

IEM[®]

HeartX

Recorder

Istruzioni per l'uso



Indice dei contenuti

1	Informazioni sul manuale	5
1.1	Informazioni editoriali	5
2	Informazioni su normative e sicurezza	6
2.1	Introduzione	6
2.2	Uso previsto	7
2.3	Indicazioni e controindicazioni	7
2.3.1	Indicazioni per l'uso	7
2.3.2	Controindicazioni	7
2.4	Etichette e simboli	7
2.4.1	Conformità dei dispositivi medici	7
2.4.2	Simboli utilizzati	8
2.5	Avvertenza, Attenzione e Avviso	11
2.5.1	Rischi per la sicurezza	11
2.5.2	Segnalazione di incidenti	11
2.6	Pulizia e disinfezione	12
2.7	Informazioni per lo smaltimento	13
3	Panoramica del prodotto	14
3.1	Registratore, docking station e applicazione	14
3.2	Elementi di comando del registratore	15
3.2.1	Pulsante	15
3.2.2	LED e simboli	16
3.2.3	Stati del dispositivo e configurazione dei LED	17
3.2.4	Notifiche acustiche	18
3.3	Ripristino del dispositivo	18
3.4	Ricarica della batteria	19
3.5	Preparazione della registrazione	21
3.5.1	Istruzioni per il paziente	21
3.5.2	Preparazione della pelle del paziente	22
3.5.3	Posizionamento degli elettrodi standard	23
3.5.4	Funzionalità di gestione dell'ID paziente	24
3.6	Accensione del registratore	24
3.7	Avvio della registrazione	25
3.7.1	Avvio automatico	26
3.7.2	Spegnimento automatico	26
3.8	Completamento della registrazione	26
3.9	Trasferimento dei dati ECG a un PC	27
3.9.1	Software compatibile	27
3.9.2	Funzionalità del software	27
4	Materiali di consumo e accessori	29

5	Risoluzione dei problemi.....	30
5.1	Risoluzione dei problemi del registratore	30
5.2	Risoluzione dei problemi Bluetooth.....	31
6	Manutenzione e riparazione.....	33
7	Specifiche.....	34
7.1	Specifiche EMC ai sensi della IEC 60601-1-2	37
7.1.1	Dati tecnici generali	37
7.1.2	Immunità elettromagnetica (disturbi condotti)	38
7.1.3	Immunità elettromagnetica (disturbi RF condotti e irradiati)	39
7.1.4	Accuratezza di riproduzione del segnale di ingresso	39

1 Informazioni sul manuale

1.1 Informazioni editoriali

Le informazioni in questo manuale sono valide solo per l'HeartX Recorder e i relativi accessori. Per via della continua innovazione a cui è sottoposto il prodotto, le specifiche nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente manuale è sviluppato e di proprietà della GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania.

Microsoft e Windows sono marchi registrati o marchi di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

La marcatura CE indica che il prodotto è conforme alle normative sui dispositivi medici dell'Unione Europea e di altre giurisdizioni che riconoscono questa marcatura:

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data di pubblicazione	Descrizione
01	30/05/2025	Prima edizione

Si prega di contattare il proprio rappresentante GETEMED locale per richiedere i manuali relativi al prodotto.

2 Informazioni su normative e sicurezza

2.1 Introduzione

Il presente documento fornisce linee guida complete per l'utilizzo e la gestione degli HeartX Recorder e per le applicazioni correlate, considerati nel complesso come «sistemi», «dispositivi» o «prodotti». È studiato appositamente per gli operatori di tali dispositivi.

L'HeartX Recorder è pensato per essere utilizzato con pazienti sia di età adulta che in età pediatrica, compresi coloro di peso inferiore ai 10 kg.

Questo capitolo fornisce informazioni sull'utilizzo sicuro e sulla conformità normativa del presente sistema. Familiarizzare con queste informazioni, leggere e comprendere tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema. Sia l'HeartX Recorder sia l'applicazione indipendente sono dispositivi medici. In quanto tali, sono stati progettati e fabbricati per essere conformi alle normative e ai controlli medici applicabili.

Il mancato rispetto delle informazioni di sicurezza fornite nel presente manuale è considerato uso improprio del presente sistema e potrebbe causare lesioni, perdita di dati o l'annullamento della garanzia.

2.2 Uso previsto

Il dispositivo è pensato per la registrazione in continuo di dati ECG su un massimo di 3 canali. I dati registrati vengono scaricati per l'analisi e la successiva valutazione da parte di un medico formato o di un professionista sanitario. I pazienti comprendono bambini in età pediatrica di peso inferiore ai 10 kg, bambini e adulti in ambito domestico, ospedaliero o in strutture simili a quelle ospedaliere. Il dispositivo è adatto a pazienti che potrebbero trarre vantaggio dalla registrazione elettrocardiografica continua a lungo termine, compresi, in via esemplificativa e non esclusiva, i pazienti con condizioni quali palpitazioni, sincope, dolore toracico, fiato corto, oppure pazienti che necessitano di essere monitorati per valutare le attuali funzioni cardiache. Il dispositivo non è pensato per essere utilizzato come sistema di monitoraggio per terapia intensiva e non deve essere utilizzato in situazioni di emergenza.

