



Hillrom™

Welch Allyn®
H3+™

Gravador Digital de Holter
Manual do usuário



Fabricado pela Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY EUA



CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação de um médico.

© 2021 Este documento contém informações confidenciais que pertencem à Welch Allyn, Inc., Nenhuma parte deste documento pode ser transmitida, reproduzida, usada ou divulgada fora da organização receptora sem o consentimento expresso por escrito da Welch Allyn, Inc., Welch Allyn é uma marca registrada da Welch Allyn, Inc., H3+ é uma marca comercial da Welch Allyn, Inc., Software: 3.0.X 2017-09
As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

O produto pode estar coberto por uma ou mais patentes. Consulte o endereço da Internet acima. As empresas do grupo Hill-Rom detêm patentes e pedidos de patente na Europa, Estados Unidos e em outros países.

Suporte Técnico da Hillrom

Para obter informações sobre qualquer produto Hillrom, entre em contato com o suporte técnico da Hillrom pelo telefone 1.888.667.8272, mor_tech.support@hillrom.com.

REF

9515-165-50-BRA Rev G
Data da revisão: 2021-05

#

GRAVADOR DE HOLTER 901142



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA

EC **REP**

e IMPORTADOR UE

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Irlanda

Patrocinador australiano autorizado
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefone 800 650 083

Importador

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP – CEP:05001-200.
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-mail: brazilvigilance@ul.com.
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415
ANVISA 80117580254

hillrom.com

A Welch Allyn, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom Holdings, Inc.



AVISOS

Responsabilidade do fabricante

A Welch Allyn, Inc. é responsável pelos efeitos sobre a segurança e o desempenho apenas se:

- Operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados apenas por pessoas autorizadas pela Welch Allyn, Inc.
- O dispositivo for usado de acordo com as instruções de uso.

Responsabilidade do cliente

O usuário deste dispositivo é responsável por garantir a implementação de um cronograma de manutenção satisfatório. Não fazer isso pode causar falha indevida e possíveis danos à saúde.

Identificação do equipamento

O equipamento da Welch Allyn, Inc. é identificado por um número de série e de referência na parte posterior do dispositivo. Deve-se ter cuidado para que esses números não fiquem ilegíveis.

A etiqueta do produto é aplicada mostrando os números de identificação exclusivos juntamente com outras informações importantes impressas na etiqueta.

O formato do número de série é o seguinte:

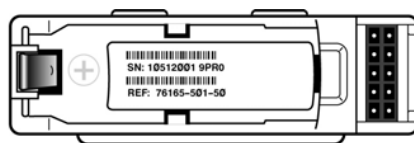
YYYWWSSSSSS

YYY = o primeiro Y é sempre 1 seguido por um ano de dois dígitos de fabricação

WW = Semana de fabricação

SSSSSS = Número de sequência de fabricação

O número de série e o número de peça (REF) são encontrados sob a bateria, no compartimento da bateria da unidade, semelhante ao mostrado abaixo.



Avisos de direitos autorais e marca comercial

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito da Welch Allyn, Inc.

Outras informações importantes

As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

A Welch Allyn, Inc. não oferece qualquer tipo de garantia com relação a este material, incluindo entre outras, garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. A Welch Allyn, Inc. não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões que possam estar descritos neste documento. A Welch Allyn, Inc. não se compromete a atualizar ou manter atualizadas as informações contidas neste documento.

Aviso a usuários e/ou pacientes na UE

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

INFORMAÇÕES DA GARANTIA

Sua garantia da Welch Allyn

A WELCH ALLYN, INC. (doravante denominada “Welch Allyn”) garante que os componentes nos produtos Welch Allyn (doravante denominados “Produto/s”) não terão defeitos de mão de obra e de materiais pelo número de anos especificado na documentação que acompanha o produto ou conforme previamente acordado pelo comprador e pela Welch Allyn, salvo indicação contrária, por um período de doze (12) meses a partir da data de envio.

Consumíveis, descartáveis ou produtos de utilização única, como PAPEL ou ELETRODOS, entre outros, têm garantia de não ter qualquer defeito de mão de obra e de materiais por um período de 90 dias a partir da data de envio ou da data da primeira utilização, o que ocorrer primeiro.

Produtos reutilizáveis, como, entre outros, BATERIAS, BRAÇADEIRAS DE PRESSÃO ARTERIAL, CABOS DE PRESSÃO ARTERIAL, CABOS DE TRANSDUTOR, CABOS Y, CABOS DE PACIENTES, FIOS CONDUTORES, MÍDIAS DE ARMAZENAMENTO MAGNÉTICO, ESTOJOS ou SUPORTES têm garantia de não ter qualquer defeito de mão de obra e de materiais por um período de 90 dias. Essa garantia não se aplica a danos ao(s) Produto/s causados por qualquer uma das circunstâncias ou condições a seguir, ou por todas elas:

- a) Danos de frete;
- b) Peças e/ou acessórios do(s) Produto/s não obtidos da Welch Allyn ou aprovados por ela;
- c) Aplicação indevida, uso incorreto, abuso e/ou não seguir as folhas de instruções e/ou guias de informações do(s) Produtos;
- d) Acidente; um desastre que afete o(s) Produto/s;
- e) Alterações e/ou modificações ao(s) Produto/s não autorizadas pela Welch Allyn;
- f) Outros eventos fora do controle razoável da Welch Allyn ou não decorrentes de condições operacionais normais.

O RECURSO, DE ACORDO COM ESTA GARANTIA, É LIMITADO AO REPARO OU À SUBSTITUIÇÃO GRATUITA DA MÃO DE OBRA OU MATERIAIS, OU QUALQUER PRODUTO CONSTATADO COMO DEFEITUOSO APÓS ANÁLISE PELA WELCH ALLYN. Esse recurso estará condicionado ao recebimento de aviso pela Welch Allyn de quaisquer defeitos alegados imediatamente após a descoberta dos mesmos dentro do período de garantia. As obrigações da Welch Allyn de acordo com esta garantia estão condicionadas ainda ao comprador do(s) Produto/s assumir (i) todos os encargos de transporte com relação ao(s) Produto/s devolvido(s) ao local principal da Welch Allyn ou qualquer outro local conforme especificamente designado pela Welch Allyn ou por um distribuidor ou representante autorizado da Welch Allyn; e (ii) todos os riscos de perda em trânsito. Fica explicitamente acordado que a responsabilidade da Welch Allyn é limitada e que a Welch Allyn não funciona como seguradora. Um comprador de um Produto/s, através da aceitação e compra do mesmo, confirma e concorda que a Welch Allyn não é responsável por perda, prejuízo ou danos devido, direta ou indiretamente, a uma ocorrência ou consequência relacionada ao Produto/s. Se a Welch Allyn for considerada responsável perante qualquer parte de acordo com qualquer teoria (exceto a garantia explicitamente definida neste instrumento), por perda, prejuízo ou danos, a responsabilidade da Welch Allyn estará limitada ao valor real da perda, do prejuízo ou do dano ou ao preço de compra original do(s) Produto/s quando vendido(s), o que for menor.

EXCETO CONFORME DEFINIDO NESTE INSTRUMENTO COM RELAÇÃO AO REEMBOLSO DE ENCARGOS DE MÃO DE OBRA, O RECURSO ÚNICO E EXCLUSIVO DO COMPRADOR CONTRA A WELCH ALLYN POR RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AO(S) PRODUTO/S POR TODA E QUALQUER PERDA E DANO RESULTANTE DE QUALQUER CAUSA SERÁ O REPARO OU A SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS DEFEITUOSOS NA MEDIDA EM QUE O DEFEITO SEJA OBSERVADO E A WELCH ALLYN SEJA NOTIFICADA NO PERÍODO DA GARANTIA. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, INCLUSIVE RECLAMAÇÃO POR NEGLIGÊNCIA, A WELCH ALLYN SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER INDENIZAÇÃO POR DANOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU ESPECIAIS, OU POR QUALQUER OUTRA PERDA, DANO OU DESPESA DE QUALQUER TIPO, INCLUSIVE LUCRO CESSANTE, SEJA SOB TEORIAS DE DIREITO DE ILÍCITO CIVIL, NEGLIGÊNCIA OU RESPONSABILIDADE RIGOROSA OU DE QUALQUER OUTRA FORMA. ESTA GARANTIA É EXPRESSAMENTE EM LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO USUÁRIO



AVISO: Significa que existe a possibilidade de ferimento pessoal ao usuário ou outras pessoas.



Cuidado: Significa que existe a possibilidade de danos ao dispositivo.

Observação: Fornece informações para auxiliar ainda mais no uso do dispositivo.



