panne	Cause	Recommandation
La LED 24h et/ou la LED Max ne s'allument pas en vert. Une tonalité d'erreur retentit lorsque vous essayez de démarrer l'enregistrement.	La batterie est faible.	La batterie n'est pas complètement chargée. Recharger la batterie rechargeable dans la station d'accueil.
La LED ECG clignote en orange une fois par seconde. Une tonalité d'erreur retentit lorsque vous essayez de démarrer l'enregistrement.	L'électrode n'est pas connectée.	Connecter tous les clips de l'appareil aux électrodes ECG.
La LED Téléchargement est allumée en orange de manière fixe.	L'entrée du patient ou l'enregistrement précédent n'a pas été supprimé.	Pour commencer un nouvel enregistrement, supprimer l'enregistrement et/ou les données démographiques du patient à l'aide du logiciel du système d'analyse Holter.
La LED ECG cesse de clignoter en vert pendant la durée d'enregistrement spécifiée.	L'enregistrement s'est arrêté avant que la durée d'enregistrement spécifiée ne soit atteinte.	Il se peut que l'enregistrement ait démarré alors que la batterie rechargeable était faible. Télécharger ou supprimer l'enregistrement et recharger la batterie rechargeable pour démarrer un nouvel enregistrement. Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé. Si l'appareil est endommagé, contacter le service après-vente.

Indicateurs de panne	Cause	Recommandation
La LED ECG et la LED Télé-chargement clignotent en orange à une fréquence de 4 Hz.	Pendant le chargement, la température de fonctionnement définie de 45 degrés Celsius est dépassée.	Attendre que l'enregistreur ait refroidi. Le processus de chargement démarre automatiquement.
	L'autotest a échoué. L'enregistreur ne peut pas être démarré.	Consulter la section « Entretien et réparation »

5.2 Dépannage Bluetooth

Indicateurs de panne	Cause	Recommandation
Erreur lors de la connexion entre l'enregistreur et l'application	L'enregistreur et le dispositif d'application sont soit trop proches, soit trop éloignés l'un de l'autre.	Pour de meilleurs résultats, il ne faut pas placer les appareils à moins de 50 cm (environ 20 pouces) l'un de l'autre ou à plus de 10 m (environ 11 yards) l'un de l'autre.
	La connectivité Bluetooth de l'appareil n'est pas activée.	Vérifier que la connectivité Bluetooth de votre appareil est activée.
	Les objets situés entre l'enregistreur et le dispositif d'application affectent la connexion.	Retirer tout objet de la ligne de visée entre l'enregistreur et le dispositif exécutant d'application.
	Les dispositifs d'interférence RF affectent la connexion.	Éliminer tout appareil susceptible d'interférer avec les radiofréquences à proximité de l'enregistreur et du dispositif exécutant l'application.

Indicateurs de panne	Cause	Recommandation
Après le démarrage d'un enregistrement, aucune connectivité sans fil n'est active	La connectivité Bluetooth de l'enregistreur n'est pas activée car elle est désactivée après le début de l'enregistrement.	Arrêter l'enregistrement pour pouvoir vous connecter à l'appareil via Bluetooth.

6 Entretien et réparation

L'appareil ne nécessite pas d'entretien particulier pour maintenir ses caractéristiques de sécurité et de performance pendant la durée de vie prévue.

Seul le personnel autorisé est habilité à réparer l'appareil. Toute tentative non autorisée de réparation de l'appareil rendra nulle et non avenue toute réclamation au titre de la garantie.

Il incombe à l'opérateur de signaler la nécessité d'une réparation au fabricant ou à l'un de ses représentants autorisés. Si vous constatez ou supposez un dysfonctionnement, renvoyez l'appareil pour vérification à l'adresse indiquée ci-dessous. Veuillez ajouter une description détaillée de l'erreur.

Si vous constatez un état de fonctionnement inattendu ou des événements imprévus ou si vous avez besoin d'une assistance technique, contactez le fabricant à l'adresse suivante :

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne

www.getemed.de

7 Spécifications

Les tableaux suivants décrivent les spécifications du produit, y compris les tolérances :

Général

Composant	Description
Canaux d'enregistrement	ECG à 3 canaux Impulsions de stimulateur cardiaque
Détection des impulsions du stimulateur cardiaque	1 canal
Durée d'enregistrement	7 jours
Détection de l'arrêt dérivation	Oui
Compatible avec défibrillateur	Non
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF, non résistante à la défibrillation.
Connecteurs	Connecteur à 4 broches pour la station d'accueil, 3 clips d'électrodes
LED	LED ECG, LED 24h, LED Max, LED Téléchargement
Boutons	Un bouton pour l'interaction avec l'utilisateur.
Sauvegarde des données temporelles	Dans les 6 mois
Précision temporelle	± 30 secondes par mois (L'horloge de l'appareil peut être synchronisée avec une application externe)
Méthode de stockage	Mémoire numérique, non amovible
Capacité de stockage	30 jours
Méthode de transfert des données	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Modes de fonctionnement	Enregistrement continu

