IEM®
HeartX

Recorder

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

1 Informationen über diese Gebrauchsanweisung 5
1.1 Informationen zur Veröffentlichung 5
2 Vorschriften und Sicherheitshinweise 6
2.1 Einführung 6
2.2 Zweckbestimmung 7
2.3 Indikationen und Kontraindikationen 7
2.3.1 Indikationen 7
2.3.2 Kontraindikationen 7
2.4 Labels und Symbole 7
2.4.1 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte 7
2.4.2 Verwendete Symbole 8
2.5 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 11
2.5.1 Sicherheitsrisiken 11
2.6 Reinigung und Desinfektion 12
2.7 Hinweise zur Entsorgung 13
3 Produktübersicht 14
3.1 Rekorder, Dockingstation und Software 14
3.2 Bedienelemente des Rekorders 15
3.2.1 Taste 15
3.2.2 LEDs und Symbole 16
3.2.3 Gerätezustände und LED-Konfiguration 17
3.2.4 Akustische Benachrichtigungen 18
3.3 Durchführen eines Geräte-Resets 18
3.4 Laden des Akkus 19
3.5 Vorbereitung der Aufnahme 21
3.5.1 Handhabungshinweise für den Patienten 21
3.5.2 Vorbereitung der Haut des Patienten 22
3.5.3 Platzieren von Ektroden 23
3.5.4 Funktionalität zur Patienten-ID-Verwaltung 24
3.6 Einschalten des Rekorders 24
3.7 Starten der Aufnahme 25
3.7.1 Auto-Start 26
3.7.2 Automatische Abschaltung 26
3.8 Abschließen der Aufnahme 26
3.9 Übertragung der EKG-Daten auf einen PC 27
3.9.1 Kompatible Software 27
3.9.2 Softwarefunktionalität 27
4 Verbrauchsmaterial und Zubehör 29

5 Fehlerbehebung 30
5.1 Fehlerbehebung beim Rekorder 30
5.2 Bluetooth-Fehlerbehebung 31
6 Wartung und Reparatur 32
7 Technische Daten 33
7.1 EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2 36
7.1.1 Allgemeine Spezifikationen 36
7.1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störungen) 37
7.1.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen) 38
7.1.4 Eingangssignalwiedergabe Genauigkeit 38

1 Informationen über diese Gebrauchsanweisung

1.1 Informationen zur Veröffentlichung

Die Informationen in diesem Handbuch beziehen sich nur auf den HeartX Recorder und das zugehörige Zubehör. Aufgrund ständiger Produktinnovationen können die Angaben in diesem Handbuch ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Handbuch wurde entwickelt und ist Eigentum der GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland.

Microsoft und Windows sind entweder eingetragene Marken oder Marken der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den Vorschriften für Medizinprodukte der Europäischen Union und anderer Länder, die dieses Zeichen anerkennen, entspricht:

Revisionshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
01	26.03.2025	1. Ausgabe

Wenden Sie sich an Ihren GETEMED-Vertreter vor Ort, um die entsprechenden Produkthandbücher zu erhalten.

2 Vorschriften und Sicherheitshinweise

2.1 Einführung

Dieses Dokument enthält umfassende Anweisungenfür den Betrieb und die Handhabung des HeartX Rekorder und der zugehörigen Anwendungen, die zusammen als "Systeme", "Geräte" oder "Produkte" bezeichnet werden. Es richtet sich speziell an die Anwender dieser Geräte.

Der HeartX Rekorder ist für die Verwendung mit erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen, einschließlich Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die sichere Verwendung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für dieses System. Machen Sie sich mit diesen Informationen vertraut und lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie versuchen, dieses System zu verwenden. Sowohl der HeartX Recorder als auch die Holter-Analyse-Software sind Medizinprodukte. Als solche wurden sie unter Einhaltung der entsprechenden medizinischen Vorschriften und Kontrollen entwickelt und hergestellt.

Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitshinweise gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch dieses Systems und kann zu Verletzungen, Datenverlust oder zum Erlöschen der Garantie führen.

2.2 Zweckbestimmung

Das Gerät ist für die kontinuierliche Aufzeichnung von bis zu 3-Kanal-EKG-Daten vorgesehen. Die aufgezeichneten Daten werden zur Analyse und anschließenden Auswertung durch einen geschulten Arzt oder medizinisches Fachpersonal heruntergeladen. Zu den Patienten gehören Kinder mit einem Gewicht von weniger als 10 kg, Kinder und Erwachsene in häuslicher Umgebung, Krankenhäusern oder krankenhausähnlichen Einrichtungen. Das Gerät eignet sich für Patienten, die von einer langfristigen kontinuierlichen elektrokardiographischen Aufzeichnung profitieren können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit Erkrankungen wie Herzklopfen, Synkopen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Patienten, die zur Beurteilung der aktuellen Herzfunktion überwacht werden müssen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung als Überwachungssystem für die Intensivpflege vorgesehen und darf nicht in Notfallsituationen verwendet werden.

2.3 Indikationen und Kontraindikationen

2.3.1 Indikationen

Das Gerät eignet sich für Patienten, die von einer langfristigen kontinuierlichen elektrokardiographischen Aufzeichnung profitieren können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit Beschwerden wie Herzklopfen, Synkopen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Patienten, die zur Beurteilung der aktuellen Herzfunktion überwacht werden müssen.

2.3.2 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung dieser Geräte.

2.4 Labels und Symbole

2.4.1 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte

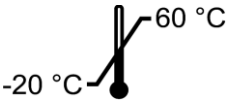
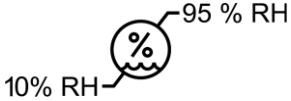
Die CE-Kennzeichnung und die Registrierungsnummer der benannten Stelle bestätigen, dass dieses Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt.

2.4.2 Verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät oder der Verpackung erscheinen. Die Kenntnis dieser Symbole hilft bei der sicheren Verwendung und Entsorgung des Geräts.

