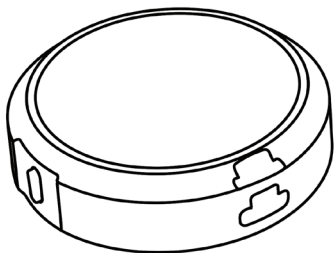


# Instruções de Utilização

## Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

# Índice

1.	Introdução .....	1
2.	Introdução ao produto .....	8
3.	Preparação antes da utilização.....	11
4.	Como utilizar.....	14
5.	Cuidado e manutenção .....	24
6.	Lista de componentes.....	28
	Anexo A Especificações .....	30
	Anexo B Compatibilidade eletromagnética.....	36

# 1. Introdução

Obrigado por ter adquirido um Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios (doravante designado por Holter).

Este manual descreve o objetivo, a função e a utilização segura do dispositivo. Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente e compreenda totalmente o conteúdo deste manual para garantir a utilização correta do dispositivo e a segurança dos pacientes e dos operadores. A nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, legendas, regras de calibração ou outras informações necessárias para que técnicos qualificados possam ajudar os utilizadores a reparar peças do equipamento identificadas pelo fabricante como reparáveis.

Este produto não tem como função de detetar paragem cardíaca e ST.

Versão de lançamento do software: V1

## 1.1 Informações de Segurança



### Precauções

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente este manual e compreenda totalmente os avisos e riscos relevantes.
- Este dispositivo não pode substituir os resultados do diagnóstico médico efetuado por médicos especialistas.
- Os resultados das medições deste aparelho servem apenas de referência e não podem ser utilizados diretamente como base para um tratamento clínico.
- Os elétrodos do ECG descartáveis utilizados com este dispositivo são acessórios adquiridos pelo utilizador e devem ser um dispositivo normal com um certificado de registo de

dispositivo médico.

- Os elétrodos do ECG descartáveis não podem ser aplicados na pele ferida ou cicatrizada do paciente.
- Os elétrodos descartáveis do ECG devem estar em contacto direto com a pele. Se verificar comichão, alergias cutâneas ou úlceras, pare imediatamente a sua utilização.
- Se tiver um pacemaker colocado no seu corpo, não recomendamos a utilização deste dispositivo. Se necessário, siga as indicações do seu médico.
- Este dispositivo não pode ser utilizado em simultâneo com desfibriladores e equipamento eletrocirúrgico.
- Este aparelho não pode ser utilizado durante uma TAC ou RMN.
- Quando estiver a utilizar este dispositivo, mantenha-se afastado de equipamentos que gerem campos elétricos e magnéticos fortes. A utilização deste dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o funcionamento deste dispositivo.
- Este dispositivo não pode ser utilizado num ambiente inflamável (como um ambiente rico em oxigénio).
- Este dispositivo não pode ser utilizado por crianças com peso inferior a 10 kg.
- Não nade nem mergulhe na água quando estiver a utilizar o dispositivo. Não submerja o dispositivo em água ou noutros líquidos. Mantenha o dispositivo à prova de água e afastado de temperaturas e humidade elevadas.
- Não utilize acetona ou outras soluções voláteis para limpar o dispositivo.
- Não bata ou aperte o dispositivo com força; se a bolsa estiver partida, pare de o utilizar.

- Não coloque este dispositivo num recipiente sob pressão ou num esterilizador a gás.
- Não desmonte o dispositivo de forma arbitrária, uma vez que isso pode provocar o seu mau funcionamento ou afetar o seu funcionamento normal.
- Mantenha o aparelho fora do alcance das crianças.
- Tenha cuidado para não deixar que os cabos e os fios fiquem emaranhados devido ao seu comprimento excessivo.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com pele sensível ou alergias.
- Não exponha este aparelho à luz direta do sol, a temperaturas elevadas, a humidade elevada, perto de água ou fogo, ou a campos eletromagnéticos fortes. Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que este se encontra em condições normais de funcionamento em contexto operacional.
- O utilizador deve tentar evitar suar, uma vez que o suor afeta o contacto entre os elétrodos de ECG e a pele e afeta a qualidade da medição.
- Para uma monitorização adequada, não participe em atividades físicas extenuantes ou extensas.
- Para medir a oximetria de pulso e a frequência de pulso com maior precisão, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Os resultados das medições deste dispositivo não permitem diferenciar todas as doenças. Se não se sentir bem, deve consultar imediatamente o seu médico, para além de consultar os resultados de medição deste aparelho.
- Não efetue autodiagnósticos nem tome medicamentos com base nos resultados de medição deste aparelho sem consultar o seu médico. Mais concretamente, não tome qualquer medicação nova sem autorização prévia.