ADVERTÊNCIAS

- Este manual fornece importantes informações sobre o uso e a segurança do dispositivo. Desvio dos procedimentos operacionais, uso indevido ou aplicação incorreta do dispositivo, ou ignorar as especificações e recomendações pode resultar em maior risco de ferimentos a usuários, pacientes e observadores, ou danos ao dispositivo.
- Os cuidadores devem supervisionar atentamente um bebê ou uma criança que esteja usando um gravador de Holter para garantir que o gravador esteja intacto e que o cabo do paciente esteja devidamente preso. Um cabo de paciente com fios condutores curtos é recomendado para pacientes pediátricos.
- O dispositivo armazena dados que refletem a condição fisiológica de um paciente em um sistema de análise devidamente equipado que, quando analisados por um médico ou clínico treinado, podem ser úteis para determinar um diagnóstico; no entanto, os dados não devem ser usados como um único meio para determinar o diagnóstico de um paciente.
- Os usuários devem ser profissionais clínicos licenciados com conhecimento de procedimentos médicos e cuidado de pacientes e adequadamente treinados no uso deste dispositivo. Antes de tentar usar este dispositivo para aplicações clínicas, o operador deve ler e entender os conteúdos do manual do usuário e outros documentos que acompanham o produto. Conhecimento ou treinamento inadequado pode resultar em maior risco de ferimento a usuários, pacientes e observadores ou danos ao dispositivo. Entre em contato com o atendimento da Welch Allyn para obter opções adicionais de treinamento.
- Para manter a segurança projetada do operador e do paciente, equipamentos e acessórios periféricos que possam entrar em contato direto com o paciente devem estar em conformidade com as normas UL 2601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Use apenas peças e acessórios fornecidos com o dispositivo e disponíveis através da Welch Allyn, Inc.
- Os cabos do paciente projetados para uso com o dispositivo incluem uma resistência de série (pelo menos 7 Kohm) em cada condutor para proteção contra desfibrilação. É necessário verificar se existem rachaduras ou quebra nos cabos do paciente antes de usar.
- Peças condutoras dos cabos, eletrodos do paciente e conexões associadas de peças aplicadas tipo CF, incluindo o condutor neutro do cabo e eletrodos do paciente, não devem entrar em contato com outras peças condutoras, incluindo o aterramento.
- Para evitar a possibilidade de ferimentos graves ou morte durante a desfibrilação do paciente, não toque nos cabos do paciente ou do dispositivo. Além disso, o posicionamento adequado das pás do desfibrilador em relação aos eletrodos é necessário para minimizar os danos ao paciente.
- Existe um possível risco de explosão. Não use o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável.
- A proteção contra desfibrilação é garantida somente se o cabo original do paciente for usado. Qualquer modificação deste dispositivo pode alterar a proteção do desfibrilador. A conexão simultânea com outros equipamentos pode aumentar a corrente de fuga.
- Esse dispositivo foi projetado para usar os eletrodos especificados neste manual. Procedimento clínico adequado deve ser utilizado para preparar os locais para posicionamento de eletrodos e para monitorar o paciente quanto à irritação excessiva da pele, inflamação ou outras reações adversas.

- Os eletrodos de ECG devem ser trocados rotineiramente para gravações com duração superior a 24 horas, dependendo da qualidade e do tipo de eletrodos utilizados.
- Para evitar potencial para disseminação de doenças ou infecções, componentes descartáveis de uso único (como os eletrodos) não devem ser reutilizados. Para manter a segurança e a eficácia, os eletrodos não devem ser usados além da data de validade.
- Advertência da FCC (Parte 15.21): As alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável em relação à conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o dispositivo.
- O dispositivo não foi projetado para uso com equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) e não fornece um meio de proteção contra perigos ao paciente.
- A qualidade do sinal produzido pelo dispositivo pode ser afetada adversamente pelo uso de outros equipamentos médicos, incluindo, entre outros, desfibriladores e máquinas de ultrassom.
- Não existe perigo de segurança conhecido se outro equipamento, como marcapassos ou outros estimuladores, for usado simultaneamente com o dispositivo; no entanto, pode haver interrupções do sinal.
- As operações podem ser afetadas na presença de fortes fontes eletromagnéticas, como equipamentos de eletrocirurgia.
- O dispositivo só deve ser usado em um paciente por vez.
- O desempenho do dispositivo pode ser comprometido pelo excesso de movimento.
- Usar apenas as células de bateria recomendadas. Usar outras células pode apresentar risco de incêndio ou explosão.
- O aviso a seguir é aplicável somente ao Gravador de 7 dias configurado de fábrica, solicitado como H3PLUS-CXX-XXXXX:
Requisitos do sistema de análise de Holter: O software de Holter deve estar na versão 5.14 ou posterior para realizar análise de vários dias com o gravador H3+ com duração superior a 48 horas. Todos os gravadores H3+ são configurados de fábrica para duração de gravação de 168 horas (7 dias). Uma ferramenta de programação H3+ é fornecida no CD do Manual do usuário do H3+ (9515-165-50-CD) em uma pasta chamada H3Prog para permitir a compatibilidade com versões anteriores. Consulte as instruções da Ferramenta de programação do Gravador H3+ na seção Introdução deste manual.
- **Somente para os EUA:** O software de análise de Holter H3Scribe destina-se ao uso por apenas até 48 horas. Consulte a seção Indicações de uso na versão dos EUA do Manual do usuário do H3Scribe (9515-213-70-ENG) para obter mais informações.
- Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente os possíveis danos ao paciente ou usuário relacionados a:
 - Danos ou prejuízos ao dispositivo associados a riscos eletromagnéticos;
 - Danos decorrentes de perigos mecânicos;
 - Danos decorrentes de indisponibilidade do dispositivo, da função ou do parâmetro;
 - Danos decorrentes de uso indevido, tais como a limpeza inadequada; e/ou
 - Danos decorrentes de exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar em grave reação alérgica sistêmica.
- O gravador de Holter H3+ não deve ser usado em bebês com peso inferior a 10 kg (22 lb).
- Direcione cuidadosamente os cabos para reduzir qualquer possibilidade de enrolamento ou estrangulamento do paciente.



Cuidado(s)

- O gravador H3+ não é à prova d'água. Deve-se tomar cuidado para protegê-lo da água e de quaisquer outros fluidos.
- Para evitar possíveis danos ao dispositivo, não use objetos pontiagudos ou rígidos para pressionar os botões, use apenas as pontas dos dedos.
- Não tente limpar o dispositivo ou os cabos do paciente submergindo em líquidos, colocando em autoclave ou por meio de limpeza a vapor, isto pode danificar o equipamento ou reduzir sua vida útil. O uso de agentes desinfetantes/de limpeza não especificados, não seguir os procedimentos recomendados ou contato com materiais não especificados pode resultar em maior risco de prejuízo aos usuários, pacientes e observadores ou danos ao dispositivo. Não esterilize o dispositivo ou os cabos do paciente com gás de óxido de etileno (EtO).
- Limpe a superfície externa do dispositivo e do cabo do paciente com um desinfetante de esterilização sem álcool, seque com um pano limpo.
- Peças condutoras do cabo e eletrodos do paciente e conexões associadas tipo CF, inclusive o condutor neutro do cabo e eletrodos do paciente, não devem entrar em contato com outras peças condutoras nem com o aterramento.
- Os cabos do dispositivo e do paciente devem ser limpos após cada uso. Inspecione o cabo e a conexão para verificar a presença de desgaste excessivo ou danos antes de cada utilização. Substitua o cabo se constatar danos ou desgaste excessivo.
- Não puxe ou estique os cabos do paciente, pois isso pode resultar em falhas mecânicas e/ou elétricas. Os cabos do paciente devem ser armazenados após serem organizados em um círculo frouxo.
- O dispositivo funcionará apenas com dispositivos equipados com a opção adequada.
- O dispositivo não tem peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. Os equipamentos com suspeita de não estarem funcionando ou estarem danificados devem ser imediatamente tirados de operação e verificados/reparados por pessoal de manutenção qualificado antes de voltar à operação.
- Este dispositivo não é recomendado para uso na presença de equipamentos de imagem, como dispositivos de ressonância magnética (MRI) e tomografia computadorizada (TC), etc.
- Quando necessário, descarte o dispositivo, seus componentes e acessórios (como baterias, cabos, eletrodos) e/ou materiais de embalagem de acordo com os regulamentos locais.
- Sabe-se que o conteúdo das baterias AAA vaza quando ficam armazenadas em equipamentos não utilizados. Retire a bateria do dispositivo quando não estiver em uso por um longo período.
- Para evitar possíveis danos ao dispositivo, as seguintes condições ambientais devem ser respeitadas:

Temperatura de operação:	10° a +45° C
Temperatura de armazenamento:	-20° a +65° C
Umidade relativa:	5 a 95%, sem condensação
Pressão do ar ambiente:	700 a 1060 milibares

Observação(ões)

