Monitor Fetal

Modelo: SRF618B6

Manual do Usuário

Declaração do Fabricante

Este manual deve ser usado apenas como referência para a operação deste instrumento. Esta empresa não assumirá nenhuma consequência e responsabilidade resultantes do uso deste manual para outros fins.

Este manual contém informações proprietárias, que são protegidas por direitos autorais e todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual deve ser copiada, duplicada ou traduzida para outros idiomas sem a aprovação prévia por escrito da Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Como resultado de atualização técnica ou exigência especial do usuário, algumas peças ou componentes podem ser um pouco diferentes da configuração padrão especificada neste manual, desde que os índices de desempenho do instrumento não sejam afetados. Favor ter isso em mente.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico

CE 0123

Fabricante

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,
510520 Guangzhou, República Popular da China
Código postal: 510620
Tel: 86-20-87036513
Fax: 86-20-87036702
Website: www.sunray.cn

EC REP

REPRESENTANTE DA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

ENDEREÇO: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo Alemanha
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Direitos autorais ©	Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd
Número da versão:	Ver.CE2.6
Data de publicação:	Jan. 2020

Compromisso

Nossa empresa garante que este instrumento não terá nenhum problema de qualidade de material e tecnologia dentro do prazo de garantia prometido por nossa empresa. Se o produto adquirido pelo usuário apresentar esse tipo de problema de qualidade, favor avisar nossa empresa. Nossa empresa fornecerá garantia gratuita ao usuário e reparará ou substituirá o produto que comprovadamente apresentar defeito de acordo com as circunstâncias reais. Favor consultar as “Estipulações de Garantia” especificadas no “Cartão de Garantia” para detalhes.

A garantia é anulada nos casos de:

a) danos causados por manuseio incorreto durante o transporte;
b) danos subsequentes causados por uso ou manutenção inadequados;
c) danos causados por alteração ou reparo por qualquer pessoa não autorizada pela Sunray;
d) danos causados por acidentes;
e) substituição ou remoção da etiqueta de número de série e etiqueta de fabricação;

Se um produto coberto por esta garantia for considerado defeituoso devido a materiais, componentes ou mão de obra defeituosos, e a reclamação de garantia for feita dentro do período de garantia, a Sunray, a seu critério, reparará ou substituirá a(s) peça(s) defeituosa(s) livre de encargo. A Sunray não fornecerá um produto substituto para uso quando o produto defeituoso estiver sendo reparado.

A vida útil projetada deste produto é de 5 anos. Esta empresa fornecerá serviço de reparo para o usuário dentro do prazo da vida útil.

Nota: Consumíveis como papel de registro, agente de acoplamento ultrassônico e cartucho para gravador etc. estão fora do escopo da garantia.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico

Termos usados neste manual

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

AVISO

Uma etiqueta de AVISO desaconselha certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO

Uma etiqueta de CUIDADO adverte contra ações ou situações que possam danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

NOTA

Uma NOTA fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

Índice

Declaração do Fabricante 2
Capítulo 1 Orientação de segurança 1
1.1 Indicações de Uso 1
1.2Contraindicação 1
1.3 Populações de Pacientes 1
1.4 Guia de Segurança do Ultrassom 1
1.5Aviso 2
1.6 Notas de Segurança 3
1.7 Definição e Símbolos 5
Capítulo 2 Visão Geral do Instrumento 6
2.1Funções e Finalidades Esperadas 6
2.2Configurações 6
2.3Visão Geral 7
2.4Acessórios 10
2.5Tela 11
2.6Informações de Pedido 13
Capítulo 3 Guia de Instalação 15
3.1 Desembalagem e verificação 15
3.2 Instalação da Bateria 15
3.3Instalação 16
3.4 Conexão ao Cabo de Alimentação 16
3.5 Conexão do Cabo de Rede 17
Capítulo 4 Alarme 18
4.1 Classificação do alarme 18
4.2 Alarme Sonoro 18
4.3 Alarme Visual 19
4.4 Alarme desligado 20
4.5 Revisão dos Alarmes 20
4.6 Sistema de Alarme de Monitoramento Central 22
4.7 Medidas de Tratamento de Alarme 22
4.8 Testes dos Alarmes 22
4.9 Padrões de Alarme Fisiológico 23
4.10 Informações de alarme 23
Capítulo 5 Impressão 25
5.1 Descrição da Função 25
5.2 Carregando Papel de Registro 26
5.3 Escolha da Velocidade do Papel 26
5.4 Imprimir Autoverificação 27
5.5 Selecione a faixa de impressão 27
5.6 Imprimir os traçados 28
5.7 Compreendendo a Impressão em Papel de Registro 28
5.8 Rasgando o Papel 29
Capítulo 6 Configurações 29
6.1 Configurações do sistema 30

6.2 Configurações fetais 34
Capítulo 7 Preparação de Pré-Monitoramento 36
7.1 Ligando 36
7.2 Ajustando o Ângulo da Tela 36
7.3 Configurando Data e Hora 36
7.4 Conexão dos Transdutores 36
7.5 Colocação dos Transdutores no Suporte 37
Capítulo 8 Monitoramento Fetal 37
8.1 Confirmação da Vida Fetal 37
8.2 Monitoramento da FCF com Ultrassom 38
8.3 Monitoramento da FCF de Gêmeos 39
8.4 Monitoramento da FCF de Trigêmeos 40
8.5 Monitoramento da Atividade Uterina Externamente 41
8.6 Monitoramento do Movimento Fetal 42
8.7 Usando Transdutores Sem Fio 42
8.8 Iniciar Monitoramento 43
8.9 Inserção das Informações Maternas 43
8.10 Evento 44
8.11 Revisão dos Registros 47
8.12 Excluir Gravações 48
8.13 Exibição do Monitoramento Fetal 49
Capítulo 9 Após o Monitoramento 53
Capítulo 10 Manutenção e Limpeza 54
Capítulo 11 Especificações do Produto 59
Capítulo 12 Abreviatura 62
Capítulo 13 Informações de EMC 63
Capítulo 14 Informações Ultrassônicas 68
Capítulo 15 Solução de Problemas 74

Capítulo 1 Orientação de segurança

NOTA:

1. Para garantir a segurança do operador e da paciente, leia este capítulo antes de usar este monitor.
2. Este manual do usuário foi escrito para cobrir a configuração máxima. Portanto, seu modelo pode não ter alguns dos parâmetros e funções descritos, dependendo do que você encomendou.

1.1 Indicações de Uso

O Monitor Fetal SRF618B6 destina-se ao monitoramento não invasivo da Frequência Cardíaca Fetal (FCF) de fetos únicos, gêmeos (opcional) ou trigêmeos (opcional), Atividade Uterina (AU) e Movimento Fetal (MF).

Destinado a uso pré-parto por pessoal de saúde treinado. Não se destina ao uso doméstico.

1.2 Contraindicação

O Monitor Fetal Sunray **NÃO** se destina a:

- uso durante a desfibrilação, eletrocirurgia ou ressonância magnética (MRI).

1.3 Populações de Pacientes

Mulheres grávidas

1.4 Guia de Segurança do Ultrassom

- Uso Fetal

O monitor foi projetado para monitoramento contínuo da frequência cardíaca fetal durante a gravidez e o trabalho de parto.

A interpretação clínica dos traçados da frequência cardíaca fetal pode diagnosticar problemas e complicações fetais e/ou maternas.

- Instruções de Uso para Minimizar a Exposição da Paciente

A saída acústica do monitor é controlada internamente e não pode ser alterada pelo operador durante o exame. A duração da exposição, no entanto, está totalmente sob o controle do operador. O domínio das técnicas de exame descritas no Manual do Usuário facilitará a obtenção da quantidade máxima de informações de diagnóstico com a quantidade mínima de exposição.

O exercício do julgamento clínico no acompanhamento de pacientes de baixo risco evitará insonações desnecessárias.

1.5Aviso

- Este monitor não pode ser usado para monitorar neonatos.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção. Para esta finalidade, este instrumento está equipado com um cabo de alimentação de três fios. Quando este cabo for conectado a um soquete adequado de três fios, a carcaça deste instrumento é conectada ao fio terra. O operador deve verificar se este instrumento está devidamente aterrado antes de todas as vezes que for usá-lo. Sempre que houver a possibilidade de que o aterramento de proteção esteja danificado, o uso deste instrumento deve ser interrompido e medidas devem ser tomadas para evitar que este instrumento seja operado por alguém acidentalmente. Se o GND não estiver disponível, este soquete não deve ser usado, mas uma bateria recarregável pode ser usada para fornecer energia para o monitor.
- Nenhuma modificação não autorizada deste monitor é permitida.
- O monitor NÃO deve ser usado durante desfibrilação, eletrocirurgia ou ressonância magnética. Remova todos os transdutores, sensores e acessórios antes de realizar eletrocirurgia, desfibrilação ou ressonância magnética, caso contrário, a paciente ou o usuário pode se ferir.
- Você deve verificar se o equipamento, cabos e transdutores não apresentam evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança da paciente ou a capacidade de monitoramento antes do uso. Se o dano for evidente, recomenda-se a substituição antes do uso.
- Certifique-se de que a alimentação esteja desligada e o cabo de alimentação desconectado da tomada CA antes de conectar ou desconectar o equipamento. Caso contrário, a paciente ou o operador pode receber um choque elétrico ou outras lesões.
- Verifique todos os dias se a pele está irritada devido à fixação dos eletrodos de cardiografia; se estiver, troque por eletrodos novos ou troque os locais a cada 24 horas.
- Não submeta o transdutor à autoclavagem.
- O limite inferior e o limite superior do parâmetro devem ser definidos com base em práticas clínicas e experiências clínicas gerais.
- Antes de limpar o monitor ou os transdutores, certifique-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da rede elétrica.
- Não use gás EtO ou formaldeído para desinfetar o monitor.
- De acordo com os requisitos de segurança ambiental de aplicação, este instrumento não pode ser usado em um local onde exista um anestésico inflamável ou uma mistura de gases.
- Se vários instrumentos estiverem conectados a um paciente, a soma das correntes de fuga pode exceder os limites indicados na IEC/EN 60601-1 e pode representar um risco à segurança. Consulte o seu pessoal de serviço.
- Favor prestar atenção à radiação de energia ultrassônica e reduzir o tempo de radiação ultrassônica durante os diagnósticos
- Não aplique este monitor simultaneamente com outro equipamento conectado à PACIENTE, como marcapasso cardíaco ou outros estimuladores elétricos, na mesma paciente.

- **PERIGO DE CHOQUE** - Não tente conectar ou desconectar um cabo de alimentação com as mãos molhadas.
  Certifique-se de que suas mãos estejam limpas e secas antes de tocar em um cabo de alimentação.
- Os equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC/EN (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida do padrão de sistema IEC/EN 60601-1-1. Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional ao conector de entrada de sinal ou conector de saída de sinal para configurar um sistema médico deve garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da versão válida do padrão de sistema IEC/EN 60601-1-1. Em caso de dúvida, consulte o nosso departamento de assistência técnica ou o seu distribuidor local.
- Os acessórios descartáveis devem ser utilizados apenas uma vez. Descarte os mesmos adequadamente após o uso e não os reutilize.
- A tomada de decisão clínica com base na saída do dispositivo fica a critério do provedor.
- O EQUIPAMENTO ME não deve ser reparado ou mantido enquanto estiver em uso com a paciente.

Para Usar a Bateria:

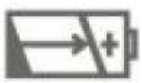
- Antes de usar a bateria recarregável de íons de lítio (doravante denominada bateria), certifique-se de ler atentamente o manual do usuário e as precauções de segurança.
- Desconecte o monitor antes de instalar e remover a bateria.
- Não provoque curto-circuito na bateria conectando o conector do cabo da bateria ou o soquete da bateria com objetos metálicos ou solda.
- Não conecte a bateria diretamente a uma tomada elétrica ou carregador de isqueiro.
- Não aqueça nem jogue a bateria no fogo.
- Não use ou deixe a bateria perto do fogo ou de outros locais onde as temperaturas possam ser superiores a +60 ºC (+140 ºF).
- Não mergulhe, jogue ou molhe a bateria em água/água do mar.
- Não destrua a bateria: Não perfure a bateria com um objeto pontiagudo, como uma agulha; Não bata com martelo, pise ou jogue ou deixe cair para causar forte choque; Não desmonte ou modifique a bateria.

1.6 Notas de Segurança

- Este instrumento é um dispositivo convencionalmente selado, que não pode impedir a entrada de água.
- Todos os transdutores, botões e seus cabos de conexão não devem ser embebidos em água ou outros materiais líquidos e devem ser limpos, esterilizados e operados de acordo com os métodos especificados neste manual.
- Este instrumento é um dispositivo de trabalho contínuo.
- Não posicione o instrumento de a modo a dificultar a operação do plugue de alimentação que serve para isolar eletricamente os circuitos do instrumento da rede elétrica.
- A entrada CA no painel traseiro do instrumento pode ser conectada com a alimentação CA de 100V~240V por fios elétricos fornecidos com este instrumento.
- É necessário assegurar que não haja água condensada com o instrumento quando ele estiver sendo operado.