Symbole werden verwendet, um Warnungen, Vorsichtshinweise, Verbote, vorgeschriebene Maßnahmen oder Informationen zu vermitteln. Jedes Gefahrensymbol auf Ihrem Gerät oder der Verpackung mit farbigen Markierungen weist auf eine bestimmte Gefahr hin und ist eine Warnung. Jedes Gefahrensymbol auf Ihrem Gerät oder der Verpackung, das in schwarz-weißer Schrift dargestellt ist, weist auf eine potenzielle Gefahr hin und ist ein Vorsichtshinweis.

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Artikelnummer
	UDI-Kennzeichnung, bestehend aus dem Matrixcode mit GTIN (01), Herstellungsdatum (11), Geräte-Seriennummer [SN] (21) und der Bestellnummer [REF] (241)
 yyyy-mm	Name und Anschrift des Herstellers (einschließlich Land) sowie ggf. das Herstellungsdatum in Jahr und Monat
	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Registrierungsnummer der benannten Stelle des Herstellers
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
IP21	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät gemäß IP21 gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdkörpern geschützt ist; 2 = geschützt gegen feste Gegenstände größer als 12,5 mm,

Symbol	Beschreibung
	1 = geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen oder Kondensation
IP67	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät gemäß IP67 gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdkörpern geschützt ist; 6 = staubgeschützt; 7 = geschützt gegen zeitweiliges Eintauchen in Wasser bis zu 1 Meter für 30 Minuten
	Dieses Symbol informiert medizinisches Fachpersonal darüber, dass der Rekorder gemäß der Schutzklasse „Body Floating“ (BF) gegen Stromschlag und NICHT gegen Defibrillation geschützt ist.
	Dieses Symbol weist auf die Verpflichtung zur umweltgerechten Entsorgung des Gerätes hin.
	Temperaturbereich -20 °C ... 60 °C bei Lagerung und Transport
	Luftfeuchtigkeitsbereich 10% ... 95% während Lagerung und Transport
	Atmosphärischer Druckbereich 70 kPa ... 106 kPa bei Lagerung und Transport
	Zerbrechlich
	Von Wärme fernhalten
	Trocken halten

Symbol	Beschreibung
	Die Verpackung ist recycelbar
	Medizinprodukt
 3,7 V/550 mAh	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Akku im Inneren
	FCC-Zulassungssymbol für die USA und Kanada
 www.iem.de/user-manuals	eIFU-Indikator - elektronische Gebrauchsanweisung

2.5 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Eine Gefahr ist eine Quelle möglicher Verletzungen von Personen oder Schäden an Eigentum oder am System.

In diesem Handbuch werden die Begriffe GEFAHR, WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen und einen Grad oder eine Stufe der Schwere zu bezeichnen. Machen Sie sich mit den folgenden Definitionen und ihrer Bedeutung vertraut.

Definition der Sicherheitskonventionen

Convention	Definition
GEFAHR	Weist auf eine unmittelbare Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.
WARNUNG	Weist auf eine potenzielle Gefahr oder eine unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT	Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen kann.
HINWEIS	Weist auf eine mögliche Gefahr oder eine unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Verlust oder zur Zerstörung von Eigentum oder Daten führen kann.

2.5.1 Sicherheitsrisiken

Die folgende Meldung bezieht sich auf das System als Ganzes.

VORSICHT
Schließen Sie die Dockingstation nur an USB-Stromquellen an, die den Normen EN IEC 60950 oder EN IEC 62368 entsprechen, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu vermeiden und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten. Die Verwendung nicht konformer Stromquellen kann das Gerät beschädigen oder zu einem unsicheren Betrieb führen.

2.6 Reinigung und Desinfektion

Um den HeartX Recorder zu warten, ist es wichtig, die folgenden Schritte zur Reinigung und Desinfektion zu befolgen. Diese Schritte müssen in regelmäßigen Abständen, vor der ersten Verwendung und vor der Weitergabe des Geräts an eine andere Person durchgeführt werden.

Vorbereitung:

- Lassen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion ausschalten.

Reinigung:

- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem fusselfreien Tuch ab, das leicht mit einer milden Seifenlösung angefeuchtet ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verschmutzungen und Ablagerungen vom Gerät und insbesondere von den vergoldeten Kontakten entfernt werden, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

Desinfektion:

- Desinfizieren Sie das Gerät mit einer 70%igen Alkohollösung.
- Achten Sie darauf, die empfohlene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels einzuhalten, die bei einer 70%igen Alkohollösung 10 Minuten beträgt.
- Verwenden Sie nach der Einwirkzeit ein leicht angefeuchtetes, fusselfreies Tuch, um Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Beschränkungen:

- Das Gerät hält bis zu 800 Reinigungs-/Desinfektionszyklen stand (entspricht 5 Jahren normaler Nutzung).
- Die maschinelle Aufbereitung ist für dieses Produkt ausgeschlossen, und das Gerät ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Lösungen, die die folgenden Verbindungen enthalten, sind dafür bekannt, das Produkt zu beschädigen:
    - Dimethylbenzylammoniumchlorid
    - Quaternäre Ammoniumchloridlösungen
    - Abrasive Reiniger oder Lösungsmittel jeglicher Art
    - Aceton

- Ether / Petrolether
- Keton
- Betadine
- Natriumsalze

Validierung und Verantwortlichkeit:

- Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess, der mit den verfügbaren Geräten, Materialien und dem Personal durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt.
- Dies erfordert eine Überprüfung, Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses, um sicherzustellen, dass er wirksam ist.

2.7 Hinweise zur Entsorgung

Der HeartX Recorder und sein Zubehör enthalten Materialien wie Metalle und Kunststoffe, die nach Ablauf ihrer Lebensdauer umweltgerecht entsorgt werden müssen. Bitte geben Sie das Gerät und das Zubehör zur fachgerechten Entsorgung an Ihren autorisierten Fachhändler oder den Hersteller zurück.

Um den geltenden Vorschriften zu entsprechen, werden die folgenden Komponenten getrennt und ordnungsgemäß entsorgt:

- Lithium-Ionen-Akku,
- Gehäuse,
- gedruckte Schaltungen,
- Zubehör (USB-Kabel, Dockingstation, etc.).

