



DOPPLER FETAL DE MESA **FD-300**

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO.....	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
2.1. APRESENTAÇÃO GERAL	5
3. VISORES.....	5
3.1. VISOR MODELO FD-300C	5
3.1.1. MODO DE VISUALIZAÇÃO	6
3.2. VISOR MODELO FD-300D.....	6
4. TECLAS E LUZES INDICADORAS.....	6
4.1. TECLA PRINCIPAL	6
4.2. AJUSTE DO VOLUME	7
4.3. LIGA/DESLIGA	7
4.4. MODO DE CONFIGURAÇÃO.....	7
4.5. LUZ DE INDICAÇÃO	7
4.6. TRANSDUTORES.....	7
5. INSTRUÇÕES DE USO	7
5.1. UTILIZANDO A PILHA OU BATERIA	7
5.1.1.SUBSTITUINDO OU CARREGANDO A BATERIA.....	7
5.2. OPERANDO O TRANSDUTOR	8
5.2.1. RETIRAR E INSPECIONAR O TRANSDUTOR	8
5.2.2. SUBSTITUINDO O TRANSDUTOR	8
5.3. LIGANDO O EQUIPAMENTO	8
5.4. CONFIGURANDO OS MODOS DE OPERAÇÃO	8
5.4.1. MODOS DE OPERAÇÃO.....	8
5.4.2. CONFIGURANDO PARÂMETROS E OPERAÇÕES DE TRABALHO.....	9
5.4.3. PARÂMETROS FD-300C	10
5.4.4. PARÂMETROS FD-300D	11
5.5. CONGELAMENTO, ARMAZENAMENTO E REPRODUÇÃO.....	11
6. INSPECIONANDO A FHR.....	11

6.1. USO DO GEL	11
6.2. ENCONTRANDO A POSIÇÃO DO FETO	12
6.3. INSPECIONANDO A FHR.....	12
6.4. AJUSTANDO O VOLUME	12
6.5. GRAVAR E REPRODUZIR	12
7. ESPECIFICAÇÕES	13
7.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	13
7.2. SENSIBILIDADE GERAL	14
7.3. FONTE DE ALIMENTAÇÃO	14
7.4. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	14
7.5. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	14
8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	15
8.1. LIMPEZA ANTES E APÓS O USO	15
8.2. DESINFECÇÃO	15
9. MANUTENÇÃO	15
9.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	16
10. GARANTIA.....	16
11. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	17
12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	17
13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	18
14. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	19
15. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	20
15.1. PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	20
16. SIMBOLOGIA.....	20
16.1. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	20
16.2. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	21
17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	23

ATENÇÃO!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O Portátil MD FD-300 somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Doppler Fetal de Mesa FD-300 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.

O equipamento é utilizado para detecção da frequência cardíaca fetal. O equipamento pode ser utilizado por profissionais da saúde capacitados, em hospitais, clínicas, comunidades e em atendimento domiciliar. Os transdutores de 2.0MHz, 2.5MHz e 3.0MHz são utilizados para detecção da FHR.

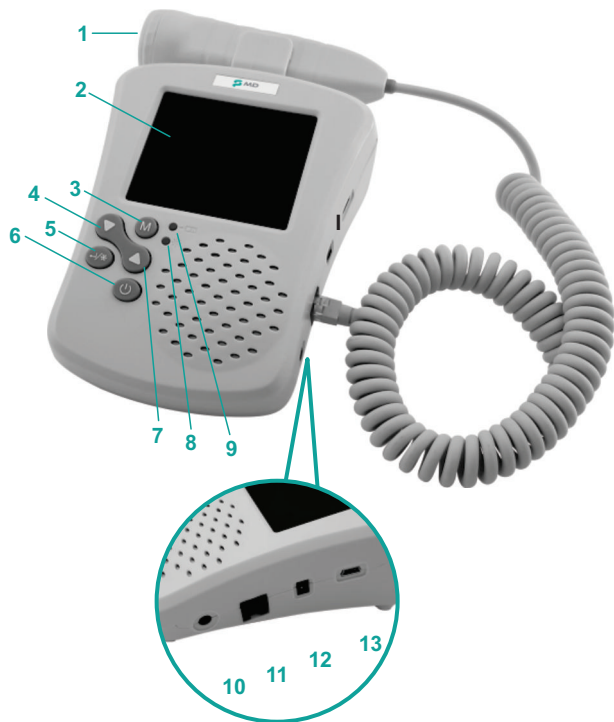
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os diferentes modelos possuem diferentes características como indicadas abaixo.

