

Doppler fetal

Manual do usuário

Histórico de revisão

Este manual tem um número de revisão. Este número de revisão muda sempre que o manual é atualizado devido a uma mudança de software ou especificação técnica.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Número de revisão: 1.1

Revisão de software: consulte a interface de inicialização do equipamento

Hora de lançamento: fev. 2024

© Direitos autorais 2021 MEDMAX COM. DE EQUIP. MÉDICOS E SIMILARES LTDA-ME, Ltd.

Todos os direitos reservados.

Informações de contato



MEDMAX COM. DE EQUIP. MÉDICOS E SIMILARES

LTDA-ME

CNPJ: 07.760.277/0003-23 Tel. (11) 4133-6300

AV. SAPUCAÍ, 111-A, JARDIM DAS PALMEIRAS

CEP: 37540-000 – Santa Rita do Sapucaí - MG

Responsável Técnico: Sávio Martins Coelho CREA: 2603704060

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante se considera responsável apenas por quaisquer efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento: as operações de montagem e reparos são realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e o dispositivo é usado de acordo com as instruções de uso.

AVISO:

Este dispositivo não se destina ao tratamento. O uso pretendido é para detectar a frequência cardíaca fetal. Se o resultado da FCF for suspeito, use outros métodos, como estetoscópio, para verificar imediatamente.

Termos usados neste manual

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

AVISO:

Um selo de AVISO alerta contra certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO:

Um selo de CUIDADO alerta contra ações ou situações que podem danificar equipamentos, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

OBSERVAÇÃO:

Uma NOTA fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Conteúdo

| | |
|--|-----------|
| DOPPLER FETAL | 1 |
| INFORMAÇÕES DE CONTATO..... | 2 |
| RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE | 3 |
| TERMOS USADOS NESTE MANUAL..... | 3 |
| CONTEÚDO | 4 |
| 1 ORIENTAÇÕES DE SEGURANÇA | 4 |
| 1.1 Precauções de segurança..... | 4 |
| 1.2 Símbolos | 9 |
| Consulte o manual do usuário..... | 10 |
| 2 INTRODUÇÃO..... | 11 |
| 2.1 USO PRETENDIDO..... | 11 |
| 2.1.1 OPERADOR PRETENDIDO | 11 |
| 2.1.2 População de pacientes pretendida..... | 12 |
| 2.1.3 Condição médica..... | 12 |
| 2.2 CARACTERÍSTICAS..... | 12 |
| 2.3 UNIDADE PRINCIPAL | 13 |
| 2.3.1 Aparência | 13 |
| OBSERVAÇÃO: | 13 |
| 2.3.2 Exibição | 16 |
| 2.3.3 Botões | 18 |
| SOQUETE DE SONDA..... | 18 |
| 3 OPERAÇÃO BÁSICA..... | 19 |
| 3.1 LIGAR/DESLIGAR..... | 19 |



| | | |
|------------------------------------|--|-----------|
| 3.2 | OBTENÇÃO DE SINAIS DOPPLER..... | 20 |
| 3.3 | CONTROLADOR DE VOLUME | 21 |
| 3.4 | MODO DE EXIBIÇÃO | 21 |
| 3.5 | OPERAÇÃO DA Sonda | 21 |
| 3.5.1 | Retirando a sonda..... | 21 |
| 3.5.2 | Colocação da sonda..... | 22 |
| 3.5.3 | Substituindo a Sonda..... | 23 |
| 3.6 | BATERIA..... | 24 |
| 3.6.1 | Bateria..... | 24 |
| 3.6.2 | Indicação de energia da bateria | 24 |
| 3.6.3 | SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS | 24 |
| 3.7 | ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO | 25 |
| | NOME DO PRODUTO: DOPPLER FETAL | 25 |
| EMC: GRUPO I CLASSE B | | 26 |
| 4 | MANUTENÇÃO | 29 |
| 4.1 | MANUTENÇÃO..... | 29 |
| 4.2 | LIMPEZA | 30 |
| 4.3 | SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 31 |
| 4.4 | GARANTIA..... | 31 |
| APÊNDICE A..... | | 32 |


Conteúdo


1 Orientações de segurança


Esta unidade é um equipamento alimentado internamente; o grau de proteção contra choques é do tipo BF aplicado na peça. A proteção da peça aplicada do tipo BF significa que essas conexões do paciente estarão em conformidade com as correntes de fuga permitidas e as rigidezes dielétricas da norma IEC 60601-1.


