DOPPLER FETAL PORTÁTIL
FD-200

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. SEGURANÇA GERAL 4

1.1 AVISOS 4

2. VISÃO GERAL 6

3. CARACTERÍSTICAS 6

4. INDICAÇÃO DE USO 7

5. APRESENTAÇÃO GERAL 7

6. VISORES 7

6.1. VISOR MODELO FD-200A 7

6.2. VISOR MODELO FD-200C 8

6.3. VISOR MODELOS FD-200B E FD-200D 8

7. TECLAS E LUZES INDICADORAS 8

7.1. AJUSTE DO VOLUME 8

7.2. LIGA/DESLIGA 8

7.3. MODO DE CONFIGURAÇÃO 8

7.4. SELECIONANDO O MODO 8

7.5. LUZ DE INDICAÇÃO 9

7.6. TRANSDUTORES 9

8. INSTRUÇÕES DE USO 9

8.1. UTILIZANDO A PILHA OU BATERIA 9

8.1.1.SUBSTITUINDO OU CARREGANDO A BATERIA 9

8.2. OPERANDO O TRANSDUTOR 9

8.3. LIGANDO O EQUIPAMENTO 10

8.4. CONFIGURANDO OS MODOS DE OPERAÇÃO 10

8.4.1. MODOS DE OPERAÇÃO....10
8.4.2. SELECIONANDO OS MODOS....10
8.5. CONFIGURANDO PARÂMETROS....10
9. INSPECIONANDO A FHR....11
9.1. USO DO GEL....11
9.2. ENCONTRANDO A POSIÇÃO DO FETO....11
9.3. INSPECIONANDO A FHR....11
9.4. LIMPEZA APÓS O USO....11
9.5. GRAVAR, REPRODUZIR E TRANSFERIR....12
10. LIMPEZA....12
10.1. DESINFECÇÃO....12
11. MANUTENÇÃO....12
12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS....12
13. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO....13
13.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS....13
14. GARANTIA....13
15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA....14
16. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO....14
17. SENSIBILIDADE GERAL....15
18. SIMBOLOGIA....16
18.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO....16
18.2. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM....17
19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA....18

1. SEGURANÇA GERAL

Antes de utilizar o **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD**, leia cuidadosamente este manual e certifique-se de estar familiarizado com os controles, exibições do visor, recursos e técnicas de operação.

Examine cuidadosamente o **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** (referido adiante somente como equipamento) e seus acessórios para certificar que a unidade principal e acessórios não possuem nenhum dano visível que possa afetar a segurança do paciente e o desempenho do equipamento. O período recomendado para examiná lo é uma vez por semana.

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

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

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

1.1 AVISOS

ATENÇÃO
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
Fornece 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.

ATENÇÃO!

- O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** utiliza doppler ultrassônico de muito baixa energia. Isto é confirmado pelo projeto de cálculo, teste de laboratório, teste clínico e aplicação clínica que a energia do doppler é segura para fetos, gestantes e demais pessoas.
- Este equipamento não é à prova de explosão e não pode ser utilizado na presença de equipamentos anestésicos inflamáveis.
- Não jogue a bateria no fogo visto que pode explodir e causar dano.
- Não tente recarregar pilhas normais visto que podem vazar e causar incêndio ou mesmo explosão.
- Utilize somente adaptadores em conformidade com a IEC 60950.
- Não toque simultaneamente na entrada/saída de sinal do conector e no paciente para evitar danos ao equipamento.
- Acessórios e equipamento conectados à interface analógica e digital devem ser certificados de acordo com a respectiva norma IEC.
- A bateria deve ser retirada do equipamento se este não for utilizado por um longo período de tempo.
- O operador não deve entrar em contato com o paciente quando estiver trocando a bateria ou abrindo a tampa de cobertura da bateria.