Função	FD-300C	FD-300D
Visor de LCD	Colorido	P/B
Dimensões do Visor	65 x 50mm - 3,2"	65 x 50mm - 3,2"
Luz de Fundo	Sim	Sim
Alto-falante	Sim	Sim
Desligamento automático	Sim	Sim
Pilhas alcalinas	Sim	Sim
Bateria recarregável	Sim	Sim
Indicador de carga	Sim	Sim
Curva da FHR	Sim	Não
Transdutor de detecção	Sim	Sim
Modos de operação	Sim	Sim
Modos de visualização	Sim	Não
Fones de ouvido	Opcional	
Bolsa de transporte	Opcional	
Transdutor 2.0 MHz	Incluso	
Transdutor 2.5 MHz	Opcional	
Transdutor 3.0 MHz	Opcional	

2.1. APRESENTAÇÃO GERAL

- | | |
|----|--|
| 1 | Transdutor |
| 2 | Visor |
| 3 | Tecla Menu |
| 4 | Tecla aumentar volume |
| 5 | Tecla "confirmar"; ligar e desligar a luz de fundo |
| 6 | Tecla Liga/Desliga |
| 7 | Tecla diminuir volume |
| 8 | Indicador de funcionamento |
| 9 | Indicador de carga* |
| 10 | Entrada para fones de ouvido |
| 11 | Conector do transdutor |
| 12 | Entrada DC |
| 13 | Conector mini USB |



3. VISORES

3.1. VISOR MODELO FD-300C



- | | |
|---|--|
| A | Ícone FHR, No modo Curva Frequência Cardíaca Fetal (FHR) |
| B | Frequência Cardíaca Fetal (FHR) |
| C | Sinal Cardíaco Fetal |
| D | Ícone nível de volume |
| E | Data (Ano - Mês - Dia) |
| F | Horário |
| G | Carga da bateria |
| H | Modos de Operação |
| I | Imprimir |
| J | Modo de Visualização |
| K | Ligar / Desligar Alarme |
| L | Congelar |
| M | Ligar / Desligar Volume |
| N | Ligar / Deligar Parâmetros |

3.1.1. MODO DE VISUALIZAÇÃO



Modo Curva



Modo Valor da FHR

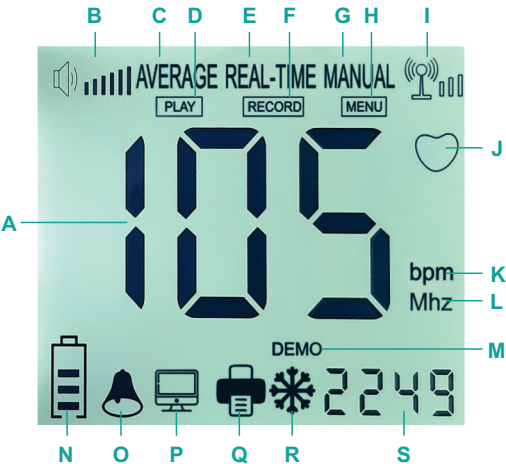


Parâmetros e
Valor da FHR

Há três modos de exibição como seguem:

1. **Modo Curva:** Neste modo o visor exibe a curva da FHR e parâmetros relacionados.
2. **Modo Valor da FHR:** Neste modo o visor exibe o valor da FHR e parâmetros relacionados.
3. **Modo Parâmetros e Valor da FHR:** Neste modo o visor exibe o valor da FHR, os principais parâmetros de operação e outras informações.

3.2. VISOR MODELO FD-300D



A	Frequência Cardíaca Fetal (FHR)
B	Ícone nível de volume
C	Modo Média
D	Função Play
E	Modo Tempo Real
F	Função Gravar
G	Modo Manual
H	Menu
I	Operação em Rede
J	Sinal Cardíaco Fetal
K	Unidade da FHR
L	Unidade da frequência do transdutor
M	Indicativo de Modo Demonstração
N	Carga da bateria
O	Ligar/ Desligar Alarme
P	Modo de Visualização
Q	Imprimir
R	Congelar
S	Tempo

4. TECLAS E LUZES INDICADORAS

4.1. TECLA PRINCIPAL

Pressione a tecla **M** para entrar no menu de configuração. Quando finalizar de configurar os parâmetros pressione esta tecla para sair do menu configurar e entrar no modo de trabalho.

