



HeartX[®] Recorder

Gebruiksaanwijzing



Inhoud

1	Informatie over de handleiding.....	5
1.1	Publicatie-informatie	5
2	Informatie over regelgeving en veiligheid.....	6
2.1	Inleiding	6
2.2	Beoogd gebruik	7
2.3	Indicaties en contra-indicaties	7
2.3.1	Indicaties	7
2.3.2	Contra-indicaties	7
2.4	Labels en symbolen	7
2.4.1	Conformiteit van medische hulpmiddelen	7
2.4.2	Gebruikte symbolen.....	8
2.5	Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen....	11
2.5.1	Veiligheidsrisico's.....	11
2.5.2	Rapporteren van incidenten.....	12
2.6	Reiniging en ontsmetting.....	13
2.7	Informatie over verwijdering.....	14
3	Productoverzicht.....	15
3.1	Recorder, dockingstation en applicatie	15
3.2	Bedieningselementen van de recorder.....	16
3.2.1	Knop.....	16
3.2.2	LED's en symbolen	17
3.2.3	Apparaatstatus en LED-configuratie.....	18
3.2.4	Akoestische waarschuwingen.....	19
3.3	Apparaatreset uitvoeren.....	19
3.4	Batterij opladen.....	20
3.5	Opname voorbereiden.....	22
3.5.1	Instructies voor de patiënt	22
3.5.2	Huid van de patiënt voorbereiden	23
3.5.3	Standaardelektroden aanbrengen.....	24
3.5.4	Managementfunctie voor patiënt-ID's.....	25
3.6	Recorder inschakelen.....	25
3.7	Opname starten.....	26
3.7.1	Auto-Start.....	26
3.7.2	Automatisch uitschakelen.....	27
3.8	Opname afsluiten	27
3.9	De ECG-gegevens overbrengen naar een PC.....	27
3.9.1	Compatibele software.....	28
3.9.2	Softwarefunctionaliteit	28

4	Verbruiksartikelen en accessoires.....	29
5	Foutbehandeling.....	30
5.1	Foutbehandeling recorder.....	30
5.2	Bluetooth-foutbehandeling	31
6	Onderhoud en reparatie.....	32
7	Specificaties.....	33
7.1	EMC-specificaties volgens IEC 60601-1-2.....	36
7.1.1	Algemene specificaties.....	36
7.1.2	Elektromagnetische storingsbestendigheid (lijngebonden storingen).....	37
7.1.3	Elektromagnetische storingsbestendigheid (leidinggebonden en uitgestraalde HF-storingen).....	38
7.1.4	Nauwkeurigheid weergave ingangssignaal.....	38

1 Informatie over de handleiding

1.1 Publicatie-informatie

De informatie in deze handleiding is alleen van toepassing op de HeartX Recorder en bijbehorende accessoires. Als gevolg van permanente productinnovatie kunnen de specificaties in deze handleiding zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Deze handleiding is ontwikkeld door en eigendom van GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Duitsland.

CardioDay is een handelsmerk van GETEMED.

Microsoft en Windows zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen.

De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen van de Europese Unie en andere rechtsgebieden die deze markering erkennen:

Versiehistorie

Revisie	Publicatiedatum	Beschrijving
01	01.10.2025	Eerste uitgave
02	25-10-2025	Beschrijving van adaptieve helderheid toegevoegd in hoofdstuk „LED's en symbolen”.

Neem contact op met uw plaatselijke GETEMED-vertegenwoordiger voor gerelateerde producthandleidingen.

2 Informatie over regelgeving en veiligheid

2.1 Inleiding

Dit document bevat uitgebreide richtlijnen voor het gebruik van en de omgang met de HeartX Recorders en bijbehorende toepassingen, waarnaar gezamenlijk wordt verwezen als de "systemen", "apparaten" of "producten". Het is speciaal gericht op de gebruikers van deze apparaten.

Daarnaast is software zoals CardioDay beschikbaar voor de instelfase van de patiënt. Met deze autonome software kunnen gebruikers de recorder configureren met demografische gegevens van de patiënt, ECG-golfvormen visueel controleren, recorderinstellingen aanpassen en het opnameproces starten.

De HeartX Recorder is bedoeld voor gebruik bij zowel volwassen als pediatrie patiënten, inclusief patiënten die minder dan 10 kg wegen.

In dit hoofdstuk vindt u informatie over het veilige gebruik van dit systeem en de conformiteit met de regelgeving. Maak uzelf vertrouwd met deze informatie en lees en begrijp alle instructies voordat u dit systeem gebruikt. Zowel de HeartX Recorder als de autonome applicatie zijn medische hulpmiddelen. Als zodanig zijn ze ontworpen en geproduceerd in overeenstemming met de desbetreffende medische voorschriften en controles.

Het negeren van de veiligheidsinformatie in deze handleiding wordt beschouwd als abnormaal gebruik van het systeem en kan leiden tot letsel, gegevensverlies of het vervallen van de garantie.

2.2 Beoogd gebruik

Het apparaat is bedoeld voor het continue opnemen van 3-kanaals ECG-gegevens. De opgenomen gegevens worden gedownload voor analyse en evaluatie door een geschoolde arts of zorgverlener. Patiënten zijn onder andere kinderen die minder dan 10 kg wegen, kinderen en volwassenen in thuisomgevingen, ziekenhuizen of soortgelijke faciliteiten. Het apparaat is geschikt voor patiënten die baat hebben bij continue elektrocardiografische registratie op lange termijn, waaronder, maar niet beperkt tot, patiënten met aandoeningen zoals hartkloppingen, syncope, pijn in de borst, kortademigheid of patiënten wiens actuele hartfunctie beoordeeld moet worden. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik als bewakingssysteem voor kritieke zorg en mag niet worden gebruikt in noodsituaties.