- A preparação adequada do paciente é importante para a aplicação dos eletrodos do ECG e operação adequada do dispositivo.
- É responsabilidade da instituição médica fornecer ao paciente instruções durante o uso do dispositivo. Consulte a seção "Instruções ao paciente" neste manual do usuário.
- Se o eletrodo não estiver conectado corretamente ao paciente, ou se um ou mais fios condutores do cabo do paciente estiverem danificados, a tela indicará uma condição de falha no condutor.
- O dispositivo é ajustado para o fuso horário central dos EUA quando enviado de fábrica. Se for necessário alterá-lo, ajuste a data e a hora corretas antes de usar o gravador. Consulte as instruções deste manual do usuário.
- A expectativa de vida útil do cabo do paciente é de seis meses de uso contínuo com o devido cuidado.
- O dispositivo desligará automaticamente (tela em branco) se as baterias ficarem drasticamente descarregadas.
- Se o H3+ não for usado por vários meses, a data e a hora poderão ser perdidas. A seguinte sequência de passos deve ser executada para recarregar a bateria interna de lítio do gravador.
 - Insira uma pilha/bateria alcalina AAA no compartimento de baterias do gravador e deixe-a alimentar o gravador por um período mínimo de 24 horas.
 - Conecte o gravador H3+ ao cabo de interface do H3+ e conecte-o ao computador cliente H3scribe ou Welch Allyn Web Upload para ajustar a hora e a data.
- Não é necessária nenhuma calibração periódica preliminar ou contínua programada pelo usuário ou pela equipe da Welch Allyn. O dispositivo foi projetado de modo que o sistema não possua elementos que precisem de calibração.
- Conforme definido pelas normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47, o dispositivo é classificado desta maneira:
 - Alimentado internamente
 - Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo CF
 - Equipamento comum
 - Inadequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis
 - Operação contínua
- O dispositivo tem classificação UL:



E467322

Equipamento médico

COM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS,
SOMENTE DE ACORDO COM AS NORMAS UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2
No. 601.1 E IEC60601-2-47

SÍMBOLOS E MARCAÇÕES DO EQUIPAMENTO

Delineamento de símbolos



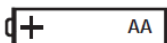
ADVERTÊNCIA As declarações de advertência contidas neste manual identificam condições ou práticas que podem causar doença, ferimentos ou morte. Além disso, quando usado em uma peça aplicada ao paciente, este símbolo indica que a proteção contra desfibrilação está nos cabos. Os símbolos de advertência serão exibidos com um fundo cinza em um documento em preto e branco.



CUIDADO As declarações de cuidado contidas neste manual identificam condições ou práticas que podem causar danos ao equipamento ou outros ativos físicos, ou perda de dados.



Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilador



Bateria



Indica conformidade com as diretivas aplicáveis da União Europeia



Não descarte este produto como lixo não classificado. Exige manuseio separado para o descarte de resíduos, de acordo com os requisitos locais.



Siga as instruções/recomendações de uso (DFU) – ação obrigatória. Uma cópia das DFU está disponível neste site. Uma cópia impressa do DFU pode ser solicitada à Hillrom para entrega em até 7 dias.



Dispositivo médico



Número de reposição



Identificador do modelo

CUIDADOS GERAIS

Precauções

- Desligue o dispositivo antes de inspecionar ou limpar.
- Não mergulhe o dispositivo em água.
- Não use solventes orgânicos, soluções baseadas em amônia ou agentes de limpeza abrasivos que possam danificar as superfícies do equipamento.

Inspeção

Inspeccione o equipamento diariamente antes da operação. Se observar qualquer coisa que exija reparo, entre em contato com uma pessoa da assistência autorizada para realizar os reparos.

- Verifique se todos os cabos e conectores estão presos firmemente.
- Verifique a caixa quanto a danos visíveis.
- Inspeccione os cabos e conectores quanto a danos visíveis.
- Inspeccione botões e controles quanto à função adequada e à aparência.

Limpeza e desinfecção

Consulte a seção 3 para obter os procedimentos adequados de limpeza e desinfecção.

Cuidados

Produtos e processos de limpeza inadequados podem danificar o dispositivo, fazer com que os cabos e fios condutores fiquem quebradiços, corroer o metal e anular a garantia. Tenha cuidado e use procedimentos adequados sempre que limpar ou fizer a manutenção do dispositivo.

Descarte

Este produto e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos locais. Não descarte este produto como resíduo municipal não classificado. Para obter informações mais específicas sobre descarte, consulte www.welchallyn.com/weee.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Compatibilidade eletromagnética com os dispositivos ao redor deve ser avaliada ao usar o dispositivo.

Um dispositivo eletrônico pode gerar ou receber interferência eletromagnética. Foi realizado teste para compatibilidade eletromagnética (EMC) no dispositivo de acordo com a norma internacional para EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Essa norma da IEC foi adotada na Europa como a Norma Europeia (EN 60601-1-2).

O dispositivo não deve ser usado perto ou posicionado em cima de outro equipamento. Se o dispositivo precisar ser usado ao lado ou em cima de outro equipamento, verifique se ele opera de maneira aceitável na configuração em que será usado.

Equipamento de comunicação por radiofrequência fixo, portátil e móvel pode afetar o desempenho do equipamento médico. Consulte a tabela da EMC aplicável para obter as distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de rádio e o dispositivo.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não aqueles especificados pela Welch Allyn pode resultar em maiores emissões ou menor imunidade do dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

O equipamento foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de radiofrequência apenas para a sua função interna. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos que estejam nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é indicado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia elétrica de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética


O equipamento foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contato de +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os assoalhos devem ser madeira, concreto ou tijolos cerâmicos. Se os assoalhos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/estour os elétricos rápidos IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial normal.

OBSERVAÇÃO: UT é a voltagem de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

O equipamento foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Teste IEC 60601 Nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Os equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis não devem ser usados mais perto de outros equipamentos, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Campos de força de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

- As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celular/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos é recomendável considerar realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o equipamento.
- Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o equipamento

O equipamento foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência radiada são controladas. O cliente ou o usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis (transmissores) e o equipamento conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	150 KHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4 m	7 m
100	12 m	23 m

No caso de transmissores cuja potência de saída nominal máxima não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser estimada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência superior se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: Pode ser que essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ÍNDICE

AVISOS	1
RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	1
RESPONSABILIDADE DO CLIENTE	1
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	1
AVISOS DE DIREITOS AUTORAIS E MARCA COMERCIAL.....	1
OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES	2
AVISO A USUÁRIOS E/OU PACIENTES NA UE.....	2
INFORMAÇÕES DA GARANTIA.....	3
SUA GARANTIA DA WELCH ALLYN.....	3
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO USUÁRIO	5
DELINEAMENTO DE SÍMBOLOS	9
CUIDADOS GERAIS.....	10
PRECAUÇÕES.....	10
INSPEÇÃO	10
LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	10
CUIDADOS	10
DESCARTE.....	10
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	11
INTRODUÇÃO	17
OBJETIVO DO MANUAL.....	17
PÚBLICO.....	17
INDICAÇÕES DE USO.....	17
DESCRIÇÃO DO SISTEMA	17
H3+ COM CABO E ACESSÓRIOS PARA O PACIENTE	18
H3+ NO ESTOJO DE TRANSPORTE	18
NÚMEROS DE PEÇA.....	19
ESPECIFICAÇÕES.....	19
FERRAMENTA DE PROGRAMAÇÃO DO H3+ PARA O GRAVADOR DE 7 DIAS	20
OPERAÇÃO	21
DIGITAR A ID DO PACIENTE E CONFIGURAR A DATA/HORA	21
ABERTURA E FECHAMENTO DA TAMPA DO COMPARTIMENTO DE BATERIA	21
CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE	21
CONEXÃO DO PACIENTE.....	22
POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS	23
INSERIR A BATERIA.....	24
USAR O BOTÃO EVENTO PARA NAVEGAÇÃO NO MENU	25
EXIBIÇÃO DOS CANAIS DE ECG.....	26
INICIAR UMA SESSÃO DE GRAVAÇÃO.....	26
DURANTE A SESSÃO DE GRAVAÇÃO	26
INSERIR EVENTOS DIÁRIOS (OPCIONAL).....	27
ENCERRAR UMA SESSÃO DE GRAVAÇÃO	27
INSTRUÇÕES AO PACIENTE.....	28

MANUTENÇÃO	30
LIMPEZA DO H3+ E DOS ACESSÓRIOS	30
MANUTENÇÃO PERIÓDICA	30
VIDA ÚTIL DO PRODUTO	31
ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS	31
MENSAGENS E INFORMAÇÕES	32
TABELA DE MENSAGENS.....	32
ARQUIVOS DE REGISTRO DO DISPOSITIVO	32
REGISTRO DE INFORMAÇÃO DO SISTEMA	33
NÚMERO DE SÉRIE E LOCAL DO NÚMERO DE SÉRIE.....	33

INTRODUÇÃO

Objetivo do manual

O manual do usuário do gravador digital de Holter H3+™ explica como operar o gravador H3+. Ele mostra ao usuário como:

- Iniciar e finalizar uma gravação de paciente
- Preparar as configurações do dispositivo
- Instruir o paciente sobre a substituição de eletrodos

OBSERVAÇÃO: Este manual pode conter capturas de tela. As capturas de tela são fornecidas apenas para referência e não para transmitir técnicas operacionais reais. Consulte a tela real no idioma do host para ver a expressão específica.

