

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

---

## DOPPLER FETAL PORTÁTIL S6



REVISÃO 1

## **ATENÇÃO**

Este manual do usuário foi escrito e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD93 / 42 / EEC para dispositivos médicos e padrões harmonizados. No caso de modificações e atualizações de software, as informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O fabricante não oferece garantia de qualquer tipo em relação a este material, incluindo, entre outras, as garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer erros que possam aparecer neste documento ou por danos incidentais ou consequentes relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito do fabricante.

## **RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

O fabricante se considera responsável por quaisquer efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

As operações de montagem, os reparos forem realizados por pessoas autorizadas pelo fabricante e se o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções de uso.

## **ATENÇÃO**

Este dispositivo não é destinado a tratamento. O uso pretendido é para detectar o Frequência Cardíaca Fetal. Se o resultado do FCF for desconfiado, use outros métodos, como estetoscópio, para verificar imediatamente. Este dispositivo deve ser usado diariamente no departamento de ginecologia e obstetrícia e clínica. Não deve ser usado em casa.

## **GARANTIA**

### **Aparelho**

Garantia legal de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação sendo, 3 meses (90 dias) de garantia legal e mais 9 meses (270 dias) de garantia estendida, concedida adicionalmente pelo detentor do registro.

### **Transdutor com cabo**

Garantia legal de 6 (seis) meses contra defeitos de fabricação sendo, 3 meses (90 dias) de garantia legal e mais 3 meses (90 dias) de garantia estendida, concedida adicionalmente pelo detentor do registro. Ambas as garantias são válidas, a partir da data de emissão da nota fiscal de aquisição do produto. É de responsabilidade da CBEMED reparar ou repor o produto após a análise do problema apresentado e quando confirmado se tratar de um defeito de fabricação. É de responsabilidade do comprador, reter e manter a guarda da nota fiscal ou cupom fiscal da compra e quando solicitado pela CBEMED remeter o produto ao endereço informado por esta, de maneira segura, para que o mesmo não sofra danos neste trajeto.

**EXCLUSÃO DA GARANTIA:** Esta garantia exclui e não cobre problemas decorrentes de uso inadequado, acidentes, violações de lacre ou adaptações/alterações.

**ATENÇÃO:** Prezado Cliente, em caso de necessidade de uso de nossa assistência técnica ou atendimento em garantia, o atendimento é efetuado direto com a CBEMED, sendo assim, deve entrar em contato com nosso SAC através do telefone (11) 4496-7950 ou enviar um e-mail para [faleconosco@cbemed.com.br](mailto:faleconosco@cbemed.com.br).

**TODAS AS IMAGENS DO SITE SÃO ILUSTRATIVAS E PODERÃO  
SOFRER ALTERAÇÕES SEM AVISO PRÉVIO.**

## **USANDO ESSE GUIA DE ETIQUETAS**

Este guia foi desenvolvido para fornecer conceitos-chave sobre precauções de segurança.

### **⚠ ATENÇÃO ⚠**

Uma etiqueta de ATENÇÃO desaconselha certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

### **⚠ CUIDADO ⚠**

Uma etiqueta de CUIDADO desaconselha ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

**Observação:** Uma OBSERVAÇÃO fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

## **INFORMAÇÕES DE CONTATO**

**Detentor do Registro Anvisa e Distribuidor:** CBEMED - Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.188.236/0001-80.



**Fabricante:** Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.  
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,  
Baoan, Shenzhen, Guangdong, PRC.

# ÍNDICE

---

|  |    |
|--|----|
| Capítulo 1 - Diretrizes de Segurança.....            | 6  |
| 1.1 Precauções de Segurança .....                    | 6  |
| Capítulo 2 - Introdução .....                        | 10 |
| 2.1 Uso Pretendido .....                             | 10 |
| 2.2 Visão Geral .....                                | 11 |
| 2.3 Recursos .....                                   | 11 |
| Capítulo 3 - Outlook.....                            | 12 |
| 3.1 Painel Frontal.....                              | 13 |
| 3.2 Botão.....                                       | 13 |
| 3.3 Introdução ao Painel Superior .....              | 15 |
| Capítulo 4 - Operação Geral.....                     | 15 |
| 4.1 Inspeção de FCF .....                            | 15 |
| 4.2 Seleção de Modo .....                            | 16 |
| 4.3 Operação da Sonda/Transdutor.....                | 17 |
| 4.4 Inspeção de baixa potência .....                 | 18 |
| 4.5 Substituindo a Pilha .....                       | 19 |
| Capítulo 5 - Especificação do Produto.....           | 19 |
| Capítulo 6 - Manutenção.....                         | 22 |
| 6.1 Manutenção .....                                 | 22 |
| 6.2 Limpeza .....                                    | 22 |
| 6.3 Desinfecção.....                                 | 23 |
| Capítulo 7 - Soluções para possíveis problemas ..... | 24 |
| Capítulo 8 - Símbolos .....                          | 25 |
| Apêndice 1 .....                                     | 26 |
| Apêndice 2 .....                                     | 26 |
| Apêndice 3 .....                                     | 35 |

## CAPÍTULO 1 - DIRETRIZES DE SEGURANÇA

---

Esta unidade é um equipamento alimentado internamente; o grau de proteção contra choques é parte aplicada do tipo BF.