- O equipamento é um instrumento para auxiliar na detecção de FHR e não deve ser utilizado no lugar de monitoramento fetal normal.
- A substituição da bateria deve ser realizada somente em ambiente distante do paciente (pelo menos 1,5m de distância).
- Por favor, utilize somente transdutores fornecidos pelo fabricante.
- Não estenda o fio do transdutor mais que 2 metros visto que o transdutor pode se desprender do conector do equipamento.
- O equipamento está projetado para operação contínua e em condições habituais. Não imergir em nenhum líquido (não é à prova de gotejamento ou respingos).
- Mantenha o equipamento limpo. Evite vibrações.
- Não utilize nenhum processo de esterilização por alta temperatura ou esterilização por radiação gama.
- O equipamento não está sujeito a nenhuma fonte de interferência eletromagnética forte, como transmissores de rádio e telefones móveis devido à interferência eletromagnética.
- O usuário deve verificar se o equipamento não apresenta nenhum dano visível de modo que possa afetar a segurança do paciente ou capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo recomendado para inspeção é uma vez ao mês ou antes. Se o dano está evidente, é recomendada a substituição antes do uso.
- O equipamento não deve ser usado quando alguns equipamentos estão em uso como gerador elétrico de alta frequência, forno de micro-ondas e telefone móvel.
- Não use o equipamento na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.
- O equipamento está projetado para operação em curto intervalo de tempo.
- Por favor, pare de utilizar o equipamento para arrumar adequadamente se alguma parte do equipamento não está apropriadamente fixada, como por exemplo, a cobertura da bateria.
- O equipamento é adequado para uso domiciliar e instituições que não possuem responsáveis com habilidades especiais, treinamento e conhecimento.
- Este manual de operação está escrito em um nível descomplicado, de fácil compreensão, para pessoas que não possuem treinamento ou conhecimento especial. Para utilização em hospitais e clínicas, o operador precisa ter certificado de qualificação. Para uso doméstico, quando as informações são usadas para diagnóstico, é necessário que a análise seja feita por um médico pessoal especializado.
- Esta qualificação mínima de serviço deve ser familiar para a operação do aparelho e técnicas de serviço.
- A seguinte lista de verificação de segurança deve ser realizada a cada 6 (seis) meses ou como especificado nos testes e protocolos de inspeção da instituição por pessoal qualificado, com treinamento adequado, conhecimento e experiência prática para realização.

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

CUIDADOS

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

2. VISÃO GERAL

O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** é um detector da frequência cardíaca fetal de alta performance que satisfaz as exigências para exame de FHR em hospitais, clínicas, comunidades e uso domiciliar.
O equipamento consiste em um emissor e receptor de sinal ultrassônico, unidade de processamento de computador, visor LCD, alto-falante, teclas operacionais e fonte de alimentação.

3. CARACTERÍSTICAS

Cada modelo do Doppler Fetal possuem diferentes características como indicadas abaixo.

Função	FD-200A	FD-200B	FD-200C	FD-200D
Visor de LCD	Não	P/B	Colorido	P/B
Luz de Fundo	Não	Sim	Sim	Sim
Alto-falante	Sim	Sim	Sim	Sim
Modos de Visualização	Não	Não	Sim	Não
Ajuste de Volume	Sim	Sim	Sim	Sim
Indicador de carga da bateria / pilha	Não	Sim	Sim	Sim
Visor da FHR	Não	Sim	Sim	Sim
Curva da FHR	Não	Não	Sim	Não
Desligamento automático	Não	Sim	Sim	Sim
Modos de operação	Não	Sim	Sim	Sim
Pilhas	Sim	Sim	Sim	Sim
Bateria recarregável	Não	Não	Sim	Sim
Carregador interno	Não	Não	Sim	Sim
Fones de ouvido	Opcional			
Bolsa de transporte	Opcional			
Transdutor 2.0 Mhz	Incluso			
Transdutor 2.5 Mhz	Opcional			
Transdutor 3.0 Mhz	Opcional			