Público

Este manual foi preparado para profissionais de saúde que devem ter conhecimento prático de terminologia e procedimentos médicos, conforme necessário para monitorar pacientes cardíacos.

Indicações de uso

O gravador de Holter H3+ destina-se a adquirir, registrar e armazenar dados de ECG contínuos, conforme instruído por um médico para populações de pacientes adultos, adolescentes, pediátricos, bebês e neonatos, por um tempo máximo de registro de 7 dias em um hospital, clínica ou ambiente doméstico. O H3+ deve ser usado com um sistema de análise de ECG ambulatorio (Holter) compatível que analisará os dados registrados. Os dados do H3+ e a análise de dados são, então, revisados por pessoal médico treinado com o objetivo de formar um diagnóstico clínico. O Gravador de Holter H3+ não é um dispositivo de suporte à vida.

Descrição do sistema

O H3+ fornece três canais de dados contínuos de ECG normalmente registrados por um período de 24 horas, 48 horas ou 7 dias (dependendo da configuração solicitada do gravador).

Observações:

- O período de 48 horas está disponível com o gravador de 48 horas configurado de fábrica, solicitado como H3PLUS-BXX-XXXXX.
- O período de 7 dias está disponível com o gravador de 7 dias configurado de fábrica, solicitado como H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Para o gravador de 7 dias configurado de fábrica, os períodos de 24 e 48 horas estão disponíveis apenas como opções programáveis. Consulte a seção Ferramenta de Programação do H3+ para o gravador de 7 dias.

Uma tela de LCD e um botão de evento permitem verificar a qualidade da derivação durante a conexão do paciente e o início da gravação.

O cabo de 5 fios do paciente permite a exibição das derivações de ECG I, II e V durante a conexão do paciente. Um cabo de paciente padrão de 69 cm (27 polegadas) ou 38 cm (15 polegadas) de 3 canais pode ser conectado dependendo da preferência do médico.

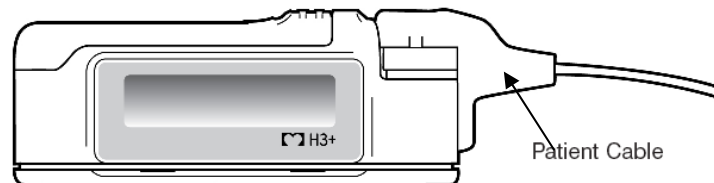
Durante a gravação, o LCD exibirá R e a hora do dia como HH:MM:SS, indicando que o H3+ está no modo de gravação. O botão de evento pode ser usado para marcar pontos no tempo dentro dos dados do ECG gravados.

O H3+ utiliza uma única pilha/bateria alcalina AAA e armazena os dados de ECG adquiridos na memória interna. A gravação continuará e terminará automaticamente quando a duração de fábrica do H3+ for atingida, quando o H3+ for conectado ao sistema de análise de Holter por meio de um cabo de interface USB ou quando a bateria for removida. Os dados gravados permanecerão na memória após a remoção da bateria.

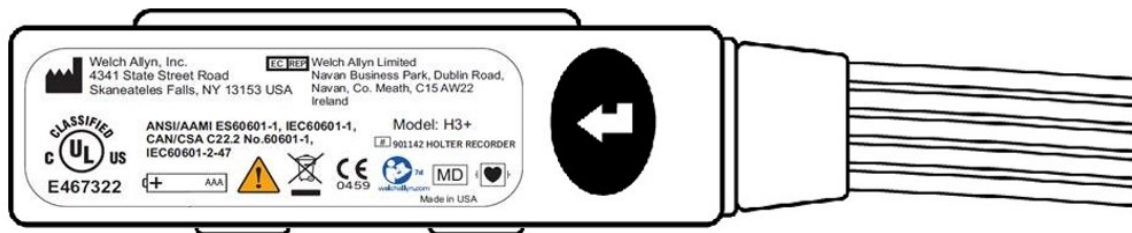
Os dados do ECG armazenados serão baixados para análise no sistema de Holter com um cabo de interface USB após o H3+ ter sido desconectado do cabo do paciente. Quando os dados forem baixados, a memória será apagada e o H3+ estará pronto para uso no próximo paciente.

H3+ com cabo e acessórios para o paciente

Vista frontal com a tela LCD

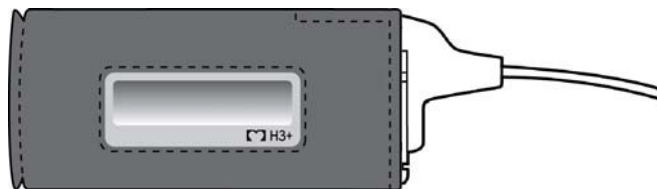


Vista inferior com rótulo e o botão Evento



H3+ no estojo de transporte

Com a janela LCD e o cabo do paciente; o clipe na parte traseira prende o estojo de transporte à roupa



Números de peça

Descrição	Números de peça
Gravador de Holter Digital H3+ configurado de fábrica como gravador de 7 dias	H3PLUS-CXX-XXXXX
Gravador de Holter Digital H3+ configurado de fábrica como gravador de 48 horas	H3PLUS-BXX-XXXXX
Cabo de download USB H3+	25019-006-60
Tampa do compartimento de bateria	8348-003-70
Estojo de transporte reutilizável com clipe	8485-022-50
Cabo do paciente H3+ de 69 cm, 5 fios, AHA Snap Cinza	9293-036-52
Cabo do paciente H3+ de 69 cm, 5 fios, IEC Snap Cinza	9293-036-53
Cabo do paciente H3+ de 38 cm, 5 fios, AHA Snap Cinza	9293-036-62
Cabo do paciente H3+ de 38 cm, 5 fios, IEC Snap Cinza	9293-036-63
Pacote de eletrodos Snap de monitoramento com 10	419722
Estojo de eletrodos Snap de monitoramento com 300	108070
Manuais do Usuário do H3+	9515-165-50-CD
Cartão de instruções resumido - português?	9503-165-02-ENG
Diários de pacientes, Pacote com 100	881712-50

Para encomendar suprimentos adicionais, entre em contato com um representante de atendimento ao cliente da Welch Allyn.

Especificações

Recurso	Especificações
Tipo de instrumento	Gravador Digital de Holter
Canais de entrada	Aquisição simultânea de 3 canais
Derivações adquiridas	I, II, III, aVR, aVL, aVF e V modificadas
Impedância de entrada Dinâmica de entrada Tolerância de deslocamento de eletrodo Resposta da frequência	Atende ou excede os requisitos da norma IEC 60601-2-47
Taxa de amostragem digital	180 s/s/canal usado para gravação e armazenamento padrão
Funções especiais	Detecção de marca-passo; monitor de ECG durante a conexão
Conversão A/D	12 bits
Capacidade e armazenamento de dados	Memória interna não volátil; 48 horas ou 7 dias
Classificação do dispositivo	Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo CF, alimentadas internamente
Peso	28 g (1 onça) sem bateria
Dimensões	64 x 25 x 19 mm (2,5 x 1,0 x 0,75 pol.)
Bateria	1 pilha/bateria alcalina AAA necessária

Ferramenta de Programação do H3+ para o gravador de 7 dias

Observação: Esta ferramenta deve ser usada somente com o gravador de 7 dias configurado de fábrica, solicitado como H3PLUS-CXX-XXXXX.

Seu gravador H3+ (modelo H3PLUS-CXX-XXXXX somente) está configurado na entrega para uma duração de gravação de 7 dias. A ferramenta de programação do gravador H3+ é usada para programar este gravador H3+ para uma duração máxima de gravação diferente quando for necessário mudar. O gravador H3+ irá parar automaticamente a gravação quando a duração máxima for atingida.

A ferramenta de programação foi testada quanto à compatibilidade em computadores com Microsoft® Windows® 7 Professional com sistemas operacionais de 32 bits ou 64 bits e Microsoft Windows 8.1 Professional de 64 bits.

Há três opções para duração máxima da gravação:

- 24 H (24 horas),
- 48 H (48 horas) ou
- 7 Dias (7 dias ou 168 horas)



ADVERTÊNCIA: Ao usar qualquer versão do software H3Scribe anterior à V5.14, uma gravação com mais de 48 horas de duração não é compatível. O gravador de 7 dias deve ser programado para uma duração de gravação de 24 ou 48 horas quando os dados forem adquiridos nas versões de software 5.13 e anteriores.