Einweg-EKG-Elektroden dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Sie sollten in einem versiegelten Behälter oder Plastikbeutel gesammelt und zu einem örtlichen Recyclingzentrum gebracht werden. Wiederverwendbares Zubehör muss mit dem Gerät zurückgegeben werden. Vor der Rückgabe des Geräts müssen alle Teile gereinigt und desinfiziert werden, wie in Abschnitt 2.6 beschrieben. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder den Hersteller.

3 Produktübersicht

Dieses Kapitel beschreibt die wichtigsten Funktionen des Rekorders. In den folgenden Abschnitten erhalten Sie weitere spezifische Informationen und Grafiken.

3.1 Rekorder, Dockingstation und Software

Der HeartX Recorder ist ein kompaktes Gerät, das für kontinuierliche 3-Kanal-Holter-EKG-Aufzeichnungen konzipiert ist. Eines der wichtigsten Merkmale des HeartX Recorders ist die automatische Erkennung von Herzschrittmacherimpulsen, die standardmäßig funktioniert und keine Konfiguration durch den Benutzer erfordert. Herzschrittmacherimpulse werden mit einer speziellen Analysesoftware visualisiert. Der Rekorder wird direkt auf dem Oberkörper getragen, was eine bequeme und diskrete Nutzung über längere Zeiträume ermöglicht.

Die Dockingstation des HeartX Recorders wird zum Aufladen des Geräts und zur Übertragung der aufgezeichneten EKG-Daten verwendet. Ausgestattet mit vergoldeten Kontakten gewährleistet sie eine stabile Verbindung für eine zuverlässige Datenübertragung über USB und lädt gleichzeitig das Gerät auf, um es einsatzbereit zu halten.

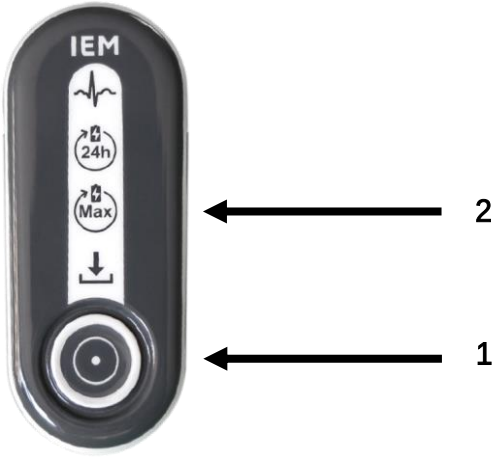


Eine externe Anwendung (App) kann für die Patienteneinrichtung und Datenverwaltung verwendet werden. Diese Anwendungen ermöglichen es dem Bediener, den Rekorder mit demografischen Daten des Patienten zu konfigurieren, EKG-Wellenformen in Echtzeit zu prüfen, Einstellungen anzupassen und Aufzeichnungen zu starten. Ein solches Beispiel ist HeartX

Lift, eine Software, die auf einem Standard-PC mit Microsoft Windows-Betriebssystem läuft. Nach der Datenübertragung über die Dockingstation ermöglichen diese Anwendungen eine detaillierte EKG-Analyse und Berichterstellung.

3.2 Bedienelemente des Rekorders

Der Rekorder verfügt über eine Taste (1) zum Einschalten des Rekorders und zum Starten einer Aufzeichnung sowie über Status-LEDs (2), die visuelle Anzeige für die Ableitungserkennung, die Akkulebensdauer, den Speicherstatus und den Gerätebetrieb liefern.



3.2.1 Taste

Die Taste ist mit dem Symbol gekennzeichnet und wird für folgende Funktionen verwendet:

Aktion	Funktion	Rückmeldung
Drücken und halten, bis ein Piepton ertönt	Einschalten des Rekorders	Ein einzelner Piepton bestätigt, dass der Rekorder eingeschaltet ist.
Drücken und loslassen	Starten einer Aufnahme ohne die App	Ein doppelter Piepton bestätigt, dass die Aufnahme begonnen hat.

Die Aufzeichnung kann nur gestartet werden, wenn die EKG-Elektroden in Kontakt mit der Haut sind und die Ableitungserkennung den Start nicht verhindert.

3.2.2 LEDs und Symbole

Auf der Vorderseite des Rekorders befinden sich vier Symbole: EKG, 24h, Max und Download, jeweils mit einer LED. Die Farbe und die Blinkfrequenz dieser LEDs zeigen den aktuellen Status des Rekorders an und liefern wichtige Informationen über die EKG-Ableitung, Akkustand und Datenverfügbarkeit.



Während des Startvorgangs leuchten die LEDs in der folgenden Reihenfolge auf, abwechselnd grün und orange:

1. EKG-LED: Orange, dann grün
2. 24h-LED: Grün
3. Max-LED: Grün
4. Download-LED: Orange, dann grün

Diese Sequenz bestätigt, dass der Rekorder korrekt eingeschaltet und für den Betrieb vorbereitet ist. Im Falle eines Fehlers blinken sowohl die EKG-LED als auch die Download-LED schnell orange und weisen auf ein Problem hin, das sofortige Aufmerksamkeit erfordert, um die Fehlfunktion oder das Verbindungsproblem zu beheben. Tritt während des Startvorgangs ein Fehler auf, schaltet sich das Gerät nach dreißig Sekunden ab.

3.2.3 Gerätezustände und LED-Konfiguration

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die LED-Symbole auf der Vorderseite des Rekorders, ihr Verhalten und die entsprechenden Zustände, die sie anzeigen.

