



Cardiotocógrafo Gemelar

FC-1400

Sumário

1. INDICAÇÃO DO PRODUTOS.....	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
3. SIMBOLOGIA.....	5
3.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	6
3.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	6
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	7
4.1 ALÇA DE TRANSPORTE	8
4.2 IMPRESSORA.....	8
4.3 TELA TOUCHSCREEN	9
4.4 PAINEL DE CONTROLE.....	9
4.5 TELA GRÁFICA DO MONITORAMENTO	10
5. CONEXÕES	10
6. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	11
6.1 ALIMENTAÇÃO CA (CORRENTE ALTERNADA)	11
6.2 ALIMENTAÇÃO ATRAVÉS DE BATERIA INTERNA	11
6.3 MONITORAMENTO DO ESTADO DA BATERIA	12
6.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	12
6.5 TEMPO DA BATERIA	12
6.6 EFEITO DA TECNOLOGIA DE ÍON DE LÍTIO APLICADA À BATERIA	13
7. INSTALAÇÃO.....	13
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO	14
7.2 CONEXÃO À ENERGIA	14
7.3 CONEXÃO DOS TRANSDUTORES.....	14
7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL	14
8. GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE	15
8.1 SELEÇÃO DE MENUS	15
8.2 TECLADO	15
8.3 ENTRADA DE VALOR NUMÉRICO	15
8.4 SELEÇÃO DE COR	16
8.5 ESPESSURA DE LINHA	16
8.6 REGISTRO DO PACIENTE.....	16
8.7 REGISTRAR UM NOVO PACIENTE.....	17
8.8 REGISTRAR UM PACIENTE ATRAVÉS DA FUNÇÃO "PESQUISAR"	17
8.9 EDITAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	18
9. MODOS DE OPERAÇÃO	18
9.1 MODO DE MONITORAMENTO	18
9.2 MODO DE CONFIGURAÇÃO.....	18
9.3 MODO FÁBRICA (MODO DE SERVIÇO)	18
10. INSTRUÇÕES DE USO	18
10.1 PREPARAÇÃO PARA O EXAME	18
10.1.1 MEDIÇÃO DA FCF.....	19
10.2 TELA US	20
10.2.1 CONFIGURAÇÃO US1 E US2.....	20
10.2.2 AJUSTE DE VOLUME DA FCF	21
10.2.3 AJUSTE DE ALARME	22
10.2.4 COR	22
10.2.5 OFFSET	22
10.3 MEDIÇÃO EXTERNA DA CONTRAÇÃO UTERINA (UC)	22
10.3.1 CONEXÃO DO TRANSDUTOR TOCO	23
10.3.2 TELA DE TOCO	24
10.3.3 CONFIGURAÇÃO TOCO	24
10.3.4 Zeragem	24
10.3.5 Offset.....	24
10.3.6 Auto zeragem.....	24
10.3.7 Movimento fetal	24
10.3.4 ZERAGEM	25
10.3.5 OFFSET	25
10.3.6 AUTO ZERAGEM	25
10.3.7 MOVIMENTO FETAL	25
10.3.8 VALORES E CORES DE LINHA DE CURVAS (TOCO)	25
10.3.9 MOVIMENTO FETAL	25
10.3.10 COMO USAR O MARCADOR DE EVENTO	25
10.3.11 COMO USAR A DETECÇÃO AUTOMÁTICA DO MOVIMENTO FETAL	26
10.3.12 MARCADOR DE EVENTOS	26
10.3.13 ESTIMULADOR	27
10.4 MARCAÇÃO CLÍNICA E NOTA	27
10.4.1 INSERINDO UMA NOTA.....	28
10.4.3 EDITANDO UMA NOTA	28
10.5 CURVA	28
10.5.1 ÁREA DE CURVAS	29
10.5.2 INFORMAÇÕES DE CURVAS	29
10.5.3 SAINDO DA TELA DE CURVAS	29
10.6 ALARME E PRÉ-AJUSTE	32
10.6.1 ALARME DE CONDIÇÃO DO PACIENTE	32
10.6.2 ALARME DE CONDIÇÃO DO EQUIPAMENTO	32

10.6.3 ALARME VISUAL	33
10.6.4 LED de ALARME	33
10.6.5 ALARME SONORO, SILÊNCIO E PAUSA	33
10.6.6 ALARME PERSISTENTE	34
10.6.7 HISTÓRICO DE ALARMES	34
10.6.8 DEFINIR TODOS OS ALARMES ON / OFF	35
10.6.9 RESTAURAR ALARME	35
10.6.10 AJUSTE DE VOLUME DE ALARME	35
10.6.11 DEFINIR TODAS AS FAIXAS DE ALARME	36
10.6.12 DEFINIR TODOS OS NÍVEIS SE ALARME	36
10.6.13 PARÂMETROS DE ALARME	36
10.6.14 CONFIGURAÇÃO PADRÃO	36
10.6.15 ALARME DE PERDA DE SINAL	36
10.6.16 SINAIS DE LEMBRETE	37
11. REDE	37
11.1 DEFINIÇÃO SEM FIOS	37
11.2 CENTRAL DE MONITORAMENTO REMOTO	38
11.3 ALTERAR O NÚMERO DO LEITO	38
12. CONFIGURAÇÕES GERAIS	38
12.1 DATA	38
12.2 HORA	38
12.3 IDIOMA	38
12.4 INFORMAÇÃO SOBRE A VERSÃO	39
12.5 TONALIDADE DO TOQUE	39
12.6 MODO DE DEMONSTRAÇÃO	39
12.7 EDITAR NOTA	39
12.8 SOM MARCADOR	39
12.9 FÁBRICA	39
12.10 SENHA	39
12.11 FAIXA DE VOLUME	40
12.12 ALTERAR O MODO DE SAÍDA DE TELA	40
12.13 VERSÃO DO PROTOCOLO	40
13. FUNÇÃO AUTO NST	40
13.1 MEDIÇÃO NST	40
13.2 AJUSTE NST 13.2 AJUSTE NST	40
13.3 PERÍODO NST	40
14. TERMOS CTG	41
14.1 DEFINIÇÃO	41
14.2 RESULTADO CTG	41
14.3 RESULTADO DE MEDIÇÃO DO CTG	41
14.4 GLOSSÁRIO DE TERMOS CTG	42
14.5 ACELERAÇÃO	42
14.6 DESACELERAÇÃO TARDIA	43
14.7 DESACELERAÇÃO PRECOCE	43
14.8 DESACELERAÇÃO VARIÁVEL	44
14.9 DADOS DA ANÁLISE DO CARDIOTOCOGRAMA (CTG)	44
15. LISTA DE MENSAGENS	45
16. ESPECIFICAÇÕES	46
16.1 ESPECIFICAÇÕES GERAIS ALTA TECNOLOGIA: MONITOR FETAL GEMELAR CARDIOTOCÓGRAFO DIGITAL	46
16.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	46
16.3 PRECISÃO E INCERTEZA DA MEDIDA ACÚSTICA	47
16.4 SAÍDA MÁXIMA	47
16.5 TEMPERATURA MÁXIMA DO TRANSDUTOR	47
16.6 TABELA DE REFERÊNCIA (COMPARATIVA IEC/FDA)	48
16.7 TABELA DE SAÍDA ACÚSTICA	49
16.8 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS	50
17. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	50
17.1 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	50
18. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	51
18.1 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA	51
18.2 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE DESINFECÇÃO	51
19. MANUTENÇÃO	52
19.1 INSPEÇÃO DIÁRIA	52
19.2 INSPEÇÃO PERIÓDICA	52
19.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	52
20. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	53
21. GARANTIA	53
22. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	54
23. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIA	54
24. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	57
25. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	58
26. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	59
26.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	59
26.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	59
27. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	60

AGRADECIMENTO

Agradecemos a aquisição do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 - Bionet**.

Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e o mantenha perto do equipamento a todo o momento para quaisquer eventuais consultas.

Se encontrar qualquer problema com o equipamento, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que sejam entendidas as funções, operações e instruções de manutenção que estão contidas neste manual.

Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar este equipamento e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

1. INDICAÇÃO DO PRODUTOS

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** é um monitor fetal gemelar não invasivo que avalia a Frequência Cardíaca Fetal (FCF) e Contração Uterina (UC) em tempo real, exibe o valor numérico dos resultados medidos, imprime-os graficamente e reproduz o som dos batimentos do coração fetal. Auxilia o profissional, fornecendo um exame abrangente para monitoramento fetal gemelar simultâneo.

Este produto é destinado ao uso profissional, e não é voltado para o público doméstico.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** é um equipamento que mede a frequência cardíaca fetal, através do transdutor de ultrassom que irradia ondas de alta frequência para o abdômen da gestante e através do mesmo transdutor capta o sinal Doppler refletido a partir dos batimentos cardíacos do feto. O sistema computadorizado interno do equipamento converte estas ondas sonoras de alta frequência em informações digitalizadas no visor LCD colorido do monitor e reproduz o som do batimento cardíaco fetal através de um alto-falante incorporado ao equipamento.

Além disso, o **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** mede a contração uterina da gestante através de um tocotransdutor de pressão que capta as variações mecânicas originárias da atividade uterina e converte por meio do sistema computadorizado interno do equipamento, em informações digitalizadas na tela de LCD colorida.

Possui um sensor marcador de evento, que é mantido sob o controle da gestante e acionado pela mesma toda vez que perceber a ocorrência de movimento fetal.

Possui entrada para estimulador sonoro.

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** exibe as curvas e valores numéricos na tela de LCD; registra o ritmo cardíaco do(s) feto(s); o(s) movimento(s) do(s) feto(s); os valores de contração uterina; e imprime as informações em um amplo papel, dividido em formato A4.

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** tem função automática NST (Non-Stress Test, teste sem estresse) que registra as FCFs, UC e movimentos fetais durante o tempo estabelecido.

A impressora térmica incorporada no próprio equipamento utiliza papel original termo sensível desenvolvido para esta finalidade, mas permite também o uso de papel comum para fax, imprimindo o formato quadriculado no papel branco.

Possui ainda uma interface de visualização e controle através da tela 7" Touchscreen e visualização imediata das configurações aplicadas, entre outras informações.

O exame pode ser armazenado digitalmente através de software opcional para PC, Central de Monitoramento, ou impresso em um relatório no formato A4, utilizando uma só tecla, com registro da data e hora do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde.

Com o uso de um programa para computador, os exames realizados poderão ser enviados diretamente ao

computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados e enviados a sistemas de gerenciamento de informações, ou impressoras.

A sonda doppler de ultrassom de alta durabilidade, apresenta sons claros dos batimentos cardíacos do feto e a Frequência Cardíaca Fetal (FCF) precisa poderá ser detectada.

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** possui raio de irradiação de 7 cristais, 1MHz para minimizar a quebra das ondas FCF, mesmo nos momentos em que o feto ou o paciente se move.

O conceito de design aplicado no **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** permite que o produto seja usado convenientemente em qualquer espaço utilizado ao atendimento médico.

Comunicação universal, incluindo LAN, são fornecidas no equipamento para conexão com a rede interna do ambiente médico hospitalar.

O equipamento poderá funcionar normalmente através de baterias recarregáveis, assim, as condições do paciente poderão ser monitoradas continuamente, mesmo durante uma queda de energia.

3. SIMBOLOGIA

ALERTA

Contém informações importantes sobre um possível perigo para o operador do equipamento, ou para o paciente que está presente durante a operação normal do equipamento.

CUIDADO

Fornecer informações ou instruções que devem ser seguidas para garantir a operação e desempenho do equipamento adequadamente.

NOTA

Apresenta uma informação que ajudará a operar o equipamento ou os dispositivos conectados a ele.

3.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Stimulator	Conector do Estimulador	US1	Conexão para Transdutor Doppler.
Marker	Conector do Marcador de Evento	US2	Conexão para segundo Transdutor Doppler.
	Parte aplicada do tipo BF: A peça aplicada isolada (flutuante) é apropriada para a aplicação intencional interna e externa no paciente, exceto a aplicação cardíaca direta para prover grau de proteção contra choque elétrico do tipo BF.	TOCO	Conexão para Transdutor Toco.
	Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto.		Consultar as Instruções de Uso:
	Conexão LAN (Rj45)		Número de Série do Dispositivo
	Marca de polaridade do conector		Data Fabricação
	Consultar as Instruções de Uso. Este símbolo adverte o operador a consultar o manual de instruções para as informações necessárias para o uso adequado do dispositivo.		Dados do Fabricante
IPX0 IPX1 IPX7	Proteção contra entrada de líquidos (IEC 60529): IPX0: Não protegido. IPX1: Protegido contra condensação ou quedas verticais de água. IPX7: Protegido contra imersão.		Representante Autorizado no Brasil
			Porta USB
			O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
			Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

3.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

	Material reciclável		Cód. de Barras com N° de Série do Dispositivo
	Face superior para cima		Data Fabricação
	Produto frágil		Dados do Fabricante
	Não transportar por pêndulo		Representante Autorizado no Brasil
	Proteger contra umidade		Código de Referência do Produto
	Versão do Manual do Usuário.		Indicação de validade.
	Consultar as Instruções de Uso		Número de Série do Dispositivo
	Produto em conformidade com as cláusulas da Diretiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos (marcação CE).		Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** consiste em uma alça de transporte; impressora térmica incorporada; com tela touchscreen 7"; painel de controle com teclado de membrana; teclas para atalhos de funções; luz indicadora de energia elétrica; luz de bateria; luz de alarme e conexões do equipamento que estão detalhados neste manual, para melhor utilização do produto.

- 1 Tela Touchscreen
- 2 Alarme visual
- 3 Painel de Controle
- 4 Impressora
- 5 Botão de acionamento da Tampa da Impressora
- 6 Alça de transporte



- 7 Porta LAN (Rj45)

- 8 Portas USB (2x)

- 9 Entrada do adaptador de energia 18V/2,8A



ALERTA ⚠️

O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo ou a área da Porta USB ou LAN.
RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO – NÃO ABRA O EQUIPAMENTO: Se necessário, o equipamento somente deverá ser reparado pela Assistência Técnica Autorizada.
 Se alguma das sondas foi danificada, suspenda o uso imediatamente para evitar choque elétrico e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
NÃO REMOVA o dispositivo USB até que este seja completamente reconhecido.

- 10 Conexão para Estimulador Sonoro

- 11 Conexão para Marcador de Eventos

- 12 Conexão do transdutor de Doppler US1

- 13 Conexão do transdutor de Doppler US2

- 14 Conexão do transdutor TOCO (UC)



4.1 ALÇA DE TRANSPORTE

Situado na lateral frontal, permite transportar o equipamento em casos que exigem praticidade no transporte.

4.2 IMPRESSORA

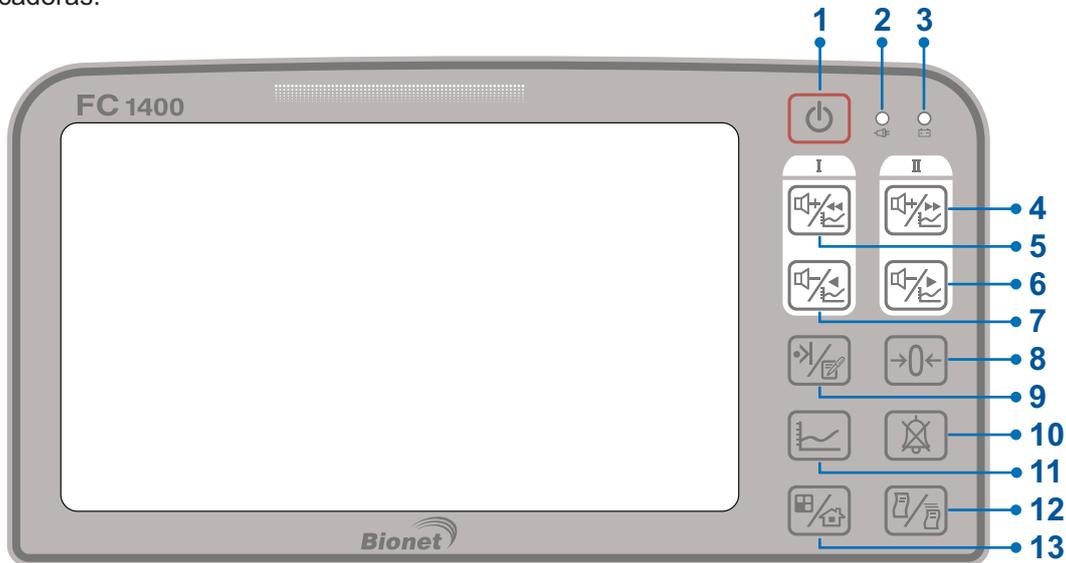
Permite imprimir os exames realizados, em um relatório em formato contínuo ou em um formato predefinido em carta ou A4.