4. INDICAÇÃO DE USO

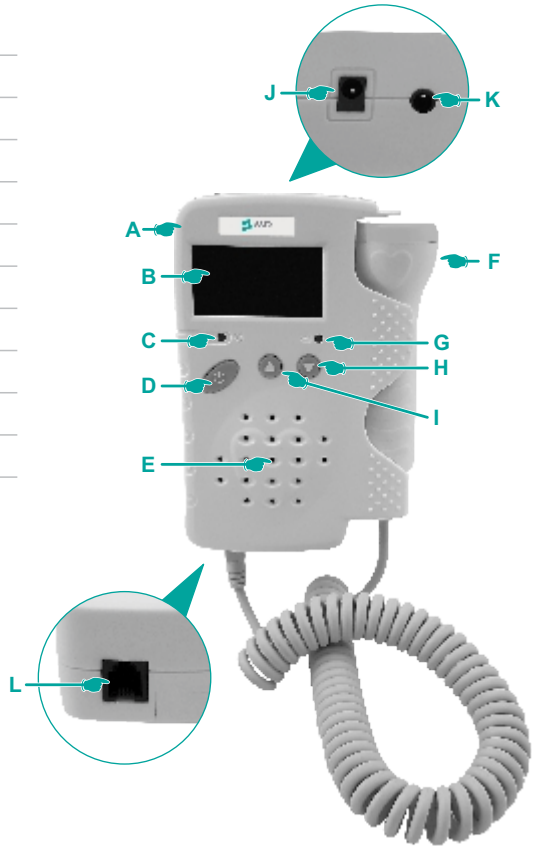
O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** é utilizado para detecção da frequência cardíaca fetal. O equipamento pode ser utilizado por profissionais da saúde com técnicas especializadas em hospitais, clínicas, comunidades e domiciliar.

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

5. APRESENTAÇÃO GERAL

A	Doppler Fetal
B	Visor
C	Indicador de funcionamento
D	Tecla Liga/Desliga
E	Alto-falante
F	Transdutor
G	Indicador de carga*
H	Tecla diminuir volume
I	Tecla aumentar volume
J	Entrada DC*
K	Entrada para fones de ouvido
L	Conector do transdutor

*disponíveis em alguns modelos, consultar modelo em tabela de características



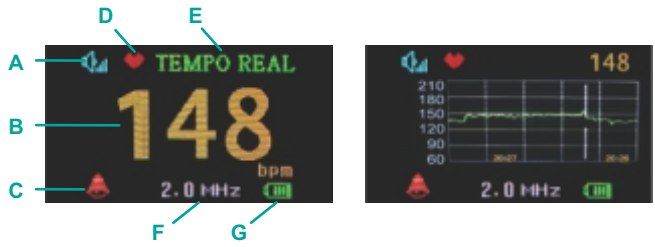
6. VISORES

6.1. VISOR MODELO FD-200A

O modelo **Doppler Fetal Portátil FD-200A MD**, não possui visor com função.

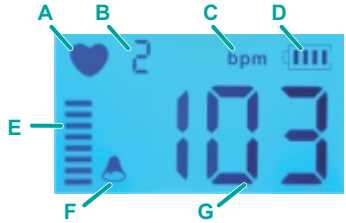
6.2. VISOR MODELO FD-200C

A	Volume de Voz
B	Batimento por minuto da FHR.
C	Alarme Ligado/Desligado
D	Sinal da FHR. Este sinal pisca com o batimento cardíaco
E	Modo de trabalho
F	Frequência do transdutor
G	Carga da bateria



6.3. VISOR MODELOS FD-200B E FD-200D

A	Sinal da FHR. Este sinal pisca com o batimento cardíaco
B	Modo de trabalho
C	Unidade de batimento por minuto da FHR
D	Carga da bateria
E	Intensidade de sinal da FC
F	Alarme Ligado/Desligado
G	Batimento por minuto da FHR.