1.1 Precauções de segurança


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

 **AVISO:** A notificação de quaisquer eventos graves relacionados ao dispositivo deve ser comunicada pelo usuário e/ou paciente aos fabricantes e autoridades competentes nos países membros.


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


 **AVISO:** Não jogue as pilhas no fogo, pois isso pode causar explosão.


 **Aviso:** Não fique perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e da sala blindada de RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade de distúrbios de EM é alta.


 **Aviso:** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação


inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

 **Aviso:** O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.”


 **Aviso:** Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.


 **CUIDADO:** Não tente recarregar pilhas secas normais, elas podem vaziar e causar incêndio ou até mesmo explodir.


 **CUIDADO:** Não toque no conector de entrada ou saída de sinal e no paciente simultaneamente.


 **CUIDADO:** O Pocket Fetal Doppler é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal. Não se destina ao uso fetal.


 **CUIDADO:** Utilize a sonda fornecida pelo fabricante.


 **CUIDADO:** Não puxe a linha da sonda por mais tempo mais de 1 metro, ou então a sonda pode se soltar do conector.


 **CUIDADO:** O dispositivo deve ser reparado somente por pessoal autorizado e qualificado.


 **CUIDADO:** Quando os usuários domésticos usarem este dispositivo, eles devem ler o manual cuidadosamente e consultar um médico, revendedor ou fabricante, se necessário.

 **CUIDADO:** O dispositivo é projetado para operação contínua e é 'comum'. Não mergulhe em nenhum líquido (ou seja, não é à prova de gotejamento ou respingos).

 **CUIDADO:** Mantenha o dispositivo limpo. Evite vibração.

 **CUIDADO:** Não utilize processos de esterilização em alta temperatura, nem esterilização por feixe de elétrons ou radiação gama.


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


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


 **CUIDADO:**


Utilize um gel que atenda ao padrão YY/T 0299 ou ao padrão IEC ou ISO correspondente, caso contrário, ele poderá afetar o desempenho do


dispositivo e danificar a sonda do dispositivo.


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


 **CUIDADO:** A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.


 **CUIDADO:** A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.


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


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


 **CUIDADO:** Se usar bateria recarregável, para garantir capacidade e vida útil, carregue-a completamente antes do primeiro uso. Normalmente, as baterias devem ser carregadas continuamente por 14 horas ou carregadas de acordo com as orientações exibidas na bateria.


 **CUIDADO:** Não ajuste o ânodo e o cátodo da bateria incorretamente.


 **CUIDADO:** O período de validade deste produto é de cinco anos.

 **CUIDADO:** Após o término da vida útil, devolva os produtos ao fabricante ou descarte-os de acordo com as regulamentações locais.


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


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


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


 **CUIDADO:** Use a máquina em um ambiente sem campos eletromagnéticos fortes, o que pode influenciar o resultado da medição.


Remova a bateria se o equipamento não for usado por algum tempo.


 O dispositivo não requer calibração.


 O dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.


 O usuário deve verificar se o equipamento funciona com segurança e se está em boas condições de funcionamento antes de ser utilizado.

 Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.


 **DISPOSIÇÃO:** Não descarte aparelhos elétricos como lixo municipal não classificado, use instalações de coleta seletiva. Entre em contato com o governo local para obter informações sobre os sistemas de coleta disponíveis. Se aparelhos elétricos forem descartados em aterros sanitários ou lixões, substâncias perigosas podem vazar para as águas subterrâneas e entrar na cadeia alimentar, prejudicando sua saúde e bem-estar.


 Descarte da bateria: Recicle ou descarte a bateria de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e locais. Para evitar risco de incêndio e explosão, não queime ou incinere a bateria.

