



Manual de Operações

**Doppler Fetal Portátil MD®
Série FD-200**

CONTEÚDO

SEÇÃO 1 – ORIENTAÇÕES DE SEGURANÇA E SIMBOLOGIA	5
1.1 Segurança Geral	5
1.2 Avisos.....	5
1.3 Cuidados	8
1.4 Símbolos	9
SEÇÃO 2 – INTRODUÇÃO	10
2.1 Visão Geral.....	10
2.2 Características dos Produtos.....	10
2.3 Uso Pretendido	11
2.4 Configuração Padrão.....	11
SEÇÃO 3 – APRESENTAÇÃO	12
3.1 Apresentação Geral	12
3.2 Modos do Visor.....	13
3.3 Teclas de Controle.....	14
3.4 Luz de Indicação	15
SEÇÃO 4 – OPERAÇÃO BÁSICA	16
4.1 Preparando para Uso	16
4.2 Utilizando a Pilha ou Bateria	16
4.3 Operando o Transdutor.....	16
4.4 Ligando o Equipamento	16
4.5 Configurando os Modos de Operação	17
4.5.1 Modos de Operação	17

4.5.2 Selecionando os Modos.....	18
4.6 Configurando Parâmetros.....	18
4.7 Desligando o Equipamento.....	19
4.8 Substituindo ou Carregando a Bateria.....	19
SEÇÃO 5 – INSPEÇÃO E GRAVAÇÃO.....	21
5.1 Inspeccionando a FHR.....	21
5.2 Gravar, Reproduzir e Transferir.....	22
SEÇÃO 6 – LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	23
6.1 Limpeza.....	23
6.2 Desinfecção.....	23
SEÇÃO 7 – MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	24
7.1 Manutenção.....	24
7.2 Solução de Problemas.....	24
SEÇÃO 8 – GARANTIA E SERVIÇO DE PÓS-VENDA.....	26
8.1 Garantia.....	26
8.2 Serviço de Pós-Venda.....	27
SEÇÃO 9 – ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.....	28
SEÇÃO 10 – APÊNDICE.....	31

PREFÁCIO

01. Copyright

© Todos os direitos reservados pelo fabricante.

02. Atenção

Este manual de operação está redigido e compilado de acordo com o Conselho Diretivo MDD93/42/EEC para Dispositivos Médicos e normas harmonizadas.

Para qualquer modificação e atualização, as informações deste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Este manual de operação inclui documentos especiais os quais estão sob proteção de leis de direitos autorais.

Todos os direitos reservados. As informações contidas neste manual não podem ser transferidas, copiadas ou traduzidas para outro idioma sem autorização por escrito do fabricante ou sua autorizada.

03. Responsabilidade do Fabricante

O fabricante somente considera sua responsabilidade qualquer efeito sobre a segurança e desempenho do equipamento se: qualquer operação de montagem, extensão, ajuste, modificação ou reparação forem realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante; se a instalação elétrica do ambiente está de acordo com o padrão nacional; se o documento foi utilizado de acordo com as instruções de uso. Se necessário, nós podemos fornecer diagrama de circuito e outros documentos para auxiliar técnicos qualificados a conservar e reparar o equipamento.

04. Garantia

O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Todos os serviços devem realizados por engenheiros aprovados pelo fabricante. Nós garantimos que cada equipamento é isento de defeitos de laboratório e materiais e devem estar em conformidade às especificações do produto como definido no

documento do usuário. Se o equipamento não funcionar como garantido durante o período de garantia, nós repararemos ou substituiremos sem ônus ao usuário. O mau uso ou manutenção inadequada pode anular a garantia.

05. Esclarecimento

 Este desenho indica para seguir o manual de operação.

NOTA: Fornece informações úteis de uma função ou procedimento.

06. Avisos

-  O rótulo adverte contra certas ações ou situações que podem resultar em danos pessoais ou morte.
-  O rótulo adverte contra ações ou situações que podem causar danos ao equipamento, produzir informações incorretas ou invalidar um procedimento.
-  Este equipamento não tem indicação de uso para tratamento. A indicação de uso é para examinar a frequência cardíaca do feto (FHR). Se o resultado da FHR não for confiável, por favor, utilize outro método como estetoscópio para verificar imediatamente.

SEÇÃO 1 – ORIENTAÇÕES DE SEGURANÇA E SIMBOLOGIA

1.1 Segurança Geral

Antes de utilizar o equipamento, examine cuidadosamente o doppler cardíaco fetal (referido adiante somente como equipamento) e seus acessórios para certificar que a unidade principal e acessórios não possuem nenhum dano visível que possa afetar a segurança do paciente e o desempenho do equipamento. O período recomendado para examiná-lo é uma vez por semana.