2.3 Indicazioni e controindicazioni

2.3.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è adatto a pazienti che potrebbero trarre vantaggio dalla registrazione elettrocardiografica continua a lungo termine, compresi, in via esemplificativa e non esclusiva, i pazienti con condizioni quali palpitazioni, sincope, dolore toracico, fiato corto, oppure pazienti che necessitano di essere monitorati per valutare le attuali funzioni cardiache.

2.3.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso di questi dispositivi.

2.4 Etichette e simboli








2.4.1 Conformità dei dispositivi medici



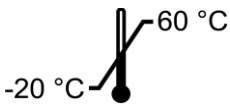
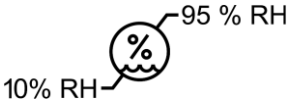
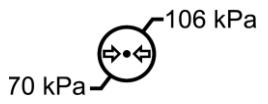




La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato confermano che questo dispositivo medico è conforme ai requisiti fondamentali del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).


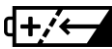


2.4.2 Simboli utilizzati

I seguenti simboli potrebbero essere presenti sul dispositivo o sul relativo imballaggio. La conoscenza di questi simboli è utile per un utilizzo sicuro e lo smaltimento dell'apparecchiatura.

I simboli servono a fornire indicazioni di avvertenza, attenzione, divieto, obbligo o informazione. Eventuali simboli di pericolo sul dispositivo o sull'imballaggio con marcature colorate indicano la presenza di un dato pericolo ed equivalgono a un'indicazione di avvertenza. Eventuali simboli di pericolo sul dispositivo o sull'imballaggio in bianco e nero indicano un potenziale pericolo ed equivalgono a un'indicazione di attenzione.

Simbolo	Descrizione
	Numero di serie
	Numero REF (catalogo)
	Marcatura UDI comprendente il codice matrice con GTIN (01), data di fabbricazione (11), numero di serie del dispositivo [SN] (21) e numero d'ordine [REF] (241)
 aaaa-mm	Nome e indirizzo del produttore (compreso il paese) e, se applicabile, la data di fabbricazione con anno e mese
	Marcatura CE seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato del produttore
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica che il dispositivo è dotato di grado di protezione IP21 contro l'ingresso di liquidi e corpi estranei; 2 = protetto contro oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm, 1 = protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua o condensa

Simbolo	Descrizione
IP67	Questo simbolo indica che il dispositivo è dotato di grado di protezione IP67 contro l'ingresso di liquidi e corpi estranei; 6 = protetto contro la polvere; 7 = protetto contro l'immersione temporanea in acqua fino a 1 metro per 30 minuti
	Questo simbolo informa gli esperti medici che il registratore è protetto contro le scosse elettriche in conformità con la classe di protezione BF («Body floating», flottante) e NON è protetto contro la defibrillazione.
	Questo simbolo si riferisce all'obbligo di smaltire il dispositivo nel rispetto delle normative ambientali vigenti.
	Intervallo di temperatura -20 °C ... 60 °C durante lo stoccaggio e il trasporto
	Intervallo di umidità 10% ... 95% durante lo stoccaggio e il trasporto
	Intervallo di pressione atmosferica 70 kPa ... 106 kPa durante lo stoccaggio e il trasporto
	Fragile
	Tenere lontano dal calore
	Tenere asciutto
	L'imballaggio è riciclabile

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico
 LiPo 3,7 V/550 mAh	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio all'interno
	Simbolo di omologazione FCC per Stati Uniti e Canada
 eFU Indicator www.iem.de/user-manuals	Simbolo eIFU - riferimento alle istruzioni disponibili su Internet

2.5 Avvertenza, Attenzione e Avviso

Per pericolo si intende una fonte di potenziali lesioni a danno di una persona oppure di danni materiali al sistema.

Il presente manuale utilizza i termini PERICOLO, AVVERTENZA, ATTENZIONE e

AVVISO per evidenziare i pericoli e definirne il grado o livello di gravità. Familiarizzare con le seguenti definizioni e il loro significato.

Definizione delle parole chiave di sicurezza

Parola chiave	Definizione
PERICOLO	Indica un pericolo imminente che, se non evitato, causa la morte o gravi lesioni.
AVVERTENZA	Indica un pericolo potenziale o una pratica non sicura che, se non evitati, potrebbero causare la morte o gravi lesioni.
ATTENZIONE	Indica un pericolo potenziale o una pratica non sicura che, se non evitati, potrebbero causare lesioni moderate o di lieve entità.
AVVISO	Indica un pericolo potenziale o una pratica non sicura che, se non evitati, potrebbero causare la perdita o la distruzione di cose o dati.

2.5.1 Rischi per la sicurezza

I seguenti messaggi si riferiscono al sistema nel suo complesso.

ATTENZIONE

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

2.5.2 Segnalazione di incidenti

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.

2.6 Pulizia e disinfezione

Per la manutenzione dell'HeartX Recorder è importante seguire la procedura sottostante per la pulizia e la 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.

Preparazione:

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

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 in particolare i detriti visibili dal dispositivo e dai contatti rivestiti in oro.

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.