- O cabo que conecta a paciente ao instrumento não deve entrar em contato com outros equipamentos elétricos e é necessário assegurar que não haja eletrólito nele.
- Favor colocar o monitor em uma superfície de suporte nivelada e estável, não em locais onde ele possa facilmente chocar com objetos ou balançar. Favor deixar espaço suficiente ao redor do monitor para garantir uma ventilação normal.
- Um gel de ultrassom médico dedicado deve ser usado para o transdutor FCF sob operação normal e não pode ser substituído por água ou outros líquidos.
- O transdutor de pressão de contração uterina não deve ser revestido com gel de ultrassom ou outros materiais líquidos em operação normal e deve ser protegido de umidade em qualquer outro momento.
- O monitor não contém peças que possam ser reparadas pelos usuários. O instrumento só pode ser reparado por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.
- O papel de registro deve ser armazenado em um ambiente fresco, sombreado e seco.
- Quando ocorrer um alarme, você sempre deve verificar primeiramente a condição da paciente.
- Mantenha o ambiente limpo. Evite vibração. Mantenha-o longe de medicamentos corrosivos, áreas de poeira, ambientes úmidos e de alta temperatura.
- Ao instalar a unidade em um gabinete, providencie ventilação adequada, acessibilidade para manutenção e espaço para visualização e operação adequadas.
- Não opere a unidade se estiver úmida ou molhada devido a condensação ou derramamento. Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um local quente e úmido.
- Desligue a alimentação do sistema antes de limpar. A limpeza consiste em retirar toda a poeira da superfície externa do equipamento com uma escova macia ou pano.
- **Interferência eletromagnética** - Certifique-se de que o ambiente em que o monitor está instalado não esteja sujeito a nenhuma fonte de forte interferência eletromagnética, como TC, transmissores de rádio, bases de telefones celulares etc.
- Não use telefones celulares próximos ao processo de monitoramento.
- Se os terminais da bateria ficarem sujos, limpe com um pano seco antes de usar a bateria.
- Para informações sobre como instalar e remover a bateria do monitor, leia atentamente o manual do usuário.
- O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais após sua vida útil. Alternativamente, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte adequado. As baterias são resíduos perigosos. NÃO descarte as baterias junto com o lixo doméstico. No final da vida útil, entregue as baterias nos pontos de coleta aplicáveis para reciclagem de baterias usadas. Para informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, favor entrar em contato com o escritório representante local ou com a loja onde comprou o produto.
- O equipamento não inclui faixa de algodão elástica na embalagem do produto final. O usuário deve comprar a faixa adequada listada ou liberada pela FDA por conta própria.
- O dispositivo não é adequado para uso com equipamento cirúrgico de alta frequência.

1.7 Definição e Símbolos

Símbolo	Descrição do símbolo
	Parte Aplicada Tipo B
	Cuidado
IP68	Este símbolo está localizado no transdutor de FCF e no de pressão TOCO sem fio, indicando que esses transdutores são à prova d'água. O transdutor pode funcionar normalmente na água até um metro de profundidade para uma buzina. No entanto, considerando que o ambiente de uso real é diferente do ambiente de teste, ele não é recomendado para uso em banho.
IPX4	Este símbolo está localizado no transdutor TOCO com fio, indicando que o transdutor se aplica apenas para limpeza, mas não se destina ao uso subaquático.
	Especifica o número de série
	GND equipotencial
	Esta etiqueta está no terminal GND de proteção do monitor e significa GND de proteção
	AC
	Etiqueta para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos que precisam de descarte separado (favor cumprir os requisitos das leis locais)
	Consulte o manual de instruções
REDE	Porta de comunicação
	Indicador de energia (luz indicadora verde)
	Indicador de carregamento da bateria Quando a bateria de lítio estiver carregando ou a fonte de alimentação for com bateria, a luz indicadora será verde.
	Tecla liga/desliga Pressione esta tecla para ligar o monitor. A pressão longa desta tecla irá desligar o monitor.

	Fabricante

Capítulo 2 Visão Geral do Instrumento

2.1Funções e Finalidades Esperadas

O Monitor Fetal SRF618B6 fornece testes sem estresse para gestantes a partir da 28ª semana de gestação.

O Monitor Fetal SRF618B6 destina-se ao monitoramento não invasivo da Frequência Cardíaca Fetal (FCF) de fetos únicos, gêmeos (opcional) ou trigêmeos (opcional), Atividade Uterina (AU) e Movimento Fetal (MF) durante os testes pré-parto, trabalho de parto e parto.
Todas as informações sobre a frequência cardíaca fetal, atividade uterina e movimento fetal são exibidas no monitor e registradas em papel de registro na forma de gráfico de trajetória.

Este monitor também pode ser conectado ao sistema de monitor central e torna-se parte do sistema de monitoramento de rede.

2.2Configurações

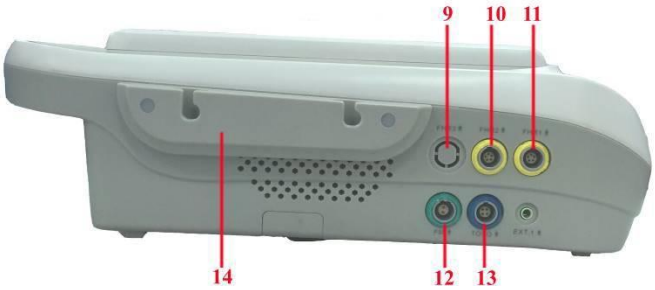
Este manual do usuário foi escrito para cobrir a configuração máxima. A tabela abaixo lista os parâmetros e funções opcionais.

Modelo	Transdutores sem fio e o suporte	Monitoramento da FCF de gêmeos	Monitoramento da FCF de trigêmeos	Bateria embutida	Tela de toque
SRF618B6	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

2.3Visão Geral

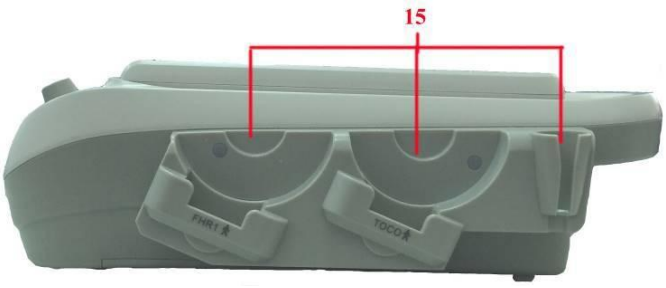
[Fig. 2-1: Vista frontal]

1 Indicador de alarme
2 Tela de exibição
3 Chaves
4 Botão de controle
5 Carga, Indicador de energia
6 Gaveta de papel
7 Tecla liga/desliga
8 Conectores (ver vista Lateral Esquerda)



[Fig.2-2: Vista lateral esquerda]

9 Soquete de FCF3
10 Soquete de FCF2
11 Soquete de FCF1
12 Soquete do Marcador de Movimento Fetal (MF)
13 Soquete de TOCO
14 Suporte para Transdutor com Fio (opcional)

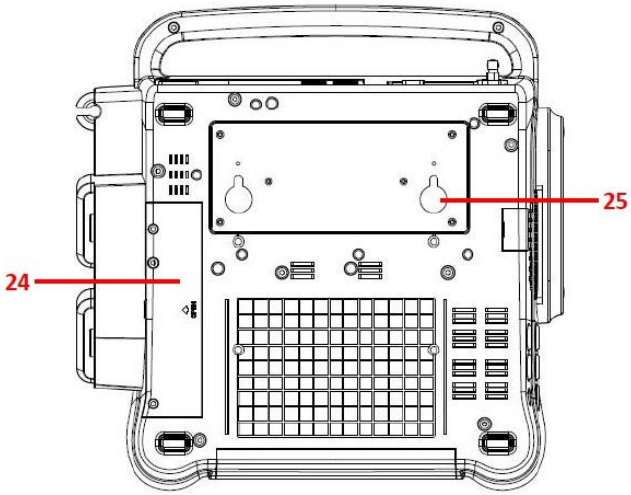


[Fig. 2-3: Vista do lado direito]

15 Suporte de Transdutor sem Fio (opcional)

[Fig. 2-4: Vista traseira]

16 Conector do cabo de alimentação
17 Suporte de fusível
18 Alça
19 Interface RS-232
20 Interface RS-485
21 Interface RJ45
22 Soquete de USB
23 Interface da Antena



[Fig. 2-5: Vista inferior]

24 Componente da Bateria
25 Furos de Montagem em Parede

Aviso:

Equipamentos adicionais conectados a equipamentos eletromédicos através das portas de comunicação RS-232/RS-485/RJ45/USB devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (ex.: IEC 60950 ou IEC 62368 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (consulte a cláusula 16 da última versão válida da IEC 60601-1). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a equipamentos elétricos médicos configura um sistema médico e, portanto, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas elétricos médicos. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou o departamento de assistência técnica.

2.3.1.Teclas de Botão de Controle

Fig. 2-6: Chaves

Fig. 2-7: Botão de Controle

O Monitor é um dispositivo de fácil utilização com operação realizada por algumas teclas no painel frontal e o botão de controle. Suas funções são as seguintes:

1) Teclas

Teclas	Nome	Descrição da Função
	Tela Zero	Ajuste o traçado/valor das contrações externas de TOCO para a unidade predefinida. **Nota: Ao monitorar duas mulheres grávidas simultaneamente, primeiramente, você deve usar a tecla Leito para selecionar a paciente atual e, em seguida, operar essa tecla.**
	Tecla de Resete de Alarme	Desabilitar ou habilitar o RESETE DE ALARME.
	Tecla Menu	Pressione esta tecla para entrar no menu de configuração principal, incluindo a configuração Fetal, configuração do Sistema e assim por diante.
	Tecla Leito	Ao monitorar duas gestantes simultaneamente, pressione esta tecla para selecionar a paciente atual identificada com o número do leito.
	Tecla Iniciar/Parar	Iniciar/parar o monitoramento ou retornar à interface principal. Pressione esta tecla para iniciar o monitoramento ou parar o monitoramento. **Nota: Ao monitorar duas mulheres grávidas simultaneamente, primeiramente, você deve usar a tecla Leito para selecionar a paciente atual e, em seguida, operar essa tecla.**
	Tecla Imprimir	Iniciar/parar a impressão Pressione esta tecla para iniciar ou parar a impressão. **Nota: Ao monitorar duas mulheres grávidas simultaneamente, primeiramente, você deve usar a tecla Leito para selecionar a paciente atual e, em seguida, operar essa tecla.**

2) Botão de Controle

Função: Ajustar o volume, configuração e controle de revisão.

Ele pode ser pressionado como outras teclas e ser girado no sentido horário ou anti-horário. Todas as operações na tela ou no menu são concluídas usando o botão de controle.

A marca retangular destacada na tela que se move com a rotação do botão de controle é chamada de “cursor”. As operações podem ser realizadas na posição da tela onde o cursor fica.

Quando o cursor estiver localizado em um determinado item, você pode pressionar o botão de controle para entrar em seu submenu ou confirmar a operação. Pressione o botão de controle novamente e o cursor poderá se mover na interface/menus.

Procedimento de Operação:

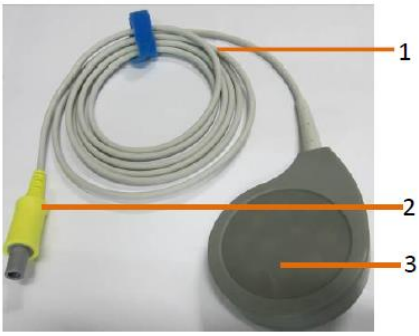
a) Gire o botão de controle para mover o cursor para o item desejado;
b) Pressione o botão de controle;
c) Você pode girar o botão de controle para selecionar o submenu;
d) Pressione o botão de controle novamente, o cursor se moverá para o próximo item.

CUIDADO:
Este monitor é um dispositivo médico normal. Favor evitar operações violentas, como pressionar continuamente as teclas ou o botão de controle.

2.4Acessórios

Os acessórios devem ser ligados ao monitor através dos soquetes nos painéis do lado esquerdo e do lado direito. Cada acessório possui uma aba na caixa do conector para garantir a inserção adequada no soquete apropriado do monitor.

a) Transdutores de Ultrassom (US)



1. Cabo do transdutor
2. Conector do Transdutor
3. Sensor de Transdutor de Ultrassom

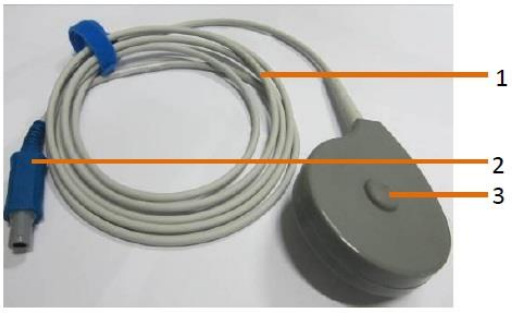
Fig. 2-8: Transdutor de Ultrassom com Fio

Sensor de Transdutor de Ultrassom Sem Fio

Vista dianteira Vista traseira

Fig. 2-9: Transdutores de Ultrassom Sem Fio

b) Transdutores TOCO



1. Cabo do transdutor
2. Conector do Transdutor
3. Sensor do Transdutor TOCO

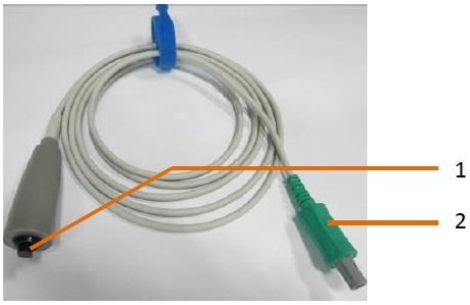
Fig. 2-10: Transdutor TOCO com Fio

Sensor de Transdutor de Ultrassom Sem Fio

Vista dianteira Vista traseira

Fig. 2-11: Transdutor TOCO sem Fio

c) Marcador de Movimento Fetal

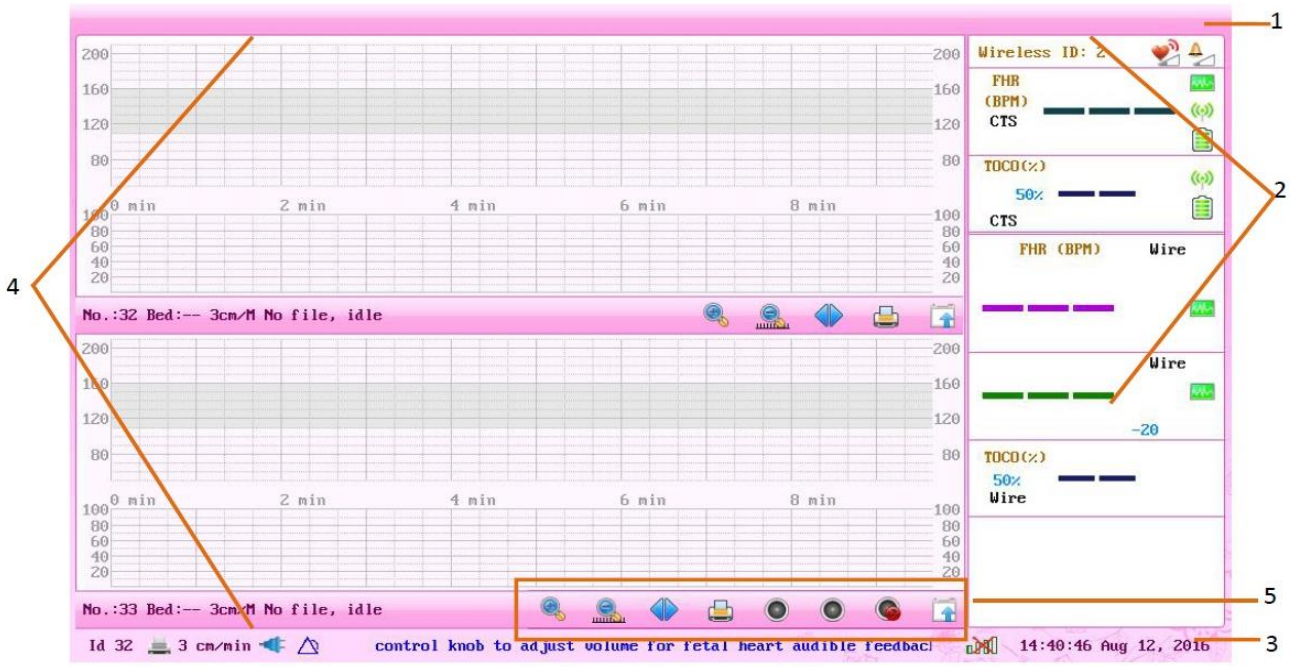


1. Pressione a tecla
2. Conector do Marcador

Fig. 2-12: Marcador de Movimento Fetal

2.5Tela

Interface Principal



1. Janela de mensagem de alarme	2. Janela numérica	
3. Janela de status	4. Janela de Traçado/Menu	5. Menus de atalho de monitoramento fetal

Fig. 2-13: Interface Principal

A interface principal do monitor exibe números, traçados, menus e informações de status do monitor. A cor de fundo da tela tem três opções: preto, verde e rosa. Para alterar a cor da tela, favor consultar a seção ***6.1 Configuração do sistema 2) Tema da Cor da Tela***.

