

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção do **CARDIOTOCÓGRAFO**. Recomenda-se sua leitura e compreensão antes de operar o equipamento. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.

A KOLPLAST reserva-se o direito de modificar o projeto e as informações contidas neste *Manual de Instruções*, sem prévio aviso.

Caso seja solicitado, a KOLPLAST tornará disponíveis os diagramas de circuito, a lista de peças e outras informações que possam auxiliar os usuários.



MONITOR FETAL CARDIOTOCOGRAFO

MODELO: GOLD / DIAMOND / PLATINUM

MS: 10237610120

Revisão do Manual: 11

Publicação: Fevereiro / 2018



Fabricado por: KOLPLAST CI S.A

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418. Bairro da Mina – Itupeva – SP

Telefone: +55 11 4961-0900. E-mail: vendas@kolplast.com.br

Web Page: www.KOLPLAST.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

SUMÁRIO	1
1. SÍMBOLOS	4
1.1 Símbolos Gerais	4
1.2 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Frente	5
1.3 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Traseira	5
1.4 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Lateral	6
1.5 Símbolos nos Transdutores	6
1.6 Símbolos do Menu do Display de LCD	7
1.7 Símbolos no Display de LCD	7
2. APRESENTAÇÃO	8
2.1 Introdução	8
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto	8
2.3 Visão Geral do Equipamento	9
2.4 Indicação de Uso e Finalidade	9
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO	10
3.1 Unidade Principal	11
3.2 Display de LCD	13
3.3 Cabo de Alimentação	13
3.4 Acessórios	13
3.5 Opcionais	16
3.6 Material de Consumo	16
3.7 Conexões	16
3.8 Teclas de Comando	19
3.9 Leds Indicativos	19
4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO	20
4.1 Verificações	20
4.2 Instalação	20
4.3 Teste de Funcionamento	21
5. OPERAÇÃO	22
5.1 Configurações	22
5.2 OPERAÇÃO	28
5.3 SOFTWARE INTELIGENT	40
6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	40
6.1 Limpeza	40
6.2 Desinfecção	41

6.3	Esterilização	41
7.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	41
7.1	Manutenção Preventiva	41
7.2	Manutenção Corretiva.....	41
8.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	42
9.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA.....	42
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários.....	42
9.2	Advertências e/ou Precauções durante o Uso	42
9.3	Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão.....	43
9.4	Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos	43
9.5	Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento	43
9.6	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva	43
9.7	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva.....	43
9.8	Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza	43
9.9	Especificações Especiais	43
9.10	Descarte.....	43
9.11	Instalação ou Conexão a outros Equipamentos	43
10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	44
10.1	Princípio de Funcionamento.....	44
10.2	Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....	44
10.3	Especificações Gerais.....	44
10.4	Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1	45
10.5	Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1	45
10.6	Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2	46
10.7	Dimensões e Peso.....	48
11.	ATENDIMENTO PÓS VENDA	48
12.	GARANTIA.....	49
13.	MANUAL SOFTWARE INTELLIGENT	50
13.1	CONSIDERAÇÕES GERAIS DO SISTEMA.....	50
13.2	CD DE INSTALAÇÃO.....	50
13.3	INSTALAÇÃO DO SOFTWARE	50
13.4	CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA	55
13.5	PARÂMETROS INICIAIS DO EQUIPAMENTO.....	56
13.6	UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE.....	57

1. SÍMBOLOS

1.1 Símbolos Gerais













Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco		Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	IPX1	Grau de penetração nociva de água
	Fabricante	SN	Número de Série
	Temperatura		Umidade

Tabela 1 – Símbolos

1.2 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Frente





Símbolo	Descrição
	Indicador de Equipamento Ligado
	Indicador de carga de bateria interna, quando em uso
	Tecla Liga / Desliga
	Impressora

Tabela 2 - Símbolos

1.3 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Traseira

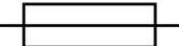

Símbolo	Descrição
	Porta Fusível
RS - 232	Conector serial – não funcional
RS - 485	Conector 485 – não funcional
NET	Conector para cabo de rede
USB	Conector para USB – não funcional
	Antena Wireless, <i>somente para modelo Diamond</i>

Tabela 3 - Símbolos

1.4 Símbolos no Gabinete do Equipamento – Lateral

Símbolo	Descrição
FHR1	Conector do Transdutor de Frequência Cardíaca Fetal 1
FHR2	Conector do Transdutor de Frequência Cardíaca Fetal 2
FHR3	Conector inativo
FM	Conector do Marcador de Movimento Fetal
TOCO	Conector do Transdutor de Pressão Uterina (atividade uterina)
EXT. 1	Não Funcional

Tabela 4 - Símbolos

1.5 Símbolos nos Transdutores


Símbolo	Descrição
	Radiação Eletromagnética Não Ionizante, <i>somente para transdutor Wireless</i>
IPX1	Grau de proteção contra penetração nociva de água

Tabela 5 - Símbolos

1.6 Símbolos do Menu do Display de LCD

Símbolo	Descrição
	Zerar TOCO
	Alarme – desabilitar e habilitar temporariamente
	Menu
	Seleção do Leito/Gráfico
	Iniciar / Pausar
	Imprimir

Tabela 6 - Símbolos

1.7 Símbolos no Display de LCD

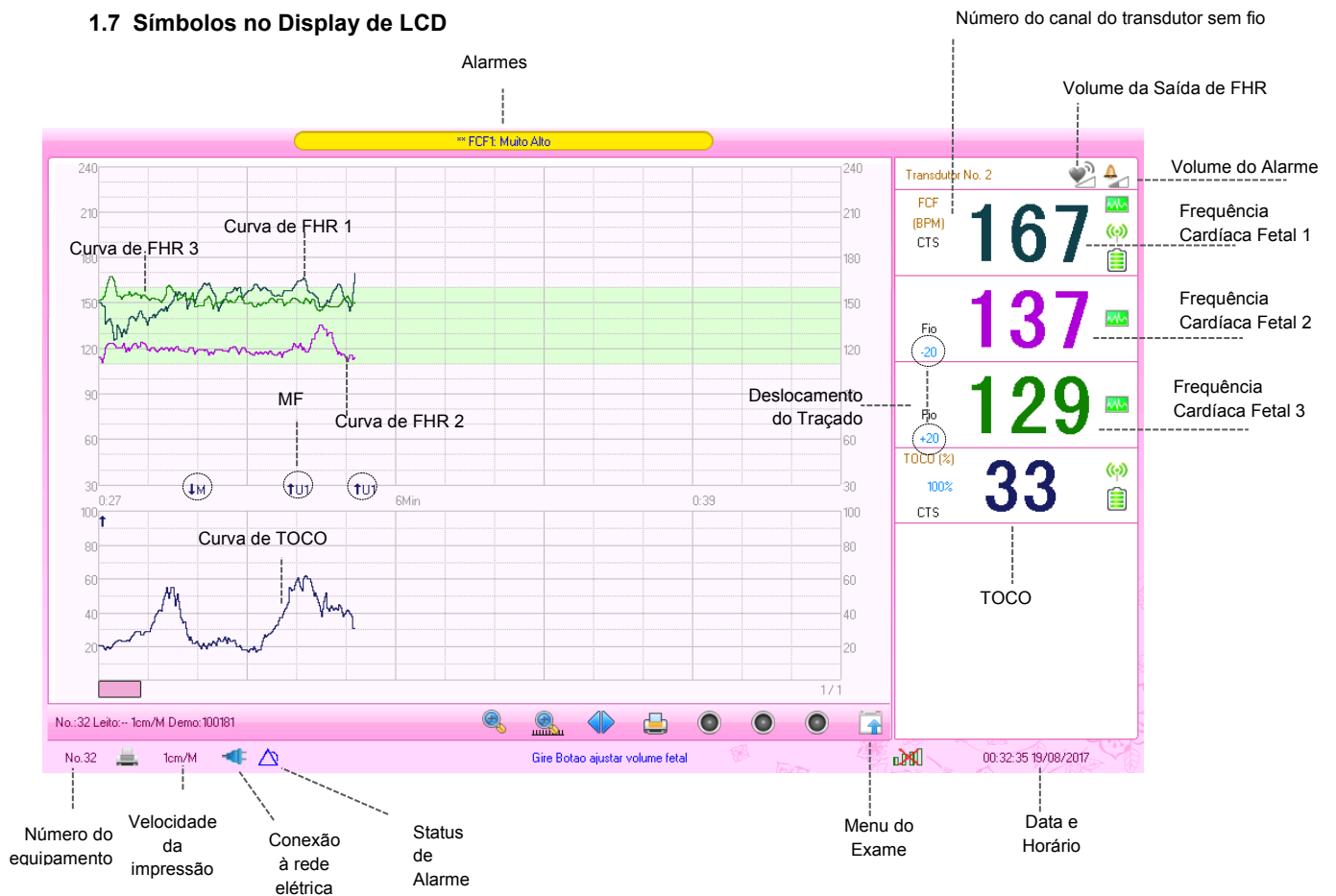


Figura 1 - Display de LCD modelo Diamond 1 leito 3 fetos



2. APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **CARDIOTOCOGRAFO**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as recomendações deste *Manual de Instruções*.

Este *Manual de Instruções* é aplicável aos modelos abaixo:

Modelo	Gestação Única	Gestação Gemelar	Gestação Trigemelar	Número de Leitos Simultâneos	Transdutores	Idioma	Capacidade de armazenamento de exames	Compatibilidade com Software Intelligent
Gold	SIM	SIM	NÃO	1	Com fio	Português / Inglês	500	SIM
Platinum	SIM	NÃO	NÃO	1	Wireless	Português / Inglês	500	SIM
Diamond	SIM	SIM	SIM	2	Com fio / Wireless	Português / Inglês	500	SIM

Tabela 7 - Tabela de Modelos

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1:** Equipamento Eletromédico - Prescrições Gerais para Segurança;
- **NBR IEC 60601-1-2:** Equipamento Eletromédico - Compatibilidade Eletromagnética;
- **NBR IEC 60601-1-37:** Equipamento Eletromédico - Prescrições de segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom;
- **Portaria 350 do INMETRO**, de 06 de Setembro de 2010;
- **Resolução nº 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 14971:2007** – Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde.

2.3 Visão Geral do Equipamento



Figura 2 - Visão Geral do Equipamento

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O **CARDIOTOCÓGRAFO (“CARDIOTOCO”)** é um sistema de monitoramento da contração uterina materna, frequência cardíaca fetal e movimentação fetal, realizado por instituições médicas. A finalidade é avaliar a vitalidade fetal, e detectar de maneira oportuna a ocorrência de má oxigenação fetal.

O monitoramento fetal é feito através da Frequência cardíaca Fetal (FHR) e da Atividade Uterina (TOCO) durante a gestação, que pode ser no período anteparto (geralmente por volta de 32-34 semanas, ou em situações de muitos riscos, a partir de 26 semanas) e no período intraparto.

O **CARDIOTOCO** é um equipamento não invasivo destinado a Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais/Maternidades e consultórios médicos. Está indicado para monitoração de gestação durante as fases que antecedem o parto por meio da ausculta e visualização do registro da frequência cardíaca fetal dos batimentos cardíacos fetais e além da monitoração da contração uterina e movimentos fetais.

O **CARDIOTOCO GOLD** pode ser utilizado para monitoração de gestação de feto único ou gemelar simultâneo (transdutores com fio).

O **CARDIOTOCO PLATINUM** pode ser utilizado para monitoração de gestação de feto único (transdutores sem fio).

O **CARDIOTOCO DIAMOND** pode ser utilizado para monitoração de gestação de feto único, gemelar ou trigemelar em uma única paciente (2 transdutores com fio e 1 transdutor sem fio), ou gestão gemelar (2 transdutores com fio) e gestação única (1 transdutor sem fio) em duas pacientes simultaneamente.

Não há contra indicação para este equipamento.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

- **Equipamento:** Unidade Principal e Cabo de Alimentação;
- **Acessórios:** Conforme tabela abaixo:

Modelo	Transdutor TOCO	Transdutor TOCO WL	Transdutor FHR	Transdutor FHR WL	Botão de movimento fetal	Botão de movimento fetal WL	Cinta Elástica	CD Software Inteligent
Gold	1	--	2	--	1	--	4	1
Platinum	--	1	--	1	--	1	4	1
Diamond	1	1	2	1	1	1	6	1

Tabela 8 - Acessórios por Modelo

- **Partes que deverão ser adquiridas separadamente:** Gel Ultrassônico, Papel térmico para Cardiotocógrafo.



Só poderão ser utilizados os ACESSÓRIOS fornecidos pela KOLPLAST. Em caso de necessidade de aquisição de qualquer componente, contate a KOLPLAST através dos canais de comunicação

Unidade principal: gabinete com Display de LCD com inclinação regulável; 8 Teclas de Controle e Impressora integrada;

- **Display de LCD:** TFT LCD de 10.2 polegadas;
- Monitorização de 2 pacientes pode ser mostrada em gráficos separados (*somente para modelo DIAMOND*);
- **Teclas de Comando:** conforme especificado no item OPERAÇÃO;
- **Impressora Integrada:** Impressora térmica com resolução de 8 pontos / mm integrada à UNIDADE PRINCIPAL.

TRANSDUTOR FHR1 / FHR2: TRANSDUTOR que transmite pulsos de ultrassom e recebe um sinal de onda de eco refletido pelo coração do feto, detectando assim a frequência cardíaca fetal;

TRANSDUTOR TOCO (Pressão de Contração Uterina): TRANSDUTOR que mede a pressão relativa do abdome da gestante, que indica a intensidade da contração uterina, portanto também é chamado de pressão de contração uterina;

Marcador de Movimento Fetal: marcador para registro manual do movimento fetal. A própria gestante segura o botão em sua mão e pressiona quando sentir qualquer movimento fetal. A marcação do movimento será registrada na coordenada de tempo correspondente;

Cintas: cinta elástica com orifícios para encaixe do pino dos TRANSDUTORES.

3.1 Unidade Principal

3.1.1 Vista em planta

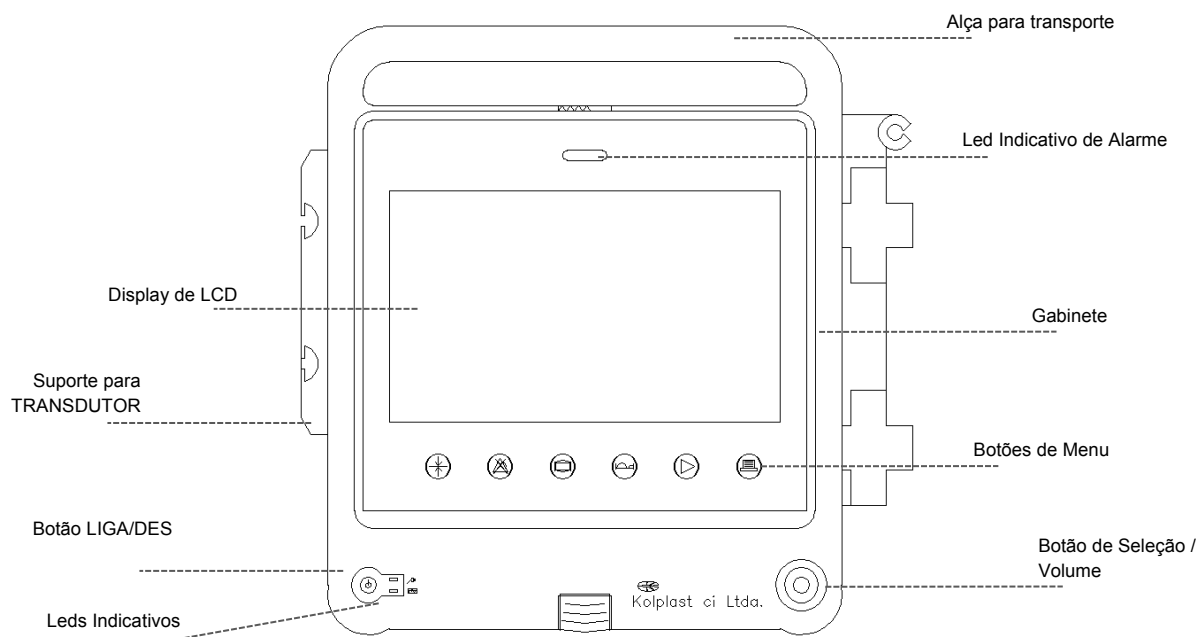


Figura 3 - Vista em planta

3.1.2 Vista Frontal

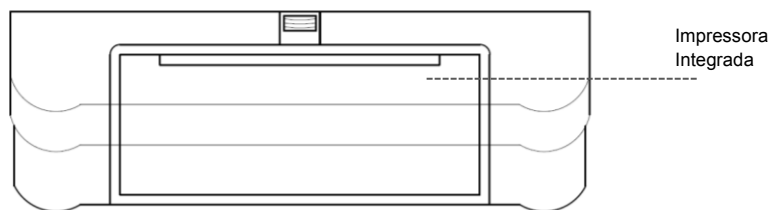


Figura 4 - Vista Frontal

3.1.3 Vistas Laterais

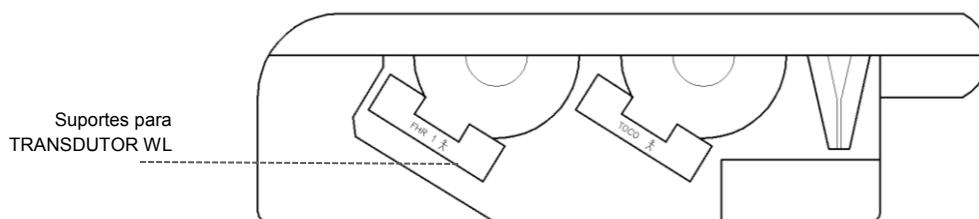


Figura 5 - Lateral Direita (modelo Diamond)

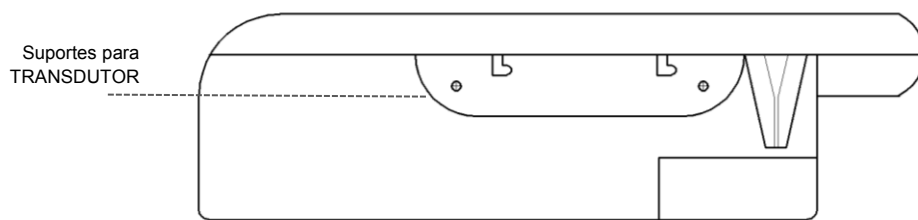


Figura 6 - Lateral Direita (modelo Gold)