A proteção de peças aplicadas do tipo BF significa que essas conexões do paciente obedecerão às correntes de vazamento permitidas, às forças dielétricas da IEC 60601-1.

### 1.1 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Mensagens de ATENÇÃO e CUIDADO devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimentos, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Este dispositivo não é à prova de explosão e não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Não jogue as pilhas no fogo, pois elas podem explodir.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Não tente recarregar as pilhas normais, pois elas podem vazar e causar incêndio ou até explodir.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Não toque no conector de entrada ou saída de sinal e no paciente ao mesmo tempo.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** O equipamento acessório conectado às interfaces analógica e digital deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC60601-1-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configura-

ções devem estar em conformidade com a versão válida da norma do sistema IEC60601-1-1. Todos que conectam equipamento adicional ao conector de entrada ou conector de sinal de saída, configura um sistema médico e, portanto, é responsável para que o sistema cumpra os requisitos da versão válida da norma IEC 60601-1-1 do sistema. Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de serviço técnico ou seu distribuidor local.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Este Doppler Fetal Portátil é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** A substituição da pilha deve ser feita apenas fora do ambiente do paciente (a 1,5 m de distância do paciente).

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Por favor, use a sonda do Doppler Fetal Portátil fornecida pelo fabricante.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** Não puxe a linha da sonda por mais de 2 metros; caso contrário, a sonda pode se soltar do conector do Doppler Fetal Portátil.

**⚠️ ATENÇÃO ⚠️:** O dispositivo deve ser reparado apenas por pessoal autorizado e qualificado.

**⚠️ CUIDADO ⚠️:** O dispositivo foi projetado para operação contínua e é ‘comum’. Não mergulhe em nenhum líquido (ou seja, não goteje nem respingue).

**⚠️ CUIDADO ⚠️:** Mantenha o dispositivo limpo. Evite vibrações.

**⚠️ CUIDADO ⚠️:** Não use processo de esterilização a alta temperatura e esterilização por radiação E-beam ou gama.

 **CUIDADO**: Interferência eletromagnética - Verifique se o ambiente em que o dispositivo é operado não está sujeito a fontes de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telefones celulares etc. Mantenha-os longe.

 **CUIDADO**: O usuário deve verificar se o equipamento não possui evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se houver danos, recomenda-se a substituição antes do uso.

 **CUIDADO**: As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição por uma pessoa qualificada, com treinamento, conhecimento e experiência prática adequados para realizar esses testes.

- Inspecione o equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.
- Inspecione as etiquetas relevantes para segurança quanto à legibilidade.
- Verifique se o dispositivo funciona corretamente, conforme descrito nas instruções de uso.
- Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com a IEC 60601-1

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registrados em um log de equipamento. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou falhar em algum dos testes acima, ele deverá ser reparado.

 **CUIDADO**: A pilha deve ser descartada adequadamente de acordo com a regulamentação local após o uso.

 **CUIDADO**: A pilha deve ser retirada do compartimento da pilha se o dispositivo não for utilizado por um longo período de tempo.

 **CUIDADO** : O dispositivo só deve ser usado se a tampa da pilha estiver fechada.

 **CUIDADO** : A pilha deve ser armazenada em local fresco e seco.

 **CUIDADO** : Se usar pilha recarregável, para garantir a capacidade e a vida útil, carregue totalmente as pilhas antes do primeiro uso, normalmente, as pilhas devem ser carregadas continuamente por 14 horas ou carregadas de acordo com as orientações exibidas na pilha.

 **CUIDADO** : Por favor, não defina o ânodo e o cátodo da pilha incorretamente.

 **CUIDADO** : Após a vida útil, devolva os produtos ao fabricante ou descarte os produtos de acordo com os regulamentos locais.

 **CUIDADO** : Este dispositivo não pode ser usado com desfibrilador ou unidade cirúrgica de alta frequência.

 **CUIDADO** : Escolha os acessórios autorizados pela nossa empresa ou o dispositivo poderá ser danificado.

 **CUIDADO** : Mantenha a sonda longe da ferramenta de borda.

 **CUIDADO** : Por favor, use o Doppler Fetal Portátil em ambiente sem forte campo eletromagnético, o que pode influenciar o resultado da medida.

## **Ao limpar a máquina:**

 **CUIDADO**: Não use solvente forte, por exemplo, acetona.

 **CUIDADO**: Nunca use abrasivos, como palha de aço ou polidor de metais.

 **CUIDADO**: Não permita a entrada de líquido no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquidos.

 **CUIDADO**: Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.

 **CUIDADO**: Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.

## **Ao desinfetar a máquina:**

 **ATENÇÃO**: Nunca tente esterilizar a sonda ou o equipamento com vapor a baixa temperatura ou outros métodos.

 Consulte os documentos anexos.