- Este dispositivo não pode substituir os aparelhos profissionais de medição das funções do coração ou de outros órgãos. A medição clínica do eletrocardiograma requer uma medição mais profissional e completa.
- Não utilize as informações apresentadas pelo registador como a única base para o diagnóstico clínico. O registador é utilizado apenas como meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com as manifestações clínicas e os sintomas e com o diagnóstico do médico.
- Recomendamos que registre a forma de onda do ECG e os resultados das medições e que os forneça ao seu médico para consulta, se necessário.
- Embora todas as partes deste dispositivo que entram em contacto com o corpo humano tenham sido testadas quanto à biocompatibilidade, um número muito reduzido de utilizadores pode sofrer uma reação alérgica, devendo interromper a utilização se sofrerem uma reação alérgica.
- A utilização prolongada pode aumentar o risco de alterações indesejáveis das propriedades corticais, como alergias, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Verifique a posição de utilização a cada 6-8 horas.
- A funcionalidade do Holter não pode ser utilizada para avaliar a exatidão dos dispositivos e sensores.
- O dispositivo é utilizado para determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os seguintes fatores podem diminuir o desempenho ou afetar a precisão das medições de oximetria de pulso:
  - Ambiente com demasiada luz
  - Tipo de sensor incorreto
  - Movimento excessivo
  - Humidade no sensor

-Interferência eletrocirúrgica de alta frequência














-Utilização incorreta dos sensores

-Restrição do fluxo sanguíneo






-Pulso fraco ou sinal fraco

- Os resíduos (incluindo o próprio dispositivo descartado) devem ser tratados de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- O período de validade deste produto é de 5 anos. Consulte a etiqueta de identificação do recetor para obter a data de fabrico do produto.
- Quando são utilizados vários dispositivos em simultâneo no mesmo doente, a corrente de fuga pode sobrepor-se e causar um perigo. Antes da interligação, recomenda-se que seja efetuado um teste de corrente de fuga por um técnico qualificado para garantir que a corrente de fuga está dentro dos limites de segurança, ou seja, não causará danos ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Em caso de dúvida, o operador deve consultar o fabricante para uma aplicação correta.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas, pressão alta, fumigação com gás ou desinfeção por imersão em líquido. Limpe e desinfete o dispositivo e os seus acessórios de acordo com as instruções do fabricante. A fonte de alimentação deve ser desligada antes de limpar ou desinfetar o dispositivo.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do Holter, das sondas e dos cabos antes da utilização e os acessórios incompatíveis podem levar a um desempenho reduzido do dispositivo (incluindo a sonda SpO<sub>2</sub>).

## 1.2 Símbolos

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Consultar instruções de utilização (Fundo: Azul; Símbolo: Branco)
	Cuidado, o uso incorreto pode causar danos pessoais e danos de bens. Consulte o manual de instruções.
	Peça aplicada do tipo CF
IP22	Grau de resistência à água e poeiras
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Indica a recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
	Sistema livre de alarme
	Número de série
	Prazo de validade
	Limite de temperatura
	Limite de humidade



Símbolos	Significado
	Limitación de pressão atmosférica.
	Indica que este dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM)
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido.
	Marca UKCA
	Identificador único do dispositivo
	RM insegura. Apresenta riscos em todos os ambientes de RM, pois o dispositivo contém materiais fortemente ferromagnéticos
	Este produto está em conformidade com as normas e regulamentos da Comissão Federal de Comunicações.
	Os nossos produtos e embalagens podem ser reciclados, não os deite fora! Descubra onde os deixar no sítio web <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Aplicável apenas para o mercado francês)
	Este produto está em conformidade com a Lei da Embalagem alemã (VerpackG).

## 2. Introdução ao produto

### 2.1 Nome do produto e modelo

Nome do produto: Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios

Modelo do produto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 e LMT-12

Distinção entre modelos:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG (3 condutores, 5 condutores)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 condutores, 12 condutores)	×	●	×	●	×	●
Oxigénio sanguíneo*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versão de lançamento do software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Cor do revestimento	Pret o	Pret o	Branc o	Branc o	Azul	Azul

Nota 1:

●: indica que o modelo correspondente está configurado com as funções e acessórios correspondentes.

×: indica que o modelo correspondente não está configurado com as funções e acessórios correspondentes.

\*: A função de oxigênio no sangue está disponível quando você comprou acessórios de oxigênio no sangue.

