



HeartX[®] Recorder

Användningsinstruktion



Innehåll

1	Information om manualen	5
1.1	Publiceringsinformation	5
2	Reglerings- och säkerhetsinformation	6
2.1	Inledning	6
2.2	Avsedd användning	7
2.3	Indikationer och kontraindikationer	7
2.3.1	Indikationer	7
2.3.2	Kontraindikationer	7
2.4	Etiketter och symboler	7
2.4.1	Överensstämmelse med medicintekniska produkter	7
2.4.2	Använda symboler	8
2.5	Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar	11
2.5.1	Säkerhetsrisker	11
2.5.2	Rapportering av incidenter	11
2.6	Rengöring och desinfektion	13
2.7	Information om avfallshantering	14
3	Produktöversikt	15
3.1	Inspelare, dockningsstation och applikation	15
3.2	Inspelningsenhetens manöverelement	16
3.2.1	Knapp	16
3.2.2	Lysdioder och symboler	17
3.2.3	Enhetsstatus och LED-konfiguration	18
3.2.4	Ljudsignaler	19
3.3	Återställa enheten	19
3.4	Ladda batteriet	20
3.5	Förbereda inspelningen	22
3.5.1	Handhavelse för patienten	22
3.5.2	Förbereda patientens hud	23
3.5.3	Placering av standardelektroder	24
3.5.4	Funktion för hantering av patient-ID	25
3.6	Slå på spelaren	25
3.7	Starta inspelningen	26
3.7.1	Automatisk start	27
3.7.2	Automatisk avstängning	27
3.8	Avsluta inspelningen	27
3.9	Överföra EKG-data till en dator	28
3.9.1	Kompatibel programvara	28
3.9.2	Programvarufunktionalitet	28

4	Förbrukningsmaterial och tillbehör	29
5	Felsökning.....	30
5.1	Felsökning av inspelaren.....	30
5.2	Felsökning av Bluetooth	31
6	Underhåll och reparation.....	32
7	Specifikationer	33
7.1	EMC-specifikationer enligt IEC 60601-1-2	36
7.1.1	Allmänna specifikationer	36
7.1.2	Elektromagnetisk immunitet (ledningsbundna störningar).....	37
7.1.3	Elektromagnetisk immunitet (ledningsbunden och utstrålad RF-störning).....	38
7.1.4	Reproduktionsnoggrannhet för ingångssignal	38

1 Information om manualen

1.1 Publiceringsinformation

Informationen i denna manual gäller endast HeartX Recorder och tillhörande tillbehör. På grund av kontinuerlig produktutveckling kan specifikationerna i denna manual ändras utan föregående meddelande.

Denna manual har utvecklats och ägs av GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Tyskland.

CardioDay är ett varumärke som ägs av GETEMED.

Microsoft och Windows är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder.

CE-märkningen anger att produkten uppfyller kraven i medicintekniska föreskrifter i Europeiska unionen och andra jurisdiktioner som erkänner denna märkning:

Revisionshistorik

Rev	Publiceringsdatum	Beskrivning
01	30.05.2025	Första utgåva
02	25.10.2025	Beskrivning av adaptiv ljusstyrka har lagts till i kapitlet "LED-lampor och symboler".

Kontakta din lokala GETEMED-representant för relaterade produktmanualer.

2 Reglerings- och säkerhetsinformation

2.1 Inledning

Detta dokument innehåller omfattande riktlinjer för drift och hantering av HeartX-inspelare och tillhörande applikationer, som tillsammans kallas "system", "enheter" eller "produkter". Det är särskilt utformat för operatörer av dessa enheter.

Dessutom finns programvara som CardioDay tillgänglig för användning under patientinställningsfasen. Denna fristående programvara gör det möjligt för operatörer att konfigurera inspelaren med patientens demografiska data, visuellt övervaka EKG-vågformer, justera inspelningsinställningar och starta inspelningsprocessen.

HeartX-inspelaren är avsedd för användning på både vuxna och barn, inklusive patienter som väger mindre än 10 kg.

Detta avsnitt innehåller information om säker användning och efterlevnad av lagar och regler för detta system. Bekanta dig med denna information och läs och förstå alla instruktioner innan du försöker använda systemet. Både HeartX Recorder och den fristående applikationen är medicintekniska produkter. Som sådana har de konstruerats och tillverkats i enlighet med gällande medicinska föreskrifter och kontroller.

Att bortse från säkerhetsinformationen i denna bruksanvisning betraktas som onormal användning av systemet och kan leda till personskador, dataförlust eller att garantin upphör att gälla.

2.2 Avsedd användning

Enheten är avsedd för kontinuerlig registrering av upp till 3-kanals EKG-data. De registrerade uppgifterna laddas ned för analys och efterföljande utvärdering av en utbildad läkare eller vårdpersonal. Patienterna kan vara barn som väger mindre än 10 kg, barn och vuxna i hemmiljö, på sjukhus eller i sjukhusliknande miljöer. Enheten är lämplig för patienter som kan ha nytta av långvarig kontinuerlig elektrokardiografisk registrering, inklusive, men inte begränsat till, patienter med tillstånd som hjärtklappning, synkope, bröstsmärtor, andnöd eller patienter som behöver övervakas för att bedöma aktuell hjärtfunktion. Enheten är inte avsedd att användas som ett övervakningssystem för intensivvård och får inte användas i nödsituationer.

