

IEM[®]

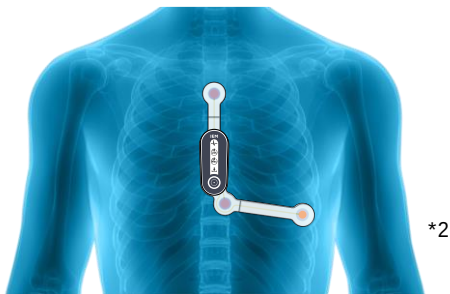
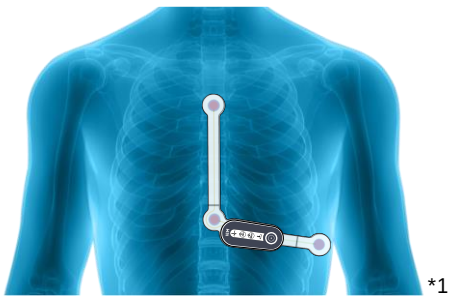
HeartX

Recorder

Quick Start Guide



Deutsch (DE).....	5
English (EN).....	11
Hrvatski (HR).....	17
Česky (CS).....	23
Español (ES).....	29
Français (FR).....	35
Italiano (IT).....	41
Nederlands (NL).....	47
Norsk (NO)	53
Polski (PL).....	59
Português do Brasil (PT-BRA)	65
Português (PT)	71
Svenska (SV)	77
Türkçe (TR).....	83
اللغة العربية (AR).....	89





Deutsch (DE)



Diese und die ausführlichen Gebrauchsanweisungen erreichen Sie online unter www.iem.de/user-manuals, indem Sie auf **HeartX Recorder** klicken. Wenn Sie die Handbücher in Papierform kostenlos anfordern möchten, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner. Die Lieferzeit beträgt 7 Tage.

1. Bedienung des Geräts

1.1 Taste

- Halten Sie die Taste gedrückt, bis ein Piepton ertönt, um das Gerät einzuschalten.
- Drücken Sie die Taste kurz, um die Aufnahme zu starten.
- Ein doppelter Piepton bestätigt, dass die Aufnahme begonnen hat.

Deutsch (DE)

1.2 Vorbereiten der Dockingstation

- Schließen Sie das USB-Kabel an den Anschluss an der Unterseite der Dockingstation an.
- Schließen Sie das andere Ende an eine kompatible USB-Stromquelle an → Computer oder USB-Wandadapter

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 der gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten. Die Verwendung nicht konformer Stromquellen kann das Gerät beschädigen oder zu einem unsicheren Betrieb führen.

2. Anschließen des Patienten

- Bereiten Sie den Patienten vor - rasieren und reinigen Sie die Haut.
- Bringen Sie die Elektroden am Gerät an.
- Platzieren Sie das Gerät auf der Haut des Patienten.
- Drücken Sie die Taste, um die Aufzeichnung zu starten.
- Das Gerät startet die Aufzeichnung automatisch nach acht Minuten, wenn ein 3-kanaliges EKG erkannt wird.

3. Gerätestatus durch LEDs



GRÜN – EKG-Qualität ist gut

ORANGE – Ableitungsfehler, Position überprüfen

GRÜN – Batterie reicht für 24 std. Aufzeichnung

GRÜN BLINKEND – Batterie lädt

GRÜN – Batterie reicht für 7 tägige Aufzeichnung

GRÜN BLINKEND – Batterie lädt

ORANGE – Aufzeichnung verfügbar

ORANGE BLINKEND – Download läuft

Deutsch (DE)

4. Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Schritte müssen in regelmäßigen Abständen, vor dem ersten Gebrauch und vor der Weitergabe des Geräts an eine andere Person durchgeführt werden.

4.1 Vorbereitung

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

4.2 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 von den vergoldeten Kontakten entfernt werden, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

4.3 Desinfektion

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

5. Meldung von Zwischenfällen

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist eine Fehlfunktion des Produkts, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

6. Verbrauchsmaterialien und Zubehör

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

Artikelnummer	Beschreibung
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Dockingstation
130200002	Daten- und Ladekabel USB-C auf C
130401001	HeartX Recorder Instructions for Use, DE
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, Multilingual
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Gel-Elektroden *3

Deutsch (DE)

7. Wartung und Reparatur

Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal repariert werden. Jegliche unbefugten Reparaturversuche führen zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, die Notwendigkeit einer Reparatur dem Hersteller zu melden. Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen oder vermuten, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an die unten angegebene Adresse. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei. Wenn Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller unter der folgenden Adresse:

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

English (EN)



To access these and the detailed instructions for use online go to www.iem.de/user-manuals and click on **HeartX Recorder**.

To request paper manuals at no charge, contact your sales representative. Allow 7 days for delivery.

1. Device Operation

1.1 Button

- Press and hold until a beep sounds to turn on the device.
- Press and release to start recording.
A double beep confirms that recording has started.

English (EN)

1.2 Prepare the Docking Station

- Connect the USB cable to the port located at the bottom of the docking station.
- Connect the other end to a compatible USB power source → Computer or USB wall adapter

CAUTION

Only connect the docking station to USB power sources that meet the EN IEC 60950 or EN IEC 62368 standards to avoid potential safety hazards and to ensure compliance with regulatory requirements. Using non-compliant power sources may damage the device or lead to unsafe operation.

2. Patient Hookup

- Prepare the patient – shave and clean the skin.
- Attach the electrodes to the device.
- Place the device on the patient's skin.
- Press the button to start recording.
- The device will automatically start the recording after eight minutes when detecting a signal of three channels.

3. Device States via LED



GREEN – ECG quality is good

ORANGE – Lead-off, check position

GREEN – Battery sufficient for 24 hour recording

GREEN FLASHING – Charging

GREEN – Battery sufficient for 7 day recording

GREEN FLASHING – Charging

ORANGE – Recording available

ORANGE FLASHING - Download in progress

English (EN)

4. Cleaning and Disinfection

The following steps must be performed at regular intervals, prior to first use, and before passing the device on to another person.

4.1 Preparation

- Let the device switch off before cleaning and disinfection.

4.2 Cleaning

- Use a lint-free cloth slightly moistened with a mild soap solution to wipe the surface of the device.
- Ensure all visible dirt and debris are removed from the device and especially on the gold-plated contacts before proceeding to disinfection.

4.3 Disinfection

- Disinfect the device using a 70% alcohol solution.
- Ensure to follow the recommended application time for the disinfectant, which is 10 minutes for a 70% alcohol solution.
- After the application time, use a lint-free cloth slightly moistened to remove any residue from the disinfectant.

5. Incident Reporting

A serious incident is a device malfunction that results in death or serious injury, or may lead to death or serious deterioration of health.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

6. Supplies and Accessories

This chapter identifies supplies and accessories that are approved for use with your system.

Part Number	Description
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Docking Station
130200002	USB-C to C data and charging cable
130401002	HeartX Recorder Instructions for Use, EN
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, Multilingual
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Gel-Elektroden *3

English (EN)

7. Maintenance and Repair

Only authorized personnel are allowed to repair the device. Any unauthorized attempts to repair the device will make any warranty claims null and void. It is the operator's responsibility to report the need for repair to the manufacturer. If you determine or suppose any malfunction, send the device for checking to the address specified below. Please add a detailed error description. If you determine an unexpected operational condition or unexpected occurrences or if you need technical support, contact the manufacturer under the following address:

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

Hrvatski (HR)



Kako ove tako i opsežne upute o rukovanju možete pronaći i online (u internetu) pod www.iem.de/user-manuals, ako kliknete na **HeartX Recorder (uređaj)**. Ako želite priručnike besplatno dobiti u papirnatom obliku, obratite se Vašem partneru za distribuciju. Vrijeme isporuke iznosi 7 dana.