## **2.2 Finalidade da utilização**

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios é um pequeno registrador digital de ECG em ambulatório. Destina-se a registrar, armazenar, visualizar, transferir dados de ECG, receber e visualizar os dados de oxigênio no sangue (SpO<sub>2</sub>) e de FP (frequência de pulso) do oxímetro de pulso (sonda de SpO<sub>2</sub>). Para exames de rotina e/ou auto-monitorização de pacientes em contexto clínico e/ou no domicílio com supervisão profissional (por exemplo, médico, enfermeiro, médico de família).

O contexto clínico só é aplicável ao contexto clínico médico geral, não à UCI, serviços de emergência, cuidados intensivos, cirurgia e ao contexto clínico que devem ter sistema de alarme e monitorização específicos.

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios não inclui funções de análise e diagnóstico e não inclui função de monitorização. Os dados são fornecidos ao médico ou ao utilizador. O dispositivo não efetua análises autonomamente e destina-se a ser utilizado com um sistema de análise ambulatória de ECG (Holter) compatível (AI-ECG Tracker)

que analisará os dados registados. Os dados do dispositivo e a análise dos dados são depois revistos por pessoal médico qualificado com o objetivo de estabelecer um diagnóstico clínico.

Os dados do dispositivo são utilizados como base para estabelecer um diagnóstico médico, mas os dados não podem substituir o resultado do diagnóstico fornecido por um médico.

### **2.2.1 Contraindicação**

Este produto não é adequado para pacientes que usam um pacemaker.

### **2.2.2 Tipo de pacientes**

Este produto é adequado para adultos (maiores de 18 anos).

## **2.3 Acerca do Holter**

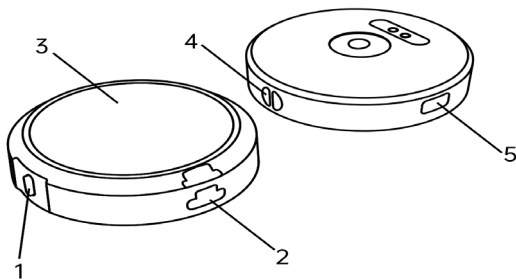


Imagem 1

### **1. Botão On/Off:**

Utilizado para ligar e desligar o dispositivo (On/Off). É possível mudar o canal condutor do ECG.

### **2. Interface ECG/interface de carregamento:**

Utilizada para ligar o cabo de ECG, e para ligar o cabo de carregamento

### **3. Ecrã:**

Utilizado para apresentar informações como a hora, a bateria e a forma de onda do ECG.

### **4. Orifício para a fita:**

Utilizado para encaixar a fita.

### **5. Interface para oxigénio no sangue:**

Utilizado para conectar o cabo SpO<sub>2</sub> quando se mede o oxigénio no sangue.

Nota:

- Se o dispositivo foi configurado com a função oxigénio no sangue, consulte a definição de oxigénio no sangue neste manual.

## **2.4 Estrutura e composição do produto**

É composto por um recetor, acessórios correspondentes (cabo ECG, cabo de carregamento de dados, cordão de segurança) e acessórios opcionais (oxímetro de pulso).

## **3. Preparação antes da utilização**

### **3.1 Inspeccionar ao abrir**

Antes de desembalar, verifique cuidadosamente a embalagem. Se identificar algum dano, contacte

imediatamente a transportadora ou a nossa empresa. Se a embalagem estiver completa, desembale-a corretamente e retire cuidadosamente o dispositivo e os outros componentes da embalagem. Verifique se não existem danos mecânicos no aparelho e se os artigos estão completos. Se tiver alguma dúvida, contacte imediatamente a nossa empresa.

### **Precauções**

- Guarde a embalagem e os materiais de embalagem para futuras expedições ou armazenamento.
- Guarde o cartão de garantia para efeitos de garantia.
- Ao eliminar os materiais de embalagem, cumpra os regulamentos locais aplicáveis ou o sistema de eliminação de resíduos do hospital e mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.
- O dispositivo pode ser contaminado com microrganismos durante o armazenamento, transporte e utilização. Antes da utilização, verifique se a embalagem está intacta, especialmente os acessórios descartáveis. Se identificar algum dano, não utilize o aparelho.
- A data de fabrico e o prazo de validade do produto estão impressos no rótulo.

## **3.2 Ligar e desligar**

O botão do ecrã acende-se e o aparelho liga-se. Quando a medição estiver concluída, o aparelho guarda os dados e desliga-se automaticamente após algum tempo sem qualquer utilização.