O equipamento não é compatível para uso em ambientes com equipamentos cirúrgicos elétricos.

O equipamento é usado para detecção da frequência cardíaca fetal e não é indicado para nenhum tratamento. Se o resultado do teste de FHR não for confiável ou útil, utilize outro método.

A instalação, ajuste, manutenção ou reparo somente pode ser realizado por equipe qualificada ou autorizada pelo fabricante.

Por favor, leia com atenção o conteúdo de AVISOS, CUIDADOS e NOTA para evitar possíveis danos.

⚠ AVISO: O equipamento utiliza doppler ultrassônico de muito baixa energia. Isto é confirmado pelo projeto de cálculo, teste de laboratório, teste clínico e aplicação clínica que a energia do doppler é segura para fetos, gestantes e demais pessoas.

NOTA: Antes de utilizar o equipamento, leia cuidadosamente este manual e certifique-se de estar familiarizado com os controles, exibições do visor, recursos e técnicas de operação.

1.2 Avisos

⚠ Este equipamento não é à prova de explosão e não pode ser utilizado na presença de equipamentos anestésicos inflamáveis.

- ⚠ Não jogue a bateria no fogo visto que pode explodir e causar dano.
- ⚠ Não tente recarregar pilhas normais visto que podem vazarem e causar incêndio ou mesmo explosão.
- ⚠ Utilize somente adaptadores em conformidade com a IEC 60950.
- ⚠ Não toque simultaneamente na entrada/saída de sinal do conector e no paciente para evitar danos ao equipamento.
- ⚠ Acessórios e equipamento conectados à interface analógica e digital devem ser certificados de acordo com a respectiva norma IEC.
- ⚠ A bateria deve ser retirada do equipamento se este não for utilizado por um longo período de tempo.
- ⚠ O operador não deve entrar em contato com o paciente quando estiver trocando a bateria ou abrindo a tampa de cobertura da bateria.
- ⚠ O equipamento é um instrumento para auxiliar na detecção de FHR e não deve ser utilizado no lugar de monitoramento fetal normal.
- ⚠ A substituição da bateria deve ser realizada somente em ambiente distante do paciente (pelo menos 1,5m de distância).
- ⚠ Por favor, utilize somente transdutores fornecidos pelo fabricante.
- ⚠ Não estenda o fio do transdutor mais que 2 metros visto que o transdutor pode se desprender do conector do equipamento.
- ⚠ O equipamento está projetado para operação contínua e em condições habituais. Não imergir em nenhum líquido (não é à prova de gotejamento ou respingos).
- ⚠ Mantenha o equipamento limpo. Evite vibrações.
- ⚠ Não utilize nenhum processo de esterilização por alta temperatura ou esterilização por radiação gama.
- ⚠ O equipamento não está sujeito a nenhuma fonte de interferência eletromagnética forte, como transmissores de

rádio e telefones móveis devido à interferência eletromagnética.

- ⚠ O usuário deve verificar se o equipamento não apresenta nenhum dano visível de modo que possa afetar a segurança do paciente ou capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo recomendado para inspeção é uma vez ao mês ou antes. Se o dano está evidente, é recomendada a substituição antes do uso.
- ⚠ O equipamento não deve ser usado quando alguns equipamentos estão em uso como gerador elétrico de alta frequência, forno de micro-ondas e telefone móvel.
- ⚠ Não use o equipamento na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.
- ⚠ O equipamento está projetado para operação em curto intervalo de tempo.
- ⚠ Por favor, pare de utilizar o equipamento para arrumar adequadamente se alguma parte do equipamento não está apropriadamente fixada, como por exemplo, a cobertura da bateria.
- ⚠ O equipamento é adequado para uso domiciliar e instituições que não possuem responsáveis com habilidades especiais, treinamento e conhecimento.
- ⚠ Este manual de operação está escrito em um nível descomplicado, de fácil compreensão, para pessoas que não possuem treinamento ou conhecimento especial. Para utilização em hospitais e clínicas, o operador precisa ter certificado de qualificação. Para uso doméstico, quando as informações são usadas para diagnóstico, é necessário que a análise seja feita por um médico pessoal especializado.
- ⚠ Esta qualificação mínima de serviço deve ser familiar para a operação do aparelho e técnicas de serviço.
- ⚠ A seguinte lista de verificação de segurança deve ser realizada a cada 6 (seis) meses ou como especificado nos testes e protocolos de inspeção da instituição por pessoal

qualificado, com treinamento adequado, conhecimento e experiência prática para realização.