## **CAPÍTULO 2 - INTRODUÇÃO**

---

### **2.1 USO PRETENDIDO**

O Doppler Fetal Portátil destina-se ao uso para detectar a frequência cardíaca fetal (FCF) ou em inglês Fetal Heart Rate (FHR) e ouvir os batimentos cardíacos fetais. A faixa normal da frequência cardíaca fetal após a 12<sup>a</sup> semana de gestação é de 110 bpm-160 bpm.



**CUIDADO:** O monitor fetal profissional não pode ser substituído.

## **2.2 VISÃO GERAL**

O Doppler Fetal Portátil é uma unidade obstétrica de mão, que pode ser usada no departamento hospitalar e clínico.

Ele contém componentes de transmissor e receptor de sinal por ultrassonografia, unidade de processamento de sinais analógicos, unidade de cálculo de FCF, unidade de controle de display LCD etc.

O Doppler Fetal Portátil é um modelo de alto desempenho com display digital LCD (frequência cardíaca fetal). Possui 3 modos de trabalho: modo de exibição FHR em tempo real, modo de exibição FHR médio e modo manual.

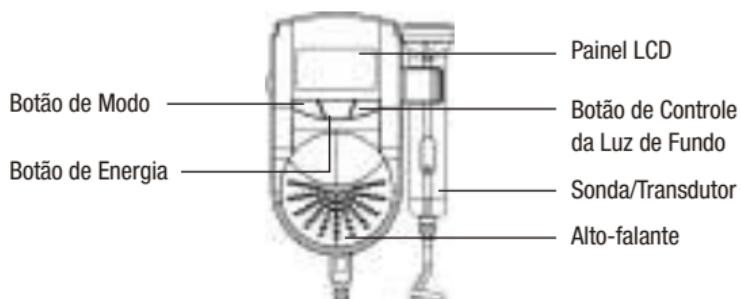
Todos os três modelos têm saída de áudio e podem ser conectados com fone de ouvido ou gravador com entrada de áudio. Ele usa pilhas alcalinas padrão de 1,5 V DC (2 peças).

## **2.3 RECURSOS**

- Indicador de status da pilha
- Inspeção de baixa potência da pilha
- Alto-falante embutido
- Saída para fone de ouvido
- A sonda pode ser mutável
- Inspeção da sonda
- Luz de fundo
- Desligamento automático
- Estão disponíveis duas unidades de pilhas-teste padrão de 1,5V modelo AA.

## CAPÍTULO 3 - OUTLOOK

---



**Fig.3-1 Painel frontal**



**Fig. 3-2 Painel Traseiro**



**Fig.3-3 Painel Superior**

## 3.1 PAINEL FRONTAL

### 3.1.1 Visor

O visor LCD para o Doppler Fetal Portátil é o seguinte:

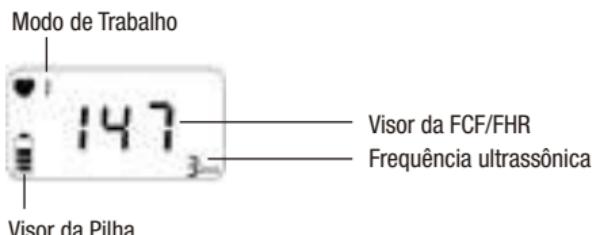


Fig.3-4 Visor LCD

## 3.2 BOTÃO

Existem três botões (ENERGIA, MODO e CONTROLE DA LUZ DE FUNDO) e um botão de controle de volume no Doppler Fetal Portátil. As principais funções são as seguintes:

### 3.2.1 Botão Liga/Desliga



**Função:** Ligar/Desligar

**Ligar:** Pressione o botão uma vez

**Desligar:** Pressione o botão e segure 3 segundos para desligar

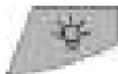
### **3.2.2 Botão de Modo**



Botão de seleção de modo.

**Função:** seleção de modo, pressione uma vez para entrar no próximo modo de trabalho no status de trabalho.

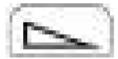
### **3.2.3 Botão de Controle da Luz de Fundo**



**Função:**

- ① Nos modos 1 e 2, pressione o botão para ligar / desligar a luz de fundo.
- ② No modo 3, o botão é para iniciar / parar a operação; consulte o modo manual 4.2.3 (Modo 3)

### **3.2.3 Botão de Controle da Luz de Fundo**



Indicador de direção de ajuste de volume.

Da esquerda para a direita significa que o nível do som é de alto para baixo.

### **3.3 INTRODUÇÃO AO PAINEL SUPERIOR**

Soquete do Fone de Ouvido: um soquete para saída de áudio e pode ser conectado com fone de ouvido ou gravador com entrada de áudio para gravar.

 O soquete, terminal ou interruptor conectado ao fone de ouvido.

 Atenção. Consulte os documentos anexos.