4.3 TELA TOUCHSCREEN

Possui uma tela LCD colorida Touchscreen 7" interativa.

4.4 PAINEL DE CONTROLE

Possui um teclado de membrana com teclas de funções dedicadas e atalhos, ícones indicativos de função, e luzes indicadoras.



1 Botão Liga / Desliga.

2 Luz indicadora de energia elétrica ativa.

3 Luz indicadora da condição de carga da bateria ativa.

Botão de volume alto do US2.

4 Toque rápido: aumenta o volume US2, ou avança 1 min no modo de curvas.
Toque longo: Retorna ao volume US2 ao volume predefinido.

Botão de volume alto do US1.

5 Toque rápido: aumenta o volume US1, ou avança 1 min no modo de curvas.
Toque longo: Retorna ao volume US1 ao volume predefinido.

Botão de volume baixo do US2.

6 Toque rápido: diminui o volume US2, ou retrocede 6seg no modo de curvas.
Toque longo: Silencia o volume US2 (mudo).

Botão de volume baixo do US1.

7 Toque rápido: diminui o volume US1, ou retrocede 6seg no modo de curvas.
Toque longo: Silencia o volume US1 (mudo).

Tecla do ajuste do ponto de referência para graduação da Contração Uterina.

8 Instale o transdutor TOCO, armazena os dados da configuração.
Quando em modo de impressão, tem a função de avanço do papel.

Botão de Marcação Clínica e Notas.

9 Toque rápido: Marcação Clínica. Adiciona uma Marcação Clínica.
Toque longo: Notas. Adiciona uma Anotação Clínica.

10 Botão de silêncio: Usado para alterar o status de alarme entre: silêncio, pausa, alarme ligado, alarme desligado.

11 Botão da curva: Usado para visualizar os dados da curva.

Parada /início de impressão e alimentação do papel:

Pressione a tecla de forma curta para:

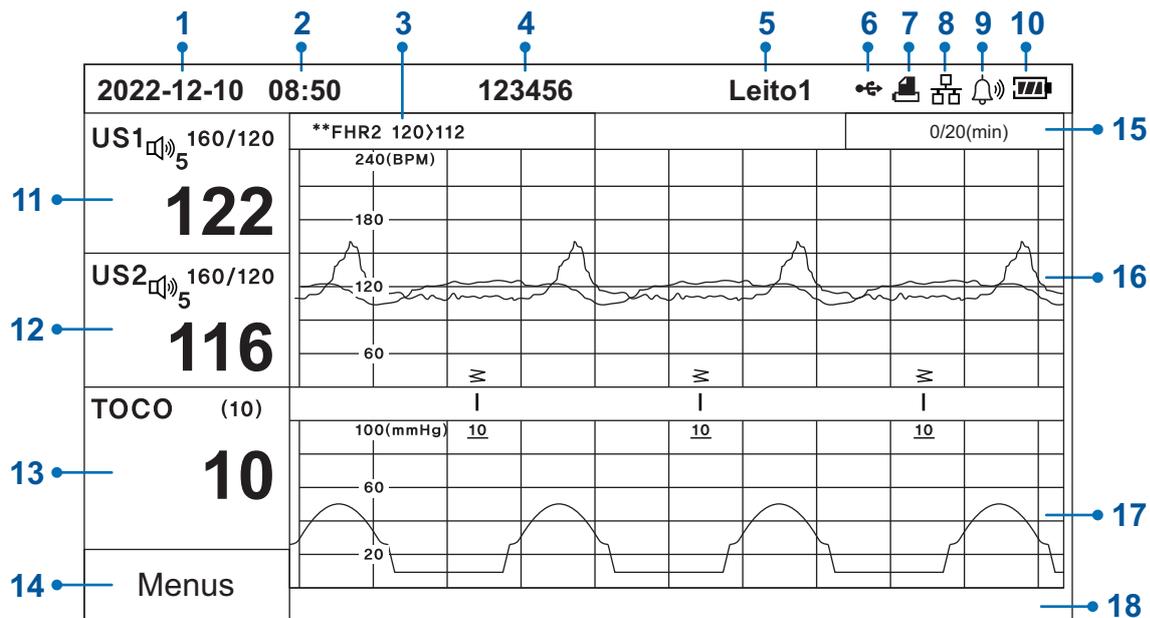
12 A: Imprimir o exame em tempo real, enquanto no modo de monitoramento
B: Imprimir o exame em alta velocidade, no modo de tela de visualização.

Pressione a tecla de forma longa para:

Avançar o papel, enquanto a impressão estiver pausada (parada)

13 Tecla de função e home: Tela geral e visualização de valores em destaque podem ser alterados. A função Home é usada para mover de um submenu para a tela principal.

4.5 TELA GRÁFICA DO MONITORAMENTO



- 1 Data.
- 2 Horário.
- 3 Mensagem de alarme.
- 4 Identificação do Paciente.
- 5 Identificação do Leito do Paciente.
- 6 Ícone que indica o estado de conexão do terminal USB.
- 7 Ícone que indica o estado da impressão.
- 8 Ícone que indica o estado de conexão da rede.
- 9 Ícone que indica o estado do som do alarme e o volume dos alarmes.
- 10 Ícone que indica a capacidade residual da bateria.
- 11 Janela de parâmetros de taxas da frequência cardíaca fetal - US1.
- 12 Janela de parâmetros de taxas da frequência cardíaca fetal - US2.
- 13 Janela de parâmetro de contração uterina.
- 14 Menu principal.
- 15 Indicação Tempo NST.
- 16 Janela exibindo as tendências da frequência cardíaca fetal.
- 17 Janela exibindo as tendências dos graus de contração uterina e movimentos fetais.
- 18 Campo de informações da Curva.

5. CONEXÕES

O equipamento possui conexões para transdutores de Doppler por Ultrassom e TOCO, energia elétrica e conexões para sistemas de comunicação e armazenamento tais como LAN e USB.

6. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

6.1 ALIMENTAÇÃO CA (CORRENTE ALTERNADA)

Se o equipamento estiver sendo alimentado diretamente pela energia elétrica doméstica (rede CA), uma luz verde em cima do ícone "tomada" se acenderá na parte frontal do equipamento, o equipamento utilizará a energia elétrica doméstica para seu funcionamento.

Se o equipamento possuir uma bateria instalada, o sistema recarregará automaticamente esta bateria, enquanto o sistema estiver sendo alimentado pela energia elétrica doméstica (rede CA).



6.2 ALIMENTAÇÃO ATRAVÉS DE BATERIA INTERNA

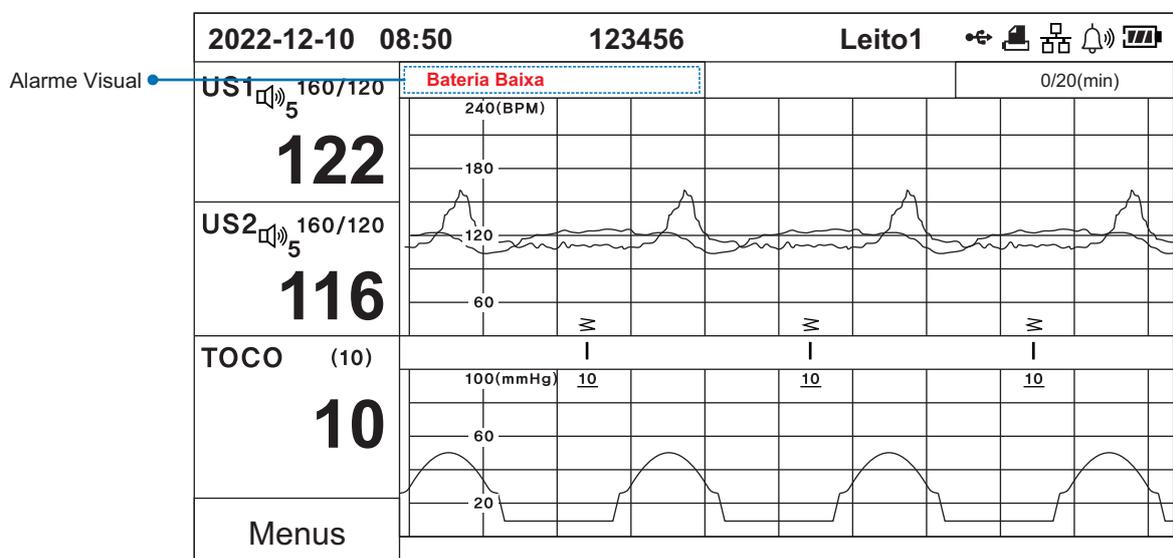
Se o equipamento possuir uma bateria interna instalada, e a alimentação CA estiver desconectada da energia elétrica doméstica (rede CA), o equipamento utilizará a energia fornecida pela bateria interna. Uma luz verde ao lado do ícone "bateria" se acenderá na parte frontal do equipamento.



Se a energia da bateria for insuficiente (8.6V ou inferior), os alarmes soarão, e a mensagem "Bateria Baixa" será exibida na tela LCD por alguns minutos antes que energia para o equipamento seja desligada automaticamente. Neste caso, a energia de CA deverá ser imediatamente ligada ao equipamento para usá-lo.

Tempo de carregamento: mínimo de 4 horas (estado de espera)

Tempo de uso contínuo: Máximo de 2 horas



6.3 MONITORAMENTO DO ESTADO DA BATERIA

O estado da carga da bateria será exibido conforme a situação em relação à conexão da bateria e à conexão de energia CA como mostrada a seguir:

Sem Bateria



O equipamento está sendo alimentado diretamente pela energia elétrica doméstica (rede CA), e não possui, ou não reconhece a bateria.

Bateria Baixa



Ambas as imagens aparecem alternadamente.

Somente Bateria



Cheia



Médio



Baixo

Rede CA + Bateria - Carregando Bateria



Baixo



Médio



Cheio

6.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Quando for necessário substituir a bateria, esta deverá ser substituída pelo mesmo modelo, e especificações conforme indicado a seguir:

- Bateria recarregável de íon de lítio (10,8 Vdc / 3250 mAh).

6.5 TEMPO DA BATERIA

A bateria será carregada automaticamente enquanto o equipamento estiver conectado à energia elétrica, e a bateria não poderá ser carregada separadamente do equipamento.

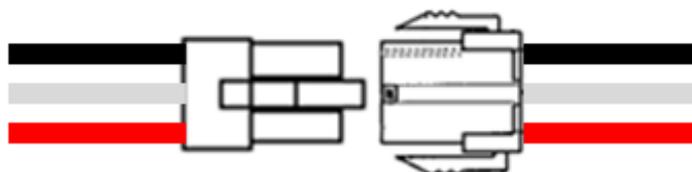
A bateria poderá ser recarregada por aproximadamente 300 vezes;

Se estiver usando a bateria durante 20 minutos ou mais e o tempo de autonomia for insuficiente, por favor, substitua a bateria por uma nova.

Se a bateria for danificada, ou apresentar algum mau funcionamento, por favor, substitua a bateria imediatamente.

ALERTA

Não utilize uma bateria danificada no equipamento.
Procedimento de substituição: Ligue o conector como imagem seguinte.
O conector não pode ser conectado inversamente.



Ao substituir a bateria, por favor, preste atenção à polaridade.

Ligue / Desligue a bateria enquanto a alimentação CA estiver desconectada.

Para proteger o meio ambiente, não descarte resíduos e os componentes do equipamento após a sua vida útil sem os procedimentos adequados de descarte.

Solicitar ao departamento de engenharia biomédica da instituição / hospital para eliminá-los em locais através de procedimentos adequados.

Se a instalação ou o aterramento externo for duvidoso, deve-se operar o equipamento com a fonte interna.

No caso do equipamento não ser utilizado durante um longo período de tempo, retire a bateria principal.

6.6 EFEITO DA TECNOLOGIA DE ÍON DE LÍTIO APLICADA À BATERIA

As baterias serão descarregadas naturalmente, mesmo não conectados a um equipamento. Esta descarga é causada pelas correntes exigidas pelo circuito integrado com as baterias de lítio. Devido à natureza das próprias baterias de lítio, as pilhas são auto descarregadas. A taxa de auto descarga é duplicada a cada vez que a temperatura é aumentada de 10 °C.

A perda de capacidade eléctrica retida por uma bateria é mais alta quando a temperatura da bateria for mais alta. Durante a vida útil de uma bateria, a capacidade de uma bateria completamente carregada diminuirá gradualmente, ou a bateria não poderá ser carregada totalmente. Como resultado, a capacidade total de carga que pode ser armazenada e utilizada irá diminuir gradualmente.

Orientação de Inspeção

Verifique o desempenho da bateria a cada 6 meses, com ciclos completos de carga e descarga do equipamento.

Diretrizes de Armazenamento

A bateria deve ser armazenada a 20 °C a 25 °C, quando não estiver conectada no equipamento. Quando a bateria estiver instalada no equipamento e conectada à alimentação CA, a temperatura da bateria é aumentada em cerca de 15 °C a 20 °C. Isto encurta o tempo de vida da bateria.

Quando instalada no equipamento e conectada à rede eléctrica, a bateria não fornece energia em geral. A vida útil da bateria pode ser menor do que 12 meses. O Fabricante recomenda retirar a bateria do equipamento para armazenamento até que o equipamento é volte a ser utilizado.

7. INSTALAÇÃO

ALERTA

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um ambiente adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas.

O responsável deve assegurar que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais.

Se esses cuidados não forem respeitados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança poderão estar comprometidos.

7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C a 40°C.

Utilize o equipamento preferencialmente a uma umidade relativa entre 30% a 85%.

Verifique a conexão apropriada do cabo de energia.

Conecte o Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 em uma tomada exclusiva, para evitar a soma de correntes de fuga com outros dispositivos médicos.

Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.

No caso de sua tomada não possuir aterramento, e se necessário, utilize um cabo opcional de aterramento.

Não utilize um cabo de energia que possa permitir interferências elétricas.

Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá as informações.

Cuidado com qualquer batida ou vibrações que possam danificar o equipamento.

Instale o equipamento considerando a temperatura e umidade ambiente.

Coloque o equipamento longe de poeira ou materiais inflamáveis.

7.2 CONEXÃO À ENERGIA

O equipamento começa a operar quando ativado pela chave Liga/Desliga, desde que o sistema esteja alimentado a um ponto de energia doméstica, através do adaptador de energia 18V/2,8A fornecido com o equipamento, ou bateria interna se aplicável.

Ao ser ativado, o equipamento realiza uma rápida avaliação de sistema (autoteste automático) e emite um aviso sonoro.

7.3 CONEXÃO DOS TRANSDUTORES

Conecte o transdutor de US1 (Ultrassom) à porta de conexão (US1) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o transdutor de US2 (Ultrassom) à porta de conexão (US2) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o transdutor de TOCO (Cardiotoco) à porta de conexão (UC) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o terminal do marcador de eventos à porta de conexão (MARK) na parte traseira do equipamento.

Instale o cinto elástico e posicione os pinos dos transdutores nas aberturas do cinto.

Siga o protocolo da sua instituição para os procedimentos de exame de monitoramento fetal.

7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL

Deslize o botão da trava da tampa da impressora do Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 de modo a abrir a porta da impressora.

Coloque o rolo de papel dentro do compartimento mantendo uma parte da folha para fora, observando que o lado quadriculado esteja voltado para cima.

Fechando a tampa e verifique se as travas estão bem-posicionadas.

ALERTA

Para melhores resultados, utilize o papel térmico original.

Se estiver utilizando um rolo de papel branco, e não souber a posição correta para colocação, faça o teste térmico de impressão. Passe uma moeda (ou a unha) nos dois lados da folha de papel. O lado que reagir ao calor, exibindo um risco, é o lado a ser impresso e que deve estar voltado para cima.

Não desmonte ou passe a folha por dentro do rolo de borracha de tração do papel. Há risco de quebra do mecanismo da impressora.

Não deslize ou passe o dedo nas partes metálicas da cabeça térmica na tampa da impressora. Há risco de cortes e ferimentos.

8. GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 possui sistema para inserção de informações básicas e gerenciamento de pacientes, através de menus.

8.1 SELEÇÃO DE MENUS

Para ir para um menu, toque no menu principal ou janela de parâmetros na tela.

8.2 TECLADO

Ao tocar em um menu que solicite inserção de dados, aparecerá um teclado alfanumérico.

Para inserir uma letra, arraste o cursor para a letra, e depois toque na tecla de seleção ou na tela.

