

IEM[®]

HeartX

Recorder

Manual de instruções



Índice

1	Informações sobre este manual de instruções	5
1.1	Informações sobre a publicação	5
2	Regulamentos e instruções de segurança	6
2.1	Introdução.....	6
2.2	Uso pretendido	7
2.3	Indicações e contra-indicações.....	7
2.3.1	Indicações.....	7
2.3.2	Contra-indicações.....	7
2.4	Rótulos e símbolos.....	7
2.4.1	Conformidade com os regulamentos para dispositivos médicos.....	7
2.4.2	Símbolos usados	8
2.5	Avisos, precauções e observações.....	11
2.5.1	Riscos de segurança.....	11
2.6	Limpeza e desinfecção	12
2.7	Informações sobre a eliminação de resíduos	13
3	Visão geral do produto	14
3.1	Gravador, estação de acoplamento e software	14
3.2	Elementos de controle do gravador	15
3.2.1	Botão.....	15
3.2.2	LEDs e símbolos	16
3.2.3	Status do aparelho e configuração dos LEDs	17
3.2.4	Notificações acústicas.....	18
3.3	Fazer um reset do aparelho	18
3.4	Carregar a bateria.....	19
3.5	Preparar a gravação	21
3.5.1	Instruções de manuseio para o paciente	21
3.5.2	Preparar a pele do paciente.....	22
3.5.3	Colocar os eletrodos.....	23
3.5.4	Funcionalidade de gerenciamento de ID de paciente.....	24
3.6	Ligar o gravador	24
3.7	Iniciar a gravação.....	25
3.7.1	Início automático.....	26
3.7.2	Desligamento automático	26
3.8	Concluir a gravação	26
3.9	Transferir os dados de ECG para um PC	27
3.9.1	Software compatível	27
3.9.2	Funcionalidade de software	27

4	Consumíveis e acessórios.....	29
5	Resolução de problemas.....	30
5.1	Resolução de problemas do gravador	30
6	Manutenção e reparo	31
7	Dados técnicos.....	32
7.1	Especificações EMC de acordo com a norma IEC 60601-1-2	35
7.1.1	Especificações gerais	35
7.1.2	Imunidade eletromagnética (perturbações conduzidas).....	36
7.1.3	Imunidade eletromagnética (perturbações de RF conduzidas e irradiadas)	37
7.1.4	Precisão de reprodução do sinal de entrada	37

1 Informações sobre este manual de instruções

1.1 Informações sobre a publicação

As informações contidas neste manual referem-se apenas ao gravador HeartX e aos acessórios associados. Devido à constante inovação dos produtos, as informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Este manual foi desenvolvido e é propriedade da GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemanha.

Microsoft e Windows são marcas registradas ou marcas comerciais da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou em outros países.

A marca CE indica que o produto está em conformidade com os regulamentos para dispositivos médicos da União Europeia e de outros países que reconhecem essa marca:

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
01	2025-06-25	1ª publicação
02	2025-10-10	2ª publicação, atualização para aprovação pelo INMETRO e Anvisa
03	2025-10-28	3. publicação, adicionada descrição do brilho adaptável no capítulo “LEDs e símbolos”.

Entre em contato com o representante local da GETEMED para obter os manuais relevantes do produto.

2 Regulamentos e instruções de segurança

2.1 Introdução

Este documento contém instruções abrangentes para a operação e o manuseio do gravador HeartX e dos aplicativos associados, coletivamente chamados de "sistemas", "dispositivos" ou "produtos". Ele se destina especificamente aos usuários desses dispositivos.

O gravador HeartX foi projetado para uso em pacientes adultos e pediátricos, incluindo pacientes com peso inferior a 10 kg.

Esta seção contém informações sobre o uso seguro e a conformidade com os requisitos legais desse sistema. Familiarize-se com essas informações e leia todas as instruções antes de tentar usar este sistema. Tanto o gravador HeartX quanto o software de análise autônomo são dispositivos médicos. Como tal, eles foram desenvolvidos e fabricados em conformidade com os regulamentos e controles médicos relevantes.

O não cumprimento das instruções de segurança contidas neste manual é considerado uso inadequado deste sistema e pode resultar em ferimentos, perda de dados ou extinção da garantia.

2.2 Uso pretendido

O aparelho foi projetado para o registro contínuo de dados de ECG de até 3 canais. Os dados registrados são baixados para análise e posterior avaliação por um médico ou profissional de saúde treinado. Os pacientes incluem crianças com peso inferior a 10 kg, crianças e adultos em ambiente doméstico, hospitais ou instalações semelhantes a hospitais. O aparelho é adequado para pacientes que podem se beneficiar do registro eletrocardiográfico contínuo de longo prazo, incluindo, entre outros, pacientes com condições como palpitações, síncope, dor no peito, falta de ar ou pacientes que precisam de monitoramento para avaliar a função cardíaca atual. O aparelho não se destina a ser usado como um sistema de monitoramento para terapia intensiva e não deve ser usado em situações de emergência.