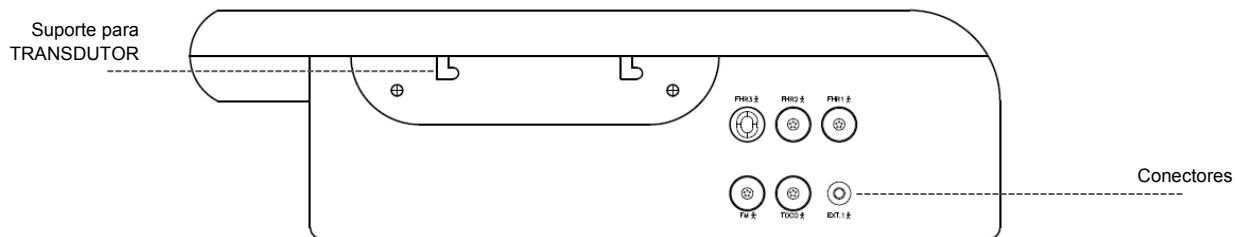


Figura 7 - Lateral Esquerda

3.1.4 Vista Traseira

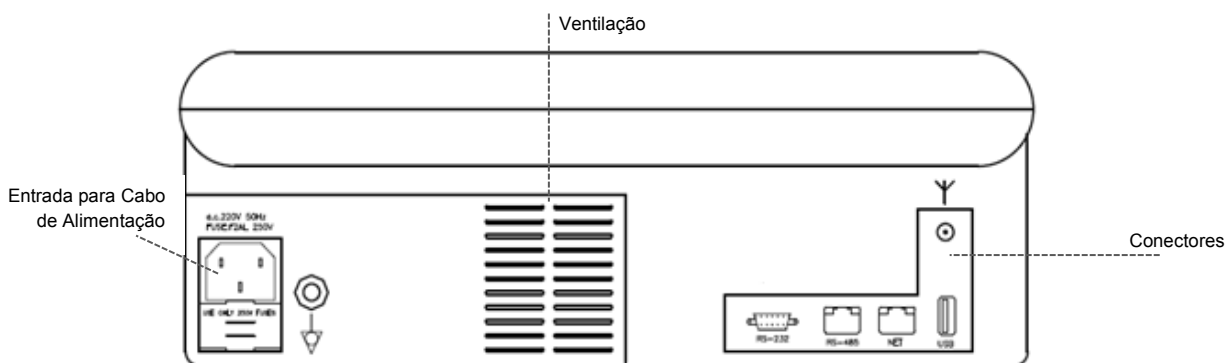


Figura 8 - Vista Lateral

3.2 Display de LCD



Figura 9 - Display de LCD – modelo Diamond, 1 Leito, 3 fetos

3.3 Cabo de Alimentação



Figura 10 - Cabo de Alimentação

3.4 Acessórios

3.4.1 TRANSDUTOR FHR

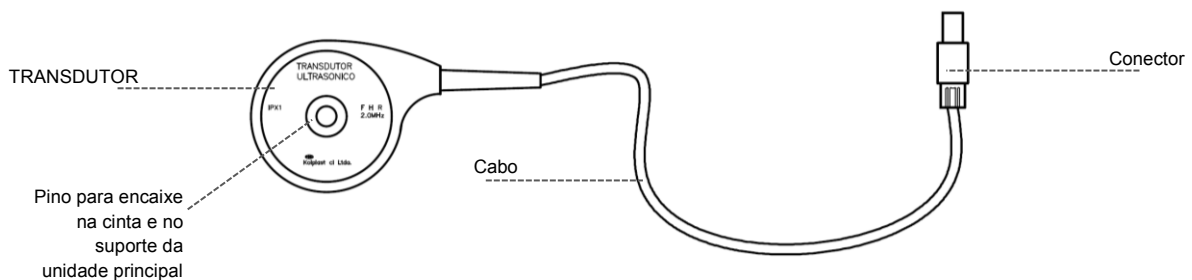


Figura 11 - TRANSDUTOR FHR

3.4.2 TRANSDUTOR TOCO

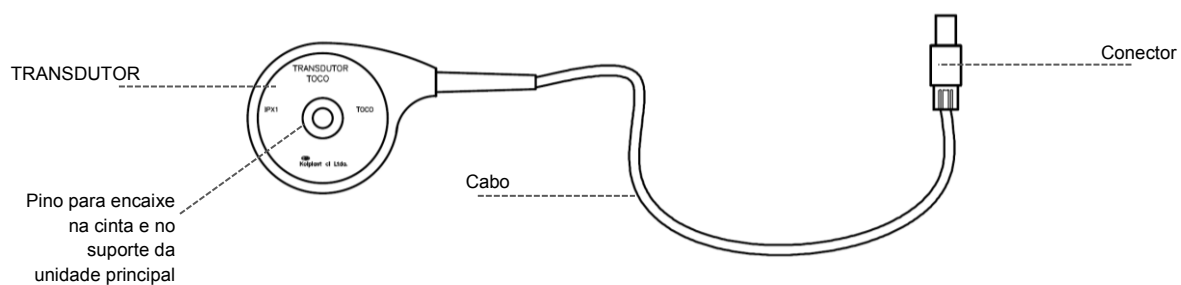


Figura 12 - TRANSDUTOR TOCO

3.4.3 Marcador de Movimento Fetal

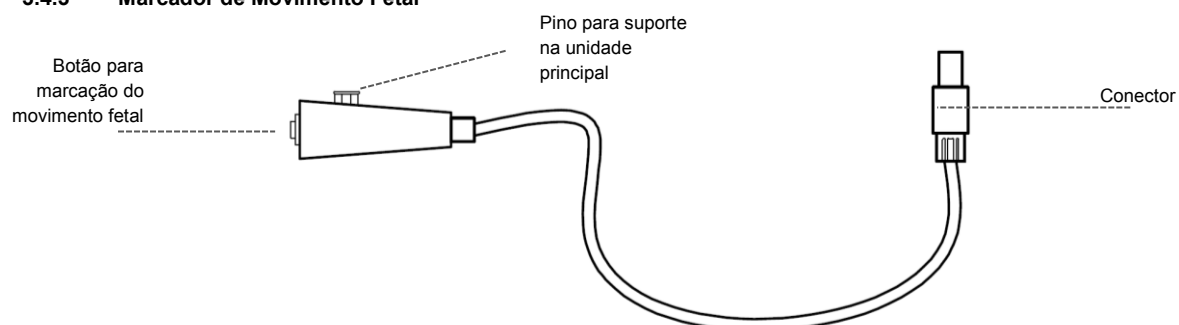


Figura 13 - Marcador de Movimento fetal

3.4.4 Transdutor FHR Wireless

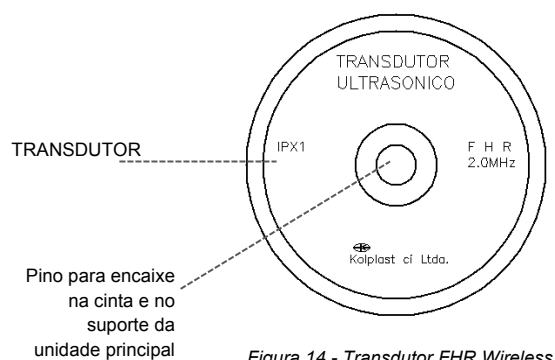


Figura 14 - Transdutor FHR Wireless

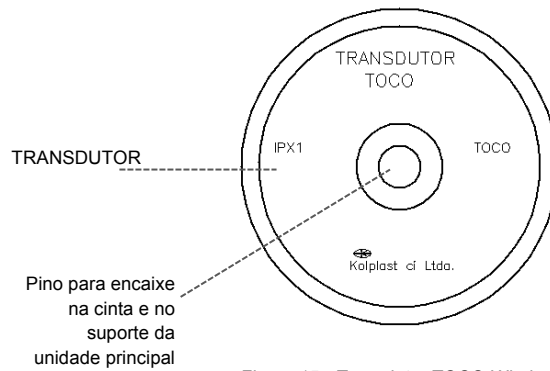






Figura 15 - Transdutor TOCO Wireless

- 

Todos os TRANSDUTORES ultrassônicos TOCO e FHR, independentemente se wireless ou não, não podem ser imersos em meio líquido.
- 

Para o correto manuseio dos TRANSDUTORES ultrassônicos TOCO e FHR, deve-se sempre manter as mãos limpas e secas, sem a presença de suor. Devido a fragilidade dos cristais internos do mesmo, evitar choque mecânico com superfícies resistentes.
- 

Inspeccione os transdutores relativamente à rachaduras que permitam o ingresso de fluídos condutivos
- 

Inspeccione o cabo dos transdutores e conectores para verificar se estão avariados

3.4.5 Marcador de Movimento Fetal Wireless

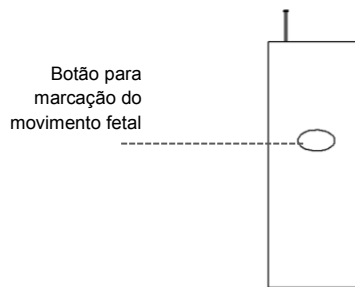


Figura 16 - Marcador de Movimento Fetal Wireless

3.4.6 Especificação Técnica dos TRANSDUTORES

TRANSDUTOR	Frequência	Área de Contato	Comprimento do cabo
FHR	2 MHz	7,6 cm diâmetro	1,30 m
TOCO	--	7,6 cm diâmetro	1,30 m
Marcador de Movimento Fetal	--	5 mm diâmetro	1,30 m

3.4.7 Cinta Elástica

Cinta Elástica para fixação dos TRANSDUTORES no abdômen da paciente gestante.

Especificações da Cinta:

- Comprimento: 1,40 m (em repouso);
- Largura: 5,6 cm;
- Furação centralizada para encaixe do pino metálico do TRANSDUTOR;
- Cor: Azul marinho; Fechamento com velcro.

3.5 Opcionais

Estimulador Fetal

- Utiliza 2 pilhas 1,5 V AA;
- Possui 3 modos de estímulo (FAST / CONTÍNUO / SLOW);
- A interface do estimulador com o CARDIOTOCO está em desenvolvimento, portanto não é necessário conectar o estimulador ao gabinete.

3.6 Material de Consumo

São materiais essenciais para o uso do equipamento, contudo devem ser adquiridos separadamente.

3.6.1 Gel Condutor para Ultrassom

- Para uso como meio de contato para transmissão ultrassônica, com todos os tipos de TRANSDUTOR;
Especificação: gel condutor incolor, para Ultrassom;
Disponível no mercado em diversas apresentações.

3.6.2 Papel Térmico para Cardiotocografia

- Para uso na IMPRESSORA INTEGRADA;
Especificação: Bloco sanfonado com 150 folhas, dimensões da folha: 156 x 100 mm;
Disponível somente através dos canais de comunicação Kolplast.

3.7 Conexões

3.7.1 Transdutores com fio

O gabinete do equipamento dispõe de um conector para cada TRANSDUTOR. A conexão deve ser feita seguindo a cor do plug do TRANSDUTOR e a cor do CONECTOR. Há também a indicação do tipo de TRANSDUTOR (FHR ou TOCO) tanto no TRANSDUTOR como no GABINETE do equipamento.

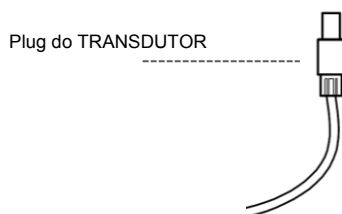


Figura 17 - Plug do TRANSDUTOR

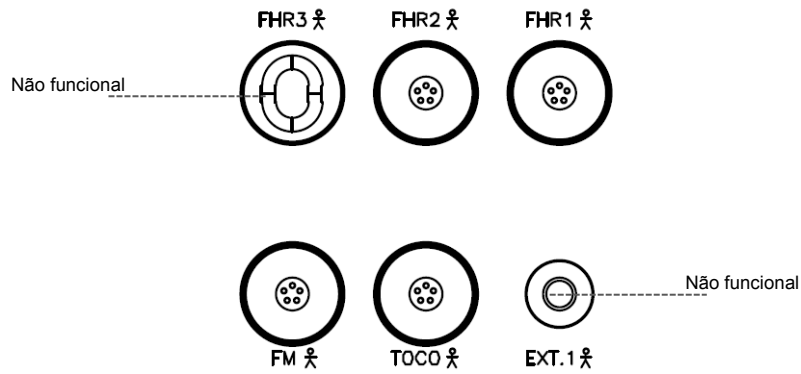


Figura 18 - Conectores

- FHR3: Não funcional;
- FHR2: Conexão do transdutor de FHR 2;
- FHR1: Conexão do transdutor de FHR 1;
- FM: Conexão do Marcador de Movimento Fetal;
- TOCO: Conexão do transdutor de Atividade Uterina;
- EXT.1: Não Funcional.

- Os TRANSDUTORES de FHR não tem posição determinada, ou seja, ambos os TRANSDUTORES podem ser conectados ao conector FHR1 ou FHR2 tanto para armazenagem quanto para uso
- No monitoramento de gestação de feto único, utilizar sempre o conector FHR1
- Não conecte o TRANSDUTOR em conector de outra cor, pois danificará o TRANSDUTOR e o EQUIPAMENTO**



Figura 19 - Cor dos Conectores para TRANSDUTORES

- Movimento Fetal – Verde**
- TOCO – Azul**
- FHR – Amarelo**

3.7.2 Transdutores Wireless

Os transdutores wireless possuem bateria interna, que é carregada quando o TRANSDUTOR está acoplado na base, conforme imagem abaixo:

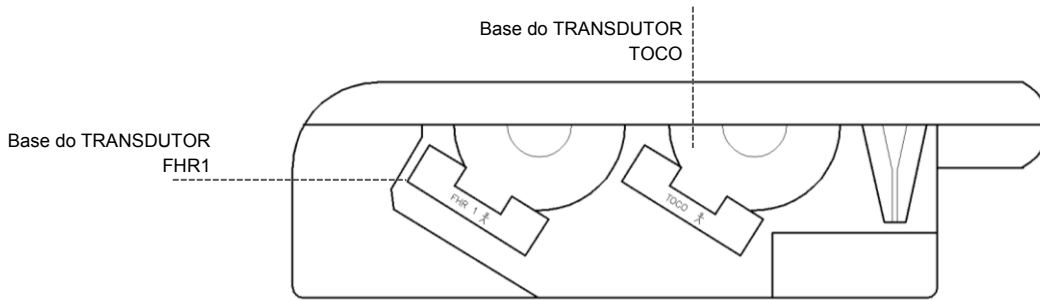




Figura 20 - Base para Transdutores Wireless

O TRANSDUTOR do Marcador de Movimento Fetal Wireless não possui base/suporte no gabinete, portanto disponha sempre em local seguro.

- 

O CARDIOTOCO precisa estar ligado e os transdutores wireless conectados a base para que a bateria do transdutor wireless seja carregada. Importante atentar-se a correspondente inserção de cada transdutor em sua base, bem como seu encaixe perfeito na mesma (FHR na base do FHR e TOCO na base do TOCO) para que seja feita o correto carregamento da bateria.
- 

Caso verifique que o transdutor wireless não carregue sua bateria completamente em 2h quando acoplado em sua base, entre em contato com a equipe de assistência técnica da Kolplast para suporte e solução do problema.

3.7.3 Conexão do Cabo de Alimentação

Conecte o plug do CABO DE ALIMENTAÇÃO no conector localizado na face traseira da UNIDADE PRINCIPAL e o outro plug na rede elétrica.

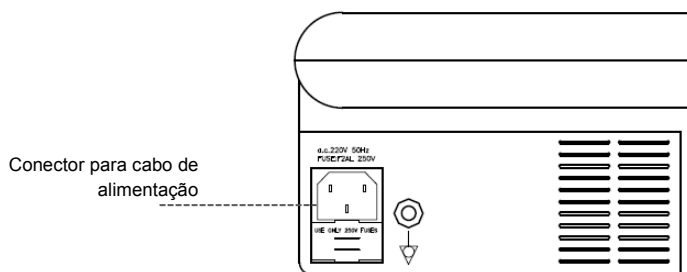


Figura 21 - Vista Traseira

3.7.4 Conexão de outros dispositivos

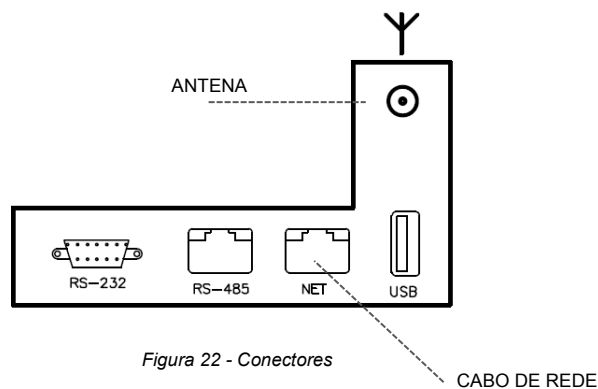


Figura 22 - Conectores

Entradas funcionais:

- Antena (*somente para modelo Diamond*);
- Cabo de rede modelo CAT5e, utilizado para conexão do CARDIOTOCO com o computador, para utilização do Software Intelligent



As entradas USB, RS232 e RS485 estão disponíveis para futuras atualizações do equipamento. Sendo portanto não funcionais na presente versão.

3.8 Teclas de Comando

O equipamento dispõe de:

- **Botão LIGA / DES:** para ligar e desligar o equipamento;
- **Botão de Seleção / Volume:** para selecionar e confirmar opções do MENU; para aumentar ou diminuir o volume;
- **Teclas de Comando:** para operação do equipamento, conforme detalhado no item **OPERAÇÃO**.

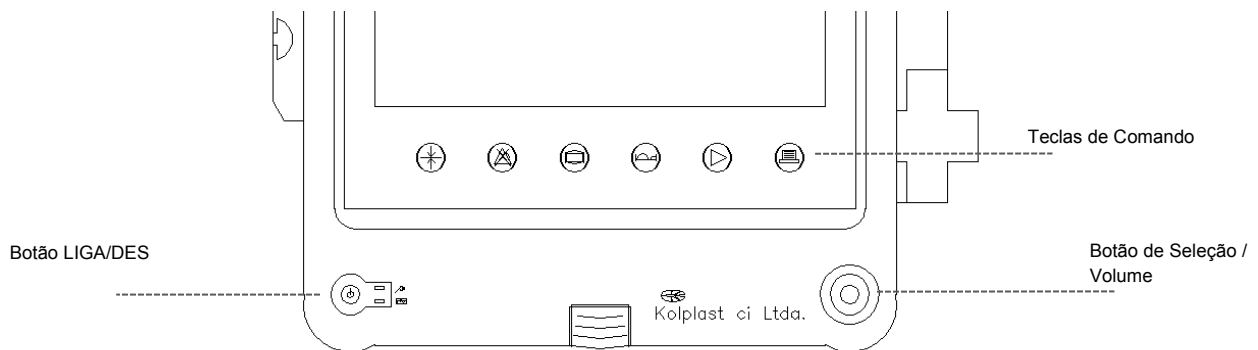


Figura 23 - Vista em planta

3.9 Leds Indicativos

O CARDIOTOCO dispõe de três leds indicativos:

- **Led de Alarme**, localizado na face superior do DISPLAY DE LCD;
- **Led de Equipamento Ligado**, localizado ao lado do BOTÃO LIGA/DES;
- **Led de Bateria Interna**, localizado ao lado do BOTÃO LIGA/DES, abaixo do led de Equipamento Ligado.

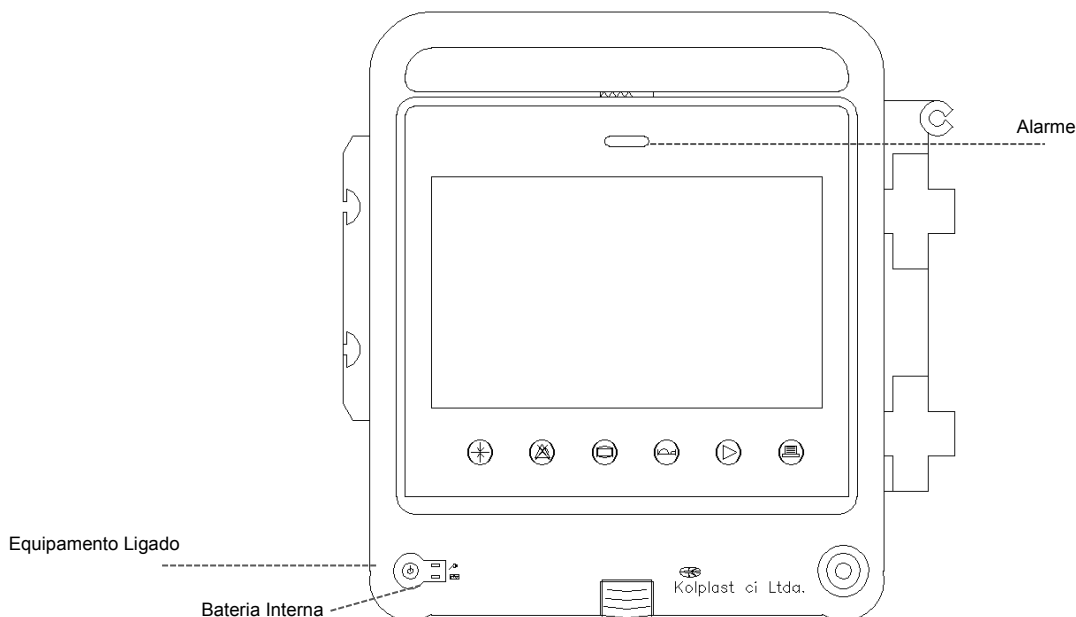




Figura 24 - Vista em Planta

4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO

 O CARDIOTOCO somente deve ser montado e instalado após o entendimento deste *Manual de Instruções*. Em caso de dúvidas contate a KOLPLAST

 A correta montagem e instalação do equipamento asseguram ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação


4.1 Verificações


- Verifique se a caixa que contém o equipamento apresenta sinais de impacto ou perfuração, sendo conveniente contatar a KOLPLAST, para avaliação conjunta de eventuais danos causados ao equipamento;
- Independentemente da existência ou não de sinais externos (na embalagem), se constatada alguma irregularidade ocorrida durante o transporte, armazenamento ou manuseio, o procedimento deverá ser o mesmo indicado no item anterior;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes.

4.2 Instalação

- A UNIDADE PRINCIPAL já é fornecida montada;
- Apoie o equipamento e os acessórios em superfície plana;

O equipamento poderá ser ligado com alimentação da BATERIA INTERNA ou com alimentação da rede elétrica.

 Em nenhum momento a BATERIA INTERNA deve ser removida, pois é carregada automaticamente quando o CARDIOTOCO está conectado à rede elétrica

 **Conecte o TRANSDUTOR antes de ligar o equipamento.** Caso o TRANSDUTOR seja conectado com o equipamento ligado, há risco de danos ao equipamento e ao TRANSDUTOR


 **A conexão dos TRANSDUTORES deve obedecer a cor do plug.** Caso o TRANSDUTOR seja conectado ao conector de cor diferente, há risco de danos ao equipamento e ao TRANSDUTOR



Figura 25 - Cor dos Conectores para TRANSDUTORES

Movimento Fetal – Verde

TOCO – Azul

FHR – Amarelo

- Conecte os TRANSDUTORES com fio conforme cor do conector e encaixe em seu suporte;
- Encaixe os TRANSDUTORES wireless na base (*somente para modelo PLATINUM e DIAMOND*);
- **Caso opte por INSTALAR o equipamento com alimentação da BATERIA INTERNA, proceder conforme abaixo:**
 - Ligue o equipamento através do acionamento do BOTÃO LIG/DES;
 - O led indicativo de bateria interna se acenderá na cor verde;
 - No DISPLAY DE LCD aparecerá o símbolo da bateria e indicará sua carga no rodapé;
 - Ligue o equipamento através do acionamento do BOTÃO LIG/DES;
 - Aguarde a inicialização completa do software.