Nota:

- Se o dispositivo tiver sido guardado durante um longo período de tempo, deve ser carregado antes de ser utilizado novamente.

## **4. Como utilizar**

### **4.1 Antes de utilizar**

#### **Precauções**

- Antes de efetuar a medição, observe os seguintes pontos para garantir a precisão dos dados de medição.
- Utilizar apenas os cabos e outros acessórios especificados neste manual.
- Verificar a integridade da embalagem dos elétrodos de ECG descartáveis adquiridos. Se a embalagem estiver danificada, deite-a fora imediatamente.
- O equipamento sem ligação à terra perto do paciente e a interferência da eletrocirurgia podem causar instabilidade da forma de onda.
- Se os elétrodos de ECG estiverem sujos, limpe-os com um pano macio ou um cotonete humedecido em álcool.

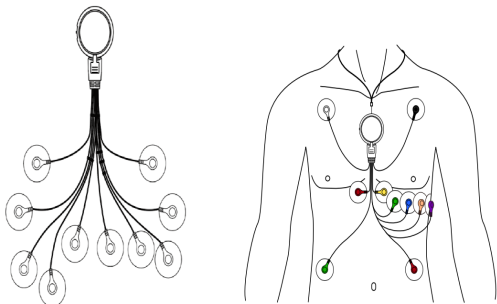
### **4.2 Colocação do fio condutor de ECG e da sonda SpO<sub>2</sub>**

#### **A. Utilização do fio condutor de ECG e da sonda SpO<sub>2</sub>**

1. Encaixe o adesivo descartável no conector do eletrodo do fio condutor de ECG.
2. Remova o invólucro de proteção da parte de trás do adesivo descartável do eletrodo.
3. Coloque corretamente o condutor de ECG e a sonda SpO<sub>2</sub> de acordo com os esquemas de colocação apresentados no manual ou com as instruções do médico. Certifique-se de que os adesivos dos



elétrodos estão em contacto firme com a pele do paciente e de que a sonda SpO<sub>2</sub> está em contacto direto com a pele dos dedos.



### Precauções

- Recomenda-se que seja utilizado sob a orientação de pessoal médico profissional. Recomenda-se que uma pessoa com formação médica profissional coloque o condutor de ECG e a sonda SpO<sub>2</sub>
- O pré-tratamento adequado da pele do paciente é essencial para obter um bom registo de ECG. Consulte as instruções do fabricante do eletrodo para obter informações sobre as técnicas de pré-tratamento da pele.
- Certifique-se de que utiliza eletrodos de ECG especificamente concebidos para a monitorização Holter de longa duração, e os adesivos descartáveis dos eletrodos devem ter um certificado de registo de dispositivo médico válido (CE ou FDA). Todos os eletrodos devem ser do mesmo fabricante.
- Se a circunferência do dedo usado com a sonda SpO<sub>2</sub> for demasiado pequena ou demasiado grande, a medição pode ser imprecisa. Escolha um dedo adequado para usar de acordo com a circunferência do seu dedo.

## B. Colocação dos fios condutores de ECG

Colocar os fios condutores de cores diferentes no corpo humano, de acordo com as posições correspondentes para o registo de ECG. A figura seguinte mostra a colocação recomendada na superfície do corpo.

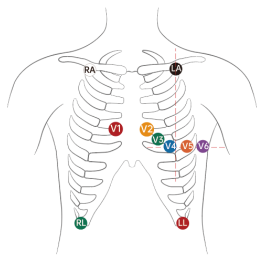


Diagrama de referência frontal da colocação de doze condutores

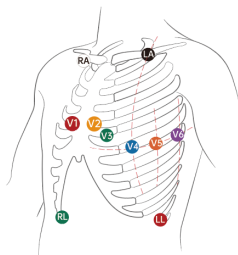


Diagrama de referência lateral da colocação de doze condutores

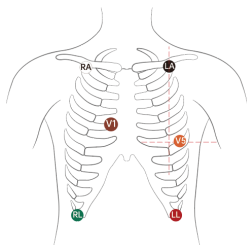


Diagrama de referência da colocação de seis condutores

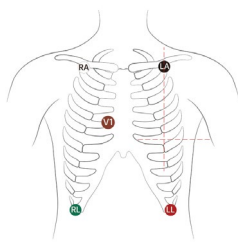


Diagrama de referência da colocação de cinco condutores

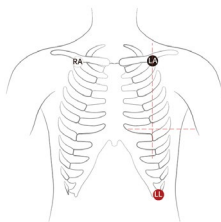


Diagrama de referência da colocação de três condutores

**⚠️ Precauções** A colocação dos elétrodos é fundamental para a captação correta do sinal, pelo que o SO deve ser supervisionado e/ou auxiliado por um profissional (por exemplo, médico, enfermeiro, médico de família) quando o utilizador procede à colocação dos elétrodos.