De acordo com o conteúdo, a interface principal é dividida em quatro janelas: (1) Janela de Mensagem de Alarme (2) Janela Numérica (3) Janela de Status (4) Janela de Traçado/Menu (5) Menus de atalho de Monitoramento fetal

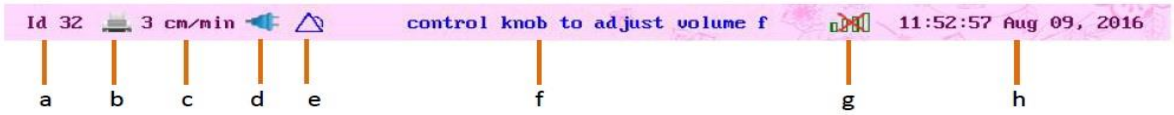
1) Janela de Mensagem de Alarme

Área de exibição de mensagens de alarme. Quando um alarme estiver ativo, a mensagem será exibida aqui. Os alarmes fisiológicos serão exibidos à esquerda e os alarmes técnicos no centro.

2) Janela Numérica

Os números de monitoramento fetal são exibidos aqui.

3) Janela de Status



a) ID do Leito
b) Imprimir
c) Velocidade dos traçados de FCF na tela
d) Status de indicação de energia
e) Status do alarme
f) Informações de sugestão de operação
g) Status da rede

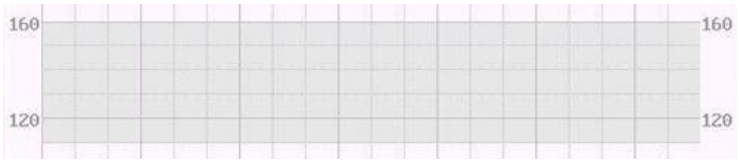
h) Data e hora do sistema

4) Janela de traçado/Menu

A janela de traçado/menu ocupa a maior parte do espaço da tela. Durante o monitoramento ou revisão, ele exibe traçados; durante a configuração, ele exibe os menus de configuração.

A barra do painel de fundo suporta dois padrões: 30 ~ 240 (padrão americano) e 50 ~ 210 (padrão internacional).

A faixa cinza entre os painéis de frequência cardíaca fetal indica o intervalo de alarme predefinido (a borda superior não é superior a 160 e a borda inferior não é inferior a 110). Facilita a observação se a FCF excede a faixa normal. Assim, você pode facilmente dizer se a frequência cardíaca fetal está muito baixa ou muito alta.



5) Menus de atalho de monitoramento fetal

Além disso, alguns outros símbolos aparecem entre os traçados:

Aproximar ou afastar

Aumentar ou diminuir a velocidade dos traçados da FCF na tela

Mostrar os traçados na tela para frente ou para trás

Imprimir

Menu de ferramentas, incluindo os submenus de Informações da Paciente, Lista de Registros, Lista de Alarmes e Resultado da Análise

2.6Informações de Pedido

Acessórios (configuração padrão e opcional) fornecidos ou aprovados pelo fabricante podem ser usados com os monitores. Consulte a tabela a seguir para obter detalhes.

Acessório (Peça Sobressalente)	Número de série
Transdutor de Ultrassom com Fio	PI221-05032
Transdutor de Ultrassom sem Fio	PI271-05015
Transdutor TOCO com Fio	PI224-05040
Transdutor TOCO sem Fio	PI271-05020
Marcador de Movimento Fetal com Fio	P1221-12003
Gel de Acoplamento Aquasônico (frasco de 0,251 tr)	P7001-00030
Papel térmico	P2263-11002
Cabo de alimentação	P5301-00011
Fusível T2AH250V	P4904-00004
Bateria Recarregável de Íons de Lítio do equipamento	P4901-01014
Bateria Recarregável de Íon de Lítio do transdutor sem fio	P4901-01013

Os acessórios empregados pelo fabricante, como a bateria recarregável, são produtos aprovados pela autenticação da CE e possuem as características especificadas por seus fabricantes. Os materiais com os quais a paciente ou qualquer outra pessoa pode entrar em contato estão em conformidade com a norma ISO 10993.

CUIDADO

Todos os acessórios acima podem ser substituídos pelo operador. Mas apenas os acessórios fornecidos ou recomendados pelo fabricante são permitidos conectados ao monitor.

Capítulo 3 Guia de Instalação

NOTA:
A instalação deve ser realizada por pessoal qualificado e autorizado pelo fabricante.

3.1 Desembalagem e verificação

1) Desembale toda a embalagem externa do monitor e seus acessórios.
2) Verifique todos os itens de acordo com a Lista de Embalagem.
3) Verifique o monitor e seus acessórios quanto a danos.
4) Se algum item estiver faltando ou danificado, favor entrar em contato com a unidade de consignação e com nossa empresa.

3.2 Instalação da Bateria

AVISO:
Desligue o monitor e desconecte-o antes de instalar ou remover a bateria.

Se o seu monitor foi configurado com uma bateria recarregável de íons de lítio, siga estas etapas para instalar a bateria:

1. Instalação da Bateria

1) Cuidadosamente coloque o monitor de cabeça para baixo em uma superfície plana coberta por um pano ou outro tipo de almofada protetora.
2) Remova os parafusos do compartimento da bateria usando uma chave de fenda em cruz. Remova a tampa do compartimento da bateria e retire a caixa 1 (“1”, mostrada na Fig. 3-1).
3) Conecte a bateria (2) à caixa 1 e, em seguida, coloque-a no compartimento da bateria.
4) Feche a tampa do compartimento da bateria e fixe os parafusos.

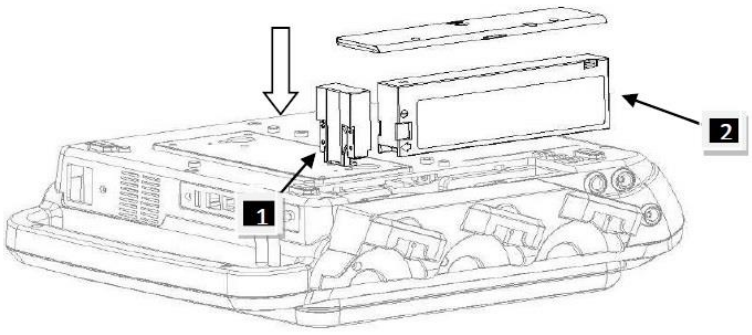


Fig. 3-1

2. Remoção da Bateria

Dobre a LCD completamente antes de virar o monitor de cabeça para baixo. Remova a bateria na ordem inversa.

NOTA:

- Se o dispositivo estiver equipado com uma bateria recarregável, carregue-a totalmente após usar o dispositivo para garantir que a energia elétrica seja suficiente.
- Quando a configuração da bateria é fornecida, após o transporte ou armazenamento do dispositivo, a bateria deve ser carregada. A conexão à fonte de alimentação carregará a bateria, independentemente de o monitor estar ligado.

3.3Instalação

O monitor pode ser colocado em uma superfície plana ou instalado em uma parede ou em um carrinho. O engenheiro de serviço deve instalar o monitor corretamente.

NOTA: Ao utilizar este instrumento, mantenha certa distância (mais de 300mm) de outros equipamentos ao redor de forma a garantir a comodidade e a segurança do uso deste instrumento.

3.4Conexão ao Cabo de Alimentação

1) Certifique-se de que a fonte de alimentação CA do monitor esteja em conformidade com a seguinte especificação: 100V-240V, 50Hz/60Hz.

2) Aplique o cabo de alimentação fornecido com o monitor. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação ao soquete de alimentação do monitor. Conecte a outra extremidade a uma saída de alimentação de três slots adequada para uso hospitalar.

3) O terminal de aterramento equipotencial é fornecido para a conexão de um condutor de equalização de potencial. Portanto, recomenda-se conectar o terminal de aterramento do monitor e a tomada elétrica com o fio de aterramento, certificando-se de que o monitor esteja aterrado.

AVISO:
Se o sistema de aterramento de proteção (terra de proteção) estiver duvidoso, a alimentação do monitor deve ser fornecida apenas pela alimentação interna.

NOTA:

1) Certifique-se de que o monitor e a tomada elétrica estejam em um local onde seja fácil conectar e desconectar o cabo de alimentação.
2) Em caso de interrupção do fornecimento da rede, o dispositivo muda para alimentação interna e funciona normalmente se a bateria estiver instalada. Se a bateria não estiver instalada, o monitor desliga e retoma as configurações anteriores na operação subsequente.

3.5 Conexão do Cabo de Rede

O conector de rede do monitor é um conector RJ45 padrão. Ele conecta o monitor ao sistema de monitoramento central ou a um PC para atualização online ou saída de dados.

1) Conecte uma extremidade do cabo de rede ao conector de rede RJ45 do monitor.
2) Conecte a outra extremidade do cabo de rede ao hub ou chave do sistema de monitoramento central ou ao conector de rede de um PC.

NOTA:

1) Diferentes cabos de rede podem ser usados para diferentes conexões. Consulte nosso pessoal de atendimento ao cliente para obter detalhes.
2) O sistema através do conector de rede deve ser atualizado apenas por nosso pessoal autorizado.

Capítulo 4 Alarme

4.1 Classificação do alarme

O monitor possui dois tipos de alarme: alarme fisiológico e alarme técnico.

Os alarmes fisiológicos indicam a situação de sinal vital ultrapassando o limite configurado. Eles podem ser desabilitados. Os limites de alarme ajustáveis determinam as condições que acionam o alarme.

Os alarmes técnicos indicam que o monitor não pode medir e, portanto, não pode detectar condições críticas da paciente de forma confiável. Eles não podem ser desabilitados.

Tanto o alarme fisiológico quanto o alarme técnico incluem indicação de alarme visual e indicação de alarme audível.

Em termos de gravidade, os alarmes são divididos em três níveis: alto, médio e baixo. Alarme de nível alto indica a condição com o símbolo ***; Alarme médio é rotulado com o símbolo *.

Os alarmes de nível alto têm a prioridade mais alta e os alarmes de nível médio ocupam o segundo lugar. Se mais de um tipo de alarme estiver ativo ao mesmo tempo, o monitor emitirá um indicador sonoro para os alarmes de nível superior.

Os níveis de alarme são predefinidos e você não pode alterá-los.

O tempo requerido pelo monitor para confirmar o alarme: o tempo requerido desde a geração da Situação de alarme até a detecção do sistema de alarme e então até a determinação da condição de alarme não deve ultrapassar 10s.

O usuário pode definir o atraso do alarme de FCF do monitor. Este atraso é para atrasar a apresentação da condição de alarme confirmada pelo monitor.

4.2 Alarme Sonoro

Se o alarme sonoro estiver desativado, o indicador de alarme exibirá . Quando um alarme está ativo, o monitor emite um som. (A faixa de pressão sonora é de 45dB ~ 85dB.)

Categoria do Alarme	**Tons de Alarme Sonoro**
Alarme de Nível Alto	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 1 vez/14seg
Alarme de Nível Médio	DO-DO-DO, 1 vez/20seg
Alarme de Nível Baixo	DO-DO, 1 vez/25seg

Pressione a tecla de Resete do alarme , ela habilitará ou desabilitará a função de resete do alarme. Após a ativação da função Resete de Alarme, o sistema de alarme e os sinais de alarme se comportam da seguinte forma:

- Os sinais de alarme auditivo das condições de alarme atuais cessam, permitindo que o sistema de alarme responda a uma Condição de Alarme subsequente.
- Os sinais visuais de alarme para quaisquer condições de alarme existentes continuam enquanto essas condições de alarme existirem.
- O sistema de alarme é habilitado imediatamente para responder a uma condição de alarme subsequente.
- Os sinais visuais de alarme das Condições de Alarme Técnico continuam enquanto a condição técnica de alarme existir.

O símbolo de condição de alarme normal será mostrado na Janela de Status.

1) Alteração do Volume do Tom do Alarme:

Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o volume do alarme,

a) Selecione a tecla MENU na interface principal.
b) Selecione Configuração do sistema > Acesso.
c) Digite o ID e a senha e confirme
d) Selecione Volume do alarme com o numérico ou DESLIGADO.
e) Selecione Salvar.

Quando o volume do alarme estiver desligado, o símbolo de Áudio Desligado do alarme será mostrado na Janela de Status. Quando você quiser ligar o som do alarme, você deve entrar novamente na janela para operação.

AVISO:

Os níveis de pressão sonora do sinal de alarme auditivo, que são inferiores aos níveis ambientais, podem impedir que o operador reconheça as condições de alarme e o alarme que o sistema fornece.