 Reciclagem das baterias: Quando a bateria não tiver mais carga, ela deve ser substituída. As baterias são recicláveis. Remova a bateria antiga da tampa da bateria e siga as diretrizes locais de reciclagem.









 O fabricante fornecerá diagramas de circuito, listas de componentes,





descrições e instruções de calibração para auxiliar o PESSOAL DE SERVIÇO no reparo de peças.

 Campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do Doppler Fetal. Por esse motivo, certifique-se de que todos os dispositivos externos operados nas proximidades do Doppler Fetal estejam em conformidade com os requisitos de EMC relevantes. Equipamentos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares, telefones sem fio e suas estações base, walkie-talkies ou dispositivos de ressonância magnética são uma possível fonte de interferência, pois podem emitir níveis mais altos de radiação eletromagnética.

 Equipamentos adicionais conectados a equipamentos elétricos médicos devem estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (consulte IEC 60601-1 ou cláusula 16 da 3ª edição da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a equipamentos elétricos médicos configura um sistema médico em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos. Chama-se a atenção para o fato de que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte seu representante local ou o departamento de serviço técnico.

1.2 Símbolos

| Marca | Resumo | Marca | Resumo |
|--|--|---|-----------------------------------|
|  | Data do fabricante |  | Botão para cima |
|  | Peça aplicada tipo BF |  | Botão para baixo |
|  | Fabricante |  | LIGADO/DESLIGADO |
|  | Consulte o manual do usuário documentos |  | Cuidado, consulte acompanhante |
| IPX2 | Protegido contra acesso a partes perigosas com o dedo e contra gotas de água caindo verticalmente quando o gabinete é inclinado até 15° quedas quando o gabinete é inclinado até 15°dedo e contra gotas de água caindo verticalmente quando o gabinete é inclinado até 15° | | |
| IPX1 | Protegido contra acesso a partes perigosas com um dedo e contra gotas de água caindo verticalmente | | |

| | |
|--|---|
|  | Dispositivos médicos |
|  | O símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com o Conselho Europeu |
|  | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|  | O símbolo indica que o dispositivo deve ser enviado para agências especiais de acordo com as Regulamentações Ambientais locais. |

2 Introdução

2.1 Uso pretendido

O Doppler tem como objetivo detectar batimentos cardíacos fetais, exibir a frequência cardíaca fetal e reproduzir o som cardíaco fetal.

2.1.1 Operador pretendido

Este Doppler Fetal é destinado ao uso somente por profissionais clínicos ou sob sua orientação. Ele deve ser usado somente

usado por pessoas que receberam treinamento adequado em seu uso. Qualquer pessoa não autorizada ou não treinada não deve executar qualquer operação nele.

2.1.2 População de pacientes pretendida

O Doppler fetal é indicado para uso por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, comunidades e domicílios para gestações únicas após 12 semanas de gestação.

2.1.3 Condição médica

No hospital, na clínica, na comunidade e em casa.

2.2 Características

Existem dez modelos diferentes disponíveis: AD50A, AD51A,

As características dos Dopplers estão listadas no quadro a seguir:

| | Tela LCD | Tela TFT | Soquet e de sonda | Tomada para fone de ouvido | Distribuído por Pilhas Alcalinas | Alimentado por baterias de lítio (possui micro USB) |
|-------|----------|----------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|---|
| AD50A | √ | × | √ | √ | √ | × |
| AD51A | × | √ | √ | √ | √ | × |
| AD50B | √ | × | √ | √ | × | √ |
| AD51B | × | √ | √ | √ | × | √ |

√ = significa que tem esta função × = significa que não tem esta função

*

significa opcional

2.3 Unidade principal

2.3.1 Aparência

OBSERVAÇÃO:

As imagens e interfaces deste manual são apenas para referência.

Este dispositivo é um Doppler Fetal de mão não invasivo com um alto-falante interno. Este dispositivo tem os seguintes recursos especiais que irão aprimorar o uso do seu produto, consulte a Figura 1,2,3,4.