7. TECLAS E LUZES INDICADORAS

7.1. AJUSTE DO VOLUME

Diminuir Volume: Quando o equipamento está ligado, se o som está muito alto, pressione a tecla ▼, o volume será reduzido.
Aumentar Volume: Quando o equipamento está ligado, se o som está muito baixo, pressione a tecla ▲, o volume será aumentado.

7.2. LIGA/DESLIGA

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

7.3. MODO DE CONFIGURAÇÃO

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

7.4. SELECIONANDO O MODO

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

7.5. LUZ DE INDICAÇÃO

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

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

7.6. TRANSDUTORES

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

8. INSTRUÇÕES DE USO

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

8.1. UTILIZANDO A PILHA OU BATERIA

Troca das Pilhas ou Bateria: Vire o painel posterior para cima. Segure a unidade principal com uma das mãos. Pressione a tampa do compartimento da bateria com o polegar da outra mão. Deslize a tampa ao longo da unidade de modo a permitir a retirada das pilhas ou bateria.
Insira as Pilhas ou Bateria na porta de entrada,
Coloque a tampa da bateria, deslize a tampa em direção ao topo do corpo do dispositivo até fechar o compartimento.

8.1.1.SUBSTITUINDO OU CARREGANDO A BATERIA

Quando a carga da bateria do equipamento estiver baixa desligue o dispositivo e substitua ou carregue a bateria.
Para carregar a bateria recarregável, inserir o plugue DC do carregador na porta de entrada de carga do equipamento e conecte o plugue AC na fonte de alimentação de 100-240 V AC, 50/60 Hz.
O tempo para a carga total da bateria levará cerca de 2 horas. Enquanto estiver carregando, a luz LED do carregador ficará laranja; quando a bateria estiver totalmente carregada a luz de LED ficará verde.

ATENÇÃO!

- Quando em funcionamento, as baterias recarregáveis não podem ser recarregadas. Quando as baterias recarregáveis estiverem recarregando o equipamento não pode operar.
- O equipamento somente pode ser utilizado quando o carregador for desconectado do equipamento.

8.2. OPERANDO O TRANSDUTOR

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

8.3. LIGANDO O EQUIPAMENTO

Ligue ao pressionar a tecla ✐, a luz indicadora de funcionamento irá brilhar.

8.4. CONFIGURANDO OS MODOS DE OPERAÇÃO

8.4.1. MODOS DE OPERAÇÃO

Para o modelo FD-200A a FHR é calculada manualmente.
Para os modelos FD-200D, FD-200B e FD-200E os modos de operação são:

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

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

1. Modo Tempo Real: Neste modo, o símbolo ♥ piscará no visor e a FHR em tempo real será exibida simultaneamente.

2. Modo Média: Este modo é utilizado para obter o valor de FHR mais estável. O visor exibe o símbolo♥ piscando quando a FHR é exibida.

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

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

5. Modo Onda: Neste modo o visor exibirá a curva da FHR e parâmetros relacionados.

8.4.2. SELECIONANDO OS MODOS

Pressione a tecla ✐ sequencialmente e os modos são alterados para cada operação.
Os parâmetros de alarme e luz de fundo para os modelos FD-200D, FD-200B e FD-200E são configurados ao pressionar as teclas ▲ e ▼.

8.5. CONFIGURANDO PARÂMETROS

Pressione as teclas ▲ e ▼ simultaneamente, o menu será exibido, para os modelos FD-200C, FD-200G e FD-200P.
Pressione as teclas ▲ ou ▼ para selecionar o item e parâmetro desejados; pressione a tecla ✐ para confirmar.
Selecione "RETURN" e pressione a tecla ✐ para retornar ao estado da operação.

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

9. INSPECIONANDO A FHR

9.1. USO DO GEL

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

9.2. ENCONTRANDO A POSIÇÃO DO FETO

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

NOTA:

- Não comprima o transdutor com muita força na superfície do abdômen para evitar comprometer o sinal.
- Quando estiver procurando os batimentos cardíacos do feto, não deslize o transdutor ao longo da superfície abdominal para evitar ruídos.
- Não posicione o transdutor onde há forte som do sangue placentário ou forte som umbilical.