2.3 Indicaties en contra-indicaties

2.3.1 Indicaties

Het apparaat is geschikt voor patiënten die baat hebben bij continue elektrocardiografische registratie op lange termijn, waaronder, maar niet beperkt tot, patiënten met aandoeningen zoals hartkloppingen, syncope, pijn in de borst, kortademigheid of patiënten wiens actuele hartfunctie beoordeeld moet worden.

2.3.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van deze apparaten.

2.4 Labels en symbolen

2.4.1 Conformiteit van medische hulpmiddelen

De CE-markering en het registratienummer van de aangemelde instantie bevestigen dat dit medische hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

2.4.2 Gebruikte symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het apparaat of de verpakking. De kennis van deze symbolen helpt bij het veilig gebruiken en verwijderen van de apparatuur.

Symbolen worden gebruikt om waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, verboden, verplichte acties of informatie weer te geven. Elk gevarensymbool met gekleurde markering op het apparaat of de verpakking geeft aan dat er een bepaald gevaar bestaat en dient als waarschuwing. Elk gevarensymbool in zwart-wit op het apparaat of de verpakking wijst op een potentieel risico dient als waarschuwing.

Symbool	Beschrijving
	Serienummer
	REF (catalogus) nummer
	UDI-markering bestaande uit de matrixcode met GTIN (01), productiedatum (11), serienummer [SN] (21) en ordernummer [REF] (241)
 yyyy-mm	Naam en adres van de fabrikant (inclusief land) en ook, indien van toepassing, productiejaar en -maand
	CE-markering gevolgd door het registratienummer van de aangemelde instantie van de fabrikant
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Dit symbool geeft aan dat het apparaat volgens IP21 beschermd is tegen het binnendringen van vloeistoffen en vreemde voorwerpen; 2 = beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm,

Symbool	Beschrijving
	1 = beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels of condensatie
IP67	Dit symbool geeft aan dat het apparaat volgens IP67 beschermd is tegen het binnendringen van vloeistoffen en vreemde voorwerpen; 6 = beschermd tegen stof; 7 = beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water tot 1 meter gedurende 30 minuten
	Dit symbool informeert medische deskundigen dat de recorder beveiligd is tegen elektrische schokken in overeenstemming met de beschermingsklasse "Body floating" (BF) en NIET beveiligd is tegen defibrillatie.
	Dit symbool verwijst naar de verplichting om het apparaat te verwijderen in overeenstemming met de relevante milieuvorschriften.
 60 °C -20 °C	Temperatuurbereik -20 °C ... 60 °C tijdens opslag en transport
 95 % RH 10% RH	Vochtigheidsbereik 10% ... 95% tijdens opslag en transport
 106 kPa 70 kPa	Luchtdrukbereik 70 kPa ... 106 kPa tijdens opslag en transport
	Breekbaar
	Uit de buurt van hitte houden
	Droog bewaren

Symbool	Beschrijving
	De verpakking is recyclebaar
	Medisch apparaat
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Oplaadbare lithium-polymeerbatterij binnenin
	FCC-keuringssymbool voor VS en Canada
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	eIFU-indicator - webgebaseerde instructies

2.5 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen

Een gevaar is een bron van potentieel letsel voor een persoon of schade aan eigendommen of het systeem.

In deze handleiding worden de termen GEVAAR, WAARSCHUWING, VOORZICHTIG en OPMERKING gebruikt om te wijzen op gevaren en het risiconiveau aan te geven. Maak uzelf vertrouwd met de volgende definities en hun betekenis.

Definitie van veiligheidsconventies

Conventie	Definitie
GEVAAR	Verwijst naar een dreigend gevaar aan dat, als het niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel zal leiden.
WAARSCHUWING	Wijst op een potentieel gevaar of onveilige handeling die, indien niet vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
VOORZICHTIG	Wijst op een potentieel gevaar of onveilige handeling die, indien niet vermeden, kan leiden tot matig of licht letsel.
OPMERKING	Wijst op een potentieel gevaar of onveilige handeling die, indien niet vermeden, kan leiden tot verlies of vernietiging van eigendommen of gegevens.

2.5.1 Veiligheidsrisico's

Het volgende bericht verwijst naar het systeem als geheel.

VOORZICHTIG

Sluit het dockingstation alleen aan op USB-stroombronnen die voldoen aan de normen EN IEC 60950 of EN IEC 62368 om mogelijke veiligheidsrisico's te vermijden en om te voldoen aan de wettelijke voorschriften. Het gebruik van niet-conforme stroombronnen kan het apparaat beschadigen of leiden tot een onveilige werking.

2.5.2 Rapporteren van incidenten

Een ernstig incident is een storing van het product die tot de dood, ernstig letsel of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand leidt of kan leiden.

Elk ernstig incident in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

2.6 Reiniging en ontsmetting

Voor het onderhoud van de HeartX Recorder is het belangrijk de onderstaande stappen voor reiniging en ontsmetting te volgen. De volgende stappen moeten regelmatig worden uitgevoerd, vóór het eerste gebruik en voordat het apparaat aan een andere persoon wordt doorgegeven.

Vorbereiding:

- Laat het apparaat voor het reinigen en ontsmetten uitgaan.

Reiniging:

- Veeg het oppervlak van het apparaat schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met een milde zeepoplossing.
- Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen en afzettingen van het apparaat en de vergulde contacten verwijderd zijn voordat u het apparaat ontsmet.

Ontsmetting:

- Ontsmet het apparaat met een alcoholoplossing van 70%.
- Respecteer de aanbevolen contacttijd van het ontsmettingsmiddel, die 10 minuten bedraagt voor een alcoholoplossing van 70%.
- Gebruik na de inwerktijd een licht bevochtigde en pluisvrije doek om eventuele resten van het ontsmettingsmiddel te verwijderen.