Tabela 1

AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
Cabo de elétrodo de 12 condutores				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdómen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)
VI	Vermelho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na

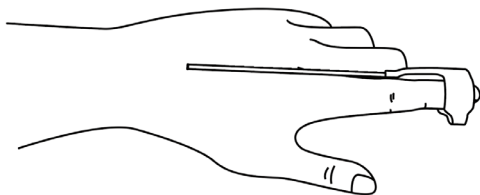
AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
				linha paraesternal direita
V2	Amarelo	C2	Amarelo	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal esquerda
V3	Verde	C3	Verde	Espaço entre V2(C2) e V4(C4)
V4	Azul	C4	Castanho	Linha hemiclavicular no quinto espaço intercostal
V5	Laranja	C5	Preto	Na linha axilar anterior, no mesmo nível de V4(C4)
V6	Roxo	C6	Roxo	Na linha axilar média, no mesmo nível de V4(C4) e V5(C5)
<b>6-lead electrode cable</b>				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdómen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)
V1	Castanho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal direita
V5	Laranja	C5	Preto	Na linha axilar anterior, no mesmo nível de V4(C4)
<b>5-lead electrode cable</b>				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o

AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
				segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdómen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)
VI	Castanho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal direita
<b>3-lead electrode cable</b>				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)

### C. Colocação da sonda SpO<sub>2</sub>

A sonda de oximetria de pulso é um componente de medição de precisão, e o seu uso deve estar de acordo com os métodos e procedimentos normais. Se o seu método de manuseamento for incorreto, a sonda pode ficar danificada. A funcionalidade de teste não pode ser utilizada para avaliar a exatidão do sensor SpO<sub>2</sub> ou de qualquer outro dispositivo.

Coloque o dedo indicador da pessoa a ser testada na sonda para efetuar o teste.



Esquema de referência da colocação da sonda SpO<sub>2</sub>



### **Precauções**

- A sonda de SpO<sub>2</sub> não é adequada para utilização durante movimentos ou quando a perfusão é fraca.

## **4.3 Processo de medição**

### **4.3.1 Iniciar medição**

- 1) Medição do ECG: Insira o cabo de ECG no Holter, fixe os elétrodos de acordo com a Tabela 1. Depois da aplicação correta, inicie a medição e guarde os dados do ECG;
- 2) Medição do oxigénio no sangue: durante a medição do ECG, a medição do nível de oxigénio no sangue pode ser iniciada. Depois de ligar o cabo SpO<sub>2</sub>, o Holter guarda automaticamente os dados.
- 3) Após a correta ligação do condutor de ECG, a forma de onda do ECG é apresentada no ecrã. Prima o botão de alimentação para mudar a forma de onda do ECG de diferentes tipos de derivação.

Nota:

- Os adesivos dos elétrodos de ECG devem aderir bem à pele.
- Se a pele onde os são aplicados os adesivos dos elétrodos estiver seca ou com pelos, limpe a pele com um pano húmido ou limpe os pelos antes de efetuar a medição.
- Ao efetuar a medição, tente não fazer grandes movimentos que possam afetar a captação do sinal ECG.

### **4.3.2 Os condutores saem da posição**

- 1) Durante o processo de medição, se um condutor se deslocar, um indicador sinalizará o estado de desativação;
- 2) Quando todos os condutores se deslocam, a medição termina após algum tempo e os dados são guardados; durante o processo em que os condutores se deslocam, o Holter é carregado ou ligado a um PC ou dispositivo móvel para armazenar os dados, e a medição terminará.

## **4.4 Visualização de dados**

Durante o teste, é possível visualizar a forma de onda em tempo real através da ligação a um dispositivo Bluetooth.

Concluída a medição, os dados do Holter podem ser transmitidos para o software do PC ou do dispositivo móvel para visualização através de um cabo de dados USB ou de uma ligação Bluetooth.

Para exportar dados utilizando um cabo de dados USB, siga estes passos:

- 1) Ligue o Holter ao PC através de um cabo de dados USB.
- 2) Abra o software de suporte no PC.

3) Siga as instruções no PC para exportar os dados.

