



HeartX[®] Recorder

Upute za rukovanje



Sadržaj

1	Informacije o priručniku.....	5
1.1	Podaci publikacije	5
2	Informacije o propisima i sigurnosti.....	6
2.1	Uvod	6
2.2	Namjena.....	7
2.3	Indikacije i kontraindikacije.....	7
2.3.1	Indikacije za upotrebu	7
2.3.2	Kontraindikacije	7
2.4	Natpisi i simboli.....	7
2.4.1	Sukladnost medicinskog uređaja.....	7
2.4.2	Korišteni simboli.....	7
2.5	Upozorenja, mjere opreza i obavijesti.....	10
2.5.1	Opasnosti za sigurnost	10
2.5.2	Izviješćivanje o incidentima.....	11
2.6	Čišćenje i dezinficiranje	12
2.7	Podaci o zbrinjavanju	13
3	Pregled proizvoda.....	14
3.1	Snimač, priključna stanica i primjena.....	14
3.2	Radni elementi snimača	15
3.2.1	Gumb	15
3.2.2	LED svjetla i simboli	16
3.2.3	Stanja uređaja i konfiguracija LED svjetala.....	17
3.2.4	Zvučne obavijesti.....	18
3.3	Vraćanje uređaja na početne postavke	18
3.4	Punjenje baterije	19
3.5	Pripremanje za snimanje.....	21
3.5.1	Upute za rukovanje za pacijenta	21
3.5.2	Pripremanje kože pacijenta	22
3.5.3	Postavljanje standardnih elektroda.....	23
3.5.4	Funkcija upravljanja ID podacima pacijenta.....	24
3.6	Uključivanje snimača	24
3.7	Pokretanje snimanja.....	25
3.7.1	Automatsko pokretanje	26
3.7.2	Automatsko isključivanje.....	26
3.8	Dovršavanje snimanja.....	26
3.9	Prenošenje EKG podataka na računalo	27
3.9.1	Kompatibilan softver	27
3.9.2	Funkcionalnost softvera	27

4	Potrošni materijal i pribor	28
5	Rješavanje problema	29
5.1	Rješavanje problema sa snimačem	29
5.2	Rješavanje problema s Bluetoothom	30
6	Održavanje i popravak	31
7	Specifikacije	32
7.1	EMC specifikacije u skladu s IEC 60601-1-2.....	35
7.1.1	Opće specifikacije.....	35
7.1.2	Elektromagnetska otpornost (konduktivne smetnje)	36
7.1.3	Elektromagnetska otpornost (konduktivne i zračene RF smetnje)	37
7.1.4	Točnost reprodukcije ulaznog signala	37

1 Informacije o priručniku

1.1 Podaci publikacije

Podaci u ovom priručniku odnose se samo na HeartX snimač i s njim povezani pribor. Zbog trajnog poboljšanja proizvoda, specifikacije u ovom priručniku podliježu promjeni bez prethodne najave.

Ovaj priručnik je izradila i njegov je vlasnik tvrtka GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Njemačka.

CardioDay je trgovački znak u vlasništvu GETEMED.

Microsoft i Windows su registrirani trgovački znakovi ili trgovački znakovi za Microsoft Corporation u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim zemljama.

CE oznaka označava da je proizvod sukladan propisima o medicinskim uređajima u Europskoj uniji i ostalim pravnim sustavima koji prepoznaju ovu oznaku:

Povijest izmjena

Izmjena	Datum publikacije	Opis
01	01.10.2025	Prvo izdanje
02	25.10.2025	Opis prilagodljive svjetline dodan je u poglavlju "LED-i i simboli".

Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke GETEMED za priručnike srodnih proizvoda.

2 Informacije o propisima i sigurnosti

2.1 Uvod

Ovaj dokument pruže opsežne smjernice u vezi rada i rukovanja HeartX snimačima i pridruženim aplikacijama, što se zajednički naziva „sustavi,” „uređaji” ili „proizvodi.” Namijenjen je posebno rukovateljima tim uređajima.

Pored toga je za upotrebu u fazi pripreme pacijenta dostupan softver kao što je CardioDay. Taj samostalni softver omogućuje rukovateljima konfiguriranje snimača s demografskim podacima o pacijentu, vizualno praćenje EKG valnih oblika, podešavanje postavki snimača i pokretanje procesa snimanja.

HeartX snimač namijenjen je odraslim i pedijatrijskim pacijentima, uključujući i one s tjelesnom težinom ispod 10 kg.

U ovom odjeljku nalaze se podaci o sigurnom načinu rada regulativnoj sukladnosti ovog sustava. Upoznajte se s tim podacima i razumijte sve upute prije samog korištenja sustava. HeartX snimač i samostalna aplikacija medicinski su uređaji. Kao takvi, predviđeni su i proizvedeni prema odgovarajućim medicinskim propisima i kontrolama.

Zanemarivanje informacija u vezi sigurnosti u ovom priručniku smatra se nepravilnom upotrebom sustava i može dovesti do ozljede, gubitka podataka i gubitka prava na jamstvo.

2.2 Namjena

Uređaj je namijenjen za kontinuirano snimanje EKG podataka s najviše 3 kanala. Snimljeni podaci se preuzimaju radi analize i kasnije evaluacije koje obavlja obučeni liječnik ili medicinski djelatnik. Pacijenti obuhvaćaju pedijatrijske pacijente tjelesne težine do 10 kg, djecu i odrasle osobe u kućnim okruženjima, bolnicama ili prostorima poput bolnica. Uređaj je prikladan za pacijente kojima dugotrajno kontinuirano elektrokardiografsko snimanje može koristiti, uključujući, ali bez ograničenja na, pacijente sa stanjima kao što su palpitacije, sinkopa, bol u prsima, plitko disanje ili pacijente koje je potrebno pratiti radi procjene trenutne srčane funkcije. Uređaj nije namijenjen za korištenje kao sustav za praćenje kritične njege i ne smije se koristiti u hitnim stanjima.

2.3 Indikacije i kontraindikacije

2.3.1 Indikacije za upotrebu

Uređaj je prikladan za pacijente kojima dugotrajno kontinuirano elektrokardiografsko snimanje može koristiti, uključujući, ali bez ograničenja na, pacijente sa stanjima kao što su palpitacije, sinkopa, bol u prsima, plitko disanje ili pacijente koje je potrebno pratiti radi procjene trenutne srčane funkcije.