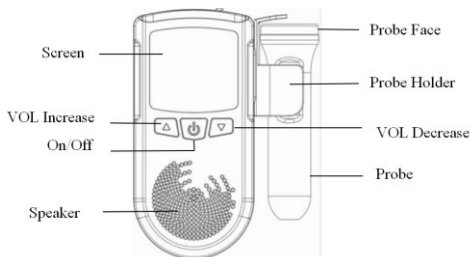


Figura 1 Painel frontal do dispositivo

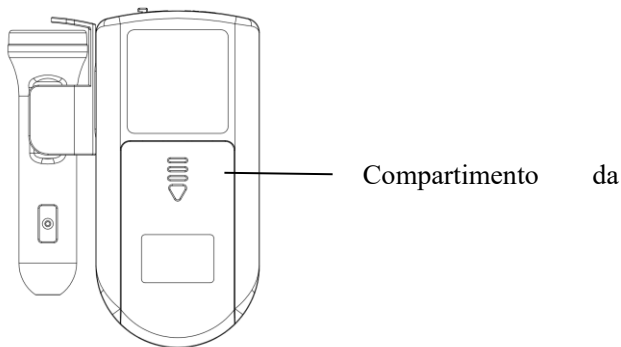


Figura 2 Painel traseiro do dispositivo

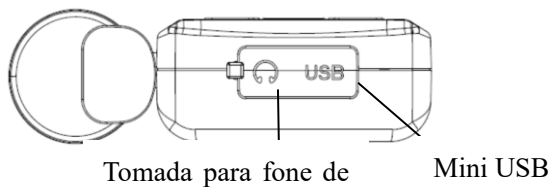
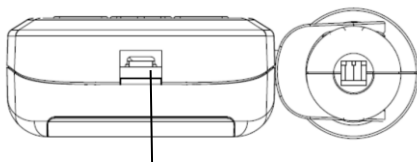


Figura 3 Painel superior do dispositivo



Soquete de

Figura 4 Painel inferior do dispositivo

2.3.2 Exibição

Os modelos AD50A, AD50B, são telas LCD cujo painel para unidades de exibição é mostrado na Figura 5.

Os modelos AD51A, AD51B, são telas TFT cujo painel para unidades de exibição é mostrado na Figura 6,7.

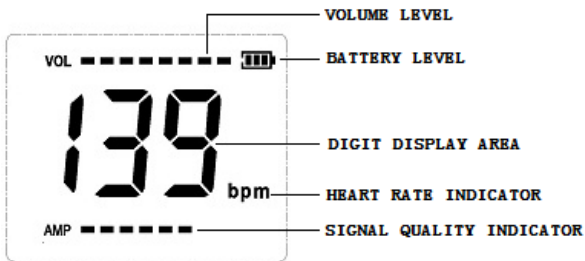


Figura 5 Modo de exibição de dígitos do LCD

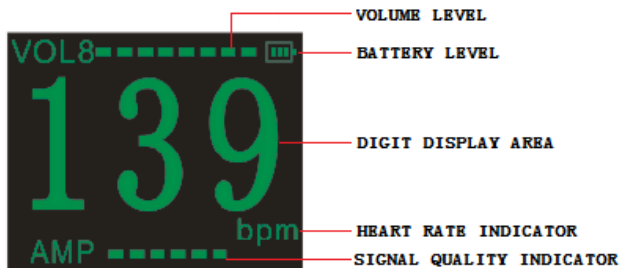


Figura 6 Modo de exibição de dígitos do TFT

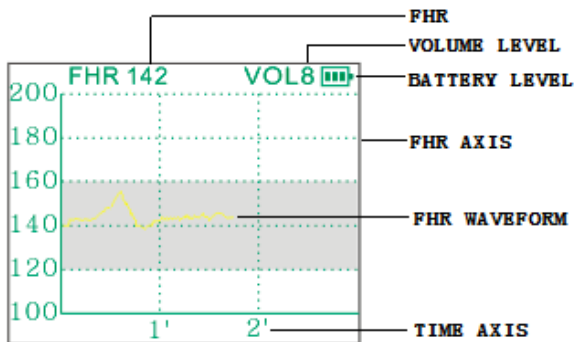


Figura 7 Modo de exibição de forma de onda do TFT

2.3.3 Botões

Botão de energia

Função: Ligar/desligar, alterar modo de exibição de dígitos do TFT no modo de exibição de forma de onda do TFT

Ligar: Pressione o botão uma vez.