2.3 Indikationer och kontraindikationer

2.3.1 Indikationer

Enheten är lämplig för patienter som kan ha nytta av långvarig kontinuerlig elektrokardiografisk registrering, inklusive, men inte begränsat till, patienter med tillstånd såsom hjärtklappning, synkope, bröstsmärta, andnöd eller patienter som behöver övervakas för att bedöma aktuell hjärtfunktion.

2.3.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av dessa enheter.

2.4 Etiketter och symboler

2.4.1 Överensstämmelse med medicintekniska produkter

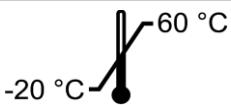
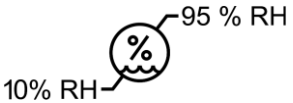
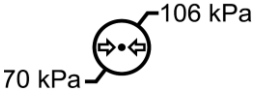
CE-märkningen och det anmälda organets registreringsnummer bekräftar att denna medicintekniska produkt uppfyller de väsentliga kraven i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

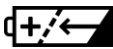
2.4.2 Använda symboler

Följande symboler kan förekomma på produkten eller dess förpackning. Kunskap om dessa symboler underlättar säker användning och kassering av utrustningen.

Symboler används för att förmedla varningar, försiktighetsåtgärder, förbud, obligatoriska åtgärder eller information. Alla farosymboler på din produkt eller förpackning med färgmarkeringar indikerar att det finns en viss fara och är en varning. Alla farosymboler på din produkt eller förpackning som är svartvita indikerar en potentiell fara och är en försiktighetsåtgärd.

Symbol	Beskriv
	Serienummer
	REF (katalog) nummer
	UDI-märkning bestående av matriskoden med GTIN [01], tillverkningsdatum [11], enhetens serienummer [SN] [21] och ordernummer [REF] [241]
	Tillverkarens namn och adress (inklusive land) samt, i tillämpliga fall, tillverkningsdatum i år och månad
	CE-märkning följd av tillverkarens registreringsnummer hos det anmälda organet
	Följ bruksanvisningen
	Denna symbol anger att enheten är skyddad i enlighet med IP21 mot inträngning av vätskor och främmande föremål. 2 = skyddad mot fasta föremål större än 12,5 mm 1 = skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar eller kondens

Symbol	Beskriv
IP67	Denna symbol anger att enheten är skyddad enligt IP67 mot inträngning av vätskor och främmande föremål. 6 = dammskyddad 7 = skyddad mot tillfällig nedsänkning i vatten upp till 1 meter i 30 minuter
	Denna symbol informerar medicinsk personal om att inspelaren är skyddad mot elstötar i enlighet med skyddsklass "Body floating" (BF) och INTE är skyddad mot defibrillering.
	Denna symbol avser skyldigheten att avyttra enheten i enlighet med gällande miljöbestämmelser.
	Temperaturområde -20 °C ... 60 °C vid förvaring och transport
	Luftfuktighet 10 % ... 95 % vid förvaring och transport
	Atmosfäriskt tryck 70 kPa ... 106 kPa vid förvaring och transport
	Ömtåligt
	Förvaras åtskilt från värme
	Förvaras torrt
	Förpackningen är återvinningsbar

Symbol	Beskriv
	Medicinsk utrustning
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Laddningsbart litiumpolymerbatteri inuti
	FCC-godkännandesymbol för USA och Kanada
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	eIFU-indikator – referens till webbaserade instruktioner

2.5 Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

En fara är en källa till potentiell skada på personer eller egendom eller systemet.

I denna handbok används termerna FARA, VARNING, FÖRSIKTIGHET och MEDDELANDE för att påpeka faror och ange graden eller nivån av allvar. Bekanta dig med följande definitioner och deras betydelse.

Definition av säkerhetskonventioner

Konvention	Definition
FARA	Indikerar en överhängande fara som, om den inte undviks, kommer att leda till dödsfall eller allvarlig skada.
VARNING	Indikerar en potentiell fara eller osäker handling som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.
VARNING	Indikerar en potentiell fara eller osäker handling som, om den inte undviks, kan leda till måttliga eller mindre skador.
INFORMATION	Indikerar en potentiell fara eller osäker handling som, om den inte undviks, kan leda till förlust eller förstörelse av egendom eller data.

2.5.1 Säkerhetsrisker

Följande meddelande avser systemet som helhet.

VARN

Anslut endast dockningsstationen till USB-strömkällor som uppfyller standarderna EN IEC 60950 eller EN IEC 62368 för att undvika potentiella säkerhetsrisker och säkerställa att lagstadgade krav uppfylls. Användning av strömkällor som inte uppfyller kraven kan skada enheten eller leda till osäker drift.

2.5.2 Rapportering av incidenter

En allvarlig incident är en funktionsstörning i enheten som leder till dödsfall eller allvarlig skada, eller som kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsan.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2.6 Rengöring och desinfektion

För att underhålla HeartX-inspelaren är det viktigt att följa nedanstående steg för rengöring och desinfektion. Dessa steg måste utföras med jämna mellanrum, före första användningen och innan enheten överlämnas till en annan person.

Förberedelse

- Låt enheten stängas av innan rengöring och desinfektion.

Rengöring

- Använd en luddfri trasa som är lätt fuktad med en mild tvålösning för att torka av enhetens yta.
- Se till att all synlig smuts och alla synliga rester avlägsnas från enheten, särskilt från de guldpläterade kontakterna, innan du fortsätter med desinfektionen.