O equipamento acessório conectado às interfaces analógica e digital deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma do sistema IEC60601-1-1. Todos que conectam um equipamento adicional ao conector de entrada ou sinal de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável para que o sistema cumpra com os requisitos da versão válida da norma IEC60601-1-1 do sistema. Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de serviço técnico ou seu distribuidor local.

---

## **CAPÍTULO 4 - OPERAÇÃO GERAL**

### **4.1 INSPEÇÃO DE FCF**

**①** Ligue pressionando o botão Liga / Desliga.

Para o Doppler Fetal Portátil, o auto-teste será feito ao ligar a máquina. Após o auto-teste, o visor LCD é mostrado como na Fig.3-4.

**②** Encontre a posição do coração fetal.

A princípio, sinta a posição do feto manualmente. Descubra a melhor direção para inspecionar o coração fetal. Aplique uma quantidade generosa de gel no painel frontal da sonda; coloque o painel frontal da sonda na melhor posição para detectar o coração fetal. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ideal, inclinando a sonda ao redor. Ajuste o volume de acordo com os requisitos.

**③ Cálculo de FCF:**

Para o Doppler Fetal Portátil, o resultado da FCF será mostrado na tela LCD.

**④ Desligue a máquina**

Para o Doppler Fetal Portátil, mantenha o botão liga / desliga pressionado por 3 segundos para desligar.

** CUIDADO **

- ①** Coloque a sonda na melhor posição de detecção para obter um melhor efeito de detecção.
- ②** Não coloque a sonda na posição em que haja um forte Som de Sangue Placentário (PBS) ou um Som Umbilical (UMS) forte.
- ③** Se a mulher grávida adotar a posição horizontal e a posição do feto for normal, coloque a sonda na posição da linha média do umbigo inferior para obter o som mais claro da FCF.
- ④** Não meça a FCF a menos que um som fetal audível tenha sido ouvido.

## **4.2 SELEÇÃO DE MODO**

### **4.2.1 Modo de Exibição da FCF em Tempo Real (Modo 1)**

No momento da detecção do sinal da FCF, o LCD exibirá o símbolo do coração piscando e exibirá a FCF em tempo real simultaneamente.

### **4.2.2 Modo de Exibição de FCF Média (Modo 2)**

É utilizado para obter leituras mais estáveis da frequência cardíaca. Nesse modo, a média de FCF é de 10 batimentos. O LCD exibe o símbolo do coração piscando ao exibir FCF.

### **4.2.3 Modo Manual (Modo 3)**

Ao entrar no modo 3, o sistema conta automaticamente as batidas audíveis, o FCF é exibido no formato “— — —” e o LCD pisca com o símbolo do coração. Pressione o botão Controle da Luz de Fundo para parar o cálculo. A unidade calculará automaticamente a FCF derivada calculada para a média do tempo de cálculo e exibirá o resultado. Se for medir a FCF novamente, pressione o botão de Controle da Luz de Fundo para iniciar. Pressione-o novamente, ele irá parar de calcular.

Este valor da taxa é retido até que a medição seja repetida ou o modo seja alterado.

## **4.3 OPERAÇÃO DA SONDA/TRANSDUTOR**

### **4.3.1 Inspeção da Sonda**

Quando a sonda se afasta do Doppler Fetal Portátil, a tela LCD exibe o sinal de cintilação “— — —” e os dados de indicação da frequência da sonda desaparecem. Nesse momento, a sonda precisa ser reconectada. Depois de bem conectada, o visor LCD para de piscar e exibe os dados de frequência da sonda.

### **4.3.2 Substituindo a Sonda**

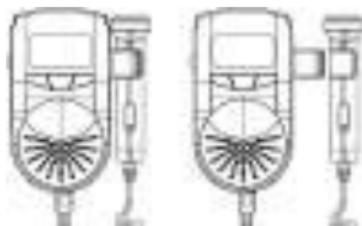
Uma sonda foi conectada ao Doppler Fetal Portátil enquanto embalada pelo fabricante. Se os usuários precisarem substituí-lo por outra sonda, desligue o Doppler Fetal Portátil primeiro e retire a sonda do estacionamento do Doppler Fetal Portátil. E, em seguida, retire o plugue da sonda do soquete. Em seguida, conecte o plugue da sonda que precisa ser deslocada com o soquete.

**Observação:** Coloque a sonda temporariamente não utilizada com cuidado e evite quedas, impactos, etc. Quando o Doppler Fetal Portátil não for utilizado por um longo período, recomenda-se que os usuários conectem o plugue de uma sonda ao soquete do Doppler Fetal Portátil e deixe a sonda parada. Em seguida, embale o Doppler Fetal Portátil com a sonda na caixa de embalagem.

### **4.3.3 Retirando a Sonda e Posicionando a Sonda**

#### **① Retirando a Sonda**

Segure a unidade principal com uma mão e segure a alça da sonda com a outra mão para retirar a sonda. (Veja a Fig.4-1).