Alterar modo: Pressione o botão uma vez após ligar.

Desligar: Pressione o botão e segure por 3 segundos para desligar.

Botão de volume ▲▼

Função: ajustar volume

▲: Pressione o botão para aumentar o volume

▼: Pressione o botão para diminuir o volume

Entrada para fone de ouvido

Função: para emitir sinais de áudio, o fone de ouvido ou o cabo de entrada de linha se conecta ao Doppler por meio deste soquete.

Soquete de sonda



Conecte as sondas obstétricas de 2,5 MHz ou fornecidas pelo fabricante ao Doppler através do soquete da sonda.

⚠ CUIDADO:

Não tente conectar nenhum outro plugue ao soquete da sonda, exceto o plugue das sondas mencionadas acima.

O cabo da sonda não pode ser puxado até um metro de comprimento



Figura 8 Sonda obstétrica de 2,5 MHz

3 Operação básica

3.1 ligar/desligar


Ligue o dispositivo pressionando o botão Ligar/Desligar por 1 segundo. O visor LCD/TFT será ligado para indicar o status de energia. Pressione o botão Ligar/Desligar e segure por 3 segundos para desligar. O dispositivo desliga-se automaticamente após 2 minutos se não estiver sendo usado. Este desligamento completo preserva a vida útil das baterias e garante que o dispositivo estará pronto para operação caso tenha sido acidentalmente deixado ligado.

3.2 Obtenção de sinais Doppler

OBSERVAÇÃO:

Em alguns casos, os batimentos cardíacos fetais com 12 semanas de gestação não podem ser detectados devido à diferença física materna e à técnica do operador. Realize o exame do coração fetal usando os seguintes procedimentos:

- 1) Confirme a posição do feto com a mão.
- 2) Determine a provável localização da sonda para exame ideal da FCF.
- 3) Retire a sonda e ligue o Doppler.
- 4) Aplique uma certa quantidade de gel de acoplamento na placa frontal da sonda e coloque a sonda contra o abdômen no local predeterminado. Mova a sonda ou incline-a até que um som cardíaco claro e rítmico seja ouvido no fone de ouvido ou alto-falante. Ao mesmo tempo, uma FCF numérica é exibida no LCD/TFT.

 **CUIDADO:** Coloque a sonda na melhor posição de detecção para obter um melhor efeito de detecção. Posições com sons placentários fortes ou som de fluxo sanguíneo umbilical devem ser evitadas.

Se a gestante adotar a posição horizontal e a posição do feto for normal, coloque a sonda na posição da linha média do umbigo inferior para obter o som FHR mais claro. É impossível examinar o FHR a menos que um som cardíaco fetal esteja presente. O pulso fetal pode ser distinguido do pulso materno sentindo o pulso da mãe durante o exame.

3.3 Controlador de volume

O nível de áudio pode ser ajustado usando o "▲", "▼" botões. Pressione o "▲" botão aumentará o volume, enquanto pressionar o "▼" irá diminuí-lo.

3.4 Modo de exibição

Para o modelo TFT, há dois modos de exibição (exibição de dígitos e exibição de forma de onda) que podem ser alterados pressionando brevemente o botão Liga/Desliga "⏻" (menos de 1 segundo).