Desinfektion:

- Desinficera enheten med en 70-procentig alkohollösning.
- Följ den rekommenderade appliceringstiden för desinfektionsmedlet, som är 10 minuter för en 70-procentig alkohollösning.
- Efter appliceringstiden, använd en luddfri trasa som är lätt fuktad för att ta bort eventuella rester av desinfektionsmedlet.

Begränsningar

- Enheten tål upp till 800 rengörings-/desinfektionscykler (motsvarande 5 års normal användning).
- Maskinell återanvändning är utesluten för denna produkt, och enheten är inte avsedd för sterilisering.
- Lösningar som innehåller följande ämnen kan skada produkten:
 - Dimetylbensylammoniumklorid
 - Kvaternära ammoniumkloridlösningar
 - Slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel av något slag
 - Aceton
 - Eter/petroleumeter
 - Ketoner
 - Betadin
 - Natrium salter

Validering och ansvar:

- Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicinska produkten som lämpliga för att förbereda produkten för återanvändning.
- Det är användarens ansvar att se till att rengörings- och desinfektionsprocessen som utförs med tillgänglig utrustning, material och personal uppnår önskade resultat.
- Detta kräver verifiering, validering och rutinmässig övervakning av processen för att säkerställa att den är effektiv.

2.7 Information om avfallshantering

HeartX-inspelaren och dess tillbehör innehåller material som metaller och plaster som måste kasseras på ett miljövänligt sätt efter att deras livslängd har gått ut. Returnera enheten och tillbehören till din auktoriserade återförsäljare eller tillverkaren för korrekt kassering.

För att uppfylla gällande bestämmelser ska följande komponenter separeras och kasseras på rätt sätt:

- litiumjonbatteri,
- hölje
- kretskort,
- tillbehör (USB-kabel, dockningsstation etc.).

Engångselektroder för EKG får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. De ska samlas i en förseglad behållare eller plastpåse och lämnas till en lokal återvinningscentral. Återanvändbara tillbehör måste returneras tillsammans med inspelaren.

Innan enheten returneras måste alla delar rengöras och desinficeras enligt beskrivningen i avsnitt 2.6.

Om du har frågor om avfallshantering, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller tillverkaren.

3 Produktöversikt

I detta kapitel beskrivs inspelningsenhetens huvudsakliga funktioner. Mer specifik information och grafik finns i följande avsnitt.

3.1 Inspelare, dockningsstation och applikation

HeartX-inspelaren är en kompakt enhet som är utformad för långvariga, 3-kanaliga Holter-EKG-inspelningar. En av de viktigaste funktionerna i HeartX-inspelaren är den automatiska pacemakerpulsdetekteringen, som fungerar som en standardfunktion utan att någon användarkonfiguration krävs. Pacemakerpulser visualiseras med hjälp av särskild analysprogramvara. Inspelaren bärs direkt på bröstet för bekväm och diskret användning under längre perioder.

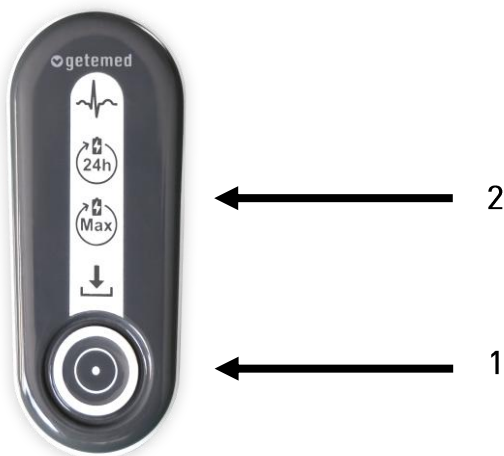
HeartX Recorder-dockningsstationen används för att ladda enheten och överföra inspelade EKG-data. Den är utrustad med guldpläterade kontakter som säkerställer en stabil anslutning för tillförlitlig dataöverföring via USB, samtidigt som enheten laddas så att den alltid är redo att användas.



En valfri extern applikation (app) kan användas för patientinställningar och datahantering. Dessa applikationer gör det möjligt för operatörer att konfigurera inspelaren med patientdata, inspektera EKG-vågformer i realtid, justera inställningar och starta inspelningar. Ett exempel är CardioDay, en programvara som körs på en vanlig PC med Microsoft Windows-operativsystem. Efter dataöverföring via dockningsstationen underlättar dessa applikationer detaljerad EKG-analys och rapportering.

3.2 Inspelningsenhetens manöverelement

Inspelaren har en knapp (1) som gör det möjligt att slå på inspelaren och starta en inspelning, samt status-LED-lampor (2) som ger visuella indikationer för avkoppling, batterilivslängd, minnesstatus och enhetens drift.



3.2.1 Knapp

Knappen är märkt med symbolen  och används för att utföra följande funktion:

Åtgärd	Funktion	Återkoppling
Håll intryckt tills ett pip hörs	Slå på inspelaren	Ett enda pip bekräftar att inspelaren är påslagen.
Tryck och släpp	Starta en inspelning utan appen	Ett dubbelt pip bekräftar att inspelningen har startat.

Inspelningen kan endast startas om EKG-elektroderna är i kontakt med huden och avbrottsdetekteringen inte förhindrar starten.

3.2.2 Lysdioder och symboler

På framsidan av inspelaren visas fyra nyckelsymboler: EKG, 24h, Max och Nedladdning, var och en med en LED-indikator. Färgen och blinkfrekvensen på dessa LED-lampor visar inspelarens aktuella status och ger viktig information om avbrott, batterinivåer och datatillgänglighet.