2.3.2 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovih uređaja.

2.4 Natpisi i simboli

2.4.1 Sukladnost medicinskog uređaja

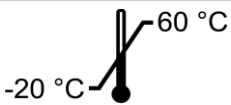
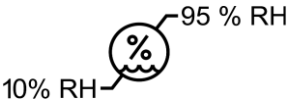
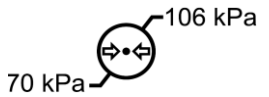
Oznaka CE i registracijski broj prijavljenog tijela potvrđuju da ovaj medicinski proizvod ispunjava bitne zahtjeve propisa (EU) 2017/745 (MDR).

2.4.2 Korišteni simboli

Na uređaju ili njegovoj ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli. Ako se upoznate s tim simbolima, to će pomoći sigurnoj upotrebi i zbrinjavanju opreme.

Simboli se koriste kao bi nam pružili upozorenja, mjere opreza, zabrane i obvezne radnje ili informacije. Svaki simbol opasnosti na uređaju ili na ambalaži s oznakama u boji označavaju da postoji određena opasnost i to je upozorenje. Svaki crno-bijeli simbol opasnosti na uređaju ili na ambalaži označava moguću opasnost i to je mjera opreza.

Simbol	Opis
	Serijski broj
	REF (kataloški) broj
	UDI oznaka sastoji se od matičnog koda s GTIN [01], datum proizvodnje [11], serijskog broja uređaja [SN] [21] i broj narudžbe [REF] [241]
 gggg-mm	Naziv i adresa proizvođača (sa zemljom) i također ako postoji, godinom i mjesecom proizvodnje
	CE oznaka iza koje slijedi registracijski broj obaviještenog tijela proizvođača
	Držite se uputa za rukovanje
IP21	Ovaj simbol označava da uređaj dolazi s IP21 stupnjem mehaničke zaštite od prodora tekućina i krutih stranih tvari; 2 = zaštićeno od prodora krutih predmeta većih od 12,5 mm, 1 = zaštita od vertikalne kapajuće vode i od kondenzacije
IP67	Ovaj simbol označava da uređaj dolazi s IP67 stupnjem mehaničke zaštite od prodora tekućina i krutih stranih tvari; 6 = zaštićeno od prašine; 7 = zaštićeno od privremenog uranjanja u vodu na dubini od 1 m u trajanju od 30 minuta

Simbol	Opis
	Ovaj simbol obavještava medicinske stručne osobe da je snimač zaštićen od električnog udara u skladu s razredom zaštite "Neuzemljeno kućište" (NK) i NIJE zaštićen od defibrilacije.
	Ovaj simbol se odnosi na obvezu zbrinjavanja uređaja u skladu s relevantnim propisima za zaštitu okoliša.
	Raspon temperature -20 °C ... 60 °C za vrijeme skladištenja i transporta
	Raspon vlažnosti 10 %... 95 % za vrijeme skladištenja i transporta
	Raspon atmosferskog tlaka 70 kPa ... 106 kPa za vrijeme skladištenja i transporta
	Lomljivo
	Čuvajte dalje od topline
	Čuvajte u suhom stanju
	Ambalaže se može reciklirati
	Medicinski uređaj
	Litijska polimerna akumulatorska baterija u unutrašnjosti

Simbol	Opis
	Simbol FCC odobrenja za SAD i Kanadu
	eIFU indikator - referenca za internetske upute

2.5 Upozorenja, mjere opreza i obavijesti

Opasnost je izvor potencijalne tjelesne ozljede ili oštećenja imovine ili sustava.

U ovom priručniku koriste se pojmovi OPASNOST, UPOZORENJE, OPREZ i OBAVIJEST kako bi se ukazalo na opasnosti i označio stupanj ili razinu ozbiljnosti. Upoznajte se sa sljedećim definicijama i njihovom važnošću.

Definicije konvencija o sigurnosti

Konvencija	Definicija
OPASNOST	Označava neposrednu opasnost koja će ako se ne izbjegne, izazvati smrtnu ili ozbiljnu ozljedu.
UPOZORENJE	Označava potencijalnu opasnost ili nesigurnu praksu koja ako se ne izbjegne, može izazvati smrtnu ili ozbiljnu ozljedu.
OPREZ	Označava potencijalnu opasnost ili nesigurnu praksu koja ako se ne izbjegne, može izazvati umjerenu ili manju ozljedu.
OBAVIJEST	Označava potencijalnu opasnost ili nesigurnu praksu koja ako se ne izbjegne, može izazvati gubitak ili uništenje imovine ili podataka.

2.5.1 Opasnosti za sigurnost

Sljedeća poruka odnosi se na cijeli sustav.

OPREZ

Priključnu stanicu priključite samo na USB izvor napajanja koji zadovoljava EN IEC 60950 ili EN IEC 62368 standarde kojima se izbjegavaju potencijalne opasnosti za sigurnost i koje osiguravaju sukladnost zahtjevima propisa.

Upotreba nesukladnih izvor napajanja može oštetiti uređaj ili dovesti do nesigurnog rada.

2.5.2 Izvješćivanje o incidentima

Ozbiljan incident predstavlja neispravnost uređaja koja može dovesti do smrtnih ili ozbiljnih ozljeda ili može dovesti do smrti ili ozbiljnog narušavanja zdravlja.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

2.6 Čišćenje i dezinficiranje

Radi održavanja HeartX snimača važno je da slijedite donji postupak za čišćenje i dezinfekciju. Taj postupak mora se provoditi u redovitim intervalima, prije prve upotrebe i prije davanja uređaja drugoj osobi.

Priprema:

- Pustite da se prije čišćenja i dezinfekcije uređaj isključi.

Čišćenje:

- Površinu uređaja brišite krpom koja ne ostavlja dlačice koju ste lagano navlažili blagom otopinom sapuna.
- Prije dezinfekcije, pazite da s uređaja, a posebno s pozlaćenih kontakata uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke.