**Fig.4-1 Retirando Sondas**

#### **② Colocando a Sonda**

É o oposto de tirar a sonda. Segure a unidade principal com uma mão e segure a parte superior da sonda com outra mão, depois empurre a sonda para dentro do suporte da sonda.

## **4.4 INSPEÇÃO DE BAIXA POTÊNCIA**

Para o Doppler Fetal Portátil, quando estiver funcionando normalmente, o visor LCD exibe o status da pilha e o número da grade no status representa quanta energia resta; quando a pilha estiver fraca, a pilha exibe a grade 0 para lembrar o cliente de trocar por outra pilha nova.

## 4.5 SUBSTITUINDO A PILHA

### 4.5.1 Retirando a pilha

O painel traseiro está virado para cima. Primeiro abra o compartimento da pilha e retire a pilha do compartimento (veja a Figura 4-2).

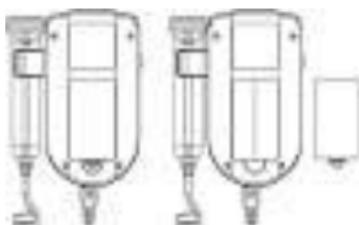


Fig.4-2 Substituindo a pilha

### 4.5.2 Substituindo a Pilha

Primeiro, coloque duas pilhas alcalinas tamanho AA no compartimento da pilha (quanto à direção da pilha, consulte as instruções que estão dentro do compartimento da pilha) e, finalmente, feche o compartimento da pilha.

**CUIDADO:** A pilha deve ser retirada do compartimento da pilha se o dispositivo não for utilizado por um longo período de tempo (ex: 7 dias sem uso).

## CAPÍTULO 5 - ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

---

**Nome do Produto:** Doppler Fetal Portátil

**Segurança:** Em conformidade com: IEC60601-1

## **Classificação:**

Tipo anti-eletrochoque: Equipamento com alimentação interna.

Grau de Choque Anti-elétrico: Peça aplicada tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água e partículas: IP22

Grau de Segurança na Presença de Gases Inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis

Sistema de Trabalho: Equipamento de execução contínua

EMC: Grupo I Classe B

## **Característica Física**

Tamanho: 130 mm (comprimento) × 100 mm (largura) × 36 mm (altura)

Peso: Cerca de 250g (incluindo pilhas-teste)

Visor: Visor LCD de 45 mm × 23 mm

Luz de fundo: Os dois status podem ser alternados: desligar / ligar a luz de fundo.

Faixa de Utilização: Sensibilidade a partir da 10<sup>a</sup> semana de gestação

## **Desempenho da FCF**

Faixa de medição da FCF: 50 - 210BPM (BPM: batida por minuto)

Resolução: 1bpm

Precisão: ± 2bpm

Consumo de Energia: ≤0,7W

Desligamento automático: Desliga automaticamente após 1 minuto sem sinal.

Tipo de Pilha Recomendada: Duas unidades de pilhas alcalinas de 1,5 V DC (TAMANHO AA).

### **Sonda Ultrassônica:**

Frequência de trabalho: 3,0MHz±10%

Modo de Trabalho: Doppler de ondas contínuas

Sensibilidade geral: >90dB

Pressão acústica de pico temporal e de pico espacial: <0.1MPa

Potência de saída: <20mW

Área efetiva do elemento ativo do transdutor ultrassônico: 2,08cm<sup>2</sup>

O meio de acoplamento acústico para uso normal: ph: 5.5 - 8, impedância acústica:  $\leq 1.7 \times 10^5$ g /cm<sup>2</sup>·s

Os parâmetros deste produto estão em conformidade com as disposições da isenção, entre as quais:

Pressão acústica negativa de pico: p - <1MPa

Intensidade sonora do feixe de saída:  $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$

Intensidade acústica média do tempo de pico espacial:  $I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$

### **Requisitos do Ambiente:**

#### **Condições de Operação:**

Temperatura: 5°C - 40°C (41°F-104°F)

Umidade: ≤80%, sem condensação

Pressão Atmosférica: 70kPa - 106kPa

#### **Condições de Transporte e Armazenamento:**

Temperatura: -20°C - +55°C (-4°F -131°F)

Umidade: 10% - 93%, sem condensação

Pressão Atmosférica: 50kPa - 106kPa

## **CAPÍTULO 6 - MANUTENÇÃO**

---

### **6.1 MANUTENÇÃO**

A superfície acústica da sonda é frangível e deve ser manuseada com cuidado.

O gel deve ser limpo da sonda após o uso. Essas precauções prolongam a vida útil da unidade.

O usuário deve verificar se o equipamento não possui evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade do Doppler Fetal Portátil antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se houver danos, recomenda-se a substituição antes do uso.

O equipamento deve passar por testes periódicos de segurança para garantir o isolamento adequado do paciente das correntes de fuga. Isso deve incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo de teste recomendado é uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição.

A precisão da FCF é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo usuário. Se o resultado da FCF não for confiável, use outro método, como estetoscópio, para verificar imediatamente ou entre em contato com o distribuidor ou fabricante local para obter ajuda.