2.3 Indicações e contra-indicações

2.3.1 Indicações

O aparelho é adequado para pacientes que podem se beneficiar do registro eletrocardiográfico contínuo de longo prazo, incluindo, entre outros, pacientes com condições como palpitações, síncope, dor no peito, falta de ar ou pacientes que precisam de monitoramento para avaliar a função cardíaca atual.

2.3.2 Contra-indicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso desses dispositivos.

2.4 Rótulos e símbolos

2.4.1 Conformidade com os regulamentos para dispositivos médicos

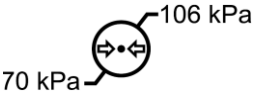
A marcação CE e o número de registro da entidade notificada confirmam que este dispositivo médico atende aos requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

2.4.2 Símbolos usados

Os símbolos a seguir podem aparecer no aparelho ou na embalagem. A familiaridade com esses símbolos o ajudará a usar e descartar o aparelho com segurança.

Os símbolos são usados para transmitir avisos, precauções, proibições, ações obrigatórias ou informações. Qualquer símbolo de perigo em seu aparelho ou embalagem com marcações coloridas indica que há um certo perigo e é um aviso. Qualquer símbolo de perigo em seu aparelho ou embalagem que esteja em preto e branco indica um perigo potencial e é uma nota de precaução.

Símbolo	Descrição
	Número de série
	Número de item
	Identificação UDI, composta pelo código de matriz com GTIN [01], data de fabricação [11], número de série do dispositivo [SN] [21] e número do pedido [REF] [241]
 yyyy-mm	Nome e endereço do fabricante (incluindo o país) e, se aplicável, a data de fabricação em ano e mês
	Marcação CE seguida do número de registro da entidade notificada do fabricante
	Siga o manual de instruções
	Esse símbolo indica que o aparelho está protegido contra a entrada de líquidos e corpos estranhos de acordo com a norma IP21; 2 = protegido contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm, 1 = protegido contra a queda vertical de gotas de água ou condensação

Símbolo	Descrição
IP67	Esse símbolo indica que o aparelho está protegido contra a entrada de líquidos e corpos estranhos de acordo com a norma IP67; 6 = protegido contra poeiras; 7 = protegido contra imersão temporária em água de até 1 metro por 30 minutos
	Esse símbolo informa aos profissionais de saúde que o gravador está protegido contra choque elétrico de acordo com a classe de proteção "Body floating" (BF) e NÃO está protegido contra desfibrilação.
	Esse símbolo indica a obrigação de descartar o aparelho de acordo com os regulamentos ambientais relevantes.
	Faixa de temperatura -20°C ... 60°C durante o armazenamento e o transporte
	Faixa de umidade 10 % ... 95 % durante o armazenamento e o transporte
	Faixa de pressão atmosférica 70 kPa ... 106 kPa durante o armazenamento e o transporte
	Frágil
	Manter afastado do calor
	Manter seco
	A embalagem é reciclável

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Bateria recarregável de polímero de lítio no interior
	Símbolo de aprovação da FCC para os EUA e Canadá
  eIFU Indicator www.iem.de/user-manuals	Indicador eIFU - manual de instruções eletrônico
Segurança  	Indica que, no processo de certificação obrigatório do INMETRO realizado pela certificadora Bracert, o dispositivo ou produto está em conformidade com os requisitos técnicos e de segurança aplicáveis.

Fabricante

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemanha

Detentor do registro:

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

Avenida Cristóvão Colombo, 2948, Sala. 411 - CEP 90540-072, Porto

Alegre/RS - Brasil

Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS 162977

Registro ANVISA: 81464759059

2.5 Avisos, precauções e observações

Um perigo é uma fonte de possíveis lesões a pessoas ou danos à propriedade ou ao sistema. Neste manual, os termos PERIGO, ATENÇÃO, CUIDADO e AVISO são usados para indicar perigos e um grau ou nível de gravidade. Familiarize-se com as seguintes definições e seus significados.

Definição das convenções de segurança

Convenção	Definição
PERIGO	Indica um perigo iminente que, se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.
ATENÇÃO	Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
CUIDADO	Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitado, pode resultar em lesões moderadas ou leves.
AVISO	Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitado, pode resultar na perda ou destruição de bens ou dados.

2.5.1 Riscos de segurança

A mensagem a seguir se refere ao sistema como um todo.

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.

2.5.2 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.

2.6 Limpeza e desinfecção

Para manter o gravador HeartX, é importante seguir as seguintes etapas de limpeza e desinfecção. Essas etapas devem ser executadas em intervalos regulares, antes de usar o aparelho pela primeira vez e antes de passá-lo para outra pessoa.

Preparação:

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

Limpeza:

- Limpe a superfície do aparelho com um pano que não solte 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.