Dezinfekcija:

- Uređaj dezinficirajte alkoholom čistoće 70 %.
- Pazite da se pridržavate preporučenog vremena primjene sredstva za dezinfekciju, koje je 10 minuta za alkohol čistoće od 70 %.
- Nakon isteka vremena primjene, lagano navlaženom krpom koja ne ostavlja dlačice uklonite ostatke sredstva za dezinfekciju.

Ograničenja:

- Uređaj može izdržati do 800 ciklusa čišćenja dezinfekcije (ekvivalent za 5 godina normalne upotrebe).
- Strojna ponovna obrada nije dozvoljena za ovaj proizvod i uređaj nije namijenjen sterilizaciji.
- Zna se da otopine koje sadrže sljedeće spojeve oštećuju proizvod:
 - Dimetil benzil amonijev klorid
 - Otopine kvarternog amonijevog klorida
 - Bilo koja vrsta abrazivnih sredstava za čišćenje ili otapala
 - Aceton
 - Eter / petrolejski eter
 - Keton
 - Betadin
 - Natrijeve soli

Potvrda i odgovornost:

- Gore navedene upute je potvrdio proizvođač medicinskog uređaja kao prikladne za pripremu uređaja za ponovnu upotrebu.
- Korisnik je dužan osigurati da se postupci čišćenja i dezinfekcije provode dostupnom opremom, materijalima i kako bi osoblje postiglo željene rezultate.
- Za to je potrebna verifikacija, potvrda i redovito praćenje procesa kako bi se osigurala njegova učinkovitost.

2.7 Podaci o zbrinjavanju

HeartX snimač i njegov pribor sadrže materijale kao što su metal i plastika koji se moraju zbrinjavati na ekološki prihvatljiv način na kraju njihovog životnog vijeka. Vratite uređaj i njegov pribor ovlaštenom predstavniku ili proizvođaču radi propisnog zbrinjavanja.

Radi sukladnosti važećim propisima, sljedeće komponente će se razdvojiti i zasebno zbrinuti na propisani način:

- litij-ionska baterije,
- kućište,
- tiskane elektroničke pločice,
- pribor (USB kabel, priključna stanica itd.).

EKG elektrode za jednokratnu upotrebu ne smiju se zbrinjavati s kućanskim otpadom. One se moraju prikupiti u zatvoreni spremnik ili plastičnu vreću i odnijeti u lokalno središte za recikliranje. Pribor za ponovnu upotrebu mora se vratiti zajedno sa snimačem.

Prije vraćanja uređaja, svi dijelovi se moraju očistiti i dezinficirati u skladu s opisom u odjeljku 2.6.

Ako imate bilo kakvih pitanja uvezi zbrinjavanja, obratite se ovlaštenom predstavniku ili proizvođaču.

3 Pregled proizvoda

U ovom poglavlju opisane su funkcije snimača. Više konkretnih informacija prikazano je na grafičkim prikazima u sljedećim odjeljcima.

3.1 Snimač, priključna stanica i primjena

HeartX snimač kompaktan je uređaj koji je predviđen za dugotrajno snimanje EKG-a trokanalnim holterom. Jedna od ključnih funkcija HeartX snimača je automatsko prepoznavanje impulsa srčanog stimulatora, što je aktivno kao standardne funkcija i nije potrebna nikakva dodatna korisnička konfiguracije. Impulsi srčanog stimulatora prikazuju se uz pomoć namjenskog softvera za analizu. Snimač se nosi neposredno na prsima radi udobne, diskretne upotrebe u dugim vremenskim razdobljima.

Priključna stanica za HeartX snimač koristi se za punjenje uređaja i prijenos podataka EKG-a. Opremljen pozlaćenim kontaktima, osigurava stabilnu vezu radi pouzdanog prijenosa podataka preko USB priključka, uz istodobno punjenje uređaja kako bi bio spreman za upotrebu.

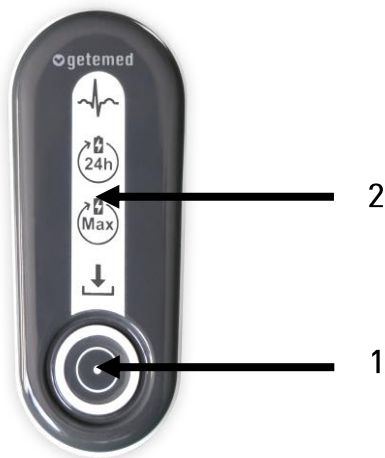


Opciona vanjska aplikacija (App) može s koristiti za pripremu pacijenta i za upravljanje podacima. Te aplikacije omogućuju rukovateljima konfiguriranje snimača s demografskim podacima o pacijentu, pregled EKG valnih oblika u stvarnom vremenu, podešavanje postavki i pokretanje procesa snimanja. Jedan takav primjer je CardioDay, softver koji se izvodi na standardno računalo s Microsoft Windows operacijskim sustavom. Nakon prijenosa

podataka preko priključne stanice, te aplikacija olakšavaju detaljnu analizu EKG snimki i izradu izvješća.

3.2 Radni elementi snimača

Na snimaču se nalazi gumb (1) koji omogućuje uključivanja snimača i pokretanje snimanja te LED svjetla stanja (2) koja pružaju vizualnu indikaciju prepoznavanja odvajanja vodiča elektrode, napunjenost baterije, stanje memorije i rad uređaja.



3.2.1 Gumb

Gumb je označen simbolom  i koristi se za izvođenje sljedeće funkcije:

Radnja	Funkcija	Povratna informacija
Pritisnite i držite dok se na začuje zvučni signal	Uključivanje snimača	Jedan zvučni signal označava da je snimač uključen.
Pritisnite i držite	Početak snimanja bez aplikacije	Dva zvučna signala označavaju da je snimanje započelo.

Snimanje s može pokrenuti samo ako su EKG elektrode u kontaktu s kožom i ako prepoznavanje odvojene elektrode ne onemogućuje pokretanje.

3.2.2 LED svjetla i simboli

Na prednjoj strani snimača prikazana su četiri simbola tipke: EKG, 24h, Max i Preuzimanje, svaki s LED indikatorom. Boja i učestalost treptanja tih LED svjetala predstavlja trenutno stanje snimača, pružajući važne informacije o odvojenoj elektrodi, razinama baterije i dostupnosti podataka.