### **6.2 LIMPEZA**

Antes de limpar, desligue e retire as pilhas.

Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujeira; limpe a superfície externa (tela incluída) do aparelho com um pano seco e macio. Se necessário, limpe o aparelho com um pano macio embebido em uma solução de sabão ou água e seque com um pano limpo imediatamente.

Limpe a sonda com um pano macio para remover qualquer gel de acoplamento de ultrassom restante. Limpe apenas com água e sabão.

 **CUIDADO** : Não use solvente forte, por exemplo, acetona.

 **CUIDADO** : Nunca use abrasivos, como palha de aço ou polidor de metais.

 **CUIDADO** : Não permita a entrada de líquido no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquidos.

 **CUIDADO** : Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.

 **CUIDADO** : Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.

### **Observações:**

Limpe a superfície da sonda com álcool líquido 70%, seque ao ar livre ou limpe com um pano limpo e seco.

## **6.3 DESINFECÇÃO**

Limpe a caixa do equipamento, a sonda etc., conforme descrito acima, e depois limpe a sonda com um pano embebido de álcool (etanol a 70%).

Limpe a sonda com um pano limpo e seco para remover a umidade restante.

 **CUIDADO** : Nunca tente esterilizar a sonda ou o equipamento com vapor de baixa temperatura ou outro método.

## CAPÍTULO 7 - SOLUÇÕES PARA POSSÍVEIS PROBLEMAS

---

Se aparecer quaisquer problemas abaixo ao usar o Doppler Fetal Portátil, resolva-os da seguinte forma:

| Problemas           | Possíveis razões   | Soluções   |
|---------------------|--|--|
| Sem som             | O volume está muito baixo<br>A pilha está acabando   | Aumente o volume<br>Troque a pilha   |
| Som fraco           | O volume está muito baixo<br>A pilha está acabando<br>Gel não aplicado                                 | Aumente o volume<br>Troque a pilha<br>Gel aplicado   |
| Ruído               | A sonda está muito perto da unidade principal<br>Perturbação do sinal externo<br>A pilha está acabando | Aumente um pouco a distância entre a sonda e a unidade principal<br>Mantenha-se longe do sinal externo<br>Troque a pilha |
| Baixa sensibilidade | A posição da sonda não está correta<br>Gel não aplicado  | Ajuste a posição da sonda<br>Gel aplicado  |

## CAPÍTULO 8 - SÍMBOLOS

Os símbolos a seguir podem aparecer neste manual, no Produto ou em seus acessórios. Alguns dos símbolos representam padrões e conformidade associados ao Produto e seu uso.

|  |   |
|--|---|
|                 | Consulte as instruções de uso do Produto e/ou seus acessórios.  |
|                 | Informações de Aviso.   |
|  EC REP         | Representante Autorizado na Comunidade Europeia   |
|  CE 0482        | Marca CE: O sistema do produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.                 |
|                 | Data de fabricação.   |
|                 | Informações do fabricante.  |
|  -20°C / +65°C  | Limite de temperatura de armazenamento e transporte   |
|  10% / 93%      | Limitação de umidade  |
|  50kPa / 106kPa | Limitação da Pressão Atmosférica  |
|                | Peça aplicada tipo BF.  |
| IP22   | Grau de proteção contra a entrada de água e partículas.   |
|  SN           | Especifica o número de série do Produto.  |
|  LOT          | Lote de produção.   |
|               | Indica que o equipamento deve ser enviado às agências especiais de acordo com a regulamentação local para coleta separada após a sua vida útil. |

## APÊNDICE 1

---

### Essencialidade do Monitor Fetal

A ciência médica moderna pensa que:

A FCF é uma essência importante para identificar a saúde fetal, registrando alterações na FCF que podem observar hipóxia fetal, sofrimento fetal e cordão umbilical ao redor do pescoço, além de outros sintomas. O teste do monitor fetal muda a taxa de FCF ouvindo principalmente o som do coração fetal; o monitor fetal é uma garantia poderosa para melhorar a segurança geracional.

A frequência cardíaca fetal muda mais obviamente nos três períodos seguintes:

- 1) Dentro de 30 minutos após as mulheres grávidas se levantarem
- 2) Dentro de 60 minutos após as mulheres grávidas terminarem o almoço
- 3) Dentro de 30 minutos antes de as mulheres grávidas irem para a cama

Nos três períodos acima, devido à alteração do status corporal das mulheres grávidas, a atividade de digestão de alimentos precisa que o corpo forneça mais oxigênio; relativamente, o oxigênio para o feto se torna menor. É fácil surgir sintomas como anoxia neonatal. Testar a FCF neste momento pode exibir o status saudável melhor do feto.

Este Doppler Fetal Portátil pode ouvir o som do coração fetal acima de doze semanas e calcular a FCF com o som do coração ou verificar o visor LCD. Você pode ouvir o som do coração fetal por 1-2 minutos todas as vezes. As mulheres grávidas podem anotar os dados do registro, que podem ser uma referência para os médicos garantirem a saúde do feto.