Limitazioni:

- Il dispositivo è in grado di sopportare fino a 800 cicli di pulizia/disinfezione (equivalenti a 5 anni di utilizzo normale).
- Per questo prodotto è esclusa la possibilità di ricondizionamento automatico; il dispositivo non è pensato per la sterilizzazione.
- Le soluzioni contenenti i seguenti composti danneggiano il prodotto:
 - Cloruro di dimetilbenzilammonio
 - Soluzioni di cloruro di ammonio quaternario
 - Detergenti abrasivi o solventi di qualsiasi tipo
 - Acetone
 - Etere/petroletere
 - Chetone
 - Betadine
 - Sali di sodio

Validazione e responsabilità:

- Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico in quanto idonee per la preparazione del dispositivo al suo riutilizzo.
- È responsabilità dell'utente garantire che il processo di pulizia e disinfezione, eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale disponibili, raggiunga i risultati desiderati.
- Si richiedono verifica, convalida e monitoraggio sistematico del processo al fine di garantirne l'efficacia.

2.7 Informazioni per lo smaltimento

L'HeartX Recorder e i relativi accessori contengono materiali, come metalli e plastiche, che devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente una volta terminato il loro ciclo di vita. Si prega di restituire il dispositivo e gli accessori al proprio rivenditore autorizzato o al produttore per un corretto smaltimento.

Per conformità con le normative vigenti, i seguenti componenti dovranno essere separati e smaltiti correttamente:

- Batteria agli ioni di litio,
- Corpo,
- Circuiti stampati,
- Accessori (cavo USB, docking station ecc.).

Gli elettrodi ECG monouso non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Essi devono essere raccolti in un contenitore sigillato o in un sacchetto di plastica e conferiti presso un centro di riciclaggio locale. Gli accessori riutilizzabili devono essere restituiti insieme al registratore.

Prima di restituire il dispositivo, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati come descritto nel paragrafo 2.6.

In caso di domande sullo smaltimento, si prega di contattare il rivenditore autorizzato o il produttore.

3 Panoramica del prodotto

Questo capitolo descrive le caratteristiche principali del registratore. I paragrafi successivi riportano informazioni e grafici con maggiori dettagli.

3.1 Registratore, docking station e applicazione

L'HeartX Recorder è un dispositivo compatto e progettato per eseguire registrazioni Holter ECG a 3 canali a lungo termine. Fra le caratteristiche principali dell'HeartX Recorder vi è il rilevamento automatico degli impulsi del pacemaker, una funzione standard che non richiede alcuna configurazione da parte dell'utente. Gli impulsi del pacemaker vengono visualizzati per mezzo di un software di analisi dedicato. Il registratore si indossa direttamente sul torace e consente un utilizzo comodo e discreto anche per periodi prolungati.

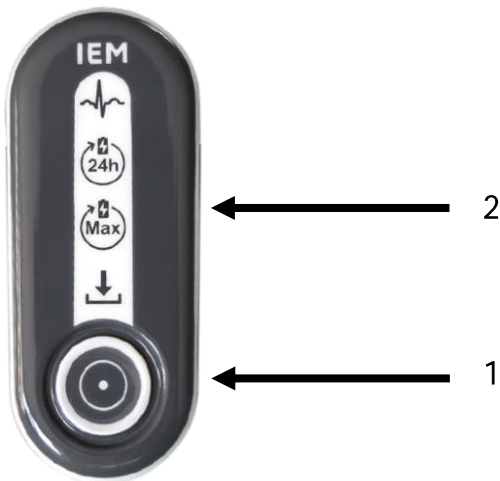
La docking station dell'HeartX Recorder serve a caricare il dispositivo e trasferire i dati ECG registrati. Dotata di contatti rivestiti in oro, garantisce una connessione stabile per trasferire i dati in modo affidabile tramite USB, ricaricando al tempo stesso il dispositivo affinché sia sempre pronto all'uso.




Per la configurazione del paziente e la gestione dei dati è possibile utilizzare applicazioni esterne opzionali (app). Tali applicazioni permettono agli operatori di configurare il registratore con i dati demografici del paziente, analizzare le forme d'onda ECG in tempo reale, modificare le impostazioni e avviare le registrazioni. Un esempio è HeartX Lift un software che funziona su un normale PC con sistema operativo Microsoft Windows. Una volta trasferiti i dati tramite la docking station, queste applicazioni agevolano l'analisi dettagliata dell'ECG e la relativa generazione del referto.

3.2 Elementi di comando del registratore

Il registratore è dotato di un pulsante (1) per accendere il registratore e avviare una registrazione. Inoltre dispone di LED di stato (2) che segnalano visivamente il distacco delle derivazioni, la durata della batteria, lo stato della memoria e il funzionamento del dispositivo.



3.2.1 Pulsante

Il **pulsante** è contrassegnato con il simbolo  e consente di eseguire le seguenti funzioni:

Azione	Funzione	Risposta
Premere e tenere premuto finché non viene emesso un segnale acustico	Accende il registratore	Un segnale acustico singolo conferma che il registratore è acceso.
Premere e tenere premuto	Avvia una registrazione senza l'app	Un segnale acustico doppio conferma l'avvio della registrazione.

È possibile avviare la registrazione solo se gli elettrodi ECG sono a contatto con la pelle e se il rilevamento del distacco delle derivazioni non impedisce l'avvio.

3.2.2 LED e simboli

Nella parte anteriore del registratore sono presenti quattro simboli fondamentali: ECG, 24h, Max, e Download, ciascuno con un indicatore a LED. Il colore e la frequenza di lampeggiamento di questi LED indicano lo stato attuale del registratore e forniscono importanti informazioni sul distacco delle derivazioni, sui livelli della batteria e sulla disponibilità dei dati.