Za vrijeme postupka pokretanja, LED svjetla svijetle sljedećim redom, izmjenjujući zeleno i narančasto svjetlo:

1. EKG-LED: Narančasto, zatim zeleno
2. LED 24h: Zeleno
3. LED Max: Zeleno
4. LED Preuzimanje: Narančasto, zatim zeleno

Ovaj redoslijed potvrđuje da se snimač uključuje na ispravan način i da se priprema za upotrebu. U slučaju pogreške, LED EKG i LED Preuzimanje će brzo treptati narančasto, označavajući da postoji problem koji traži trenutnu intervenciju kako bi se riješila neispravnost ili problem s vezom. Ako se javi pogreška za vrijeme pokretanja, uređaj će se isključiti nakon trideset sekundi.

Snimatelj može prilagoditi svjetlinu LED-svjetala ovisno o okolini kako ne bi ometao pacijenta noću ili u tamnim uvjetima. Tijekom spajanja LED-svjetla svijetle punom svjetlinom. Nakon što je spajanje dovršeno i snimanje započelo, svjetlina LED-svjetala se automatski prilagođava ako se snimatelj nalazi u tamnom okruženju. Tijekom snimanja LED-svjetla nikada se ne isključuju potpuno i uvijek ostaju vidljiva.

3.2.3 Stanja uređaja i konfiguracija LED svjetla

U donjoj tablici prikazan je pregled LED simbola na prednjoj strani snimača, s detaljnim opisom ponašanja i odgovarajućih stanja koja prikazuju.

Simbol	Kategorija stanja	Ponašanje LED svjetla	Značenje
LED EKG	Stanje odvojene elektrode	Stalno zeleno	Dobra kvaliteta EKG signala
	Stanje odvojene elektrode	Trepće narančasto	Odvojena elektroda uzrok je slabog EKG signal
	Stanje snimanja	Sporo trepće zeleno	Snimanje u tijeku
LED 24h	Stanje baterije	Trepće zeleno	Punjenje za upotrebu od 24 sata
	Stanje baterije	Stalno zeleno	Punjenje za upotrebu od 24 sata
LED Max	Stanje baterije	Trepće zeleno	Punjenje za unaprijed postavljeno trajanje upotrebe
	Stanje baterije	Stalno zeleno	Baterija je dovoljno napunjena za zadani broj dana
LED Preuzimanje	Stanje preuzimanja	Stalno zeleno	Vrijeme snimanja

3.2.4 Zvučne obavijesti

HeartX snimač pruža sljedeće zvučne povratne informacije:

Stanje	Obavijest zvučnim signalom
Uključivanje snimača	Dva zvučna signala
Dva zvučna signala označavaju da je snimanje započelo.	Jedan zvučni signal
Snimanje se ne može pokrenuti (npr., zbog slabe baterije)	Tri zvučna signala
USB prepoznavanje (priključna stanica)	Dva kratka zvučna signala
Isključivanje snimača	Jedan zvučni signal
Potvrda uparivanja s Bluetooth veze	Dva kratka zvučna signala
Uspješno uparivanje s Bluetooth vezom	Niz rastućih tonova
Neuspješno uparivanje s Bluetooth vezom	Tri zvučna signala (niska frekvencija)
Pogreška (za vrijeme pokretanja)*	Ponavljajući signalni zvukovi

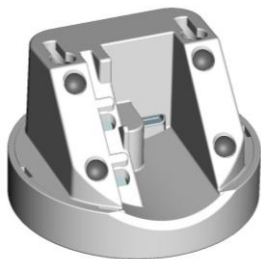
*Ako se javi pogreška za vrijeme pokretanja, uređaj će se isključiti nakon trideset sekundi.

3.3 Vraćanje uređaja na početne postavke

Ako snimač ne reagira i više se ne može koristiti, može se vratiti na početne postavke tako da se stavi na spojenu priključnu stanicu i drži pritisnutim gumb duže od 10 sekundi. Nakon uključivanja, snimač obavlja niz unutarnjih provjera. Ako LED za EKG i Preuzimanje trepću brzo narančasto, došlo je do pogreške snimača i potreban je servis.

3.4 Punjenje baterije

Uređaj je opremljen ugrađenom akumulatorskom litij-polimernom baterijom koja se puni preko isporučene priključne stanice. Ako želite ugraditi priključnu stanicu, počnite s priključivanjem USB kabela na priključak koji se nalazi u donjem dijelu priključne stanice. Pazite da kabel propisno stavite u vodilicu za kabel kao ne bi dolazilo do naprezanja priključka. Tako ćete smanjiti rizik od oštećenja kabela za vrijeme rada.



Kada je kabel učvršćen u vodilici, spojite drugi kraj na kompatibilni USB izvor napajanja kao što je USB zidni adapter, radi napajanja i omogućavanja prijenosa podataka između snimača i spojenog uređaja.

OPREZ

Priključnu stanicu priključite samo na USB izvor napajanja koji zadovoljava EN IEC 60950 ili EN IEC 62368 standarde kojima se izbjegavaju potencijalne opasnosti za sigurnost i koje osiguravaju sukladnost zahtjevima propisa. Upotreba nesukladnih izvor napajanja može oštetiti uređaj ili dovesti do nesigurnog rada.

Stavite uređaj na priključnu stanicu pazeći da USB kontakti na stražnjoj strani uređaja budu usklađeni s opružnim kontaktima priključne stanice kao bi se uspostavila sigurna veza. Magneti na priključnoj stanici olakšat će ispravno pozicioniranje uređaja. Proces punjenja započet će automatski nakon ispravnog postavljanja uređaja. Uređaj se može puniti čak i onda kada je isključen.



LED svjetla uređaja pružaju jasnu signalizaciju procesa punjenja. Dok je razina napunjenosti nedovoljna za snimanje u trajanju od 24 sata, LED 24h će treptati dok će LED Max biti isključen. Kada je razina napunjenosti dosegne dovoljnu razinu za snimanje u trajanju od 24 sata, LED 24h će stalno svijetliti dok će LED Max početi treptati označavajući da se punjenje baterije nastavlja.

Kada se baterija napuni do kraja, stalno će svijetliti LED 24h i LED Max, a proces punjenja će se automatski zaustaviti. Proces punjenja možete u svakom trenutku jednostavno prekinuti uklanjanjem uređaja s priključne stanice.