ADVERTÊNCIA: Somente para os EUA, o software de análise de Holter H3Scribe destina-se ao uso por apenas até 48 horas. Consulte a seção Indicações de uso na versão dos EUA do Manual do usuário do H3Scribe (9515-213-70-ENG) para obter mais informações.

OBSERVAÇÃO: A Welch Allyn recomenda que você programe todos os gravadores com a mesma duração de gravação para evitar incertezas ao conectar e enviar um paciente para casa, para evitar que a gravação pare antes do horário pretendido e isso seja percebido apenas no retorno do paciente.

O executável da ferramenta de programação do gravador H3+ está localizado em uma pasta chamada H3Prog no CD de Manuais do usuário do H3+ (NP 9515-165-50-CD).

Para programar um gravador de Holter H3+:

1. Abra a ferramenta de programação a partir do CD do manual do usuário ou copie-a para um local no computador e, em seguida, abra a ferramenta. Uma janela gráfica será exibida.
2. Conecte o gravador H3+ e o cabo de interface USB do H3+ ao computador.
3. Selecione o botão **Obter status** para recuperar e exibir informações. A duração da gravação atual definida é exibida com seu botão de opção selecionado.
4. Selecione o botão de opção de duração de gravação preferida para reprogramar o gravador H3+.
5. Quando terminar, uma mensagem de sucesso é exibida.



6. Feche o programa e desconecte o gravador H3+ quando terminar.

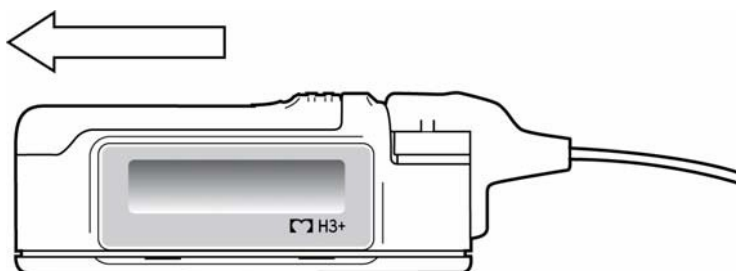
OPERAÇÃO

Digitar a ID do paciente e configurar a data/hora

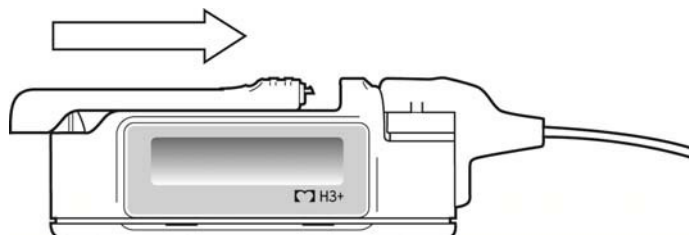
As informações de ID do paciente são inseridas no sistema de análise de Holter e, em seguida, transferidas para o H3+ usando o cabo USB. O sistema de análise de Holter define automaticamente a data e a hora atuais do gravador H3+ quando o gravador é conectado antes de iniciar uma nova gravação. Consulte o manual do usuário do sistema de análise de Holter para obter instruções sobre como inserir informações de ID do paciente e configurar a data e a hora.

Abertura e fechamento da tampa do compartimento de bateria

O compartimento de bateria pode ser acessado através da tampa do compartimento de bateria do H3+. Para abrir a tampa do compartimento de bateria, pressione e deslize a tampa do compartimento de bateria até que ela fique livre. Levante-a e remova-a.

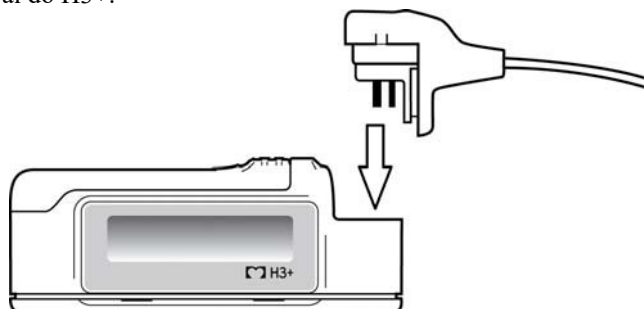


Para fechar a tampa do compartimento de bateria, coloque-a no H3+, conforme mostrado abaixo, e deslize a tampa na direção oposta até que ela se encaixe no lugar.



Conexão do cabo do paciente

O cabo do paciente do H3+ consiste em um bloco conector, cabo principal e cinco fios condutores conectados ao cabo principal. Cada fio condutor termina em um conector de encaixe. Insira com cuidado o bloco conector no conector de entrada na lateral do H3+.



Conexão do paciente

Preparação da pele, aplicação de eletrodos e fixação do H3+

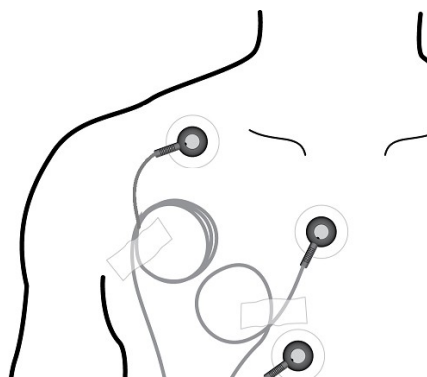
A preparação da pele é essencial antes da fixação dos eletrodos para garantir a boa qualidade do sinal ao gravar os dados do paciente. O contato ruim entre a pele e o eletrodo pode fazer com que o ruído seja incluído no registro ou causar a perda do sinal, o que pode afetar a análise dos dados do ECG. Sinais de baixa amplitude também podem ser o resultado de contato ruim entre a pele e o eletrodo.

Para preparar a pele:

1. Identifique os (5) locais dos eletrodos no torso consultando o diagrama de *Posicionamento dos eletrodos* nesta seção.
2. Remova os pelos dos locais dos eletrodos com uma lâmina ou um barbeador.
3. Limpe os óleos dos locais dos eletrodos com uma esponja de preparação com álcool ou sabão e água. Em seguida, seque a pele.
4. Esfolie suavemente a pele nos centros dos locais dos eletrodos, onde o gel fará contato usando uma esponja abrasiva ou gel. Geralmente, duas a três esfregadas moderadas em cada local são suficientes.

OBSERVAÇÃO: *Essa etapa requer avaliação do tipo de pele do paciente. NÃO cause ferimentos ou cortes na pele do paciente.*

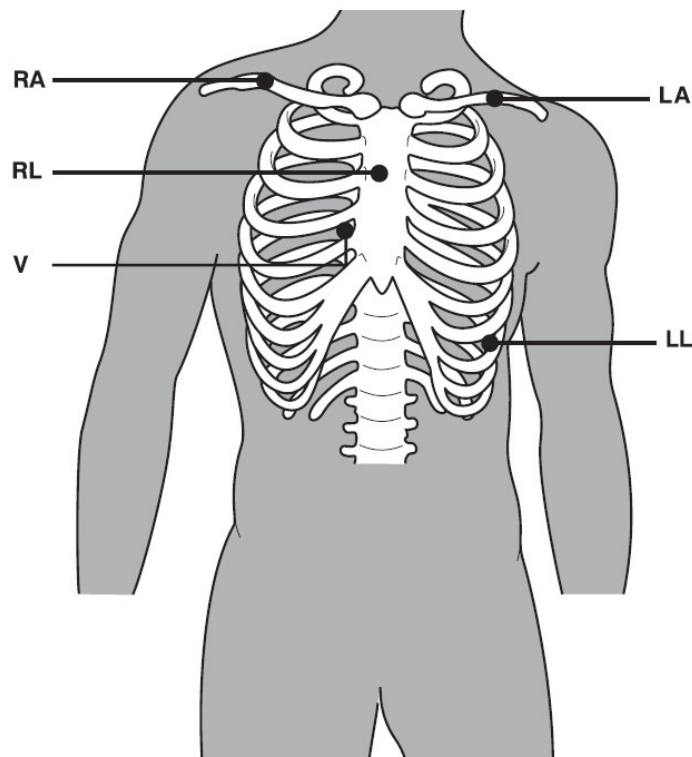
5. Conecte os fios condutores do cabo do paciente aos eletrodos antes de aplicá-los ao paciente.
6. Aplique um eletrodo em cada um dos 5 locais. Prenda cada eletrodo exercendo uma leve pressão ao redor da borda externa e do anel interno do eletrodo.
7. O excesso de fio condutor deve ser enrolado em forma de laços e preso com fita adesiva para evitar puxões diretos nos locais dos eletrodos.



8. Conecte o cabo do paciente ao gravador, insira uma nova pilha/bateria AAA, confirme a boa qualidade do sinal de ECG e, em seguida, inicie a gravação conforme as instruções nas páginas a seguir.
9. Prenda o H3+ ao paciente no estojo de transporte ou na bolsa adesiva em um local que esteja menos sujeito a movimento (por exemplo, prenda o estojo de transporte na gola da roupa ou no sutiã em vez da área da cintura; posicione a bolsa adesiva na área do peito da roupa ou na pele, etc.).