## APÊNDICE 2

---

### Informações EMC

 **CUIDADO** : O Doppler fetal precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas nos DOCUMENTO DE ACOMPANHAMENTO.

 **CUIDADO** : Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o Doppler Fetal.

 **CUIDADO** : O Doppler fetal não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento.

| <b>Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante</b> |                     |  |
|---|---------------------|--|
| <b>Emissões</b>   | <b>Conformidade</b> | <b>Orientação eletromagnética do ambiente</b>  |
| Emissões de RF CISPR 11   | Grupo 1             | Os modelos JPD-100S6 usam energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.   |
| Emissões de RF CISPR 11   | Classe B            |  |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2   | Classe A            | O modelo JPD-100S6 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos. |
| Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3               | Cumpre              |  |

### Orientação e declaração - imunidade eletromagnética

Os modelos JPD-100S6 foram projetados para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos modelos JPD-100S6 deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

| Teste de imunidade                                    | IEC 60601 Nível de Teste                     | Nível de conformidade                       | Ambiente eletromagnético orientação   |
|---|--|---|---|
| Descarga Eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2         | ±6 kV contato<br>±15 kV ar                   | ±6 kV contato<br>±15 kV ar                  | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Se ESD interferir na operação do equipamento, faça medições como pulseira, aterramento deve ser |
| Transiente rápido elétrico / de ruptura IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de fornecimento de energia | ±2kV para linhas de fornecimento de energia | A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Surto IEC 61000-4-5                                   | ±1 kV modo diferencial<br>±2 kV              | ±1kV modo diferencial ±2kV                  | A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |

| <b>Teste de imunidade</b>  | <b>IEC 60601 Nível de Teste</b>   | <b>Nível de conformidade</b>  | <b>Ambiente eletromagnético orientação</b>  |
|--|---|---|---|
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | 0% UT (queda de 100% em UT) por 0,5 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) por 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 / 30cycles 0% UT (queda de 100% em UT) | 0% UT (queda de 100% em UT) por 0,5 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) por 1 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 / 30cycles 0% UT (queda de 100% em UT) | A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos modelos JPD-100S6 exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que os modelos JPD-100S6 sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8   | 30A/m   | 30 A/m  | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |

NOTA UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

| <p>Os modelos JPD-100S6 foram projetados para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do detector Doppler de freqüência cardíaca fetal deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.</p> |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Teste de imunidade  | IEC 60601 Nível de Teste  | Nível de conformidade   | Ambiente eletromagnético orientação  |
| RF conduzido<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz (6V no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15Mhz e 80Mhz) | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz (6V no ISM e bandas de rádio amador entre 0,15Mhz e 80Mhz) | <p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte dos modelos JPD-100S6, incluindo os cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1.2 \times P/2$ $d=1.2 \times P/2 \text{ 80MHz to 800 MHz}$ $d=2.3 \times P/2 \text{ 800MHz to 2.5 GHz}$  |
| RF irradiado<br>IEC 61000-4-3   | 10 Vrms 80 MHz a 2,7 GHz  | 10 V/m  | <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor ed é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |

NOTA 1. Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2. Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que os modelos JPD-100S6 forem usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, os modelos JPD-100S6 devem ser observados para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local dos modelos JPD-100S6.
- b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V / m.

## **Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e os modelos JPD-100S6.**

O modelo JPD-100S6 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário dos modelos JPD-100S6 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e os modelos JPD-100S6, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| <b>Máximo avaliado potência de saída do transmissor W</b> | <b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor</b> |                                      |                                       |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
|   | 150kHz a 80MHz<br>$d=1.2\times P1/2$                                    | 80MHz a 800MHz<br>$d=1.2\times P1/2$ | 800MHz a 2,5GHz<br>$d=2.3\times P1/2$ |
| 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                                    |

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1. Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2. Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

| <b>Sensibilidade geral (sonda de 3 MHz)</b>          |   |
|--|---|
| Temperatura: 24,9 °C, Umidade Relativa: 68%          |   |
| Distância para a face da sonda .....                 | 50mm  |
| Frequência de trabalho acústica nominal .....        | 3MHz  |
| Frequência Doppler.....                              | 293Hz   |
| Velocidade alvo.....                                 | 12cm/s  |
| A (d): perda de reflexão do alvo.....                | 44.5dB  |
| B: atenuação bidirecional sobre a via acústica ..... | 52.3dB  |
| C: Relação sinal / ruído .....                       | Vs: 235mV<br>Vn: 113mB<br>$C=20\log(Vs/Vn)=6.4dB$ |
| S: Sensibilidade geral .....                         | $S=A+B+C=103.2db$                                 |
| Informação suplementar .....                         | --  |