Kada se baterija isprazni do kraja, proces punjenja će trajati oko 1 sat. Kada se do kraja napuni, baterija će pružati napajanje za najviše 7 dana rada u uobičajenim uvjetima rada. Kada je potrebno snimanje u trajanju od 24 sata, uređaju je potrebno samo oko 20 minuta punjenja da se napuni na razinu koja potrebna za rad u tom razdoblju.

3.5 Pripremanje za snimanje

U ovom poglavlju nalaze se upute za pravilno vođenje pacijenta, pripremu njegove kože, stavljanje elektroda i početak snimanja.

Rukovatelj je dužan pružiti pacijentu sve potrebne informacije za siguran rad i učinkovito EKG snimanje.

Prije dodjele snimača drugom pacijentu, pobrinite se da prenesete i obrišete podatke od prethodnog snimanja. Snimač neće započeti novo snimanje ako ostanu pohranjeni podaci od prethodnog snimanja.

Preporučujemo sljedeći postupak za pripremu snimanja, s detaljnim objašnjenjem svakog pojedinog koraka postupka u kasnijim odjeljcima:

1. Pružite upute pacijentu.
2. Pripremite kožu pacijenta.
3. Pričvrstite elektrode na HeartX snimač.
4. Stavite elektrode zajedno s HeartX snimačem na pripremljenu kožu pacijenta.

3.5.1 Upute za rukovanje za pacijenta

- U rijetkim slučajevima, čak i kada koristite biokompatibilne elektrode, moguće su alergijske reakcije.
- Obavijestite MEDICINSKO OSOBLJE ako nastanu problemi s kožom.
- Ne izvravajte snimač trajnom uranjanju, visokom tlaku i mlazu vode s visokom temperaturom.
- Ne izvravajte uređaj ekstremnim temperaturama.
- Temperatura snimača ne smije biti niža od 5 °C (41 °F) ili viša od 45 °C (113 °F). U vrućim klimatskim podnebljima, zadržavajte ga u klimatiziranom okruženju što je više moguće. U hladnim klimatskim podnebljima, snimač nosite ispod vanjske odjeće.
- Ne izvravajte uređaj naglim promjenama temperature i vlažnosti.
- Brze promjene temperature ili vlažnosti mogu dovesti do kondenzacije. Ne stavlajte snimač u blizinu izvora topline kao što su grijalice ili pećnice i nemojte ga izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Držite ga dalje od električne opreme kao što je električna četkica za zube.
- Nemojte upotrebljavati električnu deku kada nosite snimač.

3.5.2 Pripremanje kože pacijenta

Kako bi se osiguralo ispravno prijanjanje elektroda i snimanje EKG signala visoke kvalitete, važno je prikladno pripremiti kožu pacijenta prije pričvršćivanja elektroda. Slijedite ovaj postupak za pripremu kože pacijenta:

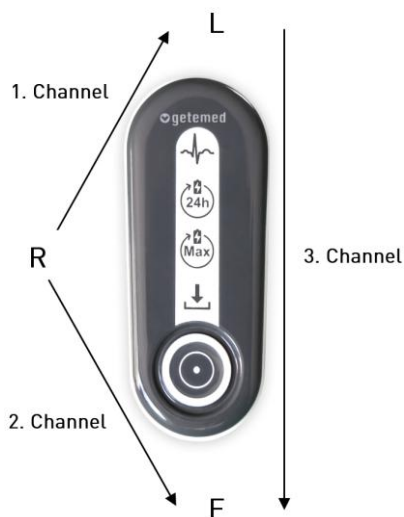
1. Očistite kožu: Nježno očistite predviđena područja za elektrode alkoholnom maramicom ili blagom otopinom sapuna i vode kako biste uklonili ulje, losion ili prljavštinu. Pazite da prije nastavka koža bude potpuno suha.
2. Obrijte višak dlaka: Ako je pacijent jako dlakav na područjima gdje će se postaviti elektrode, pažljivo obrijte kožu kako biste stvorili glatku površinu za bolji kontakt elektroda.
3. Provjerite da koža nije oštećena: Pregledajte da na koži nema znakova nadražnosti, ozljede ili preosjetljivosti. Izbjegavajte stavljanje elektroda na oštećenu ili nadraženu kožu.

Ako slijedite ovaj postupak, možete osigurati učinkovit položaj elektroda i pouzdano EKG snimanje.

3.5.3 Postavljanje standardnih elektroda

Ako želite točno snimanje EKG signala, slijedite ovaj postupak za postavljanje i pripremu elektroda:

1. Pogledajte priložene slike u vezi preporučenih opcija postavljanja.
2. Odljepite zaštitnu foliju sa svake elektrode i čvrsto ju pritisnite na kožu na za to predviđena područja.
3. Pazite da se elektrode čvrsto zalijepe kao bi veza bila stabilna. Blago ih pritisnite kao biste potvrdili pravilan kontakt s kožom.



3.5.4 Funkcija upravljanja ID podacima pacijenta

Snimač ima mogućnost primanja ID podataka pacijenta i ostalih demografskih podataka iz povezanih aplikacija, osiguravajući da svi snimljeni podaci budu ispravno i jedinstveno povezani s pacijentom.

Ako se ID pacijenta i demografski podaci ne prenesu prije početka snimanja, snimač će automatski generirati automatski ID. Taj automatski ID sastoji se od sljedećeg:

- Serijski broj snimača: Jedinstveni kod karakterističan za proizvođača kojim se identificira svaki snimač.
- Redni broj: Radni broj koji osigurava jedinstveno označavanje svake nove snimke.

Kombiniranjem ova dva elementa, svaka snimka se jedinstveno prepoznaje, čak i kada nije naveden ID pojedinog pacijenta ili demografski podaci.

3.6 Uključivanje snimača

Ako ne svijetli nijedan LED, snimača je isključen. U tom slučaju, pritisnite i držite Gumb dok ne začujete jedan zvučni signal koji potvrđuje da je snimač uključen.

