



Instruções de Uso

HeartX Viewer – Holter

Rev. 7 | PT

Índice

1. [Informações sobre este manual](#)
2. [Histórico de revisões](#)
3. [Uso pretendido / Indicação de uso](#)
4. [Conformidade CE e marcação](#)
5. [Informações de segurança](#)
6. [Informações de garantia e serviço](#)
7. [Hardware e software necessários](#)
8. [Conceito de operação](#)
9. [Solução de problemas](#)

Informações sobre este manual

Este manual é publicado por
GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow,
Alemanha.

As informações neste manual aplicam-se ao módulo Holter do HeartX Viewer.

HeartX é uma marca registada da GETEMED.

Outros nomes de empresas ou produtos mencionados aqui são marcas comerciais dos seus respectivos proprietários.

Histórico de revisões

Versão	Data	Descrição das alterações
01	23.07.2025	1ª Edição
02	19.08.2025	2ª Edição Área de detalhe para fibrilação atrial Tiras de ECG para pontos temporais manuais
03	01.09.2025	3ª Edição Área de detalhe para flutter auricular
04	26.09.2025	4ª edição Variabilidade da frequência cardíaca
05	16.10.2025	5ª edição Variabilidade da frequência cardíaca - Vista de detalhe Etiqueta REP da Suíça
06	06.11.2025	6ª edição Edição de todos os eventos de ECG
07	09.12.2025	7ª edição Traçado completo (full disclosure)

Uso pretendido / Indicação de uso

Uso pretendido

O HeartX Viewer é um software concebido para exibir dados de ECG de um dispositivo de ECG compatível e permitir o diagnóstico direto. O utilizador pode interpretar e avaliar diagnosticamente os dados de ECG exibidos com base na medição dos dados de ECG. A visualização dos dados de ECG relativamente ao zoom e amplitude pode ser ajustada pelo utilizador.

Indicações

Indicação

O HeartX Viewer está indicado para a avaliação diagnóstica de ECGs multicanal em pacientes adultos e pediátricos, incluindo, mas não limitado a, pacientes com condições como palpitações, síncope, dor torácica, dificuldade em respirar, ou aqueles que precisam ser monitorizados remotamente em casa para avaliar a sua função cardíaca atual, como pacientes que sofrem de insuficiência cardíaca ou outras condições crónicas.

Contraindicações

O HeartX Viewer não é um sistema de monitorização para situações de emergência e não é adequado para pacientes cuja condição clínica requer uma monitorização contínua de parâmetros vitais fisiológicos.

Conformidade CE e marcação

Conformidade de dispositivo médico

A marca CE e o número de registo do Organismo notificado mostram que o dispositivo médico cumpre com os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	A marca CE e o número de registo do Organismo notificado mostram que o dispositivo médico cumpre com os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Fabricante, Nome e Endereço Refere-se ao nome e endereço do fabricante.
	Indicação da empresa que distribui o dispositivo médico no território correspondente
	Identificação do país de fabricação dos produtos
	Dispositivo Médico Indica que o produto é um dispositivo médico.
	Seguir as instruções de uso O símbolo é mostrado na aplicação e permite o acesso às instruções de uso.
	Identificação Única de Dispositivo
	Código GS1 Datamatrix (01) GTIN (10) Número de LOTE, (Número de versão) a.b.y.z (11) Data de produção
	As instruções de uso estão integradas no software e também podem ser acedidas no seguinte URL: https://www.getemed.de/pt/user-manuals
	Marcação do representante autorizado suíço.
	Abrir Configurações
	Abrir Formulário de Feedback

Informações de segurança

Para uma operação segura com o HeartX Viewer, observe as seguintes precauções e notas. Os termos "AVISO" e "CUIDADO" são utilizados nestas instruções de uso para indicar riscos e a gravidade de uma ameaça. Um risco é definido como uma fonte de possível lesão a uma pessoa.