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.

Limitações:

- O aparelho pode suportar até 800 ciclos de limpeza/desinfecção (equivalente a 5 anos de uso normal).
- O reprocessamento por máquina está excluído para este produto e o aparelho não se destina a ser esterilizado.
- Sabe-se que as soluções que contêm os seguintes compostos podem danificar o produto:
 - Cloreto de dimetil benzil amônio
 - Soluções de cloreto de amônio quaternário
 - Produtos de limpeza abrasivos ou solventes de qualquer tipo
 - Acetona

- Éter / Éter de petróleo
- Cetona
- Betadina
- Sais de sódio

Validação e responsabilidade:

- As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para a preparação do aparelho para reutilização.
- É responsabilidade do usuário garantir que a limpeza e a desinfecção sejam realizadas com os equipamentos e materiais disponíveis, de modo que os funcionários alcancem os resultados desejados.
- Testes, validação e monitoramento de rotina são essenciais para um processo eficaz.

2.7 Informações sobre a eliminação de resíduos

O gravador HeartX e seus acessórios contêm materiais como metais e plásticos que devem ser descartados de forma ecológica ao final de sua vida útil. Devolva o aparelho e os acessórios ao seu revendedor especializado autorizado ou ao fabricante para o descarte adequado.

Para cumprir os regulamentos aplicáveis, os seguintes componentes são separados e descartados adequadamente:

- bateria de íons de lítio,
- caixa,
- placas de circuito impresso,
- acessórios (cabos USB, estação de acoplamento, etc.).

Os eletrodos de ECG descartáveis não devem ser descartados junto com o lixo doméstico. Eles devem ser coletados em um recipiente fechado ou um saco plástico e levados a um centro de reciclagem local. Os acessórios reutilizáveis devem ser devolvidos com o aparelho. Antes de devolver o aparelho, todas as peças devem ser limpas e desinfetadas conforme descrito na seção 2.6. Se tiver alguma dúvida sobre o descarte, entre em contato com o revendedor especializado ou com o fabricante.

3 Visão geral do produto

Este capítulo descreve as funções mais importantes do gravador. As seções a seguir contêm informações e gráficos específicos adicionais.

3.1 Gravador, estação de acoplamento e software

O gravador HeartX é um dispositivo compacto concebido para registros contínuos de ECG Holter de 3 canais. Uma das características mais importantes do gravador HeartX é a detecção automática de pulsos de marcapasso, que funciona como um recurso padrão sem exigir nenhuma configuração do usuário. Os pulsos de marcapasso são visualizados usando um software de análise especial. O gravador é usado diretamente na parte superior do corpo, o que permite o uso confortável e discreto por longos períodos.

A estação de acoplamento do gravador HeartX é usada para carregar o aparelho e transferir os dados de ECG registrados. Equipada com contatos banhados a ouro, ela garante uma conexão estável para uma transferência confiável de dados via USB e, simultaneamente, carrega o aparelho para



mantê-lo pronto para uso.

Um aplicativo externo (App) pode ser usado para a preparação do paciente e o gerenciamento de dados. Esses aplicativos permitem que o operador configure o gravador com os dados demográficos do paciente, analise as ondas de ECG em tempo real, ajuste as configurações e inicie as gravações. Um exemplo é o HeartX Lift, um software que é executado em um PC padrão com sistema operacional Microsoft Windows. Após a

transferência de dados por meio da estação de acoplamento, esses aplicativos permitem uma análise detalhada do ECG e a geração de relatórios.

3.2 Elementos de controle do gravador

O gravador tem um botão (1) para ligar o gravador e iniciar uma gravação, bem como LEDs de status (2) para a indicação visual da detecção de derivação desligada, da vida útil da bateria, do status da memória e do funcionamento do aparelho.



3.2.1 Botão

O botão está marcado com o símbolo  e é usado para as seguintes funções:

Ação	Função	Reação
Pressionar e manter pressionado até ouvir um bipe	Ligar o gravador	Um único bipe confirma que o gravador está ligado.
Pressionar e soltar	Iniciar uma gravação sem o aplicativo	Um bipe duplo confirma que a gravação foi iniciada.

A gravação só pode ser iniciada se os eletrodos de ECG estiverem em contato com a pele e a detecção de derivação desligada não impedir o início.

3.2.2 LEDs e símbolos

Há quatro símbolos na parte frontal do gravador: EKG, 24h, Max e Download, cada um com um indicador LED. A cor e a frequência de intermitência desses LEDs indicam o status atual do gravador e fornecem informações importantes sobre as derivações, o nível da bateria e a disponibilidade dos dados.