Considerações importantes sobre a BATERIA INTERNA:

- Quando a carga da BATERIA INTERNA estiver acabando, o símbolo no DISPLAY DE LCD piscará, o equipamento mostrará uma mensagem de alerta no canto superior direito do DISPLAY DE LCD e o led indicativo de alarme piscará;
- O led indicativo de bateria interna se acenderá na cor amarela quando a mesma possuir baixa carga ou quando estiver carregando;
- Neste momento deve-se conectar o equipamento à rede elétrica, pois o CARDIOTOCO poderá desligar a qualquer momento;



O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão

- Conecte o PLUG da FONTE DE ALIMENTAÇÃO à UNIDADE PRINCIPAL;
- Conecte o PLUG da FONTE DE ALIMENTAÇÃO à rede elétrica;
- A partir desse momento a BATERIA INTERNA será carregada, e o led indicativo de bateria ficará na cor verde assim que a carga estiver 100%.

- **Caso opte por INSTALAR o equipamento com alimentação da rede elétrica, proceder conforme abaixo:**



O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão

- Conecte o PLUG da FONTE DE ALIMENTAÇÃO à UNIDADE PRINCIPAL;
- Conecte o PLUG da FONTE DE ALIMENTAÇÃO à rede elétrica;
- Ao conectar o equipamento à rede elétrica o led indicativo de fonte externa se acenderá na cor verde e o led indicativo de bateria interna se acenderá na cor amarela caso a bateria estiver carregando ou em verde caso a mesma esteja totalmente carregada;
- A partir desse momento a BATERIA INTERNA será carregada, e o led indicativo de bateria ficará na cor verde assim que a carga estiver 100%;
- Ligue o equipamento através do acionamento do BOTÃO LIG/DES;
- Aguarde a inicialização completa do software.

4.3 Teste de Funcionamento

Realize o teste de funcionamento para verificar se o equipamento foi instalado corretamente e está apto a operar:

- Aplique GEL no dedo polegar e suavemente deslize-o sobre a superfície de detecção do TRANSDUTOR da FHR. Deverá ser ouvido o som do Doppler emitido pelo instrumento. Se o som não for alto o suficiente, você pode: aumentar o volume; ou adicionar mais GEL; ou aumentar a velocidade do movimento relativo entre seu dedo e o TRANSDUTOR; ou tocar completamente a superfície do TRANSDUTOR.



Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR FHR para evitar danos

- Depois de alguns minutos, o CARDIOTOCO começará a mostrar os dados detectados;
- Suavemente pressione a área de contato do TRANSDUTOR TOCO. O CARDIOTOCO detectará os dados desta pressão de contração uterina simulada. A variação de peso é 0 - 1000g e a variação correspondente do mostrador digital é 0 - 127%. Caso a pressão exceda 1.000g, irá ocorrer saturação.



NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO

Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

- Pressione o MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL uma vez. O CARDIOTOCO detectará este sinal de movimento fetal simulado.



Se o equipamento não funcionar, consulte o item **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** ou contate imediatamente a KOLPLAST através dos canais de comunicação

Realize o teste de funcionamento para os TRANSDUTORES COM FIO E WIRELESS.

5. OPERAÇÃO



Assegure-se que a montagem e instalação foram feitas conformes item MONTAGEM E INSTALAÇÃO



Verifique se há alguma situação anormal com o CABO DE ALIMENTAÇÃO ou com o cabo dos TRANSDUTORES



Conecte os TRANSDUTORES antes de ligar o equipamento. Caso o TRANSDUTOR seja conectado com o equipamento ligado, há risco de danos ao equipamento e ao TRANSDUTOR



Figura 26 - Cor dos Conectores para TRANSDUTORES

Movimento Fetal - Verde

TOCO – Azul

FHR – Amarelo

5.1 Configurações

5.1.1 Configuração

O CARDIOTOCO é fornecido com a seguinte Configuração Especial:

Descrição	Modelo Gold	Modelo Platinum	Modelo Diamond
Escala de Grade de FHR	30-240	30-240	30-240
Tipo de Monitoramento	1 leito	1 leito	1 leito / 2 leitos
Velocidade da tela	1 cm / minuto	1 cm / minuto	1 cm / minuto
Traço de Separação de FHR	Ligado	Ligado	Ligado
Controle de Canal de Som	Selecionado	Selecionado	Selecionado
Alarme Fetal	Selecionado	Selecionado	Selecionado
Alarme FHR1	Selecionado	Selecionado	Selecionado
Alarme FHR2	Selecionado	Não aplicável	Selecionado
Alarme FHR3	Não aplicável	Selecionado	Selecionado
Limite Superior FHR	160	160	160
Limite Inferior FHR	110	110	110
Tempo para Alarme (seg)	5	5	5
Ganho de Toco – Leito 1	100%	100%	100%
Ganho de Toco – Leito 2	Não aplicável	Não aplicável	100%
Linha de Base Toco	20	20	20
Seleção Automática de MF	Desligado	Desligado	Desligado
Envio Automático de MF	Não selecionado	Não selecionado	Não selecionado
Transdutor Sem fio No.	Não aplicável	Conforme transdutor	Conforme transdutor
MF sem fio	Não aplicável	Aplicável	Aplicável

Idioma	Português	Português	Português
Tema	Verde	Verde	Verde
Alarme Sonoro	Som Kolplast	Som Kolplast	Som Kolplast
Volume do Alarme	1	1	1
Tempo de Monitoramento (min)	2880	2880	2880
Tempo de Leito Automático (min)	5	5	5
Tempo de Saída Automática do Menu (seg)	12	12	12
Brilho da Tela	6	6	6
Travamento Automático do Teclado	Desligado	Desligado	Desligado
Tecla de som	Selecionada	Selecionada	Selecionada
Avaliação da Bateria	Selecionada	Selecionada	Selecionada
Nome da fonte	Arial	Arial	Arial
Tempo de Impressão	Desligado	Desligado	Desligado
Cor da Impressão	2	2	2
Velocidade da Impressão	1 Cm /M	1 Cm /M	1 Cm /M
Imprimir Modo Análise	Ligado	Ligado	Ligado
Modo de Impressão	Barra	Barra	Barra

Tabela 9 - Configuração Especial

Caso seja necessário realizar alguma alteração nessa configuração, proceder conforme item 5.1.2 – PERSONALIZAÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES.

Caso a configuração atenda às especificações do exame, proceder conforme item 5.2 OPERAÇÃO.

5.1.2 Personalização das Configurações – a partir da tecla MENU



5.1.2.1 Configurações para o Exame

A partir da tecla MENU da barra de comando do DISPLAY DE LCD, selecionar CONFIGS FETAL:



Ao selecionar CONFIGS FETAL abrirá a janela de configurações apresentada abaixo, onde poderão ser configurados os parâmetros:

Parâmetros Fetal	
Escala da Grade FCF	50-210
Grade de cores	Padrao
Tipo de Monitoramento	Dois-Leitos
Velocidade da Tela	3cm/min
Traço de Separação FCF	-20/+20
Controle de Canal de Som	
Alarme Fetal	<input checked="" type="checkbox"/>
Alarme FCF Desconectado	<input checked="" type="checkbox"/>
Alarme FCF2	<input checked="" type="checkbox"/>
Alarme FCF3	<input checked="" type="checkbox"/>
Limite Sup FCF	160
Limite Inf FCF	110
Retardo Alarme Taquicardia	0
Retardo Alarme Bradicardia	0
Ganho de TOCO-Leito 1	50%
Ganho de TOCO-Leito 2	50%
Linha de Base TOCO	20
Selecao Automatica de MF	Deslig
Envia MF Central Monit	
Canal transdutor Sem Fio No	2
Alterar Senha de Login	
<input type="button" value="MF Sem Fio"/> <input type="button" value="Entrar"/> <input type="button" value="Alterar Senha"/>	
<input type="button" value="Padrão"/> <input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Salvar"/>	

- **Escala da Grade FCF:** 50-210 ou 30-240 (bpm);
- **Grade de cores:** Padrão,
- **Tipo de Monitoramento:** 1 Leito (uma paciente) ou 2 Leitos (duas pacientes);
- **Velocidade da Tela:** 1cm / min, 2cm / min ou 3cm / min;
- **Traço de Separação de FCF:** quando ele é aberto, exibe FHR e ajuste FHR2: -20, FHR3: +20;
- **Controle de Canal de Som:** ativar ou desativar o som do leito
- **Alarme Fetal:** ativar ou desativar os alarmes fetais
- **Alarme FCF Desconectado:** alarme ativado ou não para FHR1;
- **Alarme FCF2:** alarme ativado ou não para FHR2;
- **Alarme FCF3:** alarme ativado ou não para FHR3;
- **Limite superior de FHR para alarme:** até 240 (bpm);
- **Limite inferior de FHR para alarme:** até 30 (bpm);
- **Tempo para disparar o alarme Taquicardia em segundos:** 0 ~ 300s;
- **Tempo para disparar o alarme Bradicardia em segundos:** 0 ~ 300s;
- **Ganho de TOCO Leito 1:** 50%, 100% ou 200%;
- **Ganho de TOCO Leito 2:** 50%, 100% ou 200%;
- **Linha de Base TOCO:** para ajustar o valor do "zero", 0%, 5%, 10%, 15% ou 20%;
- **Marcação automática de Movimento Fetal - FM:** Opções: OFF – desligado, Através do TOCO (pico), FHR (aceleração), AMBOS (TOCO (Pico) e FHR (Aceleração));
- **Envio automático de Movimento Fetal:** selecionar para marcação automática do movimento fetal;
- **Canal Transdutor sem fio n°:** 2 a 16;



Para Marcação Automática do Movimento Fetal – FM. Se optar pela marcação através do TOCO – a marcação no gráfico será através do símbolo ↑T. Se optar pela marcação através do FHR – a marcação no gráfico será através do símbolo ↑U – no monitoramento de gemelar ou trigemelar, os símbolos serão ↑U, ↑U2, ↑U3. Se optar por DESLIGADO – a marcação no gráfico será através do símbolo ↓M, conforme figura 1.

SUBMENU: FM SEM FIO: a configuração do transdutor wireless, e deverá ser configurado somente pela Assistência Técnica da Kolplast.

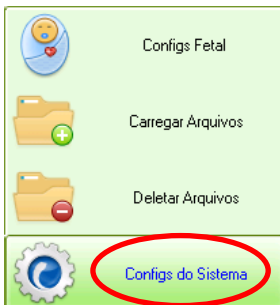


Ao finalizar as alterações em CONFIGS FETAL, selecionar:

- PADRÃO: para retornar ao padrão de fábrica; essa configuração é apresentada nas telas deste capítulo;
- CANCELAR: para cancelar as alterações feitas naquele acesso;
- SALVAR: para salvar as alterações feitas naquele acesso.

5.1.2.2 Configurações do Sistema

A partir da tecla MENU, da barra de comando do DISPLAY DE LCD, selecionar CONFIGS FETAL:



Ao selecionar CONFIGS DO SISTEMA abrirá a janela de configurações apresentada abaixo, onde poderão ser configurados os parâmetros:



- **Idioma:** Português ou Inglês;
- **Tema:** há três modos de exibição disponíveis;
- **Volume do alarme:** 1, 2, 3, 4 ou OFF (desligado);
- **Tempo de Monitoramento:** tempo máximo de monitoramento para um arquivo: 10 ~ 2880 minutos;
- **Tempo de Saída Automática do leito:** tempo para o foco sair da Leito atual automaticamente: 1 a 20 minutos, ou 0 (zero) que significa que essa função não está habilitada;
- **Tempo de Saída Automática do Menu:** tempo para sair do menu automaticamente: 10 a 60 segundos, ou 0 (zero) que significa que essa função não está habilitada;
- **Brilho da Tela:** ajustar o brilho da luz de fundo da tela: 1 a 8;
- **Travamento Automático do Teclado:** desligado / 1 / 2 / 5
- **Som das teclas:** definir se o som será emitido quando se pressiona uma tecla;
- **Avaliação da Bateria:** selecionado / não selecionado
- **Nome da fonte:** Arial / Calibri / Times New Roman / MS Sans;
- **Versão do Equipamento:** número da versão do hardware e software;



Tempo de Monitoramento: usar-se-á esta função para ajuste do tempo determinado para duração desejada do exame. Ao optar pelo tempo programado, o equipamento finalizará o exame, interrompendo a impressão e registro do mesmo. Aparecerá na tela, na parte superior do gráfico, a palavra: **PARE**

SUBMENUS

- ❖ **Configurações de Hardware / Software:** ajustes realizados somente pela equipe de manutenção da equipe KOLPLAST;



Para acessar as configurações de hardware / software é necessário a utilização de uma senha de acesso especial não fornecida ao usuário do equipamento. Caso necessite por algum motivo alterar alguma configuração de hardware e / ou software diferente do padrão fornecido por favor entre em contato com a equipe KOLPLAST.

- ❖ **Configurações da Impressora:** definir a configuração da impressora conforme a figura abaixo.

Figura 25 – Configuração Impressora

- **Tempo de impressão:** Off (desligada), 10, 20, 30, 40, 50, 60, ou 120 minutos;
- **Cor de impressão:** 1 a 5;
- **Velocidade da impressão:** 1 cm / min, 2 cm / min ou 3 cm / min;
- **Imprimir modo análise:** desligado / FIGO 2015 / NST
- **Modo de Impressão:** Barra / Linha Tracejada;



IMPRIMIR MODO ANÁLISE: ao selecionar a opção FIGO 2015, sairá impresso ao lado direito do cabeçalho a análise do exame com os seguintes dados: FCF basal, variabilidade, no. aceleração 10 a 14bpm, no. aceleração \geq 15bpm, no. desaceleração precoce, no. desaceleração tardia, no. desaceleração variável, no. desaceleração prolongada, STV (short term variation), no. de movimentos fetais (MF), no. contrações uterinas, hora início análise, tempo da análise.

Ao selecionar a opção NST, sairá impresso ao lado direito do cabeçalho a análise do exame com os seguintes dados: FCF basal, variabilidade, no. aceleração 10 a 14bpm, no. aceleração \geq 15bpm, no. Desaceleração, no. Movimentos fetais, STV (short term variation), hora início análise, tempo da análise.



O software analisará até 60 minutos de exame. Em exames com tempo de duração superior à 60 minutos, a análise será dos últimos 60 minutos.



Os resultados calculados na análise são apenas uma referência para o profissional responsável pelo exame, e não constituem diagnóstico fechado.

Ao finalizar as alterações em CONFIGS IMPRESSORA, selecionar:

- PADRÃO: para retornar ao padrão de fábrica; essa configuração é apresentada nas telas deste capítulo;
- CANCELAR: para cancelar as alterações feitas naquele acesso;
- SALVAR: para salvar as alterações feitas naquele acesso.

- ❖ **Configurações do Equipamento:** definir a configuração da máquina, **quando instalada em rede**, conforme a figura abaixo:

Figura 26 – Configuração Equipamento

- **Número do equipamento:** Nº do equipamento: 1 a 200;
- **Número do leito 1:** 1 a 200;
- **Número do leito 2:** 1 a 200;
- **Enviar FC Fetal:** selecionado / não selecionado;

Ao finalizar as alterações em CONFIGS DO EQUIPAMENTO, selecionar:

- PADRÃO: para retornar ao padrão de fábrica; essa configuração é apresentada nas telas deste capítulo;
- CANCELAR: para cancelar as alterações feitas naquele acesso;
- SALVAR: para salvar as alterações feitas naquele acesso.

❖ **Ajuste da Data e Horário:** definir data e horário, conforme a figura abaixo:

Figura 27 – Ajuste de Data e Hora

Com a rotação do botão Seleção selecionar data e horário.

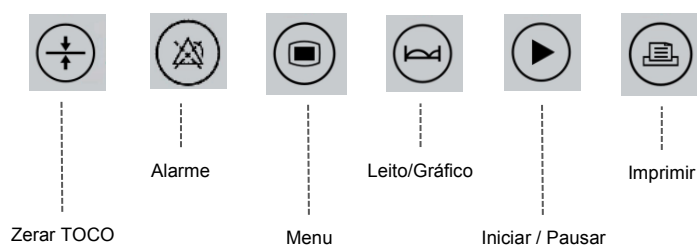
Após finalizada a configuração, com a rotação do botão [Seleção]:

- Mover para CANCELAR e pressionar para cancelar;
- Mover para CONFIRMAR e pressionar para salvar as configurações.

❖ **Configuração de IP:** configurar o endereço IPv4 do aparelho, quando for instalado em rede, configurar IP configurar rede de instalação.

5.2 OPERAÇÃO

5.2.1 Funções do MENU PRINCIPAL



ZERAR TOCO: tecla deve ser utilizada cada vez que for necessário “zerar”, calibrar o valor de TOCO;

ALARME: tecla deve ser utilizada para desabilitar / habilitar o alarme temporariamente; essa tecla não altera as configurações de alarme;

MENU: tecla deve ser utilizada para acessar o MENU do equipamento;

LEITO/GRÁFICO: tecla deve ser utilizada para selecionar o gráfico, a fim de obter informações sobre aquele exame, por exemplo, inserção dos dados de informação da paciente;

INICIAR / PAUSAR: tecla deve ser utilizada para iniciar ou pausar o exame;

IMPRIMIR: tecla deve ser utilizada para ligar impressão.

5.2.2 Preparação para o Exame



Nota: Por ser um equipamento de monitoramento que usa um algoritmo único e avançado, os sinais de frequência cardíaca fetal, pressão de contração uterina e movimento fetal irão atrasar aproximadamente 3 segundos antes de serem mostrados. Isto não tem efeito adverso no valor clínico do instrumento, pelo contrário, será útil para que o instrumento capture cada batida do coração fetal com mais precisão.

- Verifique se o CABO DE ALIMENTAÇÃO está conectado à rede elétrica;
- Verifique se o CABO DE ALIMENTAÇÃO está conectado ao CARDIOTOCO;
- Verifique se todos os TRANSDUTORES estão devidamente conectados;
- Ligue o equipamento através da CHAVE LIGA/DES;
- Posicione o DISPLAY DE LCD na posição desejada;
- O Led que indica o funcionamento do CARDIOTOCO deverá acender;
- Realize o teste de funcionamento conforme item **TESTE DE FUNCIONAMENTO**;
- Posicione as CINTAS necessárias para a realização do exame na mesa de exames (2 cintas no caso de gestação de feto único ou 3 cintas no caso de gestação gemelar).



Evite o exame em decúbito dorsal: prefira o decúbito lateral ou a posição semi-sentada

- Pressione o botão selecionar LEITO/GRÁFICO
- Localize a melhor posição para monitorar a frequência cardíaca fetal, palpando o abdome da gestante afim de se certificar da posição do dorso fetal, se necessário, faça a ausculta dos batimentos fetais por outros métodos. Este procedimento será um tanto diferente dependendo da habilidade do operador e das condições clínicas da gestante, e precisa ser praticado e experimentado repetidamente;
- Cubra o TRANSDUTOR de FHR com camada adequada de GEL.



A quantidade de GEL usada deve ser apropriada: se for pouco, irá causar uma atenuação séria no ultrassom, que é adversa para detectar o som do coração fetal com precisão; se for muito, irá desviar o TRANSDUTOR da sua posição original durante o monitoramento e irá sujar as roupas e as CINTAS

- Pressione o botão INICIAR/PAUSAR
- Coloque o (s) TRANSDUTOR (ES) FHR no abdome da gestante para monitorar a frequência cardíaca fetal. Levemente movimente a posição e a direção do TRANSDUTOR de FHR para encontrar o volume do som da frequência cardíaca fetal no máximo, o sinal de qualidade do transdutor deverá ficar verde, esta, será a melhor posição para o TRANSDUTOR. Prenda o TRANSDUTOR no furo central da CINTA mais conveniente ao seu posicionamento no abdome da gestante;
- O som máximo do coração fetal, o traçado contínuo e o sinal de qualidade na cor verde, são os únicos critérios para determinar a melhor posição do TRANSDUTOR. Se o som estiver muito alto, o volume deve ser reduzido ajustando o volume do som e não movimentando o TRANSDUTOR;
- Para ajustar o volume do som para o nível apropriado rode o BOTÃO DE VOLUME;
- Durante o monitoramento, o volume pode ser mantido no mínimo, mas o ideal é **não desligar** o volume, porque com o som, o operador pode determinar se o TRANSDUTOR saiu da melhor posição.
- Se desejar incluir os dados da paciente para serem impressos no cabeçalho, seguir as recomendações do item 5.2.6.1
- PRESSIONE O BOTÃO IMPRESSÃO



Nota: Para o CARDIOTOCO modelo DIAMOND, siga o passo a passo abaixo:

- Pressione o botão LEITO/GRÁFICO correspondente ao transdutor desejado – o gráfico superior está habilitado para os transdutores wireless e o gráfico inferior está habilitado para os transdutores com fio.
- Pressione o botão INICIAR/PAUSAR
- Posicione os transdutores de FCF e TOCO conforme técnica
- Pressione o botão CALIBRAR TOCO

- Insira os dados da paciente se desejar
- Pressione o botão IMPRESSÃO, se desejar imprimir em tempo real. Caso prefira imprimir no final do exame, pressione o botão IMPRESSÃO após o término do exame.