Symbol	Statuskategorie	LED-Verhalten	Bedeutung
EKG-LED	Elektrodenstatus	Dauerhaft grün	EKG-Qualität ist gut
	Elektrodenstatus	Blinkend orange	Elektrode ab, was zu schlechtem EKG-Signal führt
	Aufnahmestatus	Langsam blinkend grün	Aufnahme läuft
24h-LED	Akkustatus	Blinkend grün	Wird für 24 Stunden Nutzung geladen
	Akkustatus	Dauerhaft grün	Akku reicht für 24 Stunden
Max-LED	Akkustatus	Blinkend grün	Wird für die voreingestellte Nutzungsdauer geladen
	Akkustatus	Dauerhaft grün	Akku reicht für die eingestellte Anzahl an Tagen
Download-LED	Downloadstatus	Dauerhaft orange	Aufnahme verfügbar

3.2.4 Akustische Benachrichtigungen

Der HeartX Recorder bietet die folgenden akustischen Rückmeldungen:

Status	Summerbenachrichtigung
Recorder ist eingeschaltet	Einzelner Piepton
Die Aufnahme hat gestartet	Doppelter Piepton
Die Aufnahme kann nicht gestartet werden (z.B. wegen schwachem Akku)	Drei niedrige Pieptöne
USB - Erkennung (Dockingstation)	Kurzer doppelter Piepton
Recorder ist ausgeschaltet	Einzelner Piepton
Bluetooth -Kopplung erfolgreich	Kurzer doppelter Piepton
Bluetooth -Kopplung erfolgreich	Ansteigende Tonfolge
Bluetooth -Kopplung fehlgeschlagen	Drei Pieptöne (niedrige Frequenz)
Fehler (beim Starten)*	Wiederholte Pieptöne

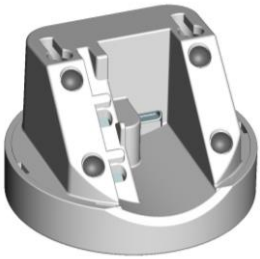
*Wenn während des Startvorgangs ein Fehler auftritt, wird das Gerät nach dreißig Sekunden ausgeschaltet.

3.3 Durchführen eines Geräte-Resets

Sollte der Rekorder nicht mehr reagieren und sich nicht mehr bedienen lassen, kann er zurückgesetzt werden, indem er auf die angeschlossene Dockingstation gelegt und die Taste länger als 10 Sekunden gedrückt gehalten wird. Nach dem Einschalten führt der Rekorder eine Reihe interner Tests durch. Blinken die EKG- und Download-LEDs schnell orange, liegt ein Fehler vor und der Rekorder muss gewartet werden.

3.4 Laden des Akkus

Das Gerät verfügt über einen integrierten Lithium-Polymer-Akku, der über die mitgelieferte Dockingstation geladen wird. Um die Dockingstation zu installieren, schließen Sie zunächst das USB-Kabel an den Anschluss an der Unterseite an. Achten Sie darauf, dass das Kabel ordnungsgemäß in der dafür vorgesehenen Kabelführung liegt, um eine Zugbelastung der Verbindung zu vermeiden. Dies verringert das Risiko einer Kabelbeschädigung im Laufe der Zeit.



Sobald das Kabel in der Führung befestigt ist, schließen Sie das andere Ende an eine kompatible USB-Stromquelle an, beispielsweise einen Computer oder einen USB-Wandadapter, um Strom bereitzustellen und die Datenübertragung zwischen dem Rekorder und dem angeschlossenen Gerät zu ermöglichen.

VORSICHT

Schließen Sie die Dockingstation nur an USB-Stromquellen an, die den Normen EN IEC 60950 oder EN IEC 62368 entsprechen, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu vermeiden und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten. Die Verwendung nicht konformer Stromquellen kann das Gerät beschädigen oder zu einem unsicheren Betrieb führen.

Setzen Die das Gerät auf die Dockingstation. Achten Sie dabei darauf, dass die USB-Kontakte auf der Rückseite mit den federbelasteten Stiften der Dockingstation übereinstimmen, um eine sichere Verbindung herzustellen. Die Magnete an der Dockingstation helfen dabei, das Gerät richtig zu positionieren. Der Ladevorgang startet automatisch, sobald das Gerät korrekt platziert ist. Das Gerät kann auch im ausgeschalteten Zustand geladen werden.



Die LEDs des Geräts zeigen den Ladevorgang deutlich an. Reicht die Akkuladung nicht für eine 24-Stunden-Aufnahme aus, blinkt die 24h-LED, und die Max-LED bleibt aus. Sobald die Ladung für eine 24-Stunden-Aufnahme ausreicht, leuchtet die 24h-LED dauerhaft, und die Max-LED beginnt zu blinken. Dies zeigt an, dass der Akku weiter geladen wird.

Wenn der Akku vollständig geladen ist, leuchten sowohl die 24h-LED als auch die Max-LED dauerhaft, und der Ladevorgang wird automatisch gestoppt. Sie können den Ladevorgang jederzeit unterbrechen, indem Sie das Gerät einfach aus der Dockingstation nehmen.

Bei vollständig entladenem Akku dauert der Ladevorgang etwa eine Stunde. Vollständig geladen liefert der Akku unter normalen Betriebsbedingungen bis zu 7 Tage lang Strom. Bei einer 24-Stunden-Aufzeichnung benötigt das Gerät nur etwa 3 Minuten Ladezeit, um für diesen Zeitraum ausreichend Strom zu liefern.

3.5 Vorbereitung der Aufnahme

In diesem Kapitel finden Sie Anweisungen zur richtigen Anleitung des Patienten, zur Vorbereitung seiner Haut, zum Anbringen der Elektroden und zum Starten der Aufzeichnung.

Es liegt in der Verantwortung des Users, dem Patienten die notwendigen Informationen für eine sichere und effektive EKG-Aufzeichnung bereitzustellen.

Bevor Sie den Rekorder einem anderen Patienten zuweisen, stellen Sie sicher, dass die Daten der vorherigen Aufzeichnung übertragen und gelöscht wurden. Der Rekorder startet keine neue Aufzeichnung, wenn die vorherigen Daten gespeichert bleiben.

Zur Vorbereitung der Aufnahme empfehlen wir die folgenden Schritte. Jeder Schritt wird in den folgenden Abschnitten ausführlich erläutert:

1. Weisen Sie den Patienten ein.
2. Bereiten Sie die Haut des Patienten vor.
3. Befestigen Sie die Elektroden am HeartX Recorder.
4. Platzieren Sie die Elektroden zusammen mit dem HeartX Recorder auf der vorbereiteten Haut des Patienten.