1. Inspeção o equipamento para possíveis danos mecânicos e funcionais.
2. Inspeção as etiquetas de segurança e legitimidade.
3. Verifique se o equipamento funciona apropriadamente como descrito no manual de operação.
4. O teste de corrente de fuga do paciente de acordo com a IEC 60601-1 é limitado até 100 μ A. A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Se o equipamento não funcionar adequadamente ou falhar em qualquer dos testes acima, o equipamento deve ser reparado.

1.3 Cuidados

- ⚠ As pilhas devem ser adequadamente descartadas de acordo com os regulamentos locais após o uso.
- ⚠ As pilhas devem ser retiradas do equipamento se o mesmo não for utilizado por um longo período.
- ⚠ O equipamento só deve ser usado quando a cobertura do compartimento da pilha estiver fechada.
- ⚠ As pilhas devem ser armazenadas em lugar seco e fresco.
- ⚠ Se utilizar baterias recarregáveis, certifique-se da capacidade e vida útil, carregue-as totalmente antes do primeiro uso. Normalmente as baterias podem ser carregadas continuamente por 2 horas ou conforme orientações dispostas na própria bateria.
- ⚠ Por favor, não coloque os polos negativo e positivo da bateria incorretamente.
- ⚠ As informações deste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- ⚠ Não utilize solventes fortes (acetona, por exemplo) e materiais abrasivos para limpar o equipamento.
- ⚠ Não permita que nenhum líquido penetre no equipamento e não emergir nenhuma parte do equipamento em nenhum líquido.

- ⚠ Por favor, escolha acessórios e extensões autorizados pelo fabricante.
- ⚠ Nunca tente esterilizar o transdutor ou o equipamento por vapor a baixa temperatura ou outros métodos.

1.4 Símbolos

Símbolo	Esclarecimento
	Tipo BF
	Atenção, leia o manual antes do uso.
	Entrada para fone de ouvido.
	Símbolo do sinal da captação da frequência cardíaca fetal (exceto no modelo FD-200A)
	Este item está de acordo com a Diretiva 93/42/EEC para Dispositivos Médicos
P/N	Part Number (número de série da parte)
S/N	Número de Série
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Representante Autorizado no Brasil

SEÇÃO 2 – INTRODUÇÃO

2.1 Visão Geral

O equipamento é um detector da frequência cardíaca fetal de alta performance que satisfaz as exigências para exame de FHR em hospitais, clínicas, comunidades e uso domiciliar.

O equipamento consiste em um emissor e receptor de sinal ultrassônico, unidade de processamento de computador, visor LCD, alto-falante, teclas operacionais e fonte de alimentação.

2.2 Características dos Produtos

Os diferentes modelos possuem diferentes características como indicadas abaixo.

Função	FD-200A	FD-200D	FD-200C	FD-200B	FD-200E	FD-200G	FD-200P
Visor de LCD	Não	P/B	Colorido	P/B	Preto	Colorido	Colorido
Luz de Fundo	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Alto-falante	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Modos de Visualização	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Ajuste de Volume	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Indicador de carga da bateria/ pilha	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Visor da FHR	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Curva da FHR	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Desligamento automático	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Modos de operação	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Pilhas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Bateria recarregável	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim

Função	FD-200A	FD-200D	FD-200C	FD-200B	FD-200E	FD-200G	FD-200P
Carregador interno	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim
Fones de ouvido	Opcional						
Bolsa de transporte	Opcional						
Transdutor 2.0 MHz	Sim						
Transdutor 2.5 MHz	Opcional						
Transdutor 3.0 MHz	Opcional						

P/B: Preto/Branco

2.3 Uso Pretendido

O equipamento é utilizado para detecção da frequência cardíaca fetal. O equipamento pode ser utilizado por profissionais da saúde com técnicas especializadas em hospitais, clínicas, comunidades e domiciliar.

Troca fácil do transdutor através da conexão de engate rápido. Transdutores de 2.0MHz, 2.5MHz e 3.0MHz são utilizados para detecção da FHR.