USO DO CARDITOCO DIAMOND - INSTALAÇÃO EM DUAS PACIENTES SIMULTANEAS

- Selecione o gráfico correspondente ao transdutor desejado – superior wireless e inferior com fio – na primeira paciente e proceda o passo a passo conforme nota anterior.
- Selecione o gráfico correspondente ao transdutor livre para a segunda paciente e proceda o passo a passo conforme nota anterior.
- A impressão dos exames se dará uma por vez, ou seja, recomendamos, que os exames sejam impressos após a sua finalização.



NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO

Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

- Coloque o TRANSDUTOR TOCO no abdômen da gestante, na região do fundo do útero, do lado das pequenas partes fetais;
- Este ponto deve ser ligeiramente longe do TRANSDUTOR de FHR para evitar que toque o GEL de ultrassom;
- A correta pressão da CINTA deve ser verificada;
- Pressione o botão CALIBRAR TOCO, após o correto posicionamento.



A análise das contrações uterinas poderá sofrer variações de acordo com: a pressão da cinta, o posicionamento correto do transdutor TOCO e as configurações de ganho.

5.2.3 Monitoramento da Frequência Cardíaca Fetal (FHR)

O valor FHR no DISPLAY DE LCD é apresentado de 30 – 240 bpm e na curva é apresentado de 0 – 100, conforme figuras abaixo:

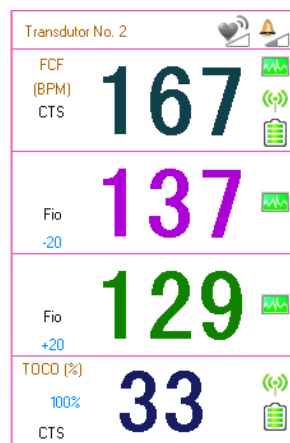


Figura 28 - Mostrador de FHR, exame com gestação trigemelar

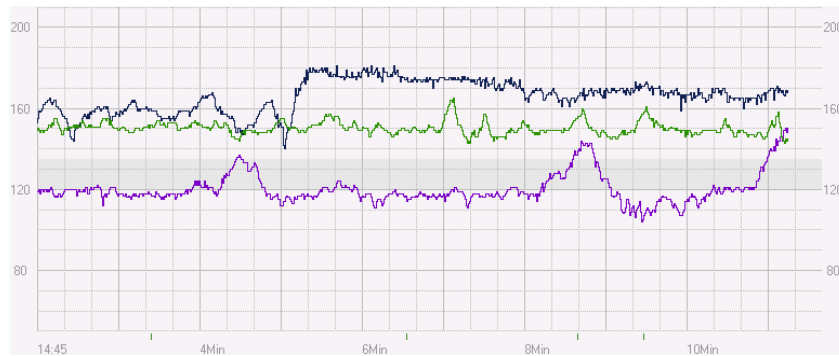


Figura 29 - Gráfico de FHR, exame com gestação trigemelar

Pode-se notar que a cor do número de batimentos cardíacos deve ter a mesma cor da linha no gráfico de FHR correspondente, exceto quando o valor estiver acima ou abaixo dos limites estabelecidos nas configurações do equipamento, quando o número aparecerá em vermelho.

Deve-se notar a melhor posição do TRANSDUTOR de FHR pode mudar durante o monitoramento, devido à movimentação do feto ou da gestante, ou mesmo a mudança de posição da CINTA. Um desvio da posição do TRANSDUTOR pode resultar em perda de som, perda de dados e até mesmo afetar a precisão na detecção da FHR. Para reduzir ou evitar a ocorrência de tais circunstâncias, os seguintes procedimentos devem ser feitos corretamente:

- Localize a melhor posição para a medição de FHR. Esta é a habilidade básica;
- Peça a gestante para posicionar-se mais natural e confortavelmente possível;
- Posicione a CINTA corretamente e com pressão apropriada;
- Aplique quantidade correta de GEL de ultrassom;
- Durante o monitoramento o operador deve acompanhar o exame de modo atento e contínuo. Se perceber que o volume do coração fetal está obviamente mais baixo, o operador deve reajustar a posição do TRANSDUTOR.

Notas:

1. O som do coração fetal emitido não é o som real da batida do coração fetal e não tem valor diagnóstico com a qualidade do som. O som do coração fetal emitido pelo CARDITOCO é o sinal do som que vem do pulso do coração fetal através de múltiplas conversões das variáveis físicas do sinal de ultrassom e do sinal eletrônico, indicando a informação do movimento da batida do coração fetal. Isso é diferente do som do coração fetal ouvido com um estetoscópio;
2. O CARDIOTOCO não pode ser usado para medir a frequência cardíaca de um adulto;
3. Não coloque o TRANSDUTOR de FHR sobre o coração da gestante para qualquer tipo de verificação;

5.2.4 Monitoramento da Pressão de Contração Uterina (TOCO)

O valor TOCO no DISPLAY DE LCD é apresentado de 0 – 127% e na curva é apresentado de 0 – 100, conforme figuras abaixo:



Figura 30 – Mostrador de TOCO

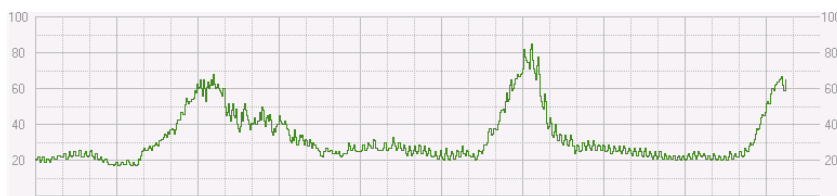


Figura 31 - Gráfico de TOCO



NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO

Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

Deve-se notar a correta pressão da CINTA, pois se muito apertada pode deixar a curva de pressão com o topo saturado e plano no alto do gráfico quando a contração uterina ocorrer, e se muito solta, a amplitude da curva da pressão de contração uterina será muito pequena ou a onda de contração uterina pode não ser vista quando a mulher estiver tendo uma contração uterina.

A correta pressão da CINTA pode ser conseguida com a habilidade pelo operador, através de sua experiência e prática.

5.2.4.1 Zerar Pressão de Contração Uterina

A pressão de contração uterina deve ser zerada antes de cada exame. Quando não há contração uterina e a tensão da CINTA é adequada, e o valor mostrado da pressão da contração uterina deve ser de aproximadamente 25%.

Para zerar a pressão de contração uterina, pressione a tecla ZERAR TOCO no MENU do DISPLAY DE LCD para ajustar o valor da pressão da contração uterina para 20%.

Notas:

1. Os dados e curvas da medida da pressão da contração uterina refletem a magnitude do valor relativo da intensidade da pressão dentro do ventre. Devido à influência de vários fatores como o formato do TRANSDUTOR, a posição e a direção do TRANSDUTOR, a magnitude da elasticidade da CINTA, o valor absoluto da pressão da contração uterina não corresponde à intensidade real da pressão dentro do abdome;
2. Durante o monitoramento, é necessário zerar a pressão da contração uterina.



NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO

Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

5.2.5 Marcação Manual do Movimento Fetal Manualmente

O movimento fetal pode ser marcado manualmente, para tanto é necessário que a paciente gestante segure o MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL e aperte o botão cada vez que sentir o movimento do feto. O sinal do movimento fetal detectado será marcado na coordenada de tempo correspondente no gráfico conforme mostrado na figura abaixo, destacados com o círculo vermelho:





Figura 32 - Exame com 2 Leitos, sendo 1 gestação gemelar

O CARDIOTOCO possui três tipos de métodos de marcação de movimentos: (1) manual, (2) automático (3) manual e automático, que podem ser habilitados nas configurações do equipamento.

Pode-se notar que a cor do número de batimentos cardíacos deve ter a mesma cor da linha no gráfico de FHR correspondente, exceto quando o valor estiver acima ou abaixo dos limites estabelecidos nas configurações do equipamento, quando o número aparecerá em vermelho.

5.2.6 Informações da Paciente, Alarmes e Análise de Resultados

Para incluir os dados de informação da gestante, afim de que saia impresso no cabeçalho do exame. Selecione a tecla LEITO/GRÁFICO, com o botão seletor, navegue até o ícone MENU .

Ao acessar o MENU através do ícone , o sistema mostrará 4 opções:

- Informação da Paciente
- Lista de Alarmes
- Lista de eventos
- Análise de Resultados
- Voltar

5.2.6.1 Informações da Paciente

É possível inserir informações da gestante, tais como nome, idade, semanas de gestação e outras, conforme tela abaixo:

Dados do Paciente Num Arquivo:

Nome No. Prontuário

Idade Idade Gest Gestacao/Parto

Tipo de Monitoramento No. Leito

Novo arquivo

Cancelar Carregar Pré-config Salvar Nova

A	Ã	Ç	É	Ë	Á	É	í	Ó	Ú	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←
Tab	Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
CAPS	A	S	D	F	G	H	J	K	L	Enter
/	_	Z	X	C	V	B	N	M	.	.
	+								.	*

Figura 33 – Dados Paciente



O preenchimento da informação idade gestacional é imprescindível para que o software possa identificar corretamente os exames antes de 32 semanas de gestação e após 32 semanas de gestação, pois este dado é importante para a análise das acelerações transitórias.

5.2.6.2 Lista de Alarmes

É possível visualizar todos os alarmes do exame aberto na tela, conforme imagem abaixo:

Registro de Alarme Num Arquivo: 102761 27/07/2017 16:10:49

16:14:24 (0:03:35) FCF2 Muito Alta (161)
16:14:24 (0:03:35) FCF1 Muito Alta (164)
16:14:25 (0:03:36) FCF2 Muito Alta (161)
16:14:25 (0:03:36) FCF2 Muito Alta (161)
16:14:26 (0:03:37) FCF2 Muito Alta (161)
16:14:26 (0:03:37) FCF1 Muito Alta (165)
16:14:31 (0:03:42) FCF1 Muito Alta (162)
16:14:33 (0:03:44) FCF1 Muito Alta (161)
16:14:44 (0:03:55) FCF1 Muito Alta (161)
16:14:44 (0:03:55) FCF1 Muito Alta (162)
16:14:45 (0:03:56) FCF1 Muito Alta (163)

Parametro Total: 31 Pag: 2 of 2

Pressione o Botao ou 'Menu' para Sair

Virar Pagina Fechar

Figura 34 – Alarmes

5.2.6.3 Análise dos Resultados

É possível visualizar todos os alarmes do exame aberto na tela, conforme imagem abaixo:



Resultado Análise No: 100001	
Início	10:59:42 (0:00:00)
Tempo de Análise	0:47:00
Resultado	
Linha de Base	168
Variabilidade	9
No. MF 1	0
No. Aceleracoes 10-14 BPM	N/A
No. Aceleracoes >=15 BPM	2
Total Desaceleracoes	13
No. Desac Precoce	1
No. Desac Tardia	12
No. Desac Variavel	0
No. Desac Prolongada	0
Duracao da PD(s)	0
STV(ms)	8.98
No. UC	16
UC intervalo	0:03:01
UC duracao(s)	60
LD / UC	75 %

Pressione Botao para Sair

Desligado ▼ Imprimir

Análise Concluída Sair


Figura 35 – Análise

-  A análise será feita com tempo superior a 10 minutos de exames e por 60 minutos completos de exame. Em exames com tempo de duração superior a 60 minutos, a análise será dos últimos 60 minutos.
-  Para impressão somente da análise, com o botão seletor navegue até a janela, clicar em FIGO 2015 ou NST, pressionar imprimir.

5.2.7 Impressão

A. Impressão em tempo real:

Para impressão em tempo real, pressionar o botão  após certificar-se de que os transdutores estão bem posicionados e os dados das pacientes foram inseridos (este último não é obrigatório).

-  A impressão se dará no tempo que o botão for pressionado, se passado, muitos minutos do início do exame, este trecho não será impresso. Portanto recomendamos a impressão no final do exame.

B. Impressão do registro ao término do exame:

Para impressão do registro completo, após o término do exame, clicar no botão 

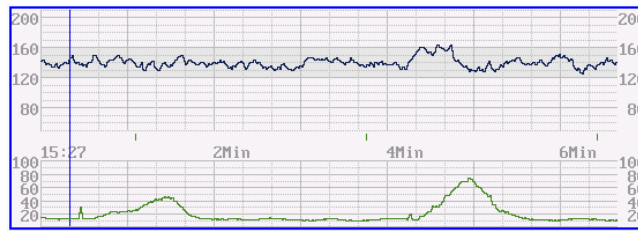
C. Impressão de trechos do registro

Selecione o Leito;

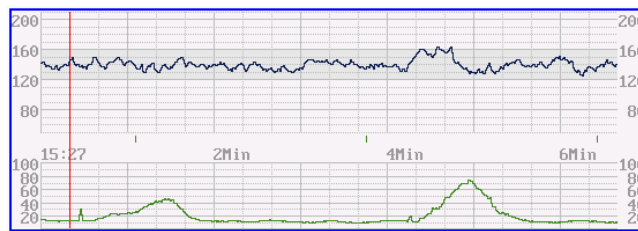
Pressione ícone de impressão, localizado abaixo do gráfico;

Selecionar intervalo para impressão, conforme detalhado a seguir:

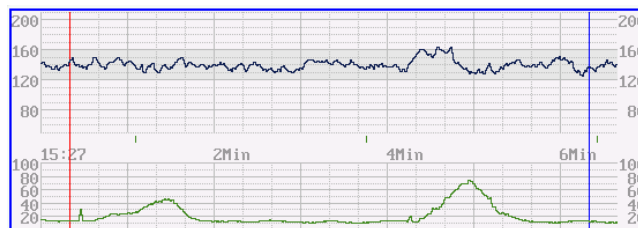
- Selecione a página inicial de impressão: localize a página onde existe o ponto de partida e pressione o botão para confirmar e uma linha azul aparecerá na área da curva conforme a imagem abaixo:



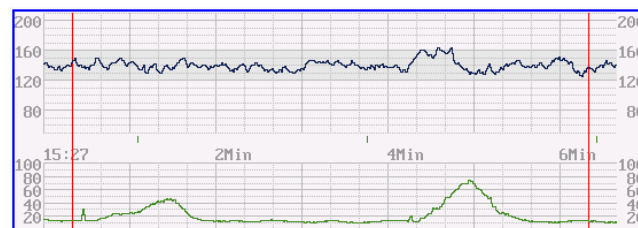
- Confirme o ponto de partida da impressão movendo a seleção para a linha azul, pressione o botão e a linha de partida ficará vermelha, conforme imagem abaixo:



- Selecione a página final de impressão: localize a página onde existe o ponto final e pressione o botão para confirmar e uma linha azul aparecerá na área da curva conforme imagem abaixo:



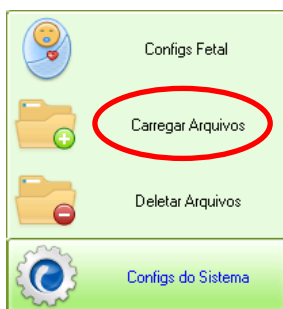
- Confirme o ponto de parada da impressão movendo a seleção para a linha azul, pressione o botão e a linha de parada ficará vermelha, conforme imagem abaixo, em seguida pressione o botão IMPRESSÃO do painel:



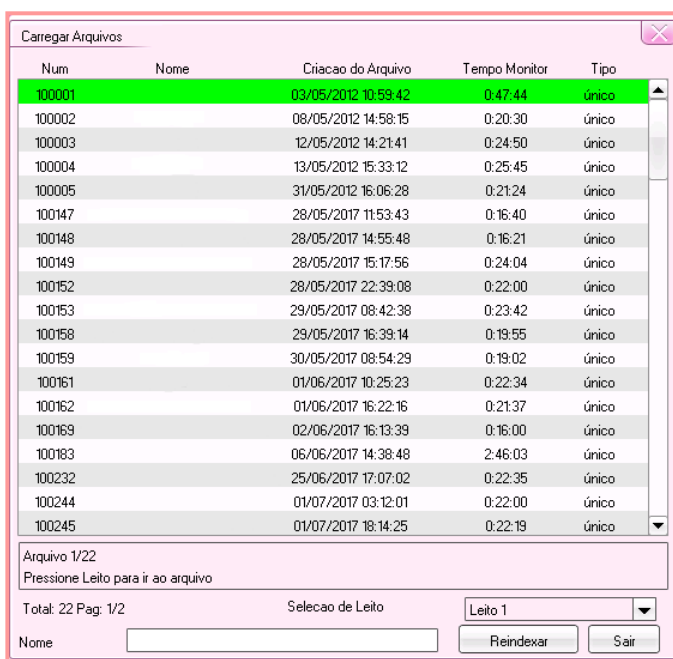
5.2.8 Carregar e Deletar arquivos

5.2.8.1 Carregar Arquivos

A partir da tecla MENU, da barra de comando do DISPLAY DE LCD, selecionar CARREGAR ARQUIVOS:



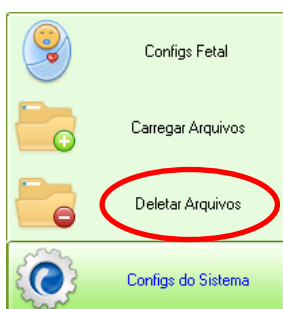
Ao selecionar CARREGAR ARQUIVOS abrirá a janela de configurações apresentada abaixo, onde poderão ser configurados os parâmetros:



Selecione o arquivo desejado, pressione o BOTÃO DE SELEÇÃO, e o exame é mostrado no DISPLAY DE LCD. Se desejar imprimi-lo, clicar no botão IMPRESSÃO do painel.

5.2.8.2 Deletar Arquivos

A partir da tecla MENU, da barra de comando do DISPLAY DE LCD, selecionar DELETAR ARQUIVOS:



Para excluir um intervalo de arquivos:

Selecione Modo: tempo;

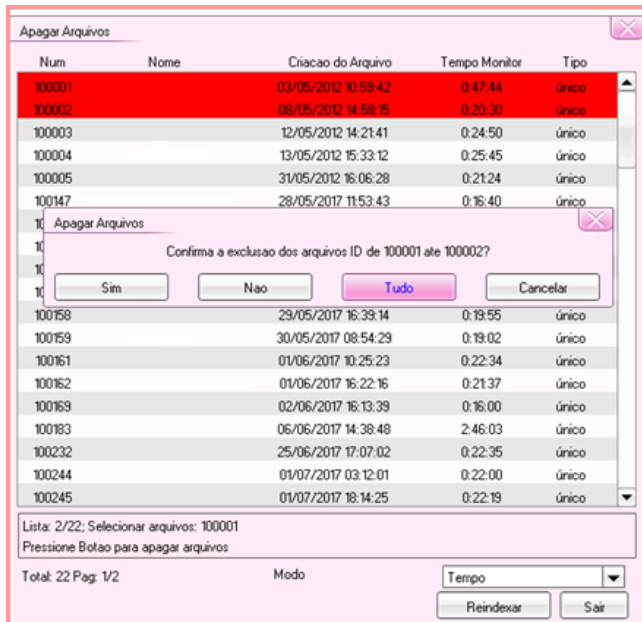
Selecione o primeiro arquivo e a cor de fundo mudará para vermelho, selecione o último arquivo a ser apagado e:

Selecione "**SIM**" para excluir os arquivos selecionados;

Selecione "**NÃO**" para não excluir os arquivos selecionados;

Selecione "**TUDO**" para excluir todos os arquivos do intervalo selecionado;

Selecione "**CANCELAR**" para cancelar a seleção.

**Para excluir 1 arquivo:**

Selecione modo: feto único;

Selecione o arquivo e a cor de fundo mudará para verde e:

Selecione "**SIM**" para excluir o arquivo selecionado;

Selecione "**NÃO**" para não excluir o arquivo selecionado;

5.2.9 Finalização do exame

- Pressione o botão INICIAR/PAUSAR ;
- Retire o exame impresso da impressora;
- Retire as CINTAS e os TRANSDUTORES da paciente;
- Limpe o TRANSDUTOR com lenço de papel macio, para retirar o excesso de GEL;
- Libere a paciente;
- Desligue o equipamento através do BOTÃO LIGA/DES;
- Retire os TRANSDUTORES para realização da Limpeza e Desinfecção.

5.2.10 Reposição do Bloco de Papel na Impressora Térmica**5.2.10.1 Alimentação de papel**

- Pressione a trava localizada no centro da tampa do compartimento de papel para abrir a tampa;
- Coloque o papel de impressão conforme a direção mostrada na parte inferior da tampa;
- Feche a tampa do compartimento e puxe o papel para fora da porta da impressora;
- Alinhe o papel com a tampa da impressora.

5.2.11 Alarme

Quando um alarme é disparado observa-se:

- **Aviso sonoro:** alerta com o som do alarme do alto-falante;
- **Led de alarme:** alarme vermelho pisca na parte superior da tela;
- **Texto de alarme:** um texto será exibido no canto superior direito da tela de acordo com a condição de alarme.



O volume do alarme sonoro deve ser ajustado de acordo com a real condição de cada caso. Não realize monitoramento apenas com base no sistema de alarme sonoro. Se o volume do alarme for ajustado para o nível mais baixo, o feto pode estar em condições de perigo. Preste muita atenção ao estado clínico real individualmente.

Existem dois tipos de alarmes para o equipamento: ALARME FISIOLÓGICO e ALARME TÉCNICO. O alarme fisiológico consiste no alarme devido a alterações detectadas nos batimentos cardíacos fetais (limites configurados no equipamento). O alarme técnico consiste em alarme devido a uma falha no sistema que pode causar um fenômeno anormal, como não funcionamento do sistema ou parâmetros de monitorização não confiáveis.