Beperkingen:

- Het apparaat is bestand tegen 800 reinigings-/ontsmettingscycli (gelijk aan 5 jaar normaal gebruik).
- Machinaal opwerken is uitgesloten voor dit product en het apparaat is niet bedoeld voor sterilisatie.
- Van oplossingen met de volgende bestanddelen is bekend dat ze het product beschadigen:
 - Dimethylbenzylammoniumchloride
 - Quaternaire ammoniumchlorideoplossingen
 - Schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen van welke aard dan ook
 - Aceton
 - Ether / petroleumether
 - Ketonen
 - Betadine
 - Natriumzouten

Validatie en verantwoordelijkheid:

- De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van het hulpmiddel voor hergebruik.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het reinigings- en ontsmettingsproces met de beschikbare uitrusting, materialen en personen de gewenste resultaten oplevert.
- Dit vereist verificatie, validatie en routinematige controle om de effectiviteit van het proces te verzekeren.

2.7 Informatie over verwijdering

De HeartX Recorder en de bijbehorende accessoires bevatten materialen zoals metalen en kunststoffen, die na het verstrijken van hun levensduur op een milieuvriendelijke manier moeten worden verwijderd. Breng het apparaat en de accessoires voor een correct verwijdering terug naar uw geautoriseerde dealer of de fabrikant.

Om te voldoen aan de geldende voorschriften, moeten de volgende onderdelen gescheiden en op de juiste manier worden verwijderd:

- lithium-ionbatterij,
- behuizing,
- printplaten,
- accessoires (USB-kabel, dockingstation, enz.).

Wegwerp-ECG-elektroden mogen niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid. Ze moeten worden verzameld in een afgesloten container of plastic zak en naar een plaatselijk recyclingcentrum worden gebracht. Herbruikbare accessoires moeten samen met de recorder worden geretourneerd.

Voordat u het apparaat retourneert, moeten alle onderdelen worden gereinigd en ontsmet zoals beschreven in paragraaf 2.6.

Als u vragen hebt over de verwijdering, kunt u contact opnemen met uw erkende dealer of met de fabrikant.

3 Productoverzicht

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste functies van de recorder beschreven. In de volgende paragrafen vindt u meer specifieke informatie en grafieken.

3.1 Recorder, dockingstation en applicatie

De HeartX Recorder is een compact apparaat dat ontworpen is voor continue 3-kanaals Holter ECG-opnamen. Een van de centrale functies van de HeartX Recorder is de automatische pacemakerimpulsdetectie, die als standaardfunctie werkt zonder dat enige configuratie door de gebruiker nodig is. Pacemakerimpulsen worden gevisualiseerd met speciale analysesoftware. De recorder wordt direct op de borst gedragen, voor comfortabel, discreet gebruik gedurende langere perioden.

Het dockingstation van de HeartX Recorder wordt gebruikt om het apparaat op te laden en opgenomen ECG-gegevens over te dragen. Uitgerust met vergulde contacten zorgt het voor een stabiele verbinding voor de betrouwbare gegevensoverdracht via USB, terwijl het apparaat tegelijkertijd wordt opgeladen zodat het steeds klaar is voor gebruik.

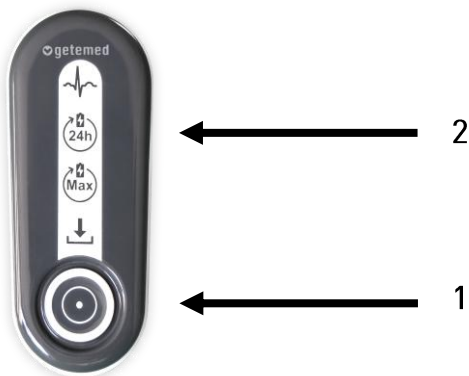


Een optionele externe applicatie (app) kan worden gebruikt voor de patiëntinstelling en het gegevensbeheer. Met deze toepassingen kunnen operators de recorder configureren met patiëntgegevens, in real-time ECG-golfvormen inspecteren, instellingen aanpassen en opnames starten. Een voorbeeld hiervan is CardioDay, een software die draait op een standaard PC met een Microsoft Windows besturingssysteem. Na de

gegevensoverdracht via het dockingstation maken deze applicaties een gedetailleerde ECG-analyse en rapportage mogelijk.

3.2 Bedieningselementen van de recorder

De recorder heeft een knop (1) voor het inschakelen van het apparaat en het starten van de opname en status-LED's (2) voor een visuele weergave van afleidingsdetectie, levensduur van de batterij, geheugenstatus en werking van het apparaat.



3.2.1 Knop

De **knop** is gemarkeerd met het symbool  en wordt gebruikt om de volgende functie uit te voeren:

Actie	Functie	Feedback
Ingedrukt houden tot er een pieptoon weerklinkt	Recorder inschakelen	Een enkele pieptoon bevestigt dat de recorder is ingeschakeld.
Indrukken en loslaten	Opname starten zonder de app	Een dubbele pieptoon bevestigt dat de opname gestart is.

De opname kan alleen worden gestart als de ECG-elektroden contact maken met de huid en de afleidingsdetectie de start niet verhindert.

3.2.2 LED's en symbolen

Op de voorkant van de recorder staan vier belangrijke symbolen: ECG, 24h, Max en Download, elk met een LED-indicator. De kleur en knipperfrequentie van deze LED's geven de actuele status van de recorder weer en leveren belangrijke informatie over afleiding, batterijniveau en beschikbaarheid van gegevens.