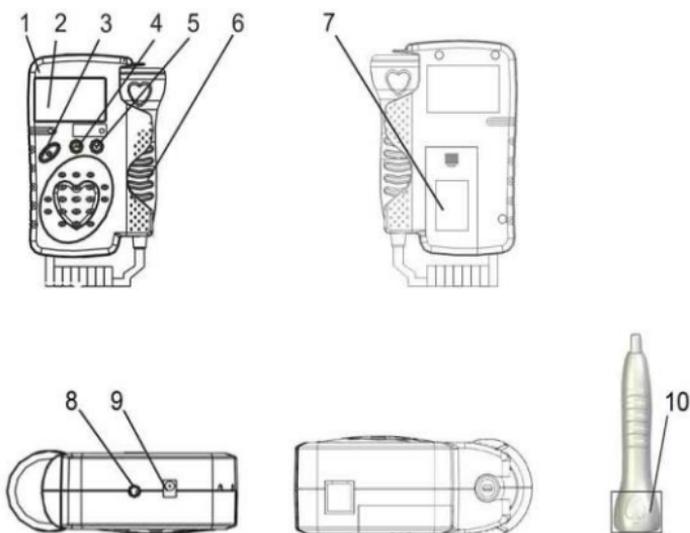
2.4 Configuração Padrão

- | | | |
|----|---------------------------|-------|
| 1. | Dispositivo principal | 1 und |
| 2. | Pilha ou Bateria | 2 und |
| 3. | Transdutor 2MHz \pm 10% | 1 und |

SEÇÃO 3 – APRESENTAÇÃO

3.1 Apresentação Geral

1. Dispositivo Principal
2. Área do Visor
3. Tecla Liga/Desliga
4. Tecla Aumentar Volume
5. Tecla Diminuir Volume
6. Transdutor
7. Compartimento da Bateria
8. Entrada DC
9. Entrada para Fones de Ouvido
10. Parte do transdutor à prova d'água até 10mm de distância da base



3.2 Modos do Visor

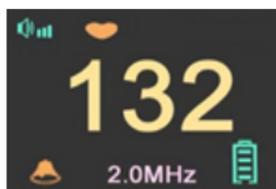
1. FD-200A não possui visor com função.



2. Visor Operacional (modelos FD-200D, FD-200B, FD-200E, FD-200C, FD-200G, FD-200P)



Onda



Tempo Real

3. Menu do Visor para configurar o nível de alarme para os modelos FD-200C, FD-200G e FD-200P

CONFIG SISTEMA	
ALARME-SUP-FHR	160
ALARME-INF-FHR	120
MODO	LIG
VOLTAR	

4. Esclarecimentos sobre os Ícones do Visor

	Marca	Esclarecimento
1.		Sinal da FHR. Este sinal pisca com o batimento cardíaco.
2.	Modo xxx	Modo de trabalho.
3.	MHz	Unidade da frequência do transdutor.
4.	bpm	Unidade de batimento por minuto da FHR.
5.		Carga da bateria.
6.		Intensidade de sinal da FC.
7.	- - -	Nenhum valor de FHR. Indica que o transdutor não está bem conectada com a unidade principal ou não há sinal da FHR.
8.	X MHz	Valor da frequência do transdutor o qual está conectado à unidade principal.
9.	XXX	Valor da FHR.
10.		Alarme Ligado/Desligado.
11.		Volume de Voz.

3.3 Teclas de Controle

1. Tecla para Diminuir Volume

Quando o equipamento está ligado, se o som está muito alto, pressione a tecla , o volume será reduzido.

2. Tecla para Aumentar Volume

Quando o equipamento está ligado, se o som está muito baixo, pressione a tecla , o volume será aumentado.

3. Tecla Liga/Desliga

Pressione a tecla  para ligar o equipamento e pressione a mesma tecla  por 3 segundos para desligar.

4. Modo de Configuração

Quando o equipamento é ligado, pressione a tecla  uma vez, o símbolo do código do modo de operação piscará, isso significa que o modo pode ser selecionado.

5. Selecionando o Modo

Quando o símbolo do código do modo estiver piscando, pressione a tecla  uma vez para selecionar o modo. O equipamento vai operar sob o modo configurado e exibido.

3.4 Luz de Indicação

1. Luz Indicadora de Carga

Há uma luz indicadora de carga abaixo do visor com a indicação de uma pilha ao lado. Quando a bateria é carregada, a luz indicadora é exibida na cor laranja. Quando a carga da bateria está completa, a luz indicadora torna-se verde.

2. Luz Indicadora de Funcionamento

Quando o equipamento for ligado acenderá uma luz indicadora verde ou azul, dependendo do modelo, acima do botão Liga/Desliga.

3.5 Transdutores

A frequência básica do transdutor é 2.0MHz ($\pm 10\%$). As frequências de 2.5 MHz e 3.0MHz ($\pm 10\%$) são opcionais.