Padrão do Alarme Sonoro

O som do alarme obedece aos seguintes padrões sonoros:

Alarme sonoro de alarme: KOLPLAST;

Tempo de disparo de alarme: $\leq 3s$;

Tempo de disparo de alarme novamente durante alarme contínuo: $\leq 15s$;

Tempo de disparo novo alarme após alarme inibido: $\leq 3s$;

Tempo de entrada do alarme após alarme removido: 15s.

Padrão do Led de Alarme

Luz vermelha que pisca com 2Hz de frequência, a cada 0,5 segundo;

Alcance do sinal: até 4m de distância do monitor, o operador pode observar o sinal de alarme com precisão.

Alarme de parâmetro fisiológico: o alarme sonoro irá disparar, piscar e informações de alarme serão exibidas na área de alarme de parâmetro fisiológico (parte inferior da tela) ou área correspondente de exibição do parâmetro.

Configurações do Alarme

O volume do alarme pode ser configurado através do menu de configuração do sistema "Menu principal".

Para desligar o som do alarme pressione a tecla "Alarme". Você pode desligar todos os sons e informações de descrição do alarme fisiológico, e deixar que o sistema entre em estado de "**Alarme Parado**".

O tempo de parada do alarme será exibido na área de alarme fisiológico.

Ocorrência do Alarme

Importante: Quando ocorrer um alarme, verificar o estado do paciente em primeiro lugar

Identificar o alarme e tomar as medidas adequadas de acordo com a causa do alarme:

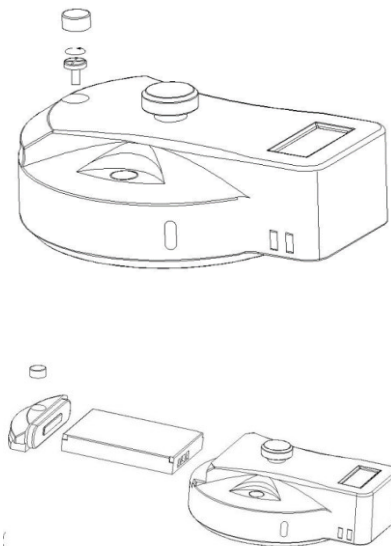
1. Inspeção o estado do paciente;
2. Identificar o parâmetro de alarme no processo e o tipo de alarme;
3. Encontrar a razão que está causando o alarme;
4. Inibir o alarme, se aplicável;
5. Após a remoção da condição de alarme, confirmar a normalidade do parâmetro em questão.

5.2.12 Bateria do Transdutor Wireless

O ciclo de vida da bateria é de cerca de 500 ciclos de carga / descarga.

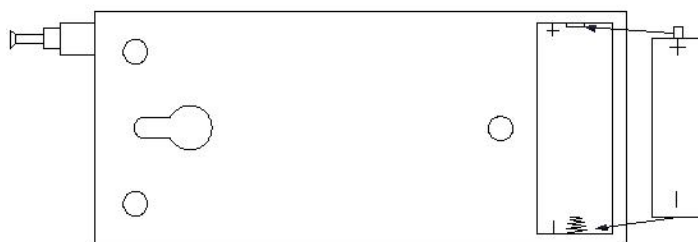
Etapas de substituição:

- ① Abra a tampa;
- ② Remova o Parafuso;
- ③ Retire a tampa da caixa da bateria na direção horizontal (certa força pode ser necessária devido à impermeabilização e projeto de vedação, pressionar a tampa para baixo pode ser útil);
- ④ Empurre a bateria de acordo com a direção mostrada na figura (marca registrada da bateria deve estar para cima);
- ⑤ Fechar a tampa da caixa da bateria (ela deve ser totalmente fechada, ou o desempenho à prova de água pode ser influenciado); coloque e fixe o parafuso de fixação e monte a tampa à prova de água novamente.



5.2.13 Bateria do Marcador Wireless de Movimentação Fetal

Botão de movimento fetal *wireless* vem com bateria *on-off*, que deve ser retirada caso não seja usada por longo período.



5.3 SOFTWARE INTELIGENT

O Software Intelligent é disponibilizado em anexo a esse Manual após o Termo de Garantia. Em caso de dúvidas contate a Kolplast através dos canais de comunicação.

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1 Limpeza



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, *tíner* ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma limpe o equipamento internamente

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

- Umedeça uma compressa com sabão neutro;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após limpeza.

6.2 Desinfecção



Não utilizar abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos. Em hipótese alguma desinfete o equipamento internamente

Frequência: Realizar desinfecção após procedimento de limpeza, a cada uso

Procedimento de Desinfecção

- Desinfete o equipamento com auxílio de compressa umedecida com álcool a 70% e realize a desinfecção externa de todo o conjunto;
- Utilize uma compressa seca para efetuar a secagem;
- Verifique se há algum dano após desinfecção.

6.3 Esterilização

Não aplicável.

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

Não há manutenção preventiva prevista para o equipamento além da verificação de problemas ou danos aparentes, que deve ser feita a cada uso.

7.2 Manutenção Corretiva

No caso de o equipamento apresentar anormalidade, a KOLPLAST deverá ser acionada e deverá avaliar o equipamento para identificação das ações necessárias, que poderão ser:

- Troca ou manutenção na UNIDADE PRINCIPAL;
- Troca ou manutenção nos TRANSDUTORES;
- Outros.



A Kolplast, mediante a prévia análise, se mantém a disposição para fornecer esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições, eventuais instruções para calibração e aferição para o pessoal que o cliente qualificar como apto tecnicamente para reparar as eventuais partes do equipamento aqui designadas como reparáveis.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela abaixo relaciona os potenciais principais problemas que podem ocorrer antes ou durante a operação do equipamento:

Local	Fenômeno	Possível razão	Ação
Unidade principal	Desliga repentinamente	Abastecimento de energia está instável	Verificar abastecimento de energia e instalações elétricas do ambiente
		Erro de configuração	Desligar o equipamento e ligar novamente
		Falha no Hardware	Contatar a Assistência Técnica da Kolplast
		Falha no Software	Contatar a Assistência Técnica da Kolplast
Impressora Térmica Integrada	Não imprime	CARDIOTOCO desligado	Ligar o equipamento
		Falta de papel	Alimentar com papel
		Papel não posicionado corretamente	Posicionar papel
Som dos batimentos cardíacos fetais	Som é fraco ou baixo	Volume está baixo	Aumentar o volume
		Plug do transdutor não está conectado corretamente	Conectar corretamente
		Existe ar entre o transdutor e a pele	Aplicar gel ultrassônico
	Sem som	Está no modo MUDO	Aumentar volume
		Plug do transdutor não está conectado corretamente	Conectar corretamente

Tabela 10 - Solução de Problemas

9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários

- Antes de colocar o equipamento em funcionamento consulte este *Manual de Instruções*;
- O equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada;
- Não utilizar o equipamento quando ele apresentar algum dano.

9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

- Utilizar o equipamento exclusivamente para os fins descritos neste *Manual de Instruções*;
- Não pode ser utilizado em conjunto com equipamento de alta frequência;
- Sempre apoie o equipamento em superfície plana;
- Não enrolar o cabo em torno do equipamento;
- O usuário não precisa ajustar nenhum controle que não tenha sido descrito neste *Manual de Instruções*;
- Se houver qualquer problema no equipamento, desliga-lo e entrar em contato com a KOLPLAST.

9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão

- O equipamento não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.

9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos

- Deve ser utilizada pilhas conforme especificações deste *Manual de Instruções*.
- Se o equipamento não for ser usado por um longo tempo, este deve ser colocado em um local adequado, sem pilhas e coberto para evitar danos causados pela poeira.

9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento

- O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc);
- Por ser um produto frágil, deve-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.

9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

- Não tente reparar, montar componentes defeituosos e inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A KOLPLAST não fornece as peças elétricas e mecânicas originais a outros fabricantes, por isso só a KOLPLAST pode efetuar reparos com peças originais;
- Somente com a utilização das peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

- A KOLPLAST é responsável apenas pelas características de segurança técnicas deste equipamento, de acordo com as disposições legais se a manutenção, reparo e modificações deste aparelho forem realizados por ele mesmo ou por um agente, de acordo com suas instruções.

9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

- Não é permitida esterilização por autoclave ou altas temperaturas. Para limpeza e desinfecção consulte item específico deste *Manual de Instruções*.

9.9 Especificações Especiais

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnéticas fornecidas neste *Manual de Instruções*;
- O equipamento não deve ser utilizado próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;
- Não há desempenho essencial determinado;
- Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento.

9.10 Descarte



Equipamento Eletro-Eletrônico

Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo eletrônico

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

Conforme item 3.7 deste Manual de Instruções.



Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesse *Manual de Instruções* é de inteira responsabilidade do usuário

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Princípio de Funcionamento

Princípio de funcionamento do CARDIOTOCO consiste em método não invasivo que utiliza três transdutores para monitoramento da gestação, sendo eles: Transdutor de ultra-som (para medição de FHR), transdutor tocodinamômetro (para medição da atividade uterina) e transdutor de evento (botão para registro da movimentação fetal).

Transdutor de FHR - envia ondas sonoras de alta frequência para o interior do corpo da gestante. Essas ondas são refletidas através das contrações cardíacas do feto, pelo fluxo sanguíneo na placenta ou no cordão umbilical e captadas pelo mesmo transdutor. O sistema interno do equipamento converte estas ondas sonoras de alta frequência em informações digitalizadas na tela do monitor e em informações sonoras audíveis a fim de serem auscultadas através do alto-falante do equipamento

Transdutor de TOCO - capta variações mecânicas oriundas da atividade uterina (contração uterina) e converte, por meio do sistema computadorizado interno do equipamento, em informações digitalizadas na tela do monitor

Transdutor de evento (botão de movimentação fetal) - é mantido sob controle da gestante e acionado por ela toda a vez que ela percebe a ocorrência de um movimento fetal.

Os transdutores FHR e TOCO são posicionados no abdome da gestante e presos à cinta. O posicionamento deve ser feito conforme técnicas do domínio do profissional e validado através do registro das atividades de cada transdutor.

Através dos registros da movimentação fetal e dos resultados de FHR e TOCO, o CARDIOTOCO realiza a impressão dos dados em relatório e os demonstra em tempo real na tela de LCD do equipamento.

Deverá ser utilizado gel ultrassônico no contato da pele com os transdutores a fim de permitir a propagação de som e sua posterior captação pelo transistor, garantindo assim o funcionamento do sistema técnico.

10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não aplicável.

10.3 Especificações Gerais

10.3.1 Display

Tipo	10.2 polegadas / Alto brilho de cores / TFT LCD
Resolução	1020600

10.3.2 Fonte de Alimentação

Tensão	AC 115 a 230 V, 50 / 60 Hz
Potência de Entrada	100 VA
Especificação do Fusível	F2AL 250 V Φ 5 x 20 mm

10.3.3 Monitoramento (FHR, TOCO e FM)

Transdutor Ultrassônico	<p>Método de medição: Doppler de pulso ultrassônico</p> <p>Frequência de operação ultrassônica: 0.8 MHz ~ 5.0 MHz</p> <p>Negativo de pressão sonora de pico: ≤ 1 Mpa</p> <p>Intensidade sonora do feixe de saída: ≤ 10 mW / cm²</p> <p>Intensidade média de som para o espaço de tempo de pico: ≤ 100 mW / cm²</p> <p>Deslocamento com frequência nominal: $\leq \pm 10\%$</p> <p>Índice Mecânico: <1</p> <p>Índice Térmico para tecidos moles: <1</p> <p>Índice Térmico para o osso: <1</p>
FHR (Frequência Cardíaca Fetal)	<p>Faixa de medição e exibição: 30 – 240 bpm</p> <p>Precisão: ± 1 bpm</p>
TOCO (Atividade Uterina)	<p>Faixa de medição da contração uterina: 0 ~ 100 unidades</p> <p>Precisão da medição da contração uterina: $\pm 10\%$</p> <p>Precisão da alimentação de papel para a gravação da curva: $\leq \pm 5\%$</p>
FM (Movimentação Fetal)	Manual

10.3.4 Alarme

Volume	10-4 b (A), a 1 metro de distância
--------	---

10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1




- Tipo de Proteção contra Choque Elétrico: **Equipamento de Classe I**;
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico da Parte Aplicada: **Tipo B**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água do Equipamento: **IPX0**;
- Grau de Proteção contra Penetração Nociva de Água nos Transdutores: **IPX1**;
- Grau de Proteção contra Utilização na presença de Anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nítrico: **não adequado**;
- Modo de Operação: **Contínuo**.

10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte;

- Temperatura ambiente: 2°C a 45°C;
- Umidade relativa: 10% a 95%;
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1.060hPa.

10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2

-  O equipamento necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste *Manual de Instruções*
-  O equipamento poderá afetar e causar interferência eletromagnética em outros equipamentos eletromédicos
-  O equipamento não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado


GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O CARDIOTOCÓGRAFO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O CARDIOTOCÓGRAFO usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O CARDIOTOCÓGRAFO é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 11 - Emissões Eletromagnéticas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O CARDIOTOCÓGRAFO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 4 e ± 6 ± 4 e ± 8	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	<u>Energia Elétrica</u> ± 2	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linhas a linhas ± 2 kV linhas a terra	± 0,5 e ± 1 ± 0,5, ± 1 e ± 2	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 segundos	Conforme ou >95% Conforme ou 60% Conforme ou 30% Conforme ou >95%	comercial típico. Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do CARDIOTOCÓGRAFO exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o CARDIOTOCÓGRAFO seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 12 - Imunidade Eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O CARDIOTOCÓGRAFO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do CARDIOTOCÓGRAFO, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e			

reflexão de estruturas, objetos e pessoas.	
a.	A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o CARDIOTOCÓGRAFO é usado exceder o nível de conformidade acima, o CARDIOTOCÓGRAFO deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do CARDIOTOCÓGRAFO
b.	Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 13 - Imunidade Eletromagnética

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o CARDIOTOCÓGRAFO			
O CARDIOTOCÓGRAFO é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do CARDIOTOCÓGRAFO pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o CARDIOTOCÓGRAFO como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 cm	11,70 cm	23,00 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada 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 mesmo.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.			
NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 14 - Distância de separação recomendada

10.7 Dimensões e Peso

Peso: 4,6 kg

Dimensões: 356X360X114 mm

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI S.A

Assistência Técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, nº 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

Tel.: +55 11 4961-0900

sac@kolplast.com.br

12. GARANTIA

1. Para solicitação de qualquer serviço tenha em mãos o número de série do equipamento.

O seu produto KOLPLAST é garantido contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 12 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:

- 3 meses – garantia legal;
- 9 últimos meses – garantia especial, concedida pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos.

A Garantia Especial não cobre:

- Deslocamentos para atendimentos de produtos instalados fora da Rede de Serviços Kolplast, o qual poderá cobrar taxa de locomoção do técnico, previamente aprovada pelo consumidor, conforme tabela de quilometragem informada pela Kolplast – Unidade de Eletromédicos;
- Todo e qualquer vício de fabricação aparente e de fácil constatação;
- Peças sujeitas ao desgaste natural, consumíveis, bem como, a mão de obra utilizada das peças e as consequências advindas dessas ocorrências.

2. Durante o período de garantia, as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da KOLPLAST, e sem ônus para o comprador. Correrão por conta do comprador todas as despesas de transporte do equipamento (ida e volta), com finalidade de remessa para conserto à Assistência Técnica. Caso seja necessária a visita de um técnico para a realização de manutenção no local, os custos de transporte, estadia e outras despesas relacionadas a este também serão por conta do comprador;

3. A KOLPLAST reserva o direito de recolher as peças e componentes substituídos sob garantia;

4. Excetuam-se da garantia todos e quaisquer objetos sujeitos à deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: baterias, pilhas secas, objeto de borracha ou plástico, inclusive de proteção, cabos em geral, etc;

5. Excetuam-se também defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndio, inundações, acidentes de tensão de rede, choques mecânicos ou térmicos, de manutenção, limpeza, uso inadequado do equipamento ou negligência;

6. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo;

7. Caso sejam efetuados no equipamento, sem consentimento expresso da KOLPLAST, modificações, reparos, acoplamento de equipamentos, instalação de peças de outra marca por terceiros, utilização de material de consumo de outra marca ou fabricante que não o especificado neste *Manual de Instruções*, a extinção da garantia será imediata;

8. Excetuam-se da garantia quaisquer indenizações de lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.

9. Nas manutenções realizadas após decorrido o prazo de garantia, serão faturados a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.

10. Considerações gerais:

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia de seus produtos além das aqui explicitadas.

A Kolplast – Unidade de Eletromédicos reserva-se o direito de alterar características gerais, técnicas e estéticas de seus produtos, sem aviso prévio.

Este termo de garantia é válido para produtos vendidos e instalados no território brasileiro. Para a sua tranquilidade, mantenha o Manual de Instruções com este Termo de Garantia e a Nota Fiscal de compra do produto em local seguro e de fácil acesso.

13. MANUAL SOFTWARE INTELLIGENT

Este Manual de Instruções foi desenvolvido especificamente para a Instalação e Operação do **Software Intelligent**.

13.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS DO SISTEMA

O software INTELLIGENT, foi desenvolvido para permitir ao profissional obstetra e demais profissionais que atuam nesta especialidade, realizar um laudo claro, objetivo e preciso de cardiotocografia. Os algoritmos de leitura do padrão de frequência cardíaca fetal e padrão das contrações uterinas, foram desenvolvidos baseados no último guideline internacional publicado pela FIGO em 2015. Entretanto, o resultado não constitui diagnóstico fechado e os valores obtidos são apenas uma referência para o profissional que está analisando o exame.

Para a adequada utilização do software Intelligent com o equipamento cardiotocógrafo, deve-se considerar os dois possíveis ambientes de operação do sistema: coleta e análise.

No modo coleta, o software somente copia as informações de exames previamente salvos na memória interna do equipamento. No modo análise, os dados coletados são trabalhados para a análise gráfica.

No modo coleta há a exigência de conexão física do equipamento ao computador com o Intelligent instalado, no modo análise não.

13.2 CD DE INSTALAÇÃO

O CD de Instalação do Software “Intelligent” acompanha o equipamento em seu invólucro.