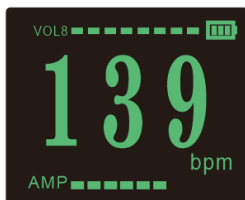


Figure 9 Digit Display

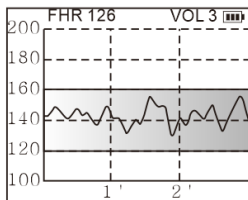
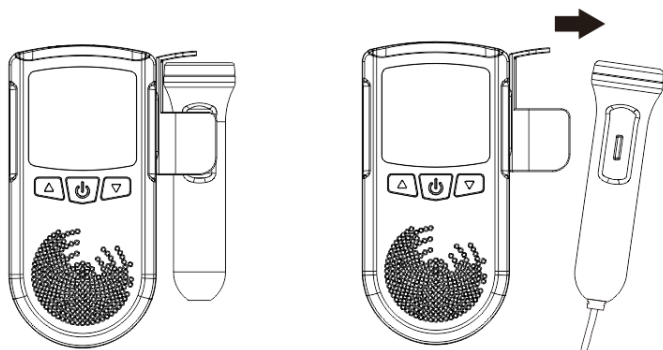


Figure 10 Waveform Display

3.5 Operação da sonda

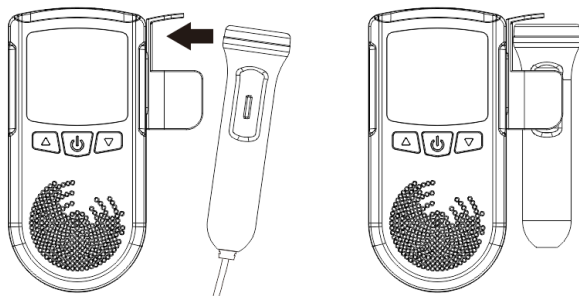
3.5.1 Retirando a sonda

Segure a unidade principal com uma mão. Aperte a sonda e puxe-a para fora usando força suave.



3.5.2 Colocação da sonda

Segure a unidade principal com uma mão. Aperte a sonda e alinhe-a com o suporte da sonda. Empurre a sonda para dentro usando força suave até que ela se encaixe na posição.



⚠ CUIDADO: Não retire ou coloque a sonda quando o Doppler estiver ligado. Lembre-se de retirar a sonda antes de ligar o Doppler e coloque a

sonda após desligar o Doppler.

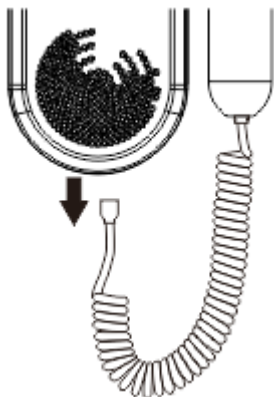
3.5.3 Substituindo a Sonda

Remova a sonda antiga:

Desligue o Doppler, segure a unidade principal com uma mão e aperte a capa do mini soquete USB. Levante a capa levemente e puxe-a para fora com força suave; retire a sonda.

Substitua-o por uma nova sonda:

Insira o soquete USB da nova sonda na interface da sonda do Doppler.



⚠️ OBSERVAÇÃO: Coloque a sonda temporariamente sem uso com cuidado e evite quedas, respingos ou estresse etc. Quando o Doppler não for usado por um longo período, é recomendável conectar a sonda ao Doppler e mantê-los com segurança na embalagem.



3.6 Bateria

3.6.1 Bateria


AD50A, AD51A, alimentados por dois pilhas alcalinas (LR6, Pilhas AA, 1,5 V*2).

AD50B, AD51B, alimentados por um 14500 Lítio mass ae (CC 3,7 V).

3.6.2 Indicação de energia da bateria

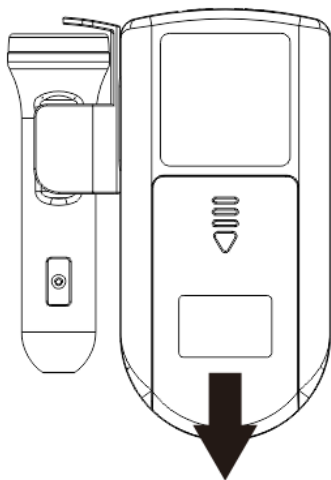
há um símbolo de bateria  no canto superior direito do LCD/TFT. Quando a energia estiver baixa, o símbolo de bateria vazia  pisca, para lembrar o cliente de trocar por uma bateria nova ou carregar a bateria (somente a bateria recarregável pode ser carregada).