Under startprocessen tänds LED-lamporna i följande ordning, växlande mellan grönt och orange:

1. EKG-LED: Orange, sedan grön
2. 24h-LED: Grön
3. Max-LED: Grön
4. Nedladdnings-LED: Orange, sedan grön

Denna sekvens bekräftar att inspelaren startar korrekt och förbereds för användning. Om ett fel uppstår blinkar både EKG-LED och nedladdnings-LED snabbt orange, vilket indikerar ett problem som måste åtgärdas omedelbart för att lösa felet eller anslutningsproblemet. Om ett fel uppstår under startprocessen stängs enheten av efter trettio sekunder.

Inspelaren kan anpassa LED-lampornas ljusstyrka efter omgivningen, så att patienten inte störs på natten eller i mörka miljöer. Under anslutningen lyser LED-lamporna med maximal ljusstyrka. När anslutningen är klar och inspelningen har startat justeras LED-lampornas ljusstyrka automatiskt om inspelaren befinner sig i en mörk miljö. Under inspelningen stängs LED-lamporna aldrig av helt utan förblir synliga med en viss ljusstyrka.

3.2.3 Enhetsstatus och LED-konfiguration

Tabellen nedan ger en översikt över LED-symbolerna på inspelarens framsida, med detaljerad information om deras funktioner och motsvarande status.

Symbol	Statuskategori	LED-beteende	Betydelse
EKG-LED	Avkopplad status	Konstant grön	EKG-kvaliteten är god
	Avledningsstatus	Blinkar orange	Lead-off resulterar i dålig EKG-signal
	Inspelningsstatus	Långsamt blinkande grönt	Inspelning pågår
24-timmars-LED	Batteristatus	Blinkar grönt	Laddar för 24 timmars användning
	Batteristatus	Konstant grönt	Batteri räcker för 24 timmar
Max-LED	Batteristatus	Blinkande grönt	Laddar för den förinställda användningstiden
	Batteristatus	Konstant grönt	Batteriet räcker för det inställda antalet dagar
Nedladdnings-LED	Nedladdningsstatus	Lyser orange	Inspelning tillgänglig

3.2.4 Ljudsignaler

HeartX Recorder ger följande ljudsignaler:

Status	Summeravisering
Inspelaren är påslagen	Enstaka pip
Inspelningen har startat	Dubbelt pip
Inspelningen kan inte starta (t.ex. på grund av svagt batteri)	Tre låga pip
USB-detektering (dockningsstation)	Kort dubbelt pip
Inspelaren är avstängd	Enkel pip
Bekräftelse av Bluetooth-parkoppling	Kort dubbelt pip
Bluetooth-parkoppling lyckad	Stigande tonsekvens
Bluetooth-parkoppling misslyckades	Tre pip (låg frekvens)
Fel (under uppstart)*	Upprepade pip

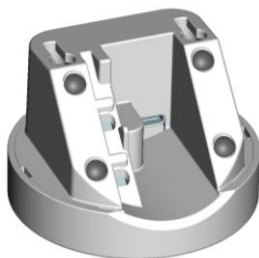
*Om ett fel uppstår under startprocessen stängs enheten av efter trettio sekunder.

3.3 Återställa enheten

Om inspelaren slutar svara och inte längre kan användas kan den återställas genom att placera den på den anslutna dockningsstationen och hålla knappen intryckt i mer än 10 sekunder. Efter att enheten har startats utför inspelaren en serie interna tester. Om EKG- och nedladdnings-LED-lamporna blinkar snabbt orange har inspelaren upptäckt ett fel och behöver service.

3.4 Ladda batteriet

Enheten är utrustad med ett inbyggt uppladdningsbart litium-polymerbatteri som laddas via den medföljande dockningsstationen. För att installera dockningsstationen börjar du med att ansluta USB-kabeln till porten på undersidan av dockningsstationen. Se till att kabeln är korrekt placerad i den medföljande kabelguiden för att undvika påfrestningar på anslutningen. Detta minskar risken för kabelskador med tiden.



När kabeln är fastsatt i guiden ansluter du den andra änden till en kompatibel USB-strömkälla, till exempel en dator eller en USB-väggadapter, för att tillföra ström och möjliggöra dataöverföring mellan inspelaren och den anslutna enheten.

VARN

Anslut endast dockningsstationen till USB-strömkällor som uppfyller standarderna EN IEC 60950 eller EN IEC 62368 för att undvika potentiella säkerhetsrisker och säkerställa att lagstadgade krav uppfylls. Användning av icke-kompatibla strömkällor kan skada enheten eller leda till osäker drift.

Placera enheten på dockningsstationen och se till att USB-kontakterna på enhetens baksida är i linje med dockningsstationens fjäderbelastade stift för att upprätta en säker anslutning. Magneterna på dockningsstationen hjälper till att placera enheten korrekt. Laddningen startar automatiskt när enheten är korrekt placerad. Enheten kan laddas även när den är avstängd.



Enhetens lysdioder ger tydliga indikationer på laddningsprocessen. När batteriet inte har tillräcklig laddning för en 24-timmarsinspelning blinkar 24h-lysdioden och Max-lysdioden är släckt. När laddningen når en nivå som är tillräcklig för en 24-timmarsinspelning lyser 24h-lysdioden konstant och Max-lysdioden börjar blinka, vilket indikerar att batteriet fortsätter att laddas.