3.5.1 Handhabungshinweise für den Patienten

- In seltenen Fällen kann es auch bei Verwendung biokompatibler Elektroden zu allergischen Reaktionen kommen.
- Benachrichtigen Sie das medizinische Fachpersonal, wenn Hautprobleme auftreten.
- Setzen Sie den Rekorder keinem dauernden Untertauchen, hohem Druck und hohen Strahlwasser aus.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus.
- Die Temperatur des Rekorders darf nicht unter 5 °C (41 °F) und nicht über 45 °C (113 °F) fallen. Halten Sie sich in heißen Klimazonen möglichst in temperaturgeregelten Umgebungen auf. Tragen Sie den Rekorder in kalten Klimazonen unter der Oberbekleidung.
- Setzen Sie das Gerät keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen aus.
- Schnelle Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen können zur Kondensation führen. Bringen Sie den Rekorder nicht in die

Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern oder Öfen und setzen Sie ihn nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.

- Halten Sie Abstand zu elektrischen Geräten, beispielsweise einer elektrischen Zahnbürste.
- Verwenden Sie keine Heizdecke, wenn Sie den Rekorder tragen.

3.5.2 Vorbereitung der Haut des Patienten

Um eine ordnungsgemäße Elektrodenhaftung und eine hochwertige EKG-Aufzeichnung zu gewährleisten, ist es wichtig, die Haut des Patienten vor dem Anbringen der Elektroden optimal vorzubereiten. Befolgen Sie diese Schritte zur optimalen Hautvorbereitung:

1. Haut reinigen: Reinigen Sie die Elektrodenbereiche vorsichtig mit einem Alkoholtuch oder einer milden Seifenlösung, um Öle, Lotionen und Schmutz zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass die Haut vollständig trocken ist, bevor Sie fortfahren.
2. Rasieren Sie übermäßige Behaarung: Wenn der Patient in den Bereichen, in denen die Elektroden platziert werden, viel Behaarung hat, rasieren Sie die Haut sorgfältig, um eine glatte Oberfläche für einen besseren Elektrodenkontakt zu schaffen.
3. Überprüfen Sie die Hautintegrität: Untersuchen Sie die Haut auf Anzeichen von Reizungen, Verletzungen oder Empfindlichkeit. Vermeiden Sie das Anbringen von Elektroden auf beschädigter oder beeinträchtigter Haut.

Durch Befolgen dieser Schritte können Sie eine effektive Elektrodenplatzierung und eine zuverlässige EKG-Aufzeichnung sicherstellen.

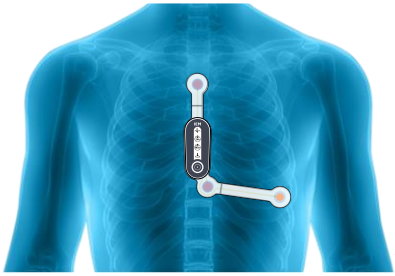
3.5.3 Platzieren von Elektroden

Um eine genaue EKG-Aufzeichnung zu gewährleisten, befolgen Sie diese Schritte zur Platzierung und Anlage der Elektroden:

1. Die empfohlenen Platzierungsoptionen finden Sie in den bereitgestellten Abbildungen.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie von jeder Elektrode ab und drücken Sie sie an den dafür vorgesehenen Stellen fest auf die Haut.
3. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher haften, um eine stabile Verbindung zu gewährleisten. Drücken Sie sie leicht an, um den korrekten Kontakt mit der Haut sicherzustellen.



*1



*2



*3

3.5.4 Funktionalität zur Patienten-ID-Verwaltung

Der Rekorder kann eine Patienten-ID und andere demografische Informationen von verbundenen Apps empfangen und stellt so sicher, dass alle aufgezeichneten Daten korrekt und eindeutig dem Patienten zugeordnet werden.

Werden die Patienten-ID und die demografischen Daten vor Beginn einer Aufzeichnung nicht übertragen, generiert der Rekorder automatisch eine Auto-ID. Diese Auto-ID besteht aus:

- Seriennummer des Rekorders: Ein eindeutiger herstellerspezifischer Code, der jeden Rekorder identifiziert.
- Laufende Nummer: Eine fortlaufende Nummer, die sicherstellt, dass jede neue Aufnahme eindeutig gekennzeichnet ist.

Durch die Kombination dieser beiden Elemente ist jede Aufzeichnung eindeutig identifizierbar, auch wenn keine spezifische Patienten-ID oder demografische Informationen angegeben wurden.

3.6 Einschalten des Rekorders

Wenn keine LEDs sichtbar sind, ist der Rekorder ausgeschaltet. Halten Sie in diesem Fall die Taste gedrückt, bis ein einzelner Piepton ertönt, der das Einschalten des Geräts bestätigt.

Da der Rekorder nach dem Einschalten eine Reihe interner Tests durchführt, müssen Sie auf folgende Anzeigen warten:

- Die EKG-LED blinkt orange, wenn keine Elektroden angeschlossen sind.
- Bei korrekt angeschlossenen Elektroden leuchtet die EKG-LED dauerhaft grün.
- Die Download-LED ist aus, wenn keine vorherige Messung gespeichert ist. Wenn eine Aufzeichnung gespeichert ist, leuchtet die Download-LED dauerhaft orange.
- Die 24h-LED oder die Max-LED zeigen den Akkustatus an. Leuchtet keine der beiden LEDs, ist der Akku möglicherweise zu schwach und das Gerät muss vor dem Fortfahren aufgeladen werden.