Budući da nakon uključivanja snimač obavlja niz unutarnjih provjera, trebate pričekati na sljedeću signalizaciju:

- LED za EKG će treptati narančasto ako nijedna elektroda nije spojena.
- LED za EKG će stalno svijetliti zeleno ako su elektrode pravilno spojene.
- LED za preuzimanje će biti isključen ako nije pohranjeno nijedno prethodno mjerenje. Ako je snimka pohranjena, LED za preuzimanje će svijetliti stalno narančasto.
- LED 24h ili LED Max će označavati stanje baterije. Ako nijedno ne svijetli, baterija je možda preslaba i uređaj treba napuniti prije nastavka rada.

3.7 Pokretanje snimanja

Prije pokretanja snimanja, provjerite jesu li uređaj i elektrode pravilno postavljene za uspješno snimanje EKG signala:

- Nema pohranjenih snimki: Provjerite da na uređaju nisu pohranjene prethodne snimke. Ako je potrebno, izbrišite ih uz pomoć aplikacije ili Holter softvera za analizu.
- Stanje baterije: Provjerite je li uređaj napunjen od kraja i da nije u stanju sa slabom baterijom.
- Pravilno postavljanje elektrode: Provjerite jesu li elektrode čvrsto pričvršćene na kožu pacijenta i je li kontakt dobar.
- Prepoznavanje odvojene elektrode: Sustav prati promjene u impedanciji kao bi otkrio jesu li elektrode propisno pričvršćene. LED za EKG treba svijetliti zeleno označavajući time dobar kontakt.

Ako LED za EKG trepće narančasto, ponovno pričvrstite elektrode kako biste popravili spoj.

Kada se preduvjeti i prepoznavanje odvojene elektrode potvrde, možete započeti snimanje EKG signala:

- Pritisnite Gumb za pokretanje snimanja.
- Snimanje će se pokrenuti ako je uređaj napunjen, ako su elektrode pravilno pričvršćene, ako nema prethodno pohranjenih snimki i ako nisu otkrivene greške.
- LED za EKG će sporo treptati zeleno, označavajući time da je snimanje u tijeku.

3.7.1 Automatsko pokretanje

Ako je postupka pokretanja završen, snimač prepoznaje signal sa sva tri kanala i LED za EKG trajno svijetli zeleno, snimač će automatski pokrenuti snimanje nakon osam minuta.

Iako funkcija za automatsko pokretanje osigurava početak Holter analize čak i ako korisnik zaboravi pritisnuti gumb, ipak se preporučuje ručno pokretanje svakog snimanja. Funkcija za automatsko pokretanje treba se smatrati tek kao rezervna funkcija.

Jednom kada se snimanje automatski pokrene, neće biti moguće pristupiti demografskim i EKG podacima snimača putem aplikacije dok se snimanje ne zaustavi i podaci ne izbrišu putem aplikacije.

3.7.2 Automatsko isključivanje

Ako se snimanje nije pokrenulo, snimač će se automatski isključiti nakon osam minuta ako se ne prepozna EKG signal i LED za EKG nastavit će treptati narančasto ili ako se ne uspostavi komunikacija putem USB priključka.

Ako je snimka pohranjena i uređaj je uključen, snimač će se automatski isključiti nakon 3 minute ako se ne uspostavi komunikacija putem USB priključka.

3.8 Dovršavanje snimanja

Snimač se automatski isključuje kada se dostigne zadano vrijeme trajanja snimanja. Ako se snimač nalazi na priključnoj stanici u vrijeme dovršenja, on se neće isključiti. Umjesto toga, LED za preuzimanje će zasvijetliti narančasto i podaci EKG signala će se odmah moći preuzeti uz pomoć aplikacije. Snimač čuva snimljene podatke barem jedan mjesec nakon završetka snimanja.

Jedini način prekida snimanja prije završetka je uz pomoć aplikacije ili vraćanjem uređaja na početne postavke. Upute za vraćanje uređaja na početne postavke mogu se naći u odjeljku "Vraćanje uređaja na početne postavke." Ako se snimanje prekine prije isteka postavljenog trajanja snimanja, snimanje će se zaustaviti u tom trenutku, ali će i dalje biti ispravno pohranjeno za kasniju analizu.

3.9 Prenosanje EKG podataka na računalo

Stavite HeartX snimač na priključnu stanicu koja je povezana s računalom opremljenim softverom prijenos (npr., HeartX Lift) ili softverom za analizu i procjenu EKG signala (npr., CardioDay). Nakon automatskog uključivanja snimača, on će obaviti niz unutarnjih provjera. Morate pričekati prije pokretanja prijenosa podataka da LED za preuzimanje zasvijetli narančasto. Taj proces može potrajati do 10 sekundi.

Prijenos snimljenih podataka korisnik može ručno pokrenuti putem softvera za prijenos ili analizu i procjenu EKG signala. Jednom kada prijenos podataka završi i snimka bude izbrisana, LED za preuzimanje će se isključiti. Više pojedinosti o prijenosu EKG podataka potražite u uputama softvera za analizu i procjenu.

3.9.1 Kompatibilan softver

Podaci koji se čuvaju u snimaču potpuno su kompatibilni sa softverom za prijenos HeartX Lift i GETEMED softverom za ocjenu CardioDay 2.7 SP02 (i noviji). Drugi softver također može biti kompatibilan; u vezi konkretnih upita u vezi dodatnih softverskih rješenja obratite se u GETEMED radi detaljnih informacija i podrške.

3.9.2 Funkcionalnost softvera

Razne softverske aplikacije, uključujući softver za procjenu CardioDay, softver za prijenos HeartX Lift i ostale provjerene softverske proizvode, pružaju bitne funkcije za upravljanje i komunikaciju s HeartX snimačem. Te aplikacije podržavaju Bluetooth i USB vezu, omogućavajući tako sigurnu komunikaciju i učinkovito upravljanje podacima.

Aplikacije pružaju sljedeće funkcije:

- Pokretanje sigurne veze sa snimačem preko Bluetooth ili USB veze.
- Prijenos ID podataka i demografskih podataka pacijenta na snimač.
- Prikaz i prilagodba postavki snimača, uključujući konfiguraciju snimanja i stanje uređaja.
- Postavljanje trajanja snimanja na snimaču.