Durante o processo de inicialização, os LEDs se acendem na seguinte sequência, alternando entre verde e laranja:

1. LED de EKG: Laranja, depois verde
2. LED de 24h: Verde
3. LED de Max: Verde
4. LED de Download: Laranja, depois verde

Essa sequência confirma que o gravador está ligado corretamente e preparado para ser usado. Em caso de erro, o LED de EKG e o LED de Download piscam rapidamente na cor laranja, indicando um problema que requer atenção imediata para corrigir o mau funcionamento ou o problema de conexão. Se ocorrer um erro durante o processo de inicialização, o aparelho será desligado após 30 segundos.

O gravador pode ajustar o brilho dos LEDs ao ambiente para não incomodar o paciente à noite ou em ambientes escuros. Durante a instalação, os LEDs brilham com o brilho máximo. Assim que a instalação estiver concluída e a gravação tiver começado, o brilho dos LEDs será

ajustado automaticamente se o gravador estiver em um ambiente escuro. Durante a gravação, os LEDs nunca são desligados completamente e permanecem em um nível de brilho perceptível o tempo todo.

3.2.3 Status do aparelho e configuração dos LEDs

A tabela abaixo fornece uma visão geral dos símbolos de LED na parte frontal do aparelho, seu comportamento e os estados correspondentes que eles indicam.

Símbolo	Categoria de status	Comportamento do LED	Significado
LED de ECG	Status do eletrodo	Verde constante	A qualidade do ECG é boa
	Status do eletrodo	Laranja intermitente	Eletrodo desligado, resultando em um sinal ECG fraco
	Status da gravação	Verde intermitente lento	Gravação em andamento
LED de 24h	Status da bateria	Verde intermitente	Carregada para 24 horas de uso
	Status da bateria	Verde constante	Bateria suficiente para 24 horas
LED de Max	Status da bateria	Verde intermitente	Carregada para o tempo de uso predefinido
	Status da bateria	Verde constante	Bateria suficiente para o número de dias definido
LED de Download	Status do download	Laranja constante	Registro disponível

3.2.4 Notificações acústicas

O gravador HeartX fornece o seguinte feedback acústico:

Status	Feedback acústico
O gravador está ligado	Bip único
A gravação foi iniciada	Bip duplo
A gravação não pode ser iniciada (por exemplo, devido à bateria fraca)	Três bipes baixos
Deteção de USB (estação de acoplamento)	Bip duplo curto
O gravador está desligado	Bip único
Erro (na inicialização)*	Bipes repetidos

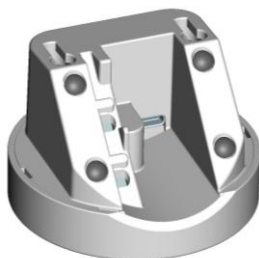
*Se ocorrer um erro durante o processo de inicialização, o aparelho será desligado após 30 segundos.

3.3 Fazer um reset do aparelho

Se o gravador deixar de responder e não puder mais ser operado, ele poderá ser reiniciado colocando-o na estação de acoplamento conectada e pressionando e segurando o botão por mais de 10 segundos. Após ser ligado, o gravador realiza uma série de testes internos. Se os LEDs de ECG e de Download piscarem rapidamente na cor laranja, há um erro e o gravador necessita de manutenção.

3.4 Carregar a bateria

O aparelho tem uma bateria de polímero de lítio integrada que é carregada por meio da estação de acoplamento fornecida. Para instalar a estação de acoplamento, primeiro conecte o cabo USB à porta na parte inferior. Certifique-se de que o cabo esteja posicionado corretamente na guia de cabo fornecida para evitar tensões de tração na conexão. Isso reduz o risco de danos ao cabo ao longo do tempo.



Quando o cabo estiver preso na guia, conecte a outra extremidade a uma fonte de alimentação USB compatível, como um computador ou um adaptador de parede USB, para fornecer energia e permitir a transferência de dados entre o gravador e o dispositivo conectado.

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.

Coloque o aparelho na estação de acoplamento. Certifique-se de que os contatos USB na parte traseira estão alinhados com os pinos com mola na estação de acoplamento para estabelecer uma conexão segura. Os ímãs na estação de acoplamento ajudam a posicionar o aparelho corretamente. O processo de carregamento é iniciado automaticamente assim que o aparelho é colocado corretamente. O aparelho também pode ser carregado quando estiver desligado.



Os LEDs do aparelho indicam claramente o processo de carregamento. Se a carga da bateria não for suficiente para uma gravação de 24 horas, o LED de 24h piscará e o LED de Max permanecerá apagado. Assim que a carga for suficiente para uma gravação de 24 horas, o LED de 24h se acenderá continuamente e o LED de Max começará a piscar. Isso indica que a bateria ainda está sendo carregada.

Quando a bateria estiver totalmente carregada, o LED de 24h e o LED de Max acenderão continuamente e o processo de carregamento será interrompido automaticamente. Você pode interromper o processo de carregamento a qualquer momento simplesmente removendo o aparelho da estação de acoplamento.