Durante la procedura di avvio, i LED si accendono nel seguente ordine, alternandosi tra verde e arancione:

1. LED ECG: arancione, poi verde
2. LED 24h: verde
3. LED Max: verde
4. LED Download arancione, poi verde

Questa sequenza conferma che il registratore si sta accendendo correttamente e si sta preparando per l'uso. In caso di errore, sia il LED ECG che il LED Download lampeggiano velocemente in arancione e segnalano un problema che richiede attenzione immediata al fine di risolvere un malfunzionamento o un problema di connettività. Se durante l'avvio si verifica un errore, il dispositivo si spegne dopo trenta secondi.

3.2.3 Stati del dispositivo e configurazione dei LED

La tabella seguente mostra una panoramica dei simboli a LED presenti nella parte anteriore del registratore, con descrizioni dettagliate dei relativi comportamenti e degli stati che indicano.

Simbolo	Categoria stato	Comportamento LED	Significato
LED ECG	Stato distacco derivazioni	Verde fisso	La qualità ECG è buona
	Stato distacco derivazioni	Arancione lampeggiante	Segnale ECG scadente a causa del distacco delle derivazioni
	Stato registrazione	Verde lampeggiante lento	Registrazione in corso
LED 24h	Stato batteria	Verde lampeggiante	Carica in corso per 24 ore di utilizzo
	Stato batteria	Verde fisso	Batteria sufficiente per 24 ore
LED Max	Stato batteria	Verde lampeggiante	Ricarica in corso per la durata di utilizzo preimpostata
	Stato batteria	Verde fisso	Batteria sufficiente per il numero di giorni impostato
LED Down-load	Stato download	Arancione fisso	Registrazione disponibile
	Stato download	Arancione lampeggiante	Download in corso

3.2.4 Notifiche acustiche

L'HeartX Recorder fornisce le seguenti risposte acustiche:

Stato	Notifica cicolino
Il registratore è acceso	Segnale acustico singolo
La registrazione è iniziata	Segnale acustico doppio
Non è possibile avviare la registrazione (p. es. a causa della batteria scarica)	Tre segnali acustici bassi
Rilevamento USB (docking station)	Segnale acustico breve doppio
Il registratore è spento	Segnale acustico singolo
Conferma dell'associazione Bluetooth	Segnale acustico breve doppio
Associazione Bluetooth riuscita	Sequenza di toni crescenti
Associazione Bluetooth non riuscita	Tre segnali acustici (a bassa frequenza)
Errore (durante l'avvio)*	Segnali acustici ripetuti

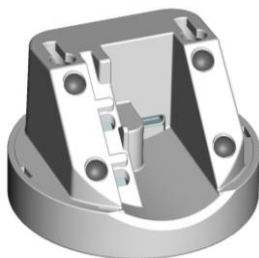
*Se durante l'avvio si verifica un errore, il dispositivo si spegne dopo trenta secondi.

3.3 Ripristino del dispositivo

Se il registratore non risponde più e non è più utilizzabile, è possibile ripristinarlo collocandolo sulla docking station collegata e tenendo premuto il pulsante per più di 10 secondi. Dopo l'accensione, il registratore esegue una serie di test interni. Se i LED ECG e Download lampeggiano velocemente in arancione, il registratore ha rilevato un guasto e necessita di assistenza.

3.4 Ricarica della batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile ai polimeri di litio integrata, che si ricarica per mezzo della docking station in dotazione. Per installare la docking station, collegare il cavo USB alla porta nella parte inferiore della docking station. Assicurarsi che il cavo sia posizionato correttamente nell'apposita guida per evitare di sottoporre il collegamento a sollecitazioni. In questo modo si riduce il rischio di danni ai cavi con il passare del tempo.



Una volta fissato il cavo nella guida, collegare l'altra estremità a una fonte di alimentazione USB compatibile, ad esempio un computer o un alimentatore USB per presa a muro, per fornire l'alimentazione elettrica e consentire il trasferimento dei dati tra il registratore e il dispositivo collegato.

ATTENZIONE

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

Mettere il dispositivo sulla docking station, verificando che i contatti USB sul retro del dispositivo siano allineati ai pin a molla della docking station in modo da stabilire una connessione ben salda. I magneti sulla docking station facilitano il posizionamento del dispositivo. Il processo di ricarica inizia automaticamente una volta che il dispositivo è posizionato correttamente. Il dispositivo può essere ricaricato anche da spento.



I LED del dispositivo forniscono chiare indicazioni sul processo di ricarica. Se la carica della batteria non è sufficiente per 24 ore di registrazione, il LED 24h lampeggia e il LED Max rimane spento. Quando la carica raggiunge un livello sufficiente per una registrazione di 24 ore, il LED 24h rimane acceso fisso e il LED Max inizia a lampeggiare per segnalare che la ricarica della batteria è ancora in corso.

Quando la batteria è completamente carica, sia il LED 24h che il LED Max sono accesi fissi e il processo di ricarica si ferma automaticamente. È possibile interrompere il processo di ricarica in qualsiasi momento, semplicemente togliendo il dispositivo dalla docking station.

Quando la batteria è completamente scarica, il processo di ricarica richiede circa 1 ora. Una volta caricata completamente, la batteria eroga energia per un massimo di 7 giorni nelle tipiche condizioni d'esercizio. Qualora sia richiesta una registrazione sulle 24 ore, sono sufficienti circa 20 minuti di ricarica del dispositivo per garantire l'autonomia sufficiente.