ID										X
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	
a	s	d	f	g	h	j	k	l	'	
z	x	c	v	b	n	m	,	.	/	
←	SHIFT	CAPS		ESPAÇO		OK				

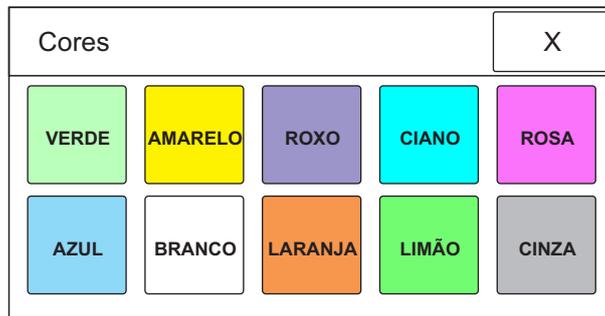
8.3 ENTRADA DE VALOR NUMÉRICO

Para introduzir um valor, arraste o cursor para o valor, e depois toque na tecla de seleção ou na tela.

Data			X
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	
0	.	BS	
LIMPAR	ENTER		

8.4 SELEÇÃO DE COR

Para selecionar a cor de uma linha ou um valor numérico, arraste o cursor para a cor desejada e pressione a tecla de seleção ou cor na tela.



8.5 ESPESSURA DE LINHA

Para selecionar a espessura de uma linha de um gráfico de tendência ou uma forma de onda a ser impressa, arraste o cursor para a espessura da linha desejada e pressione a tecla de seleção ou a espessura da linha na tela.

8.6 REGISTRO DO PACIENTE

Este é um método de registro de pacientes quando o equipamento é usado como um equipamento independente (sem uso de computador).

Se o equipamento for usado sem registrar pacientes, as identificações (IDs) dos pacientes serão guardadas como valores padrão.

Os pacientes podem ser registrados usando a função "Novo", caso estiverem sendo monitorados pela primeira vez.

Os pacientes podem ser registrados usando a função "Pesquisar", se eles já tiverem um registro anterior armazenado no equipamento.

Formulário de registro de novo paciente. O título da janela é "Novo Paciente" e há um botão "X" no canto superior direito. O formulário contém os seguintes campos e elementos:

- Campos de texto para "ID", "Nome" e "Sobrenome".
- Campos de seleção para "Gestational-age" com opções "Semanas" e "Dias".
- Botões "Padrão" e "Admissão".

8.7 REGISTRAR UM NOVO PACIENTE

Para registrar um novo paciente, siga as orientações abaixo:

1. Toque na opção "Paciente" através do menu.
2. Selecione "Novo" para registrar um novo paciente.
3. Digite o ID, sobrenome e primeiro nome do paciente e pressione OK.

ALERTA

Padrão: ID, sobrenome e primeiro nome são identificados por data e hora>
A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

8.8 REGISTRAR UM PACIENTE ATRAVÉS DA FUNÇÃO "PESQUISAR"

Para registrar um novo paciente através da função "Pesquisar", siga as orientações abaixo:

1. Toque a opção "Paciente" através do menu.
2. Selecione "Pesquisar" para registrar um paciente com registros armazenados no equipamento.
3. Ao se referir aos IDs, apelidos e nomes mostrados na lista de pacientes, selecionar a paciente que será monitorada e ter o cuidado de se certificar que a paciente selecionada é realmente a paciente a ser monitorada.
4. A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

ALERTA

A identificação do paciente pode ser registrada usando um leitor de código de barras. A ID do paciente será inserida automaticamente quando o usuário lê o código de barras. Normalmente, os leitores de código de barras são compatíveis com todos os produtos. No entanto, devido às inconsistências na implementação dos métodos de entrada dos fabricantes de leitores de código de barras, faz-se necessário verificar se o leitor é compatível com Bionet.

Métodos de entrada compatíveis com Bionet: padrões internacionais, USB.

Os produtos abaixo são testados e confirmados pela Bionet para Fc1400.

Fabricante	Modelo
Data Logic	DI6000
Techscan	TSK-2000
ZEBEX	Z-3110

Leia o manual do usuário do leitor de código de barras para obter informações completas sobre o equipamento.

Os códigos de inicialização para vários produtos seriam incluídos. Deve-se executar a inicialização após verificar o tipo de entrada.

Todas as configurações devem estar de acordo com os requisitos para sistemas de equipamentos eletromédicos.

8.9 EDITAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para editar as informações da paciente, siga as orientações abaixo:

1. Toque a opção "Paciente" através do menu.
2. Selecione "Editar" para editar informações de uma paciente, exceto informações de ID.
3. A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

ALERTA

A informação da paciente que foi introduzida ou modificada no dispositivo não sincronizará as informações da paciente na Central de Monitoramento Fetal (computador) se este opcional estiver disponível. Quando ultrapassar o limite de 99 registros de pacientes, as informações das primeiras pacientes na lista serão excluídas.

9. MODOS DE OPERAÇÃO

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 apresenta 3 modos de operação.

Alguns são protegidos por senha.

9.1 MODO DE MONITORAMENTO

Este é o modo normal para a monitorização de pacientes. É possível alterar elementos como os limites de alarme e assim por diante. Quando você der alta ao paciente, há elementos que retornam para seus valores padrão (valor predefinido).

Algumas alterações podem ser armazenadas permanentemente no modo de configuração.

9.2 MODO DE CONFIGURAÇÃO

Função protegida por senha, para uso exclusivo de pessoal treinado em tarefas de configuração.

9.3 MODO FÁBRICA (MODO DE SERVIÇO)

Função protegida por senha, para uso exclusivo de pessoal treinado em tarefas de configuração.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções orientam o operador a manusear basicamente o equipamento, não dispensando os seus próprios protocolos de avaliação clínica e de preparação da paciente.

10.1 PREPARAÇÃO PARA O EXAME

Operação básica:

1. Coloque o Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 em uma tomada e ligue-o;
2. Verifique se os valores de configuração estão definidos conforme suas preferências;
3. Altere os valores de configuração, se necessário;
4. Coloque os transdutores Doppler e UC na gestante utilizando o cinto elástico próprio;
5. Entregue o marcador para a gestante apertar quando ela sentir movimentos fetais;

6. Pressione a tecla "REFERENCE" para definir o valor da UC em zero;
7. Controle o volume para ouvir o coração fetal bater nitidamente;
8. Se a frequência cardíaca indicada estiver estável, pressione a tecla "RECORD" para começar a imprimir.

10.1.1 MEDIÇÃO DA FCF

Para medir a FCF (FCF = Frequência Cardíaca Fetal), use o ultrassom Doppler para captar o batimento cardíaco fetal e, em seguida, calcular e imprimir a frequência cardíaca em tempo real por minuto.

Para minimizar a redução de ondas de ultrassom no ar, aplique uma quantidade suficiente de gel para ultrassom sobre a superfície do transdutor Doppler para eliminar a sua camada de ar.

A FCF é medida através da obtenção dos sons dos batimentos cardíacos do feto usando efeitos Doppler ultrassônicos e subsequentemente calculando e salvando a frequência cardíaca por minuto em tempo real.

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 ajusta o volume automaticamente de acordo com a quantidade de dados de entrada.

Quando não ocorrer a entrada enquanto a sonda estiver conectada, o ruído aumentará.

Na condição de funcionamento do equipamento, ligue o mudo pressionando longamente a tecla de volume para baixo quando não for medido, pressione longamente para aumentar o volume e voltar à configuração anterior da medição.

Conexão dos Transdutores US

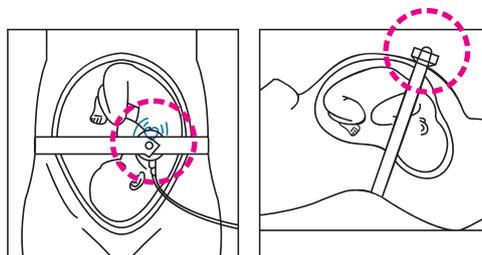
Conecte cada transdutor US ao terminal Doppler "US" correspondente.

ALERTA

Se o transdutor estiver desconectado do equipamento, um sinal sonoro de alerta ("Ding-dong ~ ) é emitido, e silenciará assim que o transdutor estiver ligado novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada. Se qualquer transdutor Doppler não estiver conectado, não existirá indicação da FCF. Assim que qualquer transdutor de Doppler estiver conectado ao equipamento, a indicação FCF aparecerá como " --- ", o que indicará que a medição estará pronta para medir.

Medição da FCF (Frequência Cardíaca Fetal)

1. Coloque o cinto do transdutor Doppler abaixo da cintura da gestante.
2. Aplicar uma quantidade suficiente de gel de ultrassom no transdutor Doppler para remover as bolhas entre o abdômen e a superfície do transdutor Doppler.
3. Apalpe o abdômen e encontre a parte de trás do feto para posicionar o transdutor Doppler corretamente. Quando o feto estiver em um posicionamento lateral, coloque o transdutor Doppler da seguinte forma:



Transdutor Doppler (US)

4. Depois de mover o transdutor Doppler pouco a pouco para encontrar a seção onde o batimento cardíaco fetal soa relativamente alto e em bom som e a luz do ritmo do coração pisca de acordo com o batimento cardíaco fetal, ajuste o volume para que o batimento cardíaco tenha uma sonoridade adequada.
5. Encaixe o pino da parte superior do transdutor US nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar o transdutor.
6. O cálculo da FCF pode levar de 2 a 4 segundos para iniciar a indicação. Quando a FCF indicada estiver estável, inicie a impressão.

ALERTA

Se o transdutor Doppler não estiver posicionado na parte de trás do feto, as batidas do coração fetal podem não ser capturadas precisamente pelas ondas ultrassônicas, e a batida cardíaca fetal pode ser frequentemente perdida.

Posicione adequadamente o cabo do transdutor Doppler em direção à cabeça da gestante, para evitar que ele seja danificado.

10.2 TELA US

Se tocar no campo dos transdutores US na tela interativa, a janela de seleção a seguir aparecerá:

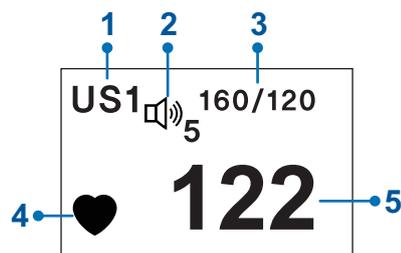
1 Nome do campo

2 FCF Ícone Volume: Este informa o usuário sobre o estado atual do volume; Se este ícone for tocado, uma janela de ajuste de volume será exibido.

3 Parâmetros de alarme: Este indica os valores limites de alarme de parâmetros.

4 Indicação de FCF (Frequência Cardíaca Fetal): Quando os batimentos forem detectados e estáveis, o ícone de coração piscará.

5 Valor da FCF (Frequência Cardíaca Fetal): Indica os valores da FCF.



10.2.1 CONFIGURAÇÃO US1 E US2

Ao tocar na tela relacionado ao campo da US desejada, a janela de seleção a seguir aparecerá:

US1		US2	
Volume	5	Volume	5
Alarme	ON	Alarme	ON
	Limite de Alarme	OFFSET	0
	Nível de Alarme		Nível de Alarme
	Médio		Médio
	Atraso de Alarme		Atraso de Alarme
	20seg		20seg
Signal Loss Alarm	ON	Signal Loss Alarm	ON
Cor	Amarelo	Cor	Amarelo

- Ao tocar na área da US1, os itens relacionados ao US1 poderão ser configurados.
- Ao tocar na área da US2, os itens US2 relacionados com a US2 poderão ser configurados.

10.2.2 AJUSTE DE VOLUME DA FCF

Toque no menu volume do som FCF desejado (US1 ou US2).

Selecione o valor a ser definido a partir de "Desligado" ou níveis ajustáveis de 1 a 9.

Os sons da FCF podem ser ajustados usando o painel de controle através das teclas indicadas, ou através do toque no ícone de ajuste do volume e selecionar um volume a partir da janela pop-up.

Para ajustar o volume de US2, toque no ícone de ajuste do volume US2.

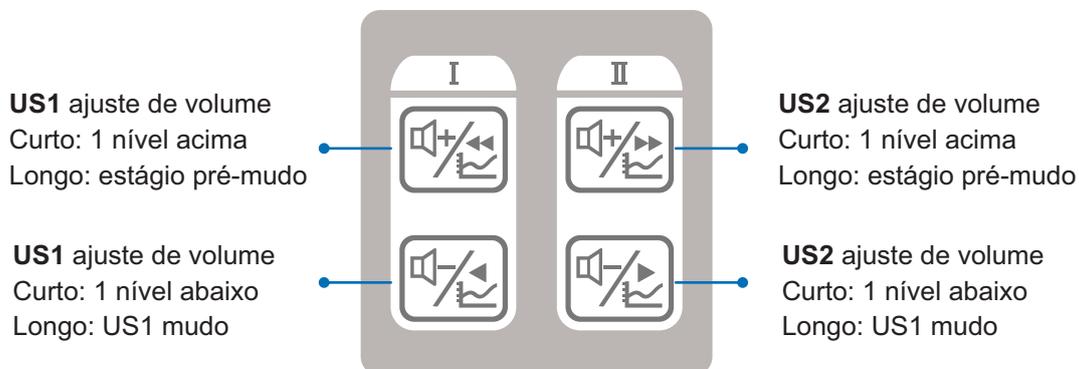
Além disso, você pode ir diretamente para a janela de volume do som utilizando o ícone de alto-falante na área US desejada.



Volume desligado



Volume ligado



Tecla de ajuste do Volume através do painel de controle:

1. Botão de volume alto do US1
Toque rápido: Aumenta o volume US1 em 1 nível por vez
Toque longo: Retorna o volume US1 ao volume predefinido.
2. Botão de volume baixo do US1
Toque rápido: Diminui o volume US1 em 1 nível por vez
Toque longo: Silencia o volume US1 (mudo).
3. Botão de volume alto do US2
Toque rápido: Aumenta o volume US2 em 1 nível por vez
Toque longo: Retorna ao volume US2 ao volume predefinido.
4. Botão de volume baixo do US2
Toque rápido: Diminui o volume US2 em 1 nível por vez
Toque longo: Silencia o volume US2 (mudo).

10.2.3 AJUSTE DE ALARME

Os alarmes da FCF para US1 e US2 podem ser ajustados separadamente.

Por favor, configure as funções de alarme para as FCFs conforme sua preferência.

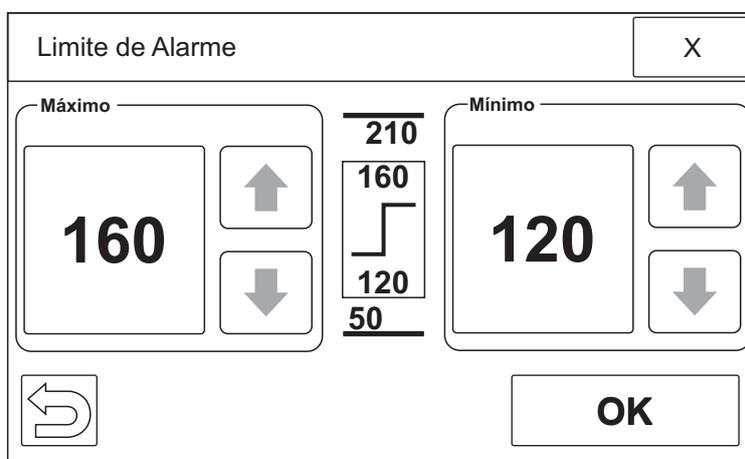
NÍVEL DE ALARME

Configure os níveis de alarmes para as FCFs. As condições de níveis de alarmes podem ser configuradas para níveis médios e baixos. Por favor, consulte a seção de alarmes para mais detalhes.

LIMITE DE ALARME

Toque dentro de menu de configuração da FCF para definir o intervalo de alarme da FCF desejada.

Definir através do toque direto nos números ou através das setas interativas.



ATRASO DE ALARME

O tempo de atraso no alarme evita alarmes indesejados quando os valores da FCF excedem a faixa de alarme por um período de tempo muito curto, e o valor não é mantido durante um tempo razoável.

Para configurar um atraso de alarme, por favor, toque na área de atraso do alarme no menu de ajuste da FCF. Se esta função não é desejada, por favor, selecione a opção "desligado";

Para utilizar esta função, por favor, selecione o tempo mínimo de uso.

10.2.4 COR

Isto é usado para configurar as cores de valores da FCF e linhas de rastreamento.

10.2.5 OFFSET

Isto é usado para exibir valores FCF2 sobre a posição em que os valores FCF2 rastrear e afins Valores de deslocamento na impressão são encontrados para identificar o feto gêmeo "valores da FCF facilmente quando eles são semelhantes entre si.

10.3 MEDIÇÃO EXTERNA DA CONTRAÇÃO UTERINA (UC)

As UCs são medidas através de sensores de pressão de fixação externa (TOCO).

Ao ser colocado sobre o abdômen da gestante, o transdutor TOCO avalia a pressão relativa de acordo com a variação da contração uterina, registrando assim a atividade uterina.

10.3.1 CONEXÃO DO TRANSDUTOR TOCO

Conecte o transdutor TOCO ao terminal "UC" no lado direito do equipamento.