Quando a bateria está totalmente descarregada, o processo de carregamento leva cerca de uma hora. Quando totalmente carregada, a bateria fornece energia para até 7 dias em condições normais de funcionamento. Em situações em que é necessária uma gravação de 24 horas, o aparelho necessita apenas de cerca de 5 minutos de carregamento para fornecer energia suficiente para este período.

3.5 Preparar a gravação

Neste capítulo, você encontrará instruções sobre como orientar adequadamente o paciente, preparar a sua pele, conectar os eletrodos e iniciar a gravação. É responsabilidade do usuário fornecer ao paciente as informações necessárias para o registro seguro e eficaz do ECG.

Antes de atribuir o gravador a outro paciente, certifique-se de que os dados da gravação anterior tenham sido transferidos e apagados. O gravador não iniciará uma nova gravação se os dados anteriores permanecerem salvos.

Recomendamos as seguintes etapas para preparar a gravação. Cada etapa é explicada em detalhes nas seções a seguir:

1. Instruir o paciente.
2. Preparar a pele do paciente.
3. Conectar os eletrodos ao gravador HeartX.
4. Colocar os eletrodos junto com o gravador HeartX na pele preparada do paciente.

3.5.1 Instruções de manuseio para o paciente

- Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas mesmo quando são usados eletrodos biocompatíveis.
- Informe o profissional de saúde se tiver problemas de pele.
- Não exponha o gravador a submersão permanente, alta pressão e temperaturas elevadas de jato de água.
- Não exponha o aparelho a temperaturas extremas.
- A temperatura do gravador não deve ficar abaixo de 5°C (41°F) nem acima de 45°C (113°F). Em climas quentes, permaneça em ambientes com temperatura controlada sempre que possível. Em climas frios, use o gravador sob a roupa exterior.
- Não exponha o aparelho a mudanças bruscas de temperatura ou umidade.
- Mudanças rápidas de temperatura ou umidade podem causar condensação. Não coloque o gravador próximo a fontes de calor, como aquecedores e fornos, e não o exponha à luz solar direta.
- Mantenha distância de equipamentos elétricos, como escova de dentes elétrica.
- Não use um cobertor elétrico quando estiver usando o gravador.

3.5.2 Preparar a pele do paciente

Para garantir a adesão adequada do eletrodo e um registro de ECG de alta qualidade, é importante preparar a pele do paciente de forma ótima antes de fixar os eletrodos. Siga estas etapas para obter a preparação ótima da pele:

1. Limpar a pele: Limpe as áreas dos eletrodos cuidadosamente com um pano com álcool ou uma solução de água e sabão suave para remover óleos, loções e sujeira. Certifique-se de que a pele esteja completamente seca antes de prosseguir.
2. Raspar os pêlos em excesso: Se o paciente tiver muitos pelos nas áreas em que os eletrodos são colocados, raspe a pele com cuidado para criar uma superfície lisa para melhor contato com o eletrodo.
3. Verificar a integridade da pele: Examine a pele para verificar se há sinais de irritação, lesão ou sensibilidade. Evite colocar eletrodos em pele danificada ou comprometida.

Seguindo essas etapas, você pode garantir a colocação eficaz do eletrodo e o registro confiável do ECG.

3.5.3 Colocar os eletrodos

Para garantir o registro preciso do ECG, siga estas etapas para a colocação e configuração dos eletrodos:

1. Consulte as ilustrações fornecidas para ver as opções de posicionamento recomendadas.
2. Retire a proteção de cada eletrodo e pressione-o firmemente sobre a pele nos pontos designados.
3. Certifique-se de que os eletrodos estejam bem aderidos para garantir uma conexão estável. Pressione-os suavemente para assegurar o contato correto com a pele.



*1



*2



*3



3.5.4 Funcionalidade de gerenciamento de ID de paciente

O gravador pode receber uma ID de paciente e outras informações demográficas de aplicativos conectados, garantindo que todos os dados registrados sejam atribuídos de forma correta e exclusiva ao paciente.

Se a ID do paciente e os dados demográficos não forem transferidos antes do início de uma gravação, o gravador gera automaticamente uma ID automática. Essa ID automática consiste em:

- Número de série do gravador: Um código único específico do fabricante que identifica cada gravador.
- Número sequencial: Um número consecutivo que garante que cada novo registro seja identificado de forma única.

Combinando esses dois elementos, cada registro é identificável de forma única, mesmo quando nenhuma ID de paciente ou informação demográfica específica tiver sido fornecida.

3.6 Ligar o gravador

Se nenhum LED estiver visível, o gravador está desligado. Nesse caso, pressione e mantenha pressionado o botão até ouvir um único bipe, confirmando que o aparelho foi ligado.