- Prikaz stanja akumulatorske baterije kao bi se osigurala dovoljna napunjenost uređaja.
- Prikaz demografskih podataka pacijenta pohranjenih na snimaču.
- Prikaz postavljanog datuma i vremena unutarnjeg sata snimača.
- Obavješćivanje tehničara ako je baterija preslaba za pokretanje novog snimanja.
- Upozorenje tehničaru ako prethodna snimka nije izbrisana.
- Brisanje snimke i demografskih podataka sa snimača.
- Vraćanje HeartX snimača na početne postavke ako je potrebno.

Ne nudi svaki softverski proizvod puni raspon funkcija i ne podržava Bluetooth i USB vezu. Obvezno provjerite konkretne mogućnosti softvera kao biste bili sigurni da odgovara vašim potrebama.

4 Potrošni materijal i pribor

U ovom poglavlju navedeni su odobreni potrošni materijal i pribor koji se koriste s ovim sustavom.

Broj dijela	Opis
86100	HeartX snimač
86151	Priključna stanica za HeartX snimač
86551	USB-C na C kabel za prijenos podataka i punjenje
86650-HR	Upute za rukovanje HeartX snimačem, HR
86660-UNI	Vodič za brzi početak rada s HeartX snimačem, višejezični
86501	Konektor tip „F“ (ženski) *1
86502	Konektor tip „M“ (muški) *2
90131	Gel-elektrode *3

5 Rješavanje problema

U ovom poglavlju nalaze se objašnjenja simbola pogrešaka i preporuke za rješavanje problema.

5.1 Rješavanje problema sa snimačem

Indikatori problema	Uzrok	Preporuka
LED 24h i/ili LED Max na svijetle zeleno. Oglašava se zvuk pogreške pri pokušaju pokretanja snimanja.	Napunjenost baterije je niska.	Baterija nije do kraja napunjena. Napunite akumulatorsku bateriju na priključnoj stanici.
LED za EKG trepće narančasto jednom u sekundi. Oglašava se zvuk pogreške pri pokušaju pokretanja snimanja.	Elektroda nije spojena.	Spojite sve kopče od uređaja do elektrode za EKG.
LED za preuzimanje svijetli stalno narančasto.	Prethodna snimka ili unos pacijenta nisu izbrisani.	Ako želite pokrenuti novo snimanje, izbrišite snimku i/ili demografske podatke pacijenta uz pomoć softvera za analizu Holter sustava.
LED za EKG prestaje treptati zeleno za vrijeme propisanog trajanja snimanja.	Snimanje je zaustavljeno prije nego je dostignuto propisano trajanje snimanja.	Snimanje je možda pokrenuto s baterijom u stanju niske napunjenosti. Preuzmite ili izbrišite snimku i napunite akumulatorsku bateriju kako biste mogli pokrenuti novo snimanje. Provjerite da na jedinici nema fizičkog oštećenja. Ako je jedinica oštećena, obratite se u servis.
LED za EKG i LED za preuzimanje trepću narančasto s frekvencijom od 4 Hz	Za vrijeme punjenja prekoračena je definirana radna temperatura od 45 stupnjeva celzijusa.	Pričekajte dok se snimač ne ohladi. Proces punjenja pokreće se automatski.
	Samoprovjera nije uspjela. Snimač se ne može pokrenuti.	Pogledajte odjeljak "Održavanje i popravak"

5.2 Rješavanje problema s Bluetoothom

Indikatori problema	Uzrok	Preporuka
Pogreška pri povezivanju snimača i aplikacije	Snimač i uređaj s aplikacijom su preblizu ili predaleko jedan od drugoga.	Najbolje rezultate ostvarit ćete ako uređaje ne postavite na međusobnoj udaljenosti manjoj od 50 cm (oko 20 inča) ili većoj od 10 m (oko 11 jardi).
	Bluetooth veza na uređaju s aplikacijom nije omogućena.	Provjerite je li Bluetooth veza na uređaju omogućena.
	Predmeti između snimača i uređaja s aplikacijom mogu štetno utjecati na vezu.	Uklonite predmete s linije optičke vidljivosti između snimača i uređaja s aplikacijom.
	Ometajući RF uređaji štetno utječu na vezu.	Uklonite sve potencijalne ometajuće RF uređaje u blizini snimača i uređaja s aplikacijom.
Nakon pokretanja snimanja, nema aktivne bežične veze	Bluetooth veza snimača nije omogućena jer se ona isključuje nakon pokretanja snimanja.	Zaustavite snimanje kako biste se mogli povezati na uređaj putem Bluetooth veze.

6 Održavanje i popravak

Za uređaj nije potrebno nikakvo posebno održavanje kako bi se održao siguran rada i značajke u očekivanom radnom vijeku.

Popravak uređaja smije obavljati samo ovlašteno osoblje. Svaki pokušaj neovlaštenog popravka će dovesti do gubitka prava na jamstvo.

Rukovatelj je dužan prijaviti potrebu za popravkom proizvođaču ili nekom od ovlaštenih predstavnika. Ako utvrdite ili pretpostavite neku neispravnost, pošaljite uređaj na provjeru na dolje navedenu adresu. Dodajte detaljan opis pogreške.

Ako utvrdite neočekivano radno stanje i neočekivane događaje ili ako vam je potrebna tehnička pomoć, obratite se proizvođaču na sljedeću adresu:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Njemačka

www.getemed.de

7 Specifikacije

U sljedećoj tablici opisane su specifikacije proizvoda, uključujući dozvoljena odstupanja proizvoda:

Općenito

Komponenta	Opis
Kanali za snimanje	3 kanala EKG Impulsi srčanog stimulatora
Prepoznavanje impulsa srčanog stimulatora	1 kanal
Vrijeme snimanja	7 dana
Prepoznavanje odvojene elektrode	Da
Zaštita od defibrilacije	Ne
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF primijenjeni dio bez zaštite od defibrilacije.
Konektori	Četveropolni konektor za priključnu stanicu, 3 kopče za elektrodu
LED svjetla	LED za EKG, LED 24h, LED Max, LED za preuzimanje
Gumbi	Jedan gumb za interakciju korisnika.
Sigurnosna kopija vremenskih podataka	U roku od 6 mjeseci
Točnost vremena	± 30 sekundi mjesečno (sat uređaja može se sinkronizirati s vanjskom aplikacijom)
Način pohranjivanja	Digitalna memorija, neprenosiva
Kapacitet pohranjivanja	30 dana
Način prijenosa podataka	USB 2.0 visoke brzine, Bluetooth LE 5.2
Način rada	Kontinuirano snimanje