1. Rukovanje aparatom

1.1. Tipka

- Za uključivanje uređaja držite tipku pritisnutom, dok se ne oglasi zvučni signal.
- Pritisnite tipku samo kratko, da biste započeli sa snimanjem.
- Dvostruki zvučni signal potvrđuje, da je snimanje započelo.

Hrvatski (HR)

1.2 Priprema stanice za spajanje

- Priključite USB-kabel na priključak na donjoj strani stanice za spajanje
- Priključite drugi kraj na kompatibilni USB izvor struje (USB priključak) → računalo ili USB adapter.

OPREZ

Priključite stanicu za spajanje samo na USB izvore struje, koji odgovaraju normama EN IEC 60950 ili EN IEC 62368, kako bi se spriječili sigurnosni rizici i osiguralo poštivanje zakonskih propisa. Primjena izvora struje, koji nisu sukladni može oštetiti uređaj ili dovesti do nesigurnog rada.

2. Priključivanje pacijenta

- Pripremite pacijenta - obrijte i očistite kožu.
- Postavite elektrode na uređaj.
- Postavite uređaj na kožu pacijenta.
- Pritisnite tipku, kako biste pokrenuli snimanje.
- Uređaj započinje automatski sa snimanjem nakon osam minuta, ako se prepozna 3-kanalni EKG.

3. LED prikaz statusa uređaja



ZELENO – EKG kvaliteta je dobra

NARANČASTO – Greška u prijenosu rezultata
mjerenja, provjeriti položaj

ZELENO – Baterija je dovoljna za 24 sata snimanja

ZELENO TREPEREĆE – Baterija se puni

ZELENO – Baterija je dovoljna za 7 dana snimanja

ZELENO TREPEREĆE – Baterija se puni

NARANČASTO – Snimka je na raspolaganju

NARANČASTO TREPEREĆE – Prijenos podataka je
u tijeku

Hrvatski (HR)

4. Čišćenje i dezinfekcija

Sljedeće korake potrebno je poduzeti u redovitim razmacima prije prve upotrebe i prije davanja uređaja jednoj drugoj osobi.

4.1 Priprema

- Sačekajte, da se uređaj prije čišćenja i dezinfekcije u potpunosti isključi.

4.2 Čišćenje

- Obršite površine uređaja s krpom, koja ne ostavlja vlakna i koju prethodno lagano namočite u blagoj sapunskoj otopini.
- Uvjerite se, da su sve vidljive nečistoće i naslage (talozi) odstranjeni sa uređaja i pozlaćenih kontakata prije no što nastavite sa dezinfekcijom.

4.3 Dezinfekcija

- Dezinficirajte uređaj sa 70%-postotnom alkoholnom otopinom.
- Pridržavajte se preporučenog vremena djelovanja sredstva za dezinfekciju, koje kod 70%-postotne alkoholne otopine iznosi 10 minuta.
- Uputrijebite nakon vremena djelovanja jednu lagano navlaženu krpu, koja ne ostavlja vlakna, kako biste odstranili eventualne ostatke sredstva za dezinfekciju.

5. Dojava ozbiljnih smetnji

Jedan slučaj ozbiljnih komplikacija je pogrešno funkcioniranje proizvoda, koje može dovesti do smrti ili teških povreda, odnosno do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja.

O svakom slučaju ozbiljnih komplikacija, koji je povezan s proizvodom, potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo zemlje članice Europske Unije, u kojoj je korisnik i / ili pacijent trajno nastanjen.

6. Potrošni materijal i pribor

U ovom poglavlju navode se potrošni materijali i pribor, koji su odobreni za upotrebu na Vašem sistemu.

Broj artikla	Opis
130100001	HeartX Recorder (uređaj)
130200001	HeartX Recorder stanica za spajanje
130200002	Kabel za prijenos podataka i punjenje sa USB-C na C
130401012	HeartX Recorder upute za upotrebu, HR
130402001	HeartX Recorder kratke upute, višejezične
130200003	Flaster s elektrodama tip „F“ (ženski) *1
130200004	Flaster s elektrodama tip „M“ (muški) *2
130200005	Gel za elektrode *3

Hrvatski (HR)

7. Održavanje i popravak

Uređaj smije popravljati samo ovlašteno osoblje. Svaki neovlašteni pokušaj popravka dovodi do potpunog gubitka prava na garanciju. Odgovornost za obavještanje proizvođača o potrebi popravka snosi korisnik. Ako ste ustanovili pogrešno funkcioniranje uređaja, ili to pretpostavljate, pošaljite uređaj u svrhu provjere na dolje navedenu adresu. Priložite molimo i detaljan opis greške (pogrešnog funkcioniranja).

Ukoliko ustanovite neočekivano stanje pri radu ili slučaj ozbiljne komplikacije ili, ako Vam je potrebna tehnička podrška, obratite se proizvođaču na sljedećoj adresi:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Česky (CS)



K tomuto stručnému návodu a k podrobným uživatelským příručkám se dostanete online na adrese www.iem.de/user-manuals kliknutím na **HeartX Recorder**. Pokud si přejete vyžádat příručky v papírové podobě zdarma, obraťte se na svého distribučního partnera. Dodací lhůta je 7 dní.

1. Ovládání přístroje

1.1 Tlačítko

- Přístroj zapnete stisknutím a podržením tlačítka, dokud neuslyšíte pípnutí.
- Krátkým stisknutím tlačítka spustíte záznam.
- Dvojité pípnutí potvrdí, že bylo zahájeno nahrávání.

Česky (CS)

1.2 Příprava dokovací stanice

- Připojte kabel USB k portu na spodní straně dokovací stanice.
- Připojte druhý konec ke kompatibilnímu zdroji napájení USB → k počítači nebo k nástěnnému adaptéru USB.

UPOZORNĚNÍ

Dokovací stanici připojujte pouze ke zdrojům napájení USB, které splňují normy EN IEC 60950 nebo EN IEC 62368, abyste předešli možným bezpečnostním rizikům a zajistili soulad s právními předpisy. Použití nevyhovujících zdrojů napájení může vést k poškození přístroje nebo k nebezpečnému provozu.

2. Připojení pacienta

- Připravte pacienta - oholte a očistěte kůži.
- Připojte elektrody k přístroji.
- Umístěte přístroj na kůži pacienta.
- Stisknutím tlačítka spusťte záznam.
- Přístroj automaticky spustí záznam po osmi minutách, pokud je detekováno tříkanálové EKG.

3. Zobrazení stavu přístroje pomocí LED diod



ZELENÁ – Kvalita EKG je dobrá

ORANŽOVÁ – Odpojený svod, kontrolovat pozici

ZELENÁ – Baterie vydrží 24 hodin záznamu

BLIKAJÍCÍ ZELENÁ – Baterie se nabíjí

ZELENÁ – Baterie vydrží 7 dní záznamu

BLIKAJÍCÍ ZELENÁ – Baterie se nabíjí

ORANŽOVÁ – Záznam k dispozici

BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÁ – Probíhá download

Česky (CS)

4. Čištění a dezinfekce

Před prvním použitím přístroje a před jeho předáním další osobě je třeba v pravidelných intervalech provést následující kroky.

4.1 Příprava

- Před čištěním a dezinfekcí nechte přístroj vypnout.

4.2 Čištění

- Povrch přístroje otřete hadříkem, který nepouští vlákna, lehce navlhčeným jemným mýdlovým roztokem.
- Před zahájením dezinfekce se ujistěte, že jsou z přístroje a pozlacených kontaktů odstraněny všechny viditelné nečistoty a usazeniny.

4.3 Dezinfekce

- Dezinfikujte přístroj 70% roztokem alkoholu.
- Dodržujte doporučenou dobu působení dezinfekčního prostředku, která je u 70% roztoku alkoholu 10 minut.
- Po uplynutí doby působení odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku lehce navlhčeným hadříkem, který nepouští vlákna.