4.2. 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.

4.3. LIGA/DESLIGA

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

4.4. MODO DE CONFIGURAÇÃO

Quando o equipamento é ligado, pressione a tecla  para confirmar o sub-menu e parâmetros selecionados.

4.5. 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, ao lado do botão Menu.

4.6. TRANSDUTORES

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

5. 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.

5.1. 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 no compartimento. Verifique a polaridade na parte interna do compartimento das pilhas/bateria (+ e -).

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

5.1.1. 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, insira 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.

O equipamento pode ser utilizado e funciona normalmente enquanto a carga da bateria está sendo carregada.



ATENÇÃO!

- Use carregador e baterias originais.
- Após carregamento completo retire o equipamento da tomada.
- Não carregue o equipamento em locais úmidos ou molhados.

5.2. OPERANDO O TRANSDUTOR

5.2.1. RETIRAR E INSPECIONAR 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 espaço do engate deslizando-o para a esquerda.

De modo contrário, é possível facilmente fixar o transdutor ao engate na unidade principal.

Quando o equipamento é ligado, se o transdutor não estiver bem conectado na unidade principal, na tela LCD será exibido "----" e irá piscar. Após bem conectado, a tela de LCD irá parar de piscar e exibirá o valor da frequência do transdutor.

5.2.2. SUBSTITUINDO O TRANSDUTOR

Antes de substituir o transdutor deve-se desligar o equipamento.

Desconecte o plugue do transdutor do equipamento, em seguida conecte o transdutor desejado.

5.3. LIGANDO O EQUIPAMENTO

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

NOTA: o equipamento se desligará automaticamente após 3 minutos sem uso.

5.4. CONFIGURANDO OS MODOS DE OPERAÇÃO

5.4.1. MODOS DE OPERAÇÃO

Para qualquer modo de operação, o valor da FHR é automaticamente exibido no visor.

Modos de operação são:

1. Modo Tempo Real:

Neste modo, o símbolo  piscará no visor e a FHR do tempo real será exibida. Você pode gravar ou parar a gravação pressionando a tecla Liga/ Desliga uma vez.

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:

Este modo é utilizado quando a FHR não é suficiente para ser exibida mas o batimento cardíaco pode ser audível.

Pressione a tecla  para iniciar a contagem. O símbolo  piscando aparecerá na tela e “---”.

Pressione a tecla  novamente, após o décimo batimento cardíaco o equipamento automaticamente calcula a média derivada da FHR e exibe o valor. Este valor da frequência será mantido até outra avaliação iniciar ou o modo ser alterado.

4. Modo Demonstração :

Este modo exibe as informações armazenadas no equipamento.

5.4.2. CONFIGURANDO PARÂMETROS E OPERAÇÕES DE TRABALHO

Pressione a tecla  para entrar no menu principal e configurar os parâmetros de trabalho.

Pressione as teclas  e  para selecionar os parâmetros.

Pressione a tecla  para entrar no parâmetro a ser configurado.

Pressione as teclas  e  para configurar os parâmetros.

Pressione a tecla  para confirmar o parâmetro configurado.

Pressione  para sair do modo de configuração e iniciar o trabalho. As configurações selecionadas dos parâmetros são automaticamente salvas.

Para o modelo FD-300D, é exibido o modo configurado de operação na parte inferior da tela.

Para o modelo FD-300C, possui a função de operação por toque na tela (touchscreen).

Exceto para o modelo FD-300D, quando em funcionamento, as informações da curva da FHR e tempo são automaticamente armazenados a cada 2 minutos dentro de 24 horas.

Após 24 horas, as informações são automaticamente renovadas por sequência de tempo.