Tijdens het opstartproces gaan de LED's in de volgende volgorde branden, afwisselend groen en oranje:

1. ECG-LED: oranje, dan groen
2. 24h-LED: groen
3. Max-LED: groen
4. Download-LED: oranje, dan groen

Deze sequentie bevestigt dat de recorder correct ingeschakeld en voor het gebruik voorbereid wordt. In geval van een fout knipperen zowel de ECG-LED als de Download-LED snel oranje om te melden dat er een probleem is dat onmiddellijke aandacht vereist om de storing of het verbindingsprobleem op te lossen. Als er een storing optreedt tijdens het opstartproces, wordt het apparaat na dertig seconden uitgeschakeld.

De recorder kan de helderheid van de LED's aanpassen aan de omgeving, zodat de patiënt 's nachts of in donkere omgevingen niet wordt gestoord. Tijdens het aansluiten branden de LED's op maximale helderheid. Zodra het aansluiten is voltooid en de opname is gestart, wordt de helderheid van de LED's automatisch aangepast als de recorder zich in een donkere omgeving bevindt. Tijdens het opnemen worden de LED's nooit volledig uitgeschakeld en blijven ze te allen tijde op een zichtbare helderheid branden.

3.2.3 Apparaatstatus en LED-configuratie

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de LED-symbolen op de voorkant van de recorder, met hun gedrag en de statuswaarden die ze melden.

Symbool	Statuscategorie	LED-gedrag	Betekenis
ECG-LED	Afleidingsstatus	Groen permanent	ECG-kwaliteit is goed
	Afleidingsstatus	Oranje knipperend	Afleiding resulteert in slecht ECG-signaal
	Opnamestatus	Knippert langzaam groen	Opname wordt uitgevoerd
24h-LED	Batterijstatus	Groen knipperend	Opladen voor 24 uur gebruik
	Batterijstatus	Groen permanent	Batterij voldoende voor 24 uur
Max-LED	Batterijstatus	Groen knipperend	Opladen voor de vooraf ingestelde gebruiksduur
	Batterijstatus	Groen permanent	Batterij voldoende voor het ingestelde aantal dagen
Download-LED	Download status	Oranje permanent	Opname beschikbaar

3.2.4 Akoestische waarschuwingen

De HeartX Recorder geeft de volgende akoestische feedback:

Status	Zoemer
Recorder is ingeschakeld	Enkele pieptoon
De opname is gestart	Dubbele pieptoon
Opname kan niet starten (bijv. door zwakke batterij)	Drie lage pieptonen
USB-detectie (dockingstation)	Korte dubbele pieptoon
Recorder is uitgeschakeld	Enkele pieptoon
Bevestiging Bluetooth-koppeling	Korte dubbele pieptoon
Bluetooth-koppeling geslaagd	Stijgende toonsequentie
Bluetooth-koppeling mislukt	Drie pieptonen (lage frequentie)
Fout (tijdens opstarten)*	Herhaalde pieptonen

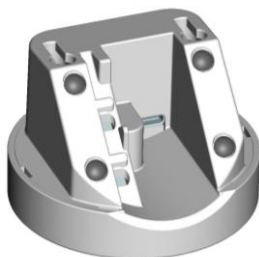
*Als er een storing optreedt tijdens het opstartproces, wordt het apparaat na dertig seconden uitgeschakeld.

3.3 Apparaatreset uitvoeren

Als de recorder niet meer reageert en niet meer kan worden bediend, kan hij worden gereset door hem op het aangesloten dockingstation te plaatsen en de knop langer dan 10 seconden ingedrukt te houden. Na het inschakelen voert de recorder een reeks interne tests uit. Als de ECG- en Download-LED's snel oranje knipperen, is er een fout opgetreden in de recorder en is er onderhoud nodig.

3.4 Batterij opladen

Het apparaat is uitgerust met een ingebouwde oplaadbare lithium-polymeerbatterij, die wordt opgeladen via het meegeleverde dockingstation. Om het dockingstation te installeren, sluit u eerst de USB-kabel aan op de poort aan de onderkant van het dockingstation. Zorg ervoor dat de kabel goed in de meegeleverde kabelgeleider wordt geplaatst om belasting van de aansluiting te voorkomen. Dit helpt het risico op kabelschade te verminderen.



Zodra de kabel in de geleider bevestigd is, sluit u het andere uiteinde aan op een compatibele USB-stroombron, zoals een computer of een USB-wandadapter, om stroom te leveren en de gegevensoverdracht tussen de recorder en het aangesloten apparaat mogelijk te maken.

VOORZICHTIG

Sluit het dockingstation alleen aan op USB-stroombronnen die voldoen aan de normen EN IEC 60950 of EN IEC 62368 om mogelijke veiligheidsrisico's te vermijden en om te voldoen aan de wettelijke voorschriften. Het gebruik van niet-conforme stroombronnen kan het apparaat beschadigen of leiden tot een onveilige werking.

Plaats het apparaat op het dockingstation en zorg ervoor dat de USB-contacten aan de achterkant van het apparaat uitgelijnd zijn met de verende pennen van het dockingstation om een veilige verbinding tot stand te brengen. De magneten op het dockingstation helpen bij de correcte plaatsing van het apparaat. Het opladen begint automatisch zodra het

apparaat correct is geplaatst. Het apparaat kan zelfs worden opgeladen als het is uitgeschakeld.



De LED's van het apparaat leveren een duidelijke indicatie van het oplaadproces. Als de lading van de batterij onvoldoende is voor een opname van 24 uur, knippert de 24h-LED en blijft de Max-LED uit. Zodra de lading voldoende is voor een opname van 24 uur, blijft de 24h-LED branden en begint de Max-LED te knipperen om aan te geven dat de batterij verder wordt opgeladen.

Als de batterij volledig is opgeladen, branden zowel de 24h-LED als de Max-LED constant en stopt het oplaadproces automatisch. Je kunt het oplaadproces op elk moment onderbreken door het apparaat uit het dockingstation te halen.