Se o transdutor TOCO estiver desconectado do equipamento, um sinal sonoro de alerta ("Ding-dong ~ 🎵 ") é emitido, e desaparecerá assim que o transdutor TOCO estiver ligado novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada.

Se o transdutor TOCO não estiver conectado, não haverá a indicação de referência ("--").

Assim que o transdutor TOCO estiver conectado ao equipamento, a indicação UC aparecerá como "10", indicando que está pronto para medição.

ALERTA

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 - Bionet possui a função de ajuste da sensibilidade do transdutor TOCO.

Caso seja necessário configurar essa sensibilidade, siga às orientações abaixo:

1. Entre no Menu principal
2. Clique em "Sistema"
3. Entre em "Fábrica"
4. Insira a senha "MMDD" (referentes ao mês e dia, respectivamente).
5. A função TOCO novo sensor aparecerá "ON/OFF"
6. Ative ou desative esta função para aumentar a sensibilidade do transdutor, ajustando a função para o modo "ON" ou "OFF", conforme o transdutor utilizado.

TRANSDUTORES DISPONIBILIZADOS

FUNÇÃO TOCO NOVO SENSOR



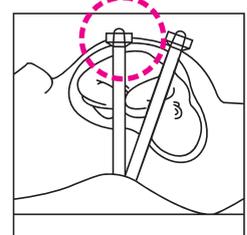
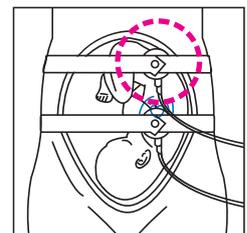
Selecione ON



Selecione OFF

Medição da UC:

1. Coloque o cinto por trás da gestante, na parte inferior do abdômen;
2. Coloque o transdutor TOCO a aproximadamente 10 centímetros de distância do umbigo para cima da gestante, na parte em que uma protuberância é notada em seu abdômen;
3. Encaixe o pino da parte superior do transdutor TOCO nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar o transdutor, posicionando o cinto até encontrar um valor de UC entre 20 e 90.
4. Pressione a tecla "REFERENCE" no painel de operação para definir o valor padrão em 10.
5. Pressione a tecla "RECORD" após um valor UC estável for indicado no campo UC.



Transdutor Toco (UC)

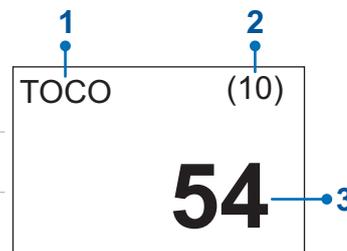
ALERTA

Se o transdutor TOCO estiver conectado ao equipamento, mas não for utilizado durante o exame, poderá ser exibido um valor falso de UC.

10.3.2 TELA DE TOCO

Se tocar no campo TOCO na tela interativa, a janela de seleção a seguir aparecerá:

- 1 Nome do campo
TOCO: exibe apenas a Contração Uterina, mas não detecta os movimentos fetais.
TOCO + FM: Mostra ambos, os movimentos fetais e a Contração Uterina, simultaneamente.
- 2 TOCO valor Zero: Apresenta o valor de referência que aparece quando a zeragem foi feita.
- 3 TOCO: Exibe a graduação da Contração Uterina.



10.3.3 CONFIGURAÇÃO TOCO

Se a área do campo TOCO da tela for tocada, a janela de seleção a seguir aparecerá na tela:

TOCO		X
Zeragem		
OFFSET	10	
Zero Automático	ON	
Movimento Fetal	OFF	
	Cor	Amarelo

10.3.4 ZERAGEM

Este é utilizado para ajustar o ponto zero de TOCO.

Se este for tocado, o valor TOCO no momento será configurado como valor offset.

10.3.5 OFFSET

Esta função é usada para configurar um valor de referência a ser utilizado quando o ajuste do ponto de TOCO é zero.

Um dos valores de 0, 10, e 20 pode ser selecionado.

10.3.6 AUTO ZERAGEM

Esta é uma função de iniciar o ajuste automático do ponto zero, quando um valor TOCO é mantida abaixo de 0 durante, pelo menos, cinco segundos.

10.3.7 MOVIMENTO FETAL

Esta função é utilizada para definir se a saída gráfica relacionados ao movimento fetal será na tela ou através da impressora.

Se o valor for FMD + FM ou FMD, o título de TOCO será exibido como TOCO + FM (se Desligado, TOCO).

Os movimentos fetais são exibidos como gráficos de movimento fetal e detectados automaticamente como FMDs, na forma de pontos.

10.3.4 ZERAGEM

Este é utilizado para ajustar o ponto zero de TOCO.

Se este for tocado, o valor TOCO no momento será configurado como valor offset.

10.3.5 OFFSET

Esta função é usada para configurar um valor de referência a ser utilizado quando o ajuste do ponto de TOCO é zero.

Um dos valores de 0, 10, e 20 pode ser selecionado.

10.3.6 AUTO ZERAGEM

Esta é uma função de iniciar o ajuste automático do ponto zero, quando um valor TOCO é mantida abaixo de 0 durante, pelo menos, cinco segundos.

10.3.7 MOVIMENTO FETAL

Esta função é utilizada para definir se a saída gráfica relacionados ao movimento fetal será na tela ou através da impressora.

Se o valor for FMD + FM ou FMD, o título de TOCO será exibido como TOCO + FM (se Desligado, TOCO).

Os movimentos fetais são exibidos como gráficos de movimento fetal e detectados automaticamente como FMDs, na forma de pontos.

10.3.8 VALORES E CORES DE LINHA DE CURVAS (TOCO)

Função usada para configurar valores TOCO e cores de linha das Curvas.

10.3.9 MOVIMENTO FETAL

Os movimentos fetais podem ser medidos por dois métodos:

- 1) Detecções automáticas reconhecidos pelo ultrassom e doppler
- 2) Através de um botão que é entregue à paciente, conhecido como Marcador de Eventos, acionado pela própria gestante ao sentir os movimentos fetais.

10.3.10 COMO USAR O MARCADOR DE EVENTO

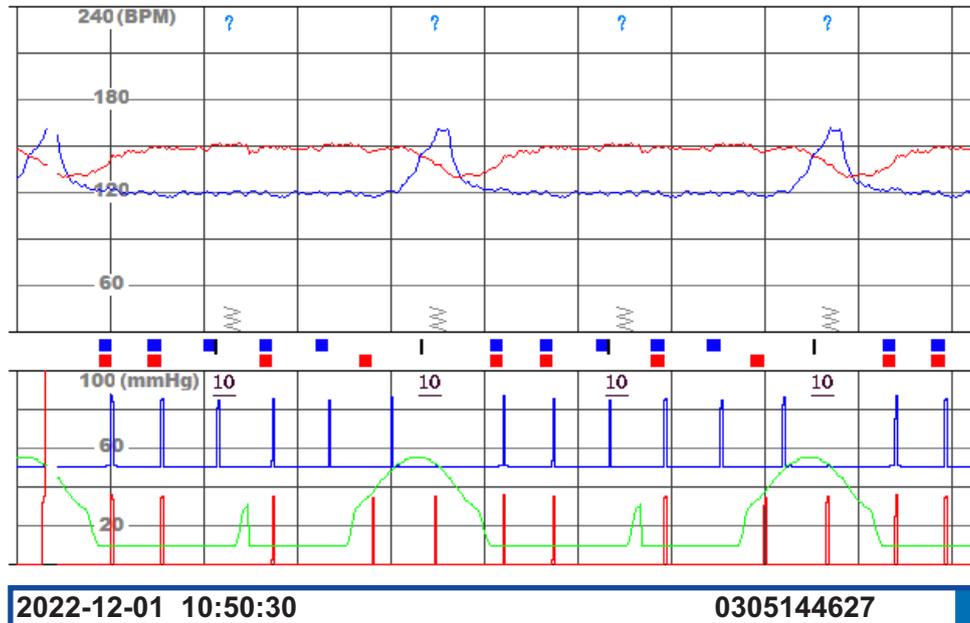
A própria gestante poderá indicar o ponto de movimento fetal, pressionando o botão do Marcador de Evento a cada vez que ela sentir um movimento fetal.

Quando o Marcador de Evento é pressionado durante a gravação, o movimento fetal é registrado em forma de "meia-seta" na impressão do exame, acompanhado de um sinal sonoro de "Bipe".

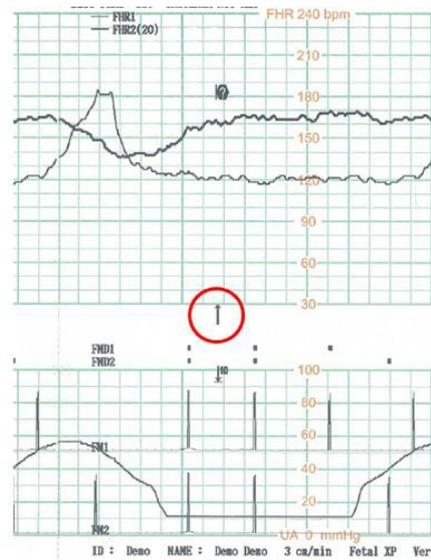
10.3.11 COMO USAR A DETECÇÃO AUTOMÁTICA DO MOVIMENTO FETAL.

A detecção automática do movimento fetal capta informações proporcionais à força e intervalos de movimentos fetais a partir do sinal de ultrassom Doppler recebido, e as registra como um gráfico de contração uterina no exame impresso.

Se for excedido o valor crítico de intensidade do movimento fetal, este é registrado com um ponto entre o gráfico da FCF e o gráfico da UC. Ele pode ser usado como segue:



Exibição da Tela



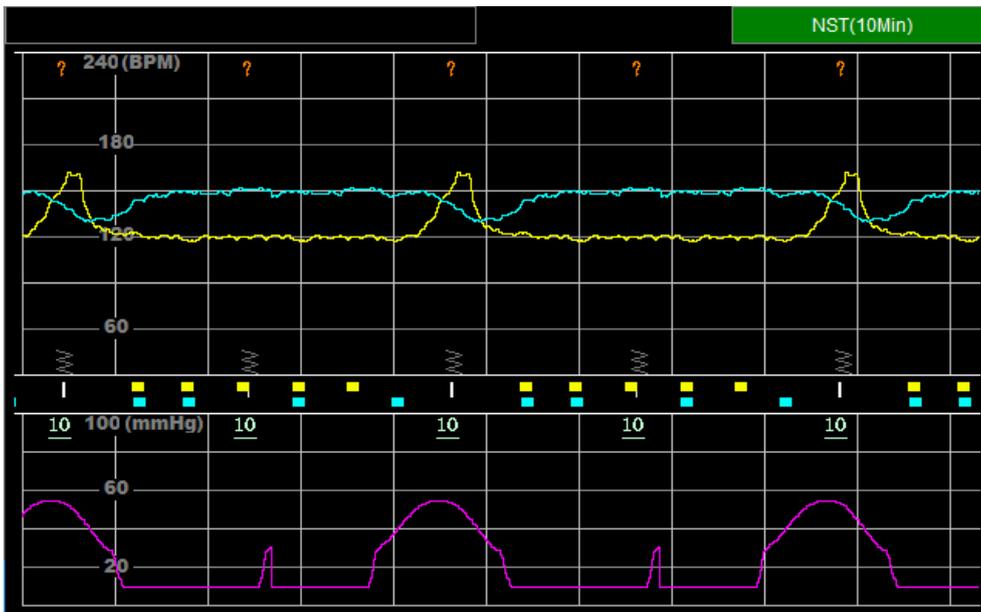
Exibição para Impressão

10.3.12 MARCADOR DE EVENTOS

Para ligar / desligar o som do marcador de Eventos, toque no Menu- principal> Sistema-> Marcador - Som on/off.

10.3.13 ESTIMULADOR

Quando o estimulador for acionado, o símbolo do estimulador será apresentado na tela.



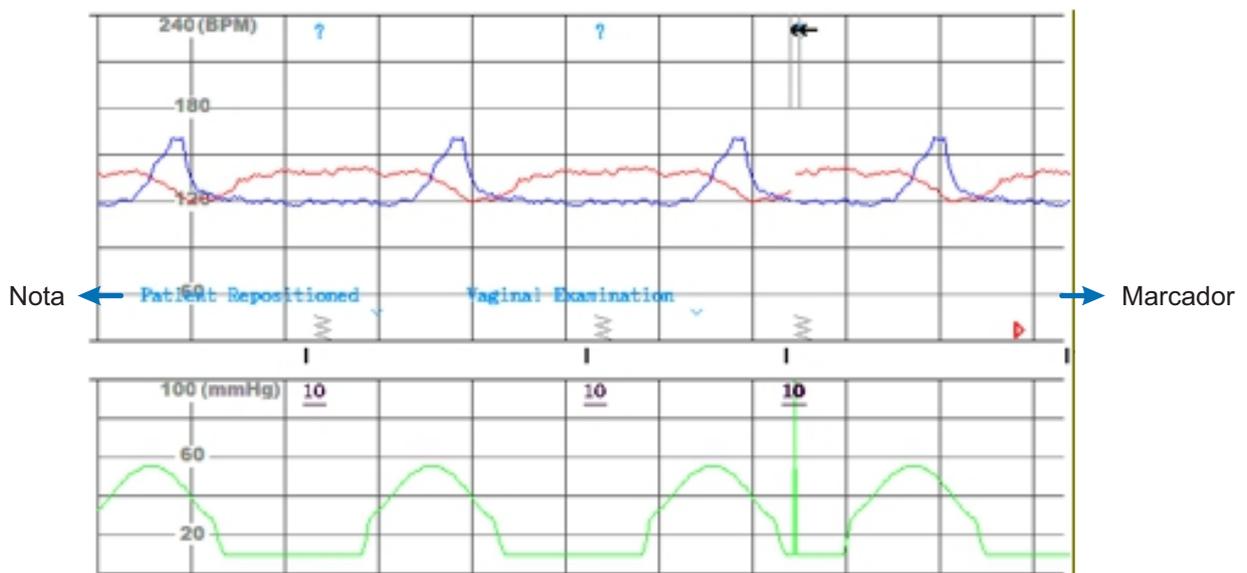
10.4 MARCAÇÃO CLÍNICA E NOTA

Para gravar uma marca clínica em tempo real, use o botão Marcação Clínica.

Quando a tecla "Marcação Clínica" for pressionada, a marca clínica será acionada, e a Marcação Clínica será exibida juntamente com as curvas no relatório impresso.

A Marcação Clínica será exibida na cor laranja em um triângulo.

Quando a tecla Marcação Clínica for mantida pressionada por algum tempo, uma janela de "Nota" irá aparecer, e quando uma das listas for selecionada, as informações relacionadas serão exibidas no traço e em tempo real.



10.4.1 INSERINDO UMA NOTA

Quando a tecla Marcação Clínica for mantida pressionada por algum tempo, a tela Nota será impressa. Pressione OK após selecionar o item relacionado na lista.

Selecionar Nota		X
Descrição		
1	Patint Repositioned	
2	Vaginal Examination	
3	MD Notified	
4	Sitting	
5	On Back	
Acima	Abaixo	OK
		Cancel

10.4.3 EDITANDO UMA NOTA

As listas de notas podem ser adicionadas e editadas por usuários que tenham login de Administrador. Toque no "Menu Principal" -> "Sistema" -> "Editar Nota" e digite a senha do administrador. Em seguida, defina o ambiente de uso utilizando o botão Novo / Editar / Excluir.