4.3 Alarme Visual

Quando um alarme está ativo,

- **Indicador do alarme:** o indicador do alarme acende :

Categoria do Alarme	Cor do Indicador	Frequência de Intermitência
Alarme de Nível Alto	vermelho	pisca rapidamente em vermelho
Alarme de Nível Médio	amarelo	pisca lentamente em amarelo
Alarme de Nível Baixo	azul-verde	fica amarelo sem piscar

- **Mensagem de alarme:** a mensagem de alarme aparece na janela de mensagens da interface principal em vermelho ou amarelo.
  - Quando mais de um alarme estiver ativo, as mensagens de alarme aparecem sucessivamente na

mesma área.

- As mensagens de alarme fisiológico estão em formato de texto, por exemplo, “FCF1 baixa”
- As mensagens de alarme técnico são exibidas em forma de texto, por exemplo, “Transdutor de FCF1 desconectado”.

4.4 Alarme desligado

Ativação e desativação de sistemas de alarme para monitoramento fetal.
Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o alarme desligado/ligado,

a) Selecione a tecla MENU na interface principal.
b) Selecione Configuração Fetal > Acesso.
c) Digite o ID e a senha e confirme (senha: 888888)
d) Selecione Alarme fetal com LIGA ou DESLIGA.
e) Selecione Salvar.

Nota: A ativação e desativação do sistema de alarme de monitoramento fetal só pode ser configurada neste menu.

4.5 Revisão dos Alarmes

Um arquivo de lista de alarmes registra uma lista de mensagens de alarmes fisiológicos e técnicos para um paciente com informações de data e hora. O registro de alarmes para um arquivo de paciente contém uma lista de até 8.000 dos alarmes mais recentes com informações de data e hora.

O registro de alarme gerado pelo sistema de alarme será armazenado automaticamente no instrumento quando ocorrer uma falha repentina de energia durante operação normal.

1) Para a paciente de monitoramento atual

Durante monitoramento, você pode pressionar a tecla **Leito** para selecionar a paciente atual e girar o botão de controle para selecionar a tecla do menu Ferramentas , pressionar o botão de controle e entrar no menu de atalho, mostrado na Fig. 4-1. Selecione o item **Lista de Alarme** e entre no menu Lista de Alarme para revisar os alarmes, mostrados na Fig. 4-2.

Fig.4-1

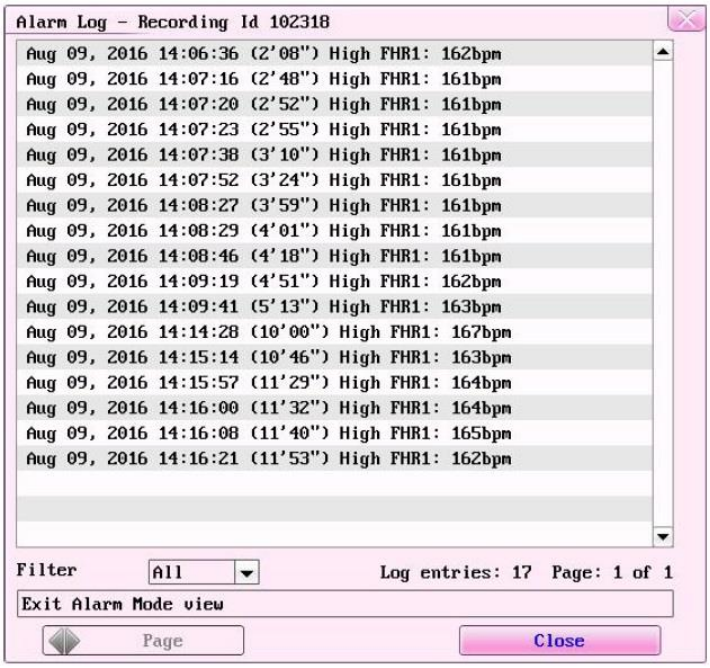


Fig. 4-2

2) Para registro da paciente

3) Pressione a tecla MENU

na interface principal, você pode entrar na interface de configuração. Gire o botão de controle até o cursor chegar em **Rever Gravações**, e pressione o botão de controle; você pode inserir as gravações listadas, mostradas na Fig. 4-3. Selecione o ID desejado e, em seguida, você poderá revisar os traçados. Em seguida, siga os passos na seção **4.4, ponto 1)**; você pode revisar o registro de alarme para este paciente.

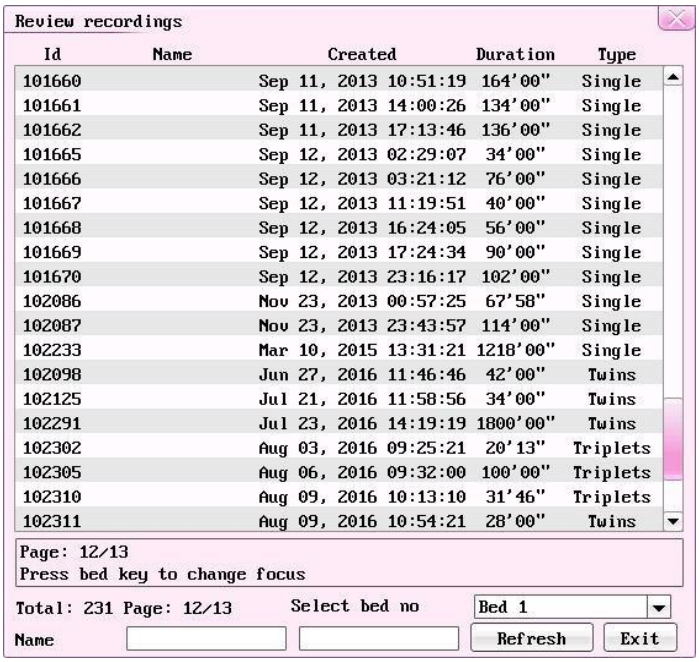


Fig.4-3

4.6 Sistema de Alarme de Monitoramento Central

O conector RJ45 padrão de rede do monitor conecta o monitor com o sistema de monitoramento central que receberá os dados de alarme dos monitores quando o alarme for acionado em uma rede, em seguida, exibirá a mensagem de alarme e alarmes sonoros, agindo como um sistema de alarme secundário.
O tempo de atraso desde o início da condição de alarme até o ponto em que a representação da condição de alarme deixa a parte de saída do sinal é inferior a 1 segundo.
O atraso máximo de geração do sinal de alarme remoto ou tempo para determinar a geração da condição de alarme técnico é de 3 segundos.

4.7 Medidas de Tratamento de Alarme

Durante o monitoramento, certifique-se de que haja pelo menos um médico na área onde o som do alarme pode ser ouvido ou as mensagens de alarme podem ser vistas, para que as medidas necessárias possam ser tomadas quando ocorrer uma emergência.

Quando o monitor emitir um alarme e chamar sua atenção, você deve:

- Verificar o estado da paciente.
- Identificar a causa do alarme.
- Silenciar o alarme se necessário.
- Verificar se o alarme foi encerrado quando a condição de alarme for resolvida.

Quando o(s) parâmetro(s) monitorado(s) volta(m) para dentro dos limites ajustados, ou se a condição técnica anormal não existir mais, o monitor para de emitir o alarme.

Para obter informações de alarme sobre cada parâmetro, consulte a seção sobre o parâmetro correspondente nesta instrução.

Nota: quando ocorrer um alarme, primeiramente, inspecione o estado da paciente.

4.8 Testes dos Alarmes

Em casos normais, o seguinte procedimento pode ser usado para detectar alarmes visuais e sonoros:

1) Habilitar alarme.
2) Definir os limites de alarme.
3) Estimular um sinal que seja superior ao limite superior ou inferior ao limite inferior. Ou desconectar um dos plugues.
4) Verificar se o alarme sonoro e visual está funcionando normalmente.

Por exemplo, se for necessário, testar o alarme da FCF:

1) Conectar a sonda ultrassônica ao soquete da sonda ultrassônica.
2) Habilitar alarme da FCF.
3) Definir o limite superior e o atraso do alarme para 150 bpm e 60 s, respectivamente, e definir o limite inferior e o atraso do alarme para 110 bpm e 60 s, respectivamente.
4) Estimular o sinal da FCF em cerca de 180 bpm (3 pulsos por segundo) e mantê-lo por pelo menos 1 minuto.

5) Inspecionar a condição de operação do alarme sonoro e visual.

4.9 Padrões de Alarme Fisiológico

Quando o valor fisiológico de monitoramento da paciente estiver fora da limitação, o Alarme Fisiológico será acionado. A configuração e limitação padrão do alarme fisiológico são as seguintes:

Configuração de Alarme	Opções	Padrão
Alarme FCF	Liga, Desliga	Liga
Limite Baixo de FCF	30~239 bpm	110 bpm
Limite Alto de FCF	31~240 bpm	160 bpm
Som do Alarme	DESLIGADO, nível 1, 2, 3 e 4	Nível 1
Atraso de Alarme FCF	0~300 segundo(s), em incrementos de 5	10 segundos

Se o atraso do alarme atual for zero, o dispositivo emitirá um alarme imediatamente ao detectar a condição de alarme. Se o atraso do alarme for definido para 10 segundos, o valor do coração fetal atual excederá o limite do alarme por 10 segundos e soará automaticamente após 1 minuto.

NOTA:

Você não pode desabilitar o alarme fisiológico e alterar a limitação sem senha. Esta função sênior é apenas para serviço ou manutenção.

Aviso :

Definição de LIMITES DE ALARME para valores extremos que podem tornar o SISTEMA DE ALARME inútil

4.10 Informações de alarme

4.9.1 Informações de alarme específicas do sistema e informações de sugestão

Alarme fisiológico:

Mensagem de alarme	Condição de alarme	Nível de alarme
Alta FCF1/2/3	O valor de medição da FCF é superior ao limite definido de alarme superior da FCF	Médio
Baixa FCF1/2/3	O valor de medição da FCF é inferior ao limite definido de alarme inferior da FCF	Médio
Leito 1/ 2 Alta FCF1/2/3	O valor de medição da FCF é superior ao limite definido de alarme superior da FCF	Médio
Leito 1/2 Baixa FCF 1/2/3	O valor de medição da FCF é inferior ao limite definido de alarme	Médio

	inferior da FCF	
FCF1/2/3 e FCF1/2/3 coincidem	FCFs de canal cruzado	Baixo

Alarme técnico:

Mensagem de alarme	Condição de alarme	Nível de alarme
Transdutor Sem Fio FCF1 desconectado	A sonda cardíaca fetal está desconectada da paciente ou monitor	Baixo
Transdutor de FCF1 com Fio desconectado	A sonda cardíaca fetal está desconectada da paciente ou monitor	Baixo
Transdutor de FCF1 com fio ou sem fio de Leito 1/2 desconectado	A sonda cardíaca fetal está desconectada da paciente ou monitor	Baixo
FCF sem fio 1 Sem sinal sem fio	Comunicação sem fio anormal para sonda cardíaca fetal sem fio	Baixo
FCF 1 sem fio Leito 1 Sem sinal	Comunicação sem fio anormal para sonda cardíaca fetal sem fio	Baixo
TOCO sem fio: Sem sinal	Comunicação sem fio anormal para sonda de contração uterina sem fio	Baixo
TOCO sem fio de Leito 1: Sem sinal	Comunicação sem fio anormal para sonda de contração uterina sem fio	Baixo
Bateria Baixa do Transdutor de FCF1 do Leito 1	Energia mais baixa da bateria para sonda de coração fetal sem fio	Baixo
Bateria Baixa do Transdutor TOCO do Leito 1	Energia mais baixa da bateria para sonda de contração uterina sem fio	Baixo

4.9.2 Informações de alarme específicas do sistema e informações de sugestão

Alarme técnico:

Mensagem de alarme	Condição de alarme	Nível de alarme
Bateria do sistema fraca	A tensão da bateria está muito baixa	Médio
Bandeja da impressora aberta	A porta do gravador não está fechada	Baixo
Impressora sem papel	Falta papel na impressora	Baixo
Erro de impressora desconhecido	Erro de impressora desconhecido	Baixo
Erro do módulo fetal	O Módulo Fetal não atualiza	Alto
Rede offline	Falha ao conectar-se ao sistema central	Alto

Capítulo 5 Impressão

5.1 Descrição da Função

Somente o papel de registro fornecido pela Sunray pode ser usado no gravador térmico integrado. Ela imprime traçados contínuos de forma síncrona junto com marcas.

O monitor suporta algumas outras funções listadas abaixo:

- Tempo restante indicando: Se o temporizador de impressão estiver definido, um indicador de processo aparecerá na janela de status após o início da impressão, com o tempo restante mostrado nele.

- Papel mais largo usado.
- Quando o tempo expirar, o monitor emite três tons “Faça” e o indicador pisca.
- Impressão rápida: O gravador imprime os dados salvos no monitor em alta velocidade (até 75 mm/s).
- Cache de dados: Quando a gaveta de papel fica sem papel ou quando está aberta, o gravador para de imprimir. Os dados a partir deste momento (no máximo 60 minutos) serão salvos temporariamente na memória interna. Quando o novo papel for carregado e/ou a gaveta for fechada, os dados salvos serão impressos em alta velocidade. Quando o traçado salvo for impresso, o gravador volta para continuar imprimindo os dados atuais na velocidade normal automaticamente.

NOTA:

1) Quando o monitor for desligado, os dados da memória interna serão perdidos.
2) Se um temporizador de impressão estiver definido, e o tempo expirar quando o papel acabar, o resultado da análise CTG pode discordar da impressão. Portanto, recarregue o papel a tempo de evitar a falta de papel.

- Deslocamento de FCF2 e FCF3: Você pode definir o deslocamento dos traçados de FCF2 e FCF3 para separar os três traçados FH na tela e no papel de registro. Consulte 6.2 4) *Separação do traçado de FCF*.
- Imprimir autoverificação: O gravador imprime uma página de teste para autoverificação quando você seleciona **Imprimir Página de Teste** no menu Configuração da Impressora.

5.2 Carregando Papel de Registro

Se o monitor for usado pela primeira vez ou quando o papel acabar, você deve colocar papel.