5. Hlášení nežádoucích příhod

Závažná nežádoucí příhoda je porucha výrobku, která má za následek smrt nebo vážné zranění nebo může mít za následek smrt nebo vážné zhoršení zdravotního stavu.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

6. Spotřební materiál a příslušenství

Tato kapitola obsahuje seznam spotřebního materiálu a příslušenství schváleného pro použití s vaším systémem.

Číslo položky	Popis
130100001	Záznamník HeartX
130200001	Dokovací stanice záznamníku HeartX
130200002	Datový a nabíjecí kabel USB-C na USB-C
130402001	Záznamník HeartX Stručný návod k použití, vícejazyčný
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Elektrody s gelem *3

Česky (CS)

7. Údržba a oprava

Přístroj smí opravovat pouze autorizovaný personál. Jakékoli neautorizované pokusy o opravu budou mít za následek neplatnost jakýchkoli záručních nároků. Provozovatel je povinen nahlásit výrobci potřebu opravy. Pokud zjistíte závadu nebo máte podezření na závadu, zašlete přístroj ke kontrole na níže uvedenou adresu. Přiložte prosím podrobný popis závady.

Pokud zjistíte neočekávaný provozní stav nebo neočekávané nežádoucí příhody nebo potřebujete technickou podporu, obraťte se na výrobce na následující adrese:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Español (ES)



Estas instrucciones, así como las instrucciones de uso detalladas, se encuentran en línea en www.iem.de/user-manuals, haciendo clic en **HeartX Recorder**. Si desea solicitar una copia en papel de los manuales gratuitamente, diríjase a su representante comercial. El plazo de entrega es de 7 días.

1. Manejo del aparato

1.1 Botón

- Mantenga pulsado el botón hasta que suene un pitido para encender el dispositivo.
- Pulse brevemente el botón para iniciar el registro.
- Sonará un pitido doble que confirma que el registro ha comenzado.

Español (ES)

1.2 Preparación de la estación de acoplamiento

- Conecte el cable USB a la conexión de la parte inferior de la estación de acoplamiento.
- Conecte el otro extremo a una fuente de alimentación USB compatible → Ordenador o adaptador mural USB

PRECAUCIÓN

Conecte la estación de acoplamiento únicamente a fuentes de alimentación USB que cumplan las normas EN IEC 60950 o EN IEC 62368, a fin de evitar posibles riesgos para la seguridad y garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales. La utilización de fuentes de alimentación no conformes puede dañar el aparato o dar lugar a un funcionamiento no seguro.

2. Conexión del paciente

- Prepare al paciente: afeite y limpie la piel.
- Coloque los electrodos en el aparato.
- Coloque el aparato sobre la piel del paciente.
- Pulse el botón para iniciar el registro.
- El aparato inicia el registro automáticamente pasados ocho minutos, cuando se detecte un ECG de 3 canales.

3. Estado del aparato mediante LED



VERDE – La calidad del ECG es buena

NARANJA – Error de derivación, comprobar posición

VERDE – Batería suficiente para registro durante 24 h

VERDE INTERMITENTE – Batería en proceso de carga

VERDE – Batería suficiente para registro durante 7 días

VERDE INTERMITENTE – Batería en proceso de carga

NARANJA – Registro disponible

NARANJA INTERMITENTE – Descarga en curso

Español (ES)

4. Limpieza y desinfección

Los siguientes pasos deben realizarse a intervalos regulares, antes del primer uso y antes de transmitir el aparato a otra persona.

4.1 Preparación

- Apague el aparato antes de limpiarlo y desinfectarlo.

4.2 Limpieza

- Frote la superficie del aparato con un paño que no libere pelusa, y humedecido ligeramente en una solución jabonosa suave.
- Asegúrese de eliminar toda la suciedad y depósitos visibles en el aparato y en los contactos dorados antes de continuar con la desinfección.

4.3 Desinfección

- Desinfecte el aparato con una solución de alcohol al 70 %.
- Observe el tiempo de actuación recomendado del agente desinfectante, que para una solución de alcohol al 70 % es de 10 minutos.
- Una vez transcurrido el tiempo de actuación, utilice un paño sin pelusa ligeramente humedecido para eliminar los posibles restos del agente desinfectante.

5. Notificación de incidencias

Se considera incidente grave un fallo de funcionamiento del producto que provoque la muerte o lesiones graves, o que pueda provocar la muerte o un empeoramiento grave del estado de salud.

Todo incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente.

6. Consumibles y accesorios

En este capítulo se indican los consumibles y accesorios que están autorizados para el uso con su sistema.

Referencia	Descripción
130100001	HeartX Recorder
130200001	Estación de acoplamiento del HeartX Recorder
130200002	Cable de datos y de carga USB-C a C
130401005	Instrucciones de uso del HeartX Recorder, ES
130402001	Guía rápida HeartX Recorder, multilingüe
130200003	Tipo de parche "F" (mujer) *1
130200004	Tipo de parche "M" (hombre) *2
130200005	Electrodos de gel *3

Español (ES)

7. Mantenimiento y reparación

El aparato solo debe ser reparado por personal autorizado. Todo intento de reparación no autorizado da lugar a la extinción de la garantía. Es responsabilidad del usuario notificar al fabricante la necesidad de una reparación. Si sospecha o constata un fallo de funcionamiento, envíe el aparato para su comprobación a la dirección indicada más abajo. Le rogamos que adjunte una descripción detallada del fallo.

Si constata cualquier estado de funcionamiento o incidente inesperado, o si necesita soporte técnico, diríjase al fabricante en la siguiente dirección:

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

Français (FR)



Pour accéder à ces instructions et au mode d'emploi détaillé en ligne, rendez-vous sur www.iem.de/user-manuals et cliquez sur **HeartX Recorder**.

Pour obtenir gratuitement des manuels papier, contactez votre représentant commercial. Le délai de livraison est de 7 jours.

1. Fonctionnement de l'appareil

1.1 Bouton

- Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce qu'un bip signale l'allumage de l'appareil.
- Appuyez et relâchez la touche pour démarrer l'enregistrement.

Un double bip confirme que l'enregistrement a démarré.

Français (FR)

1.2 Préparation de la station d'accueil

- Connectez le câble USB au port situé en bas de la station d'accueil.
- Connectez l'autre extrémité à une source d'alimentation USB compatible → Ordinateur ou chargeur USB

MISE EN GARDE

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

2. Installation sur le patient

- Préparez le patient ; rasez et nettoyez la peau.
- Raccordez les électrodes à l'appareil.
- Placez l'appareil sur la peau du patient.
- Appuyez sur le bouton pour démarrer l'enregistrement.
- L'appareil démarre automatiquement l'enregistrement au bout de huit minutes lorsqu'il détecte un signal de trois canaux.

3. LED d'état de l'appareil



VERT - La qualité de l'ECG est bonne

ORANGE - Arrêt dérivation, vérifiez la position

VERT - Batterie suffisante pour un enregistrement de 24 heures

VERT CLIGNOTANT - Chargement

VERT - Batterie suffisante pour un enregistrement de 7 jours

VERT CLIGNOTANT - Chargement

ORANGE - Enregistrement disponible

ORANGE CLIGNOTANT - Téléchargement en cours

Français (FR)

4. Nettoyage et désinfection

Les étapes suivantes doivent être effectuées à intervalles réguliers, avant la première utilisation et avant de transmettre l'appareil à une autre personne.

4.1 Préparation

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

4.2 Nettoyage

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

4.3 Désinfection

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

5. Rapport d'incident

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

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

6. Fournitures et accessoires

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

Référence	Description
130100001	HeartX Recorder
130200001	Station d'accueil pour HeartX Recorder
130200002	Câble de données et de charge USB-C vers C
130401003	Mode d'emploi de HeartX Recorder, FR
130402001	Guide de démarrage rapide de HeartX Recorder, multilingue
130200003	Patch type « F » (femme) *1
130200004	Patch type « M » (homme) *2
130200005	Électrodes à gel *3

Français (FR)

7. Entretien et réparation

Seul le personnel autorisé est habilité à réparer l'appareil. Toute tentative non autorisée de réparation de l'appareil rendra nulle et non avenue toute réclamation au titre de la garantie. Il incombe à l'opérateur de signaler au fabricant la nécessité d'une réparation. Si vous constatez ou supposez un dysfonctionnement, renvoyez l'appareil pour vérification à l'adresse indiquée ci-dessous. Veuillez ajouter une description détaillée de l'erreur.