9.3. INSPECIONANDO A FHR

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

NOTA:

- Não avalie a FHR enquanto não escutar um som fetal identificável e audível, usualmente isso acontece em 5 segundos.
- A faixa de valor normal para a frequência cardíaca fetal é 120-160 bpm. Os valores compreendidos entre 100-120 bpm e 160-180 bpm são valores críticos e devem ser investigados com atenção.

9.4. LIMPEZA APÓS O USO

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

9.5. GRAVAR, REPRODUZIR E TRANSFERIR

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

10. LIMPEZA

Antes de limpar o equipamento desligue-o e remova a bateria da unidade principal.
Mantenha a superfície externa do equipamento limpa, livre de sujeira e poeira com um pano macio e seco. Se necessário, limpe a placa de identificação com um pano macio umedecido com solução detergente ou água e pano seco.
Limpe o transdutor com pano macio para remover qualquer remanescente do gel ultrassônico. Limpe somente com água e sabão.

10.1. DESINFECÇÃO

Limpe o estojo do equipamento, sonda e demais partes como indicado acima. Em seguida, limpe o transdutor com pano umedecido com álcool etílico 70%.
Limpe o transdutor com pano limpo e seco para remover qualquer umidade remanescente.

11. MANUTENÇÃO

O dispositivo é um equipamento de precisão e a superfície acústica do transdutor é frágil, assim você deve manusear o equipamento e especialmente o transdutor com cuidado suficiente.
A camada de poeira e gel deve ser removida e limpa do transdutor antes e após cada uso. Essas precauções prolongam a vida útil da unidade e mantém a precisão do equipamento.
Antes do uso, o usuário deve certificar que o equipamento não tem nenhuma evidência de dano que possa afetar a segurança do paciente ou a capacidade do dispositivo. O intervalo recomendado para a inspeção é uma vez por semana. Se houver evidência de algum dano, é recomendada a reparação antes do uso.
O equipamento deve ser submetido a testes periódicos de segurança para assegurar a isolação apropriada do paciente de corrente de fuga do equipamento. Estes testes devem incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo recomendado para os testes é uma vez a cada 2 (dois) anos ou conforme o protocolo de inspeção e testes padronizados pela instituição.
A precisão da FHR é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo usuário. Se o resultado da FHR não for confiável, favor utilize outro método como um estetoscópio e verifique imediatamente ou contate o distribuidor local autorizado ou o fabricante para auxílio.

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Problema	Possível Causa	Solução
Sem Som	(1) Carga da bateria insuficiente; (2) O equipamento está danificado; (3) O cabo de conexão da bateria está danificado.	(1) Carregue ou substitua a bateria; (2) Inspecione o equipamento; (3) Contate o distribuidor autorizado ou fabricante.
Som Fraco	(1) Volume de voz está muito baixo; (2) Carga da bateria baixa; (3) Gel insuficiente ou sem gel.	(1) Aumente o volume de voz; (2) Carregue ou substitua a bateria; (3) Adicione gel suficiente na superfície do transdutor.
Ruído	(1) O transdutor está muito próximo da unidade principal; (2) Interferência por sinais externos; (3) Carga da bateria baixa.	(1) Mantenha distância suficiente entre o transdutor e a unidade principal; (2) Mantenha distância dos sinais externos; (3) Carregue ou substitua a bateria.
Baixa Sensibilidade	(1) A posição do transdutor está incorreta; (2) Gel insuficiente ou sem gel.	1) Mantenha o transdutor em posição correta; (2) Mantenha camada suficiente de gel.

13. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Doppler Fetal Portátil FD-200A MD** em local limpo e seco e em condições de temperatura adequadas (ambiente).