1) Ligue a chave de alimentação.
2) Pressione o Botão de Ejeção de Papel para abrir a gaveta de papel, conforme mostrado na Fig. 5-1.
3) Desdobre a página superior de um papel de carregamento, coloque a marcação “SUNRAY CO., LTD.” para a esquerda e, em seguida, deslize o papel para dentro da gaveta de papel. Puxe a página superior do papel de carregamento para fora da gaveta, conforme mostrado na Fig. 5-2.
4) Feche a tampa do gravador, conforme mostrado na Fig. 5-3

Fig. 5-1

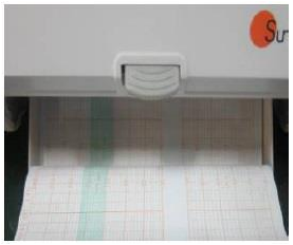


Fig. 5-2

Fig. 5-3

5.3 Escolha da Velocidade do Papel

Você pode escolher uma velocidade de papel de 1 cm/min, 2 cm/min ou 3 cm/min:

1) Selecione a tecla MENU na interface principal.
2) Selecione Configuração do Sistema > Configuração da Impressora > Velocidade de Impressão CTG.
3) Selecione 1 cm/M, 2 cm/M ou 3 cm/M (padrão).

4) Selecione **Salvar**. **NOTA:**

Diferentes configurações de velocidade do papel causam uma aparência diferente do traçado da FCF no papel de registro. Para evitar interpretações errôneas, recomendamos que você configure todos os monitores de sua instituição para a mesma velocidade do papel.

5.4 Imprimir Autoverificação

Você pode imprimir uma autoverificação conforme abaixo:

1) Selecione a tecla MENU na interface principal.
2) Selecione **Configuração do Sistema > Configuração da Impressora.**
3) Selecione **Imprimir Página de Teste**.

5.5 Selecione a faixa de impressão

1) Pressione a tecla Leito para selecionar a paciente atual ou carregue a gravação da paciente (consulte a seção **8.10 Revisão**)

2) Gire o botão de controle para selecionar o menu de impressão , e pressione o botão de controle e entre para selecionar a faixa de impressão.

3) Selecione o horário de término da impressão:

Pressione o botão de controle, ele mostrará uma linha azul (consulte a Fig. 5-4). Gire o botão de controle e a linha azul será para trás ou para frente. Pressione o botão de controle para confirmar a hora de início da impressão. A linha azul ficará vermelha (consulte a Fig. 5-5).

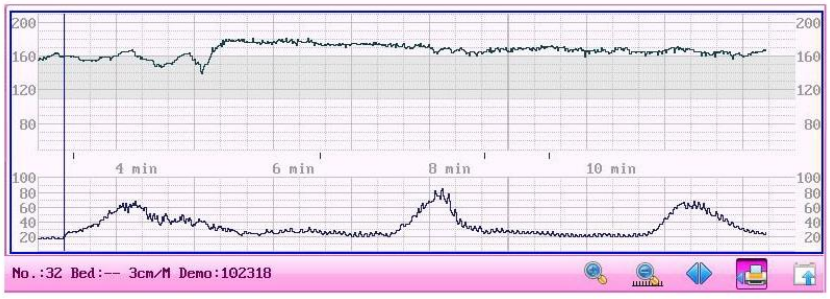


Fig. 5-4

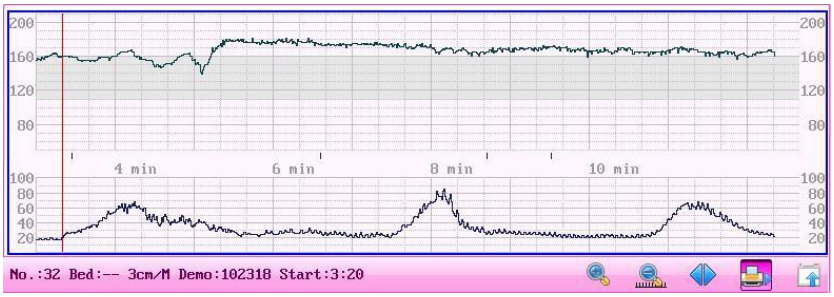


Fig. 5-5

4) Selecione o horário de término da impressão:

Repita a operação na etapa 3) para selecionar a hora de término da impressão. O intervalo entre as duas linhas vermelhas é o intervalo de impressão selecionado.

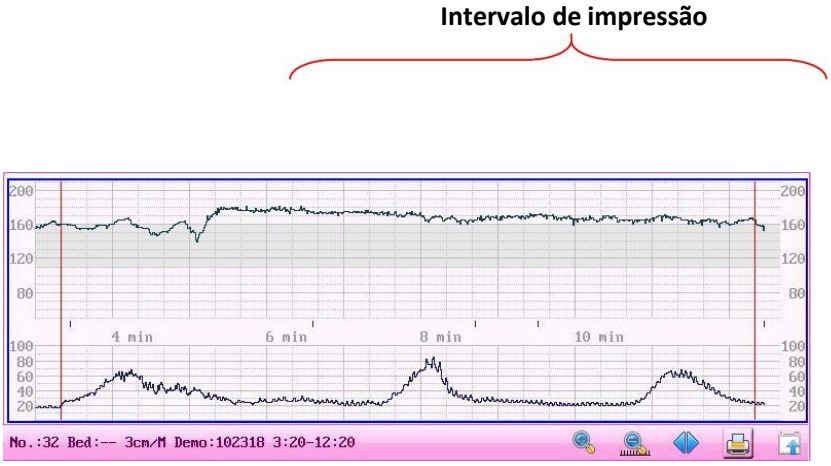


Fig.5-6

5.6 Imprimir os traçados

1) **Para a paciente monitorada,**
   - Imprimir o intervalo selecionado: Você pode selecionar o intervalo de impressão (consulte a **seção 5.5**) e, em seguida, pressione e segure a tecla de impressão, ele imprimirá o intervalo selecionado.
   - Se você não selecionar o intervalo de impressão, pressione a tecla **Leito** para selecionar a paciente atual e em seguida, pressione e segure a tecla de impressão, ela imprimirá os traçados após o tempo de monitoramento em que você pressionar a tecla de impressão. Se você definiu o tempo de impressão, ela imprimirá no período de tempo predefinido.
2) **Para carregamento do arquivo da paciente,**
   - Imprimir o intervalo selecionado: Você pode selecionar o intervalo de impressão (consulte a **seção 5.5**) e, em seguida, pressione por um tempo a tecla e impressão, ela imprimirá o intervalo selecionado.
   - Se você não selecione o intervalo de impressão, pressione por um tempo a tecla de impressão, ele imprimirá os traçados concluídos.

     Se você definiu o tempo de impressão, ela imprimirá no período de tempo predefinido. Durante a impressão, você pode pressionar por um tempo a tecla de impressão para interromper a impressão.

5.7 Compreendendo a Impressão em Papel de Registro

AVISO:

1) Se houver alguma discrepância entre a exibição e a impressão, a impressão deve prevalecer.
2) Se os dados forem duvidosos, os médicos devem fazer diagnósticos com base na condição real.

A Fig. 5-7 é um exemplo de papel de registro com traçados. Comparando-a com a tela do monitor, você pode encontrar esta informação extra:

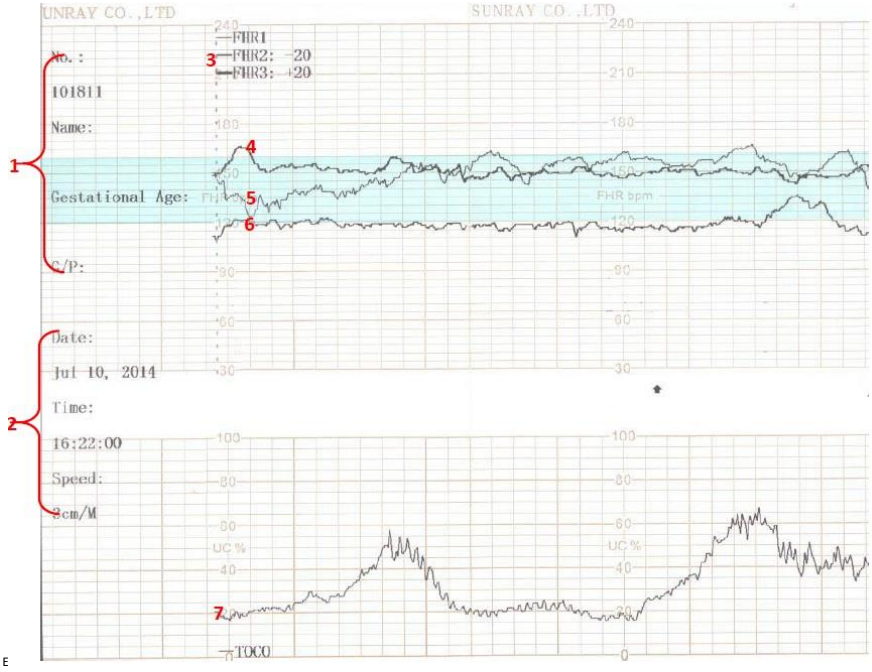


Fig. 5-7 Um exemplo de papel de registro com traçados

Item	Informações	Descrição
1	Informações da paciente	Lista de informações da paciente, incluindo o número, nome etc.
2	Lista de Informações de traçado	Uma lista de data atual, hora, velocidade de impressão
3	Marca de FCF	Deslocamento de FCF1, FCF2 e FCF3.
4	Traçado de FCF3	Os traçados marcados com “FCF” são os traçados de FCF. O mais espesso é o traçado de FCF3, o moderado é o traçado de FCF2 e o mais fino é o traçado de FCF1.
5	Traçado de FCF1	
6	Traçado de FCF2	
7	TOCO	O traçado marcado com “TOCO” é o traçado TOCO.

5.8 Rasgando o Papel

Quando a gravação estiver concluída, rasgue o papel de registro ao longo da linha de dobra.

Capítulo 6 Configurações

O que o monitor exibe e a maneira como ele opera são controlados por suas configurações. Todas as configurações podem ser realizadas por algumas teclas no painel dianteiro e no botão de controle. Elas determinam o conteúdo da tela, leiaute, limites de alarme alto e baixo e assim por diante. Consulte a seção **2.3.1** para as teclas e o botão de controle.

Pressione a tecla MENU na interface principal, você pode entrar na interface de configuração, conforme mostrado na Fig. 6-1. Gire o botão de controle até o cursor chegar no item de configuração que você quer, e pressione o botão de controle; você pode inserir as Configurações Fetais ou configurações do Sistema.

Fig.6-1

Para confirmar as alterações de configuração nos submenus, você precisa selecionar SALVAR para sair. Se você não quiser armazenar as novas configurações, selecione CANCELAR ou pressione a tecla MENU para retornar à interface principal. Ou você pode selecionar DEFAULT para usar as configurações padrão.

Assim que você selecionar SALVAR para confirmar as alterações de configuração, as novas configurações serão armazenadas na memória de longo prazo do monitor. Se o monitor for ligado novamente após ser desligado ou após uma queda de energia, ele restaurará as novas configurações. A configuração não tem efeito se o sistema sair automaticamente ou for desligado antes de SALVAR ser selecionado.

6.1 Configurações do sistema

A interface de configuração do sistema é mostrada na Fig. 6-2.

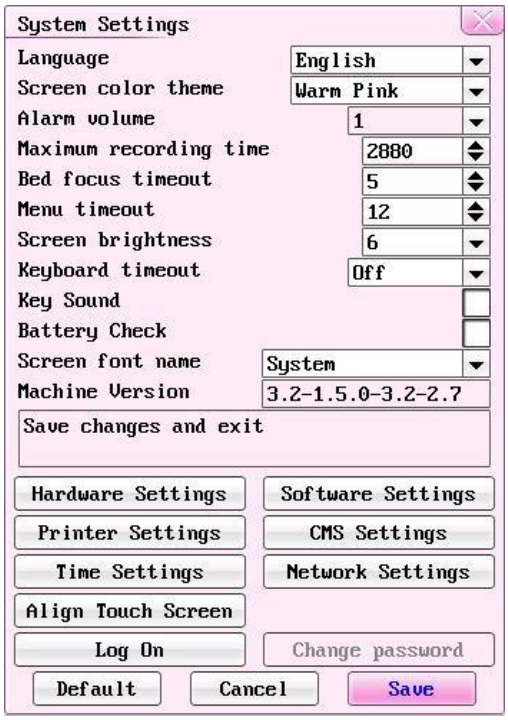


Fig. 6-2

Os parâmetros de configuração do sistema são os seguintes:

1) Idioma: há duas opções, chinês e inglês;
2) Tema de Cor da Tela: a cor de fundo da tela tem três opções: preto clássico, verde fresco e rosa quente;
3) Volume do Alarme: DESLIGADO, 1, 2, 3 e 4 ajustáveis.
   Nota: se a configuração do volume do alarme estiver "DESLIGADA", nenhum alarme sonoro será emitido quando ocorrer algum alarme. Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o volume do alarme. Consulte 19) desta seção para o Acesso da ID autorizada. Após se registrar, você pode alterar o volume do alarme.
4) Tempo máximo de gravação: o tempo máximo de monitoramento para um registro, intervalo de 10min a 1800min ajustável.
5) Tempo limite de foco do leito: O tempo de foco para o leito selecionado como o leito atual. Após este tempo, ele sairá automaticamente. O tempo de foco varia de 1 a 20 min. "0" significa que esta função não está habilitada.
6) Tempo limite do menu: O tempo de foco da interface do Menu quando nenhuma operação é executada. Após este tempo, ele sairá automaticamente. O tempo de foco varia de 10 a 60 segundos. "0" significa que esta função não está habilitada.
7) Brilho da Tela: Brilho da LCD (nível 1~8)
8) Tempo limite do teclado: Desligado, 1min, 2min e 5min ajustáveis. O tempo de foco do teclado quando nenhuma operação é executada. Após esse período, ele será bloqueado e você terá que pressionar por um tempo a tecla de menu para desbloqueá-lo. Quando "Desligado" for selecionado, esta função não está habilitada.
9) Som das teclas: Se o som de tecla estiver habilitado, o monitor emitirá um som de tecla normal quando a operação for válida e emitirá um som agudo de "Di" quando a operação for inválida.
10) Verificação da Bateria: Se a verificação da bateria estiver habilitada, o monitor verificará se a bateria da máquina principal está em boas condições quando o monitor estiver ligado.