AVISO indica um possível risco ou procedimento inseguro que, se não for evitado, pode resultar em morte ou lesões graves.

CUIDADO indica um possível risco ou procedimento inseguro que, se não for evitado, pode resultar em lesões menores ou danos ao produto ou outros elementos.

NOTA indica notas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que possa utilizar o produto em toda a sua extensão.

Notificação de incidentes

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Um incidente grave é um mau funcionamento do produto que leva à morte ou lesões graves ou pode levar à morte ou deterioração grave da saúde.

Informações de garantia e serviço

Se notar uma condição de funcionamento inesperada ou incidentes inesperados ou se precisar de suporte técnico, contacte o fabricante no seguinte endereço:

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemanha
www.getemed.de

Hardware e software necessários

Categoria	Descrição
Cliente	Navegador web Google Chrome, Safari ou Mozilla Firefox Requisitos mínimos para o tamanho da janela do navegador: Largura: 1280 px Altura: 750 px
Servidor	Ambiente Docker 1 núcleo de CPU 2 GB RAM

Conceito de operação

A aplicação HeartX Viewer - Holter está dividida em duas áreas principais que permitem uma análise eficiente dos dados Holter:

1. **Área de resumo** (esquerda): Fornece resumos estatísticos e visualizações dos dados Holter
2. **Área de detalhe** (direita): Permite a visualização detalhada e análise de eventos específicos de ECG

Esta divisão segue o princípio de resumo/detalhe, onde a área de resumo fornece uma visão geral dos dados, enquanto a área de detalhe permite uma análise mais profunda.

Área de resumo

A área de resumo no lado esquerdo da aplicação HeartX Viewer - Holter contém os seguintes elementos:

Atividade ectópica

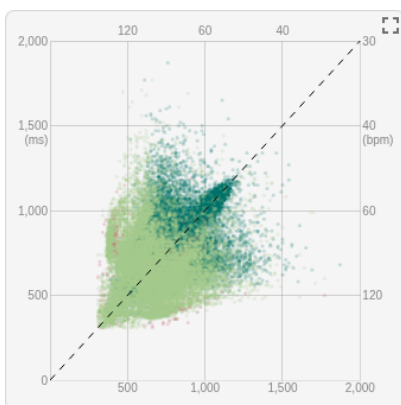
Eventos V	Distribuição	Contagem
R-on-T	0,0%	0
TV	0,0%	0
Sequência V	0,0%	0
Triplete	0,0%	0
Par	0,9%	1
Bigeminismo	8,7%	6
Isolado	90,4%	216

Eventos SV	Distribuição	Contagem
TSV	2,8%	7
Sequência SV	6,2%	6
Triplete	4,6%	17
Par	4,1%	23
Bigeminismo	5,8%	30
Isolado	76,4%	909

Na área de resumo, as atividades ectópicas são mostradas em duas tabelas dispostas uma abaixo da outra – primeiro os eventos V com frequência e percentagem, depois os eventos SV da mesma forma.

Variabilidade da frequência cardíaca

O diagrama de Poincaré mostra os intervalos entre batimentos cardíacos consecutivos (intervalos RR) em uma representação de dispersão.



Na vista de detalhe, o diagrama de Poincaré é apresentado juntamente com o histograma N-N e as estatísticas de variabilidade da frequência cardíaca.