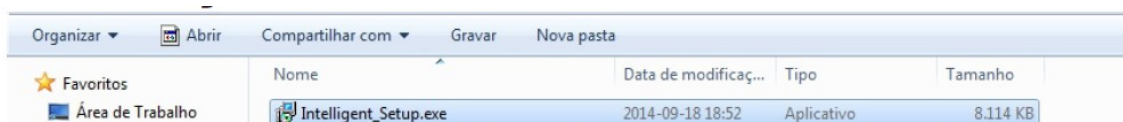


13.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE

Siga as instruções abaixo para a instalação do Software:

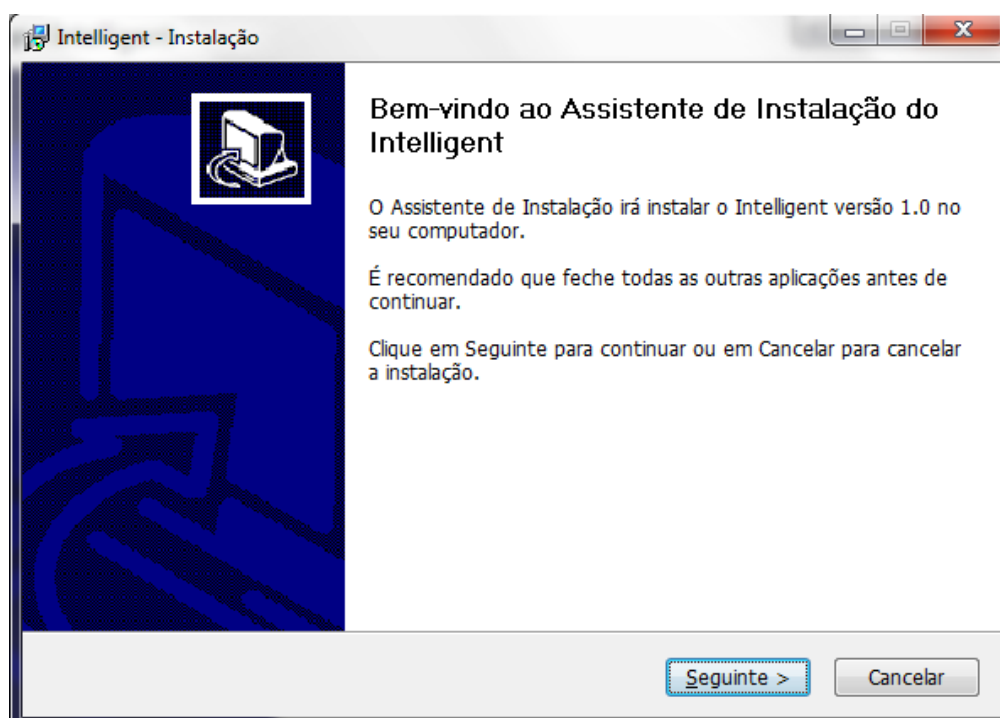
13.3.1 Insira o CD na unidade CDROM do seu computador

13.3.2 Localize o arquivo “Intelligent_Setup.exe”

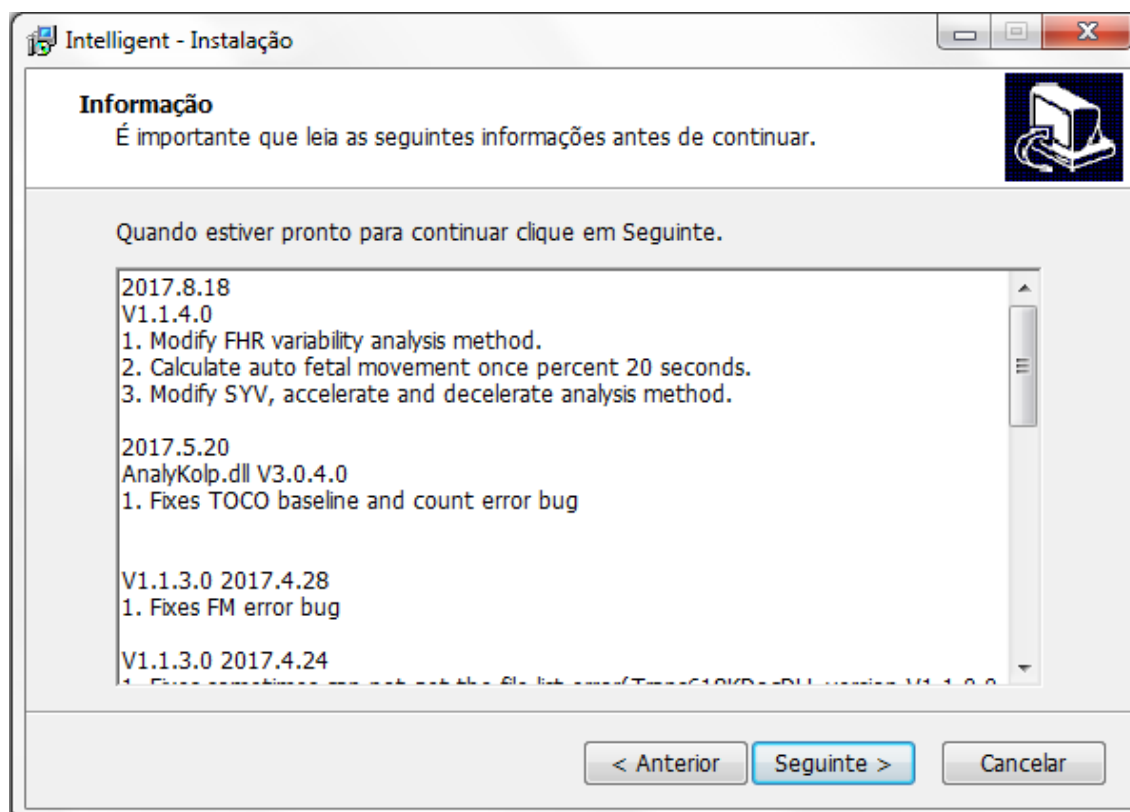


13.3.3 Abra o arquivo com duplo click

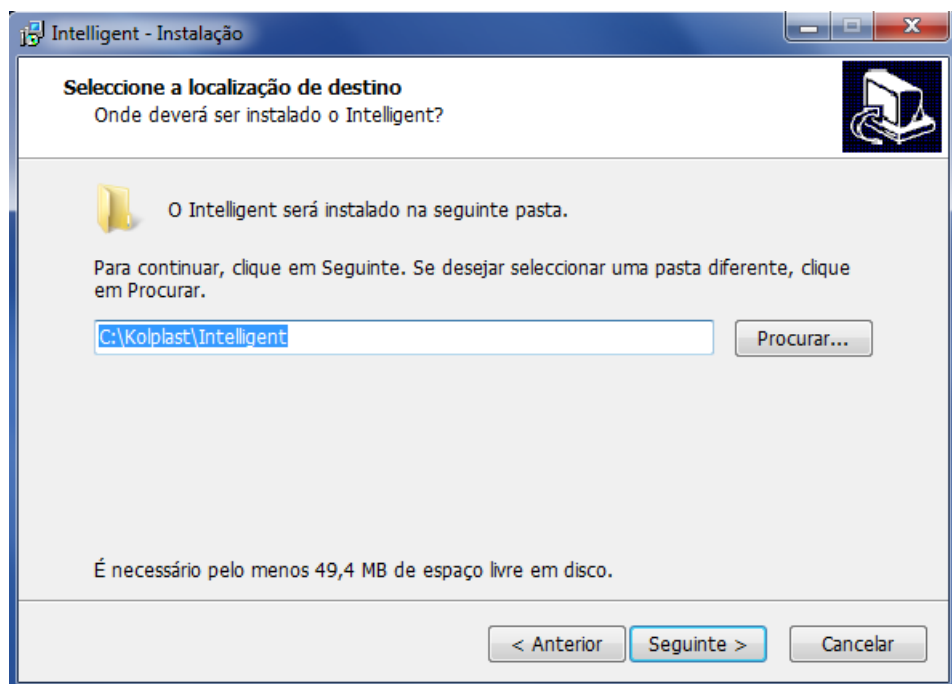
13.3.4 O sistema abrirá a janela “Intelligent - Instalação” e selecione o botão “Seguinte”



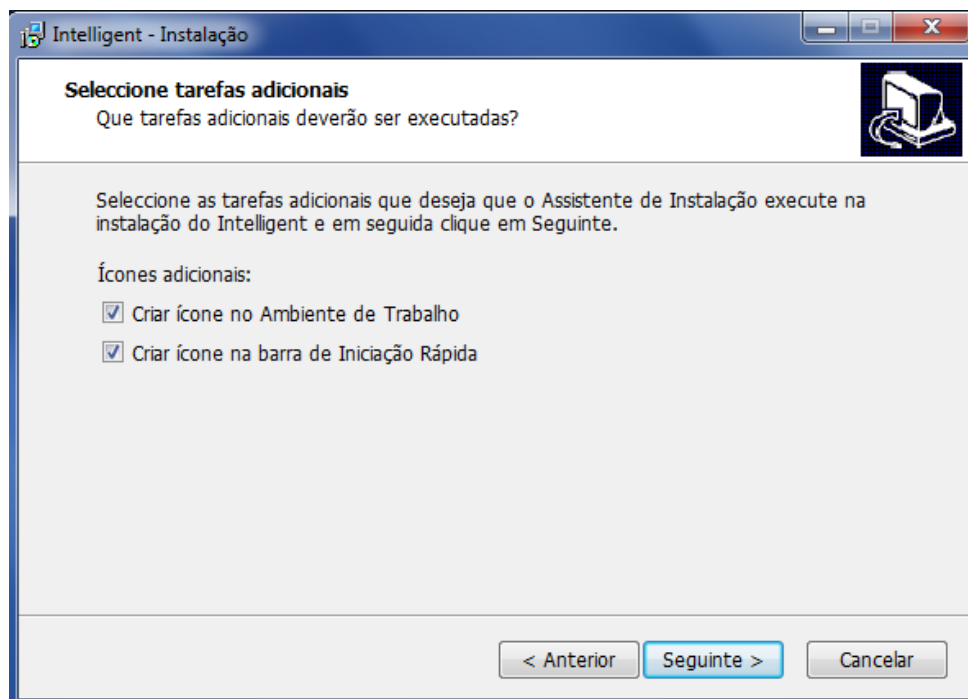
13.3.5 Uma mensagem quanto a versão do software será apresentada na tela. Selecione a opção “Seguinte”



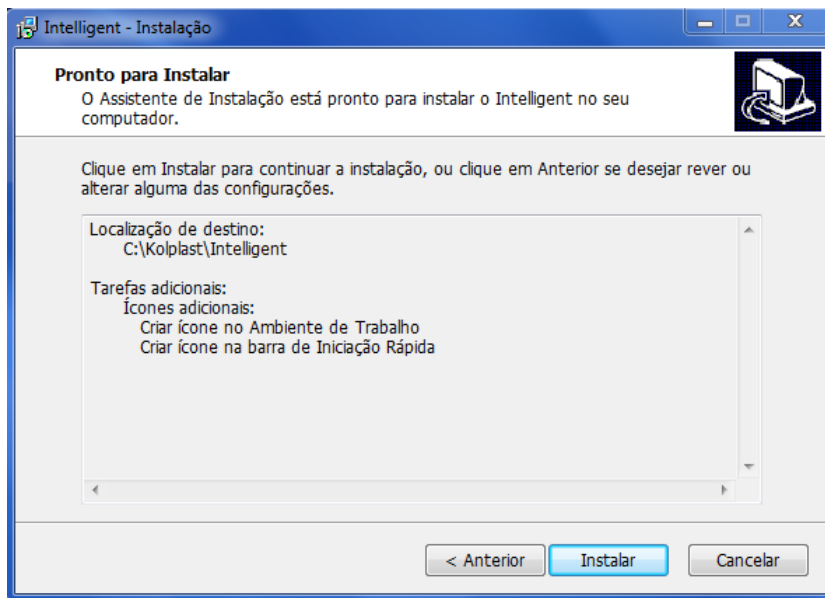
- 13.3.6 O sistema abrirá a janela “**Selecione a localização de destino**” e mostrará a pasta **C:\kolplast\Intelligent** e selecione o botão “Seguinte”



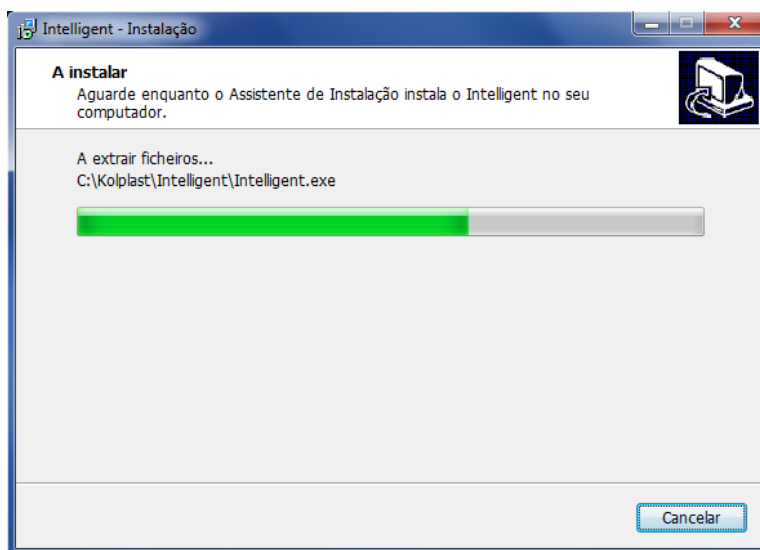
- 13.3.7 A instalação apresentará duas opções para ícones disponíveis. Selecione a melhor opção



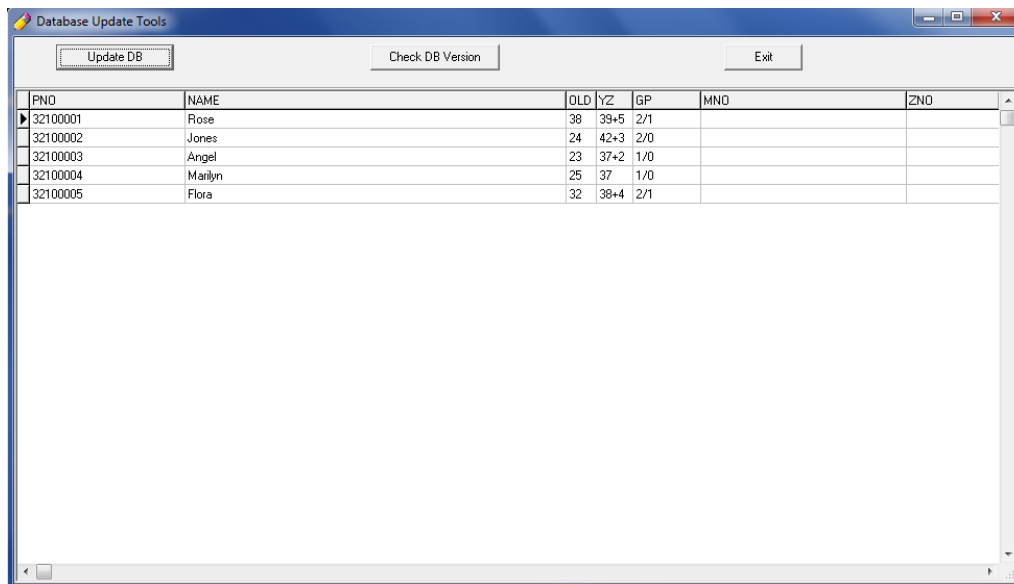
- 13.3.8 O sistema abrirá a janela para instalação, com título “**Pronto para Instalar**” e selecione o botão “Instalar”



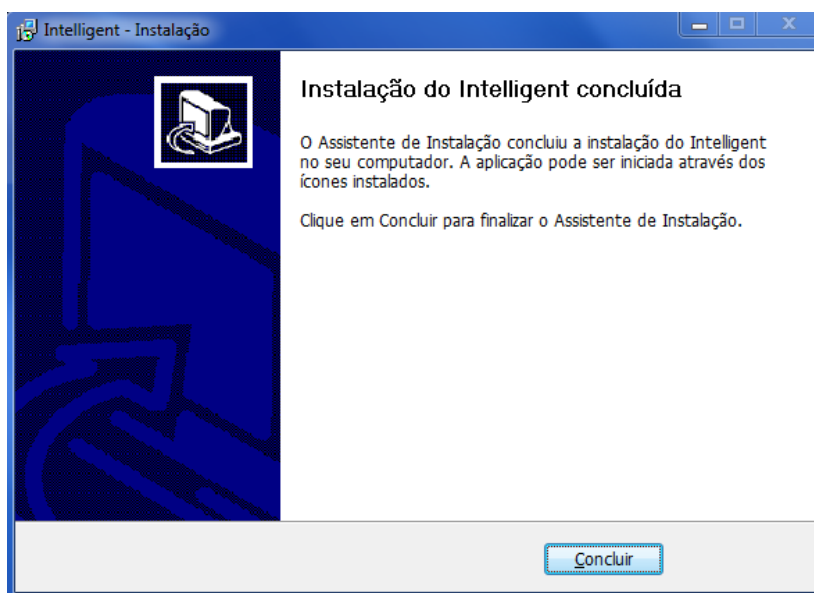
13.3.9 O sistema abrirá a janela de instalação, com título “**A Instalar**” e após o processo de instalação ser finalizado



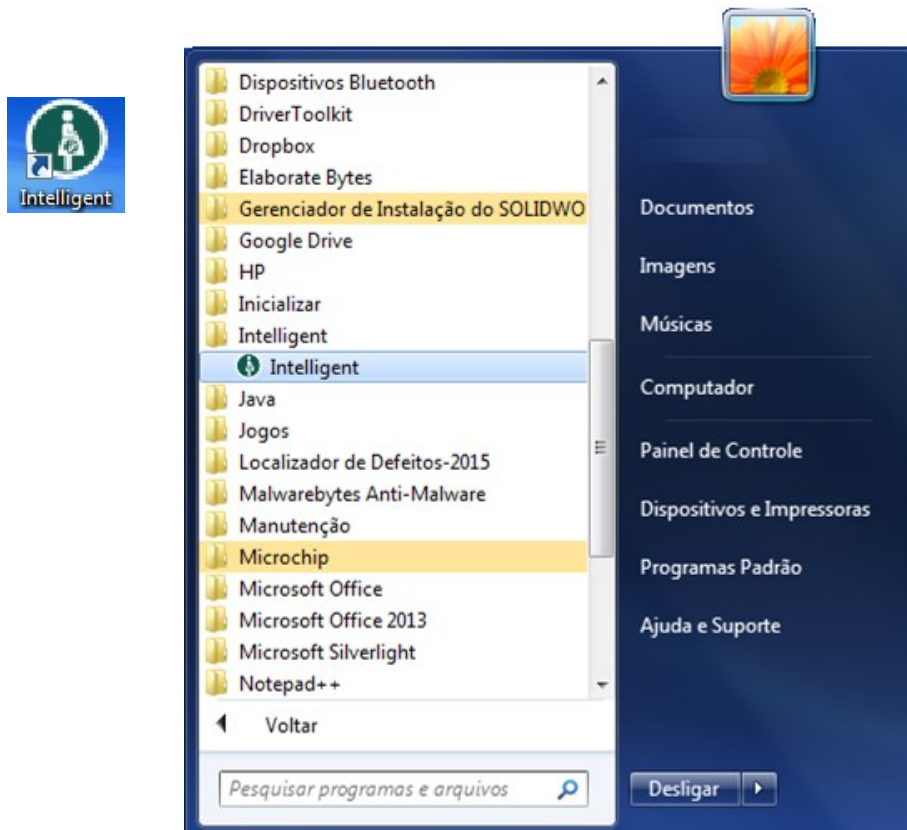
13.3.10 Na sequência, clique na opção “**Exit**”.



13.3.11 Aparecerá uma janela de finalização da instalação, selecione o botão **“Concluir”**



13.3.12 Caso selecionado a opção “Ambiente de Trabalho”, será criado na área de trabalho o ícone do programa. Caso selecionado a opção “Barra de iniciação Rápida”, clicar em Iniciar/Programas/Intelligent.

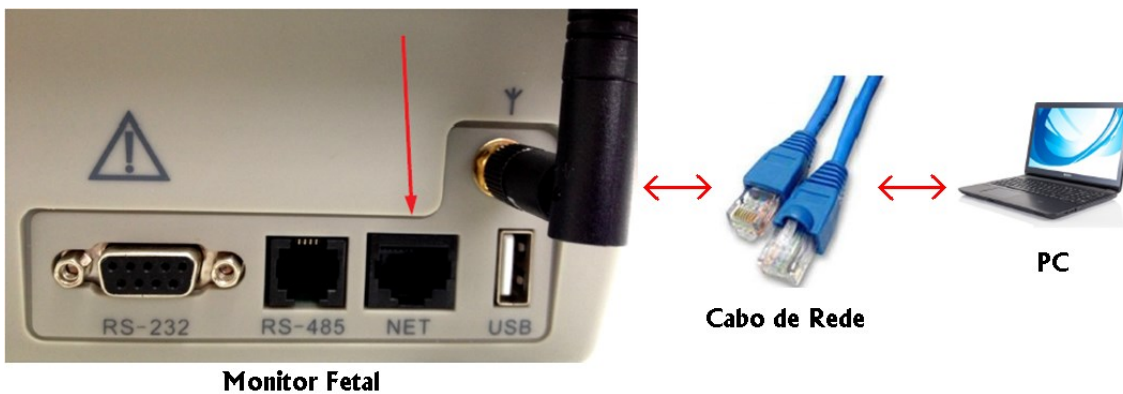


13.4 CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA

13.4.1 Guia de conexão física direta e em rede

13.4.1.1 Conexão direta do CARDIOTOCÓGRAFO com o COMPUTADOR

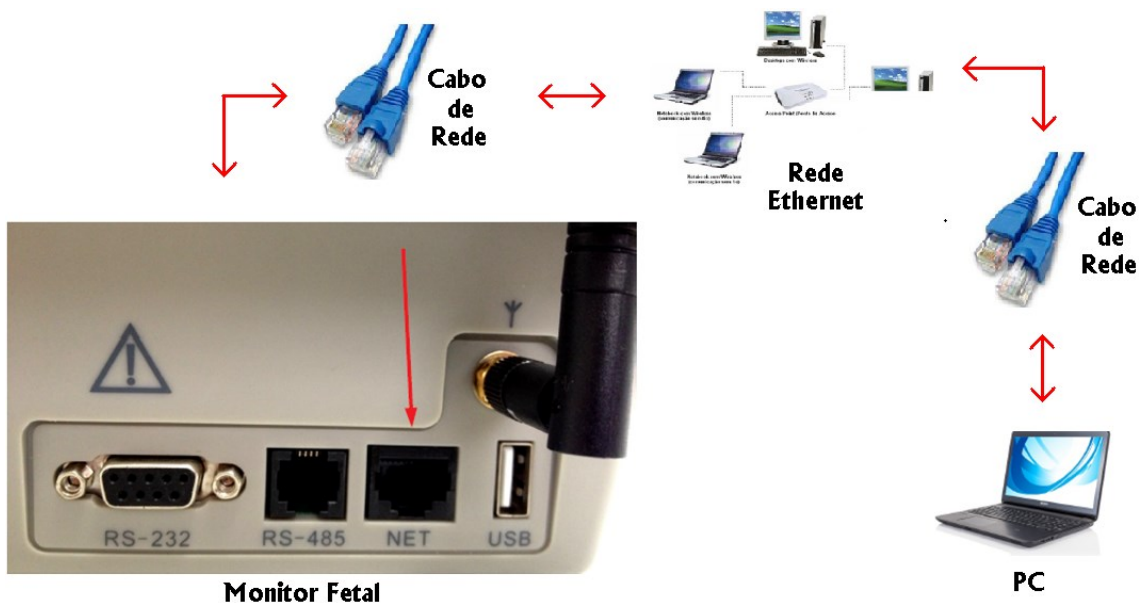
- 1) Utilize um cabo de rede comum;
- 2) Conecte o cabo na conexão REDE do CARDIOTOCÓGRAFO e a outra extremidade no computador (vide figura abaixo);
- 3) Acesse o ícone do "Intelligent" e acesse a tela inicial do software.