Als de batterij volledig ontladen is, duurt het opladen ongeveer 1 uur. Eenmaal volledig opgeladen kan de batterij onder normale bedrijfsomstandigheden tot 7 dagen stroom leveren. Indien 24 uur continu moet worden opgenomen, heeft het apparaat slechts 20 minuten oplaadtijd nodig om voldoende stroom te leveren voor die periode.

3.5 Opname voorbereiden

In dit hoofdstuk vindt u instructies voor een goede begeleiding van de patiënt, het voorbereiden van de huid, de plaatsing van de elektroden en het starten van de opname.

De operator moet de patiënt de benodigde informatie geven voor een veilige en effectieve ECG-opname.

Voordat u de recorder aan een andere patiënt toewijst, moet u controleren of de gegevens van de vorige opname zijn overgedragen en gewist. De recorder start geen nieuwe opname als eerdere gegevens opgeslagen blijven.

Wij adviseren de volgende stappen uit te voeren om de opname voor te bereiden. Elke stap wordt hierna in detail verklaard:

1. Informeer de patiënt.
2. Prepareer de huid van de patiënt.
3. Bevestig de elektroden aan de HeartX Recorder.
4. Plaats de elektroden samen met de HeartX Recorder op de voorbereide huid van de patiënt.

3.5.1 Instructies voor de patiënt

- In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zelfs bij gebruik van biocompatibele elektroden.
- Breng de ZORGVERLENER op de hoogte als er huidproblemen optreden.
- Dompel de recorder niet onder en stel hem niet bloot aan hoge druk en hoge watertemperaturen.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
- De temperatuur van de recorder mag niet onder 5 °C (41 °F) dalen of boven 45 °C (113 °F) stijgen. Blijf in een warm klimaat zoveel mogelijk in een omgeving met temperatuurregeling. Draag de recorder in koude omgevingen onder de bovenkleding.
- Stel het apparaat niet bloot aan plotselinge temperatuur- of vochtigheidsveranderingen.
- Snelle veranderingen van temperatuur of vochtigheid kunnen condensatie veroorzaken. Breng de recorder niet in de buurt van

warmtebronnen, zoals kachels en ovens, en stel hem niet bloot aan direct zonlicht.

- Houd afstand van elektrische apparaten, zoals elektrische tandenborstels.
- Gebruik geen elektrische deken terwijl u de recorder draagt.

3.5.2 Huid van de patiënt voorbereiden

Om een goede hechting van de elektroden en een ECG-signaalregistratie van hoge kwaliteit te verzekeren, moet de huid van de patiënt goed worden voorbereid voordat de elektroden worden bevestigd. Volg deze stappen voor een optimale voorbereiding van de huid:

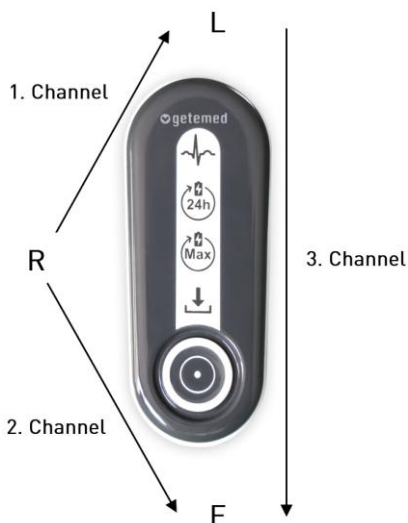
1. Reinig de huid: reinig de elektrodegebieden voorzichtig met een alcoholdoekje of een milde zeep- en wateroplossing om olie, lotion of vuil te verwijderen. Zorg ervoor dat de huid voor de volgende stappen helemaal droog is.
2. Overmatige beharing scheren: als de patiënt veel haar heeft op de plaats waar de elektroden worden geplaatst, scheer de huid dan voorzichtig om een glad oppervlak te creëren voor een beter contact met de elektroden.
3. Controleer de toestand van de huid: onderzoek de huid op tekenen van irritatie, letsel of gevoeligheid. Plaats de elektroden niet op beschadigde of aangetaste huid.

Deze stappen zorgen voor een effectieve plaatsing van de elektroden en een betrouwbare ECG-opname.

3.5.3 Standaardelektroden aanbrengen

Volg deze stappen voor het plaatsen en instellen van de elektroden om een precieze ECG-opname te verzekeren:

1. Raadpleeg de meegeleverde illustraties voor de aanbevolen plaatsingsopties.
2. Verwijder de folie van elke elektrode en druk ze stevig op de huid op de aangegeven plaatsen.
3. Zorg dat de elektroden goed vastzitten voor een stabiele verbinding. Druk er zachtjes op voor een goed contact met de huid.



3.5.4 Managementfunctie voor patiënt-ID's

De recorder kan een patiënt-ID en andere demografische informatie ontvangen van aangesloten apps, zodat alle opgenomen gegevens correct en onmiskenbaar aan de patiënt worden toegewezen.

Als de patiënt-ID en demografische informatie niet worden overgedragen voordat een opname wordt gestart, genereert de recorder automatisch een Auto-ID. Deze Auto-ID bestaat uit:

- Serienummer recorder: een unieke, fabrikant-specifieke code die elke recorder identificeert.
- Volgnummer: een lopend nummer dat ervoor zorgt dat elke nieuwe opname een unieke naam krijgt.

Door deze twee elementen te combineren, heeft elke opname een unieke identificatie, zelfs als er geen specifieke patiënt-ID of demografische informatie is verstrekt.

3.6 Recorder inschakelen

Als er geen LED's zichtbaar zijn, is de recorder uitgeschakeld. In dit geval houdt u de knop ingedrukt totdat u een enkele pieptoon hoort, die bevestigt dat het apparaat ingeschakeld is.