3.6.3 Substituição das pilhas

 **CUIDADO:** Certifique-se de que o Doppler esteja desligado antes de abrir o compartimento da bateria.

O painel traseiro está virado para cima. Primeiro abra o compartimento da bateria, depois retire a bateria do compartimento.

Coloque dois pilhas alcalinas/uma pilha de lítio no compartimento da bateria (quanto à direção da bateria, consulte as instruções dentro do compartimento da bateria), por fim feche o compartimento da bateria.



⚠ CUIDADO: A bateria deve ser retirada do compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.

3.7 Especificações do produto

Nome do produto: **Doppler fetal**

Modelo No.: AD50A, AD51A, AD50B, AD51B,

Segurança: Em conformidade com: IEC60601-1

Classificação:

Tipo de choque antielétrico: Equipamento alimentado internamente

Grau Anti-Choque Elétrico: Equipamento Tipo BF

Grau de Prova de Líquidos:

Unidade principal: Grau de proteção: IPX1

Sonda: Evita respingos de água, grau de proteção: IPX2. A sonda é tratada como a parte aplicada.

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis

Sistema de trabalho: Equipamento de funcionamento contínuo

CEM: Grupo I Classe BF

Característica física

Tamanho: 140 mm (comprimento) × 95 mm (largura) × 30 mm (altura)

Peso: cerca de 180g (incluindo sonda, excluindo bateria)

Especificações ambientais

Faixa de temperatura: 0 °C ~ 40 °C

Faixa de umidade: 30% a 90%

Faixa de pressão atmosférica: 60,0 kPa ~ 110,0 kPa

Transporte e Armazenamento

Faixa de temperatura: -10 °C ~ 60 °C

Faixa de umidade: 10% a 93%

Faixa de pressão atmosférica: 50,0 kPa ~ 110,0 kPa

Mostrar: Tela LCD de 1,77"

Faixa de medição da FCF: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: batida por minuto)

Resolução:1 BPM

Precisão: ± 2 BPM

Consumo de energia: $< 0,8$ W

Desligamento automático:Após 2 minutos sem sinal, desliga automaticamente.

Tipo de bateria recomendado:Duas pilhas de 1,5 V DC (TAMANHO AA LR6) ou uma pilha 14500 Lítio e massa e (CC 3,7 V).

Configuração padrão:Sonda de ultrassom de 2,5 MHz

Frequência nominal:Doppler de onda contínua

Frequência de trabalho:2,5 MHz $\pm 5\%$

Largura de banda e potência de áudio:250Hz ~1,25kHz, 1,5W

Potência de saída ultrassônica: < 40 mW

Pico de pressão sonora no tempo de pico espacial: $< 0,35$ MPa

Área efetiva de transmissão/recepção ultrassônica:2,45 cm $\pm 30\%$

A sensibilidade abrangente não deve ser inferior a 90 dB em um distância de 200 mm da superfície da sonda

Tabela 1. Dados técnicos do nível de saída sonora da sonda ultrassônica

| Index Label | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-----------------------|--|-------|------------|---------------|------------|---------------|-----|
| | | | At surface | Below surface | At surface | Below surface | |
| Maximum index | | 0.016 | 0.121 | | 0.957 | | (a) |
| Index component value | | | 0.105 | 0.121 | 0.957 | 0.235 | |
| Acoustic Parameters | p _{r,a} at Z _{MI} (MPa) | 0.026 | | | | | |
| | P (mW) | | 21.66 | | 21.66 | | # |
| | P ₁₋₁ (mW) | | 8.84 | | 8.84 | | |
| | Z _s (cm) | | | 3.8 | | | |
| | Z _b (cm) | | | | | 3.8 | |
| | Z _{MI} (cm) | 2.7 | | | | | |
| | Z _{p_{ii},a} (cm) | 2.7 | | | | | |
| | f _{awf} (MHz) | 2.501 | 2.501 | | 2.501 | | # |
| Other Information | p _{rr} (Hz) | 1 | | | | | |
| | s _{rr} (Hz) | -- | | | | | |
| | n _{pps} | 1 | | | | | |
| | I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a} (W/cm ²) | 0.01 | | | | | |
| | I _{s_{pta},a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a} (mW/cm ²) | 10.19 | | | | | |
| | I _{s_{pta}} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}} (mW/cm ²) | 16.23 | | | | | |
| | P _r at Z _{p_{ii}} (WPa) | 0.032 | | | | | |