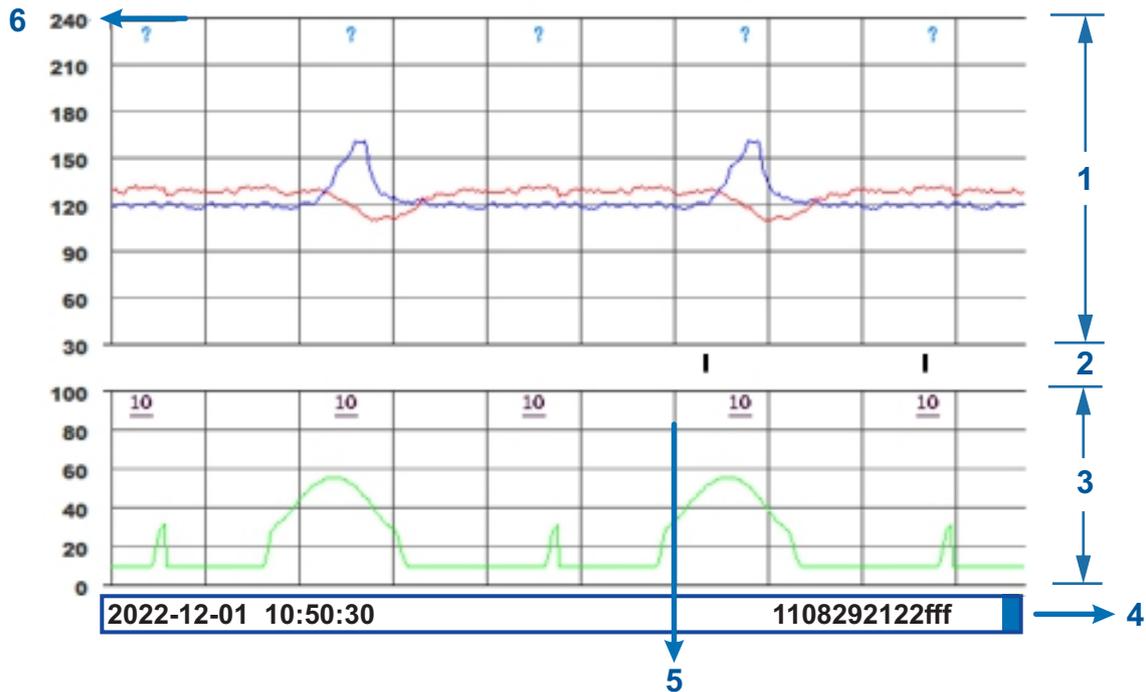
ALERTA

Quatro listas predefinidas não podem ser editadas ou apagadas. Para redefinir a senha, consulte o Capítulo "Alarme e Configuração Predefinida".
O número de notas que podem ser salvas é de 100 registros.

10.5 CURVA

Os resultados de medição podem ser guardados e visualizados usando a função Curva. Dados medidos durante as últimas 72 horas de uso do dispositivo serão salvos. Os dados de curvas podem ser impressos ou copiadas como imagens por USB.

10.5.1 ÁREA DE CURVAS



1. Estes dados são para um intervalo de 30 a 240bpm, que indicam as curvas de batimentos cardíacos fetais. Marcadores ou entradas de notas são exibidos nas grades de fundo.
2. FMD: movimentos fetais detectados automaticamente são exibidos.
3. Valores TOCO na faixa de 0 a 99 unidades; idem para gráficos de movimentos fetais detectados a partir da sonda US.
4. Barra de rolagem: Usado para mover o ponto de tempo das curvas. O ponto de tempo pode ser movido por tocar a barra de rolagem ou usando a tecla de movimento do cursor no painel de operação.
5. Zeragem TOCO: Indica que a referência de zero do TOCO foi feita. A figura acima mostra a zeragem.
6. Grade: Indica o padrão da grade.

10.5.2 INFORMAÇÕES DE CURVAS

Para visualizar os dados das curvas, toque em "Curva" no menu principal.

O tempo da Curva pode ser alterado movendo a barra de rolagem da curva, usando as teclas de ajuste de volume no painel de operação ou toque à esquerda ou à direita da janela da curva.

- Se a tecla de volume para cima US1 for pressionada, a exibição será movida para antes de 1 min;
- Se a tecla de volume para cima US2 for pressionada, a exibição será movida para posterior 1 min.
- Se o volume de US1 baixo tecla for pressionada, a exibição será movida para os 6 segundos anteriores;
- Se o volume de US2 baixo tecla for pressionada, a exibição será movida para posteriores 6 segundos.
- Se o lado esquerdo do LCD é tocado, a vista vai ser movido para antes de 10 min;
- Se o lado direito do LCD é tocado, a vista será movida para posteriores 10 minutos.

10.5.3 SAINDO DA TELA DE CURVAS

Para visualizar os dados inseridos em tempo real quando a tela de curvas é exibida, toque no Início do menu principal da curva ou na "chave de comutação ou função de tela" no painel de operação.

10.5.4 CRIAÇÃO DE MODOS DE RASTREAMENTO

Configurando modos de rastreamento:

Toque no menu no Tela de rastreamento. O menu de rastreamento aparecerá.

10.5.5 IMPRESSÃO

Imprimir dados de uma curva com duração fixa.

Nesta função, o dispositivo vai imprimir a 1 hora de dados a partir do ponto de curva da tela corrente.

Se a paciente receber a alta antes da marca de 1 hora, em seguida, apenas os dados até a alta serão impressos.

10.5.6 SALVAR DADOS

Quando você insere um dispositivo de armazenamento USB é exibido na tela LCD à direita "Modo de rastreamento" no menu principal, toque em "Salvar dados", botão aparece.

Quando "Data Save" for tocado, os dados serão salvos no USB. A primeira posição do traço de corrente a tela será salva como imagem de dados por até 3 horas em uma página.

A duração vai depender da velocidade da impressão, 30 min para 3cm / min, 60 m para 2cm / min e 90 min para 1 cm / min.

Na situação de alteração de paciente os dados até antes da alteração serão salvos.

As seguintes janelas abaixo aparecem aproximadamente 10 segundos após o final da janela da barra de progresso e desaparece automaticamente.

ALERTA 

Não remova o USB do dispositivo durante o transporte de dados.

10.6 TELA PRINCIPAL

O sistema sairá do modo Curva, e os dados serão emitidos em tempo real.

ALERTA 

O dado do sinal é salvo periodicamente a cada 1 minuto. Assim, os dados não podem ser salvos até 1 minuto a partir da finalização. Além disso, nenhum dado será salvo se o dispositivo for desligado dentro de 1 minuto após ligado.

Remova qualquer dispositivo USB durante o armazenamento de dados.

Dados de rastreamento podem ser apagados após a atualização do Software.

10.6.1 IMPRESSÃO

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 apresenta a função de impressão de curvas gemelares, em tempo real e de impressão de dados anterior.

No processo de impressão, o ícone de impressão pode ser visto na parte superior direita.

Existem dois tipos de ícones de impressão, 'impressão' e 'stop print'.



Imprimindo



Não Imprimindo

Para iniciar ou parar a impressão, pressione a seguinte tecla de impressão.



Iniciar Impressão / Para Impressão

1. Para o início normal ou de impressão de parada, pressione o botão brevemente.
2. Para acelerar o papel, pressione a tecla continuamente e avance o papel.
3. Quando esta tecla for pressionada, o papel avançará 2,5 centímetros e o avanço será interrompido.

Impressão em Tempo Real

1. Para imprimir os dados atualmente inseridos, toque no ícone de impressão no painel de operação ou "Print Start" no menu.
2. Se a impressão estiver em andamento, um ícone de impressão será exibido no lado superior direito da tela.
3. Para interromper a impressão, toque no ícone de impressão no painel de operação novamente ou toque em "Stop Print" no menu.

ALERTA

Ao interromper a impressão em tempo real, o papel será alimentado num certo comprimento a ser cortado. A impressão em tempo real pode ser feita em qualquer das três velocidades: 1, 2, 3 cm/min.

Alterando a Velocidade de Impressão em Tempo Real

Para alterar a velocidade de impressão em tempo real pelo equipamento, toque no menu principal "Impressora". Toque no item de "Velocidade" no menu e selecione a velocidade desejada para alterar a velocidade. As velocidades de impressão não serão alteradas durante uma impressão em andamento. Para alterar a velocidade, pare a impressão, altere a velocidade e, em seguida, imprima novamente.

Alterando o Tipo de Papel de Impressão

Para alterar o tipo de papel, toque no menu principal "Impressora". Toque no item "Escala" no menu e selecione o tipo de papel desejado para alterar o tipo.

Alterando o Tamanho do Papel de Impressão

Para alterar o tamanho do papel de impressão, toque no menu principal "Impressora". Toque no item "Tamanho" no menu e selecione o tamanho desejado de papel de impressão para alterar o tamanho.

Alterando a Impressão da Linha de Grade

Para imprimir linhas de grade no papel, tocar no menu principal "Impressora". Toque em "grade". Se a grade estiver ligada, a linha de grade será impressa.

Impressão de Tendência

Para imprimir os dados de tendência, avance até o ponto a partir do qual você deseja imprimir na janela de Tendência e pressione "imprimir". A tendência irá ser impressa até à próxima medição ou para o tempo previamente estabelecido. Quando as tendências forem impressas, a velocidade de impressão será elevada em 25cm / seg.

Substituição de Papel

Se o papel estiver acabado durante a impressão, ocorrerá um alarme "Sem papel".

Se alarmar "Sem papel", coloque papel ou pressione "silêncio do alarme" para desligar o alarme.

1. Abra a tampa da impressora, deslizando o botão lateral da "Tampa da impressora" para a direita.
2. Coloque o papel com o lado designado para impressão voltado para cima lado e feche a tampa.

Nome da Instituição

Para definir o nome da instituição no papel de impressão:

1. Selecione no menu principal "Impressora".
2. Toque em "Hospital" no menu.
3. O nome do hospital pode ter até 100 letras.

10.7 ALARME E PRÉ-AJUSTE

Os alarmes do Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 em grande parte são divididos em:

1. Alarmes Condição do Paciente.
2. Alarmes de Condição do Equipamento.

10.7.1 ALARME DE CONDIÇÃO DO PACIENTE

O alarme de condição do paciente é emitido quando o valor exceder o valor limite máximo e mínimo para os alarmes.

Existem dois níveis de alarmes: Médio e Baixo. Estes diferem em termos da ordem de toque e volume.

O alarme médio será mostrado como ** na lista de alarme quando eles ocorrerem, e baixos alarmes, como *.

Alguns alarmes irão ocorrer após tempo programado de atraso no alarme.

Se mais de um alarme soar, mensagens de alarme aparecerão sucessivamente na janela de condição de alarme.

Uma seta junto a uma mensagem de alarme significa que existe mais do que uma mensagem.

Se ocorrerem dois ou mais alarmes, o alarme ao mais alto nível soará.

MÉDIO: Um som de baixa frequência soará por três vezes e pausará.

BAIXO: Um som de baixa frequência soará por duas vezes e pausará.

10.7.2 ALARME DE CONDIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O alarme de condição do equipamento informará ao usuário que o dispositivo não pode operar adequadamente e indica que as detecções de condições perigosas do paciente poderão não ser confiável.

Existem vários sons de alarme para alarmes de condição produto.

"DING-DONG": Quando o conector está desconectado.

ALARME TÉCNICO: Um som de baixa frequência soará uma vez e pausará.

NÍVEL DE ALARME	VOLUME	INTERVALO DE ALARME	SEQUÊNCIA DE SONS	NÍVEL DE PRESSÃO SONORA
NÍVEL MÉDIO	1	8 Segundos	3 Toques	46.2 ~ 53.1
NÍVEL BAIXO	1	8 Segundos	2 Toques	46.1~ 53.0
NÍVEL MÉDIO	5	8 Segundos	3 Toques	63.4 ~ 68.2
NÍVEL BAIXO	5	8 Segundos	2 Toques	63.1~ 67.6

10.7.3 ALARME VISUAL

As mensagens de alarme aparecem na Área de Estado de Alarme na tela.

Se mais de um alarme ocorrer, as mensagens são trocadas a cada dois segundos, com uma seta exibida ao lado das mensagens.

As cores das mensagens de alarme coincidirão com os níveis dos alarmes:

- Alarmes médios são exibidos em vermelho;
- Alarmes de baixa, em amarelo;
- Alarmes condição do produto, em azul celeste.

Os asteriscos ao lado de mensagens de alarme também coincidirão com os níveis de alarmes:

- (**) Indica alarmes médios;
- (*) Indica alarmes baixos
- () Nenhum asterisco indica alarme de condição do equipamento.

Quando uma condição de alarme de paciente ocorrer, a cor do valor numérico na janela de algarismo mudará para vermelho. Alarmes visuais serão mantidos mesmo depois de identificar os status de alarme.

10.7.4 LED de ALARME

Existem dois tipos de Alarme LED em torno do exterior, para ajudar a verificar a condição de alarme de longe.

- LED Amarelo: Alarme ocorreu devido à condição da paciente.
Alarme Médio: Intermitente uma vez por segundo.
Alarme Baixo: permanece aceso.
- LED Verde: Alarme ocorreu devido ao alarme técnico e permanece aceso.

10.7.5 ALARME SONORO, SILÊNCIO E PAUSA

Quando ocorrem vários alarmes durante a operação, esta função é usada para silenciar ou pausar os alarmes, enquanto o usuário verifica a mensagem.

- Se o botão "Silêncio de Alarme" é clicado uma vez, o dispositivo irá silenciar por 1 minuto. Se ocorrer um novo alarme durante o período, o som do alarme tocará novamente.
- Se o botão "Silêncio de Alarme" for clicado duas vezes, o dispositivo entrará em estado de "Pausa" durante 5 minutos. Em "Pausa" nenhum alarme soará mesmo se um novo alarme for gerado.
- Se o botão "Silêncio de Alarme" for clicado três vezes, qualquer alarme sonoro será desligado e nenhum som será emitido, mesmo se ocorrer um novo alarme.



ALERTA

O alarme visual será exibido até que a situação seja resolvida.

Para silenciar o alarme, toque no botão de alarme "Silêncio de Alarme" no painel de controle.

Ao monitorar as condições do paciente, não dependa exclusivamente de sinais sonoros.

Reduzir ou desligar o volume dos sinais sonoros podem pôr em perigo o paciente.

10.7.6 ALARME PERSISTENTE

O alarme sonoro continuará a tocar até que a situação seja resolvida.

Se nenhuma ação de resposta for tomada, o alarme continuará a tocar até que o usuário realiza uma ação apropriada.

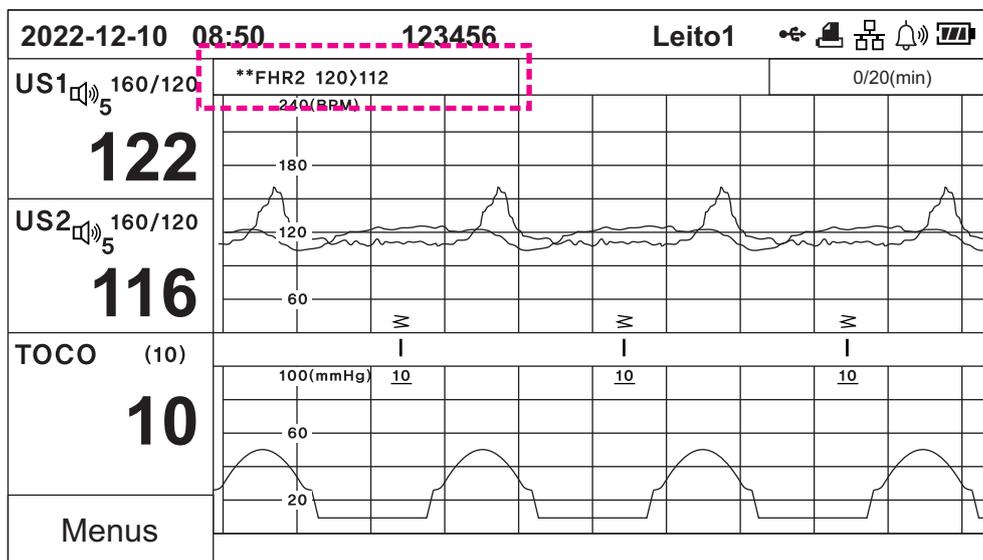
Assim que o usuário entrar em ação e a situação de alarme for resolvida, o alarme sonoro e visual desaparecerá.

10.7.7 HISTÓRICO DE ALARMES

Esta função tornará o histórico de alarmes disponível.

Quando a área de mensagem de alarme na tela for tocada, uma janela de histórico de alarme irá aparecer.

O histórico de alarme é apagado assim que uma nova paciente for admitida.



Histórico de Alarmes			X
2022-12-01	11:52:04	FHR1 130> 128	
2022-12-01	11:51:33	FHR1 130> 128	
2022-12-01	11:50:50	FHR1 130> 131	
2022-12-01	11:49:22	FHR1 130> 128	
2022-12-01	11:48:54	FHR1 130> 119	

Acima Abaixo

10.7.8 DEFINIR TODOS OS ALARMES ON / OFF

Esta função permite que os usuários ativem ou desativem os alarmes para cada parâmetro. Toque em "Menu-Principal > Configurações > Alarm > Parameter" e clique em botões na janela "Alarme de parâmetro" para mudar. A

fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK"

Valor padrão: FCF1: On / FCF2: On

10.7.9 RESTAURAR ALARME

É uma função onde as configurações padrão só pode ser alteradas por pessoa autorizada. Volume função de ajuste se aplica a paciente atual, e quando o dispositivo é reiniciado ou movido para outro paciente, ele liga para o valor função predefinida. Mas, se o dispositivo for desligado de forma anormal e ligado dentro de 30 segundos, ele reconhece como mesmo paciente e mantém valor de configuração anterior.

A função predefinida consiste em volume do alarme, o uso da função de alarme, intervalo de alarme, nível de alarme, o tempo de atraso do alarme, Volume US1, US2 Volume.

Para continuar com a função predefinida alarme, toque Principal Menu > Predefinida.