13.4.2 Conexão do CARDIOTOCÓGRAFO com o COMPUTADOR via rede privada (ethernet)

- 1) Utilize um cabo de rede comum;
- 2) Conecte o cabo de rede na conexão do cardiotocógrafo e a outra extremidade a um ponto de rede privada disponível (vide figura 2 abaixo);
- 3) Conecte o computador com o software instalado em outro ponto da mesma rede privada (vide figura abaixo);
- 4) Acesse o ícone do "Intelligent" e acesse a tela inicial do software.

OBS: no caso de conexão do computador com o equipamento via rede ethernet, certifique-se que exista disponível um endereço IP para conexão com o mesmo. Esse equipamento utiliza-se de um IP fixo, item que será elucidado a seguir.



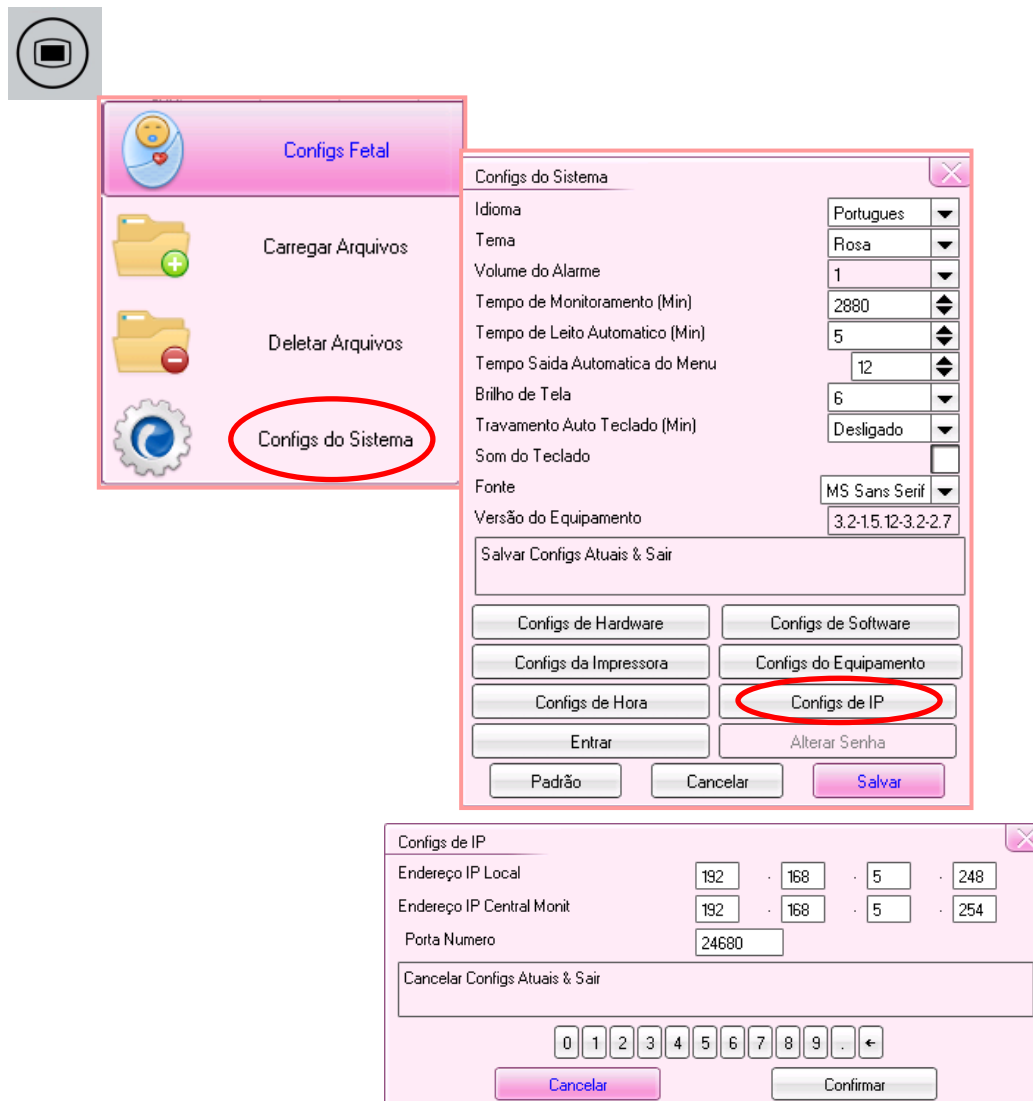
13.5 PARÂMETROS INICIAIS DO EQUIPAMENTO

13.5.1 Configurações de IP no CARDIOTOCÓGRAFO

- 1) Pressione botão MENU do seu CARDIOTOCÓGRAFO;
- 2) Acesse Configurações do Sistema;
- 3) Acesse Configurações de IP;
- 4) Digite o endereço de IP**;
- 5) Selecione o botão Confirmar para salvar;
- 6) Selecione o botão Salvar para salvar.

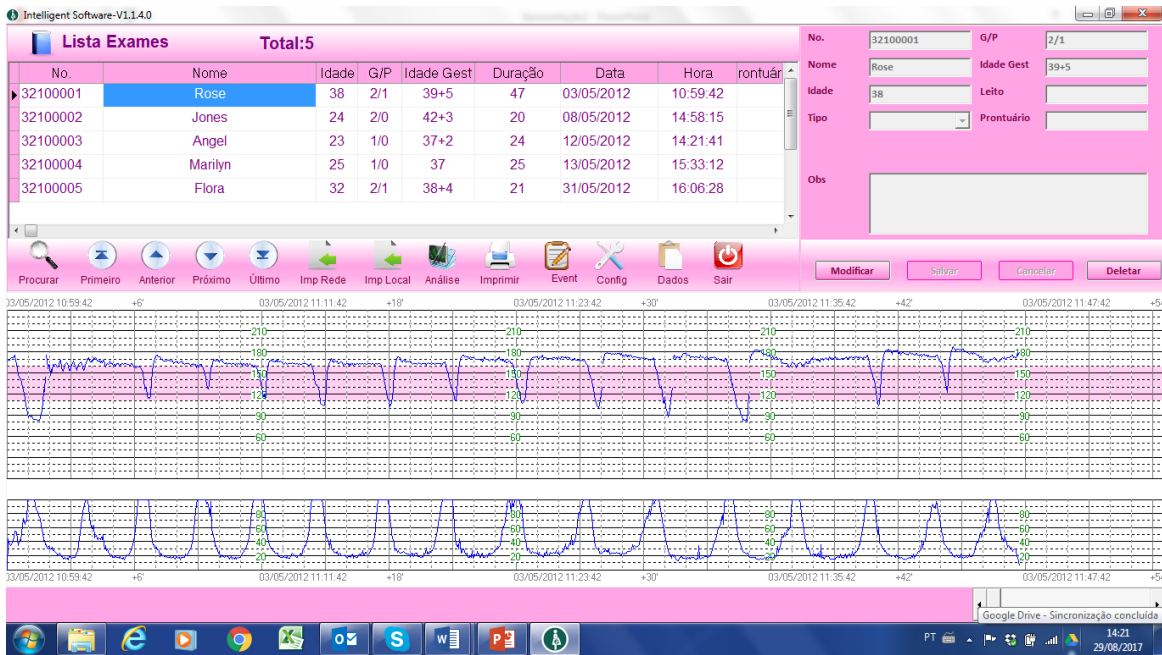
** No caso do endereço de IP, utilize um endereço disponível de sua rede com a mesma subnet do sistema.

Ex: a rede tem subnet 192.168 com disponibilidade. O endereço disponível da rede é no ramal 0 e na posição 244. Portanto, teremos o endereço IP final como 192.168.0.244 a ser configurado.



13.6 UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE

13.6.1 Acesse o ícone do "Intelligent",  para acessar a TELA INICIAL do programa.



13.6.2 Acesse o MENU



Informará a quantidade de exames armazenados

13.6.2.1 Procurar – Busca Arquivo

Consulta todos os exames realizados que foram importados para o programa, conforme os parâmetros abaixo:

The screenshot shows a search form titled 'Pesquisa'. It has a search icon and the word 'Pesquisa' in a pink box. Below this is a section for 'Parâmetros' with several input fields: 'No.', 'Leito', 'Nome', 'Prontuário', 'Idade', 'N Paciente', and 'Idade Gest'. There is also a 'Tipo Busca' section with radio buttons for 'Contém' (selected) and 'Exata'. At the bottom of the form are three buttons: 'Buscar', 'Limpar', and 'Sair'.

Tipo de Busca

- Contém – Busca os exames que contenham a palavra ou número digitado nos campos.
- Exata – Busca os exames que tenham o mesmo nome ou número do conteúdo digitado nos campos.



13.6.2.2 Primeiro

Direciona o cursor para o primeiro exame realizado pelo equipamento.



13.6.2.3 Anterior

Volta o cursor para o exame anterior.



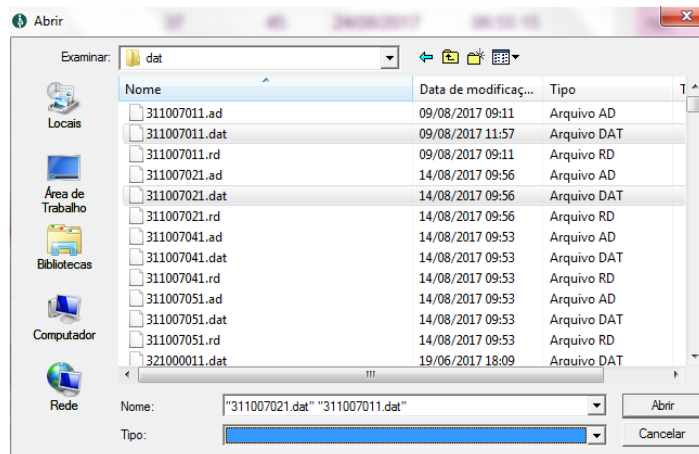
13.6.2.4 Próximo

Avança o cursor para o próximo exame.



13.6.2.5 Imp. Local

Importar arquivos de exames baixados no computador.

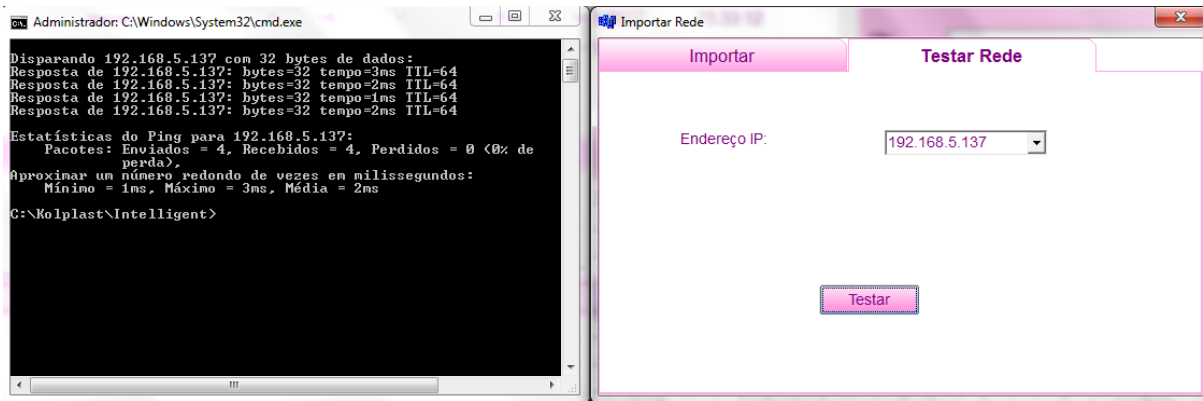


13.6.2.6 Imp. Rede

Importa exames da rede via cabo RJ45

Importa para o software instalado no computador os exames que estão armazenados no cardiotocógrafo.

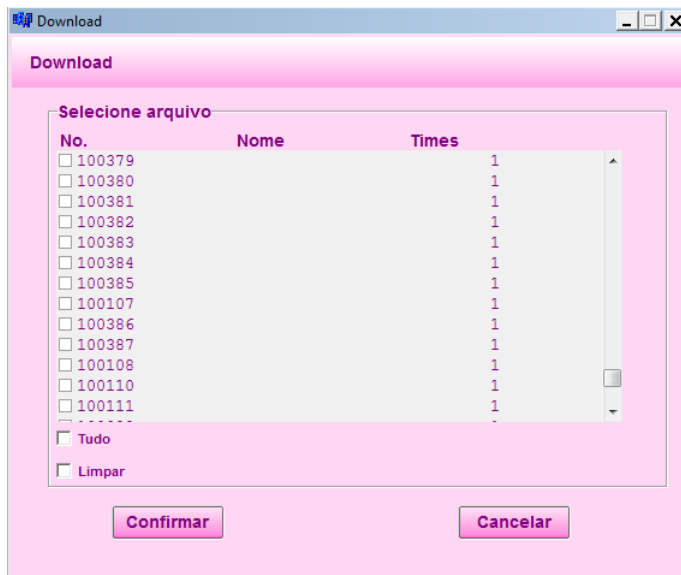
Para testar a conexão entre o cardiotocógrafo e o computador digitar o endereço IP na aba “Testar Rede” – endereço de IP que está configurado no equipamento a ser importado os dados, após confirmado a comunicação ir para a aba “Importar”.



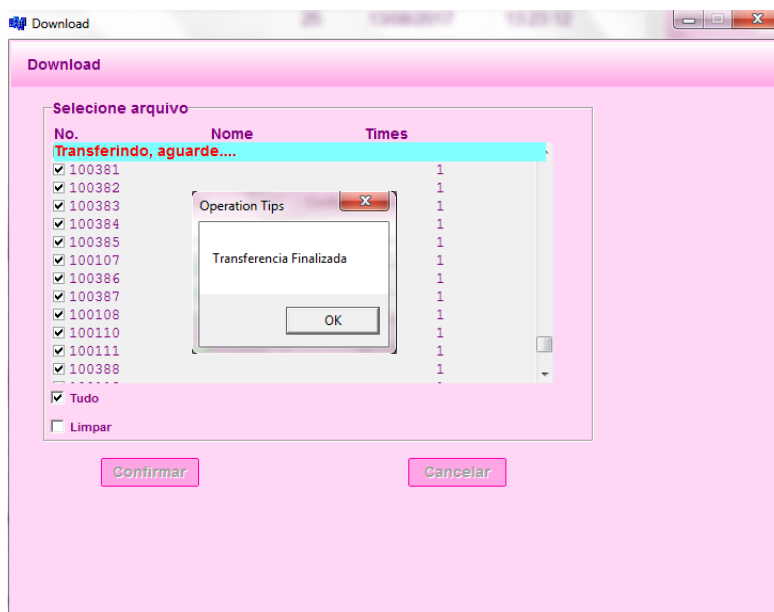
13.6.2.7 Digitar o endereço de IP do cardiotocógrafo e confirmar



13.6.2.8 Escolher os exames a serem importados e clicar em "Confirmar".



13.6.2.9 Após a importação dos arquivos aparecerá a mensagem transferência finalizada.



13.7 Informações da paciente

The image shows a patient information form with the following fields:

- No.: 32100005
- G/P: 2/1
- Nome: Flora
- Idade Gest: 38+4
- Idade: 32
- Leito: (empty)
- Tipo: (dropdown menu)
- Prontuário: (empty)
- Obs: (text area)

Buttons at the bottom: Modificar, Salvar, Cancelar, Deletar.

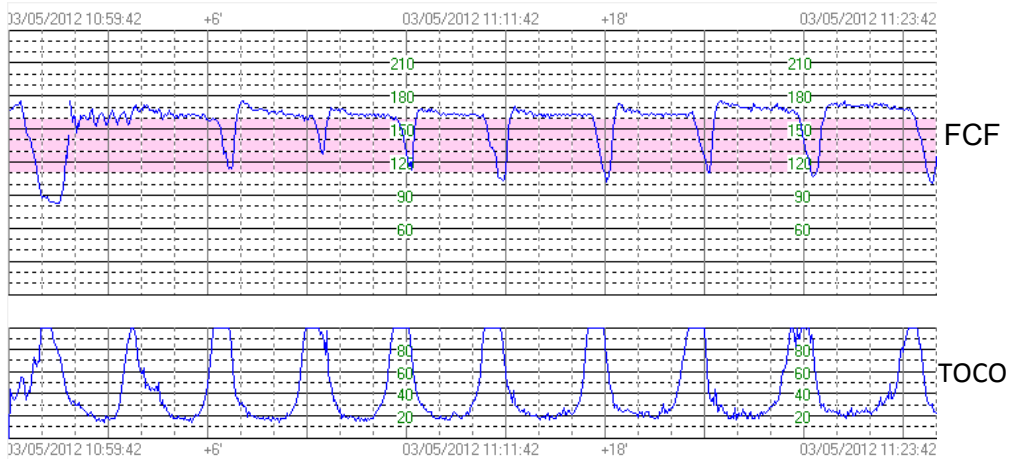
13.7.1.1 Nesta tela é possível modificar as informações do paciente, clicando no botão modificar será habilitado os campos para edição.

13.8 Lista de Exames

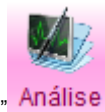
Lista Exames									
Total:5									
No.	Nome	Idade	G/P	Idade Gest	Duração	Data	Hora	Prontuário	
32100001	Rose	38	2/1	39+5	47	03/05/2012	10:59:42		
32100002	Jones	24	2/0	42+3	20	08/05/2012	14:58:15		
32100003	Angel	23	1/0	37+2	24	12/05/2012	14:21:41		
32100004	Marilyn	25	1/0	37	25	13/05/2012	15:33:12		
32100005	Flora	32	2/1	38+4	21	31/05/2012	16:06:28		

Informações dos exames que foram importados do cardiotocógrafo.

13.9 Traçado do Exame



13.10 Tela de Análise



13.10.1 Selecionar um exame na tela principal clicar em “Análise” , o exame será carregado para a tela de exames.

13.10.2 O exame pode ser analisado por dois métodos diferentes, FIGO 2015 e NST.

FIGO 2015

Linha de Base FCF : 143
 Variabilidade FCF : 12
 Acelerações 10-14BPM : N/A
 Acelerações >=15BPM : 8
 DP:1 DT:1 DV:1
 PD:0 Duração:0 Seg
 Movimentos Fetais:10

Qde CU * : 14
 Intervalo CU : 3:08
 Min = 1:39 Max = 4:56
 Duração CU (seg) : 57
 Min = 36 seg Max= 80 seg
 DT / CU(%) : 7

CU Qde: 14
 CU Intensidade (%): 63
 Intervalo: 3:08
 Duração (Seg): 57
 DT / CU(%): 7
 STV (miliseg): 6,35

Auto Análise

Sair

Atualizar Cancelar

Hora Início Análise : 6:55:15(0:00:00) Primeira Cú Segunda Curva

Legenda Marcações

FCF
 + (azul): Aceleração >= 15 BPM
 + (verde): Aceleração > 10 – 14 BPM
 V: Desaceleração Variável
 E: Desaceleração Precoce
 L: Desaceleração Tardia
 P: Desaceleração Prolongada

TOCO
 + (azul): Contração Uterina

*A leitura da contração uterina pode sofrer variações de acordo com: a pressão da cinta, localização do transdutor TOCO e configuração do ganho.

Inserir conclusões (120 Letras)

Os resultados calculados são apenas uma referência para o profissional responsável pelo exame, e não constituem diagnóstico fechado.

13.10.3 No canto direito da tela estão as legendas das marcações do exame.

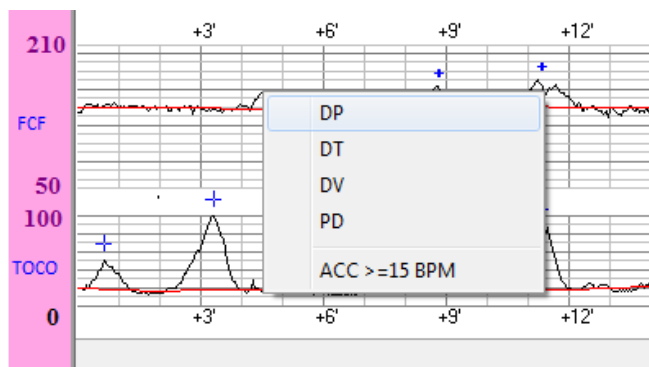
Legenda Marcações

FCF
 + (azul): Aceleração >= 15 BPM
 + (verde): Aceleração > 10 – 14 BPM
 V: Desaceleração Variável
 E: Desaceleração Precoce
 L: Desaceleração Tardia
 P: Desaceleração Prolongada

TOCO
 + (azul): Contração Uterina

*A leitura da contração uterina pode sofrer variações de acordo com: a pressão da cinta, localização do transdutor TOCO e configuração do ganho.

13.10.4 Clicando com o botão direito do mouse em cima das marcações é possível retirá-las, e clicando com o botão esquerdo do mouse aparecerá uma janela onde é possível escolher qual evento melhor se encaixa no evento segundo a análise do profissional que está fazendo a leitura.