Para exportar dados no modo Bluetooth, siga estes passos:

1) Ligue a função Bluetooth no seu dispositivo móvel e certifique-se de que está emparelhado com o Holter.

2) Exporte os dados de acordo com as instruções do seu dispositivo móvel.

Nota:

- O Holter tem uma capacidade máxima de armazenamento (tempo de gravação) de 72 horas.

## 4.5 Carregamento

Este dispositivo é alimentado por uma bateria de lítio recarregável. Pode ser carregado ligando-o a um computador portátil ou a um adaptador de corrente através de um cabo de carregamento.

Para carregar o dispositivo, siga estes passos:

1) Ligue o dispositivo ao cabo de carregamento, como ilustrado abaixo.

2) Ligue o cabo de carregamento à interface USB com uma tensão de saída de 5 V para iniciar o carregamento. O ecrã exibirá um ícone de carregamento assim que este começar.

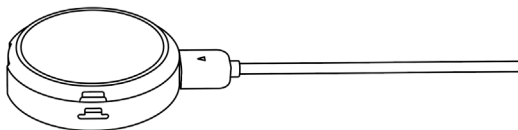


Imagem 2





## **Precauções**

- O computador portátil utilizado para carregar o dispositivo deve cumprir os requisitos das normas IEC60950 e IEC60601.
- Um cabo de carregamento isolado não pode ser considerado um dispositivo médico.
- Para sua segurança, siga os passos recomendados para carregar o dispositivo.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças durante o processo de carregamento.
- Recomenda-se que carregue o dispositivo regularmente durante o armazenamento a longo prazo para manter o desempenho da bateria.

## 5. Cuidado e manutenção

### 5.1 Reparação

#### Precauções

- Este dispositivo deve ser reparado por um centro de serviço pós-venda autorizado para poder usufruir dos direitos de garantia. As reparações efetuadas por pessoal não autorizado podem anular a garantia.
- Com uma manutenção adequada, estima-se que este dispositivo tenha uma vida útil de 5 anos. Estima-se igualmente que o cabo de ECG e a sonda SpO<sub>2</sub> tenham uma vida útil de 5 anos.

### 5.2 Garantia

Durante o período de garantia, quaisquer problemas de utilização do dispositivo causados por defeitos de material serão cobertos pela garantia gratuita. A garantia é válida apenas para o cliente final. Se surgir algum problema durante o período de garantia, repararemos ou substituiremos o dispositivo gratuitamente.

### 5.3 Bateria

Em caso de carga restante insuficiente, aparecerá um ícone de bateria fraca no ecrã. Neste caso, o dispositivo precisa de ser carregado para assegurar a sua utilização contínua.

#### Precauções

- A bateria de íão-lítio recarregável incorporada não é substituível. Os não profissionais não podem abrir a caixa, modificar ou substituir a bateria sem autorização.
- Não exponha o recetor a ambientes de alta temperatura, como fornos, esquentadores de água e aparelhos micro-ondas. O

sobreaquecimento pode provocar a explosão da bateria.

- Não contamine nem modifique a bateria, pois isso pode provocar fugas, sobreaquecimento, incêndio ou explosão.
- Em caso de vazamento da pilha, evite o contacto da pele e olhos com o líquido. Em caso de contacto, lave imediatamente a área afetada e dirija-se ao hospital para receber tratamento.
- Não deite a pilha no fogo, pois pode provocar uma explosão.
- Quando a bateria tiver ultrapassado a sua vida útil ou já não tiver energia, contacte o fabricante para um manuseamento adequado. Para descartar a bateria, siga as normas locais estabelecidas para este fim.

## 5.4 Limpeza e desinfeção

O Holter e os seus acessórios devem ser limpos regularmente, com uma frequência de limpeza recomendada de uma vez por semana. Para limpar o dispositivo, utilize um pano macio limpo, uma esponja ou uma bola de algodão embebida num agente de limpeza adequado.

Os produtos de limpeza recomendados são:

- ♦ Água limpa
- ♦ Álcool medicinal (concentração de 75%)



### Precauções

- Desligue a fonte de alimentação antes de limpar o Holter.
- Quando limpar o monitor, limpe apenas a periferia exterior do conector, não o interior.
- Não utilize materiais abrasivos.
- Evite a entrada de qualquer líquido na caixa e nunca mergulhe qualquer parte do Holter no líquido.

- Não deixe nenhum líquido de limpeza em nenhuma parte da superfície do Holter.
- Não utilize o autoclave para esterilizar os acessórios.
- Não utilize um Holter danificado.
- Não mergulhe completamente o Holter em água, solução ou detergente.
- Não utilize radiação ou vapor para esterilizar os acessórios do produto.