SEÇÃO 4 – OPERAÇÃO BÁSICA

4.1 Preparando para Uso

Cuidadosamente verifique se o equipamento não tem nenhum dano e os acessórios estão íntegros. Se encontrar algum dano, contate imediatamente o fabricante ou distribuidor local autorizado.

4.2 Utilizando a Pilha ou Bateria

1. Retirar a Pilha ou Bateria

Vire o painel posterior para cima. Segure a unidade principal com uma das mãos. Pressione a tampa do compartimento da bateria com o polegar da outra mão. Deslize a tampa ao longo da unidade de modo a permitir a retirada da pilha ou bateria.

2. Colocar a Pilha ou Bateria

Insira o plugue nas portas de entradas da bateria (somente para os modelos FD-200C, FD-200D e FD-200P), coloque a bateria no compartimento.

3. Fechar o Compartimento de Pilhas ou Baterias

Coloque a tampa da bateria, deslize a tampa em direção ao topo do corpo do dispositivo até fechar o compartimento.

4.3 Operando o Transdutor

Segure a unidade principal do equipamento com uma das mãos, segure a parte de cima do transdutor e retire-o por completo do compartimento.

4.4 Ligando o Equipamento

Ligue ao pressionar a tecla , a luz indicadora de

funcionamento irá brilhar.

4.5 Configurando os Modos de Operação

4.5.1 Modos de Operação

Para o modelo FD-200A a FHR é calculada manualmente.

Para os modelos FD-200D, FD-200B e FD-200E os modos de operação são:

1. Modo Tempo Real
2. Modo Média
3. Modo Manual
4. Modo Congelar
5. Modo Onda

Para os modelos FD-200, FD-200G e FD-200P os modos de operação são Modo Tempo Real, Modo Média, Modo Manual, Modo Congelar e Modo Onda.

1. Modo Tempo Real

Neste modo, o símbolo  piscará no visor e a FHR em tempo real será exibida simultaneamente.

2. Modo Média

Este modo é utilizado para obter o valor de FHR mais estável. O

visor exibe o símbolo  piscando quando a FHR é exibida.

3. Modo Manual

Ao final da seleção deste modo, pressione a tecla  para iniciar a contagem da FHR até que a tecla  seja pressionada novamente. A FHR será automaticamente calculada e exibida no visor.

4. Modo Congelar

Quando estiver operando por algum dos modos Tempo Real, Modo Média, Modo Manual e Modo Onda, selecione o Modo Congelar, e a FHR ou a curva da FHR será congelada no visor. Este modo será mantido até o início da próxima medição ou quando o modo for alterado.

5. Modo Onda

Neste modo o visor exibirá a curva da FHR e parâmetros relacionados.

4.5.2 Selecionando os Modos

Pressione a tecla  sequencialmente e os modos são alterados para cada operação.

Os parâmetros de alarme e luz de fundo para os modelos FD-200D, FD-200B e FD-200E são configurados ao pressionar as teclas  e .

4.6 Configurando Parâmetros

Para os modelos FD-200C, FD-200G e FD-200P pressione as teclas  e  simultaneamente, o menu será exibido.

Pressione as teclas  ou  para selecionar o item e parâmetro desejados; pressione a tecla  para confirmar.

Selecione "RETURN" e pressione a tecla  para retornar ao estado da operação.

Esclarecimentos sobre parâmetros ou operação estão indicados na tabela abaixo.

	Parâmetro	Definição	Valor Seleccionável	Configuração Padrão
1	ALARME-SUP-FHR (FHR-ALM-HI)	Limite superior de alarme para a FHR	50-240 bpm	160 bpm
2	ALARME-INF-FHR (FHR-ALM-LOW)	Limite inferior de alarme para a FHR	50-240 bpm	120 bpm
3	MODO (ALARM SWITCH)	Altera alarme de voz	LIG ou DESLIG	LIG
4	VOLTAR (RETURN)	Retorna ao estado de operação	/	/

4.7 Desligando o Equipamento

Quando o aparelho estiver ligado, pressione a tecla  por 3 segundos e o equipamento será desligado.

NOTA: O equipamento desliga-se automaticamente após 1 minuto sem sinal.

4.8 Substituindo ou Carregando a Bateria

Quando a carga da bateria do equipamento estiver baixa desligue o dispositivo e substitua ou carregue a bateria.

Para carregar a bateria recarregável, inserir o plugue DC do carregador na porta de entrada de carga do equipamento e conecte o plugue AC na fonte de alimentação de 100-240 V AC, 50/60 Hz.