Como o gravador realiza uma série de testes internos após ser ligado, você deve aguardar as seguintes indicações:

- O LED de ECG piscará em laranja se nenhum eletrodo estiver conectado.
- O LED de ECG acenderá permanentemente em verde se os eletrodos estiverem conectados corretamente.
- O LED de Download estará apagado se nenhuma medição anterior tiver sido salva. Se um registro estiver salvo, o LED de Download acenderá permanentemente na cor laranja.
- O LED de 24h ou o LED de Max indicam o status da bateria. Se nenhum dos dois LEDs acender, a bateria pode estar muito fraca e o aparelho deve ser carregado antes de continuar.

3.7 Iniciar a gravação

Antes de iniciar a gravação, certifique-se de que o aparelho e os eletrodos estejam configurados corretamente para que o registro de ECG seja bem-sucedido:

- Sem registros salvos: Certifique-se de que nenhum registro anterior tenha sido salvo no aparelho. Se necessário, apague-os usando o aplicativo.
- Status da bateria: Certifique-se de que o aparelho esteja totalmente carregado e que o nível de carga não esteja baixo.
- Fixação correta dos eletrodos: Certifique-se de que os eletrodos estejam firmemente fixados na pele do paciente e que façam um bom contato.
- Detecção de derivação desligada: O sistema monitora as alterações de impedância para detectar se os eletrodos estão conectados corretamente. O LED de ECG deve acender em verde para indicar o contato correto.

Se o LED de ECG piscar em laranja, recoloque os eletrodos para melhorar a conexão.

Assim que todos os requisitos forem atendidos e a detecção de derivação desligada for confirmada, você poderá iniciar a gravação de ECG:

- Pressione o botão para iniciar a gravação.
- A gravação será iniciada se o aparelho estiver carregado, se os eletrodos estiverem conectados corretamente, se não houver registros anteriores salvos e se nenhuma falha for detectada.
- O LED de ECG piscará lentamente em verde, indicando que a gravação está em andamento.

3.7.1 Início automático

Quando a sequência de início estiver concluída, o gravador reconhecerá um sinal em todos os três canais e o LED de ECG acenderá permanentemente em verde; o gravador iniciará automaticamente a gravação após oito minutos.

A função de início automático garante que o ECG de longa duração seja iniciado mesmo que o usuário se esqueça de pressionar o botão. No entanto, é recomendável iniciar cada gravação manualmente. A função de início automático deve ser considerada apenas como uma função de backup.

Após o início automático da gravação, não é possível acessar os dados demográficos e de ECG do gravador usando um aplicativo até que a gravação tenha sido interrompida e os dados tenham sido apagados por meio de um aplicativo.

3.7.2 Desligamento automático

Se a gravação não tiver sido iniciada, o gravador será desligado automaticamente após oito minutos se nenhum sinal de ECG for detectado e o LED de ECG continuar piscando em laranja ou se não houver comunicação via USB.

Se estiver salvo um registro e o aparelho estiver ligado, o gravador será desligado automaticamente após 3 minutos se não houver comunicação via USB.

3.8 Concluir a gravação

O gravador se desliga automaticamente quando o tempo de gravação definido é atingido. Se o gravador estiver na estação de acoplamento no momento da gravação, ele não será desligado. Em vez disso, o LED de Download acenderá na cor laranja e os dados de ECG poderão ser baixados imediatamente usando o aplicativo. O gravador salva os dados registrados por pelo menos um mês após o término da gravação.

A única maneira de encerrar uma gravação prematuramente é usar o aplicativo ou fazer um reset do aparelho. As instruções para fazer um reset do aparelho podem ser encontradas na seção “Fazer um reset do

aparelho”. Se a gravação for encerrada prematuramente antes do término do tempo de gravação definido, a gravação será interrompida nesse ponto, mas permanecerá salva corretamente para análise posterior.

3.9 Transferir os dados de ECG para um PC

Coloque o gravador na estação de acoplamento do gravador HeartX, que está conectada a um PC no qual está instalado um software de transferência (por exemplo, HeartX Lift). Depois de ser ligado automaticamente, o gravador realiza uma série de testes internos. Aguarde até que o LED de Download acenda na cor laranja antes de iniciar a transferência de dados. Esse processo pode levar até 10 segundos.

A transferência de dados registrados pode ser iniciada manualmente pelo usuário por meio do software de transferência ou do software de análise e avaliação de ECG. Quando a transferência de dados estiver concluída e o registro tiver sido apagado, o LED de Download se apagará. Para mais informações sobre a transferência de dados de ECG, consulte as instruções do software de análise e avaliação.

3.9.1 Software compatível

Os dados salvos pelo gravador são totalmente compatíveis com o software de transferência HeartX Lift. Outros softwares também podem ser compatíveis. Para consultas específicas sobre soluções de software adicionais, entre em contato com a GETEMED para obter mais informações e suporte.