## 5.5 Reciclagem

Os respetivos resíduos, desperdícios e equipamentos e acessórios em fim de vida útil não devem ser descartados aleatoriamente devendo obedecer aos regulamentos locais. Quando pretender descartar este dispositivo, deve enviá-lo para um centro adequado para recuperação e reciclagem.

## 5.6 Guia de resolução de problemas

<b>Problema</b>	<b>Causa possível</b>	<b>Solução</b>
O dispositivo não consegue recolher dados normalmente	1. Bateria fraca 2. Danos no equipamento	1. Carregar o equipamento 2. Contacte o agente local para a reparação
A forma de onda do ECG está anormal e a alteração é substancial	1. Método de colocação incorreto 2. Eléctrodos de ECG expirados	1. Volte a colocar de acordo com as instruções 2. Substitua os eléctrodos de ECG
Falha no carregamento	Bateria do Holter fraca ou	Carregue a bateria

<b>Problema</b>	<b>Causa possível</b>	<b>Solução</b>
de dados	descarregada	
	Sistema operativo incompatível	Mude de sistema operativo
	Danos no equipamento	Contacte o fornecedor para a reparação
Não é possível ler oxigénio no sangue	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda SpO<sub>2</sub> danificada</li> <li>2. Movimento excessivo do dedo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contacte o agente local para a reparação</li> <li>2. Mantenha imóvel o local de medição</li> </ol>
O valor da frequência de pulso não é exibido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocação incorreta da posição do dedo</li> <li>2. Movimento dos dedos ou das mãos</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volte a colocar o dedo</li> <li>2. Tente manter a calma e faça novamente a medição</li> </ol>

## 6. Lista de componentes

N.º	Nome do acessório	Quantidade	Modelo	Código
1	Cabo de carregamento de dados	1	540-04525-00	
2	Cabo condutor de ECG de 3 condutores	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Cabo condutor de ECG de 5 condutores	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Cabo condutor de ECG de 6 condutores (opcional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Cabo condutor de ECG de 12 condutores (opcional)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Soda SpO <sub>2</sub> (opcional)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Fita	1	560-05630-00	

\* Ao adquirir adesivos descartáveis de elétrodos de ECG, deve certificar-se de que o produto é adequado para utilização do Holter a longo prazo e que possui um certificado de registo de dispositivo médico (CE/FDA).

\* A lista acima serve apenas de referência, pelo que deve consultar as respetivas listas para informações concretas.



## **Precauções**

- Utilize apenas os acessórios especificados neste manual pois a utilização de outros acessórios pode danificar o dispositivo.
- Verifique a data de validade dos elétrodos de ECG descartáveis antes de os utilizar.
- Não coloque elétrodos de ECG descartáveis na pele ferida ou com cicatrizes.
- Certifique-se de que os elétrodos de ECG descartáveis estão em contacto direto com a pele. Se verificar comichão, alergias cutâneas ou úlceras, pare imediatamente a sua utilização.
- A respetiva sonda de SpO<sub>2</sub> do dispositivo foi aprovada pela norma industrial ISO80601-2-61.

# Anexo A Especificações

<b>Classificação</b>		
Proteção contra choque elétrico	Fonte de alimentação interna	
Peça de aplicação para proteção contra choque elétrico	Tipo CF	
<b>Ambiente</b>		
	No local de utilização	Transporte e armazenagem
temperatura	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humidade relativa (sem condensação)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Pressão atmosférica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
À prova de água e de poeiras	IP22	
<b>Fonte de alimentação</b>		
Tipo de bateria	Bateria recarregável de polímeros de iões de lítio	
Especificações da bateria	3,8 Vdc, 400 mAh	
Duração da bateria	72 horas (em utilização máxima)	
Intervalo de tensão de entrada de carregamento	Tensão de 4,5 ~ 5,5 V DC	



Tempo de carregamento	2 horas (para mais de 90% da bateria)
<b>ECG</b>	
Condutor	3 condutores, 5 condutores, 6 condutores, 12 condutores
resistência de entrada	$\geq 50 \text{ M}\Omega$ , 10 Hz
Frequência do sinal de entrada	10 mV (p-v)
Rácio de rejeição de modo comum	$\geq 120 \text{ dB}$
Largura de banda	0,05 ~ 40 Hz
Precisão de ganho	Erro máximo de $\pm 10\%$
<b>Frequência cardíaca</b>	
Intervalo de medição	30 ~ 250 bpm
Erro de medição	$\pm 2 \text{ bpm}$ ou $\pm 2\%$ , O que for maior
Resolução	1 bpm
	Frequência cardíaca = 60 dividido pelo tempo médio entre RR ou PP
<b>Oxigénio no sangue</b>	
Intervalo do oxigénio no sangue	70% ~ 100%
Precisão do oxigénio no sangue	No intervalo de 70% ~ 100%, a precisão deve ser $\pm 2\%$ .
Intervalo da frequência de pulso	30 bpm ~ 250 bpm