3.5 Preparazione della registrazione

Questo capitolo contiene istruzioni su come istruire correttamente il paziente, preparare la sua pelle, posizionare gli elettrodi e avviare la registrazione.

È responsabilità dell'operatore fornire al paziente le informazioni necessarie per una registrazione ECG sicura ed efficace.

Prima di assegnare il registratore a un altro paziente, assicurarsi che i dati della registrazione precedente siano stati trasferiti ed eliminati. Il registratore non avvia una nuova registrazione se i dati precedenti sono ancora memorizzati.

Per preparare la registrazione, si consiglia di applicare la seguente procedura. Ogni passaggio verrà spiegato dettagliatamente nei paragrafi successivi:

1. Istruire il paziente.
2. Preparare la pelle del paziente.
3. Collegare gli elettrodi all'HeartX Recorder.
4. Posizionare gli elettrodi, insieme all'HeartX Recorder, sulla pelle del paziente preparato.

3.5.1 Istruzioni per il paziente

- In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche, anche utilizzando elettrodi biocompatibili.
- Se si verificano problemi cutanei, informare il PROFESSIONISTA SANITARIO.
- Non immergere il registratore a lungo e non esporlo a pressione elevata o a getti d'acqua ad alta temperatura.
- Non esporre il dispositivo a temperature estreme.
- La temperatura del registratore non deve scendere sotto i 5 °C (41 °F) né superare i 45 °C (113 °F). Nei climi caldi, restare il più possibile in ambienti a temperatura controllata. Nei climi freddi, indossare il registratore sotto gli indumenti esterni.
- Non esporre il dispositivo a improvvisi sbalzi di temperatura o umidità.

- Escursioni rapide di temperatura o umidità possono causare la formazione di condensa. Non avvicinare il registratore a fonti di calore, come termosifoni e forni, e non esporlo alla luce solare diretta.
- Tenere a distanza di sicurezza dagli apparecchi elettrici, ad esempio dagli spazzolini elettrici.
- Non utilizzare coperte elettriche quando si indossa il registratore.

3.5.2 Preparazione della pelle del paziente

Per garantire la corretta adesione degli elettrodi e una un'elevata qualità di registrazione del segnale ECG è importante preparare adeguatamente la pelle del paziente prima di applicare gli elettrodi. Attenersi alla seguente procedura per una preparazione ottimale della pelle:

1. Pulire la pelle: pulire delicatamente le aree designate degli elettrodi con una salvietta imbevuta di alcol o una soluzione di acqua e sapone neutro per rimuovere eventuali oli, lozioni o sporco. Prima di procedere, assicurarsi che la pelle sia completamente asciutta.
2. Radere i peli superflui: se il paziente presenta una peluria folta nelle aree in cui verranno posizionati gli elettrodi, radere attentamente la pelle per creare una superficie liscia che consenta un migliore contatto degli elettrodi.
3. Controllare che la pelle sia integra: esaminare la pelle per individuare eventuali segni di irritazione, lesioni o sensibilità. Evitare di posizionare gli elettrodi sulla pelle danneggiata o compromessa.

Seguendo questa procedura è possibile garantire un posizionamento efficace degli elettrodi e un'affidabile registrazione ECG.

3.5.3 Posizionamento degli elettrodi standard

Per garantire una registrazione ECG accurata, seguire questa procedura per posizionare e configurare gli elettrodi:

1. Consultare le illustrazioni fornite per le opzioni di posizionamento consigliate.
2. Staccare la pellicola protettiva da ciascun elettrodo e premerli con decisione sulla pelle nelle aree designate.
3. Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano saldamente per mantenere una connessione stabile. Premere delicatamente per verificare il corretto contatto con la pelle.



3.5.4 Funzionalità di gestione dell'ID paziente

Il registratore è in grado di ricevere un ID paziente e altre informazioni demografiche dalle app connesse, garantendo che tutti i dati registrati siano assegnati correttamente e in modo univoco al paziente.

Se l'ID del paziente e le informazioni demografiche non vengono trasferiti prima di avviare una registrazione, il registratore genera automaticamente un ID automatico. Questo ID automatico è composto da:

- Numero di serie del registratore: un codice univoco e specifico del produttore che identifica ciascun registratore.
- Numero sequenziale: un numero progressivo che garantisce l'univocità di ogni nuova registrazione.

Combinando questi due elementi, ogni registrazione è identificabile in modo univoco, anche se non sono disponibili un ID paziente o informazioni demografiche specifiche.

3.6 Accensione del registratore

Se nessuno dei LED è acceso, il registratore è spento. In questo caso, premere e tenere premuto il pulsante finché non si sente un segnale acustico singolo, che conferma l'accensione del dispositivo.

Il registratore esegue una serie di test interni dopo l'accensione ed è quindi necessario attendere le seguenti indicazioni:

- Il LED ECG lampeggia in arancione se non vi sono elettrodi collegati.
- Il LED ECG rimane acceso fisso in verde se gli elettrodi sono collegati correttamente.
- Il LED Download è spento se non sono presenti misurazioni precedenti in memoria. Il LED Download rimane acceso fisso in arancione se è presente una registrazione memorizzata.
- Il LED 24h o il LED Max indicano lo stato della batteria. Se nessuno dei due è acceso, la batteria potrebbe essere troppo scarica ed è quindi necessario ricaricare il dispositivo prima di proseguire.