Omdat de recorder na het inschakelen een reeks interne tests uitvoert, moet u wachten op de volgende indicaties:

- De ECG-LED knippert oranje als er geen elektroden aangesloten zijn.
- De ECG-LED brandt permanent groen als de elektroden correct zijn aangesloten.
- De Download-LED is uit als er geen vorige meting is opgeslagen. Als er een opname opgeslagen is, brandt de Download-LED permanent oranje.
- De 24h-LED of Max-LED geeft de batterijstatus weer. Als geen van beide brandt, is de batterij mogelijk te zwak en moet het apparaat worden opgeladen voordat u het kunt gebruiken.

3.7 Opname starten

Voordat u de opname start, moet u controleren of het apparaat en de elektroden goed zijn ingesteld voor een succesvolle ECG-opname:

- Geen opgeslagen opnames: controleer of er geen vroegere opnames zijn opgeslagen op het apparaat. Verwijder ze indien nodig met de app of Holter-analysesoftware.
- Batterijstatus: controleer of het apparaat volledig opgeladen en niet bijna leeg is.
- Correcte bevestiging van de elektroden: controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn bevestigd en een goed contact maken.
- Afleidingsdetectie: het systeem bewaakt impedantieveranderingen om te controleren of de elektroden correct zijn bevestigd. De ECG-LED moet groen branden om aan te geven dat er goed contact is.

Als de ECG-LED oranje knippert, moet u de elektroden opnieuw bevestigen om de verbinding te verbeteren.

Zodra alle voorwaarden en de afleidingsdetectie bevestigd zijn, kunt u beginnen met de ECG-opname:

- Druk op de knop om de opname te starten.
- De opname start als het apparaat opgeladen is, de elektroden goed bevestigd zijn, er geen eerdere opnamen opgeslagen en geen fouten gedetecteerd zijn.
- De ECG-LED knippert langzaam groen om aan te geven dat de opname loopt.

3.7.1 Auto-Start

Als de startsequentie afgesloten is, de recorder een signaal detecteert van alle drie kanalen en de ECG-LED permanent groen brandt, start de recorder de opname automatisch na acht minuten.

Hoewel de automatische startfunctie ervoor zorgt dat het Holter-onderzoek ook begint als de gebruiker vergeet op de knop te drukken, adviseren wij elke opname handmatig te starten. De automatische startfunctie moet alleen worden beschouwd als back-upfunctie.

Zodra de opname automatisch is gestart, is het niet mogelijk om via een app toegang te krijgen tot de demografische en ECG-gegevens van de recorder totdat de opname is gestopt en de gegevens via een applicatie zijn gewist.

3.7.2 Automatisch uitschakelen

Als de opname niet gestart is, wordt de recorder na acht minuten automatisch uitgeschakeld als er geen ECG-sigitaal wordt gedetecteerd en de ECG-LED oranje blijft knipperen, of als er geen communicatie via USB plaatsvindt.

Als er een opname opgeslagen is en het apparaat ingeschakeld is, wordt de recorder na 3 minuten automatisch uitgeschakeld als er geen communicatie via USB plaatsvindt.

3.8 Opname afsluiten

De recorder wordt automatisch uitgeschakeld zodra de ingestelde opnameduur bereikt is. Als de recorder op het moment van afsluiting op het dockingstation staat, wordt deze niet uitgeschakeld. In plaats daarvan brandt de Download-LED oranje en kunnen de ECG-gegevens onmiddellijk worden gedownload via de applicatie. De recorder bewaart de opgenomen gegevens minstens een maand na beëindiging van de opname.

De enige manier om een opname voortijdig te beëindigen is met behulp van de applicatie of door een reset van het apparaat uit te voeren. Instructies voor het uitvoeren van een apparaatreset vindt u in het hoofdstuk "Apparaatreset uitvoeren". Als de opname voortijdig wordt beëindigd voordat de ingestelde opnameduur is bereikt, stopt de opname op dat punt maar wordt deze toch correct opgeslagen voor latere analyse.

3.9 De ECG-gegevens overbrengen naar een PC

Plaats de recorder in het HeartX Recorder dockingstation, dat is aangesloten op een PC met transmissiesoftware (bijv. HeartX Lift) of ECG-analyse- en evaluatiesoftware (bijv. CardioDay). Na de automatische inschakeling voert de recorder automatisch een reeks interne tests uit. U moet wachten tot de Download-LED oranje oplicht voordat u de gegevensoverdracht start. Dit proces kan 10 seconden duren.

De gebruiker kan de overdracht van opgenomen gegevens handmatig starten via de transfersoftware of de software voor ECG-analyse en -evaluatie. Zodra de gegevensoverdracht afgesloten en de opname gewist is, dooft de Download-LED. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de analyse- en evaluatiesoftware voor meer informatie over het overzetten van ECG-gegevens.

3.9.1 Compatibele software

De door de recorder opgeslagen gegevens zijn volledig compatibel met de HeartX Lift-transmissiesoftware en de evaluatiesoftware CardioDay 2.7 SP02 (en hoger) van GETEMED. Andere software kan ook compatibel zijn. Met specifieke vragen over andere softwareoplossingen kunt u contact opnemen met GETEMED voor meer informatie en ondersteuning.

3.9.2 Softwarefunctionaliteit

Diverse software-applicaties, waaronder de evaluatiesoftware CardioDay, de transmissiesoftware HeartX Lift en andere gevalideerde softwareproducten, bieden essentiële functionaliteit voor het beheer van en de communicatie met de HeartX Recorder. Deze applicaties ondersteunen zowel Bluetooth- als USB-verbindingen en maken zo een veilige communicatie en efficiënt gegevensbeheer mogelijk.