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

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Italiano (IT)



www.iem.de/user-manuals

Le presenti istruzioni per l'uso e ulteriori istruzioni più dettagliate sono disponibili online sul sito Internet www.iem.de/user-manuals facendo clic su **HeartX Recorder**. Per richiedere i manuali in formato cartaceo, disponibili gratuitamente, rivolgersi al proprio referente commerciale. I tempi di consegna sono di 7 giorni.

1. Comandi dell'apparecchio

1.1 Pulsante

- Per accendere il dispositivo, tenere premuto il pulsante fino a sentire un segnale acustico.
- Per avviare la registrazione, premere brevemente il pulsante.
- Un doppio segnale acustico conferma l'avvio della registrazione.

Italiano (IT)

1.2 Preparazione della docking station

- Collegare il cavo USB alla presa situata nella parte inferiore della docking station.
- Collegare l'altra estremità a una fonte di alimentazione USB compatibile → Alimentatore USB per computer o per presa a muro

ATTENZIONE

Per evitare potenziali rischi per la sicurezza e garantire la conformità ai requisiti normativi, collegare la docking station solo a fonti di alimentazione USB conformi alle norme EN IEC 60950 o EN IEC 62368. L'utilizzo di fonti di alimentazione non conformi può danneggiare il dispositivo o comprometterne il funzionamento.

2. Collegamento al paziente

- Preparare il paziente radendo e pulendo la pelle.
- Collegare gli elettrodi al dispositivo.
- Posizionare il dispositivo sulla pelle del paziente.
- Premere il pulsante per avviare la registrazione.
- Il dispositivo avvia la registrazione automaticamente dopo otto minuti dal rilevamento di un ECG a 3 derivazioni.

3. LED di stato del dispositivo



VERDE – La qualità dell'ECG è buona

ARANCIONE – Errore di derivazione, verificare la posizione

VERDE – La batteria ha autonomia per 24 ore di registrazione

VERDE LAMPEGGIANTE – Batteria in carica

VERDE – La batteria ha autonomia per 7 giorni di registrazione

VERDE LAMPEGGIANTE – Batteria in carica

ARANCIONE – Registrazione disponibile

ARANCIONE LAMPEGGIANTE – Download in corso

Italiano (IT)

4. Pulizia e disinfezione

La procedura seguente deve essere eseguita periodicamente, prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e prima di passare il dispositivo a un'altra persona.

4.1 Preparazione

- Lasciare che il dispositivo si spegna prima della pulizia e della disinfezione.

4.2 Pulizia

- Pulire la superficie del dispositivo con un panno privo di pelucchi, leggermente inumidito con una soluzione di sapone neutro.
- Prima della disinfezione, assicurarsi di aver rimosso tutte le impurità e i detriti visibili dal dispositivo e dai contatti rivestiti in oro.

4.3 Disinfezione

- Disinfettare il dispositivo con una soluzione alcolica al 70%.
- Rispettare il tempo di contatto consigliato per il disinfettante, che per una soluzione alcolica al 70% è di 10 minuti.
- Trascorso il tempo di contatto, utilizzare un panno privo di pelucchi, leggermente inumidito, per rimuovere eventuali residui di disinfettante.

5. Segnalazione di incidenti gravi

Per incidente grave si intende un malfunzionamento del prodotto che porta alla morte o a gravi lesioni oppure che può portare alla morte o a un grave deterioramento dello stato di salute.

Ogni incidente grave correlato a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

6. Materiali di consumo e accessori

In questo capitolo sono elencati i materiali di consumo e gli accessori approvati per l'uso con il sistema.

Codice articolo	Descrizione
130100001	HeartX Recorder
130200001	Docking station HeartX Recorder
130200002	Cavo dati e di ricarica da USB-C a C
130401004	Istruzioni per l'uso HeartX Recorder, IT
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, multilingue
130200003	Patch tipo "F" (femmina) *1
130200004	Patch tipo "M" (maschio) *2
130200005	Elettrodi gel *3

Italiano (IT)

7. Manutenzione e riparazione

Il dispositivo può essere riparato solo da personale autorizzato. Ogni tentativo di riparazione non autorizzato comporta l'annullamento di qualsiasi diritto di garanzia. È responsabilità dell'operatore segnalare la necessità di una riparazione al produttore. Se si rileva o si sospetta un malfunzionamento, inviare il dispositivo all'indirizzo sotto indicato per la verifica. Si prega di allegare una descrizione dettagliata del malfunzionamento.

Se si riscontrano condizioni di esercizio o incidenti gravi imprevisti oppure per richiedere assistenza tecnica, contattare il produttore al seguente indirizzo:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Nederlands (NL)



www.iem.de/user-manuals

U kunt deze snelstartgids en de gedetailleerde gebruiksaanwijzing online oproepen door onder www.iem.de/user-manuals op **HeartX Recorder** te klikken . Als u de handboeken gratis op papier wenst te ontvangen, neem dan contact op met uw verkooppartner. De levertijd is 7 dagen.

1. Bediening van het apparaat

1.1 Toets

- Om het apparaat in te schakelen, houdt u de toets ingedrukt tot u een pieptoon hoort.
- Druk even op de toets om de opname te starten.
- Een dubbele pieptoon bevestigt dat de opname gestart is.

Nederlands (NL)

1.2 Dockingstation voorbereiden

- Sluit de USB-kabel aan op de poort aan de onderkant van het dockingstation.
- Sluit het andere uiteinde aan op een compatibele USB-stroombron → computer of USB-wandadapter

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. Verbinden met de patiënt

- Bereid de patiënt voor - scheer en reinig de huid.
- Bevestig de elektroden aan het apparaat.
- Plaats het apparaat op de huid van de patiënt.
- Druk op de toets om de opname te starten.
- Indien een 3-kanaals ECG wordt gedetecteerd, begint het apparaat na acht minuten automatisch met de opname.

3. Statusindicatie via LED's



GROEN – ECG-kwaliteit is goed

ORANJE – Afleidingsfout, positie controleren

GROEN – Batterij volstaat voor 24 uur opname

GROEN KNIPPEREND – Batterij wordt opgeladen

GROEN – Batterij volstaat voor 7 dagen opname

GROEN KNIPPEREND – Batterij wordt opgeladen

ORANJE – Opname beschikbaar

ORANJE KNIPPEREND – Download loopt

Nederlands (NL)

4. Reiniging en ontsmetting

De volgende stappen moeten regelmatig worden uitgevoerd, vóór het eerste gebruik en voordat het apparaat aan een andere persoon wordt doorgegeven.

4.1 Voorbereiding

- Laat het apparaat voor het reinigen en ontsmetten uitgaan.

4.2 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.

4.3 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.

5. 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.

6. Verbruiksartikelen en accessoires

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

Artikelnummer	Beschrijving
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Dockingstation
130200002	Data- en oplaadkabel USB-C op C
130401006	HeartX Recorder Gebruiksaanwijzing, NL
130402001	HeartX Recorder Snelstartgids, meertalig
130200003	Patch type "F" (vrouwelijk) *1
130200004	Patch type "M" (mannelijk) *2
130200005	Gel-elektroden *3

Nederlands (NL)

7. Onderhoud en reparatie

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. 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:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Norsk (NO)



Denne og den utførlige bruksanvisningen finner du online under www.iem.de/user-manuals ved å klikke på **HeartX Recorder**. Hvis du ønsker å få håndbøkene i papirformat, henvend deg til den lokale salgsrepresentanten. Leveringstiden er 7 dager.