När batteriet är fulladdat lyser både 24h-LED-lampan och Max-LED-lampan konstant och laddningen avbryts automatiskt. Du kan avbryta laddningen när som helst genom att helt enkelt ta bort enheten från dockningsstationen.

När batteriet är helt urladdat tar laddningen cirka 1 timme. När batteriet är fulladdat ger det ström i upp till 7 dagar under normala driftsförhållanden. I situationer där en 24-timmarsinspelning krävs behöver enheten endast cirka 3 minuters laddning för att säkerställa tillräcklig ström för den perioden.

3.5 Förbereda inspelningen

I detta kapitel finns instruktioner om hur du guidar patienten på rätt sätt, förbereder huden, placerar elektroderna och startar inspelningen.

Det är operatörens ansvar att förse patienten med den information som krävs för en säker och effektiv EKG-inspelning.

Innan du tilldelar inspelaren till en annan patient måste du se till att data från den föregående inspelningen har överförts och raderats. Inspelaren startar inte en ny inspelning om tidigare data finns kvar i minnet.

Vi rekommenderar följande steg för att förbereda inspelningen. Varje steg förklaras i detalj i de följande avsnitten:

1. Informera patienten.
2. Förbered patientens hud.
3. Fäst elektroderna på HeartX-inspelaren.
4. Placera elektroderna tillsammans med HeartX-inspelaren på patientens förberedda hud.

3.5.1 Handhavelse för patienten

- I sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppstå även vid användning av biokompatibla elektroder.
- Meddela VÅRDGIVANDE PERSONAL om hudproblem uppstår.
- Utsätt inte inspelaren för permanent nedsänkning, högt tryck eller hög vattenstråltemperatur.
- Utsätt inte enheten för extrema temperaturer.
- Inspelningsenhetens temperatur får inte understiga 5 °C (41 °F) eller överstiga 45 °C (113 °F). I varma klimat bör du så långt möjligt vistas i temperaturkontrollerade miljöer. I kalla klimat bör du bära inspelningsenheten under ytterkläder.
- Utsätt inte enheten för plötsliga temperatur- eller fuktighetsförändringar.
- Snabba temperatur- eller fuktighetsförändringar kan orsaka kondens. Håll inspelaren borta från värmekällor, såsom värmeelement och ugnar, och utsätt den inte för direkt solljus.
- Håll avstånd från elektrisk utrustning, såsom elektriska tandborstar.
- Använd inte elektriska filter när du bär inspelaren.

3.5.2 Förbereda patientens hud

För att säkerställa korrekt vidhäftning av elektroderna och högkvalitativ EKG-signalregistrering är det viktigt att förbereda patientens hud ordentligt innan elektroderna fästs. Följ dessa steg för optimal hudförberedelse:

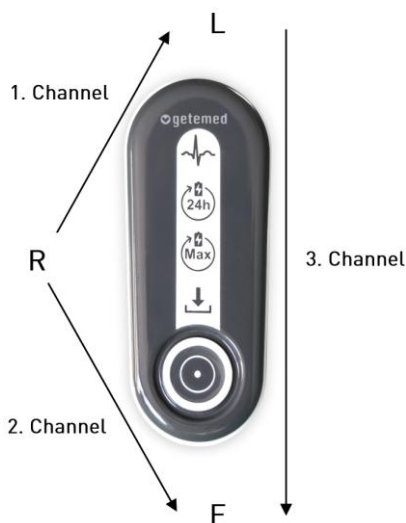
1. Rengör huden: Rengör försiktigt de avsedda elektrodområdena med en alkoholservett eller en mild tvål- och vattenlösning för att ta bort olja, lotion eller smuts. Se till att huden är helt torr innan du fortsätter.
2. Raka bort överflödigt hår: Om patienten har mycket hår på de områden där elektroderna ska placeras, raka försiktigt huden för att skapa en slät yta för bättre elektrodkontakt.
3. Kontrollera hudens integritet: Undersök huden för tecken på irritation, skador eller känslighet. Undvik att placera elektroder på skadad eller sårbar hud.

Genom att följa dessa steg kan du säkerställa effektiv elektrodplacering och en tillförlitlig EKG-registrering.

3.5.3 Placering av standardelektroder

För att säkerställa en korrekt EKG-registrering, följ dessa steg för placering och inställning av elektroderna:

1. Se de medföljande illustrationerna för rekommenderade placeringsalternativ.
2. Dra av skyddsfilmen från varje elektrod och tryck fast dem ordentligt på huden på de angivna områdena.
3. Se till att elektroderna sitter ordentligt fast för att upprätthålla en stabil anslutning. Tryck försiktigt på dem för att kontrollera att de har god kontakt med huden.



3.5.4 Funktion för hantering av patient-ID

Inspelaren kan ta emot patient-ID och annan demografisk information från anslutna appar, vilket säkerställer att alla inspelade data tilldelas patienten korrekt och unikt.

Om patient-ID och demografisk information inte överförs innan inspelningen startas genererar inspelaren automatiskt ett Auto-ID. Detta Auto-ID består av:

- Inspelningsenhetens serienummer: En unik tillverkarspecifik kod som identifierar varje inspelningsenhet.
- Sekvensnummer: Ett löpnummer som säkerställer att varje ny inspelning märks unikt.

Genom att kombinera dessa två element kan varje inspelning identifieras unikt, även om inget specifikt patient-ID eller demografisk information har angetts.

3.6 Slå på inspelaren

Om inga lysdioder syns är inspelaren avstängd. Tryck i så fall på knappen och håll den intryckt tills du hör ett enda pip som bekräftar att enheten har slagits på.