3.7 Avvio della registrazione

Prima di avviare la registrazione, assicurarsi che il dispositivo e gli elettrodi siano impostati correttamente per una registrazione ECG corretta:

- Nessuna registrazione memorizzata: verificare che la memoria del dispositivo non contenga registrazioni precedenti. Se necessario, eliminarle tramite l'app o con il software per analisi Holter.
- Stato della batteria: verificare che il dispositivo sia completamente carico e non in condizioni di carica ridotta.
- Corretto fissaggio degli elettrodi: assicurarsi che gli elettrodi siano ben fissati alla pelle del paziente e che il contatto sia buono.
- Rilevamento del distacco delle derivazioni: il sistema monitora le variazioni di impedenza per rilevare la corretta applicazione degli elettrodi. Il LED ECG dovrebbe accendersi in verde per indicare che il contatto è corretto.

Se il LED ECG lampeggia in arancione, ricollegare gli elettrodi per migliorare il collegamento.

Una volta verificati tutti i prerequisiti e il rilevamento di distacco delle derivazioni, è possibile avviare la registrazione ECG:

- Premere il pulsante per avviare la registrazione.
- La registrazione ha inizio se il dispositivo è carico, gli elettrodi sono collegati correttamente, non sono presenti registrazioni precedenti in memoria e non vengono rilevati guasti.
- Il LED ECG lampeggia lentamente in verde per segnalare che la registrazione è in corso.

3.7.1 Avvio automatico

Una volta completata la sequenza di avvio, se il registratore rileva un segnale da tutti e tre i canali e il LED ECG si accende fisso in verde, il registratore avvia automaticamente la registrazione dopo otto minuti.

Sebbene la funzione di avvio automatico garantisca l'avvio dell'esame Holter anche nel caso in cui l'utente dimentichi di premere il pulsante, si consiglia comunque di avviare manualmente ogni registrazione. La funzione di avvio automatico deve essere considerata solo come funzionalità di riserva.

Una volta avviata automaticamente la registrazione, non è possibile accedere ai dati demografici ed ECG del registratore tramite un'app finché la registrazione non viene interrotta e i dati non vengono eliminati tramite un'applicazione.

3.7.2 Spegnimento automatico

Se la registrazione non è stata avviata, il registratore si spegne automaticamente dopo otto minuti qualora non venga rilevato alcun segnale ECG e il LED ECG continua a lampeggiare in arancione, oppure se non vi è alcuna comunicazione tramite USB.

Se è presente una registrazione in memoria e il dispositivo è acceso, il registratore si spegne automaticamente dopo 30 secondi se non vi è alcuna comunicazione tramite USB.

3.8 Completamento della registrazione

Il registratore si spegne automaticamente una volta raggiunta la durata di registrazione impostata. Il registratore non si spegne se si trova nella docking station al momento del completamento. Al contrario, il LED Download si accende in arancione e i dati ECG possono essere scaricati immediatamente tramite l'applicazione. Il registratore conserva i dati registrati per almeno un mese dopo la conclusione della registrazione.

È possibile terminare anticipatamente una registrazione per mezzo dell'applicazione o eseguendo un ripristino del dispositivo. Le istruzioni per eseguire un ripristino del dispositivo si trovano nel paragrafo «Ripristino del dispositivo». Se la registrazione viene interrotta prima di raggiungere la

durata di registrazione impostata, la registrazione si arresta in quel momento, ma viene comunque memorizzata correttamente per poterla analizzare successivamente.

3.9 Trasferimento dei dati ECG a un PC

Mettere il registratore nella docking station dell'HeartX Recorder, che deve essere collegata a un PC dotato di software di trasmissione (p. es. HeartX Lift). Il registratore esegue una serie di test interni dopo l'accensione automatica. È necessario attendere che il LED Download si accenda in arancione prima di avviare il trasferimento dei dati. Questo processo potrebbe richiedere fino a 10 secondi.

L'utente può avviare il trasferimento dei dati manualmente per mezzo del trasferimento oppure con un software per analisi e valutazione di ECG. Una volta completato il trasferimento dei dati ed eliminata la registrazione, il LED Download si spegne. Per maggiori dettagli sul trasferimento dei dati ECG, consultare le istruzioni del software di analisi e valutazione.

3.9.1 Software compatibile

I dati memorizzati dal registratore sono pienamente compatibili con il software di trasmissione HeartX Lift. Anche altri software potrebbero essere compatibili; per richieste specifiche in merito ad altre soluzioni software, si prega di contattare GETEMED per ulteriori informazioni e supporto.

3.9.2 Funzionalità del software

Diverse applicazioni software, il software per il trasferimento HeartX Lift e altri prodotti software validati, offrono funzionalità essenziali per la gestione e la comunicazione con l'HeartX Recorder. Queste applicazioni supportano sia le connessioni Bluetooth che USB e consentono una comunicazione sicura e una gestione efficiente dei dati.

Le applicazioni offrono le seguenti funzionalità:

- Instaurazione di una connessione sicura con il registratore tramite Bluetooth o USB.
- Trasferimento dell'ID e dei dati demografici del paziente al registratore.