|  |   |
|--|---|
| Distância para a face da sonda .....                 | 75mm  |
| Frequência de trabalho acústica nominal .....        | 3MHz  |
| Frequência Doppler.....                              | 293Hz   |
| Velocidade alvo.....                                 | 12cm/s  |
| A (d): perda de reflexão do alvo.....                | 44.5dB  |
| B: atenuação bidirecional sobre a via acústica ..... | 47.2dB  |
| C: Relação sinal / ruído .....                       | Vs: 229mV<br>Vn: 110mB<br>$C=20\log(Vs/Vn)=6.4dB$ |
| S: Sensibilidade geral .....                         | $S=A+B+C=97.1db$                                  |
| Informação suplementar .....                         | --  |

|  |  |
|--|--|
| Distância para a face da sonda .....                 | 100mm  |
| Frequência de trabalho acústica nominal .....        | 3MHz   |
| Frequência Doppler.....                              | 293Hz  |
| Velocidade alvo.....                                 | 12cm/s   |
| A (d): perda de reflexão do alvo.....                | 44.5dB   |
| B: atenuação bidirecional sobre a via acústica ..... | 46.8dB   |
| C: Relação sinal / ruído .....                       | Vs: 227mV<br>Vn: 109mB<br>$C=20\log(Vs/Vn)=6.4\text{dB}$ |
| S: Sensibilidade geral .....                         | $S=A+B+C=97.7\text{db}$                                  |
| Informação suplementar .....                         | --   |

|  |  |
|--|--|
| Distância para a face da sonda .....                 | 200mm  |
| Frequência de trabalho acústica nominal .....        | 3Mhz   |
| Frequência Doppler.....                              | 293Hz  |
| Velocidade alvo.....                                 | 12cm/s   |
| A (d): perda de reflexão do alvo.....                | 44.5dB   |
| B: atenuação bidirecional sobre a via acústica ..... | 41.4dB   |
| C: Relação sinal / ruído .....                       | Vs: 225mV<br>Vn: 106mB<br>$C=20\log(Vs/Vn)=6.5\text{dB}$ |
| S: Sensibilidade geral .....                         | $S=A+B+C=92.4\text{db}$                                  |
| Informação suplementar .....                         | --   |

## APÊNDICE 3

| Sensibilidade Geral            |                    |                         | Atenção de Duas Vias<br>$B = \sum B_a + B_w$ |     |     |                     |                     |   | Sensibilidade Geral<br>$S = A(d) + B + C$<br>dB |     |      |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------|--|-----|-----|---------------------|---------------------|---|---|-----|------|
| Diâmetro do Refletor-Alvo (mm) | Distância (d) (mm) | Pérdida de Reflexo A(d) | Atenção de Duas Vias                         |     |     | $V_s(r.m.s.)$<br>mV | $V_n(r.m.s.)$<br>mV | $C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$<br>dB | Sensibilidade Geral<br>$S = A(d) + B + C$<br>dB |     |      |
|                                |                    |                         | $\sum B_a$<br>(T/mm $B_a$ dB)                |     |     |                     |                     |   |   |     |      |
| 1,58<br>A=45,7dB@<br>2MHz      | 50                 | 45,7                    | T  | 20  | 4,8 | 4,0                 | -                   | 0   | 57,6  | 186 | 94   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 8,0 | -                   |                     |   |   |     | 5,93 |
|                                | 75                 | 45,7                    | T  | 20  | 4,8 | 3,4                 | -                   | 0   | 56,4  | 175 | 90   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 6,8 | -                   |                     |   |   |     | 5,78 |
|                                | 100                | 45,7                    | T  | 20  | 4,8 | 3,4                 | -                   | 0   | 56,4  | 174 | 89   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 6,8 | -                   |                     |   |   |     | 5,82 |
| 2,38<br>A=43,2dB@<br>2MHz      | 200                | 45,7                    | T  | 20  | 4,8 | -                   | -                   | 0   | 49,6  | 173 | 90   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | -   | -                   |                     |   |   |     | 5,68 |
|                                | 50                 | 43,2                    | T  | 20  | 4,8 | 3,4                 | 2,2                 | 0   | 60,8  | 178 | 89   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 6,8 | 4,4                 | -                   |   |   |     | 6,02 |
|                                | 75                 | 43,2                    | T  | 20  | 4,8 | 3,4                 | 1                   | 0   | 58,4  | 170 | 90   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 6,8 | 2                   | -                   |   |   |     | 5,52 |
| 100                            | 43,2               | T                       | 20   | 4,8 | 3,4 | -                   |                     | 0   | 56,4  | 165 | 85   |
|                                | 200                | 43,2                    | T  | 20  | 4,8 | 1                   | -                   | 0   | 51,6  | 160 | 85   |
|                                |                    | $B_a$                   | 40   | 9,6 | 2   | -                   |                     |   |   |     | 5,49 |
| Frequência do Doppler (Hz)     |                    |                         | Velocidade do Alvo (cm/s)                    |     |     | 12,5                |                     |   |   |     |      |

**CBEMED**

[www.cbemed.com.br](http://www.cbemed.com.br)

11 4496-7950 | [faleconosco@cbemed.com.br](mailto:faleconosco@cbemed.com.br)