Posicionamento dos eletrodos

Colocação do eletrodo: Bipolar – Bipolar - Unipolar



A derivação neutra da perna direita (RL) pode ser posicionada em qualquer local menos sujeito a artefatos de movimento. (Mostrado na posição de esterno médio.)

A derivação V pode ser posicionada em qualquer uma das posições precordiais (V1 a V6) de acordo com a preferência do médico. (Mostrado no local V1.)

A derivação da perna esquerda (LL) posicionada na parte inferior esquerda da caixa torácica pode garantir a menor quantidade de artefatos; no entanto, para ser comparável a uma 12-derivação de ECG II padrão, a derivação LL deve ser colocada no lado inferior esquerdo do corpo, o mais próximo possível do quadril.

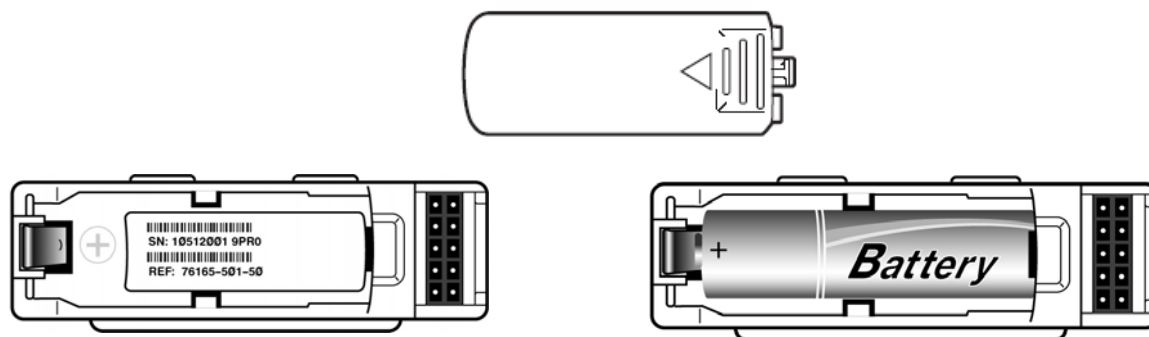
AHA	IEC	
RA	R	Clavícula direita, conforme mostrado.
LA	L	Clavícula esquerda, conforme mostrado.
RL	N	Fio de referência ou de aterramento. Deve ser colocado para maximizar o conforto do
LL	F	Lado inferior esquerdo da caixa torácica ou do corpo.
V	C	Derivação de exploração precordial.

AHA	IEC
RA = Branco	R = Vermelho
LA = Preto	L = Amarelo
RL = Verde	N = Preto
LL = Vermelho	F = Verde
V = Marrom	C = Branco
RA e LA = o canal 1 é uma derivação bipolar I RA e LL = o canal 2 é uma derivação bipolar II V e RA/LA/LL = o canal 3 é uma derivação de tórax unipolar	R e L = o canal 1 é uma derivação bipolar I R e F = o canal 2 é uma derivação bipolar II C e R/L/F = o canal 3 é uma derivação unipolar de tórax

Inserir a bateria

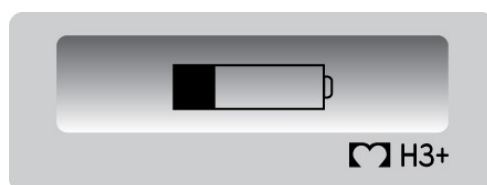
O H3+ é alimentado com uma única pilha/bateria alcalina AAA por até 7 dias.

Para inserir uma bateria nova no compartimento de bateria, remova a tampa do compartimento de bateria do H3+. Se uma bateria tiver sido deixada no compartimento, remova-a e descarte-a. Insira uma bateria nova com a extremidade "+" alinhada, conforme indicado no interior do compartimento de bateria.

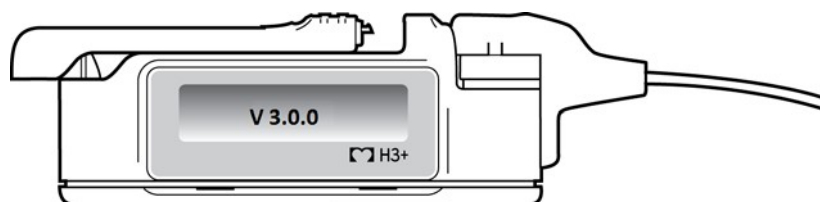


OBSERVAÇÃO: O H3+ requer uma bateria totalmente carregada para gravar uma sessão de 24 horas, 48 horas ou 7 dias. Sempre use uma bateria nova para garantir a operação.

Uma nova bateria será necessária se o indicador de bateria fraca for exibido conforme mostrado abaixo.



Feche a tampa do compartimento de bateria do gravador.



Após a inserção da bateria, o LCD exibirá:

- VERSÃO DO SOFTWARE (por exemplo, V 3.0.0)

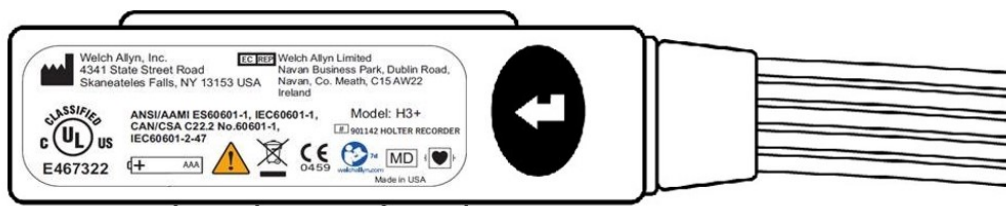
Quando o cabo do paciente estiver conectado, o modo de 3 canais do H3+ e a duração da gravação em horas serão exibidos:

- 3-CH xxxHR

OBSERVAÇÃO: Um símbolo de aviso será exibido se um cabo incorreto de 2 canais do paciente estiver conectado. A gravação não pode continuar até que o cabo correto de 3 canais do paciente esteja conectado.

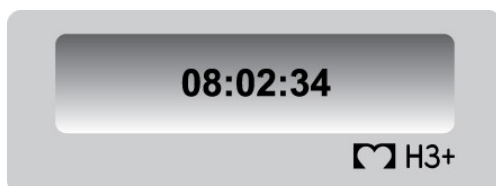
Usar o botão Evento para navegação no menu

O botão **Evento** está localizado na parte inferior do H3+. Um botão está disponível para navegar pelas telas LCD, iniciar a gravação e selecionar marcadores de eventos durante a gravação.



O botão **Evento** é usado para ir para o próximo item de menu.

- HORA ATUAL (HH:MM:SS)



- CONFIRMAÇÃO DE ID



OBSERVAÇÃO: Se uma ID não tiver sido inserida por meio do sistema de análise de Holter, essa exibição será mostrada apenas como ID:.

A cada pressionamento do botão **Evento**, a hora configurada do H3+ e a exibição da forma de onda do ECG para cada canal se alternarão na seguinte ordem:

- I -> II -> V -> Hora -> I -> II -> V -> Hora -> I -> II -> V -> ...

OBSERVAÇÃO: Se a hora e/ou a ID não estiverem definidas corretamente, consulte o manual do usuário do software de análise de Holter para obter instruções sobre como usar o cabo USB para definir a hora/data e a ID. Quando isso for necessário, remova a bateria e comece novamente.

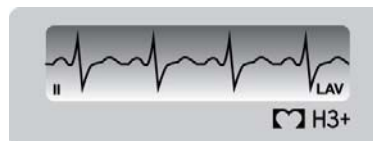
Exibição dos canais de ECG

Essa função é usada para inspecionar visualmente todos os canais de ECG antes de iniciar uma gravação para garantir uma boa qualidade do sinal. Novos locais de eletrodos podem ser preparados e as derivações reposicionadas nesse momento, se necessário.



Após a exibição do primeiro canal no LCD, use o botão **Evento** para ir para o próximo canal I, II e V.

Se alguma derivação estiver com defeito, o LCD mostrará a identificação da derivação na área inferior direita do LCD como uma ou uma combinação de RALALLV.



OBSERVAÇÃO: A forma de onda é mostrada em um ganho de 4 mm/mV para representação completa do ECG na tela de LCD.

OBSERVAÇÃO: O ideal é que pelo menos uma ou mais das três derivações mostrem a amplitude adequada do ECG com o sinal QRS maior do que o das ondas P e T. Talvez seja necessário reposicionar as derivações.