1. Betjening av enheten

1.1 Knapp

- Hold knappen trykket til en pipetone lyder for å slå på enheten.
- Trykk kort på knappen for å starte opptaket.
- En dobbel pipetone bekrefter at opptaket har begynt.

Norsk (NO)

1.2 Forberedelse av basestasjonen

- Koble USB-kabelen til kontakten på undersiden av basestasjonen.
- Koble en kompatibel USB-strømkilde til en → datamaskin eller USB-veggdapter på den andre enden

FORSIKTIG

Koble bare basestasjonen til en USB-strømkilde som samsvarer med standarden EN IEC 60950 eller EN IEC 62368 for å unngå potensielle sikkerhetsrisikoer og garantere overholdelse av lovbestemte forskrifter. Bruk av ikke-samsvarende strømkilder kan skade enheten eller føre til usikker drift.

2. Tilkobling av pasienten

- Gjør pasienten klar – barber og rengjør huden.
- Sett elektrodene på enheten.
- Plasser enheten på pasientens hud.
- Trykk på knappen for å starte registreringen.
- Enheten begynner registreringen automatisk etter åtte minutter når en 3-kanals EKG oppdages.

3. Enhetsstatus etter LED-er



GRØNN – EKG-kvalitet er god

ORANSJE – avledningsfeil, kontroller posisjon

GRØNN – batteriet er tilstrekkelig for 24 timers registrering

BLINKENDE GRØNN – batteriet lades

GRØNN – batteriet er tilstrekkelig for 7 dagers registrering

BLINKENDE GRØNN – batteriet lades

ORANSJE – tilgjengelig registrering

BLINKENDE ORANSJE – nedlasting pågår

Norsk (NO)

4. Rengjøring og desinfeksjon

De følgende trinnene må utføres med jevne mellomrom, før første gangs bruk og før enheten gis videre til en annen person.

4.1 Forberedelse

- Slå enheten av før rengjøring og desinfeksjon.

4.2 Rengjøring

- Tørk av enhetens overflate med en lofri klut lett fuktet med en mild såpeløsning.
- Sikre at alle synlige tilsmussinger og avleiringer fjernes fra enheten og fra de gullbelagte kontaktene før du fortsetter med desinfeksjonen.

4.3 Desinfeksjon

- Desinfiser enhet med en 70 % alkoholløsning.
- Overhold anbefalt virketid til desinfeksjonsmiddelet, noe som er 10 minutter med en 70 % alkoholløsning.
- Bruk en lett fuktet, lofri klut etter virketiden til å fjerne eventuelle rester av desinfeksjonsmiddelet.

5. Hendelsesrapportering

En alvorlig hendelse er en feilfunksjon av enheten som fører til død eller alvorlige skader eller som kan føre til en alvorlig forringelse av helsetilstanden.

Alle alvorlige hendelser i sammenheng med produktet skal meldes til produsenten og de ansvarlige myndighetene i landet hvor brukeren og/eller pasienten bor.

6. Forbruksmateriell og tilbehør

I dette kapitlet oppføres forbruksmateriell og tilbehør som er tillatt for bruk sammen med systemet ditt.

Artikkelnummer	Beskrivelse
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder basestasjon
130200002	Data- og ladekabel USB-C på C
130401009	HeartX Recorder Instructions for Use, NO
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, Multilingual
130200003	Patch, type «F» (hunn) *1
130200004	Patch, type «M» (hann) *2
130200005	Gel-elektroder *3

Norsk (NO)

7. Vedlikehold og reparasjon

Denne enheten må kun repareres av autorisert personale. Ethvert forsøk på uautorisert reparasjon fører til tap av garantien. Det er brukers ansvar å melde behovet for en reparasjon til produsenten. Hvis det oppdages eller det er mistanke om en feilfunksjon, send enheten til kontroll på adressen angitt nedenfor. Legg ved en detaljert feilbeskrivelse.

Hvis du opplever en uventet driftstilstand eller uventede hendelser, eller du trenger teknisk støtte, henvend deg til produsenten på følgende adresse:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Polski (PL)



Tę oraz szczegółowe instrukcje użytkowania można znaleźć online na stronie www.iem.de/user-manuals, klikając na **HeartX Recorder**. Jeśli chcą Państwo bezpłatnie zamówić instrukcje w formie papierowej, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym. Czas dostawy wynosi 7 dni.

1. Obsługa urządzenia

1.1 Przycisk

- Aby włączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk, aż usłyszysz sygnał dźwiękowy.
- Krótkie naciśnięcie przycisku rozpoczyna rejestrację.
- Podwójny sygnał oznacza, że rejestrowanie zostało rozpoczęte.

Polski (PL)

1.2 Przygotowanie stacji dokującej

- Podłącz kabel USB do portu znajdującego się na spodzie stacji dokującej.
- Drugi koniec kabla podłącz do kompatybilnego źródła zasilania USB → komputera lub do adaptera sieciowego USB

OSTROŻNIE

Podłączaj stację dokującą wyłącznie do źródeł zasilania USB, które są zgodne z normami EN IEC 60950 lub EN IEC 62368, aby uniknąć potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa i zapewnić zgodność z obowiązującymi przepisami. Używanie niezgodnych źródeł zasilania może uszkodzić urządzenie lub prowadzić do niebezpiecznego działania.

2. Podłączenie pacjenta

- Przygotować pacjenta – ogolić i oczyścić skórę.
- Przymocować elektrody do urządzenia.
- Umieścić urządzenie na skórze pacjenta.
- Naciśnij przycisk, aby rozpocząć rejestrację.
- Urządzenie automatycznie rozpocznie rejestrację po ośmiu minutach, gdy zostanie wykryty 3-kanalowy sygnał EKG.

3. Diody LED – status urządzenia



ZIELONA – Dobra jakość sygnału EKG

POMARAŃCZOWA – Błąd odprowadzenia,
sprawdzić pozycję

ZIELONA – Bateria wystarczy na 24 godziny
rejestracji

ZIELONA MIGAJĄCA – Trwa ładowanie baterii

ZIELONA – Bateria wystarczy na 7-dniową
rejestrację

ZIELONA MIGAJĄCA – Trwa ładowanie baterii

POMARAŃCZOWA – Nagranie gotowe do odczytu
POMARAŃCZOWA MIGAJĄCA – Trwa pobieranie
danych

Polski (PL)

4. Czyszczenie i dezynfekcja

Poniższe czynności należy wykonywać regularnie, przed pierwszym użyciem oraz przed przekazaniem urządzenia innej osobie.

4.1 Przygotowanie

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyłączyć urządzenie.

4.2 Czyszczenie

- Przetrzeć powierzchnię urządzenia niestrzępiącą się ściereczką, lekko zwilżoną łagodnym roztworem mydła.
- Upewnić się, że wszystkie widoczne zabrudzenia i osady zostały usunięte z urządzenia oraz połączonych styków przed przystąpieniem do dezynfekcji.

4.3 Dezynfekcja

- Zdezynfekować urządzenie za pomocą 70% roztworu alkoholu.
- Zachować zalecany czas działania środka dezynfekującego, który dla 70% roztworu alkoholu wynosi 10 minut.
- Po upływie tego czasu użyć lekko zwilżonej, niestrzępiącej się ściereczki, aby usunąć ewentualne pozostałości środka dezynfekującego.

5. Zgłaszanie incydentów

Poważnym incydem jest awaria produktu powodująca śmierć lub poważne obrażenia, bądź mogąca doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenie stanu zdrowia.

Każdy poważny incydent związany z produktem musi zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

6. Materiały eksploatacyjne i akcesoria

W tym rozdziale wymieniono materiały eksploatacyjne i akcesoria dopuszczone do stosowania z tym systemem.