11) Nome da Fonte da Tela: Times New Roma, Arial, Calibri, Tahoma, Terminal, MS Sans Serif, Courier New e System disponíveis.
12) Versão da Máquina: esta função é utilizada apenas por pessoal de manutenção autorizado pelo fabricante.
13) Configuração de hardware: esta função é usada apenas por pessoal de manutenção autorizado pelo fabricante.
14) Configuração da Máquina: esta função é utilizada apenas por pessoal de manutenção autorizado pelo fabricante.
15) Configurações da impressora: selecione **Configurações da Impressora** e entre no submenu da impressora, consulte a Fig. 6-3.
    - Tempo limite de impressão: período de tempo de impressão. Desligado, 10min, 20min, 30min, 40min, 50 min, 60 min, and 120 min disponíveis.
    - Contraste de impressão: intensidade da cor de impressão (nível 1~5)
    - Velocidade de impressão de CTG: 1cm/min, 2cm/min, 3cm/min ajustáveis
    - Imprimir parâmetros de CTG: CST, NST, Krebs, Fischer, Desligado.
    - Imprimir pontuação de análise de CTG
    - Estilo de linha: linha quebrada, linha oblíqua.
    - Formato da idade gestacional: xx+x ou xx-x
    - Tamanho do papel: o intervalo de grade de impressão da FCF com 30 ~ 240 (padrão americano) e 50 ~ 210 (padrão internacional) disponível.

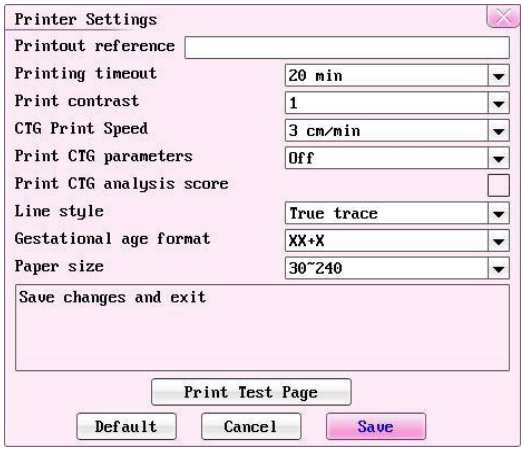


Fig. 6-3

16) Configurações do CMS: selecione **Configurações do CMS** e entre na caixa de diálogo de configurações do CMS, consulte a Fig. 6-4.
    - ID da Máquina: configure a ID da máquina para o monitor como o número de rede ao conectar ao sistema de monitor central, faixa de 1 a 32 ajustável.
    - ID do Leito 1: etiquete a ID da paciente para a primeira paciente: 1~200 ajustável. Geralmente, o ID do Leito 1 é configurado da mesma forma que o ID da Máquina
    - ID do Leito 2: etiquete a ID da paciente para a segunda paciente: 1~200 ajustável.
    - Protocolo CMS: Qual protocolo usar para comunicação CMS na porta RS-232. Opcional: Philips A20, Philips A30, STAN R1B e Sunray ATS. Selecione STAN R1B se o seu CMS suportar o protocolo STAN, o Philips A20 é recomendado se o seu sistema não suportar o protocolo STAN. Philips A30 é recomendado para monitoramento de trigêmeos, mas talvez não esteja disponível com todo CMS.

- Enviar sinal de FCF: Se estiver habilitado, o monitor enviará resultados de FCF para o sistema de monitor central ao conectar-se ao sistema de monitor central.

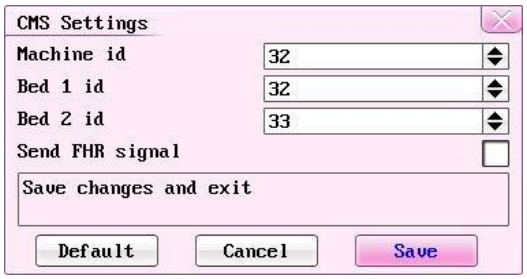


Fig. 6-4

17) Configurações de Tempo: selecione **Configurações de Tempo** e entre na data do sistema e no submenu de tempo, consulte a Fig. 6-5.

Fig. 6-5

18) Configurações de rede: configurar o endereço IPV4 do aparelho
-> configurar o endereço IPV4 do aparelho
-> Adicionar nova configuração: Usar o DHCP

19) Alinhar Tela de Toque: enquanto o monitor estiver configurado com a tela de toque, você pode selecionar esta configuração para alinhar a tela de toque. Selecione a configuração **Alinhar Tela de Toque**, a tela será exibida conforme a Fig. 6-6 abaixo. Em seguida, toque em ①, ②, ③ e depois em ④ na sequência, a tela mostrará a palavra "Sucesso!". Toque em "Sucesso!", o alinhamento está concluído

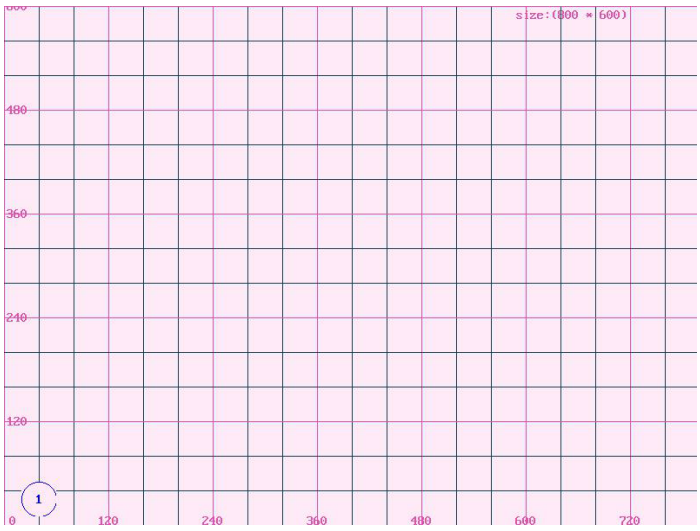


Fig. 6-6

20) Acesso: selecione a opção **Log on** e entre na interface de acesso ao sistema, consulte a Fig. 6-7.

Digite o ID e a senha e selecione Confirmar. Em seguida, registre-se na interface de configuração autorizada, você pode definir o Volume do Alarme e alterar a senha.

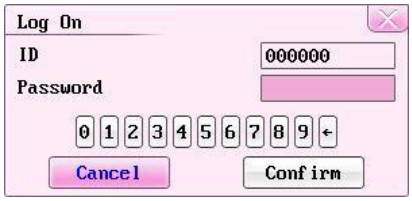


Fig. 6-7

6.2 Configurações fetais

A interface de configuração fetal é mostrada na Fig. 6-8.

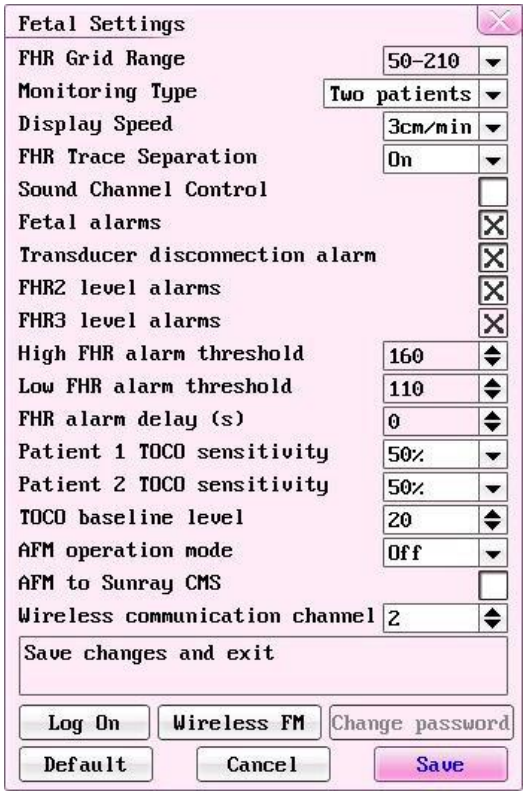


Fig. 6-8

Os parâmetros de configuração Fetal são os seguintes:

21) Intervalo de grade de FCF: a barra de grade de fundo suporta dois padrões: 30 ~ 240 (padrão americano) e 50 ~ 210 (padrão internacional).
Nota: Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o Intervalo do Painel de FCF. Consulte o item 19) desta seção para o Acesso da ID autorizada. Após se registrar, você pode alterar o Intervalo do Painel de FCF.

22) Tipo de Monitoramento: dois tipos, Uma paciente, Duas pacientes.
Nota: este item não pode ser modificado no status de monitoramento.

23) Velocidade de exibição: a velocidade dos traçados da FCF na tela: 1cm/min, 2cm/min e 3cm/min ajustável

24) Separação de traçados de FCF: Você pode definir o deslocamento dos traçados de FCF2 e FCF3 para separar os três traçados FHR na tela e no papel de registro. Quando selecionado (ligado), para facilitar a diferenciação dos traçados, o traçado da FCF2 é deslocado em -20 bpm e o traçado da

FCF3 é deslocado em +20 bpm. Em outras palavras, o traçado da FCF2 é registrado 20 bpm mais baixo do que realmente é, enquanto o traçado da FCF3 é registrado 20 bpm mais alto do que realmente é. O traçado para a FCF1 nunca é alterado.

25) Volume do Som do Ultrassom: Volume de som padrão para feedback audível do transdutor de ultrassom.

As opções incluem 'Desligado' e nível de som '1 a 16'; O padrão de fábrica é 4. Quando está desligado, a função é desabilitada.

26) Alarme de desconexão do transdutor: determina se o alarme está habilitado quando o transdutor US não está na posição correta com a fonte de detecção.

27) Alarmes de nível de FCF2: determina se o alarme é habilitado quando o nível de FCF2 atende a condição de alarme.

28) Alarmes de nível de FCF3: determina se o alarme é habilitado quando o nível de FCF3 atende a condição de alarme.

29) Limiar alto do alarme da FCF: o limite superior de alarme da FCF, valor de 31 ~ 240 (bpm) ajustável;

30) Limite baixo do alarme da FCF: o limite inferior do alarme da FCF, valor de 30 t~239 (bpm) ajustável;

Nota: Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o Limite Alto/Baixo da FCF. Consulte o item 19) desta seção para o Acesso da ID autorizada. Após se registrar, você pode alterar o Limite Alto/Baixo da FCF.

31) Atraso(s) do alarme de FCF: altere o tempo para o atraso do alarme de FCF. O atraso do alarme indica por quanto tempo o resultado medido continua excedendo seu limite antes que o alarme seja acionado. Valor de 0~300s ajustável.

Nota: Somente a pessoa autorizada com ID e senha pode alterar o Tempo para alarme. Consulte o item 19) desta seção para o Acesso da ID autorizada. Após se registrar, você pode alterar o tempo de atraso do alarme da FCF.

32) Sensibilidade TOCO da Paciente 1: 50%, 100%, 200% ajustável;

33) Sensibilidade TOCO da Paciente 2: 50%, 100%, 200% ajustável;

34) Nível de linha de base TOCO: o nível de linha de base TOCO, 5 opções: 0%, 5%, 10%, 15%, 20%;

35) Modo de operação de AFM: marcador de movimento fetal automático, 4 opções: DESLIGADO, TOCO (pico), FCF (aceleração), todos (TOCO ou FCF)

36) AFM para CMS Sunray: se o marcador de movimento fetal automático for enviado para a estação central como movimento fetal ou não;

37) Canal de comunicação sem fio: de 1 a 16 ajustável. Antes de definir o nº do canal, consulte a seção **8.7 Usando Transdutores Sem Fio.**

38) Acesso: selecione **Logon** e entre na interface de acesso ao sistema, consulte a Fig. 6-9. Digite o ID e a senha e selecione Confirmar. Em seguida, registre-se na interface de configuração autorizada; você pode definir o Intervalo da Grade da FCF, o limite alto/baixo do alarme da FCF, o(s) atraso(s) do alarme da FCF e alterar a senha.

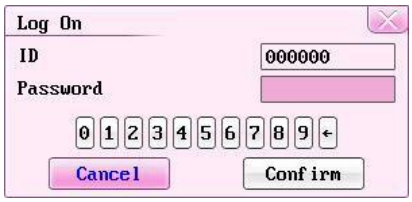


Fig. 6-9

Capítulo 7 Preparação de Pré-Monitoramento

7.1 Ligando

AVISO:

1) Verifique se todas as partes metálicas estão ligadas ao fio terra de proteção e se o fio está em boas condições antes de ligar o monitor.
2) Se algum sinal de dano for detectado, ou o monitor exibir algumas mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Entre em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou com nosso engenheiro de serviço imediatamente.

Pressione a tecla POWER no painel superior para ligar o monitor. O indicador de energia acende e uma música de inicialização será ouvida. Você pode operar o monitor assim que a interface principal aparecer.

NOTA:
Certifique-se de que papel foi carregado corretamente antes de iniciar a impressão.

7.2 Ajustando o Ângulo da Tela

O ângulo entre a tela e a tampa superior do monitor é ajustável conforme necessário, permitindo ele que seja montado em uma parede ou colocado em uma superfície plana.

Método de ajuste:
Empurre o gancho na parte superior da tela para a esquerda para abri-la. Puxe a tela para frente para ajustar a um dos ângulos de tela predefinidos. Para trazer a tela de volta à posição plana, puxe-a totalmente para frente e empurre-a para trás.

7.3 Configurando Data e Hora

Você pode alterar a data e a hora do monitor, consulte a seção **6.1.17**) **Configurações de data e hora** para definir a data e a hora.

CUIDADO:
Você deve definir as informações de data e hora com antecedência. Assim que essas informações forem alteradas, o monitor iniciará um novo monitoramento com um ID automático. Portanto, recomendamos que você reinicie o monitor após alterar as informações de data ou hora e não execute essa operação quando o monitoramento estiver em andamento.

7.4 Conexão dos Transdutores

Verifique sempre se há danos visíveis nos transdutores antes de conectá-los ao monitor.
Preste atenção especial às rachaduras nos transdutores e cabos antes de mergulhá-los em fluido condutor. Se

danos forem encontrados, substitua os transdutores e cabos imediatamente.

Ao conectar os transdutores ao monitor, certifique-se de que a seta do conector esteja voltada para cima e coloque-o no soquete.
Ao desconectar um transdutor, aperte o corpo posterior do plugue do transdutor e puxe-o levemente.
NOTA:
Nunca tente desconectar o transdutor puxando o cabo diretamente.