Precisão da frequência de pulso	$\pm 2$ bpm ou $\pm 2\%$ , o que for maior
Comprimento de onda	Luz vermelha: 600 nm, luz infravermelha: 940 nm
Potência de saída ótica máxima	0,8 mW/1,2 mW
Ciclo de atualização dos dados	4 s
Tempo de aplicação máximo recomendado	24 h
Sistema sem fios	Compatível com ligação Bluetooth
<b>Módulo de Bluetooth</b>	
Frequência	2360-2500 MH
Tipo de modulação	Modulação GFSK
Energia irradiada efetiva	-20 dBm-+8 dBm
Dimensões	48,2 mm×48,2 mm×15,2 mm
Peso do recetor	<50 g (bateria incluída)
Tempo de utilização	5 anos
Data de fabrico	Ver detalhes na etiqueta do produto

## Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o A&D

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

A potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não incluída na lista anterior, a distância  $d$  recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 - De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.


NOTA 2 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Distâncias recomendadas entre os aparelhos de comunicação sem fios RF

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

<b>Frequência em MHz</b>	<b>Potência máxima em W</b>	<b>Distância</b>	<b>IEC 60601 Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Orientações</b>
385	1,8	0,3	27	27	Os equipamentos de comunicações RF não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810					<p>frequência do transmissor.</p> <p><b>Distâncias recomendadas</b></p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo a partir de transmissores de RF fixos, como determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequência.</p>
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	0,2	0,3	9	9	
5785					

					<p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:</p> 
--	--	--	--	--	---

NOTA 1 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Anexo B Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo está em conformidade com o IEC 60601-1-2.

### • Avisos e precauções

- Este dispositivo não deve ser utilizado nas proximidades ou em cima de outros equipamentos eletrónicos, como telemóveis, transmissores-recetores ou produtos de controlo de rádio. Caso necessite de o fazer, o aparelho deve ser analisado para verificar o seu funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

**Orientações e declaração do fabricante**  
**– emissões eletromagnéticas**

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.


<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – orientações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são bastante baixas e é pouco provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos encontrados na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo residências familiares e aqueles ligados diretamente a edifícios com abastecimento de corrente elétrica de baixa tensão utilizada para fins domésticos.
Emissão das harmónicas de corrente IEC 61000-3-2	n.a.	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3		

## Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distâncias recomendadas</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p>
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	



			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo a partir de transmissores de RF fixos, como determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequência. b Pode ocorrer interferência próxima de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 - De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Os canais ISM (energia radioelétrica para fins industriais, científicos, médicos, domésticos ou análogos) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Os canais de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Os níveis de conformidade nos canais de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequências de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis/portáteis poderem causar interferências se forem inadvertidamente levados para zonas de pacientes. Por este motivo, foi incorporado um fator adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas para calcular a distância recomendada para os transmissores nestas faixas de frequência.

c As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deve ser monitorizado para assegurar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios.

d Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Teste de imunidade a transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação de energia elétrica $\pm 1$ kV para cabos de entrada/saída	n.a.	n.a.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV cabo a cabo $\pm 2$ kV cabo a terra	n.a.	n.a.
Interrupções, quedas e variações de tensão nos cabos de alimentação	0% $U_T$ 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°,	n.a.	n.a.

internos IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 1 ciclo e 70% $U_T$ 25/30 ciclos Fase única: a 0°		
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar situada a níveis habituais para um ambiente comercial ou hospitalar típicos.
NOTA: $U_T$ é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

# Aviso da FCC

## FCC ID:2ADXK-8100

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular o direito do utilizador para operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Nota: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a secção 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências recorrendo a uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.

- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual está ligado o recetor.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

O dispositivo foi avaliado para cumprir os requisitos gerais de exposição a RF. O dispositivo pode ser utilizado de forma portátil sem restrições.

# Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios



## Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)



## MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



## MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

P/N: 255-07233-00

Versão: A

Data da revisão: Janeiro 2024

Os conteúdos deste manual estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.