Numer artykułu	Opis
130100001	HeartX Recorder
130200001	Stacja dokująca HeartX Recorder
130200002	Kabel USB-C do C do przesyłu danych i ładowania
130401010	HeartX Recorder - instrukcja użytkownika, PL
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, Multilingual
130200003	Patch typ „F” (żeński) *1
130200004	Patch typ „M” (męski) *2
130200005	Elektrody żelowe *3

Polski (PL)

7. Konserwacja i naprawa

Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez upoważniony personel. Wszelkie nieautoryzowane próby naprawy powodują utratę wszelkich praw do roszczeń gwarancyjnych. Użytkownik jest odpowiedzialny za zgłoszenie do producenta konieczności naprawy. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia usterki należy odesłać urządzenie do sprawdzenia na podany poniżej adres. Do urządzenia należy dołączyć szczegółowy opis usterki.

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego stanu pracy, nieoczekiwanych zdarzeń lub potrzeby wsparcia technicznego, prosimy o kontakt z producentem pod następującym adresem:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Português do Brasil (PT-BRA)



www.iem.de/user-manuals

Você pode acessar este guia de início rápido e os manuais de usuário detalhados on-line em www.iem.de/user-manuals, clicando em **HeartX Recorder**. Se quiser solicitar gratuitamente os manuais em papel, entre em contato com o seu parceiro de vendas. O prazo de entrega é de 7 dias.

1. Uso do aparelho

1.1 Botão

- Pressione e mantenha pressionado o botão até ouvir um bipe para ligar o aparelho.
- Pressione o botão brevemente para iniciar a gravação.
- Um bipe duplo confirma que a gravação foi iniciada.

Português do Brasil (PT-BRA)

1.2 Preparação da estação de acoplamento

- Conecte o cabo USB à porta localizada na parte inferior da estação de acoplamento.
- Conecte a outra extremidade a uma fonte de alimentação USB compatível → computador ou adaptador de parede USB.

CUIDADO

Conecte a estação de acoplamento somente a fontes de alimentação USB que estejam em conformidade com os padrões EN IEC 60950 ou EN IEC 62368 para evitar possíveis riscos de segurança e garantir a conformidade com as normas legais. O uso de fontes de alimentação não compatíveis pode danificar o aparelho ou levar a um funcionamento inseguro.

2. Conexão do aparelho ao paciente

- Prepare o paciente - depilar e limpar a pele.
- Conecte os eletrodos ao aparelho.
- Coloque o aparelho na pele do paciente.
- Pressione o botão para iniciar a gravação.
- O aparelho iniciará automaticamente a gravação após oito minutos ao detectar um sinal de três canais.

3. Status do aparelho via LED



VERDE – A qualidade do ECG é boa

LARANJA – Derivação desligada, verifique a posição

VERDE – A bateria tem duração de 24 horas de gravação

VERDE PISCANDO – Bateria carregando

VERDE – A bateria tem duração de 7 dias de gravação

VERDE PISCANDO – Bateria carregando

LARANJA – Gravação disponível

LARANJA PISCANDO – Download em andamento

Português do Brasil (PT-BRA)

4. Limpeza e desinfecção

As etapas a seguir devem ser executadas em intervalos regulares, antes de usar o aparelho pela primeira vez e antes de passá-lo para outra pessoa.

4.1 Preparação

- Deixe o aparelho desligar-se antes da limpeza e desinfecção.

4.2 Limpeza

- Limpe a superfície do aparelho com um pano sem fiapos levemente umedecido com uma solução de sabão suave.
- Certifique-se de que toda a sujeira e detritos visíveis sejam removidos do aparelho e dos contatos banhados a ouro antes de iniciar a desinfecção.

4.3 Desinfecção

- Desinfete o aparelho com uma solução de álcool a 70%.
- Observe o tempo de contato recomendado do desinfetante, que é de 10 minutos para uma solução de álcool a 70%.
- Após o término do tempo de contato, use um pano sem fiapos levemente umedecido para remover quaisquer resíduos do desinfetante.

5. Comunicação de incidentes

Um incidente grave é um mau funcionamento do aparelho que resulta em morte ou lesão grave, ou que pode levar à morte ou à deterioração grave da saúde.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao aparelho deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

6. Consumíveis e acessórios

Este capítulo contém informações sobre os consumíveis e acessórios aprovados para uso com seu sistema.

Número do item	Descrição
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Estação de acoplamento
130200002	Cabo de dados e carregamento USB-C para C
130401008	HeartX Recorder Manual do usuário, PT-BRA
130402001	HeartX Recorder Guia de início rápido, multilíngue
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Eletrodos de gel *3

Português do Brasil (PT-BRA)

7. Manutenção e reparo

Somente pessoal autorizado tem permissão para reparar o aparelho. Qualquer tentativa de reparo não autorizada invalidará qualquer reivindicação de garantia. É responsabilidade do operador informar ao fabricante a necessidade de reparo. Se você detectar ou suspeitar de um mau funcionamento, envie o aparelho para o endereço abaixo para inspeção. Favor anexar uma descrição detalhada da falha.

Se notar um status operacional inesperado ou eventos inesperados, ou se precisar de suporte técnico, entre em contato com o fabricante no seguinte endereço:

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

Português (PT)



Para aceder a este guia de início rápido e aos manuais de instruções detalhadas online, vá a www.iem.de/user-manuals e clique em **HeartX Recorder**. Se desejar solicitar os manuais em papel gratuitamente, contacte o seu parceiro de vendas. O prazo de entrega é de 7 dias.

1. Utilização do aparelho

1.1 Botão

- Prima e mantenha premido o botão até ouvir um sinal sonoro para ligar o aparelho.
- Prima brevemente o botão para iniciar a gravação.
- Um sinal sonoro duplo confirma que a gravação foi iniciada.

Português (PT)

1.2 Preparação da estação de acoplamento

- Ligue o cabo USB à porta localizada na parte inferior da estação de acoplamento.
- Ligue a outra extremidade a uma fonte de alimentação USB → computador ou adaptador de parede USB.

CUIDADO

Ligue a estação de acoplamento apenas a fontes de alimentação USB que cumpram as normas EN IEC 60950 ou EN IEC 62368 para evitar potenciais riscos de segurança e para garantir a conformidade com os regulamentos legais. A utilização de fontes de alimentação não conformes pode danificar o aparelho ou conduzir a um funcionamento inseguro.

2. Ligação do aparelho ao paciente

- Prepare o paciente - depilar e limpar a pele.
- Coloque os eléctrodos no aparelho.
- Coloque o aparelho na pele do paciente.
- Prima o botão para iniciar a gravação.
- O aparelho inicia automaticamente a gravação após oito minutos quando detecta um sinal de três canais.

3. Estado do aparelho via LED



VERDE – A qualidade do ECG é boa

LARANJA – Derivação desligada, verifique a posição

VERDE – A bateria tem uma duração de 24 horas de gravação

VERDE PISCANTE – A bateria está a ser carregada

VERDE – A bateria tem uma duração de 7 dias de gravação

VERDE PISCANTE – A bateria está a ser carregada

LARANJA – A gravação está disponível

LARANJA PISCANTE – Download em curso

Português (PT)

4. Limpeza e desinfecção

Os seguintes passos devem ser efectuados em intervalos regulares, antes da primeira utilização e antes de passar o aparelho a outra pessoa.

4.1 Preparação

- Deixe o aparelho desligar-se antes de o limpar e desinfectar.

4.2 Limpeza

- Limpe a superfície do aparelho com um pano que não largue pêlos, ligeiramente humedecido com uma solução de sabão suave.
- Certifique-se de que toda a sujidade e detritos visíveis são removidos do aparelho e dos contactos dourados antes de proceder à desinfecção.

4.3 Desinfecção

- Desinfete o aparelho com uma solução de álcool a 70%.
- Respeite o tempo de contacto recomendado do desinfetante, que é de 10 minutos para uma solução de álcool a 70%.
- No final do tempo de contacto, utilize um pano que não largue pêlos, ligeiramente humedecido para remover qualquer resíduo de desinfetante.