3.7 Starten der Aufnahme

Stellen Sie vor Beginn der Aufzeichnung sicher, dass das Gerät und die Elektroden für eine erfolgreiche EKG-Aufzeichnung richtig eingerichtet sind:

- Keine gespeicherten Aufzeichnungen: Stellen Sie sicher, dass keine vorherigen Aufzeichnungen auf dem Gerät gespeichert sind. Löschen Sie diese gegebenenfalls mit der Applikation.
- Akkustatus: Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig geladen ist und sich kein niedriger Ladestand befindet.
- Richtiges Anbringen der Elektroden: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sicher auf der Haut des Patienten befestigt sind und guten Kontakt haben.
- Ableitungserkennung: Das System überwacht Impedanzänderungen, um festzustellen, ob die Elektroden korrekt angebracht sind. Die EKG-LED sollte grün leuchten und so einen korrekten Kontakt anzeigen.

Wenn die EKG-LED orange blinkt, befestigen Sie die Elektroden erneut, um die Verbindung zu verbessern.

Sobald alle Voraussetzungen erfüllt sind und die Ableitungserkennung bestätigt wurde, können Sie mit der EKG-Aufzeichnung beginnen:

- Drücken Sie die Taste, um die Aufnahme zu starten.
- Die Aufzeichnung beginnt, wenn das Gerät geladen ist, die Elektroden richtig angebracht sind, keine vorherigen Aufzeichnungen gespeichert sind und keine Fehler erkannt werden.
- Die EKG-LED blinkt langsam grün und zeigt damit an, dass die Aufzeichnung läuft.

3.7.1 Auto-Start

Ist die Startsequenz abgeschlossen, erkennt der Rekorder auf allen drei Kanälen ein Signal und die EKG-LED leuchtet dauerhaft grün, startet der Rekorder nach acht Minuten automatisch mit der Aufzeichnung.

Die Autostartfunktion stellt sicher, dass die Langzeit-EKG-Untersuchung auch dann beginnt, wenn der Benutzer vergisst, die Taste zu drücken. Es wird jedoch empfohlen, jede Aufzeichnung manuell zu starten. Die automatische Startfunktion ist lediglich als Backup-Funktion zu betrachten.

Nach dem automatischen Start der Aufzeichnung ist ein Zugriff auf die demografischen und EKG-Daten des Rekorders über eine App erst nach Beendigung der Aufzeichnung möglich.

3.7.2 Automatische Abschaltung

Wurde die Aufzeichnung nicht gestartet, schaltet sich der Rekorder nach acht Minuten automatisch ab, wenn kein EKG-Signal erkannt wird und die EKG-LED weiterhin orange blinkt oder keine Kommunikation über USB stattfindet.

Wenn eine Aufnahme gespeichert ist und das Gerät eingeschaltet ist, schaltet sich der Rekorder nach 30 Sekunden automatisch ab, wenn keine Kommunikation über USB stattfindet.

3.8 Abschließen der Aufnahme

Der Rekorder schaltet sich nach Ablauf der eingestellten Aufzeichnungsdauer automatisch ab. Befindet sich der Rekorder zum Zeitpunkt der Aufzeichnung in der Dockingstation, erfolgt keine Abschaltung. Stattdessen leuchtet die Download-LED orange, und die EKG-Daten können sofort mit der Applikation heruntergeladen werden. Der Rekorder speichert die aufgezeichneten Daten nach Beendigung der Aufzeichnung mindestens einen Monat lang.

Eine Aufzeichnung kann nur über die Applikation oder durch einen Geräte-Reset vorzeitig beendet werden. Eine Anleitung zum Geräte-Reset finden Sie im Abschnitt „Geräte-Reset durchführen“. Wird die Aufzeichnung vor Ablauf der eingestellten Aufzeichnungsdauer vorzeitig beendet, wird die

Aufzeichnung zwar an dieser Stelle gestoppt, bleibt aber für eine spätere Analyse korrekt gespeichert.

3.9 Übertragung der EKG-Daten auf einen PC

Legen Sie den Rekorder in die HeartX Rekorder-Dockingstation, die mit einem PC verbunden ist, auf dem eine Übertragungssoftware (z. B. HeartX Lift) installiert ist. Nach dem automatischen Einschalten führt der Rekorder eine Reihe interner Tests durch. Warten Sie, bis die Download-LED orange leuchtet, bevor Sie die Datenübertragung starten. Dieser Vorgang kann bis zu 10 Sekunden dauern.

Die Übertragung der aufgezeichneten Daten kann vom Benutzer manuell über die Übertragungs- oder EKG-Analyse- und Auswertungssoftware gestartet werden. Sobald die Datenübertragung abgeschlossen und die Aufzeichnung gelöscht ist, erlischt die Download-LED. Weitere Informationen zur Übertragung von EKG-Daten finden Sie in der Anleitung der Analyse- und Auswertungssoftware.

3.9.1 Kompatible Software

Die vom Rekorder gespeicherten Daten sind vollständig kompatibel mit der HeartX Lift-Übertragungssoftware. Auch andere Software ist möglicherweise kompatibel. Bei spezifischen Anfragen zu zusätzlichen Softwarelösungen wenden Sie sich bitte an GETEMED, um weitere Informationen und Unterstützung zu erhalten.

3.9.2 Softwarefunktionalität

Verschiedene Softwareanwendungen, darunter die HeartX Lift-Übertragungssoftware und andere validierte Softwareprodukte, bieten wichtige Funktionen für die Verwaltung und Kommunikation mit dem HeartX Recorder. Diese Anwendungen unterstützen sowohl Bluetooth- als auch USB-Verbindungen und ermöglichen so eine sichere Kommunikation und effiziente Datenverwaltung.

Die Anwendungen ermöglichen die folgenden Anwendungen:

- Initiieren einer sicheren Verbindung zum Rekorder über Bluetooth oder USB.
- Übertragen von einer Patienten-ID und demografische Daten an den Rekorder.
- Anzeigen und Anpassen der Einstellungen des Rekorders, einschließlich der Aufzeichnungskonfiguration und des Gerätestatus.
- Einstellen der Dauer einer Aufzeichnung auf dem Rekorder.
- Anzeige des Akkustatus, um sicherzustellen, dass das Gerät ausreichend aufgeladen ist.
- Anzeigen der im Rekorder gespeicherten demografischen Patientendaten.
- Anzeige und Einstellung von Datum und Uhrzeit der internen Uhr des Rekorders.
- Benachrichtigung des Users, wenn der Akku zu schwach ist, um eine neue Aufzeichnung zu starten.
- Den Techniker informieren, wenn die vorherige Aufzeichnung nicht gelöscht wurde.
- Löschen einer Aufzeichnung und demografischer Daten von dem Rekorder.
- Zurücksetzen des HeartX Recorders, falls erforderlich.