| Operating Control Conditions | Frequency | 2.5MHz |
|--|---|--------|
| | | |
| | | |
| | | |
| NOTE 1 : Only one operating condition per index. | | |
| NOTE 2 : Data should be entered for "at surface" and "below surface" both in the columns related to TIS or TIB. | | |
| NOTE 3: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses. | | |
| NOTE 4 : If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to TIS, TIB or TIC. | | |
| NOTE 5 : If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to MI. | | |
| NOTE 6 : The depths zp _{ii} and zp _{ii,a} apply to NON-SCANNING MODES, while the depths zs _{ii} and zs _{ii,a} apply to SCANNING MODES. | | |
| (a) | Intended use does not include cephalic so TIC is not computed | |
| # | No data reported | |

4 Manutenção

4.1 Manutenção

Este dispositivo requer muito pouca manutenção. No entanto, é importante para a função contínua da unidade e a saúde dos pacientes que a unidade seja limpa e examinada regularmente de acordo com as seguintes diretrizes: Inspeção anualmente a unidade principal e as sondas para sinais de rachaduras ou quebras no invólucro mecânico. Inspeção os cabos e conectores para sinais de desgaste ou falha. O usuário deve interromper o uso da unidade com qualquer sinal de perda

de integridade do invólucro. Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos do Fabricante ou seu representante local para obter instruções. É recomendável que a bateria interna recarregável seja substituída a cada dois anos. Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos do Fabricante ou seu representante local para obter instruções sobre como substituir a bateria interna.

4.2 Limpeza

Antes de limpar, desligue e retire as pilhas. Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujeira, limpe a superfície externa (tela de exibição incluída) do chassi com um pano seco e macio. Se necessário, limpe o chassi com um pano macio embebido em uma solução de sabão ou água e seque com um pano limpo imediatamente. Limpe a sonda com um pano macio para remover qualquer gel de acoplamento de ultrassom restante. Limpe apenas com água e sabão.

CUIDADO

Não use solventes fortes, por exemplo, acetona. Nunca use um abrasivo como palha de aço ou polidor de metal. Não permita que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte dele o dispositivo em qualquer líquido. Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza. Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.

NOTAS

Limpe a superfície da sonda com etanol 70%, deixe secar ao ar ou limpe com um pano limpo e seco.

4.3 Solução de problemas

- Má qualidade de som
- Uso inadequado de gel
- Tente reposicionar a sonda para obter um sinal melhor
- Sinal de outro equipamento

Frequência cardíaca imprecisa

- Tente reposicionar a sonda para obter um sinal melhor
- Certifique-se de que os sons maternos não se misturem com os sons fetais

Indicador de bateria piscando

- A bateria acabará em breve, substitua-a por baterias novas. Se a máquina for uma bateria de lítio, carregue a bateria a tempo.

4.4 Garantia

A unidade não pode ser reparada pelos próprios usuários. Todos os serviços devem ser feitos por engenheiros aprovados pelo fabricante. Garantimos que cada produto que vendemos a você está livre de defeitos de mão de obra e materiais e deve estar em conformidade com suas especificações de produto, conforme definido na documentação do

usuário. Se o produto não funcionar conforme garantido durante o período de garantia, nós o consertaremos ou substituiremos sem custos.

Após o instrumento sair da vida útil, ele deve ser descartado a tempo. O descarte da sucata deve seguir os regulamentos relevantes do país ou região para o gerenciamento de tais produtos para evitar poluição ambiental. Se houver algum problema técnico, entre em contato diretamente com o fabricante.

Apêndice A

O EQUIPAMENTO ENCONTRA-SE APROVADO DE ACORDO COM AS NORMAS A SEGUIR:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016 + Emd 2: 2022

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emd1:2022

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emd 1:2022

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016