5.4.3. PARÂMETROS FD-300C

Sub-menu	Parâmetro	Definição	Valor Seleccionável	Configuração Padrão
Configurar FHR	Volume FHR	Volume FHR	0-7	7
	Cor	Cor FHR	Laranja, Verde, Ciano, Rosa, Amarelo, Branco	Verde
	Velocidade da impressão	Velocidade da impressão	1, 2, 3 cm/min	3 cm/min
	Tempo de impressão	Tempo da impressão automática	00-60 s, 00 é tempo limitado	00
Configurar Alarme	Alarme	Alarme	ON,OFF	ON
	Limite Superior	Limite superior para alarme	100-240 bpm	160 bpm
	Limite Inferior	Limite Inferior para alarme	50-240 bpm	120 bpm
	Tempo	Tempo do toque do alarme	5-20 s	10
Configuração Padrão	Configuração Padrão	Configuração Padrão de Fábrica	YES, NO	NO
Modo de Visualização	Curva	Exibe a curva e outras informações	/	YES
	Número	Exibe o valor da FHR e outras informações	/	/
	Número e parâmetros	Exibe FHR e parâmetros	/	/
Configurar Data e Hora	Ano	Ano	00-99	10
	Mês	Mês	1-12	01
	Dia	Dia	1-31	01
	Hora	Hora	00-23	12
	Minuto	Minuto	00-59	04
Modo de Operação	Modo Tempo Real	Modo Tempo Real	/	/
	Modo Média	Modo Média	/	/
	Modo Manual	Modo Manual	/	/
	Modo Demonstração	Modo Demonstração	ON, OFF	OFF
	Tela sensível ao toque touchscreen	Tela sensível ao toque touchscreen	/	/

5.4.4. PARÂMETROS FD-300D

Indicação	Definição	Valor Seleccionável	Configuração Padrão
AE 7n	Retornar ao menu	/	/
H I	Limite superior do alarme	50-240 bpm	160 bpm
Lo	Limite inferior do alarme	50-240 bpm	120 bpm
SPEd	Velocidade da impressão	1, 2, 3 cm/min	3 cm/min
7 IE	Tempo de exame; parar impressão e salvar	0-60 min, 0 é tempo ilimitado	0
YE2A	Ano	01-99	10
n7on	Mês	1-12	1
day	Dia	1-31	1
HoUA	Hora	00-23	12
n7 in	Minuto	00-59	00
den7	Modo Demonstração	ON, OFF	OFF
n7de	Modo de Operação: 1-Modo Manual, 2-Modo Tempo Real, 3-Modo Média	1, 2, 3	2
L 1H7	Luz de fundo no visor LCD	ON, OFF	ON
F3CY	Configuração padrão dos parâmetros	YES, NO	NO
al2A	Alarme	ON, OFF	On
de2y	Tempo de atraso do toque do alarme	5-60s	10
PA in	Impressora	ON, OFF	OFF

5.5. CONGELAMENTO, ARMAZENAMENTO E REPRODUÇÃO

Quando em funcionamento, pressione a tecla  para congelar o valor ou a curva da FHR na tela. Isto ficará mantido até iniciar outra avaliação ou o modo for alterado.

Exceto para o modelo FD-300D, sob o estado de congelamento, pressionando as teclas  e  as informações armazenadas podem ser reproduzidas exibindo a curva da FHR e marca do tempo de 2 minutos para cada figura.

6. INSPECIONANDO A FHR

6.1. USO DO GEL

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

6.2. 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.

Geralmente, em período gestacional curto a posição do coração do feto está em 1/3 a partir da linha da cicatriz umbilical até a sínfise púbica e com o aumento do período gestacional a posição se deslocará para cima e desviará um pouco para alguma das laterais.

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.

6.3. INSPECIONANDO A FHR

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

NOTA:

- Não avalie a FHR até 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. Valores menores que 100 bpm e maiores que 180 bpm são valores alarmantes os quais devem ser investigados mais seriamente.

6.4. AJUSTANDO O VOLUME

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

6.5. GRAVAR E REPRODUZIR

O sinal do som fetal pode gravado por um gravador de som. O arquivo do som gravado pode ser reproduzido, armazenado no computador ou enviado por e-mail.

7. ESPECIFICAÇÕES

7.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELOS		FD-300C e FD-300D
VISOR		60mm x 50mm – 3,2"
FAIXA DE MEDIÇÃO		50~240 bpm Resolução: 1 bpm Precisão: ± 1 bpm
SAÍDA DE ENERGIA		<20mW
INTENSIDADE DE SAÍDA DE ULTRASSOM		Isata: <10 mW/cm2
FREQUÊNCIA NOMINAL DO TRANSDUTOR		2 MHz
FREQUÊNCIA DE OPERAÇÃO		2 MHz ± 10%
P-		<1Mpa
LOB		<20 mW/cm2
ISPTA		<100 mW/cm2
ÁREA DE RADIAÇÃO EFETIVA DO TRANSDUTOR		154 mm2
AMBIENTE DE CONTATO RECOMENDADO	ESTIMULAÇÃO NA PELE	Não
	QUANTIDADE TOTAL DE MICRO-ORGANISMOS	<1000 un/g
	METABÓLITOS RESIDUAIS	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
SENSIBILIDADE		A partir de 9-12 semanas, variando de acordo com cada caso em particular.
DIMENSÕES		135mm x 100mm x 49mm
COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO E TRANSDUTOR		Plástico ABS (copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno)
DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO		O dispositivo desliga automaticamente após 1 minuto sem utilização.
PESO		400 g (com pilhas)
Apresenta filtro minimizador de interferências e redução de ruídos durante a utilização.		