När inspelaren utför en serie interna tester efter att den har slås på måste du vänta på följande indikationer:

- EKG-LED-lampan blinkar orange om inga elektroder är anslutna.
- EKG-lampan lyser grönt när elektroderna är korrekt anslutna.
- Nedladdnings-LED-lampan är släckt om ingen tidigare mätning är lagrad. Om en inspelning är lagrad lyser nedladdnings-LED-lampan med fast orange sken.
- 24h-LED-lampan eller Max-LED-lampan indikerar batteristatus. Om ingen av lamporna lyser kan batteriet vara för svagt och enheten måste laddas innan du fortsätter.

3.7 Starta inspelningen

Innan du startar inspelningen måste du kontrollera att enheten och elektroderna är korrekt inställda för en korrekt EKG-inspelning:

- Inga lagrade registreringar: Kontrollera att inga tidigare registreringar är lagrade på enheten. Ta bort dem vid behov med hjälp av appen eller Holter-analysprogramvaran.
- Batteristatus: Kontrollera att enheten är fulladdad och inte har låg batterinivå.
- Korrekt elektrodanslutning: Se till att elektroderna är ordentligt fästa på patientens hud och har god kontakt.
- Detektering av avbrott: Systemet övervakar impedansförändringar för att detektera om elektroderna är korrekt anslutna. EKG-LED-lampan ska lysa grönt, vilket indikerar korrekt kontakt.

Om EKG-LED-lampan blinkar orange ska du fästa elektroderna igen för att förbättra anslutningen.

När alla förutsättningar är uppfyllda och avkopplingsdetektering har bekräftats kan du börja EKG-registreringen:

- Tryck på knappen för att starta inspelningen.
- Inspelningen startar om enheten är laddad, elektroderna är korrekt fästa, inga tidigare inspelningar är lagrade och inga fel har upptäckts.
- EKG-LED-lampan blinkar långsamt grönt, vilket indikerar att inspelningen pågår.

3.7.1 Automatisk start

Om startsekvensen är klar, registratorn detekterar en signal från alla tre kanalerna och EKG-LED-lampan lyser grönt, startar registratorn automatiskt inspelningen efter åtta minuter.

Även om funktionen för automatisk start säkerställer att Holter-undersökningen startar även om användaren glömmer att trycka på knappen, rekommenderas det att starta varje inspelning manuellt. Funktionen för automatisk start bör endast betraktas som en reservfunktion.

När inspelningen har startat automatiskt är det inte möjligt att komma åt inspelningens demografiska data och EKG-data med hjälp av en app förrän inspelningen har stoppats och data har raderats via en applikation.

3.7.2 Automatisk avstängning

Om inspelningen inte har startats stängs inspelaren automatiskt av efter åtta minuter om ingen EKG-signal detekteras och EKG-LED-lampan fortsätter att blinka orange, eller om ingen kommunikation via USB sker.

Om en inspelning är lagrad och enheten slås på stängs inspelaren automatiskt av efter 3 minuter om ingen kommunikation via USB sker.

3.8 Avsluta inspelningen

Inspelaren stängs automatiskt av när den inställda inspelningstiden har nåtts. Om inspelaren är på dockningsstationen när inspelningen är klar stängs den inte av. Istället lyser nedladdnings-LED:en orange och EKG-data kan laddas ner omedelbart med hjälp av applikationen. Inspelaren behåller de inspelade data i minst en månad efter att inspelningen har avslutats.

Det enda sättet att avsluta en inspelning i förtid är att använda applikationen eller att återställa enheten. Instruktioner för hur du återställer enheten finns i avsnittet "Återställa enheten". Om inspelningen avslutas i förtid innan den inställda inspelningstiden har nåtts, stoppas inspelningen vid den tidpunkten men lagras fortfarande korrekt för senare analys.

3.9 Överföra EKG-data till en dator

Placera inspelaren i HeartX-dockningsstationen, som är ansluten till en dator med överföringsprogramvara (t.ex. HeartX Lift) eller EKG-analys- och utvärderingsprogramvara (t.ex. CardioDay). När inspelaren slås på automatiskt utför den en serie interna tester. Du måste vänta tills nedladdnings-LED-lampan lyser orange innan du startar dataöverföringen. Denna process kan ta upp till 10 sekunder.

Överföringen av inspelade data kan startas manuellt av användaren via överföringsprogramvaran eller programvaran för EKG-analys och utvärdering. När dataöverföringen är klar och inspelningen har raderats slocknar nedladdningslampan. Mer information om överföring av EKG-data finns i instruktionerna för programvaran för analys och utvärdering.

3.9.1 Kompatibel programvara

Data som lagras av inspelaren är fullt kompatibla med överföringsprogramvaran HeartX Lift och GETEMEDs utvärderingsprogramvara CardioDay 2.7 SP02 (och senare). Annan programvara kan också vara kompatibel. För specifika frågor om ytterligare programvarulösningar, kontakta GETEMED för mer information och support.

3.9.2 Programvarufunktionalitet

Olika programvaruapplikationer, inklusive CardioDay-utvärderingsprogramvara, HeartX Lift-överföringsprogramvara och andra validerade programvaruprodukter, tillhandahåller viktiga funktioner för hantering av och kommunikation med HeartX-inspelaren. Dessa applikationer stöder både Bluetooth- och USB-anslutningar, vilket möjliggör säker kommunikation och effektiv datahantering.