7.5 Colocação dos Transdutores no Suporte

Para proteger os transdutores, coloque aqueles que não estão em uso no suporte. O suporte dos transdutores com fio está à esquerda do painel frontal e o suporte dos transdutores sem fio está à direita. Para colocar um transdutor no suporte, segure o mesmo pela borda e, em seguida, coloque a fivela totalmente dentro de um dos orifícios do suporte.

NOTA:
No processo de monitoramento, o transdutor que é colocado no suporte pode ser afetado e, assim, produzir sinais interferentes. Portanto, ao monitorar um paciente, é recomendável remover ou desconectar o transdutor que não estiver em uso.

Capítulo 8 Monitoramento Fetal

AVISO:

1) Sempre verifique se as configurações de alarme são apropriadas para seu paciente antes de iniciar o monitoramento.
2) Verifique se há alguma falha nos transdutores antes de aplicá-los à paciente.
3) Este aparelho não suporta a mistura de transdutores com fio e transdutores sem fio. Quando o monitor for usado em várias mulheres grávidas, você só pode usar transdutores de ultrassom com fio e transdutores TOCO com fio em uma mulher grávida e transdutores de ultrassom/TOCO sem fio nas outras mulheres grávidas.
4) Não realize monitoramento subaquático (ex.: em uma banheira ou chuveiro) usando transdutores de ultrassom/TOCO com fio.
5) Embora os transdutores sem fio de ultrassom/TOCO sejam IP68, não é recomendado usá-los durante o banho.

8.1 Confirmação da Vida Fetal

O monitoramento fetal com ultrassom não pode distinguir uma fonte de sinal de frequência cardíaca fetal de uma fonte de frequência cardíaca materna em todas as situações. Estas são algumas das fontes de sinal que podem ser tomadas como fonte de sinal de FCF por engano:

- Alto sinal de frequência cardíaca materna.
- Sinais da aorta materna ou de outros grandes vasos.

- Impulso elétrico do coração materno transmitido através de um feto recém-falecido.
- Movimento do feto falecido durante ou após o movimento materno.

Portanto, você precisa confirmar a vida fetal por outros meios antes de começar a usar o monitor fetal, ex.: utilizando o fetoscópio, estetoscópio, estetoscópio Pinard ou a ultrassonografia obstétrica.

8.2 Monitoramento da FCF com Ultrassom

A monitorização ultrassonográfica é um método para obtenção da FCF na parede abdominal materna. Coloque um transdutor de ultrassom no abdômen materno. Ele transmite ondas de ultrassom de baixa energia para o coração fetal e recebe o sinal de eco.

8.2.1 Peças Necessárias

- Transdutor de ultrassom
- Gel de acoplamento aquasônico
- Cinta

8.2.2 Procedimento de Monitoramento da FCF

1) Colocação da Cinta do Transdutor

Coloque as cintas do transdutor ao redor da paciente, certificando-se de que a cinta fique ao redor do abdômen quando for apertada. Deite a paciente no leito.

Alternativamente, a paciente pode ficar sentada. Organize a cinta em torno de seu abdômen.

2) Determinação da Posição do Transdutor

- Determine a posição fetal usando as manobras de Leopold.
- Procure a localização do coração fetal usando um estetoscópio ou um fetoscópio. O melhor sinal cardíaco fetal pode ser obtido através do dorso fetal. Consulte a Fig. 8-1 conforme abaixo.
- Durante o parto, o coração fetal se move para baixo à medida que o trabalho de parto progride. Recomenda-se mover o transdutor junto com o feto.

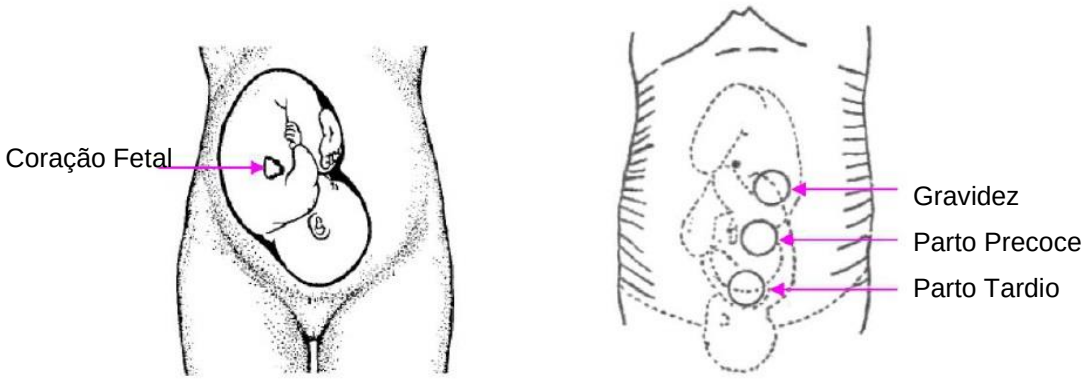


Fig. 8-1 Posicionamento do Transdutor de Ultrassom (feto único)

8.2.3 Aquisição do Sinal do Coração Fetal

Aplique certa quantidade de gel acústico na parte inferior do transdutor e mova-o lentamente ao redor do local do

feto. Encontre pelo menos 2 ou 3 locais e escolha aquele onde o som do coração fetal é ouvido de modo mais claro, mais sonoro e estável.

8.2.4 Fixação do Transdutor

Enrole o abdômen com a cinta sobre o transdutor. Fixe o transdutor empurrando sua fivela por meio da seção sobreposta do cinto.

Certifique-se de que o cinto se ajusta à paciente de forma justa, mas confortável. Enquanto isso, o som do batimento cardíaco do feto é ouvido; o traçado e o numeral d=da FCF são exibidos. Durante o monitoramento de longa duração, o gel pode secar à medida que o transdutor se move. Adicione mais gel a tempo se for insuficiente.

8.2.5 Confirmando que o Feto é a Fonte do Sinal

A tecnologia de ultrassom Doppler é utilizada para observar a frequência cardíaca fetal externamente; é possível que o sinal da frequência cardíaca materna seja confundido com o sinal da FCF. É altamente recomendável confirmar se o feto é a fonte de sinal continuamente. Você pode sentir o pulso materno ao mesmo tempo.

Se o sinal do coração materno for identificado erroneamente como o sinal do coração fetal, é necessário reposicionar o transdutor.

NOTA:

1) Não confunda a alta frequência cardíaca materna com a frequência cardíaca fetal. O pulso fetal pode ser diferenciado do pulso materno sentindo o pulso da mãe durante o exame.
2) Os registros de melhor qualidade só serão obtidos se a sonda for colocada na posição ideal.
   Posições com fortes sons placentários ou som do fluxo sanguíneo umbilical devem ser evitadas.
3) Se o feto estiver na apresentação cefálica e a mãe estiver em decúbito dorsal, o som cardíaco mais claro normalmente será encontrado na linha média abaixo do umbigo. Durante o monitoramento, evite manter a paciente deitada em decúbito dorsal prolongado devido à possibilidade de hipotensão em decúbito dorsal. As posições sentadas ou laterais são preferíveis e podem ser mais confortáveis.
4) É impossível examinar a FCF a menos que seja detectado um sinal cardíaco fetal claro.

8.3 Monitoramento da FCF de Gêmeos

Para monitorar externamente a FCF de gêmeos, você precisa de dois transdutores de ultrassom. Siga os procedimentos descritos em “8.2.2 Procedimento de Monitoramento da FCF” para adquirir sinais da FCF para ambos os canais. Quando os dois transdutores de ultrassom estiverem fixos, certifique-se de que os sons de FH de ambos os canais estejam claros, dois traçados da FCF e dois números da FCF sejam exibidos na tela.

NOTA:

Para garantir que ambos os transdutores permaneçam no local ideal, cada transdutor deve ser fixado com um cinto separado.

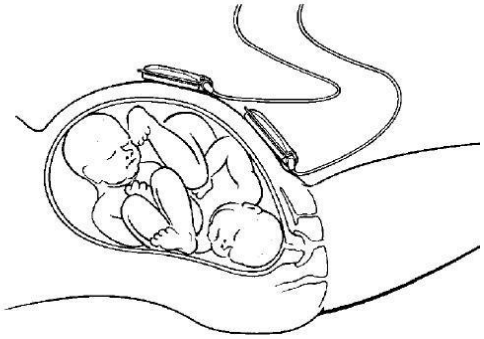


Fig. 8-2 Posicionamento do Transdutor de Ultrassom (gêmeos)

8.3.1 Verificação de Canal Cruzado

Se as frequências cardíacas monitoradas (de uma fonte fetal ou materna) coincidirem a qualquer momento (ou seja, se a mesma frequência cardíaca estiver sendo monitorada por mais de um transdutor), elas serão detectadas por meio do recurso de verificação de canal cruzado do monitor e aparecerão na tela e serão impressas repetidamente no papel vegetal após cerca de 30 segundos. Verifique o traçado e reposicione um dos transdutores, se necessário, para detectar a segunda FCF corretamente.

8.3.2 Separação dos traçados da FCF

Para ajudá-lo a interpretar traçados com linhas de base semelhantes, você pode separar as linhas de base por um deslocamento de 20 bpm ativando a separação de traçados. Para detalhes do deslocamento, consulte a ***seção 6.2 Configuração fetal 4) Separação do Traçado da FCF*.**

8.4 Monitoramento da FCF de Trigêmeos

Para monitorar externamente a FCF de trigêmeos, você precisa de três transdutores de ultrassom. Siga os procedimentos descritos em “8.2.2 Procedimento de Monitoramento da FCF” para adquirir sinais da FCF para três canais. Quando os três transdutores de ultrassom estiverem fixos, certifique-se de que os sons de FH dos três canais estejam claros, três traçados da FCF e três números da FCF sejam exibidos na tela.

NOTA:

Para garantir que os três transdutores permaneçam no local ideal, cada transdutor deve ser fixado com um cinto separado. Os procedimentos e quaisquer contra-indicações aplicáveis ao monitoramento de gêmeos também se aplicam ao monitoramento de trigêmeos. Esteja ciente de que monitorar três FCFs são inerentemente mais difíceis do que monitorar a FCF de feto único ou gêmeos. A natureza da aplicação aumenta a probabilidade de a frequência cardíaca fetal ser monitorada por mais de um transdutor. E favor consultar a seção **8.3.1** e **8.3.2** para **Verificação de Canal Cruzado** e **Separação de Rastreamentos de FCF**.

8.5 Monitoramento da Atividade Uterina Externamente

O transdutor TOCO externo mede a frequência, duração e força relativa das contrações, mas não sua intensidade absoluta. A amplitude e a sensibilidade dependem de vários fatores, como a posição do transdutor, a tensão da cinta e o tamanho da paciente.

8.5.1 Peças Necessárias

- Transdutor TOCO
- Cinta

8.5.2 Procedimento de Monitoramento do TOCO

1) Colocação da Cinta do Transdutor

Coloque as cintas do transdutor ao redor da paciente, certificando-se de que a cinta ficará ao redor do abdômen quando for apertada. Deite a paciente no leito.

Alternativamente, a paciente pode ficar sentada. Organize a cinta em torno de seu abdômen.

2) Fixação do Transdutor

Limpe qualquer gel restante no abdômen ao redor da área do fundo.

Coloque o transdutor TOCO no abdômen da paciente, que é plano e fica a aproximadamente 3 cm de distância do fundo, por exemplo. ligeiramente acima do umbigo à esquerda ou à direita. A posição deve ser diferente para diferentes propósitos: coloque o transdutor próximo às nádegas fetais para NST e coloque-o nas costas do feto no parto.

Enrole o abdômen com a cinta sobre o transdutor. Fixe o transdutor empurrando sua fivela por meio da seção sobreposta do cinto. Certifique-se de que o cinto se ajusta à paciente de forma justa, mas confortável.

3) Ajuste do Valor Numérico para Zero

Pressione a tecla ZERO para ajustar o valor numérico à linha de base. Certifique-se de que isso não seja feito durante uma contração.

A leitura da atividade uterina neste ponto deve ser de 30 ~ 90. Um topo plano alinhado com 100 na escala TOCO indica que a cinta está muito apertada e você precisa ajustá-la.

Limpe todo gel presente no abdômen em torno desta área.

NOTA: Não aplique gel de acoplamento aquasônico em um transdutor TOCO ou em sua área de contato.

8.5.3 Alteração da Linha de Base da AU

Você pode alterar a linha de base do UA para 0, 5, 10 (padrão), 15 ou 20. Consulte a seção ***6.2 Configuração fetal 15) Nível de linha de base TOCO.***

8.5.4 Sensibilidade TOCO

Se a sensibilidade TOCO for muito alta e o traçado de TOCO exceder a escala do papel, você poderá reduzir a sensibilidade TOCO para 50%. Ou a sensibilidade TOCO é muito baixa, você pode aumentar a sensibilidade TOCO para 200%. A configuração padrão é 100%. Para alterar a sensibilidade do TOCO, consulte a seção ***6.2 Configuração Fetal 13) Sensibilidade TOCO da Paciente 1*** e ***14) Sensibilidade TOCO da Paciente 2.***

8.5.5 Testes do Transdutor TOCO

Para testar um transdutor TOCO:

1) Ligue o monitor.
2) Conecte o transdutor TOCO ao monitor fetal.
3) Pressione suavemente o botão de coleta do transdutor.
4) Verifique se o valor na tela mostra esta mudança de pressão.
   Se um transdutor TOCO falhar no teste, repita este teste com outro transdutor. Se o segundo passar no teste, o defeito do primeiro transdutor é confirmado. Substitua-o. Se o segundo transdutor também falhar no teste, entre em contato com o fabricante para obter assistência.

8.6 Monitoramento do Movimento Fetal

8.6.1 Monitoramento Manual do Movimento Fetal (MFM)

O resultado do MFM vem da sensação de movimento fetal da paciente. A contagem será exibida na tela na área numérica do MFM.

1) Insira o conector do marcador FM no soquete FM do monitor.
2) Deixe a paciente segurar o marcador na mão; peça a ela para pressionar a tecla de cima quando sentir um movimento fetal. Movimentos contínuos em 5 segundos são considerados um movimento e pressione a tecla apenas uma vez.