Distribuição de ritmo e batimentos

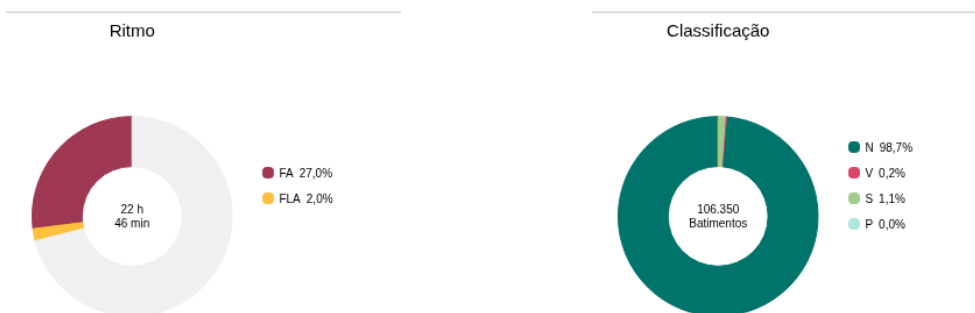


Gráfico de anel: Ritmo

O gráfico de anel de ritmo mostra a percentagem de fibrilhação auricular (aqui: 27,0%) e flutter auricular (aqui: 2,0%) em relação à duração da análise.

Gráfico de anel: Classificação de batimentos

O gráfico de anel de classificação de batimentos mostra a distribuição dos batimentos individuais e fornece uma visão geral de todas as deteções. Sempre são mostrados os batimentos normais (N), batimentos ventriculares (V), batimentos supraventriculares (S) e batimentos estimulados (P).

Resumos de eventos

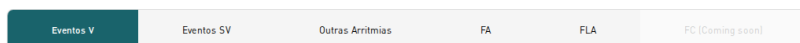


- **AFib:** Mostra o número e o episódio mais longo com marca de tempo
- **Taquicardia ventricular:** Mostra o número, o episódio mais longo com marca de tempo e a frequência cardíaca máxima
- **Pausas:** Mostra o número, discriminado por comprimento superior a 2 s, 3 s e 4 s incluindo marca de tempo da pausa mais longa.

Área de detalhe

A área de detalhe no lado direito da aplicação HeartX Viewer - Holter permite a análise detalhada de eventos específicos:

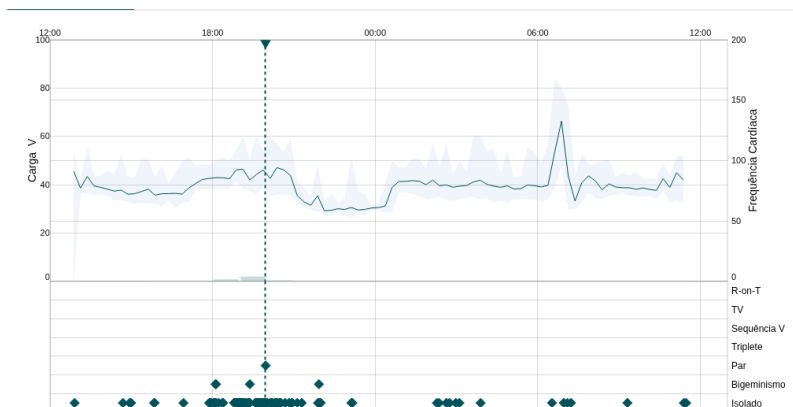
Navegação de categorias e eventos



Os eventos podem ser acedidos na aplicação através de uma barra de separadores de dois níveis. No primeiro nível, seleciona um separador primário: Eventos V para eventos ventriculares, Eventos SV para eventos supraventriculares, Outras arritmias para outros distúrbios do ritmo, e AFib para fibrilhação atrial e AFL para flutter auricular. Um separador para a frequência cardíaca está previsto mas atualmente sem função; portanto, aparece em cinzento. No exemplo mostrado, o separador primário "Eventos V" está ativo.

A segunda barra de navegação contém os separadores secundários para o tipo de evento selecionado. Para eventos ventriculares, estes incluem TV, Salva V, etc.; os tipos não presentes estão automaticamente desativados. Se mudar para Eventos SV, aparecem subseparadores análogos (p.ex., TSV, Salva SV, etc.). Desta forma, pode aceder a qualquer categoria de evento desejada com um clique, sem ter que navegar por menus adicionais.