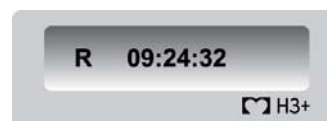
Iniciar uma sessão de gravação

1. Se necessário, apague a memória usando o cabo USB do H3+ com o software do sistema de Holter.
2. Realize a preparação e a conexão da pele do paciente.
3. Conecte o cabo do paciente ao H3+.
4. Remova a tampa do compartimento de bateria do H3+.
5. Insira uma nova pilha/bateria AAA no compartimento de bateria.
6. Verifique se a hora e a ID corretas foram inseridas.
7. Verifique a amplitude e a qualidade do sinal exibindo cada uma das derivações ou canais usando o botão **Evento** para percorrer o menu.
8. Para iniciar a gravação, pressione e segure o botão **Evento** por um período de 3 segundos. As informações a seguir serão exibidas no LCD, indicando que o H3+ está no modo de gravação.

OBSERVAÇÃO: A gravação será iniciada automaticamente em 15 minutos depois que o botão Evento for pressionado para garantir o início da gravação mesmo que o botão Evento não tenha sido mantido pressionado por 3 segundos.

Durante a sessão de gravação

Durante o funcionamento normal do H3+ , R e a hora atual (HH:MM:SS) são exibidos no LCD continuamente durante toda a sessão de gravação.



Se, durante a gravação, a bateria for removida, o H3+ parará de gravar e o LCD ficará em branco. Os dados gravados são armazenados e devem ser baixados ou apagados no sistema de análise de Holter para recomençar a gravação. A inserção de uma bateria exibirá o **ID** de dados gravados.



No caso de uma condição de falha na derivação durante a gravação, um indicador de falha na derivação é exibido à direita da hora.

O indicador de falha na derivação também é exibido quando o cabo do paciente é desconectado do gravador. Recomenda-se desconectar o cabo do paciente para trocar por eletrodos novos durante gravações prolongadas.



Inserir eventos diários (Opcional)

Durante a sessão de gravação, o paciente pode ser instruído a marcar um período no H3+ para fins de análise. Uma vez inserido, o paciente pode ser instruído a documentar a hora e o sintoma no diário do paciente.



Para inserir um evento após o primeiro minuto de gravação, pressione o botão **Evento** no H3+. Uma mensagem de indicação • é exibida à direita da hora atual até que uma nova mensagem possa ser inserida.

OBSERVAÇÃO: No caso de uma falha simultânea de derivação, o indicador • substitui o indicador de falha de derivação. Se a falha de derivação persistir, o indicador de falha de derivação será exibido novamente após o período do evento.

Encerrar uma sessão de gravação

No final da sessão de gravação, a hora é apagada da tela de LCD e a ID é exibida em cores invertidas para indicar que o período de gravação terminou.



Para terminar a gravação mais cedo, a bateria pode ser removida do gravador o que causará a interrupção da gravação. A reinserção da bateria exibirá a ID em cores invertidas, conforme mostrado acima.

Para continuar:

1. Remova a tampa do compartimento de bateria do H3+.
2. Remova a bateria e descarte-a corretamente.
3. Recoloque a tampa do compartimento de bateria.
4. Remova o cabo do paciente do gravador.

Os dados do H3+ podem então ser adquiridos no sistema de análise de Holter por meio da conexão do cabo de interface USB do H3+. Assim que os dados forem adquiridos, a memória será apagada pelo usuário e o H3+ estará pronto para se preparar para a próxima sessão de gravação do paciente.

Instruções ao paciente

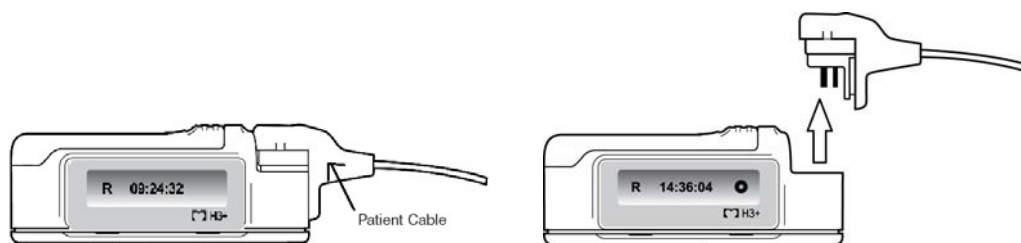
O gravador H3+ não é à prova d'água. Deve-se tomar cuidado para protegê-lo da água e de quaisquer outros fluidos.

Se o gravador H3+ desligar durante o processo de gravação, entre em contato com o profissional de saúde local.

Se o gravador H3+ se molhar de modo que o monitor desligue, entre em contato com o profissional de saúde local

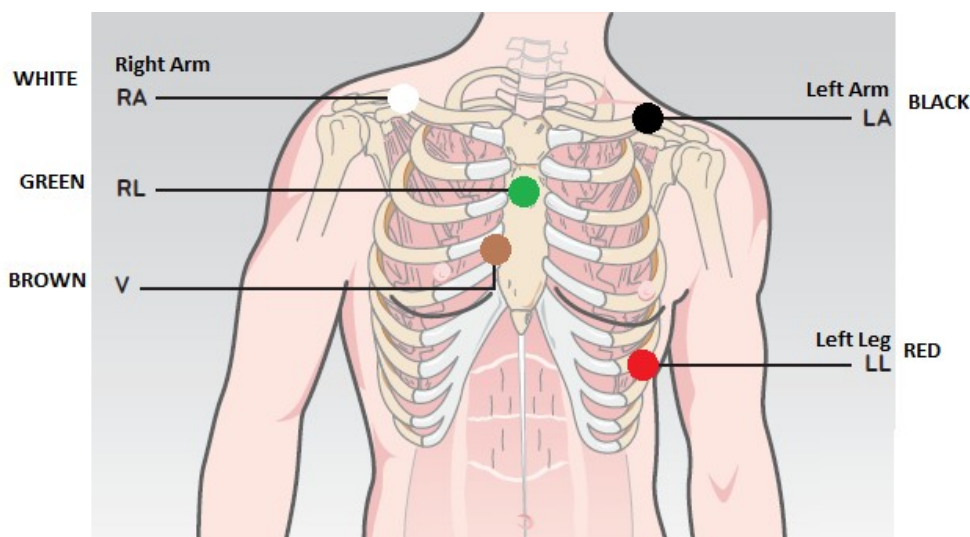
Certifique-se de que os eletrodos (adesivos) estejam aderindo bem à pele. Às vezes, pode ser necessário remover e substituir os eletrodos por outros novos, caso eles se desconectem ou se você quiser tomar banho. Para fazer isso, siga estas etapas:

1. A gravação de ECG continuará durante esse processo. Retire o gravador da bolsa ou do estojo de transporte e desconecte o cabo do paciente do gravador, puxando-o para cima ANTES de desconectar os eletrodos e os fios condutores.

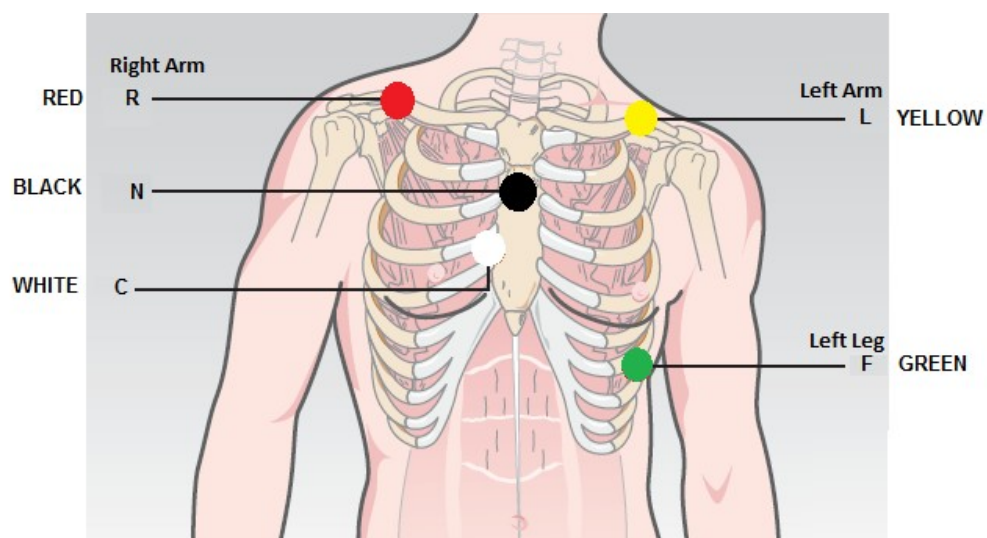


2. Retire cuidadosamente os eletrodos da pele e remova os fios condutores dos eletrodos. Em seguida, descarte os eletrodos usados.
3. Encaixe os fios condutores nos eletrodos novos.
4. Aplique os eletrodos na pele limpa e seca (sem loções, óleos ou pó) nos locais de derivações mostrados abaixo.