- Visualizzazione e modifica delle impostazioni del registratore, tra cui la configurazione della registrazione e lo stato del dispositivo.
- Impostazione della durata di una registrazione sul registratore.
- Visualizzazione dello stato della batteria ricaricabile per garantire che il dispositivo sia sufficientemente carico.
- Visualizzazione delle informazioni demografiche del paziente memorizzate nel registratore.
- Visualizzazione e impostazione di data e ora dell'orologio interno del registratore.
- Comunicazione al tecnico nel caso in cui la batteria sia troppo scarica per avviare una nuova registrazione.
- Avviso al tecnico se la registrazione precedente non è stata eliminata.
- Eliminazione di una registrazione e dei dati demografici dal registratore.
- Ripristino dell'HeartX Recorder, se necessario.

Non tutti i prodotti software offrono l'intera gamma di funzionalità o supportano sia le connessioni Bluetooth che quelle USB. Verificare sempre le funzionalità specifiche del software per assicurarsi che sia adatto alle proprie esigenze.

4 Materiali di consumo e accessori

In questo capitolo sono indicati 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

5 Risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive i segnali di errore e i consigli per la risoluzione dei problemi.

5.1 Risoluzione dei problemi del registratore

Problema	Causa	Consiglio
Il LED 24h e/o i LED Max non si accendono in verde. Quando si prova ad avviare la registrazione, viene emesso un segnale acustico di errore.	La carica della batteria è bassa.	La batteria non è completamente carica. Ricaricare la batteria ricaricabile nella docking station.
Il LED ECG lampeggia in arancione una volta al secondo. Quando si prova ad avviare la registrazione, viene emesso un segnale acustico di errore.	L'elettrodo non è collegato.	Collegare tutti i bottoni del dispositivo agli elettrodi ECG.
Il LED Download è arancione fisso.	La registrazione precedente o la voce relativa al paziente non sono state eliminate.	Per avviare una nuova registrazione, eliminare la registrazione e/o i dati demografici del paziente utilizzando il software del sistema per l'analisi Holter.
Il LED ECG smette di lampeggiare in verde durante il lasso di tempo specificato per la registrazione.	La registrazione si è interrotta prima di raggiungere la durata di registrazione specificata.	La registrazione potrebbe essere stata avviata con la batteria ricaricabile poco carica. Eseguire il download o eliminare la registrazione, quindi ricaricare la batteria ricaricabile e avviare una nuova registrazione. Controllare che il dispositivo non presenti danni fisici. Se il dispositivo è danneggiato, contattare l'assistenza.

Problema	Causa	Consiglio
Il LED ECG e il LED Download lampeggiano in arancione con una frequenza di 4 Hz	Durante la ricarica, viene superata la temperatura di esercizio stabilita di 45 gradi Celsius.	Attendere che il registratore si raffreddi. Il processo di ricarica si avvia automaticamente.
	Autotest non eseguito correttamente. Impossibile avviare il registratore.	Vedere il capitolo «Manutenzione e riparazione»

5.2 Risoluzione dei problemi Bluetooth

Problema	Causa	Consiglio
Errore durante la connessione tra registratore e app	Il registratore e il dispositivo dell'app sono troppo vicini o troppo lontani l'uno dall'altro.	Per ottenere risultati ottimali, non mettere i dispositivi a una distanza inferiore ai 50 cm l'uno dall'altro o superiore a 10 m l'uno dall'altro.
	La connettività Bluetooth del dispositivo dell'app non è abilitata.	Verifica che la connettività Bluetooth del proprio dispositivo sia abilitata.
	Gli oggetti tra registratore e dispositivo dell'applicazione influenzano la connessione.	Rimuovere tutti gli oggetti dalla linea visuale tra il registratore e il dispositivo dell'applicazione.
	I dispositivi che causano interferenze in radiofrequenza (RF) influenzano la connessione.	Rimuovere eventuali dispositivi che possano causare interferenze in radiofrequenza (RF) nelle vicinanze del registratore e del dispositivo dell'applicazione.

Problema	Causa	Consiglio
Dopo aver avviato una registrazione, la connettività senza fili non è attiva	La connettività Bluetooth del registratore non è abilitata perché viene disattivata dopo l'avvio di una registrazione.	Fermare la registrazione per potersi connettere al dispositivo tramite Bluetooth.

6 Manutenzione e riparazione

Il dispositivo non richiede alcuna particolare manutenzione per conservare le sue caratteristiche di sicurezza e prestazionali nel corso della sua vita utile prevista.

La riparazione del dispositivo è riservata al personale autorizzato. Ogni tentativo non autorizzato di riparazione del dispositivo rende nulla qualsiasi richiesta di garanzia.

È responsabilità dell'operatore segnalare la necessità di riparazione al produttore oppure a un suo rappresentante autorizzato. Se si riscontra o sospetta un malfunzionamento, inviare l'apparecchio all'indirizzo specificato di seguito per un controllo. Si prega di aggiungere una descrizione dettagliata del problema.