3.9.2 Funcionalidade de software

Vários aplicativos de software, o software de transferência HeartX Lift e outros produtos de software validados, fornecem funcionalidade essencial para o gerenciamento e a comunicação com o gravador HeartX. Esses aplicativos são compatíveis com conexões USB, o que permite a comunicação segura e o gerenciamento eficiente dos dados.

Os aplicativos oferecem as seguintes funcionalidades:

- Estabelecer uma conexão segura com o gravador via USB.
- Transferir uma ID de paciente e dados demográficos para o gravador.
- Exibir e personalizar as configurações do gravador, incluindo a configuração de gravação e o status do aparelho.
- Definir a duração de uma gravação no gravador.
- Exibir o status da bateria recarregável para garantir que o aparelho tenha carga suficiente.
- Exibir as informações demográficas dos pacientes salvas no gravador.
- Exibir e definir a data e a hora do relógio interno do gravador.
- Notificar o técnico se a bateria estiver muito fraca para iniciar uma nova gravação.
- Notificar o técnico se o registro anterior não tiver sido apagado.
- Apagar um registro e os dados demográficos do gravador.
- Resetar o gravador HeartX, se necessário.

Nem todos os produtos de software oferecem toda a gama de funcionalidades ou suportam as conexões USB. Sempre verifique os recursos específicos do software para garantir que ele atenda às suas necessidades.

4 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 de instruções, PT-BRA
130402001	HeartX Recorder Guia de início rápido, multilíngue
130200003	Patch Typ „F“ (female) *1
130200004	Patch Typ „M“ (male) *2
130200005	Eletrodos com gel *3

5 Resolução de problemas

Esta seção explica os sinais de erro e recomendações para solução de problemas.

5.1 Resolução de problemas do gravador

Indicadores de falhas	Causa	Recomendação
O LED de 24h e/ou o LED de Max não acendem na cor verde. Um tom de erro é emitido quando você tenta iniciar a gravação.	A bateria está fraca.	A bateria não está totalmente carregada. Carregue a bateria na estação de acoplamento.
O LED de ECG pisca em laranja uma vez por segundo. Um tom de erro é emitido quando você tenta iniciar a gravação.	O eletrodo não está conectado.	Conecte todos os botões de pressão do aparelho aos eletrodos de ECG.
O LED de Download acende continuamente na cor laranja.	Os registros anteriores ou os dados de pacientes não foram apagados.	Para iniciar uma nova gravação, apague o registro e/ou os dados demográficos do paciente usando o aplicativo.
Durante o tempo de gravação especificado, o LED de ECG deixa de piscar em verde.	A gravação terminou antes do tempo de gravação especificado ser atingido.	A gravação pode ter sido iniciada com um nível de bateria baixo. Baixe ou apague o registro e recarregue a bateria para iniciar uma nova gravação. Verifique se há danos no aparelho. Caso haja algum dano, entre em contato com a assistência técnica.
O LED de ECG e o LED de Download piscam em laranja com uma frequência de 4 Hz.	Durante o carregamento, a temperatura operacional definida de 45 graus Celsius é excedida.	Espere até que o gravador esfrie. O processo de carregamento será iniciado automaticamente
	Falha no autoteste. O gravador não pode ser iniciado.	Ver seção “Manutenção e Reparo”

6 Manutenção e reparo

O aparelho não requer nenhuma manutenção especial para manter seus recursos de segurança e desempenho durante a vida útil esperada.

Os reparos no aparelho só podem ser realizados por pessoal autorizado. Tentativas de reparo não autorizadas invalidarão todas as reivindicações de garantia.

É responsabilidade do operador informar a necessidade de reparo ao fabricante ou a um de seus representantes autorizados. 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 acontecimentos inesperados ou se precisar de suporte técnico, entre em contato com o fabricante no seguinte endereço:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Deutschland

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

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

7 Dados técnicos

As tabelas a seguir descrevem as especificações do produto, incluindo as tolerâncias do produto:

Dados gerais

Componente	Descrição
Canais de gravação	ECG de 3 canais - pulsos de marcapasso
Deteção de pulsos de marcapasso	1 canal
Tempo de gravação	7 dias
Deteção de derivação desligada	Sim
À prova de desfibrilação	Não
Grau de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada tipo BF não à prova de desfibrilação.
Conexões	Conector de 4 pinos para estação de acoplamento, 3 botões de pressão (snaps) de eletrodos
LEDs	LED de ECG, LED de 24h, LED de Max, LED de Download
Botões	Um botão para interação do usuário.
Tempo do backup de dados	Dentro de 6 meses
Exatidão do tempo	± 30 segundos por mês (o relógio do aparelho pode ser sincronizado com um aplicativo externo)
Método de armazenamento	Memória digital, não removível
Capacidade de armazenamento	30 dias
Método de transferência de dados	USB 2.0 Hi-Speed
Modo de operação	Gravação contínua