5. Comunicação de incidentes

Um incidente grave é um mau funcionamento do aparelho que resulta em morte ou ferimentos graves, ou que pode levar à morte ou à deterioração grave da saúde.

Qualquer incidente grave relacionado com o aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

6. Consumíveis e acessórios

Este capítulo contém informações sobre consumíveis e acessórios aprovados para utilização com o seu sistema.

Número do item	Descrição
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Estação de acoplamento
130200002	Cabo de dados e carregamento USB-C para C
130401007	HeartX Recorder Manual de instruções, PT
130402001	HeartX Recorder Guia de início rápido, multilíngue
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Eléctrodos de gel *3

Português (PT)

7. Manutenção e reparação

O aparelho só pode ser reparado por pessoal autorizado. Quaisquer tentativas de reparação não autorizadas invalidarão quaisquer reivindicações de garantia. É da responsabilidade do operador comunicar a necessidade de reparação ao fabricante. Se detectar ou suspeitar de uma avaria, envie o aparelho para o endereço abaixo indicado para inspeção. Por favor, anexe uma descrição pormenorizada da avaria.

Se detetar um estado de funcionamento inesperado ou acontecimentos inesperados, ou se necessitar de assistência técnica, contacte o fabricante através do seguinte endereço:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

Svenska (SV)



Denna och utförligare bruksanvisningar finns tillgängliga på internetadressen www.iem.de/user-manuals, där du klickar på **HeartX Recorder**. Om du vill ha kostnadsfria bruksanvisningar i pappersform, vänd dig till din återförsäljare. Leveranstiden är 7 dagar.

1. Användning av apparaten

1.1 Knapp

- Håll för att slå på apparaten knappen intryckt tills ett pipton hörs.
- Tryck kort på knappen för att starta inspelningen.
- En dubbel pipton bekräftar att du har startat inspelningen.

Svenska (SV)

1.2 Förbereda dockningsstationen

- Anslut USB-kabeln till uttaget på undersidan av dockningsstationen.
- Anslut andra änden till en kompatibel USB-strömkälla på en dator eller en USB-väggadapter.

VAR FÖRSIKTIG

För att undvika potentiella säkerhetsrisker och för att säkerställa att lagstadgade föreskrifter följs, får dockningsstationen endast anslutas till en USB-strömkälla som uppfyller normerna EN IEC 60950 eller EN IEC 62368. Att använda icke konforma strömkällor kan skada apparaten eller leda till risker vid användningen.

2. Ansluta apparaten till patienten

- Förbered patienten genom att raka och rengöra huden.
- Fäst elektronerna vid apparaten.
- Placera apparaten på patientens hud.
- Tryck på knappen för att starta inspelningen.
- Apparaten startar inspelningen automatiskt efter 8 minuter, när ett 3-kanals EKG detekteras.

3. LED-indikatorer för apparatens status



GRÖN – EKG-kvaliteten är god

ORANGE – Avledningsfel, kontrollera positionen

GRÖN – Batteriet räcker för 24 timmars inspelning

BLINKAR GRÖNT – Batteriet laddas

GRÖN – Batteriet räcker för 7 dagars inspelning

BLINKAR GRÖNT – Batteriet laddas

ORANGE – Inspelning finns tillgänglig

BLINKAR ORANGE – Hämtning pågår

Svenska (SV)

4. Rengöring och desinfektion

Följande steg måste genomföras i regelbundna intervaller, före den första användningen och innan apparaten ges vidare till en annan person.

4.1 Förberedelser

- Stäng av apparaten innan den rengörs och desinficeras.

4.2 Rengöring

- Torka av apparatens utsida med en luddfri duk som är en aning fuktad med milt tvålatten.
- Säkerställ innan du fortsätter med desinficeringen att all synlig smuts och alla avlagringar har avlägsnats från apparaten och de guldpläterade kontakterna.

4.3 Desinficering

- Desinficera apparaten med en 70%:ig alkohollösning.
- Håll den rekommenderade verkningstiden för desinfektionsmedlet, vilken för en 70 %:ig alkohollösning är 10 minuter.
- Använd efter verkningstiden en lätt fruktad luddfri duk för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedlet.

5. Rapportera tillbud

Ett allvarligt tillbud är en felfunktion i produkten som leder till döden eller allvarliga skador, eller som kan leda till döden eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

Alla allvarliga tillbud i sammanhang med produkten ska rapporteras till tillverkaren och/eller den ansvariga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

6. Förbrukningsmaterial och tillbehör

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

Artikelnummer	Beskrivning
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder Dockningsstation
130200002	Data- och laddningskabel USB-C till C
130402001	HeartX Recorder Snabbstartsguide, Flerspråkig
130200003	Patch Typ "F" (hona) *1
130200004	Patch Typ "M" (hane) *1
130200005	Gel-elektroder *3

Svenska (SV)

7. Service och reparationer

Apparaten får endast repareras av auktoriserad personal. Alla obefogade reparationsförsök leder till att alla garantianspråk upphör att gälla. Det är på operatörens ansvar att kontakta tillverkaren om reparationer krävs. Skicka apparaten till nedanstående adress om en felfunktion fastställs eller misstänks förekomma. Bifoga en detaljerad beskrivning av felet.

Om du fastställer ett oväntat drifttillstånd, oväntade tillbud eller behöver tekniskt stöd, kontakta tillverkaren på följande adress:

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

Türkçe (TR)



Bu kılavuza ve detaylı kullanıcı kılavuzlarına www.iem.de/user-manuals adresinde **HeartX Recorder**'a tıklayarak çevrimiçi olarak ulaşabilirsiniz. Kılavuzları ücretsiz olarak kâğıda basılı formda talep etmek isterseniz, lütfen satış temsilcinizle iletişime geçin. Teslimat süresi 7 gündür.

1. Cihazın Çalıştırılması

1.1 Buton

- Cihazı açmak için bip sesi duyana kadar butona basılı tutun.
- Kaydı başlatmak için butona kısa bir süre basın.
- Çift bip sesi kaydın başladığını onaylar.

Türkçe (TR)

1.2 Bağlantı İstasyonunun Hazırlanması

- USB kablosunu bağlantı istasyonunun alt kısmındaki bağlantı noktasına bağlayın.
- Diğer ucunu uyumlu bir USB güç kaynağına → bilgisayara veya USB duvar adaptörüne bağlayın .

DİKKAT

Olası güvenlik risklerini önlemek ve düzenleyici gerekliliklere uyumu sağlamak için, bağlantı istasyonunu sadece EN IEC 60950 veya EN IEC 62368 ile uyumlu USB güç kaynaklarına bağlayın. Uyumlu olmayan güç kaynaklarının kullanılması cihaza zarar verebilir veya güvenli olmayan bir şekilde çalışmasına neden olabilir.

2. Hastaya Uygulanması

- Hastayı hazırlayın - cildi tıraş edin ve temizleyin.
- Elektrotları cihaza takın.
- Cihazı hastanın cildine yerleştirin.
- Kaydı başlatmak için düğmeye basın.
- Cihaz, 3 kanallı EKG algılandığında sekiz dakika sonra otomatik olarak kayda başlar.

3. LED'ler Aracılığıyla Cihaz Durumu



YEŞİL – EKG kalitesi iyi

TURUNCU – Türetme hatası, pozisyonu kontrol edin

YEŞİL – Pil 24 saatlik kayıt için yeterlidir

YANIP SÖNEN YEŞİL – Batarya şarj ediliyor

YEŞİL – Pil 7 günlük kayıt için yeterlidir

YANIP SÖNEN YEŞİL – Batarya şarj ediliyor

TURUNCU – Kayıt mevcut

YANIP SÖNEN TURUNCU – İndirme işlemi devam ediyor

Türkçe (TR)

4. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Aşağıdaki adımlar, cihazın ilk kullanımından önce ve cihazı başka bir kişiye vermeden önce düzenli aralıklarla gerçekleştirilmelidir.