O tempo para a carga total da bateria levará cerca de 2 horas. Enquanto estiver carregando, a luz LED do carregador ficará laranja; quando a bateria estiver totalmente carregada a luz de LED ficará verde.

 AVISO: Quando em funcionamento, as baterias

recarregáveis não podem ser recarregadas. Quando as baterias recarregáveis estiverem recarregando o equipamento não pode operar.

 AVISO: O equipamento somente pode ser utilizado quando o carregador for desconectado do equipamento.

SEÇÃO 5 – INSPEÇÃO E GRAVAÇÃO

5.1 Inspeccionando a FHR

1. Uso do Gel

A camada do gel ultrassônico aplicada corretamente na superfície acústica do transdutor diminui ruídos e otimiza o resultado do teste.

2. Encontrando a posição do feto

Primeiramente, procure a posição do feto pelas mãos. Coloque a superfície operacional do transdutor no abdômen com um contato firme e adequado. Ajuste a posição do transdutor de modo a obter um ótimo sinal audível.

NOTA: Não comprima o transdutor com muita força na superfície do abdômen para evitar comprometer o sinal.

NOTA: Quando estiver procurando os batimentos cardíacos do feto, não deslize o transdutor ao longo da superfície abdominal para evitar ruídos.

NOTA: Não posicione o transdutor onde há forte som do sangue placentário ou forte som umbilical.

3. Inspeccionando a FHR

Após finalizada a configuração do modo e parâmetros, pressione a tecla Liga/Desliga para iniciar a operação, pressione a tecla Liga/Desliga novamente para terminar a operação.

NOTA: Não avalie a FHR enquanto não escutar um som fetal identificável e audível, usualmente isso acontece em 5 segundos.

NOTA: A faixa de valor normal para a frequência cardíaca fetal é 120-160 bpm. Os valores compreendidos entre 100-120 bpm e 160-180 bpm são valores críticos e devem ser investigados com atenção.

4. Ajustando o volume

Quando o equipamento está em funcionamento, você pode ajustar o volume pressionando as teclas de ajuste de volume.

5. Limpeza

Após finalizar o uso do equipamento, desligue-o e remova o gel da superfície do transdutor e da pele de modo a limpá-los, coloque o transdutor no seu compartimento de fixação no equipamento.

5.2 Gravar, Reproduzir e Transferir

O sinal do som fetal pode ser transferido para o computador e gravado por um gravador de som. O arquivo do som pode ser reproduzido, transferido para CD ou enviado por e-mail. Siga as instruções correspondentes do software.

SEÇÃO 6 – LIMPEZA E DESINFECÇÃO

6.1 Limpeza

Antes de limpar o equipamento desligue-o e remova a bateria da unidade principal.

Mantenha a superfície externa do equipamento limpa, livre de sujeira e poeira com um pano macio e seco. Se necessário, limpe a placa de identificação com um pano macio umedecido com solução detergente ou água e pano seco.

Limpe o transdutor com pano macio para remover qualquer remanescente do gel ultrassônico. Limpe somente com água e sabão.

6.2 Desinfecção

Limpe o estojo do equipamento, sonda e demais partes como indicado acima. Em seguida, limpe o transdutor com pano umedecido com álcool etílico 70%.

Limpe o transdutor com pano limpo e seco para remover qualquer umidade remanescente.

SEÇÃO 7 – MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

7.1 Manutenção

O dispositivo é um equipamento de precisão e a superfície acústica do transdutor é frágil, assim você deve manusear o equipamento e especialmente o transdutor com cuidado suficiente.

A camada de poeira e gel deve ser removida e limpa do transdutor antes e após cada uso. Essas precauções prolongam a vida útil da unidade e mantém a precisão do equipamento.

Antes do uso, o usuário deve certificar que o equipamento não tem nenhuma evidência de dano que possa afetar a segurança do paciente ou a capacidade do dispositivo. O intervalo recomendado para a inspeção é uma vez por semana. Se houver evidência de algum dano, é recomendada a reparação antes do uso.

O equipamento deve ser submetido a testes periódicos de segurança para assegurar a isolação apropriada do paciente de corrente de fuga do equipamento. Estes testes devem incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo recomendado para os testes é uma vez a cada 2 (dois) anos ou conforme o protocolo de inspeção e testes padronizados pela instituição.

A precisão da FHR é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo usuário. Se o resultado da FHR não for confiável, favor utilize outro método como um estetoscópio e verifique imediatamente ou contate o distribuidor local autorizado ou o fabricante para auxílio.