Se si riscontrano condizioni operative impreviste o eventi imprevisti oppure se si necessita di supporto tecnico, contattare il produttore al seguente indirizzo:

IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Deutschland

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

Mail: customer.relations@iem.de

Tel. +49 241 41259300

7 Specifiche

Le tabelle seguenti descrivono le specifiche del prodotto, comprese le tolleranze:

Dati tecnici generali

Componente	Descrizione
Canali di registrazione	3 canali ECG Impulsi pacemaker
Rilevamento degli impulsi pacemaker	1 canale
Tempo di registrazione	7 giorni
Rilevamento del distacco delle derivazioni	Sì
A prova di defibrillatore	No
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF non a prova di defibrillazione.
Connettori	Connettore a 4 pin per docking station, 3 contatti a bottone per elettrodi
LED	LED ECG, LED 24h, LED Max, LED Download
Pulsanti	Un solo pulsante per le interazioni con l'utente.
Tempo di backup dei dati	Entro 6 mesi
Accuratezza temporale	± 30 secondi al mese (l'orologio del dispositivo può essere sincronizzato con un'applicazione esterna)
Metodo di conservazione	Memoria digitale, non rimovibile
Capacità di archiviazione	30 giorni
Metodo di trasferimento dati	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Modalità operativa	Registrazione continua

Dati elettrici

Componente	Descrizione
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile non rimovibile (3,7 V, 550 mAh, ai polimeri di litio, ricaricabile)
Consumo energetico massimo (con ricarica tramite docking station)	550 mA
Consumo energetico medio (quando non in carica)	Spento: 70 μ A Collegamento: 16 mA Registrazione: 2,1 mA
Autonomia con batteria appena ricaricata	7 giorni
Tempo di ricarica	5 minuti per 24 ore
Risposta in frequenza	Da 0,05 Hz a 55 Hz
Convertitore analogico/digitale	267 Hz, 24 bit
Memorizzazione dati ECG	256 Hz, 12 bit (2,93 μ V)
Intervallo di tensione in ingresso ECG	± 6 mV
Reiezione di modo comune	CMR > 80 dB per canale
Impedenza di ingresso	> 10 M Ω

Dati meccanici

Componente	Descrizione
Dimensioni	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm
Peso	35 g, custodia comprese tutte le parti richieste per il funzionamento
Grado di protezione	IP67
Resistenza alle vibrazioni	Non in funzione: 0,1 G (da 10 Hz a 100 Hz) 3 dB per ottava (da 100 Hz a 200 Hz) 0,05 G (da 200 Hz a 2000 Hz)

Componente	Descrizione
Resistenza alla spinta	250 N per 5 s contro ogni lato
Resistenza all'impatto	Sfera d'acciaio da 500 g da 1,3 m contro ogni lato
Resistenza agli urti	Prova d'urto con 15 G per 11 ms o 30 G per 6 ms
Resistenza alla caduta	Prova di caduta da un'altezza di 1,7 m su una superficie dura

Condizioni ambientali

Componente	Descrizione
Temperatura d'esercizio	Da 5 °C a 45 °C
Umidità d'esercizio	Umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa
Temperatura di stoccaggio	Da - 20 °C a 60 °C
Umidità di stoccaggio	Umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensa
Pressione ambientale	Da 1060 hPa a 700 hPa (da -380 m a 3000 m)
Vita utile operativa	5 anni

Modulo Bluetooth

Componente	Descrizione
Omologazione	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Tecnologia di trasmissione	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Portata	Fino a 10 m in campo libero (Long Range)
Gamma di frequenze HF	Da 2400 a 2483,5 MHz, banda ISM
Segnale di ricezione	-98,6 dBm
Potenza di trasmissione in uscita	6 dBm

7.1 Specifiche EMC ai sensi della IEC 60601-1-2


7.1.1 Dati tecnici generali

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

7.1.2 Immunità elettromagnetica (disturbi condotti)

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto (solo bottoni degli elettrodi; scarica diretta su dispositivo non possibile a causa del borsello) ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	Non applicabile	Non applicabile (dispositivo alimentato a batteria)
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Non applicabile	Non applicabile (dispositivo alimentato a batteria)
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	5% UT (calo >95% in UT) per 1/2 ciclo < 5% UT (calo >95% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 s	Non applicabile	Non applicabile (dispositivo alimentato a batteria)
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile	Non applicabile
NOTA: U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

7.1.3 Immunità elettromagnetica (disturbi RF condotti e ir-radiati)

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	Valore efficace 3 V Da 150 kHz a 80 MHz Valore efficace 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Valore efficace 3 V Valore efficace 6 V nella banda ISM secondo la tabella 5, Nota N) 10 V/m	I dispositivi RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal dispositivo, compresi i cavi. L'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi è, a tutte le frequenze, inferiore al livello di conformità, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito.
RF irradiata Norma IEC 61000-4-3	Immunità contro i dispositivi di comunicazione RF senza fili	Secondo la Tabella 9	È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

7.1.4 Accuratezza di riproduzione del segnale di ingresso

La risposta in frequenza soddisfa i seguenti requisiti della norma EN IEC 60601-2-47:

- La risposta del registratore a un impulso rettangolare da 5 mV e 100 ms non presenta uno spostamento dell'ampiezza della linea di base superiore a 0,1 mV rispetto alla linea di base prima dell'impulso. La pendenza esterna all'impulso è inferiore a 0,3 mV/s. L'overshoot del fronte di salita è inferiore al 10%.
- La risposta a tutti gli impulsi di un treno di impulsi triangolari da 1,5 mV e 40 ms, che simula una serie di onde R strette, è compresa fra l'80% e il 110% della risposta a un treno di impulsi triangolari da 1,5 mV e 200 ms.



CE 0197



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

2025-05-30

2222-LAB-0003-00-Rev 01-HeartX Recorder-GA-IEM-IT

IEM[®]

HeartX

Recorder

Istruzioni per l'uso

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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