Električni podaci

Komponenta	Opis
Vrsta baterije	Akumulatorska neuklonjiva baterija (3,7 V litij-polimerna, 550 mAh)
Maksimalna potrošnja snage (prilikom punjenja preko priključne stanice)	550 mA
Prosječna potrošnje snage (bez punjenja)	Isključeno: 70 μ A Prekinuta veza: 16 mA Snimanje: 2,1 mA
Vrijeme rada sa svježe napunjenim baterijama	7 dana
Vrijeme punjenja	5 minuta za upotrebu od 24 sata
Frekvencijski raspon	0,05 Hz do 55 Hz
Analogno digitalni pretvarač	267 Hz, 24 bita
Pohrana EKG podataka	256 Hz, 12 bita (2,93 μ V)
Raspon ulaznog napona za EKG	± 6 mV
Potiskivanje prema zajedničkoj točki	CMR >80 dB po kanalu
Ulazna impedancija	>10 M Ω

Mehaničke karakteristike

Komponenta	Opis
Dimenzije	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 in x 1,34 in x 0,57 in)
Težina	35 g (1,24 unci), kućište sa svim dijelovima potrebnim za rad
Zaštita od prodora	IP67
Izdržljivost na vibracijama	Izvan rada: 0,1 G (10 Hz do 100 Hz) 3 dB po oktavi (100 Hz do 200 Hz) 0,05 G (200 Hz do 2000 Hz)

Komponenta	Opis
Izdržljivost na pritisak	250 N u trajanju od 5 s na svakoj strani
Izdržljivost na udarce	Čelična kugla od 500 g s udaljenosti od 1,3 m na svakoj strani
Izdržljivost na udare	Ispitivanje na udar 15 G u trajanju od 11 ms ili 30 G u trajanju od 6 ms
Izdržljivost na pad	Ispitivanje pada s visine od 1,7 m na tvrdu površinu

Okoliš

Komponenta	Opis
Radna temperatura	5 °C do 45 °C (41 °F do 113 °F)
Radna vlažnost	10 % do 95 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Temperatura skladištenja	– 20 °C do 60 °C (– 4 °F do 140 °F)
Vlažnost pri skladištenju	10 % do 90 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Tlak u okolini	1060 hPa do 700 hPa (–380 m do 3000 m / –1.247 ft. do 9843 ft.)
Radni vijek	5 godina

Bluetooth modul

Komponenta	Opis
Odobrenje	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Tehnologija prijenosa	Bluetooth s niskom energijom (Bluetooth 5.2)
Domet	do 10 m (10,93 jarda) slobodna vidljivost (dugi domet)
Raspon HF frekvencije	2400 do 2483,5 MHz, ISM pojas
Prijem signala	–98,6 dBm
Izlazna snaga za prijenos	6 dBm

7.1 EMC specifikacije u skladu s IEC 60601-1-2

7.1.1 Opće specifikacije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj je namijenjen za rad u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac i korisnik trebaju osigurati rad uređaja u takvom okruženju.		
Ispitivanje štetnih emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj se koristi RF energijom samo za unutarnji rad. Stoga su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će izazvati bilo kakve smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi. Uređaj je prikladan za upotrebu u svim sustavima, uključujući kućanske sustave i one izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja služi za napajanje zgrada koje se koriste u stambene svrhe.
RF emisije CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije uslijed kolebanja napona / titranja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

7.1.2 Elektromagnetska otpornost (konduktivne smetnje)

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj je namijenjen za rad u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac i korisnik trebaju osigurati rad uređaja u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt (samo kopče elektroda, izravno pražnjenje na uređaju nije moguće zbog vrećice) ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove električnog napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo (uređaj napajanjem iz baterije)
Udarni val IEC 61000-4-5	± 1 kV među vodovima ± 2 kV prema masi	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo (uređaj napajanjem iz baterije)
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima električnog napajanja IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % propad u UT) u trajanju 1/2 periode <5 % UT (>95 % propad u UT) u trajanju 1 periode 70 % UT (30 % propad u UT) u trajanju 25 perioda <5 % UT (>95 % propad u UT) u trajanju 5 s	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo (uređaj s napajanjem iz baterije)
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
NAPOMENA: Ut je izmjenični napon napajanja prije primjene ispitne razine.			

7.1.3 Elektromagnetska otpornost (konduktivne i zračene RF smetnje)

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj je namijenjen za rad u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac i korisnik trebaju osigurati rad uređaja u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Konduktivne RF IEC 61000-4-6	3 V efektivna vrijednost 150 kHz do 80 MHz 6 V efektivna vrijednost u ISM pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V efektivna vrijednost 6 V efektivna vrijednost u ISM pojasu u skladu s tablicom 5, Napomena N) 10 V/m	Prijenosni i mobilni RF uređaji nisu korišteni na udaljenosti manjoj od 30 cm do uređaja, uključujući vodiče. Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača je, kako je utvrđeno u elektromagnetskom istraživanju terena, na svim frekvencijama manja je od razine sukladnosti.
Zračene RF IEC 61000-4-3	Otpornost na RF komunikacijske uređaje	U skladu s Tablicom 9	Smetnje se mogu javljati u blizini opreme koja je označena sljedećim simbolom: 

7.1.4 Točnost reprodukcije ulaznog signala

Raspon frekvencija zadovoljava sljedeće zahtjeve iz EN IEC 60601-2-47:

- Odziv snimača na pravokutni impuls od 5 mV i 100 ms ne pokazuje pomak amplitude osnovne linije iznad 0,1 mV u odnosu na osnovnu liniju prije impulsa. Nagib izvan impulsa je manji od 0,3 mV/s. Nadvišenje prednjeg brida manje je od 10 %.
- Odziv na sve impulse od 1,5 mV, 40 ms niz trokutastih impulsa, koji simulira niz uskih R valova, unutar je 80 % do 110 % odziva na niz trokutastih impulsa od 1,5 mV, 200 ms.



C E 0197



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Njemačka

Tel: +49 3328 3942-0

Faks: +49 3328 3942-99

E-pošta: info@getemed.de

Web stranica: www.getemed.de

2025-01-25

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