Como só uma pessoa autorizada pode definir a função, digite a senha, a fim de mover-se para o menu de ajuste.

ALERTA 

A senha predefinida de fábrica é "1234".
Altere a senha predefinida após a instalação para evitar o uso por pessoas não autorizadas.
Para alterar a senha predefinida, selecione Menu Principal > Sistema > Alterar Senha e digite a senha.
Esteja ciente de que quando a senha alterada é perdida pelos usuários, a única maneira de usar o dispositivo será inicializando o dispositivo para o modo configuração de fábrica.
Quando inicializado, todos os dados serão removidos.
Lembre-se em manter a senha em local seguro.

10.7.10 AJUSTE DE VOLUME DE ALARME

Os alarmes sonoros podem ser ajustados em até 5 níveis de volumes ou podem estar desligados.

Toque em "Menu-Principal> Configurações> Alarm-> Volume".

Selecione o volume desejado na janela de pop-up.



Verifique se o volume do alarme atual é exibido no ícone de alarme na tela.



Condição de volume do alarme; pode ser ajustado entre os níveis de 1 a 5.



Volume do alarme desligado; alarme não será ouvido.



Alarme silencioso.



Alarme pausado.

10.7.11 DEFINIR TODAS AS FAIXAS DE ALARME

Esta função permite aos usuários selecionar faixas de alarme para cada parâmetro.

Toque em "Main Menu > Configurações > Alarm > Limite de alarme" e clique no botão na janela "Limite de alarme" para mudar, a fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK".

Valor padrão:

- FCF1: 160 ~ 100 bpm
- FCF2: 160 ~ 100 bpm

10.7.12 DEFINIR TODOS OS NÍVEIS SE ALARME

Esta função permite aos usuários selecionar os níveis de alarme para cada parâmetro.

Toque em "Main Menu > Configurações > Alarm > Nível de alarme" e clique no botão na janela "Nível de alarme" para mudar, a fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK".

Valor padrão:

- FCF1: Médio
- FCF2: Médio

10.7.13 PARÂMETROS DE ALARME

Esta função permite ativar ou desativar o alarme para cada parâmetro.

Toque "Principal Menu"-> PRESET-> Alarme On / Off e defina a condição pressionando na janela de alarme de parâmetro.

Para definir o valor padrão, pressione o botão Padrão e pressione OK.

10.7.14 CONFIGURAÇÃO PADRÃO

Esta função é usada quando definir valores em "Parâmetro Alarme", "Limite de Alarme" e seções "Alarme de Nível" para seus valores padrão.

Clique no botão de menu para aplicar configuração.

Valor padrão:

- FCF1: 160 a 100 bpm
- FCF2: 160 a 100 bpm

ALERTA 

Ao usar o dispositivo através da central FC, todas as configurações serão sincronizadas uma vez que o dispositivo está fora do menu principal e janela de parâmetros.

10.7.15 ALARME DE PERDA DE SINAL

O alarme de perda de sinal ocorre quando o dispositivo perdeu a FCF por um certo período e não foi capaz de detectar os sinais da FCF.

- 100% de perda de sinal: FCF ausente nos últimos 75 segundos
- 70% de perda de sinal: menor que 30% do FCF aceitável nos últimos 5 minutos.
- 65% de perda de sinal: Menos de 35% de FCF aceitável nos últimos 10 minutos.

O alarme de perda de sinal está ativado / desativado no menu US1 e US2.

10.7.16 SINAIS DE LEMBRETE

Quando um alarme é desligado ou não foi configurado para uma janela de parâmetro FCF , o símbolo é exibido na janela de parâmetro FCF para lembrar ao usuário que o alarme está desligado.

11. REDE

Para configuração de rede, toque na rede no menu.

SAIR	Paciente	Curva	Histórico d Alarme	Imprimir Iniciar	Imprimir Curva	Marcação do Clínico
	Tela	Rede	Restauras	Impressora	Sistema	Nota

Informações sobre a rede FC1400: IP

Configurações de Rede X

IP

Gateway

Subnet Mask

OK

Central IP: informações do Servidor Central

Configurações Servidor Central X

IP

Porta

OK

11.1 DEFINIÇÃO SEM FIOS

Para utilização da função "LAN" sem fio (módulo de LAN WiFi) deverá ser inserido no slot USB na parte de trás do equipamento , e então seleccione no menu a função "Wireless", no menu central.

- "On", a função LAN sem fio é ativada. Seleccione o Botão de IP, em seguida, toque na tela que aparece.
- »Off", a função LAN com fio será ativada.

ALERTA

Usando a função LAN sem fio FCCentral II para mais informações, por favor consulte o documento separado sobre como se conectar.

11.2 CENTRAL DE MONITORAMENTO REMOTO

Selecionando "ON" com o botão ao tocar "Central", o dispositivo pode ser conectado à Central. Selecionando "Off", a conexão será encerrada.

ALERTA

Em primeiro lugar, verifique o módulo de Wireless LAN para se certificar de que está devidamente instalado, antes da condição da Central, e altere a função Wireless para "On". Wireless não está definido para "On" quando em estado não reconhecido.

11.3 ALTERAR O NÚMERO DO LEITO

Para alterar o número do leito que se destina a identificar no equipamento, toque em "Bed Num" no menu de configuração.

O número de leito pode ser definido entre 1 à 16.

ALERTA

"Wireless AP's ID" estão disponíveis apenas em números ou letras do alfabeto.

12. CONFIGURAÇÕES GERAIS

Vá em "System" no menu principal para definir as configurações gerais.

SAIR	Paciente	Curva	Histórico d Alarme	Imprimir Iniciar	Imprimir Curva	Marcação do Clínico
	Tela	Rede	Restauras	Impressora	Sistema	Nota

A próxima tela refere-se ao menu de configuração:

SAIR	Data	Hora	Idioma :Português	Versão	Tons de Toque :5	Demo :OFF
Acima	Editál Nota	Som do Marcador:ON	Fábrica	Mudar Senha	Volume range: 7	Protocolo Versão:1.1

12.1 DATA

Para configurar uma data, toque na função "Date" no menu de configuração.

12.2 HORA

Para configurar a hora, toque na função "Time" no menu de configuração.

12.3 IDIOMA

Para configurar um idioma, toque no "Lang" no menu de configuração.

12.4 INFORMAÇÃO SOBRE A VERSÃO

Para verificar as informações das versões relacionadas ao dispositivo, selecione a função "Version" no menu de configuração.

Versão do software UI: UI

F / W # 1: versão de firmware do módulo Fetal

F / W # 2: A impressora versão do firmware do módulo

H / W Version

Versão da placa Digital: Digital

Analógico: versão da placa analógica

12.5 TONALIDADE DO TOQUE

Para alterar o volume do som de toque, selecione o "Touch Tone" no menu de configuração.

O volume pode ser selecionado a partir de Desligado e 1 a 5.

12.6 MODO DE DEMONSTRAÇÃO

Para operar o equipamento como uma demonstração, selecione a função "Demo" no menu de configuração para definir o modo de demonstração em Ligado.

12.7 EDITAR NOTA

Toque em Nova / Editar / Eliminar da lista de notas.

Esta função só pode ser usada pelo administrador. Quando a senha correta for inserida, a janela de configuração irá aparecer.

12.8 SOM MARCADOR

Toque para ligar / desligar o som quando acionar o marcador.

12.9 FÁBRICA

Apenas o administrador pode entrar no modo de fábrica.

12.10 SENHA

Selecione menu para alterar a senha do administrador. Para o toque inicial, atual senha de administrador tem de ser inserido e se for confirmado, ele pode ser alterado inserindo novos e confirmar senha.

Padrão senha do administrador é "1234".

ALERTA

A senha de administrador não pode ser recuperada após alterada.

Se a senha for perdida, redefinir para o modo de fábrica é a única maneira de restaurar a senha, e todos os dados medidos e valores ajustados serão perdidos.

Por favor, mantenha a senha segura.

12.11 FAIXA DE VOLUME

Clique neste menu para alterar faixa de volume.
O valor 7 é o nível mais alto e o valor 0 é o menor volume.

12.12 ALTERAR O MODO DE SAÍDA DE TELA

A tela suporta dois modos de saída: Modo Gráfico e Modo de Texto. Para alterar o modo de saída de tela, por favor tocar a "comutação tela e teclas de função" no painel de operação no menu principal.



12.13 VERSÃO DO PROTOCOLO

Defina a versão do protocolo de acordo com a versão do FC Central.
Para usar a função "Nota" no FC Central, defina a versão do protocolo 1.2 e o FC Central versão 1.2.2 ou superior.

13. FUNÇÃO AUTO NST

A função "Exame Sem Estresse" determina um período de tempo pré-estabelecido para o exame e auxilia aos usuários a medir apenas durante tempo designado.

13.1 MEDIÇÃO NST

Iniciando NST

Toque em "Chave de Impressão". Quando o período de tempo determinado em NST finalizar, um alarme sonoro informará ao usuário que a NST foi finalizada.

Para silenciar o alarme "NST Terminando", toque em "Alarme de Silêncio" no painel de controle.

Parando NST

Se chave de impressão é tocada, a NST vai parar. Neste momento, a impressão também irá parar.

13.2 AJUSTE NST

Selecionando "Main Menu > Configuração > Printer > NST" faz com que a janela de configuração de pop-up seja exibida, para seleção do Tempo de NST.

Selecione: OFF, 10min, 20min, 30min, 40min, 50min, 60min ou 90min

13.3 PERÍODO NST

Esta função é usada para definir o tempo NST.

O período de tempo pode ser selecionado a partir de DESLIGADO, 10, 20, 30, 40, 50, 60, e 90 minutos.

14. TERMOS CTG

O CTG (Cardiotocograma) é uma análise da FCF e do TOCO.

Se você optar, os valores FCF de base serão impressos 10 minutos após pressionar o botão de impressão.

Se pressionado o botão de impressão após 10 minutos, os resultados intérpretes de CTG serão impressos.

14.1 DEFINIÇÃO

CTG ON: Menu Principal → Impressora → Selecione CTG de impressão e quando a mudança da tela como "CTG impressão: On", o resultado poderá ser impresso.

CTG OFF: Menu Principal → Impressora → Selecione CTG de impressão e quando a mudança da tela como "CTG impressão: Off", o resultado não poderá ser impresso.

14.2 RESULTADO CTG

Iniciar CTG: Quando começar a imprimir em tempo real, o resultado provisório aparecerá na parte superior do papel de impressão a cada 10 minutos.

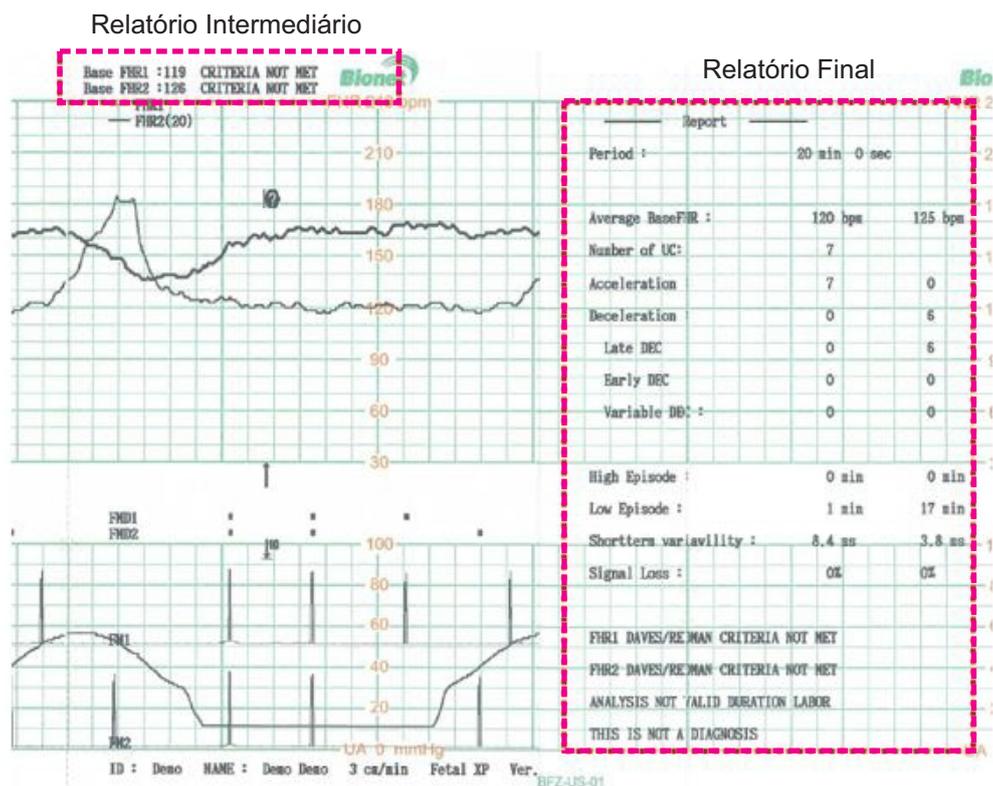
Se pretende imprimir CTG resultado provisório, será necessário medir dados por pelo menos 10 minutos.

Parar CTG: Quando parar de imprimir em tempo real, poderá encontrar de impressão de CTG resultado final após 5 segundos.

Se pretende imprimir CTG resultado final, será necessário medir dados por pelo menos 10 minutos.

14.3 RESULTADO DE MEDIÇÃO DO CTG

Depois de medir o CTG, o resultado será impresso como abaixo.



14.4 GLOSSÁRIO DE TERMOS CTG

Base de FCF / Médio Base de FCF: Exceto constante FCF, FCF irregular, mudança extrema da FCF, 25bpm exceder de casos de diferença de linha de base, deve-se avançar mais de 2 minutos como 10 minutos de dados média da FCF.

Número de TOCO: É o número de contração do útero durante a medição.

Episódio Alta / Episódio Baixa: Em caso de menos 30mSeg de alterar a largura em 5 minutos é Episódio baixa e em caso de mais de 32msec de alterar a largura em 5 minutos é Episódio alta.

Variabilidade de Curto Prazo: É parâmetro sobre o quão rápido ritmo cardíaco fetal varia.

No caso de menos de 2,6 ms de resultado STV, deverá ser verificado pois essa condição fetal é instável.

Crítérios MET / Crítérios NOT MET:

Dados suficientes são considerados como MET.

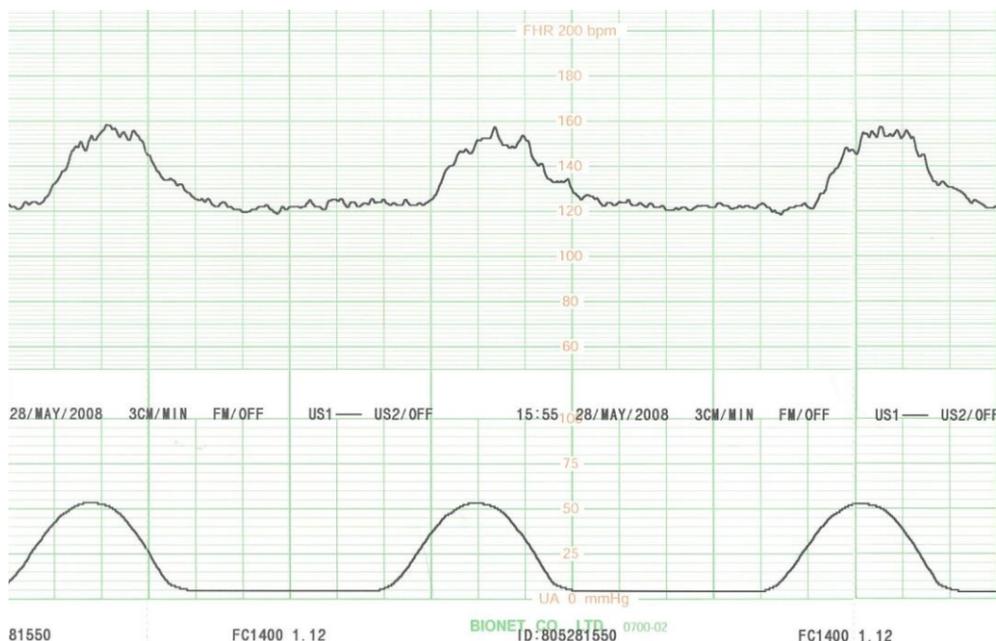
Dados insuficientes são considerados como NOT MET.

Movimento Fetal por Hora: Indica o número de movimentos do feto em por hora.