Nicht alle Softwareprodukte bieten den vollen Funktionsumfang oder unterstützen sowohl Bluetooth- als auch USB-Verbindungen. Prüfen Sie immer die spezifischen Funktionen der Software, um sicherzustellen, dass sie Ihren Anforderungen entspricht.

4 Verbrauchsmaterial und Zubehör

In diesem Kapitel werden Verbrauchsmaterialien und Zubehör aufgeführt, die für die Verwendung mit Ihrem System zugelassen sind.

Teilenummer	Beschreibung
130100001	HeartX Rekorder
130200001	HeartX Recorder Dockingstation
130200002	USB-C auf C Daten- und Ladekabel
130401001	HeartX Recorder Gebrauchsanweisung, DE
130402001	HeartX Recorder – Kurzanleitung, mehrsprachig
130200003	Patch Typ „F“ (weiblich) *1
130200004	Patch Typ „M“ (männlich) *2
130200005	Gelelektroden *3

5 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Empfehlungen zur Fehlerbehebung erläutert.

5.1 Fehlerbehebung beim Rekorder

Störungsanzeigen	Ursache	Empfehlung
Die **24h-LED** und/oder die **Max-LED** leuchten nicht grün. Beim Versuch die Aufzeichnung zu starten ertönt ein Fehlerton.	Die Akkuleistung ist niedrig .	Der Akku ist nicht vollständig geladen. Laden Sie den Akku in der Dockingstation auf.
Die **EKG-LED** blinkt einmal pro Sekunde orange. Beim Versuch, die Aufzeichnung zu starten, ertönt ein Fehlerton.	Elektrode ist nicht verbunden .	Verbinden Sie alle Druckknöpfe vom Gerät mit den EKG-Elektroden.
Die **Download-LED** leuchtet durchgehend orange.	Vorherige Aufzeichnungen oder Patienteneinträge wurden nicht gelöscht.	Um eine neue Aufzeichnung zu starten, löschen Sie die Aufzeichnung und/oder die demografischen Patientendaten mithilfe der Applikation.
Während der angegebenen Aufzeichnungsdauer hört die **EKG-LED auf, grün zu blinken.**	Die Aufnahme wurde beendet, bevor die angegebene Aufnahmedauer erreicht war.	Die Aufnahme wurde möglicherweise mit niedrigem Akkustand gestartet. Laden Sie die Aufnahme herunter oder löschen Sie sie und laden Sie den Akku auf, um eine neue Aufnahme zu starten. Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen. Wenden Sie sich bei Beschädigungen an den Kundendienst.
Die **EKG-LED** und die **Download-LED** blinken orange mit einer Frequenz von 4 Hz	Beim Laden wird die definierte Betriebstemperatur von 45 Grad Celsius überschritten.	Warten Sie, bis der Rekorder abgekühlt ist. Der Ladevorgang startet automatisch.

Störungsanzeigen	Ursache	Empfehlung
	Selbsttest fehlgeschlagen. Rekorder kann nicht gestartet werden.	Siehe Abschnitt „Wartung und Reparatur“

5.2 Bluetooth-Fehlerbehebung

Störungsanzeigen	Ursache	Empfehlung
Fehler beim Verbinden von Rekorder und App	Rekorder und App-Gerät sind entweder zu nah beieinander oder zu weit voneinander entfernt.	Um optimale Ergebnisse zu erzielen, positionieren Sie die Geräte nicht näher als 50 cm (ca. 20 Zoll) oder weiter als 10 m (ca. 11 Yards) voneinander entfernt.
	Die Bluetooth-Konnektivität des App-Geräts ist nicht aktiviert.	Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Konnektivität Ihres Geräts aktiviert ist.
	Gegenstände zwischen Rekorder und Anwendungsgerät beeinträchtigen die Verbindung.	Entfernen Sie alle Gegenstände aus der Sichtlinie zwischen Rekorder und Anwendungsgerät.
	HF-störende Geräte beeinträchtigen die Verbindung.	Entfernen Sie alle möglichen HF-Störgeräte aus der Nähe des Rekorders und des Anwendungsgeräts.
Nach dem Starten einer Aufnahme ist keine drahtlose Verbindung aktiv	Die Bluetooth-Konnektivität des Rekorders ist nicht aktiviert, da diese nach dem Start einer Aufnahme ausgeschaltet wird.	Stoppen Sie die Aufnahme, um eine Verbindung per Bluetooth zum Gerät herstellen zu können.

6 Wartung und Reparatur

Zur Aufrechterhaltung seiner Sicherheits- und Leistungsmerkmale während der erwarteten Lebensdauer erfordert das Gerät keine besondere Wartung.

Reparaturen am Gerät dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Bei nicht autorisierten Reparaturversuchen erlischt jeglicher Garantieanspruch.

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, den Reparaturbedarf dem Hersteller oder einem seiner autorisierten Vertreter zu melden. Sollten Sie eine Fehlfunktion feststellen oder vermuten, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an die unten angegebene Adresse. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei.