Électricité

Composant	Description
Type de batterie	Batterie rechargeable non amovible (3,7 V lithium-polymère rechargeable, 550 mAh)
Consommation électrique maximale (lors du chargement via la station d'accueil)	550 mA
Consommation électrique moyenne (hors chargement)	Arrêt : 70 µA Installation : 16 mA Enregistrement : 2,1 mA
Durée de fonctionnement avec une batterie entièrement chargée	7 jours
Temps de chargement	5 minutes pour 24 heures
Réponse en fréquence	0,05 Hz à 55 Hz
Convertisseur analogique-numérique	267 Hz, 24 bits
Stockage des données ECG	256 Hz, 12 bits (2,93 µV)
Plage de tension d'entrée ECG	± 6 mV
Taux de réjection du mode commun	CMR > 80 dB par canal
Impédance d'entrée	> 10 MΩ

Mécanique

Composant	Description
Dimensions	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 pouces x 1,34 pouces x 0,57 pouces)
Poids	35 g (1,24 onces), boîtier comprenant toutes les pièces nécessaires au fonctionnement
Indice de protection	IP67
Résistance aux vibrations	Hors fonctionnement : 0,1 G (10 Hz à 100 Hz) 3 dB par octave (100 Hz à 200 Hz) 0,05 G (200 Hz à 2000 Hz)

Composant	Description
Résistance à la poussée	250 N pendant 5 sec. de chaque côté
Résistance à l'impact	Bille d'acier de 500 g à 1,3 m de chaque côté
Résistance aux chocs	Essai de choc avec 15 G pour 11 ms ou 30 G pour 6 ms
Résistance à la chute	Test de chute d'une hauteur de 1,7 m sur une surface dure

Environnement

Composant	Description
Température de fonctionnement	5 °C à 45 °C (41 °F à 113 °F)
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation
Température de stockage	– 20 °C à 60 °C (– 4 °F à 140 °F)
Humidité de stockage	10 à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Pression ambiante	1060 hPa à 700 hPa (–380 m à 3000 m / –1,247 pieds à 9843 pieds)
Durée de vie utile	5 ans

Module Bluetooth

Composant	Description
Approbation	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Technologie de transmission	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Portée	Jusqu'à 10 m (10,93 yards) en champ libre (longue portée)
Gamme de fréquences HF	2400 à 2483,5 MHz, bande ISM
Réception du signal	–98,6 dBm
Puissance de transmission en sortie	6 dBm

7.1 Spécifications CEM selon IEC 60601-1-2

7.1.1 Spécifications générales

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

7.1.2 Immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact (clips d'électrode uniquement, la décharge directe sur l'appareil n'est pas possible en raison de la pochette) ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	Non applicable (appareil alimenté par batterie)
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Non applicable	Non applicable (appareil alimenté par batterie)
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % de creux dans UT) pour 1/2 période <5 % UT (>95 % de creux dans UT) pour 1 période 70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25 périodes <5 % UT (>95 % de creux dans UT) pour 5 sec.	Non applicable	Non applicable (appareil alimenté par batterie)
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicable	Non applicable
NOTE : U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

7.1.3 Immunité électromagnétique (perturbations RF conduites et rayonnées)

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF conduite IEC 61000-4-6	Valeur effective de 3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V valeur effective	Les appareils RF portables et mobiles ne sont pas utilisés à moins de 30 cm de l'appareil, y compris les fils.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	6 V valeur effective dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V valeur effective dans la bande ISM selon le tableau 5, note N)	L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires est déterminée par une étude électromagnétique du site, à toutes les fréquences inférieures au niveau de conformité.
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
	Immunité contre les dispositifs de communication RF sans fil	Selon le Tableau 9	

7.1.4 Précision de la reproduction du signal d'entrée

La réponse en fréquence est conforme aux exigences de la norme EN IEC 60601-2-47 :

- La réponse de l'enregistreur à une impulsion rectangulaire de 5 mV et 100 ms ne montre pas de déplacement de l'amplitude de la ligne de base de plus de 0,1 mV par rapport à la ligne de base avant l'impulsion. La pente à l'extérieur de l'impulsion est inférieure à 0,3 mV/s. Le dépassement du bord d'attaque est inférieur à 10 %.
- Les réponses à toutes les impulsions d'un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 40 ms, qui simule une série d'ondes R étroites, se situent entre 80 % et 110 % de la réponse à un train d'impulsions triangulaires de 1,5 mV, 200 ms.



CE 0197



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Allemagne
Tél : +49 3328 3942-0
Fax : +49 3328 3942-99
E-mail : info@getemed.de
Site Web : www.getemed.de

2025-10-28

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