De applicaties bieden de volgende functionaliteit:

- Bouw via Bluetooth of USB een veilige verbinding op met de recorder.
- Stuur een patiënt-ID en demografische gegevens naar de recorder.
- Roep de instellingen van de recorder op en pas deze aan, inclusief de opnameconfiguratie en apparaatstatus.
- Stel de duur van een opname in op de recorder.
- Roep de status van de oplaadbare batterij om te controleren of het apparaat voldoende opgeladen is.
- Roep de in de recorder opgeslagen demografische patiëntgegevens op.
- Controleer datum en tijd van de interne klok van de recorder en stel deze in.

- Waarschuw de technicus als de batterij te zwak is om een nieuwe opname te starten.
- Waarschuw de technicus als de vorige opname niet is verwijderd.
- Verwijder een opname en demografische gegevens van de recorder.
- Reset de HeartX Recorder indien nodig.

Niet alle softwareproducten bieden alle functies of ondersteunen zowel Bluetooth- als USB-verbindingen. Controleer altijd de specifieke mogelijkheden van de software zodat ze zeker aan uw behoeften voldoen.

4 Verbruiksartikelen en accessoires

In dit hoofdstuk vindt u verbruiksartikelen en accessoires die goedgekeurd zijn voor gebruik met uw systeem.

Onderdeelnummer	Beschrijving
86100	HeartX Recorder
86151	HeartX Recorder Dockingstation
86551	Data- en oplaadkabel USB-C op C
86650-NL	HeartX Recorder Gebruiksaanwijzing, NL
86660-UNI	HeartX Recorder Snelstartgids, meertalig
86501	Patch Type "F" (vrouwelijk) *1
86502	Patch Type "M" (mannelijk) *2
90131	Gel-elektroden *3

5 Foutbehandeling

In dit gedeelte worden foutsignalen en correctiesuggesties verklaard.

5.1 Foutbehandeling recorder

Foutindicatoren	Oorzaak	Aanbeveling
De 24h-LED en/of de Max-LED branden niet groen. U hoort een fouttoon wanneer u de opname probeert te starten.	De batterij is bijna leeg.	De batterij is niet volledig opgeladen. Laad de oplaadbare batterij op in het dockingstation.
De ECG-LED knippert eenmaal per seconde oranje. U hoort een fouttoon wanneer u de opname probeert te starten.	Elektrode is niet aangesloten.	Verbind alle drukknoppen van het apparaat met de ECG-elektroden.
De Download-LED brandt continu oranje.	Eerdere opname of patiëntgegevens zijn niet verwijderd.	Om een nieuwe opname te starten, verwijdert u de opname en/of de demografische patiëntgegevens met behulp van de applicatie.
De ECG-LED houdt tijdens de ingestelde opnameduur op groen te knipperen.	De opname is gestopt voordat de ingestelde opnameduur is bereikt.	De opname is mogelijk gestart met een lage batterijstand. Download of verwijder de opname en laad de batterij op om een nieuwe opname te starten. Controleer het apparaat op fysieke schade. Neem contact op met de klantenservice als het apparaat beschadigd is.
De ECG-LED en de Download-LED knipperen oranje met een frequentie van 4 Hz	Tijdens het opladen wordt de gedefinieerde bedrijfstemperatuur van 45 °C overschreden.	Wacht tot de recorder is afgekoeld. Het oplaadproces start automatisch.
	Zelftest mislukt. Recorder kan niet worden gestart.	Zie hoofdstuk "Onderhoud en reparatie"

5.2 Bluetooth-foutbehandeling

Foutindicatoren	Oorzaak	Aanbeveling
Fout tijdens het verbinden van recorder en app	Recorder en app-apparaat staan te dicht bij of te ver weg van elkaar.	Voor de beste resultaten plaatst u de apparaten niet dichterbij dan 50 cm (ca. 20 inch) bij elkaar of meer dan 10 m (ca. 11 yards) van elkaar.
	De Bluetooth-connectiviteit van het app-apparaat is niet ingeschakeld.	Controleer of de Bluetooth-verbinding van uw apparaat is ingeschakeld.
	Objecten tussen de recorder en het toepassingsapparaat hebben een negatieve invloed op de verbinding.	Verwijder voorwerpen uit de zichtlijn tussen de recorder en het toepassingsapparaat.
	HF-storende apparaten beïnvloeden de verbinding.	Verwijder alle mogelijke HF-storende apparaten uit de buurt van de recorder en het toepassingsapparaat.
Na het starten van een opname geen draadloze verbinding actief	De Bluetooth-connectiviteit van de recorder is niet ingeschakeld omdat deze na de start van de opname wordt uitgeschakeld.	Stop de opname om een Bluetooth-verbinding te kunnen opbouwen met het apparaat.

6 Onderhoud en reparatie

Het apparaat vereist geen speciaal onderhoud om zijn veiligheids- en prestatiekenmerken te behouden tijdens de verwachte levensduur.

Het apparaat mag alleen door geautoriseerd personeel worden gerepareerd. Ongeoorloofde reparatiepogingen leiden tot het vervallen van alle garantieaanspraken.

Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om de noodzaak tot reparatie te melden aan de fabrikant of een van zijn geautoriseerde vertegenwoordigers. Als u een storing vaststelt of vermoedt, stuur het apparaat dan voor controle naar het onderstaande adres. Voeg een gedetailleerde beschrijving van de storing bij a.u.b.