Evite armazenar o equipamento em ambiente com alta umidade ou salinidade (maresia).

13.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições de Operação	Temperatura: 5°C a 40°C; Umidade Relativa: 25% a 80%; Pressão Atmosférica: 86 a 106 kPa.
Condições de Armazenamento e Transporte:	Temperatura: -25°C a 70°C; Umidade Relativa: 0% a 93%; Pressão Atmosférica: 70 a 106 kPa.

14. 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 legal do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** (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 os acessórios e para o transdutor doppler (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);

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 a Assistência Técnica Autorizada 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 uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

15. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.
Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:
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

16. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico do Produto: Doppler Fetal Portátil FD-200 MD

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

Normas de Segurança: IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-11; IEC 61266; IEC 60601-2-37; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-9.

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

Características Físicas:
- Dimensões: 135mm x 95mm x 35mm
- Peso: aprox. 500g (com pilhas)

Sensibilidade: A partir de 10-12 semanas.

Visor LCD: 45mm x 25mm - 1.9"

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

Fonte de Alimentação Recomendada:

- Para os modelos FD-200D e FD-200C: Duas (2) unidades de baterias recarregáveis NI-MH 1.2V DC. Bateria recarregável 9V DC opcional.
- Para os modelos FD-200A e FD-200B: Duas (2) unidades de pilhas 1.5V DC tamanho AA LR6. Pilha alcalina 9V DC opcional.

Autonomia da Bateria

- Autonomia da pilha AA: 7 horas de uso contínuo.
- Autonomia da bateria recarregável NI-MH: 5 horas de uso contínuo.

Transdutor:

- Frequência Nominal: 2.0MHz
- Frequência de Operação: 2.0MHz ± 10%
- P-: <1Mpa
- Iob: <20 mW/cm2
- Ispta: <100 mW/cm2
- Intensidade de Saída de Ultrassom: Isata <10 mW/cm2
- Área de Radiação Efetiva do Transdutor: 154mm2

Ambiente de Contato Recomendado:

- Estimulação na pele: Não
- Quantidade total de micro-organismos: <1000 un/g
- Sem metabólitos residuais de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus
- Velocidade acústica: 1520-1620 m/s
- Impedância acústica: 1.5 –1.7x106 Pa.s/m
- Atenuação acústica: <0.05dB/(cm.MHz)
- Viscosidade: >15Pa.s
- Valor de pH: 5,5 –8

Modo de Trabalho: Doppler de Onda Contínua

17. SENSIBILIDADE GERAL

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

18. SIMBOLOGIA

18.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	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.
	Atenção.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
REF	Referência do Produto.
NS	Número de Série.
	Indicação de potencia.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Entrada para fone de ouvido.
	Marca de polaridade do conetor (FD-200C e FD200D).
	Indicador de funcionamento.
	Indicador de carga da bateria / pilha.
	Conexão do transdutor.
IPX1	Protegido contra a entrada vertical de pingos d'água ou condensação.
Segurança	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

18.2. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	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.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Número de Série.
	Referência do Produto.
	Indicação de validade.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Indicação pressão atmosférica de armazenamento.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Quantidade de empilhamento.

19. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** 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 B	O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** 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 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - **Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**			
O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD).	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2kV para linhas de corrente elétrica	± 2kV para linhas de corrente elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	<5% UT(>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% de queda em UT) para 5 seg	<5% UT(>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% de queda em UT) para 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
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 **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** 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	Não Aplicável	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 2,5GHz 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. 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:
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, 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 **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD**. for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD**.
b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 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 **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD**.

O **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Doppler Fetal Portátil FD-200 MD** 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 de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHZ d=1,2√P	80 MHz to 800 MHZ d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

Vcomin Technology Limited
3 Fl., No. 1, Kangzheng Road,
Buji Town, Shenzhen
China

BR REP **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 n° 80070210067

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

MO.FD200.V1.2013/REV.08/JUN.23