DV – Desaceleração Precoce

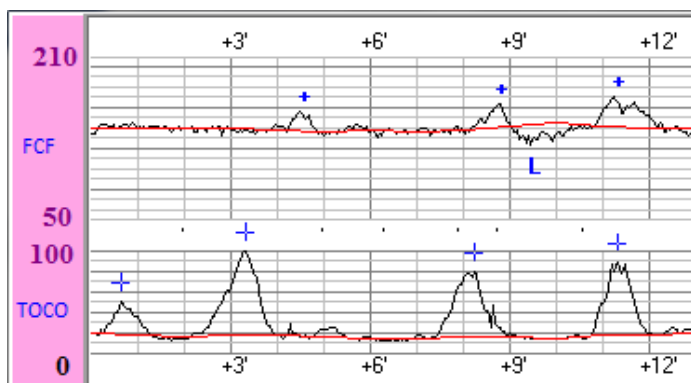
DT – Desaceleração Tardia

DV – Desaceleração Variável

PD – Desaceleração Prolongada

ACC – Aceleração Transitória ≥ 15 BPM

13.10.5 Da mesma forma no gráfico de TOCO clicando com o botão direito do mouse em cima das marcações é possível retirá-las, e clicando com o botão esquerdo do mouse é possível adicionar as marcações de movimentação fetal.



13.10.6 Análise realizada no método FIGO 2015

13.10.6.1 A análise do exame se dá através de algoritmos matemáticos escritos a partir das publicações mais atuais de guidelines internacionais de análise de cardiotocografia, entretanto, o software possui limitações para identificar um evento adverso (p.ex. movimentação intensa da gestante), por isso caso haja discordância na leitura de uma contração uterina ou aceleração ou desaceleração, para excluir, basta clicar em cima do evento com o botão direito do mouse e para incluir, com o botão esquerdo do mouse.

FIGO 2015
 NST
 FISCHER
 CST
 KREBS

FIGO 2015

Linha de Base FCF : 143 Qde CU * : 14
 Variabilidade FCF : 12 Intervalo CU : 3:08
 Acelerações 10-14BPM : N/A Min = 1:39 Max = 4:56
 Acelerações >=15BPM : 8 Duração CU (seg) : 57
 DP:1 DT:1 DV:1 Min = 36 seg Max= 80 seg
 PD:0 Duração:0 Seg DT / CU(%) : 7
 Movimentos Fetais:10

CU Qde	14	<input type="checkbox"/> Auto Análise
CU Intensidade (%)	63	
Intervalo	3:08	<input type="checkbox"/> Sair
Duração (Seg)	57	
DT / CU(%)	7	
STV (miliseg)	6,35	

13.10.6.2 Análise realizada no método NST

FIGO 2015
 NST
 FISCHER
 CST
 KREBS

NST

Linha de Base FCF : 143
 Variabilidade FCF : 12
 Acelerações 10-14BPM : N/A
 Acelerações >=15BPM : 8
 Desaceleracoes:3
 STV (Short Term Variation):6.35
 Movimentos Fetais:10

Auto Análise

Sair



Os resultados calculados na análise são apenas uma referência para o profissional responsável pelo exame, e não constituem diagnóstico fechado.

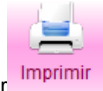


A análise das contrações uterinas poderá sofrer variações de acordo com: a pressão da cinta, o posicionamento correto do transdutor TOCO e as configurações de ganho.

13.10.7 No campo "Inserir Conclusões" no canto inferior direito da tela, é possível inserir, caso deseje, o laudo diagnóstico e também comentários de intercorrências ocorridas durante o exame em 120 caracteres que sairá no laudo impresso pelo programa.


Inserir conclusões (120 Letras)

Os resultados calculados são apenas uma referência para o profissional responsável pelo exame, e não constituem diagnóstico fechado.

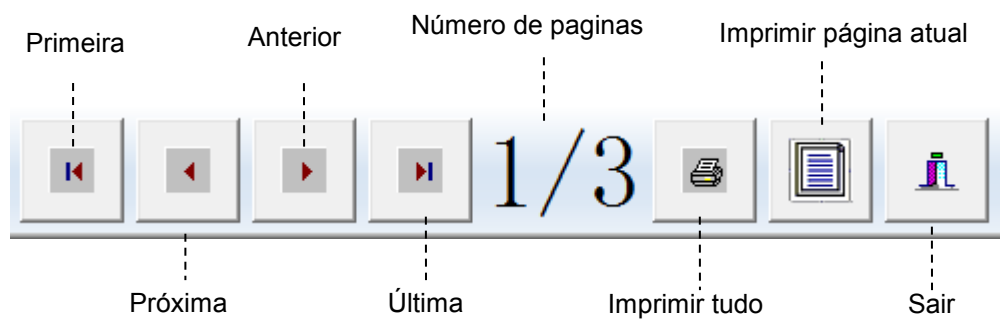


13.10.8 No botão Imprimir é possível configurar a impressão do laudo

13.10.9 No campo “Selec Impressora” é possível selecionar as impressoras instaladas no computador.

13.10.10 Clicando no botão “imprimir”  o programa irá enviar a impressão na impressora configurada como padrão.

13.10.11 Clicando no botão “Preview”  o programa irá mostrar a pré-visualização do laudo que será impresso.



13.10.12 Laudo com os valores calculados pelo programa.



Kolplast ci Ltda.
Laudo Cardiotocografia

No.:36100713

Nome:

Data:26/08/2017

Idade:

Idade Gest:

G / P:

Nº Registro:

Tipo de monitoramento:

Hora Início Exame:07:19:57

Tempo Total Exame: 0:45:00

Hora Início Análise: 07:19:57

Tempo Total Análise: 0:45:00

TOCO

Contração Uterina: 14

Contração Uterina Intervalo:3:08 Min:1:39 Max:4:56

Contração Uterina Duração:57 seg Min:36 seg Max:80 seg

Movimentos Fetais: 10

FCF

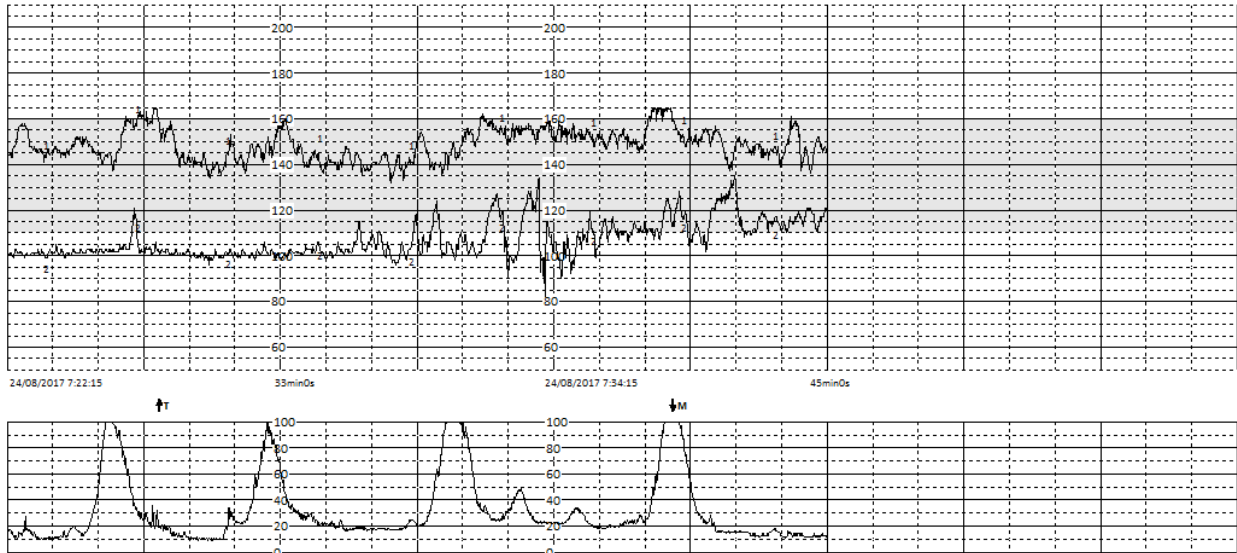
Parâmetro	Resultado(Feto1/Feto2)	Referência*
FCF Basal	143 / 126	110 bpm - 160 bpm
Variabilidade	12 / 11	6 bpm - 25 bpm
Acerações 10-14 bpm	N/A	FCF >= 10 bpm com duração >= 10 seg (Para IG inferior a 32 semanas)
Acerações >=15 bpm	8 / 3	
Desaceração Variável (DIP III)	1 / 1	Queda rápida da FCF >= 15 bpm com duração >= 15 seg < 2 min
Desaceração Precoce (DIP I)	1 / 0	Queda gradual da FCF >= 15 bpm com duração >= 15 seg Simultânea a Contração Uterina
Desaceração Tardia (DIP II)	1 / 0	Queda gradual da FCF, >= 15 bpm, com início após 20 ou mais segundos após o início da Contração Uterina
Desaceração Prolongada	0 / 0	Queda gradual da FCF > 15 bpm, com duração > 3 min
STV (Short Term Variation)	6.35 / 7.50	Variação de curto prazo >= 4 mseg

13.10.13 Traçado do exame e conclusão do profissional.



Kolplast ci Ltda.
Laudo Cardiocografia

No.:36100711
Nome:SOGESP
Idade: Idade Gest:37
Nº Registro: G / P:
Veloc Imp:1cm/min (FCF2: -20) Pag 3 de 3
Data:24/08/2017
Tipo de monitoramento:

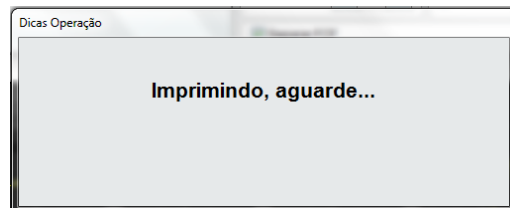
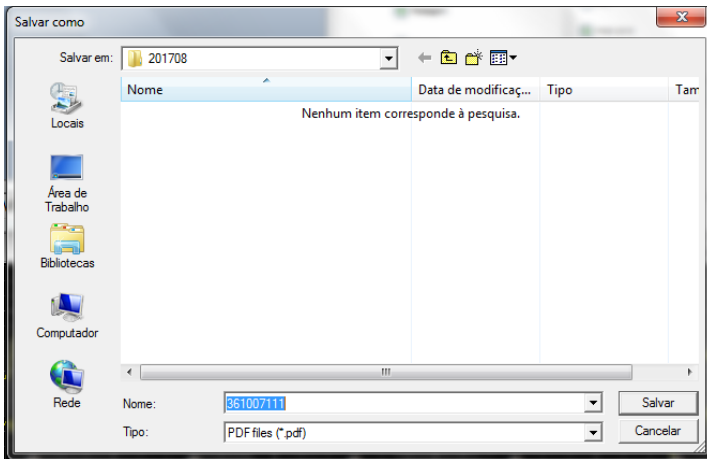


Observação:

Assinatura / Data:

Imprimir PDF

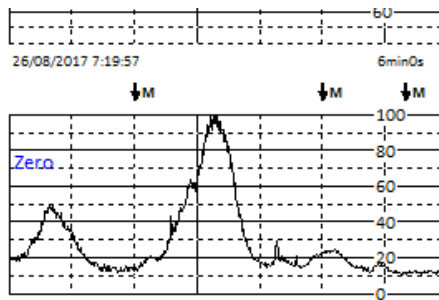
13.10.14 Clicando no botão Imprimir PDF é possível salvar uma versão do exame em arquivo PDF.



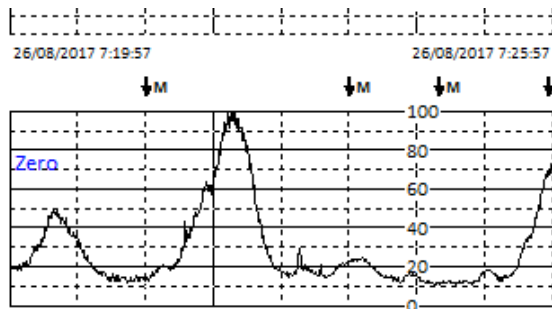
13.10.15 No menu de configuração de Impressão é possível alterar o formato do papel, método de análise, velocidade de impressão do traçado, margens de impressão, modelo de data e tipo do traçado do gráfico.

Modo Impressão <input type="radio"/> Paisagem <input checked="" type="radio"/> Retrato	Tipo Análise <input type="radio"/> NST <input checked="" type="radio"/> FIGO 2015 <input type="radio"/> No	Veloc Impressão <input checked="" type="radio"/> 1cm/min <input type="radio"/> 2cm/min <input type="radio"/> 3cm/min <input type="radio"/> 20min/pag <input type="radio"/> 30min/pag	Grade <input type="radio"/> 1cm/grid <input type="radio"/> 20s/grid <input type="radio"/> Índice de Compress! <input checked="" type="checkbox"/> 5 BPM
Margem Impressão Esquerda (mm) ◀ 9 ▶ Superior (mm) ◀ 9 ▶ Espessura Linha ◀ 5 ▶	Modelo Data <input checked="" type="radio"/> Completa+Relativa <input type="radio"/> Completa <input type="radio"/> Simples	Tipo Linha <input checked="" type="radio"/> Diagonal <input type="radio"/> Polilinha	
<input checked="" type="checkbox"/> Separar FCF			

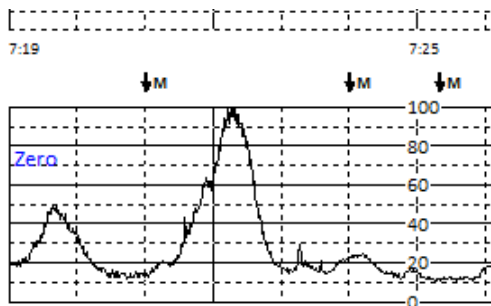
13.10.16 Modelo de data completa + Relativa



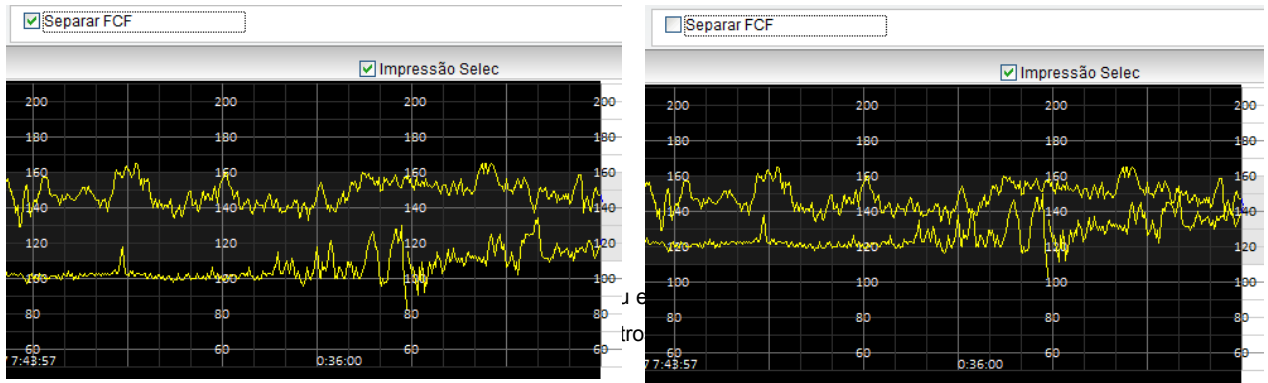
13.10.17 Modelo de data Completa



13.10.18 Modelo de data Simples



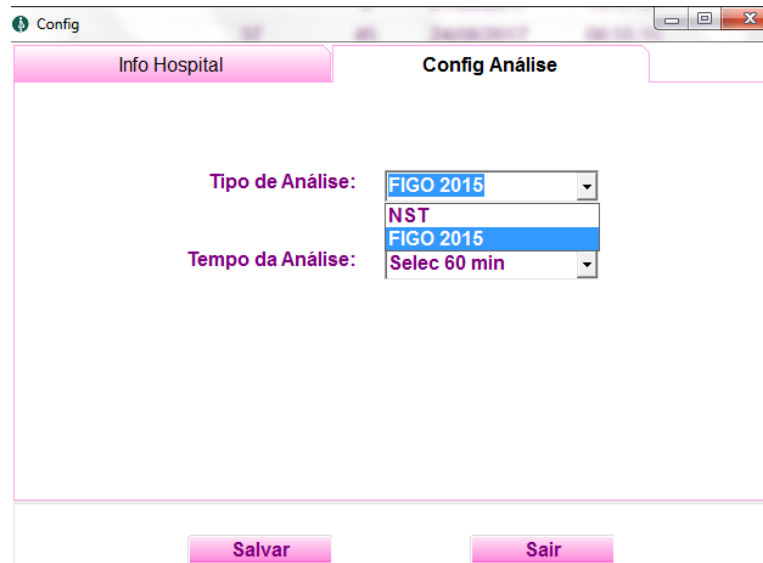
13.10.19 Separar FCF – defasa o traçado A do traçado B em 20 bpm



13.10.20 Clicando no botão Evento é possível adicionar ou excluir algum evento ocorrido durante o exame. Por exemplo: mudança de decubito, estímulo acustico, vibratório, mecânico, entre outros.

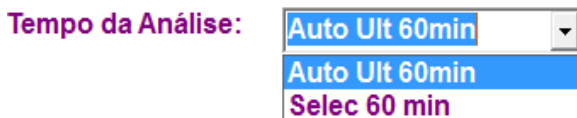


- 13.10.21 Clicando no botão **Config** Configurações de análise, é possível selecionar a análise desejada para a melhor estudo de caso (NST ou FIGO 2015)

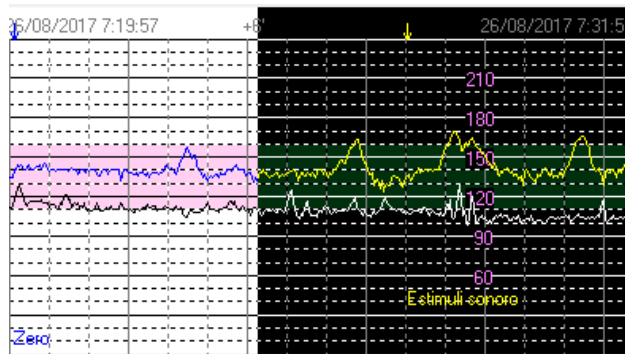


- 13.10.22 Na opção "Tipo de Análise" é possível escolher duas opções de seleção do gráfico que será analisado:

- Auto Ult 60min – O programa seleciona automaticamente os últimos 60 minutos de exames para a análise.




- Select 60min – O programa seleciona 60 minutos de exames a partir do minuto escolhido pelo usuário. Esta configuração é a mais indicada para exames com duração superior a 60 minutos.



- 13.10.23 Na Aba "Info Hospital" é possível configurar as informações que irão aparecer no cabeçalho do laudo. Como a logo do serviço, e dados como nome/razão social, telefone, endereço. Para alterar/incluir a logo do serviço, clique em buscar e escolha um arquivo de imagem salvo em Bitmap.

Config Análise

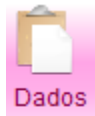
Info Hospital

Logo 

Hospital

Fone

Endereço



13.10.24 Clicando no botão “Dados” abre a janela de “Gerenciamento de Informação” onde é possível transferir os dados de um paciente para o cardiotocógrafo afim de agilizar na digitação.

13.10.25 Digite os dados do paciente e clique no botão “Adicionar” as informações serão carregadas, clique no botão “Rede” para estabelecer conexão com o cardiotocógrafo e realizar a transferência dos dados.

Gerenciamento Informação

Nome	Idade	Idade Gest	G/P	Leito	Tipo	Prontuário
Teste	34	38	1/1	12		1 123456

Modo Transmissão

Primeiro Anterior Próximo Último

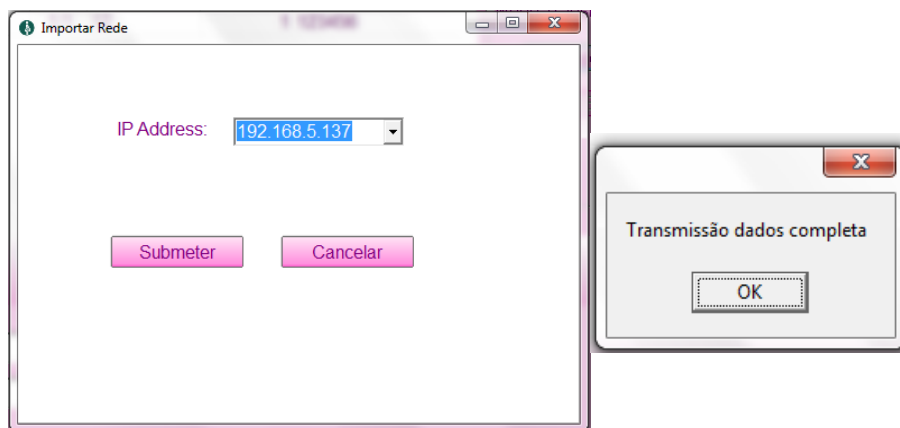
Nome

Idade Idade Gest

G/P Leito

Tipo Prontuário

13.10.26 Digitar o endereço IP do cardiotocógrafo e clicar no botão “Submeter”



13.10.27 Para carregar as informações do paciente entrar na função "Menu do Exame" no cardiotocógrafo e selecionar a opção "Info da Paciente", pré-configuração, selecionar as informações carregadas e salvar, imediatamente as informações serão carregadas para o exame.