7.2. SENSIBILIDADE GERAL

DISTÂNCIA DA ÁREA ACÚSTICA DO TRANSDUTOR	200mm	100mm	75mm	50mm
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	41.8 dB	44 dB	47 dB	47 dB
C: Relação Sinal/Ruído	Vs: 712 mV Vr: 304 mV C=7.3 dB	Vs: 716 mV Vr: 304 mV C=7.3 dB	Vs: 720 mV Vr: 305 mV C=7.4 dB	Vs: 723 mV Vr: 306 mV C=7.5 dB
S: Sensibilidade Geral	S= 93.6 dB	S= 97.5 dB	S= 102.3 dB	S= 102 dB

7.3. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

ALIMENTAÇÃO	- 3 pilhas recarregáveis x 1.2V DC - Bateria recarregável 9VDC opcional. - 3 pilhas alcalinas AA x 1.5V DC. Pilha alcalina 9VDC opcional.
AUTONOMIA	Aproximadamente 4 horas ou mais.
CARREGADOR	100-240 VAC

7.4. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo BF
Classificação IP	IPX0 (Equipamento) IPX1 (Transdutor)
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

7.5. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Evite que o aparelho **Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD** entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos, isso pode prejudicar a funcionalidade do aparelho.

Armazene o **Doppler Fetal de Mesa FD-300 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).

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	5°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	25% a 80%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	86 a 106 kPa
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-25°C a 70°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	≤93%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	70 a 106 kPa

8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

8.1. LIMPEZA ANTES E APÓS O USO

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

Dispositivo: Se necessário, limpe a placa de identificação com um pano macio umedecido com solução detergente ou água e pano seco.

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

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.



ATENÇÃO!

- Evite que a solução esorra para dentro do produto, pois a umidade pode danificar os componentes internos do equipamento.
- Não submeter a limpeza por processo de ultrassom.
- Não utilize nenhum produto abrasivo ou solvente químico.

8.2. DESINFECÇÃO

Limpe o estojo do equipamento, transdutor 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.

9. MANUTENÇÃO

O **Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. 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).

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 gel e qualquer sujidade devem ser removidas e limpas do transdutor 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 isolamento 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 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.

9.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
Sem Som	(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) Inspeção 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.

10. GARANTIA

Garantimos que o produto **Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD** 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 **Doppler Fetal de Mesa FD-300 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 (meses) para o Transdutores (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);

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.

11. SUPORTE TÉCNICO E 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>

12. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O Doppler Fetal de Mesa FD-300 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 vaziar e causar incêndio ou mesmo explosão.
- Utilize somente adaptadores em conformidade com a IEC 60950.
- Não toque simultaneamente na entrada/saída de sinal do conector e no paciente para evitar danos ao equipamento.
- Acessórios e equipamento conectados à interface analógica e digital devem ser certificados de acordo com a respectiva norma IEC.
- A bateria deve ser retirada do equipamento se este não for utilizado por um longo período de tempo.
- O operador não deve entrar em contato com o paciente quando estiver trocando a bateria ou abrindo a tampa de cobertura da bateria.
- O equipamento é um instrumento para auxiliar na detecção de FHR e não deve ser utilizado no lugar de monitoramento fetal normal.
- A substituição da bateria deve ser realizada somente em ambiente distante do paciente (pelo menos 1,5m de distância).
- Por favor, utilize somente transdutores fornecidos pelo fabricante.
- Não estenda o fio do transdutor mais que 2 metros visto que o transdutor pode se desprender do conector do equipamento.
- O equipamento está projetado para operação contínua e em condições habituais. Não imergir em nenhum líquido (não é à prova de gotejamento ou respingos).
- Mantenha o equipamento limpo. Evite vibrações.
- Não utilize nenhum processo de esterilização por alta temperatura ou esterilização por radiação gama.
- O equipamento não está sujeito a nenhuma fonte de interferência eletromagnética forte, como transmissores de rádio e telefones móveis devido à interferência eletromagnética.
- O usuário deve verificar se o equipamento não apresenta nenhum dano visível de modo que possa afetar a segurança do paciente ou capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo recomendado para

inspeção é uma vez ao mês ou antes. Se o dano está evidente, é recomendada a substituição antes do uso.