Als u een onverwachte bedrijfsstatus of onverwachte gebeurtenissen vaststelt of technische ondersteuning nodig hebt, neem dan contact op met de fabrikant op het volgende adres:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Duitsland

www.getemed.de

7 Specificaties

De volgende tabellen beschrijven de productspecificaties, inclusief toleranties voor het product:

Algemeen

Component	Beschrijving
Opnamekanalen	3 kanalen ECG Pacemakerimpulsen
Pacemakerimpulsdetectie	1 kanaal
Opnametijd	7 dagen
Afleidingsdetectie	Ja
Defibrillatorbestendig	Neen
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Niet-defibrillatiebestendig onderdeel van het type BF.
Aansluitingen	4-polige aansluiting voor dockingstation, 3 elektrode-drukknoppen
LED's	ECG-LED, 24h-LED, Max-LED, Download-LED
Knoppen	Eén knop voor gebruikersinteractie.
Back-up van tijdgegevens	Binnen 6 maanden
Tijdnauwkeurigheid	± 30 seconden per maand (De klok van het apparaat kan worden gesynchroniseerd met een externe applicatie.)
Opslagmethode	Digitaal geheugen, niet verwijderbaar
Geheugencapaciteit	30 dagen
Gegevenstransfermethode	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Bedrijfsmodus	Continue opname

Elektrisch

Component	Beschrijving
Batterijtype	Oplaadbare, niet-verwijderbare batterij (3,7 V Li-Polymeer oplaadbaar, 550 mAh)
Maximaal stroomverbruik (bij opladen via dockingstation)	550 mA
Gemiddeld stroomverbruik (wanneer niet geladen wordt)	Uitschakelen: 70 μ A Aansluiten: 16 mA Opnemen: 2,1 mA
Werkingsduur met vers opgeladen batterijen	7 dagen
Oplaadduur	5 minuten voor 24 uur
Frequentierespons	0,05 Hz tot 55 Hz
Analoog-digitaal-omzetter	267 Hz, 24 bit
Opslag van ECG-gegevens	256 Hz, 12 bit (2,93 μ V)
Bereik ingangsspanning ECG	± 6 mV
Gelijkstroomafwijzing	CMR > 80 dB per kanaal
Ingangsimpedantie	> 10 M Ω

Mechanische

Component	Beschrijving
Afmetingen	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 in x 1,34 in x 0,57 in)
Gewicht	35 g (1,24 ounces), behuizing inclusief alle voor de werking benodigde onderdelen
Bescherming tegen binnen- dringen	IP67
Trillingsbestendigheid	Buiten bedrijf: 0,1 G (10 Hz tot 100 Hz)

Component	Beschrijving
	3 dB per octaaf (100 Hz tot 200 Hz) 0,05 G (200 Hz tot 2000 Hz)
Duwbestendigheid	250 N gedurende 5 s tegen elke zijde
Impactbestendigheid	500 g zware stalen kogel van 1,3 m tegen elke zijde
Schokbestendigheid	Schoktest met 15 G gedurende 11 ms of 30 G gedurende 6 ms
Valbestendigheid	Valtest van 1,7 m hoogte op een hard oppervlak

Omgeving

Component	Beschrijving
Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 45 °C (41 °F tot 113 °F)
Bedrijfsvochtigheid	10% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Opslagtemperatuur	– 20 °C tot 60 °C (– 4 °F tot 140 °F)
Opslagvochtigheid	10 tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Omgevingsdruk	1060 hPa tot 700 hPa (–380 m tot 3000 m / –1,247 ft. tot 9843 ft.)
Levensduur	5 jaar

Bluetooth-module

Component	Beschrijving
Goedkeuring	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Transmissietechnologie	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Bereik	Tot 10 m (10,93 yards) vrij veld (Long Range)
HF-frequentiebereik	2400 tot 2483,5 MHz, ISM-band
Signaalontvangst	–98,6 dBm
Uitgangsvermogen	6 dBm

7.1 EMC-specificaties volgens IEC 60601-1-2

7.1.1 Algemene specificaties

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Oriëntatie
HF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn de HF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat er storingen optreden bij elektronische apparatuur in de buurt.
HF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, dat particuliere gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-schommelingen / flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

7.1.2 Elektromagnetische storingsbestendigheid (lijngebonden storingen)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteit controleren	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Oriëntatie
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact (alleen elektrodeknoten, directe ontlading op apparaat niet mogelijk door het tasje) ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bekleed zijn met kunststof, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing (apparaat met batterijvoeding)
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gelijkstroom	Niet van toepassing	Niet van toepassing (apparaat met batterijvoeding)
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	5% UT (>95% daling in UT) gedurende 1/2 periode < 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 1 periode 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 perioden <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Niet van toepassing (apparaat met batterijvoeding)
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Niet van toepassing	Niet van toepassing
OPMERKING: U_t is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

7.1.3 Elektromagnetische storingsbestendigheid (leidinggebonden en uitgestraalde HF-storingen)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteit controleren	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Oriëntatie
Leidinggebonden HF IEC 61000-4-6	3 V effectieve waarde 150 kHz tot 80 MHz 6 V effectieve waarde in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Immuniteit voor draadloze HF-communicatieapparatuur	3 V effectieve waarde 6 V effectieve waarde in de ISM-band volgens tabel 5, opmerking N) 10 V/m Volgens Tabel 9	Draagbare en mobiele HF-apparaten mogen niet dichter dan 30 cm van het apparaat (incl. kabels) worden gebruikt. De veldsterkte van stationaire radiozenders ligt, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, bij alle frequenties onder de toegelaten grenswaarde. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kunnen storingen optreden: 

7.1.4 Nauwkeurigheid weergave ingangssignaal

De frequentierespons voldoet aan de volgende vereisten van EN IEC 60601-2-47:

- De reactie van de recorder op een rechthoekige impuls van 5 mV en 100 ms toont geen verschuiving van de basislijn amplitude van meer dan 0,1 mV ten opzichte van de basislijn vóór de impuls. De stijging buiten de impuls bedraagt minder dan 0,3 mV/s. De voorflankoverschrijding bedraagt minder dan 10%.
- De reacties op alle impulsen van een reeks driehoekige impulsen van 1,5 mV en 40 ms, die een reeks smalle R-golven simuleert, liggen binnen 80% tot 110% van de reacties op een reeks driehoekige impulsen van 1,5 mV en 200 ms.



CE 0197



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

2025-10-25

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