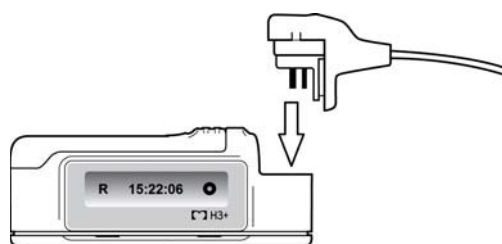
Colocação do eletrodo (cores AHA)



Colocação do eletrodo (cores IEC)



5. Reconecte o cabo do paciente ao gravador.



6. Insira o gravador em seu estojo de transporte ou bolsa adesiva e prenda-o em sua roupa.

MANUTENÇÃO

Limpeza do H3+ e dos acessórios

1. Remova os cabos e desconecte a fonte de alimentação do dispositivo antes da limpeza.
2. Lave o estojo de transporte reutilizável manualmente com detergente de tecido e, em seguida, deixe secar naturalmente. Não seque o estojo em secadora.
3. Para a limpeza geral, use um pano macio e sem fiapos umedecido com uma solução de água e sabão neutro. Limpe e deixe secar naturalmente.
 - Use um pano limpo e sem fiapos
 - Não use solventes
 - Não use produtos de limpeza ou materiais abrasivos
4. Para desinfecção da superfície externa do dispositivo, cabos e fios condutores, limpe a parte externa usando:
 - Lenços germicidas alvejantes Clorox Healthcare® (use de acordo com as instruções no rótulo do produto) ou
 - Um pano macio e sem fiapos com uma solução de hipoclorito de sódio (solução de água e alvejante doméstico a 10%), diluição mínima de 1:500 (mínimo de 100 ppm de cloro livre) e diluição máxima de 1:10, conforme recomendado pelas Diretrizes APIC para seleção e uso de desinfetantes.
5. Tenha cuidado com excesso de líquido, uma vez que o contato com partes metálicas pode provocar corrosão.
6. Não mergulhe as extremidades do cabo ou dos fios condutores; a imersão pode causar corrosão metálica.
7. Não use técnicas de secagem excessivas, como calor forçado.



AVISO: Evite a entrada de líquido no dispositivo e não tente limpar/desinfetar o dispositivo ou os cabos do paciente mergulhando-os em um líquido, colocando em autoclave ou por meio de limpeza a vapor. Nunca exponha os cabos a fortes radiações ultravioletas. Não esterilize o dispositivo ou o cabo do ECG com gás de óxido de etileno (EtO).



AVISO: O uso de agentes desinfetantes/de limpeza não especificados, ou não seguir os procedimentos recomendados pode resultar no aumento do risco de prejuízo aos usuários, pacientes e observadores ou danos ao dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Produtos que contêm apenas os agentes desinfetantes mencionados acima provavelmente são compatíveis com o dispositivo. Alguns produtos contêm uma mistura de agentes e podem ter um efeito prejudicial se usados de maneira intensa e frequente. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Material do produto usado para obter a lista de ingredientes.

Manutenção periódica

Verifique o H3+ e o cabo do paciente antes de cada uso para garantir que não estejam danificados ou quebrados.

1. Manutenção do cabo do paciente: Verifique se há rachaduras ou quebras nos cabos do paciente antes de usá-los
 - Desinfete o cabo com uma solução germicida recomendada
 - O álcool causará endurecimento e poderá provocar rachaduras
 - Os cabos do paciente devem ser armazenados enrolando-os sem apertar. Não puxe ou estique os cabos; não enrole os cabos com firmeza
 - Substitua os cabos do paciente periodicamente (dependendo da frequência de uso e cuidados)
2. Inspeção visual exterior:
 - Verifique se há pontos de contato soltos, tortos ou corroídos nos conectores
 - Inspecione as tampas quanto a empenamento, danos à superfície ou ausência de elementos de fixação

- Verifique se há algum outro tipo de dano

Se o H3+ não for usado por vários meses, a data e a hora poderão ser perdidas. A seguinte sequência de passos deve ser executada para recarregar a bateria interna de lítio do gravador.

- Insira uma pilha/bateria alcalina AAA no compartimento de baterias do gravador e deixe-a alimentar o gravador por um período mínimo de 24 horas.
- Conecte o gravador H3+ ao cabo de interface do H3+ e conecte-o ao computador cliente HScribe ou Welch Allyn Web Upload para ajustar a hora e a data.

Vida útil do produto

O H3+ tem uma vida útil definida do produto de 5 anos, excluindo acessórios, cabos e baterias. Conforme necessário, o serviço de produtos, acessórios e peças sobressalentes estão disponíveis por meio da Welch Allyn ou de seus parceiros autorizados. O uso do gravador Holter ou de seus acessórios e componentes além de sua vida útil definida pode causar danos ao equipamento ou riscos à segurança do usuário.

Eliminação de resíduos

O descarte deve ser realizado em conformidade com os seguintes procedimentos:

1. Siga as instruções de limpeza e desinfecção descritas nesta seção do manual do usuário.
2. Exclua todos os dados existentes relacionados a pacientes/hospital/clínica/médico. É possível realizar o backup dos dados antes da exclusão.
3. Separe o material em preparação para o processo de reciclagem
 - Os componentes devem ser desmontados e reciclados com base no tipo de material.
 - O plástico deve ser reciclado como resíduo plástico.
 - O metal deve ser reciclado como resíduo metálico.
 - Inclui componentes soltos contendo mais de 90% de metal por peso
 - Inclui parafusos e fixadores
 - Componentes eletrônicos, incluindo o cabo de alimentação, a serem desmontados e reciclados como resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
 - As baterias devem ser desmontadas do dispositivo e recicladas de acordo com a Diretiva WEEE

Os usuários devem aderir a todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais em relação ao descarte seguro de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Hill-rom para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.






Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

MENSAGENS E INFORMAÇÕES

A tabela a seguir descreve as mensagens de erro e falha de derivação e os símbolos que são exibidos no LCD do H3+ durante a inicialização, conexão do paciente, gravação e durante a conexão com o sistema de análise de Holter.

Tabela de mensagens

Mensagem	Descrição/solução
	Substitua a bateria existente por uma totalmente carregada.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX	Exibido antes do início da gravação para confirmar que a ID foi inserida. Se o campo após a ID: estiver em branco, nenhuma ID foi carregada no H3+. A cor inversa (branco sobre fundo escuro) indica que o período de gravação está concluído e a gravação foi interrompida. Não é possível iniciar uma nova gravação até que a memória seja apagada.
	Conexão incorreta do cabo de 2 canais do paciente. A gravação não pode continuar até que o cabo de 3 canais correto esteja conectado.
	Indicação de falha de derivação durante a gravação. Verifique se todos os fios e eletrodos estão conectados. Verifique se o cabo do paciente está conectado ao gravador.
R	Indicação de gravação.
	Indicação do marcador de eventos.
USB	Indica que o cabo USB de download do H3+ está conectado ao H3+.
'RA'	RA com falha durante a conexão. Verifique se o fio condutor está desligado ou se o eletrodo precisa ser substituído.
'LA'	LA com falha durante a conexão. Verifique se o fio condutor está desligado ou se o eletrodo precisa ser substituído.
'LL'	LL com falha durante a conexão. Verifique se o fio condutor está desligado ou se o eletrodo precisa ser substituído.
'V'	V com falha durante a conexão. Verifique se o fio condutor está desligado ou se o eletrodo precisa ser substituído.
Uma combinação de 'RA'...'V'	Mais de uma derivação com falha ou todas as derivações com falha durante a conexão. Verifique os fios condutores e eletrodos.

Arquivos de registro do dispositivo

Os arquivos de registro de serviço contendo informações para a equipe de suporte técnico da Welch Allyn são gravados no gravador e disponibilizados abrindo o gravador H3+ usando o Windows Explorer. Os arquivos DEVICE.LOG e RECORD.LOG podem ser copiados e enviados por e-mail para a Welch Allyn para fins de solução de problemas. Esses arquivos são apagados quando os dados de ECG gravados são apagados na preparação para a próxima gravação.

O seguinte registro de informações do sistema é fornecido para sua conveniência. Estas informações serão necessárias se o H3+ precisar de manutenção. Atualize o registro de informações após a manutenção do dispositivo.

Registre o modelo e o número de série de todos os componentes, datas de remoção e/ou substituição de componentes e o nome do fornecedor onde o componente foi comprado e/ou instalado.

Além de ter registros dessas informações, as informações do sistema oferecem um registro de garantia de quando o dispositivo foi colocado em serviço.

Registro de informação do sistema

Fabricante:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 EUA

Telefones:

Residencial: 800.231.7437
Europa: +39.051.298.7811

Departamento de vendas: 800-231-7437
Departamento de manutenção: 1.888.667.8272

Nome da unidade/produto: _____

Informações do produto:

Data de compra: ____/____/____

Unidade comprada de: _____

Números de série: _____

Versão do software: _____

Número de série e local do número de série

Ao ligar para tirar dúvidas ou obter informações de manutenção, tenha o número de série e o número da peça disponíveis.

O número de série e o número de peça (REF) são encontrados sob a bateria, no compartimento da bateria da unidade, semelhante ao mostrado abaixo.