- O equipamento não deve ser usado quando alguns equipamentos estão em uso como gerador elétrico de alta frequência, forno de micro-ondas e telefone móvel.
 - Não use o equipamento na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.
 - O equipamento está projetado para operação em curto intervalo de tempo.
 - Por favor, pare de utilizar o equipamento para arrumar adequadamente se alguma parte do equipamento não está apropriadamente fixada, como por exemplo, a cobertura da bateria.
 - O equipamento é adequado para uso domiciliar e instituições que não possuem responsáveis com habilidades especiais, treinamento e conhecimento.
 - Este manual de operação está escrito em um nível descomplicado, de fácil compreensão, para pessoas que não possuem treinamento ou conhecimento especial. Para utilização em hospitais e clínicas, o operador precisa ter certificado de qualificação. Para uso doméstico, quando as informações são usadas para diagnóstico, é necessário que a análise seja feita por um médico pessoal especializado.
 - Esta qualificação mínima de serviço deve ser familiar para a operação do aparelho e técnicas de serviço.
 - A seguinte lista de verificação de segurança deve ser realizada a cada 6 (seis) meses ou como especificado nos testes e protocolos de inspeção da instituição por pessoal qualificado, com treinamento adequado, conhecimento e experiência prática para realização.
1. Inspeção o equipamento para possíveis danos mecânicos e funcionais.
 2. Inspeção as etiquetas de segurança e legitimidade.
 3. Verifique se o equipamento funciona apropriadamente como descrito no manual de operação.
 4. O teste de corrente de fuga do paciente de acordo com a IEC 60601-1 é limitado até 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.
- 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.

13. 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 **Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD** é estimado em 3 (três) 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.

14. 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 eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-1-11 – Equipamento eletromédicos – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.
- IEC 60601-2-37:2007 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.
- IEC 61266: Sistema de Ultrassom – Detectores fetais portáteis – Requisitos de desempenho e métodos de medição e comunicação.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- ANT NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização.
- 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 RDC 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.
- 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 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.

15. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

15.1. PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 Monitor Doppler Fetal de Mesa FD-300C/D
- 01 Transdutor (2MHz)
- 01 Adaptador 100-240 V AC, 50/60 Hz
- 03 Pilhas recarregáveis 1.2V.

15.2. PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Fone de ouvido.
- Mesa Auxiliar com Rodízios, Freios e 1 Gaveta MD
- Pedestal com rodízios, altura regulável e cesta para acessórios MD

16. SIMBOLOGIA

16.1. 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.
	Referência do Produto.
	Número de série do dispositivo.
	Indicação da potencia.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Entrada para fone de ouvido.
	Marca de polaridade do conector (FD-300C e FD-300D).
	Indicador de funcionamento.
	Indicador de carga da bateria / pilha.
	Conexão do transdutor.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

16.2. 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 do dispositivo.
	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.
	Versão do Manual do Usuário.

17. 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, afAST (estimulação acústica) e 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 Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Doppler Fetal de Mesa FD-300 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 de Mesa FD-300 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 de Mesa FD-300 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	Não aplicável	O Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS -			
Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.			
O Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Doppler Fetal de Mesa FD-300 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).	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	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.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não aplicável	A qualidade da 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)	Não aplicável	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.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Não aplicável	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.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico; a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (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 Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Doppler Fetal de Mesa FD-300 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	Conforme	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 2,7GHz 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; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

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 **Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Doppler Fetal de Mesa FD-300 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 de Mesa FD-300 MD**. 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 À VIDA			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Doppler Fetal de Mesa FD-300 MD .			
O Doppler Fetal de Mesa FD-300 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 de Mesa FD-300 MD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Doppler Fetal de Mesa FD-300 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	N/A	0,12	0,2
0,1	N/A	0,38	0,7
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,4
100	N/A	12	23,3

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



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 80070210071

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