14.5 ACELERAÇÃO

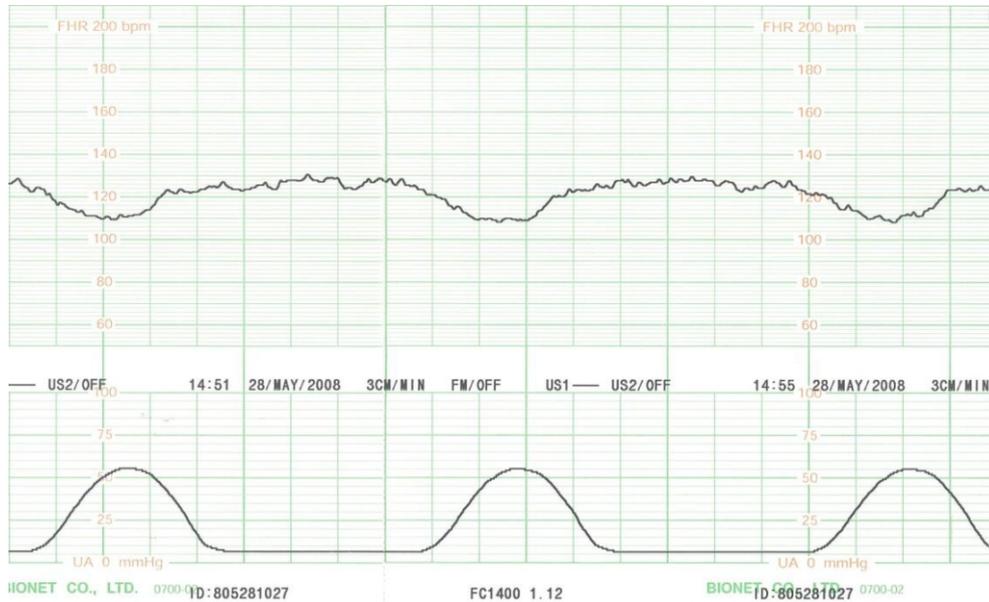
Visualmente aparente aumento abrupto (início até o pico é <30 segundos) da FCF acima da linha de base. Peak é ≥ 15 bpm. Duração é ≥ 15 bpm e <2 min.

Pico de 10 bpm e duração 10sec é considerado aceleração.



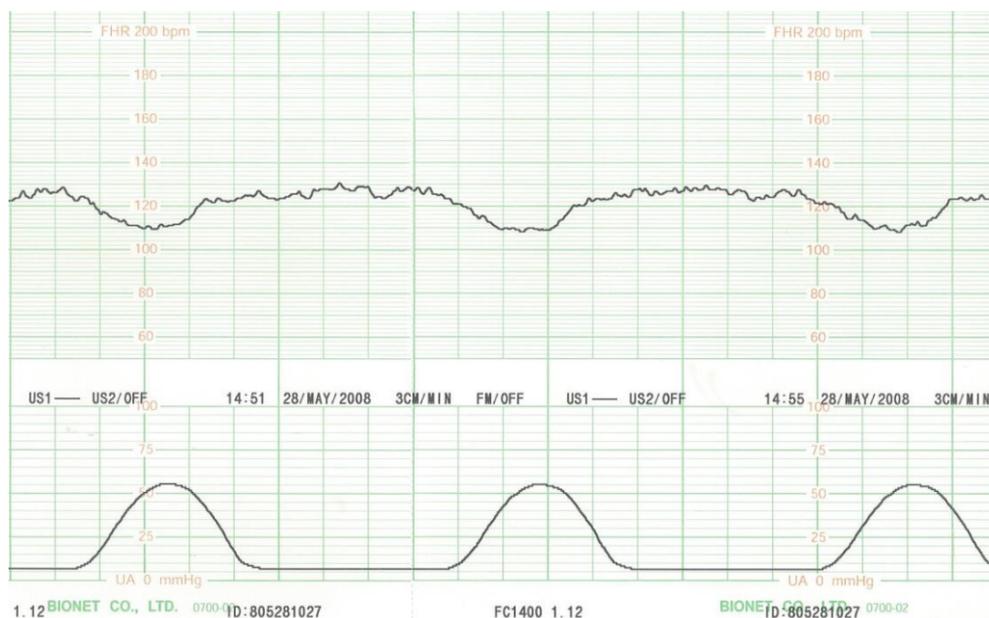
14.6 DESACELERAÇÃO TARDIA

Visualmente aparente diminuição gradual (início a nadir ≥ 30 seg.) da FCF abaixo da linha de base. Retornar à linha de base associado a uma contração uterina. Nadir de desaceleração ocorre após o pico da contração. De um modo geral, o início, nadir e recuperação da desaceleração ocorre após mesmo tempo que o início, do pico, e a recuperação da contração.



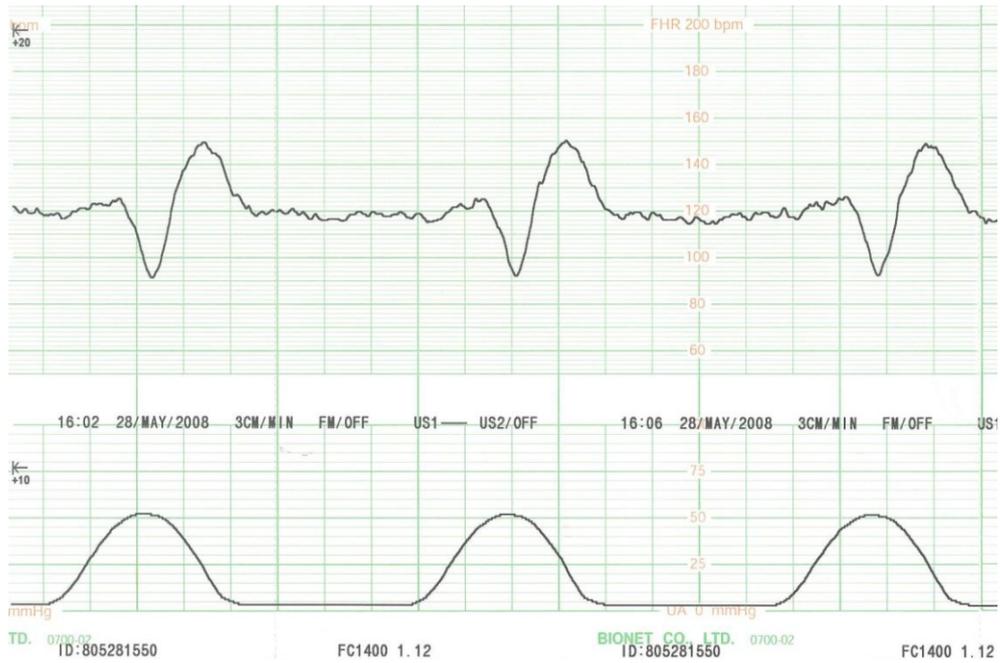
14.7 DESACELERAÇÃO PRECOCE

Visualmente aparente diminuição gradual (início a nadir ≥ 30 seg.) da FCF abaixo da linha de base. Retorna à linha de base associado a uma contração uterina. Nadir de desaceleração ocorre ao mesmo tempo em que o pico da contração. De um modo geral, o início Nadir, e recuperação da desaceleração ocorrem ao mesmo tempo em que o início, do pico e da recuperação da contração.



14.8 DESACELERAÇÃO VARIÁVEL

Visualmente aparente diminuição abrupta (início a nadir é <30 seg) em FCF abaixo da linha de base. Diminuição é ≥ 15 bpm. A duração é ≥ 2 min e <10 min.



14.9 DADOS DA ANÁLISE DO CARDIOTOCOGRAMA (CTG)



1. Relatório Intermediário

O resultado da análise do CTG é impresso a cada 10 minutos.

Inicie a impressão pressionando o botão "RECORD", a fim de analisar o CTG, e os Dados da Análise serão obtidos após, no mínimo, 10 minutos de exame.

CTG Period	: 0 - 10 min
BASELINE FCF	: 123 bpm
NUMBER of UC	: 3
NUMBER of ACC	: 0
NUMBER of DEC	: 3
LATE DEC	: 0
EARLY DEC	: 3
VARIABLE DEC	: 0

Tempo durante o qual o CTG é analisado
Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
Número de Contrações Uterinas durante o período de análise
Número de acelerações durante o período de análise
Número de desacelerações durante o período de análise
Número de desacelerações tardias
Número de desacelerações precoces
Número de desacelerações variáveis

2. Relatório Final

Inicie a impressão pressionando o botão "RECORD", a fim de analisar o CTG e pressione novamente o botão de impressão para finalizar o exame e parar o processo de impressão. O resultado da análise CTG será impresso em seguida.

CTG REPORT	(PERIOD: 0 - 14 MIN 20 SEC)
AVERAGE BASELINE FCF(BPM)	: 123bpm
NUMBER OF UC(FREQUENCY)	: 5/ 20.0/h
NUMBER OF ACC(FREQUENCY)	: 0/ 0.0/h
NUMBER OF DEC(FREQUENCY)	: 5/ 20.0/h
LATE DEC	: 0
EARLY DEC	: 5
VARIABLE DEC	: 0
TACHYCARDIA: MODERATE(>160BPM)	: 0.0 min
SEVERE(>190BPM)	: 0.0 min
BRADYCARDIA: MODERATE(<110BPM)	: 0.0 min
SEVERE(<90BPM)	: 0.0 min

Tempo durante o qual o CTG é analisado
Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
Número de UC durante o período de análise
Número de acelerações durante o período de análise
Número de desacelerações durante o período de análise
Número de desacelerações tardias
Número de desacelerações precoces
Número de desacelerações variáveis
Tempo em minutos durante o qual FCF é de 160 a 190 bpm
Tempo em minutos durante o qual FCF é maior do que 190 bpm
Tempo em minutos durante o qual FCF é de 110 a 90 bpm
Tempo em minutos durante o qual FCF é menor que 90 bpm

15. LISTA DE MENSAGENS

1. Alarme do Paciente

Mensagem Curta	Descrição	Origem
FCF* Média	FCF* xxx < yyy	FCF*
FCF* Baixa	FCF* xxx > yyy	FCF*

2. Alarme INOP

Mensagem Curta	Origem
Sem papel	Central
Bateria fraca	Central

16. ESPECIFICAÇÕES

16.1 ESPECIFICAÇÕES GERAIS ALTA TECNOLOGIA: MONITOR FETAL GEMELAR CARDIOTOCÓGRAFO DIGITAL

Alta Tecnologia:

- Monitor Fetal Gemelar Cardiotocógrafo Digital
- Tela de LCD 7" sensível ao toque
- Teclado de membrana com teclas de acesso rápido.
- Comunicação com computador via LAN.
- Funcionamento independente de computadores.
- Software opcional para comunicação com computador.
- Permite upgrade do Monitor Fetal via porta USB.
- Integração com o Prontuário Eletrônico.
- Conexão para marcador de eventos e estimulador

Mobilidade:

- Possui alça para transporte e impressora térmica incorporada.

Praticidade:

- Seleção automática de energia com intervalo de 100 a 240V, através de adaptador de energia DC18V (bivolt automático).
- Relatório do exame em uma única página, no formato A4, com parâmetros de medidas diversas. Ou tamanho B5.
- Modo automático, com operação em uma tecla.
- Modo manual, com impressão imediata.

Versatilidade:

- Permite uso de papel para fax, com impressão do quadriculado no exame.

Econômico:

- É possível realizar exames com rolo de papel termo sensível comumente encontrado no mercado.

16.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de Acordo com IEC 60601-1	
Nível de Proteção Contra Choque Elétrico.	Equipamento Classe I Energizado internamente.
Equipamento com fonte de Alimentação Elétrica Interna.	Parte aplicada tipo BF.
Nível de Proteção contra Penetração de Líquido.	IPX7: transdutores US e TOCO; IPX1: transdutores US-X7 e TOCO-X7; IPX0: dispositivo.
Modo de Operação.	Contínuo.
Fonte de Alimentação.	Energia Elétrica Doméstica.
Parte Elétrica Ruído Interno.	20.(p-p) max
Intervalo de Tensão.	100V a 240V (50/60Hz) automático.
Consumo.	50.4W Máx.

Equipamento não adequado para uso em presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

16.3 PRECISÃO E INCERTEZA DA MEDIDA ACÚSTICA

	Frequência Central	Potência Acústica	Pico de Pressão Rarefacional	Intensidade Acústica
Incerteza da Medida	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

16.4 SAÍDA MÁXIMA

Modo de Operação	Transdutor DOPPLER
Modo Doppler Pulsado	O

16.5 TEMPERATURA MÁXIMA DO TRANSDUTOR

Transdutor	Temperatura Máxima		
Doppler	Phantom Biológico	No Ar	Modo
	33.2	21.6	Doppler Pulsado PWD

ALERTA

Temperatura da lente refratora monitorizada durante 30 min.
Incerteza da medição: ±0.5 °C
Temperatura Ambiente: 23,5 °C

16.6 TABELA DE REFERÊNCIA (COMPARATIVA IEC/FDA)

IEC	FDA	IEC 60601-2-37	FDA & NEMA UD2, Ud3
α	a	Coefficiente de Atenuação Acústica	Fator de Redução (geralmente 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Área Seccional do Feixe	Área de Abertura Efetiva
CMI		Coefficiente de Normalização	
Deq	Deq	Diâmetro da Abertura Equivalente	Diâmetro da Abertura Equivalente
d-6	d-6	Largura de Pulso do Feixe a -6 dB	Diâmetro do Feixe a -6 dB
deq	deq	Diâmetro Equivalente do Feixe	Diâmetro Equivalente do Feixe
f_{awf}	f_c	Frequência Acústica de Operação	Frequência Central
lpa	lpa	Intensidade Média do Pulso	Intensidade Média do Pulso
$l_{pa,\alpha}$	$l_{pa.3}$	Intensidade Média do Pulso Atenuado	Intensidade Média do Pulso Atenuado
l_{pi}	P11	Pulso de Intensidade Integral	Pulso de Intensidade Integral
$l_{pi,\alpha}$	P11.3	Pulso de Intensidade Integral Atenuado	Pulso de Intensidade Integral Atenuado
lta(z)	ITA	Intensidade Média Temporal	Intensidade Média Temporal
$l_{ta,\alpha}(z)$	ITA.3(Z)	Intensidade Média Temporal Atenuada à profundidade z	Intensidade Média Temporal Atenuada à profundidade z
$l_{zpta}(z)$	ISPTA(Z)	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial
$l_{zpta,\alpha}(z)$	ISPTA.3(Z)	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial Atenuado	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial Atenuado
MI	MI	Índice Mecânico	Índice Mecânico
P	W_0	Potência de Saída	Tempo médio da potência acústica na fonte
P_α	$W_{.3}(Z)$	Potência de Saída Atenuada	Tempo médio da potência acústica desclassificada à profundidade z
P1	W_{01}	Potência de Saída Limitada	Potência emitida a partir de uma abertura central de 1cm
p_i	P11	Pressão Acústica Quadrática Total	Intensidade do Pulso Total
p_r	p_r	Pressão Acústica do Pico Rarefacional	Pressão Acústica do Pico Rarefacional
$p_{r\alpha}$	$p_{r.3}$	Pressão Acústica do Pico Rarefacional Atenuada	Pressão Acústica do Pico Rarefacional Atenuada
p_{rr}	PRF	Taxa de Repetição do Pulso	Frequência de Repetição do Pulso
TI	TI	Índice Térmico	Índice Térmico
TIB	TIB	Índice Térmico Ósseo	Índice Térmico Ósseo
TIC	TIC	Índice Térmico do Osso Craniano	Índice Térmico do Osso Craniano
TIS	TIS	Índice Térmico do Tecido Mole	Índice Térmico do Tecido Mole
td	PD	Duração do Pulso	Duração do Pulso
X, Y	x-12,y-12	Dimensão de Saída do Feixe -12dB	Dimensão de Saída do Feixe -12dB
Z	Z	Distância da Fonte até o ponto especificado	Distância da Fonte até o ponto especificado
Zb	Zsp	Profundidade para TIB	Profundidade em que o índice relevante é máximo
Zbp	Zbp	Profundidade de Queda no Ponto	Profundidade de Queda no Ponto
Zs	Zsp	Profundidade para TIS	Profundidade em que o índice relevante é máximo

16.7 TABELA DE SAÍDA ACÚSTICA

MC65R1S – Modo Doppler Pulsado

Índice			MI	TIS			TIB	TIC	
				Varredura	Sem Varredura		Sem Varredura		
Valor do Índice Máximo Global			0.014874		-	0.010567	-	0.166265	0.178513
IEC	FDA	Unid			Aaprt <= 1	Aaprt > 1			
Parâmetro Acústico Associado	pra	pr.3	(MPa)	0.0148732					
	P	Wo	(mW)		-	43.7		43.7	
	min de [Pα(zs), Iτα,α(zs)]	min de [(W.3(z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	12.226				12.226	
	z at max. Ipi,α	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					3.28258	
	fawf	fc	(MHz)	0.999891	-	0.999891	-	0.999891	0.999891
Dim of Aaprt	X	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12	
	Y	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12	
Outras Informações	td	PD	(μseg)	93.3692					
	pr	PRF	(Hz)	4000					
	pr at max. Ipi	pr@PIImax	(MPa)	0.0202734					
	deq at max. Ipi	deq@PIImax	(cm)					3.2769	
	Comprimento Focal	FLX	(cm)		-	0	-		0
		FLY	(cm)		-	0	-		0
Ipa,α at max. MI	IPA.3@MIImax	(W/cm²)	0.00521243						
Condições de Controle de Operação	Frequência		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

16.8 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS

Dimensões	296(L) x 305.5(A) x 97.5(P) mm
Display	Tela de 7" Resolução de 800 x 480 pixels
Impressora	Cabeça de impressão térmica, papel em rolo 1,2,3 cm / min, (tempo real) 30 cm / min (Traço, configuração de 2,3 cm / min) 20 cm / min (traço, configuração de 1 cm / min)
Partes acessíveis ao Paciente	US1, US2, TOCO, Marcador, Estimulador.
Energia Elétrica	Entrada: 100-240 Vca, 50-60 Hz, 1,5 A - 0,7 A Saída: 18Vdc, 2,8A
Bateria	Substituível e Recarregável: Li-ion 10,8 Vdc, 3250 mAh
Capacidade da Bateria	Tempo de carregamento: máximo de 8 horas Tempo de uso contínuo: máximo de 4 horas (status de impressão em 3 c m / min).
Faixa de Medição	FCF: 50 ~ 210 bpm UC: 0 ~ 99 unit
Comunicação	LAN, Wi-fi, USB
Frequência Cardíaca Fetal	Sinal de Entrada: doppler pulsado por ultrassom. Método de detecção de FCF: Autocorrelação Faixa FCF: 50 ~ 210 Precisão FCF: 120 ~ 160: ± 1 bpm Exceto 120 ~ 160: ± 2 bpm
Transdutor de Ultrassom	Modo de operação: Modo PWD Tipo de transdutor: 7 cristais Frequência de ultrassom: 1,0 MHz Frequência de repetição de pulso: 3150 Hz Intensidade média temporal de pico espacial: <10mW / cm2
Contração Uterina	Fonte de entrada: transdutor externo Controle de referência: interruptor de um toque Zeragem automática Faixa de medição: 0 ~ 99
Auto Análise CTG	FCF de linha de base média. Número de TOCO Número de aceleração Número de desaceleração: atrasado, precoce, variável Episódio alto / baixo Variabilidade de curto prazo Perda de Sinal * Os resultados da análise CTG são impressos a cada 10 minutos.

17. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

ALERTA

Não permita que o equipamento fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.

Evite choques ou vibrações intensas.

Não deixe o equipamento exposto à luz solar direta.

Este equipamento passou por controles rígidos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

17.1 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de Armazenamento	-20°C a 60°C.
Umidade Relativa de Armazenamento	10% a 95%. (Sem condensação)
Temperatura de Operação	10°C a 40°C
Umidade Relativa	30% a 85% (Sem condensação)
Pressão Atmosférica	70.0KPa a 106.0KPa

18. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Recomenda-se manter o Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 limpo e em boas condições.

ALERTA

Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao equipamento.
A garantia não cobre danos resultantes do uso de produtos não recomendados que possam causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.
Verifique completamente a unidade principal e os acessórios após a limpeza.
Não utilize um equipamento degradado ou danificado.
O equipamento só pode ser reparado pela Assistência Técnica Autorizada.

18.1 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA

1. A unidade principal e os acessórios devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza. Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% uma vez ao mês. Não utilize laca, etileno, líquidos ácidos.
2. Limpar os transdutores com gaze ou algodão umedecido em álcool, a cada exame.
3. Limpar os transdutores utilizando-se água e sabão neutro, semanalmente.
4. Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o equipamento ou acessórios.
5. O cabo de cada transdutor deve ser mantido limpo, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% pelo menos uma vez ao mês, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
6. Não mergulhe em nenhuma circunstância, nem o equipamento e nem o transdutor, em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e transdutores.
7. Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso isso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
8. Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
9. Sempre desligue e desconecte o equipamento da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.
10. Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure-os pelo conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
11. Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do transdutor ao terminal correspondente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.

18.2 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE DESINFECÇÃO

O equipamento deve ser limpo antes de desinfecção.

Agentes recomendados para desinfecção:

- Aldeído (Cidex® solução ativada de dialdeído).
- Álcool (álcool 70%; álcool isopropílico a 70%).

ALERTA

Não misture soluções para desinfecção (como água sanitária e amônia), pois podem resultar em gases perigosos.
Descarte seu equipamento inutilizado apropriadamente conforme a legislação local de proteção ao meio ambiente.
Siga as instruções de descarte conforme protocolo de sua instituição.

19. MANUTENÇÃO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas recomendamos verificações periódicas com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

19.1 INSPEÇÃO DIÁRIA

Após cada utilização do equipamento verifique se os acessórios ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%.

Por favor, consulte as seções de Limpeza e Desinfecção.

Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.

Se for verificado algum mau funcionamento, contate a Assistência Técnica Autorizada.

19.2 INSPEÇÃO PERIÓDICA

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança elétrica e de calibração uma vez ao ano, como uma rotina de Manutenção Preventiva, mas se for verificado algum mau funcionamento do equipamento antes da época da Manutenção Preventiva, ou a qualquer tempo, contate a Assistência Técnica Autorizada.

19.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o operador deve solicitar uma manutenção preventiva. A manutenção preventiva do equipamento tem periodicidade anual e deve ser executado por um serviço técnico qualificado, conforme instruções detalhadas no Manual de Serviço do Equipamento, incluindo os seguintes itens.

1. Inspeção visual do equipamento, com relação à limpeza externa;
2. Verificar se existem rachaduras ou quebras no gabinete;
3. Verificar falha de botões, teclado, travas e parafusos;
4. Avaliar os conectores, principalmente com relação à oxidação;
5. Analisar os transdutores UC e Doppler, e substituir se necessário;
6. Analisar todos os acessórios e substituir se necessário;
7. Verificar funcionamento da impressora;
8. Verificar clareza da impressão, limpar a cabeça térmica se necessário;
9. Verificar configurações e corrigir, se necessário;
10. Verificar o funcionamento geral dos transdutores;
11. Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
12. Avaliar a isolação elétrica do equipamento, dos transdutores e do sistema FC1400
13. Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente.

20. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
Imprime com falhas na impressão, ou com partes em branco, ou a folha sai totalmente em branco.	A tampa superior da impressora não está completamente fechada. Feche completamente a tampa superior antes de usar o equipamento. Verifique se o papel está posicionado corretamente (lado de impressão quadriculado voltado para cima).
Transdutor não funciona	Verifique se o transdutor está conectado no terminal correspondente (não tente colocar um transdutor no terminal do conector do outro transdutor). Substitua o transdutor por outro novo.
Código de Erro Er1	Se o conector do transdutor Doppler sair do terminal durante o exame, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er1) é exibida. Para resolver este problema, conecte o transdutor Doppler ou pressione as duas teclas de "VOLUME" simultaneamente.
Código de Erro Er2	Se ocorrer algum problema com o papel como acabar durante a impressão, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er2) é exibida. Para resolver este problema, insira o papel corretamente ou pressione as duas teclas de "VOLUME" simultaneamente.

ALERTA

Se persistirem os problemas após seguir as recomendações acima, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

21. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria recarregável (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início 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 o Suporte Técnico e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. 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 negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

22. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:

<https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

23. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIA

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o equipamento em uma área exposto à umidade.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o equipamento em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o equipamento em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o equipamento em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso. Utilize somente o adaptador de energia fornecido com o equipamento: Entrada 100-240 V CA, 50-60 Hz, Saída 18V DC 2.8A.
- Este equipamento deverá estar aterrado pelo adaptador de energia, para evitar choques elétricos.
- Certifique-se de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raios-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o FC1400 em uma tomada junto a outros equipamentos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

- Os transdutores de ultrassom são instrumentos médicos altamente sensíveis que podem ser facilmente danificados por manuseio inadequado. Tenha cuidado ao manusear e proteger contra danos quando não está em uso.
- Não use um transdutor danificado ou com defeito.
- Não deixe os transdutores caírem ou não os submeta a outros tipos de choque ou impacto.
- Usar um transdutor com defeito ou aplicar força excessiva pode causar danos no transdutor ou perigo ao paciente: Observe as marcações de profundidade e não aplique força excessiva ao inserir ou manipular transdutores intracavitários.
- Inspeção os transdutores procurando por bordas afiadas ou superfícies ásperas que possam ferir a pele.
- Não aplique força excessiva no conector do transdutor, ao inseri-lo no terminal do equipamento. O pino do conector do transdutor pode se dobrar.
- Para evitar o risco de transmissão cruzada de doenças devem-se usar barreiras de proteção como luvas e capas para o transdutor.
- Siga os procedimentos estéreis, quando apropriado.
- Limpe bem os transdutores e acessórios reutilizáveis após cada exame do paciente e desinfete ou esterilize, conforme necessário.
- Siga todas as políticas de controle de infecção estabelecidas por sua instituição, em que se aplicam ao pessoal e equipamentos.
- Em caso de penetração de gel no dispositivo eletrônico, há risco de choque elétrico se o transdutor estiver com defeito.
- Antes de cada uso, inspecione visualmente o transdutor certificando-se de que não há fissuras, cortes, rasgos e outros sinais de danos físicos.
- NÃO use um transdutor aparentemente danificado, até que você verifique o desempenho funcional e seguro.
- Faça uma inspeção minuciosa, incluindo o cabo e o conector, a cada vez que limpar o transdutor.
- Não dobre, não enrole, não aplique força excessiva no cabo do transdutor, pois pode ocorrer falha no isolamento elétrico.
- Atenção: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com aterramento elétrico.
- Não modifique o equipamento sem a autorização do fabricante.
- Se este equipamento for modificado, devem ser realizados inspeção e testes apropriados para garantir o uso seguro do equipamento.
- Não toque a entrada de sinal, saída de sinais e outros conectores, e o paciente simultaneamente.
- Recorra somente aos serviços técnicos autorizados pelo Fabricante.
- Não mergulhe a parte inferior do transdutor em qualquer líquido além de 2 a 3 cm da parte inferior do transdutor.
- O transdutor é à prova d'água em nível IPX1 até o limite de 2 a 3 cm da parte inferior.
- Nunca mergulhe o conector do transdutor em qualquer líquido.
- Potência do ultrassom: De acordo com as diretrizes da FDA dos Estados Unidos da América, a intensidade acústica máxima global SPTA para o produto é limitado a 100 mW/cm² e MI é limitado a 1,0.
- Utilização de Ultrassom para Diagnóstico: O Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina (AIUM) publicou um documento intitulado de "Medical Ultrasound Safety". Usuários de ultrassom devem ler os documentos AIUM para se familiarizarem com a segurança do uso do ultrassom.
- Execute os procedimentos de ultrassonografia com prudência.
- Use o princípio ALARA (mínimo de exposição necessário) e siga as informações de uso prudente do IM e IT.
- O ultrassom pode produzir efeitos nocivos ao tecido e, potencialmente, resultar em danos ao paciente. Sempre minimize o tempo de exposição e mantenha os níveis baixos de ultrassom quando não houver benefícios médicos.
- Quando utilizar um desfibrilador, não toque no equipamento ou nos acessórios.

- Quando estiver conectando os acessórios ao paciente, certifique-se de que os acessórios nunca venham a entrar em contato com outras partes energizadas e/ou expostas. Em particular, certifique-se de que todos os acessórios estejam ligados somente ao paciente, a fim de prevenir o paciente do contato com partes energizadas e expostas.
- Utilize somente os acessórios desenvolvidos e fornecidos com o equipamento.
- Use apenas os acessórios complementares fornecidos pelo Fabricante. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.
- A fonte de alimentação externa está especificada como sendo uma parte do Equipamento Médico.
- Riscos significativos de interferência recíproca, causados por equipamentos médicos durante investigações ou tratamentos específicos.
- Informe-se sobre como evitar ou minimizar tais interferências sobre potencial de interferência eletromagnética.
- Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos e conexões para identificar sinais de danos ou defeitos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deve verificar se este está em condições perfeitas de funcionamento. Sempre que você estiver em dúvida sobre a integridade do produto, procure o Serviço Técnico Autorizado.
- A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o equipamento. A desmontagem do equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.
- Modificações no Equipamento Médico podem resultar perigo ao Paciente e ao Operador.
- Os reparos somente poderão ser realizados pelo Serviço Técnico Autorizado.
- Os usuários devem prestar atenção em conexões de qualquer dispositivo auxiliar. Sempre ponderar sobre a somatória das correntes de fuga, e verificar se os dispositivos auxiliares são qualificados pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro clínico do hospital.
- Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoal qualificado, assegurando que não há nenhum perigo ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Nos casos em que houver qualquer dúvida referente à segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o Representante Autorizado para o uso apropriado. Em todos os casos, a segurança e o bom funcionamento devem ser verificados de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com as normas para sistemas IEC 60601-1-1.
- Não utilize o equipamento em combinação com qualquer equipamento eletrocirúrgico (ESU).
- O equipamento deve ser operado somente por profissionais da saúde.
- O exame gerado por este dispositivo deve ser avaliado pelo médico.
- Todo o sistema de monitoramento fetal do FC1400 está apropriado para uso no ambiente do paciente, desde que se utilizem os acessórios certificados e em local apropriado.
- As partes e acessórios utilizados devem reunir os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e/ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas eletromédicos.
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pelo Fabricante.
- O uso de acessórios que não cumprem com as exigências de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível menor de segurança do sistema resultante.
- O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo ou a área da Porta USB ou LAN.
- Os acessórios ligados ao equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 de equipamentos médicos). Além disso, devem cumprir todas as exigências da norma IEC 60601-1-1.

24. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC-1400 é estimado em 04 (Quatro) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

25. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-1-9: Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-2-37: Equipamento eletromédico Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.
- IEC 60529: Graus de proteção providos por invólucros (Códigos IP).
- ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste
- ISO 10993-5: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro.
- ISO 10993-10: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes de irritação e sensibilização da pele.
- ISO 13485: Dispositivos médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- ISO 14971: Dispositivos Médicos - Aplicação de Gerenciamento de Risco para Dispositivos Médicos.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

26. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

26.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

Descrição	Referência
Cardiotocógrafo e Monitor Fetal Gemelar Fc1400	110215-030000
Transdutor TOCO para Cardiotocógrafo FC1400	130209-000100
Transdutor DOPPLER (US) para Cardiotocógrafo FC1400	130209-000200
3 cintas para transdutor do Monitor Fetal FC1400	152600-000300
Sensor Marcador de Eventos	152600-000900
2 rolos de papel termo sensível para registro de sinais do FC1400.	MDBN21530
Tubo de gel para US – 260 ml.	152600-000700
Bateria substituível e recarregável: Li-íon 10,8 Vdc, 3250 mAh	151900-009032
Adaptador de energia DC 18V/2.8A	BPM05518F02
Cabo de força padrão NBR 14136	
Suporte Metálico de Mesa	152300-001710
Divisor do compartimento de Papel para Cardiotocógrafo FC1400	152100-003800
Caixa para Cardiotocógrafo FC1400	152500-000100

26.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Referência
Papel Termo Sensível 152mm x 25m para Registro do Monitor Fetal Cardiotocógrafo Bionet FC1400.	MDBN15225
Suporte com Rodízios Bionet para Monitor BM CART.	I00064
Carro de transporte com altura regulável, 5 rodízios, freios e cesto plástico – Better.	I04178
Mesa Auxiliar 745 x 475 x 850mm com rodízios, freios e 4 gavetas – MD.	YDS - 302
Mesa Auxiliar 560 x 385 x 825mm com rodízios, freios e 1 gaveta grande – MD.	Y-101C-L
Estimulador Vibro Acústico para FC1400.	130215-000700
Programa "Fetal Monitoring Central System" para comunicação com computador.	

27. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

⚠ Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante		
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O FC1400 é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do FC1400 deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O FC1400 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	O FC1400 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - **Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O FC1400 deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do FC1400 deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	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	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético na Frequência de Alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O FC1400 deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do FC1400 deve assegurar que o equipamento seja 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	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √P 800MHz a Ghz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" 'o afastamento recomendado em metros.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão 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  .

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o FC1400. for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o FC1400 está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do FC1400.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **FC1400**.

O FC1400 é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do FC1400 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o FC1400 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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

NOTA 

O FC1400 não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins.

O FC1400 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2 + A1 NBR IEC 60601-1-2.

Em caso de utilização do FC1400 próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do Monitor Fetal e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o FC1400 ou melhorar a blindagem do local.



Bionet Co., Ltd

5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, Seoul - 08375
Coréia do Sul



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219024

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8300