Histograma de eventos



Na área superior do diagrama, são sobrepostas duas curvas: As barras sombreadas mostram o perfil de carga dos eventos ventriculares (V) ou supraventriculares (SV) como percentagem por hora, enquanto a linha paralela mostra o curso da frequência cardíaca (eixo y direito). Isto permite ver em que períodos de tempo a carga de eventos se correlaciona com a frequência cardíaca.

Diretamente abaixo da área de curvas há uma linha de tempo de eventos. Cada ponto marcado representa um evento individual detetado. O evento é identificado pela legenda na borda direita (p.ex., TV, Salva V, etc.). O alinhamento horizontal de todos os elementos no mesmo eixo de tempo permite a atribuição dos eventos aos respetivos perfis de carga e frequência cardíaca.

Para fibrilação atrial e flutter auricular, apenas o perfil de carga e a frequência cardíaca são exibidos.

Tiras de ECG para pontos temporais manuais

Ao clicar numa posição no histograma, abre a tira de ECG exatamente nesse ponto temporal. Isto permite examinar eventos ou pontos temporais individuais em detalhe.

Visualização de ECG



Área de cabeçalho

Na área de cabeçalho, à esquerda vê o título do evento selecionado (por exemplo, «Bigeminia ventricular») com a data e hora do evento abaixo. À direita há uma barra de ícones: o ícone de estrela adiciona ou remove a marca de favorito. O ícone «Vista completa» (quadrado com seta para fora) abre o traçado completo do ECG. À direita está o controlo de filtro com as opções «Favoritos» e «Todos os eventos». Aqui decide se são mostrados todos os eventos de ECG detetados ou apenas os marcados como favoritos.

Visualização de ECG

A visualização de ECG está estruturada como uma vista de resumo/detalhe:

Área de resumo (acima): mostra o curso completo do sinal com uma janela destacada que marca a secção atualmente visível.

Área de detalhe (abaixo): fornece uma vista ampliada e precisa da secção marcada. A janela na área de resumo pode ser movida através de arrastar e soltar para saltar para outros segmentos de sinal.

Navegação de eventos

Abaixo das curvas de ECG, há botões de seta disponíveis que lhe permitem saltar para o evento anterior ou seguinte. Uma vez que se alcança o último evento de uma categoria, o sistema muda automaticamente para o primeiro evento do próximo tipo; se não houver mais eventos disponíveis, os botões de navegação tornam-se cinzentos e, portanto, inativos.

Edição de eventos

Por padrão, os eventos de ECG favoritos são exibidos ao abrir. Os favoritos estão marcados com uma estrela no cabeçalho do evento. Clicar na estrela preenchida remove a marcação de favorito. Por outro lado, pode marcar um evento de ECG como favorito clicando na estrela. Ele aparece então na lista de favoritos até que guarde a seleção.

Ao guardar a seleção, é criado um novo relatório em PDF. A criação pode demorar até dez minutos. Pode fechar a aplicação durante este tempo. Após a conclusão, receberá uma notificação por e-mail.

Configuração

Pode-se aceder à configuração através do ícone de engrenagem no canto superior direito da aplicação. Depois de abrir, aparece um diálogo com cinco separadores:

- Informação do perfil de utilizador
- Configuração de idioma
- Informação do dispositivo médico
- Ajuda
- Informação de licença

UUID

Cada ECG recebe automaticamente um UUID (Universally Unique Identifier) que é exibido na barra de endereços do seu navegador e no relatório PDF do ECG; identifica de forma única o conjunto de dados através de todos os passos de processamento e serve como referência para consultas.

Solução de problemas

Erro	Causa possível	Solução de problemas
Esqueceu a sua palavra-passe e não consegue iniciar sessão.	-	Pode redefinir a sua palavra-passe na janela de início de sessão.
Perdeu o seu segundo fator e não consegue iniciar sessão.	-	Contacte hotline@getemed.de para redefinir a sua conta.

REF 79818071

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Alemanha
www.getemed.de

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Todos os direitos reservados.