Programmen har följande funktioner:

- Initiera en säker anslutning till inspelaren via Bluetooth eller USB.
- Överför patient-ID och demografiska data till inspelaren.
- Visa och justera inspelaren inställningar, inklusive inspelningskonfiguration och enhetsstatus.
- Ställ in inspelningstiden på inspelaren.

- Visa status för det uppladdningsbara batteriet för att säkerställa att enheten är tillräckligt laddad.
- Visa patientdemografisk information som lagrats i inspelaren.
- Visa och ställ in datum och tid för inspelaren intern klocka.
- Meddela teknikern om batteriet är för svagt för att starta en ny inspelning.
- Varna teknikern om den föregående inspelningen inte har raderats.
- Ta bort en inspelning och demografiska data från inspelaren.
- Återställ HeartX-inspelaren vid behov.

Alla programvaruprodukter erbjuder inte alla funktioner eller stödjer både Bluetooth- och USB-anslutningar. Kontrollera alltid programvarans specifika funktioner för att säkerställa att den uppfyller dina behov.

4 Förbrukningsmaterial och tillbehör

I detta kapitel anges tillbehör och förbrukningsmaterial som är godkända för användning med ditt system.

Artikelnummer	Beskriv
86100	HeartX-inspelare
86151	HeartX-inspelare, dockningsstation
86551	USB-C till C-data- och laddningskabel
86650-SV	HeartX Recorder Bruksanvisning, SV
86660-UNI	HeartX Recorder snabbstartsguide, flerspråkig
86501	Plåster typ „F“ (kvinnlig) *1
86502	Plåster typ „M“ (hane) *2
90131	Gelelektroder *3

5 Felsökning

I detta avsnitt beskrivs felmeddelanden och rekommendationer för felsökning.

5.1 Felsökning av inspelaren

Felindikatorer	Orsak	Rekommendation
24-timmars-LED och/eller Max-LED lyser inte grönt. En felton hörs när du försöker starta inspelningen.	Batteriet är svagt.	Batteriet är inte fulladdat. Ladda det uppladdningsbara batteriet i dockningsstationen.
EKG-LED-lampan blinkar orange en gång per sekund. Ett felmeddelande hörs när du försöker starta inspelningen.	Elektroden är inte ansluten.	Anslut alla snäpp från enheten till EKG-elektroderna.
Nedladdnings-LED-lampan lyser orange.	Tidigare inspelning eller patientuppgifter har inte raderats.	För att starta en ny inspelning, radera inspelningen och/eller patientens demografiska data med hjälp av Holter-analyssystemets programvara.
EKG-lampan slutar blinka grönt under den angivna inspelningstiden.	Inspelningen har avbrutits innan den angivna inspelningstiden har nåtts.	Inspelningen kan ha startats med ett urladdat uppladdningsbart batteri. Ladda ner eller radera inspelningen och ladda det uppladdningsbara batteriet för att starta en ny inspelning. Kontrollera om enheten har fysiska skador. Om enheten är skadad, kontakta service.
EKG-LED-lampan och nedladdnings-LED-lampan blinkar orange med en frekvens på 4 Hz	Under laddning överskrids den definerade driftstemperaturen på 45 grader Celsius.	Vänta tills inspelaren har svalnat. Laddningen startar automatiskt.

Felindikatorer	Orsak	Rekommendation
	Självtest misslyckades. Inspelaren kan inte startas.	Se avsnittet "Underhåll och reparation".

5.2 Felsökning av Bluetooth

Felindikatorer	Orsak	Rekommendation
Fel vid anslutning av inspelaren och appen	Inspelaren och appen är antingen för nära eller för långt ifrån varandra.	För bästa resultat ska enheterna inte placeras närmare än 50 cm (cirka 20 tum) från varandra eller mer än 10 m (cirka 11 yard) från varandra.
	Appenhetens Bluetooth-anslutning är inte aktiverad.	Kontrollera att Bluetooth-anslutningen är aktiverad på din enhet.
	Föremål mellan inspelaren och applikationsenheten påverkar anslutningen.	Ta bort alla föremål som finns i synfältet mellan inspelaren och applikationsenheten.
	RF-störande enheter påverkar anslutningen.	Ta bort eventuella RF-störande enheter från närheten av inspelaren och applikationsenheten.
Efter att en inspelning har startats är ingen trådlös anslutning aktiv	Inspelarens Bluetooth-anslutning är inte aktiverad eftersom den stängs av efter att en inspelning har startat.	Avbryt inspelningen för att kunna ansluta till enheten via Bluetooth.

6 Underhåll och reparation

Enheten kräver inget särskilt underhåll för att bibehålla sina säkerhets- och prestandaegenskaper under den förväntade livslängden.

Endast behörig personal får reparera enheten. Alla obehöriga försök att reparera enheten medför att garantin upphör att gälla.

Det är operatörens ansvar att rapportera behov av reparation till tillverkaren eller en av dennes auktoriserade representanter. Om du upptäcker eller misstänker något fel, skicka enheten för kontroll till adressen nedan. Bifoga en detaljerad felbeskrivning.