4.1 Hazırlık

- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemine başlamadan önce cihazın kapanmasını bekleyin.

4.2 Temizlik

- Cihazın yüzeyini hafif sabunlu suyla nemlendirilmiş, hav bırakmayan bir bezle silin.
- Dezenfeksiyon işlemine başlamadan önce, cihazda ve altın kaplamalı kontak noktalarında bulunan tüm görünür kir ve kalıntıların temizlendiğinden emin olun.

4.3 Dezenfeksiyon

- Cihazı %70'lik alkol solüsyonuyla dezenfekte edin.
- Dezenfektan için önerilen etki süresine dikkat edin, bu süre %70 alkol solüsyon için 10 dakikadır.
- Etki süresinden sonra dezenfektan kalıntılarını temizlemek için hafif nemli, havesiz bir bez kullanın.

5. Olayların Bildirilmesi

Ciddi bir olay, cihazın ölümüne veya ciddi yaralanmaya yol açan ya da ölümüne veya ciddi sağlık bozulmasına yol açabilecek bir arızasıdır.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

6. Sarf Malzemeleri ve Aksesuarlar

Bu bölümde sistemle birlikte kullanılması onaylanan sarf malzemeleri ve aksesuarlar listelenmektedir.

Ürün Numarası	Tanım
130100001	HeartX Recorder
130200001	HeartX Recorder bağlantı istasyonu
130200002	Veri ve şarj kablosu USB-C'den C'ye
130401011	HeartX Recorder Instructions for Use, TR
130402001	HeartX Recorder Quick Start Guide, çok dilli
130200003	Patch tip „F“ (kadın) *1
130200004	Patch tip „M“ (erkek) *2
130200005	Jel elektrotlar*3

Türkçe (TR)

7. Bakım ve Onarım

Cihazın tamiri sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Yetkisiz herhangi bir onarım girişimi garanti taleplerinin geçersiz olmasına neden olur. Onarım ihtiyacını üreticiye bildirmek, operatörün sorumluluğundadır. Herhangi bir arıza fark ederseniz veya şüphelenirseniz lütfen cihazı inceleme için aşağıdaki adrese gönderin. Lütfen hatanın ayrıntılı bir açıklamasını ekleyin.

Beklenmedik bir çalışma koşulu veya olayı ile karşılaşırsanız veya teknik yardıma ihtiyacınız olursa, lütfen aşağıdaki adreste belirtilen üreticiyle iletişime geçin:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Germany

<https://www.iem.de/>

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

(AR) اللغة العربية
(AR) اللغة العربية



www.iem.de/user-manuals

يمكنك الوصول إلى هذه التعليمات، فضلاً عن تعليمات الاستخدام المفصلة، عبر الإنترنت على موقع <https://iem.de/user-manuals> ، وذلك بالنقر على **HeartX Recorder**. إذا رغبت في طلب نسخة ورقية من الكتيبات مجاناً، يرجى التواصل مع موزعك. تبلغ مدة التسليم 7 أيام.

1. تشغيل الجهاز

1.1 الزر

- من أجل تشغيل الجهاز، واصل الضغط على الزر إلى أن يصدر صوت.
- اضغط ضغطة قصيرة على الزر لبدء التسجيل.
- صوت الصفير المزدوج يؤكد بدء التسجيل.

1.2 إعداد محطة التركيب

أوصل كابل USB بالمنفذ الموجود أسفل محطة التركيب.
ثم توصيل الطرف الآخر بمصدر طاقة USB متوافق، → مثل الكمبيوتر أو محول USB جداري.

تنبيه

يجب عدم توصيل محطة التركيب إلا بمصادر طاقة USB متوافقة مع المعيارين EN IEC 60950 أو EN IEC 62368، تجنبًا لأي مخاطر محتملة على السلامة، وضمانًا للالتزام باللوائح القانونية. استخدام أية مصادر طاقة غير متوافقة قد يتسبب في إتلاف الجهاز أو عمله بصورة غير آمنة.

2. التوصيل بالمريض

- حضّر المريض – احلق جلده ونظفه.
- ثم أوصل الأقطاب الكهربائية بالجهاز.
- ضع الجهاز على جلد المريض.
- اضغط على الزر لبدء التسجيل.
- يبدأ الجهاز التسجيل تلقائيًا بعد 8 دقائق عند رصد رسم قلب ثلاثي القنوات.

(AR) اللغة العربية
3. حالة الجهاز من خلال مؤشرات LED

خضراء – جودة رسم القلب جيدة
برتقالية – خطأ في التوصيل، يرجى التحقق من الموضع

خضراء – البطارية تكفي للتسجيل لمدة 24 ساعة التسجيل
خضراء مع وميض – البطارية قيد الشحن

خضراء – البطارية تكفي للتسجيل لمدة 7 أيام
خضراء مع وميض – البطارية قيد الشحن

برتقالية – التسجيل متاح
برتقالية مع وميض – جاري التنزيل



(AR) اللغة العربية

4. التنظيف والتعقيم

يجب تنفيذ الخطوات التالية كل فترة، وقبل الاستخدام لأول مرة، وقبل تسليم الجهاز إلى شخص آخر.

4.1 التجهيز

- أوقف تشغيل الجهاز قبل تنظيفه وتعقيمه.

4.2 التنظيف

- امسح سطح الجهاز بقطعة قماش خالية من الؤبر ومبللة قليلاً بمحلول صابون خفيف.
- تأكد من إزالة كل الأوساخ والرواسب المرئية عن الجهاز وعن الملامسات الذهبية قبل الانتقال لعملية التعقيم.

4.3 التعقيم

- عقم الجهاز بمحلول كحولي بتركيز 70%.
- التزم بمدة التفاعل الموصي بها للمطهر، والتي تستغرق 10 دقائق في حالة استخدام محلول كحولي بتركيز 70%.
- وبعد انتهاء مدة التفاعل، استخدم قطعة قماش خالية من الؤبر ومبللة قليلاً لمسح أي بقايا ممكنة من المطهر.

(AR) اللغة العربية

5. الإبلاغ عن الحوادث

يُعتبر أي حدث خطير خللاً في المنتج قد يؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة، أو قد يؤدي إلى الوفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية.

عند وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يتعين إبلاغ الشركة المصنعة عنه، أو إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها مستخدم الجهاز و/أو المريض.

6. المواد المستهلكة والملحقات

يوضح هذا الفصل المواد المستهلكة والملحقات المعتمدة للاستخدام مع نظامك.

رقم المنتج	الوصف
130100001	HeartX Recorder
130200001	محطة تركيب HeartX Recorder
130200002	كابل البيانات وكابل الشحن USB-C إلى USB-C
130402001	لاصقة من نوع "f" (أنثى) 1*
130200003	لاصقة من نوع "m" (ذكر) 2*
130200004	أقطاب هلامية 3*

7. الصيانة والإصلاح

غير مسموح بإصلاح الجهاز إلا بمعرفة فني معتمد. أي محاولة غير مصرح بها لإصلاح الجهاز ستؤدي إلى إلغاء كافة حقوق الضمان. يتحمل مُشغِّل الجهاز المسؤولية عن إبلاغ الشركة المصنعة بضرورة الإصلاح. إذا لاحظت أو اشتبهت بوجود خلل، أرسل الجهاز للفحص إلى العنوان المذكور أدناه. يرجى إرفاق شرح مفصل للخلل.

إذا واجهت حالة تشغيل غير متوقعة أو حدثًا مفاجئًا، أو كنت بحاجة إلى دعم فني، يرجى التواصل مع الشركة المصنعة على العنوان التالي:

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



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

For more information refer to the
instructions for use.



eIFU
Indicator

www.iem.de/user-manuals

CE 0197

2025-04-01

2222-LAB-0004-00-Rev 01-HeartX Recorder-Quick Start Guide IEM-UNI



HeartX ECG Recorder

Quick Start Guide

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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