7.2 Solução de Problemas

Quando em funcionamento, se aparecer os seguintes problemas, favor siga estas instruções. Se houver falha na resolução do problema contate o distribuidor local autorizado ou o fabricante.

Problema	Possível Causa	Solução
Sem Som	<ul style="list-style-type: none"> (1) Carga da bateria insuficiente; (2) O equipamento está danificado; (3) O cabo de conexão da bateria está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Carregue ou substitua a bateria; (2) Inspeção o equipamento; (3) Contate o distribuidor autorizado ou fabricante.
Som Fraco	<ul style="list-style-type: none"> (1) Volume de voz está muito baixo; (2) Carga da bateria baixa; (3) Gel insuficiente ou sem gel. 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Aumente o volume de voz; (2) Carregue ou substitua a bateria; (3) Adicione gel suficiente na superfície do transdutor.
Ruído	<ul style="list-style-type: none"> (1) O transdutor está muito próximo da unidade principal; (2) Interferência por sinais externos; (3) Carga da bateria baixa. 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Mantenha distância suficiente entre o transdutor e a unidade principal; (2) Mantenha distância dos sinais externos; (3) Carregue ou substitua a bateria.
Baixa Sensibilidade	<ul style="list-style-type: none"> (1) A posição do transdutor está incorreta; (2) Gel insuficiente ou sem gel. 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Mantenha o transdutor em posição correta; (2) Mantenha camada suficiente de gel.

SEÇÃO 8 – GARANTIA E SERVIÇO DE PÓS-VENDA

8.1 Garantia

Garantimos que o equipamento, quando novo, está isento de defeitos de fabricação ou de mão-de-obra, e funciona em conformidade com as especificações do fabricante, sob condições normais de uso e de serviço.

O período de garantia do equipamento é de 1 (um) ano para a unidade principal, e de 6 (seis) meses para os acessórios e para o transdutor doppler, e se inicia na data de compra do produto.

Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o modelo do aparelho, o número de série, a data de compra e uma breve explicação do defeito do equipamento. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados, desgaste natural inerente ao uso.

Anulação da Garantia:

1. Problema resultante de mau uso, negligência, acidente ou transporte.
2. Modificação, desmontagem ou reparação por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou distribuidor autorizado.
3. Substituição ou remoção da etiqueta do número de série ou do fabricante.

8.2 Serviço de Pós-Venda

Se você possui alguma dúvida em relação ao uso, manutenção, especificações técnicas ou sobre o funcionamento do equipamento, por favor contate o serviço de pós-venda do seu distribuidor local autorizado.

SEÇÃO 9 – ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

9.1 Nome Técnico do Produto

Doppler Fetal ou Detector Fetal

9.2 Modelos

FD-200A, FD-200B, FD-200C, FD-200D, FD-200E, FD-200G e FD-200P.

9.3 Normas de Segurança

IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-11; IEC 61266; IEC 60601-2-37; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-9.

9.4 Classificação

1. Grau de Proteção Elétrica: Equipamento Tipo BF
2. Grau de Proteção contra Líquidos:
 - equipamento: IPX0;
 - transdutor de ultrassom: IPX1 (protegido contra a entrada vertical de pingos d'água ou condensação).
3. Grau de Segurança na Presença de Gases Inflamáveis: Não apropriado para uso em presença de gases inflamáveis.
4. Sistema de Operação: Equipamento de Operação Contínua
5. Compatibilidade Eletromagnética (EMC): Grupo I Classe B

9.5 Características Físicas

1. Tamanho: 135mm x 95mm x 35mm
2. Peso: aprox. 500g (com pilhas)

9.6 Sensibilidade

A partir de 10-12 semanas.

9.7 Condições Ambientais

1. Em Uso

Temperatura: +5°C a +40°C
Umidade Relativa: 25% a 80%
Pressão Atmosférica: 86 a 106 kPa

2. Transporte e Armazenamento

Temperatura: -25°C a +70°C
Umidade Relativa: ≤93%
Pressão Atmosférica: 70 a 106 kPa

9.8 Visor LCD

45mm x 25mm

9.9 Performance FHR

1. Faixa de Medição: 50-240 bpm
2. Resolução: 1 bpm
3. Precisão: ± 1 bpm
4. Filtro minimizador de interferências e redução de ruídos durante a utilização
5. Saída de Energia: <20mW
6. Desligamento automático: o dispositivo desliga-se automaticamente após 1 minuto sem sinal (exceto o modelo FD-200A).