Om du upptäcker ett oväntat driftstillstånd eller oväntade händelser eller om du behöver teknisk support, kontakta tillverkaren på följande adress:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Tyskland

www.getemed.de

7 Specifikationer

Följande tabeller beskriver produktspecifikationerna, inklusive toleranser för produkten:

Allmänt

Komponent	Beskrivning
Inspelningskanaler	3 kanaler EKG Pacemakerpulser
Detektering av pacemakerpulser	1 kanal
Inspelningstid	7 dagar
Startdetektering	Ja
Defibrillatorsäker	Nej
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ BF icke-defibrillatorsäker applicerad del.
Anslut	4-polig kontakt för dockningsstation, 3 elekt- rodklämmor
LED	EKG-LED, 24-timmars-LED, Max-LED, ned- laddnings-LED
Knappar	En knapp för användarinteraktion.
Säkerhetskopiering av tidsdata	Inom 6 månader
Tidsnoggrannhet	± 30 sekunder per månad (Enhetens klocka kan synkroniseras med en extern applikation)
Lagringsmetod	Digitalt minne, icke-flyttbart
Lagringskapacitet	30 dagar
Dataöverföringsmetod	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Driftläge	Kontinuerlig inspelning

Elektrisk

Komponent	Beskrivning
Batterityp	Uppladdningsbart, icke-utbytbart batteri (3,7 V Li-Polymer, 550 mAh)
Maximal strömförbrukning (vid laddning via dockningsstation)	550 mA
Genomsnittlig strömförbrukning (när den inte laddas)	Ström av: 70 μ A Anslutning: 16 mA Inspelning: 2,1 mA
Driftstid med nyuppladdade batterier	7
Laddningstid	3 minuter för 24 timmar
Frekvensrespons	0,05 Hz till 55 Hz
Analog-till-digital omvandlare	267 Hz, 24 bit
Lagring av EKG-data	256 Hz, 12 bit (2,93 μ V)
Ingångsspänningsområde EKG	± 6 mV
Gemensam lägesavvisning	CMR > 80 dB per kanal
Ingångsimpedans	> 10 M Ω

Mekanisk

Komponent	Beskrivning
80,95	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 tum x 1,34 tum x 0,57 tum)
Vikt	35 g (1,24 uns), hölje inklusive alla delar som krävs för funktion
Skydd mot inträngande	IP67
Vibrationsbeständighet	I viloläge: 0,1 G (10 Hz till 100 Hz) 3 dB per oktav (100 Hz till 200 Hz) 0,05 G (200 Hz till 2000 Hz)

Komponent	Beskrivning
Tryckhållfasthet	250 N i 5 sekunder mot varje sida
Slaghållfasthet	500 g stålkula från 1,3 m mot varje sida
Stötskydd	Stötprov med 15 G i 11 ms eller 30 G i 6 ms
Fallhållfasthet	Falltest från 1,7 m höjd på hårt underlag

Miljö

Komponent	Beskrivning
Driftstemperatur	5 °C till 45 °C (41 °F till 113 °F)
Driftfuktighet	10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringstemperatur	– 20 °C till 60 °C (– 4 °F till 140 °F)
Förvaringsfuktighet	10 till 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Omgivande tryck	1060 hPa till 700 hPa (–380 m till 3000 m / –1 247 ft till 9 843 ft)
Driftlivslängd	5 år

Bluetooth-modul

Komponent	Beskrivning
Godkännande	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Överföringsteknik	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Räckvidd	Upp till 10 m (10,93 yards) fritt fält (lång räckvidd)
HF-frekvensområde	2400 till 2483,5 MHz, ISM-band
Mottagningssignal	–98,6 dBm
Sändningseffekt	6 dBm

7.1 EMC-specifikationer enligt IEC 60601-1-2

7.1.1 Allmänna specifikationer

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostäder och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej	
Spänningsvariationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

7.1.2 Elektromagnetisk immunitet (ledningsbundna störningar)

Väglledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överens nivå	Elektromagnetisk miljö – väglledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt (endast elekt-rodsnäpp, direkt urladdning på enheten är inte möjlig på grund av påsen) ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej	Ej tillämpligt (batteridrivnen enhet)
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV gemensamt läge	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (batteridrivnen enhet)
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % fall i UT) under 1/2 period < 5 % UT (>95 % fall i UT) under 1 period 70 % UT (30 % spänningsfall i UT) under 25 perioder < 5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 s	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (batteridrivnen enhet)
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
ANMÄRKNING: Ur är växelspänningen i elnätet före tillämpning av provningsnivån.			

7.1.3 Elektromagnetisk immunitet (ledningsbunden och utstrålad RF-störning)

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överens nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V effektivvärde 150 kHz till 80 MHz 6 V effektivt värde i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V effektivt värde 6 V effektivt värde i ISM-bandet enligt tabell 5, anmärkning N)	Bärbara och mobila RF-enheter används inte närmare än 30 cm från enheten, inklusive ledningar. Fältstyrkan från stationära radiosändare är, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, vid alla frekvenser lägre än gränsvärdet.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	Immunitet mot trådlösa RF-kommunikationsenheter	10 V/m Enligt tabell 9	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

7.1.4 Reproduktionsnoggrannhet för ingångssignal

Frekvensresponsen uppfyller följande krav i EN IEC 60601-2-47:

- Inspelaren reagerar på en 5 mV 100 ms rektangulär puls utan att baslinjeamplituden förskjuts mer än 0,1 mV i förhållande till baslinjen före pulsen. Lutningen utanför pulsen är mindre än 0,3 mV/s. Överskjutningen vid framkanten är mindre än 10 %.
- Svaren på alla pulser i en 1,5 mV, 40 ms triangulär pulssekvens, som simulerar en serie smala R-vågor, ligger inom 80 % till 110 % av svaret på en sekvens av 1,5 mV, 200 ms triangulära pulser.



CE 0197



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

2025-10-25

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