Dados elétricos

Componente	Descrição
Tipo de bateria	Bateria recarregável, não removível (3,7 V LiPO, 550 mAh)
Consumo máximo de energia (ao carregar via estação de acoplamento)	550 mA
Consumo médio de energia (quando não está carregando)	Desligamento: 70 µA Conexão: 16 mA Gravação: 2,1 mA
Tempo de funcionamento com baterias totalmente carregadas	7 dias
Tempo de carregamento	5 minutos para 24 horas
Resposta de frequência	0,05 Hz a 55 Hz
Conversor analógico-digital	267 Hz, 24 bits
Armazenamento dos dados de ECG	256 Hz, 12 bits (2,93 µV)
Faixa de tensão de entrada ECG	± 6 mV
Rejeição de modo comum	CMR > 80 dB por canal
Impedância de entrada	> 10 MΩ

Dados mecânicos

Componente	Descrição
Dimensões	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 pol. x 1,34 pol. x 0,57 pol.)
Peso	35 g (1,24 onças), caixa incluindo todas as peças necessárias para o funcionamento
Grau de proteção	IP67
Resistência à vibração	Fora de serviço: 0,1 G (10 Hz a 100 Hz) 3 dB por oitava (100 Hz a 200 Hz) 0,05 G (200 Hz a 2000 Hz)
Resistência ao esforço	250 N durante 5 s contra cada lado

Componente	Descrição
Resistência ao impacto	Bola de aço de 500 g a partir de 1,3 m contra cada lado
Resistência ao choque	Teste de choque com 15 G durante 11 ms ou 30 G durante 6 ms
Resistência a quedas	Teste de queda de uma altura de 1,7 m sobre uma superfície dura

Condições ambientais

Componente	Descrição
Temperatura de operação	5°C a 45°C (41°F a 113°F)
Umidade de operação	10 % a 95 % de umidade relativa, sem condensação
Temperatura de armazenamento	- 20°C a 60°C (- 4°F a 140°F)
Umidade de armazenamento	10 % a 90 % de umidade relativa, sem condensação
Pressão ambiente	1060 hPa a 700 hPa (-380 m a 3000 m / -1.247 ft. a 9843 ft.)
Vida útil operacional	5 anos

7.1 Especificações EMC de acordo com a norma IEC 60601-1-2

7.1.1 Especificações gerais

Guia e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O aparelho foi projetado para ser usado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que o aparelho seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia RF exclusivamente para funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que cause interferências em equipamentos eletrônicos próximos. O aparelho é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / flickers IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Técnicas de teste e medição - Campos irradiados em proximidade - Teste de imunidade IEC 61000-4-39	Não aplicável	

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

7.1.2 Imunidade eletromagnética (perturbações conduzidas)

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que o aparelho seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato (somente snaps de eletrodo, não é possível a descarga direta no aparelho devido à bolsa) ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transientes elétricos rápidos / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável (dispositivo alimentado por bateria)
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não aplicável	Não aplicável (dispositivo alimentado por bateria)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	5 % U_T (> 95 % de queda em U_T) para 1/2 ciclo < 5 % U_T (> 95 % de queda em U_T) para 1 ciclo 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de queda em U_T) para 5 s	Não aplicável	Não aplicável (dispositivo alimentado por bateria)
Campo magnético de frequência de energia [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	30 A/m	Não aplicável	Não aplicável
AVISO: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

7.1.3 Imunidade eletromagnética (perturbações de RF conduzidas e irradiadas)

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que o aparelho seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V valor eficaz 150 kHz a 80 MHz 6 V valor eficaz nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V valor eficaz 6 V valor eficaz na banda ISM de acordo com a tabela 5, nota N) 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do aparelho (incluindo os cabos) menor de 30 cm. A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por levantamento do ambiente eletromagnético, é inferior ao valor-limite admissível em todas as frequências.
RF irradiada IEC 61000-4-3	Imunidade contra dispositivos de comunicação por RF sem fios	De acordo com a tabela 9	Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 

7.1.4 Precisão de reprodução do sinal de entrada

A resposta em frequência atende aos seguintes requisitos da norma EN IEC 60601-2-47:

- A resposta do gravador a um pulso retangular de 5 mV e 100 ms não apresenta um desvio da amplitude da linha de base superior a 0,1 mV em relação à linha de base antes do pulso. O declive fora do pulso é inferior a 0,3 mV/s. A ultrapassagem do flanco ascendente é inferior a 10 %.
- As respostas a todos os pulsos de um trem de pulsos triangulares de 1,5 mV e 40 ms, que simula uma série de ondas R estreitas, situam-se entre 80 % e 110 % da resposta a um trem de pulsos triangulares de 1,5 mV e 200 ms.



www.iem.de/user-manuals

C € 0197



Fabricante:

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

2025-10-28

2222-LAB-0003-00-Rev 03-HeartX Recorder-GA-IEM-PT-BR



HeartX

Recorder

Manual de instruções

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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