Sollten Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter folgender Adresse:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland
https://www.iem.de/
Mail: customer.relations@iem.de
Tel. +49 241 41259300

7 Technische Daten

Die folgenden Tabellen beschreiben die Produktspezifikationen einschließlich der Toleranzen für das Produkt:

Allgemein

Komponente	Beschreibung
Aufnahmekanäle	3- Kanal -EKG - Schrittmacherimpulse
Schrittmacher- Impulserkennung	1 Kanal
Aufnahmezeit	7 Tage
Lead-Off-Erkennung	Ja
Defibrillatorsicher	Nein
Schutzgrad gegen Stromschläge	Nicht defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF.
Anschlüsse	4-poliger Anschluss für Dockingstation, 3 Elektroden-Druckknöpfe
LEDs	EKG-LED, 24h-LED, Max-LED, Download-LED
Schaltflächen	Eine Schaltfläche für die Benutzerinteraktion.
Zeitliche Datenerhaltung	Innerhalb von 6 Monaten
Zeitgenauigkeit	± 30 Sekunden pro Monat (Geräteuhr kann mit einer externen Anwendung synchronisiert werden)
Speicherverfahren	Digitale Speicherung (nicht entfernbar)
Speicherkapazität	30 Tage
Datenübertragung	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Betriebsart	Kontinuierliche Aufzeichnung

Elektrisch

Komponente	Beschreibung
Akku -Typ	Wiederaufladbarer, nicht herausnehmbarer Akku (3,7 V Li-Polymer, 550 mAh)
Maximale Leistungsaufnahme (beim Laden über die Dockingstation)	550 mA
Durchschnittlicher Stromverbrauch (wenn nicht geladen wird)	Ausschalten: 70 µA Anschluss: 16 mA Aufzeichnung: 2,1 mA
Betriebsdauer mit frisch geladenen Akkus	7 Tage
Ladezeit	3 Minuten für 24 Stunden
Frequenz Antwort	0,05 Hz bis 55 Hz
Analog - Digital- Wandler	267 Hz, 24 Bit
EKG-Daten-Speicherung	256 Hz, 12 Bit (2,93 µV)
Eingangsspannung Bereich EKG	± 6 mV
Gleichtaktunterdrückung	CMR > 80 dB pro Kanal
Eingangsimpedanz	> 10 MΩ

Mechanisch

Komponente	Beschreibung
Maße	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 Zoll x 1,34 Zoll x 0,57 Zoll)
Gewicht	35 g (1,24 Unzen), Gehäuse inklusive aller für die Funktion erforderlichen Teile
Schutzart	IP67
Vibrationsfestigkeit	Außerbetrieb: 0,1 G (10 Hz bis 100 Hz) 3 dB pro Oktave (100 Hz bis 200 Hz) 0,05 G (200 Hz bis 2000 Hz)
Schlagfestigkeit	250 N für 5 s gegen jede Seite

Komponente	Beschreibung
Schlagfestigkeit	500 g Stahlkugel aus 1,3 m Entfernung gegen jede Seite
Stoßfestigkeit	Schocktest mit 15 G für 11 ms oder 30 G für 6 ms
Fallfestigkeit	Falltest aus 1,7 m Höhe auf einen harten Untergrund

Umweltbedingungen

Komponente	Beschreibung
Betriebstemperatur	5 °C bis 45 °C (41 °F bis 113 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagertemperatur	– 20 °C bis 60 °C (– 4 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	1060 hPa bis 700 hPa (-380 m bis 3000 m / -1.247 ft. bis 9843 ft.)
Betriebslebensdauer	5 Jahre

Bluetooth-Modul

Komponente	Beschreibung
Genehmigung	FCC, CE, IC/ISEDC, MIC/TELEC, KCC
Übertragungstechnik	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Reichweite	Bis zu 10 m (10,93 Yards) Freifeld (Long Range)
HF -Frequenz Reichweite	2400 bis 2483,5 MHz, ISM-Band
Empfang Signal	-98,6 dBm
Ausgangssendeleistung	6 dBm

7.1 EMV-Spezifikationen gemäß IEC 60601-1-2

7.1.1 Allgemeine Spezifikationen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionen prüfen	**Einhaltung**	**Elektromagnetisch Umwelt – Orientierung**
HF- Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
HF- Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für private Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Stromspannung Fluktuationen / Flicker - Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

7.1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störungen)

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunität prüfen	**IEC 60601-Prüfung Ebene**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetisch Umwelt – Orientierung**
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt (nur Elektrodenschnapper, direkte Entladung am Gerät wegen der Tasche nicht möglich) ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (Akkubetriebenes Gerät)
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (Akkubetriebenes Gerät)
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 1/2 Periode < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (Akkubetriebenes Gerät)
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Testpegels.			

7.1.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen)

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunität prüfen	**IEC 60601-Prüfung Ebene**	**Konformitäts-stufe**	**Elektromagnetisch Umwelt – Orientierung**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 6 V Effektivwert in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 10 V/m80 MHz bis 2,7 GHz	3 V Effektivwert 6 V Effektivwert im ISM-Band gemäß Tabelle 5, Anmerkung N) 10 V/m	Tragbare und mobile HF-Geräte dürfen nicht näher als 30 cm am Gerät (einschließlich der Kabel) verwendet werden. Die Feldstärke stationärer Funksender liegt, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, bei allen Frequenzen unter dem zulässigen Grenzwert.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Immunität gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte	Gemäß Tabelle 9	In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

7.1.4 Eingangssignalwiedergabe Genauigkeit

Der Frequenzgang erfüllt die folgenden Anforderungen der EN IEC 60601-2-47:

- Die Reaktion des Rekorders auf einen 5 mV Rechteckimpuls von 100 ms zeigt keine Abweichung der Basislinienamplitude von mehr als 0,1 mV gegenüber der Basislinie vor dem Impuls. Die Steigung außerhalb des Impulses beträgt weniger als 0,3 mV/s. Die Vorderflankenüberschreitung beträgt weniger als 10 %.
- Die Reaktionen auf alle Impulse einer Dreieckimpulsfolge von 1,5 mV und 40 ms , die eine Reihe schmaler R-Wellen simuliert, liegen zwischen 80 % und 110 % der Reaktionen auf eine Folge von Dreieckimpulsen von 1,5 mV und 200 ms .

eIFU
Indicator
www.iem.de/user-manuals

CE 0197

DE

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

2025-03-26
2222-LAB-0003-00-Rev 01-HeartX Recorder-GA-IEM-DE

IEM®
HeartX

Recorder

Gebrauchsanweisung

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

T +49 241 41259-300
F +49 241 41259-311
customer.relations@iem.de