9.10 Fonte de Alimentação Recomendada

1. Duas (2) unidades de baterias recarregáveis 1.2V DC (para os modelos FD-200D, FD-200C e FD-200P). Bateria recarregável 9V DC opcional.

2. Duas (2) unidades de pilhas 1.5V DC tamanho AA LR6 (para os modelos FD-200A, FD-200B, FD-200E e FD-200G). Pilha alcalina 9V DC opcional.

9.11 Transdutor

1. Frequência Nominal: 2.0MHz
2. Frequência de Operação: 2.0MHz ± 10%
3. P-: <1Mpa
4. Iob: <20 mW/cm²

5. Ispta: $<100 \text{ mW/cm}^2$
6. Intensidade de Saída de Ultrassom: Isata $<10 \text{ mW/cm}^2$
7. Área de Radiação Efetiva do Transdutor: 154mm^2

9.12 Ambiente de Contato Recomendado

1. Estimulação na pele: Não
2. Quantidade total de micro-organismos: $<1000 \text{ un/g}$
3. Sem metabólitos residuais de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*
4. Velocidade acústica: $1520\text{-}1620 \text{ m/s}$
5. Impedância acústica: $1.5 - 1.7 \times 10^6 \text{ Pa.s/m}$
6. Atenuação acústica: $<0.05\text{dB}/(\text{cm.MHz})$
7. Viscosidade: $>15\text{Pa.s}$
8. Valor de pH: $5,5 - 8$

9.13 Modo de Trabalho

Doppler de Onda Contínua

SEÇÃO 10 – APÊNDICE

10.1 Sensibilidade Geral

Distância da área acústica do transdutor	200 mm	100 mm	75 mm	50 mm
Frequência Acústica Nominal de Operação	2.0 MHz	2.0 MHz	2.0 MHz	2.0 MHz
Frequência do Doppler	332 Hz	332 Hz	332 Hz	332 Hz
Velocidade alvo	4.8 cm/s	4.8 cm/s	4.8 cm/s	4.8 cm/s
A(d): Perda do alvo por reflexão	44.5dB	44.5dB	44.5dB	44.5dB
B: Atenuação bidirecional ao longo do percurso acústico	45.1dB	45.1dB	45.1dB	45.1dB
C: Relação Sinal/Ruído	Vs: 188mV Vr: 60mV C=9.9dB	Vs: 192mV Vr: 60mV C=10.1dB	Vs: 196mV Vr: 61mV C=10.1dB	Vs: 199mV Vr: 62mV C=10.2dB
S: Sensibilidade Geral	S=99.5dB	S=101dB	S=101dB	S= 106.5dB
Informações complementares: --				

10.2 Orientação e Declaração para EMC

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Doppler Fetal deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do Doppler Fetal deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
CISPR 11 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	Doppler Fetal só usa energia de RF para seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 – Emissão de Radiofrequência (RF)	Classe B	O Doppler Fetal é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede elétrica de baixa tensão que fornece estrutura utilizada para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 – Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	

<p>Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética</p> <p>O Doppler Fetal deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.</p> <p>O cliente ou usuário do Doppler Fetal deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.</p>			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD)	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2kV para linhas de corrente elétrica	± 2kV para linhas de corrente elétrica	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 - Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de	<5% UT(>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60% de queda em UT) para 5 ciclos	<5% UT(>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60% de queda em UT) para 5 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

<p>entrada de corrente elétrica</p>	<p>70% UT(30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% de queda em UT) para 5 seg</p>	<p>70% UT(30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% de queda em UT) para 5 seg</p>	<p>Se o usuário do Doppler Fetal necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o Doppler Fetal seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.</p>
<p>IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.</p>
<p>NOTA: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Doppler Fetal deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do Doppler Fetal deve assegurar que o equipamento é utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Doppler Fetal, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação transmissores de RF móveis e portáteis e o Doppler Fetal.			
O Doppler Fetal deve ser utilizado em ambientes nos quais as interferências de RF estejam controladas. O Usuário do Doppler Fetal pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis transmissores de RF e o Doppler Fetal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Classificação da Potência Máxima de Saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para os transmissores classificados na máxima potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação se aplica para a maior faixa de frequência.</p> <p>NOTA2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

**Fabricado por:**

Vcomin Technology Limited - China

**Representante Autorizado no Brasil:**

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares

Macrosul Ltda

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP

82600-070 - Curitiba – PR

Registro ANVISA nº 80070210067

Suporte Técnico

suporte@macrosul.com

www.macrosul.net

(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

sac@macrosul.com

(41) 2102-8344