8.7 Usando Transdutores Sem Fio

O monitor pode ser colocado com dois transdutores de FCF sem fio e um transdutor TOCO sem fio opcionalmente. Ao usar os transdutores sem fio, favor observar o seguinte:

- Quando ele estiver ligado, verifique se os indicadores de alimentação e sinal sem fio de cada transdutor sem fio estão normais. Recomenda-se usar os transdutores sem fio com energia total da bateria.
- O uso de uma mistura de transdutores fetais com e sem fio em uma mulher grávida é suportado. Você pode usar transdutores fetais com ou sem fio.
- Para evitar interferência em canais sem fio de diferentes monitores: Ao usar transdutores sem fio de monitores diferentes ao mesmo tempo, pode haver interferência cruzada. Para evitar essa interferência, você deve configurar o número do transdutor sem fio diferente para diferentes monitores. Antes de definir o nº do transdutor sem fio, você deve colocar os transdutores sem fio de volta no Suporte do Transdutor sem Fio. Observe que você não deve fazer uso indevido dos transdutores sem fio de diferentes monitores. Consulte a seção ***6.2 Configuração fetal 18) Canal de comunicação sem fio*** para as configurações do nº do transdutor sem fio.

8.8 Iniciar Monitoramento

Após a tecla **START** ser pressionada, o monitor zera automaticamente a pressão e inicia o monitoramento.

Pressione a tecla **IMPRIMIR** para iniciar a impressão.

8.9 Inserção das Informações Maternas

8.9.1 ID Automático

Após pressionar a tecla **START**, o sistema cria uma ID automático para a paciente atual se for Mat. A introdução de informações está desligada. O ID automático consiste na data e hora de início do monitoramento.

8.9.2 Alteração das Informações Maternas

Você pode alterar as informações da paciente após o início do monitoramento:

1) Pressione a tecla **Leito** para selecionar a paciente atual e gire o botão de controle para selecionar a tecla do menu Ferramentas , pressione o botão de controle e entre no menu de atalho, mostrado na Fig. 8-3. Selecione o item **Informações da Paciente** e entre no menu Informações da Paciente, mostrado na Fig. 8-4.

Fig. 8-3 Fig. 8-4

2) Use o teclado virtual e o botão de controle para inserir a **ID de Registro** da paciente, a **Data** e **Hora** dos testes, **Nome** da paciente, **Idade** da paciente, **Semana de Gest.**, informações de **Grav / Par** (Grav: número para gestação e parto), **ID do Leito**, **Nº de Referência da Paciente** e **N° de Ref. Do Hospital**. Selecione ← para excluir o caractere inserido;

   Selecione CR para salvar as informações deste campo.

3) Selecione **Salvar**.

O monitoramento não para quando você altera as informações maternas. Após selecionar Salvar para sair, a nova ID substitui a antiga para esta paciente.

8.10 Evento

Você pode registrar eventos para uma paciente após o início do monitoramento

1) Pressione a tecla Leito para selecionar a paciente atual e gire o botão de controle para selecionar a tecla do menu Ferramentas, pressione o botão de controle e entre no menu de atalho, mostrado na Fig. 8-3. Selecione o item **Diário de Evento**

   e entre na interface Diário de Eventos, mostrada na Fig. 8-5.

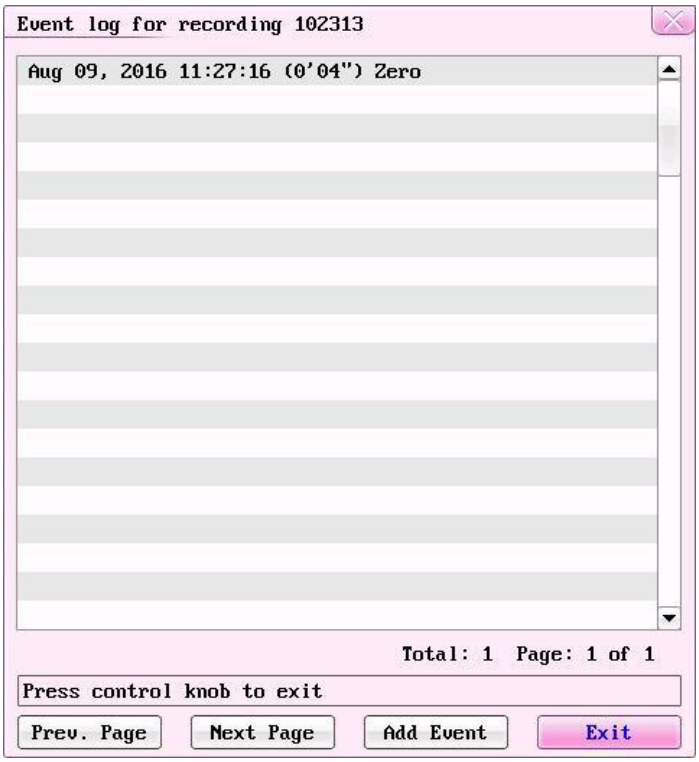


Fig. 8-5

2) Esta função é para registrar um evento, tal como a paciente se virando, tomando injeção. Gire e pressione o botão de controle para selecionar “Adicionar Evento” e você poderá editar um evento. Durante o monitoramento, a operação TOCO ZERO será registrada automaticamente no diário de eventos.
3) Editar um evento

   Gire e pressione o botão de controle para a caixa de edição (consulte a Fig. 8-6), e ele mostrará um teclado virtual (consulte a Fig. 8-7). Use o teclado virtual e o botão de controle para gravar um evento com no máximo 12 caracteres.

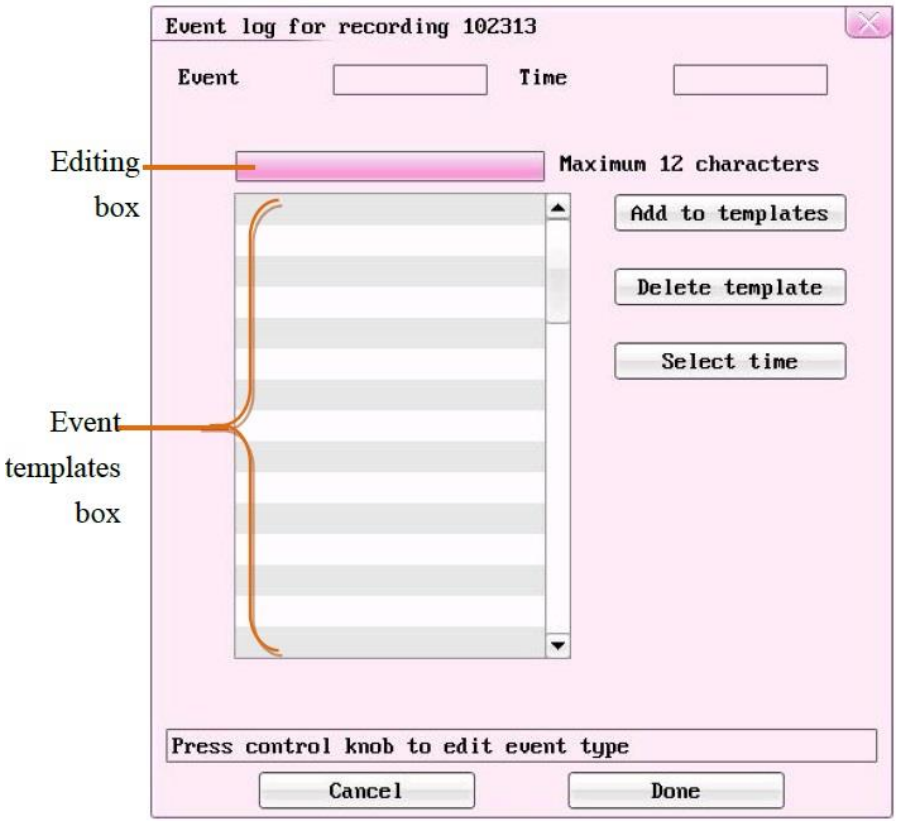


Fig. 8-6

Fig. 8-7

4) Adicione o evento atual à lista de modelos ou exclua um modelo.

Após editar o evento, você pode girar o botão de controle para “Adicionar aos modelos” e pressionar o botão que o nome do evento será adicionado à lista de modelos para que você possa selecioná-lo a partir dos modelos da próxima vez. Consulte a Fig. 8-8 que “Injeção” é adicionada aos modelos. Ou você pode selecionar um evento na caixa de modelos e selecionar “Excluir modelo” para excluir o modelo de evento.

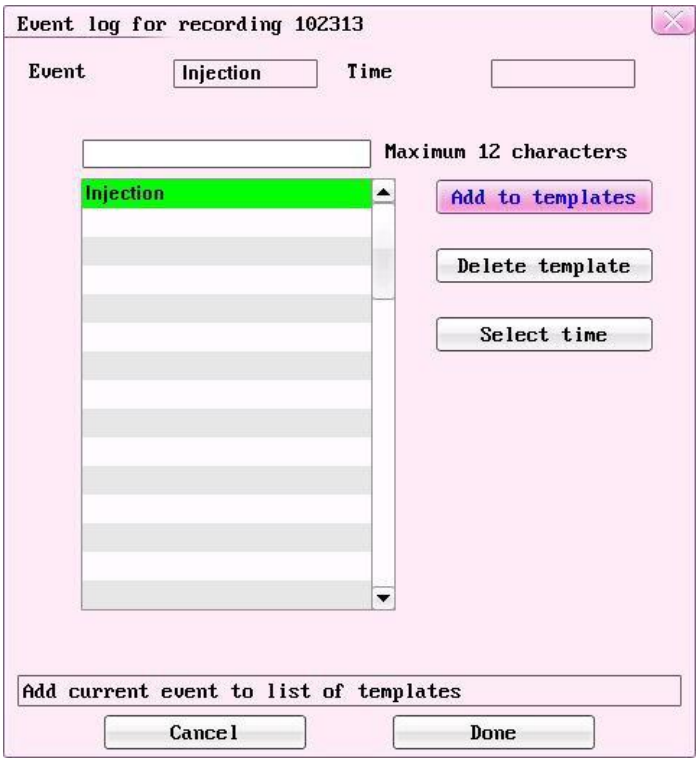


Fig. 8-8

5) Defina hora da ocorrência do evento

Gire e pressione o botão de controle para “Selecionar hora” e entre na janela de traçados de monitoramento. Gire o botão de controle e a linha azul será para trás ou para frente. Pressione o botão de controle para confirmar a hora da ocorrência do evento. Consulte a Fig. 8-9.

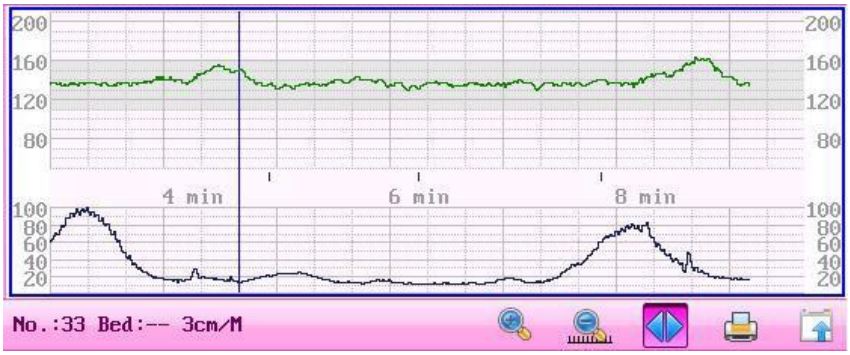


Fig. 8-9

6) Após definir a hora da ocorrência do evento, você voltará à interface de edição de evento; então, você pode selecionar “Feito” para concluir a edição do evento e registrar outros eventos.

8.11 Revisão dos Registros

Pressione a tecla MENU na interface principal, você pode entrar na interface de configuração. Gire o botão de controle até o cursor chegar em **Rever Gravações**, e pressione o botão de controle; você pode inserir as gravações listadas, mostradas na Fig. 8-10. Gire o botão de controle até o cursor pare no registro desejado e pressione o botão, ou você pode inserir o Nome da paciente na caixa **Nome** para pesquisar o registro e, em seguida, revisar os traçados. Se a tecla IMPRIMIR for pressionada neste momento, o gravador imprimirá os

traçados a partir da borda esquerda da tela em alta velocidade.

Nota:

Se o monitor estiver operando, a função de **Revisar gravações** é inválida e você não pode revisar os traçados anteriores.

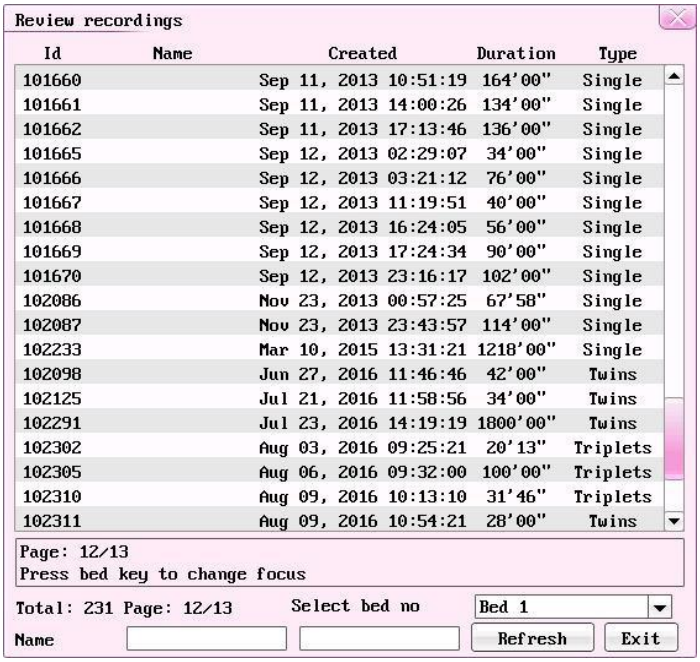


Fig. 8-10

8.12 Excluir Gravações

Pressione a tecla MENU

na interface principal, você pode entrar na interface de configuração. Gire o botão de controle até o cursor chegar em **Excluir Gravações**, e pressione o botão de controle; você pode entrar na interface **Excluir Gravações**.

1) Excluir uma única gravação

Gire o botão de controle para **Modo** e selecione o modo **Único** e, em seguida, pressione o botão de controle para entrar no modo de exclusão de gravação única. Gire o botão de controle até o cursor chegar sobre a gravação desejada e pressione o botão, e o sistema indicará “Favor confirmar a exclusão da gravação x” (consulte a Fig. 8-11-1). Confirme com “Sim” ou você pode selecionar “Não” para cancelar a escolha.

2) Excluir gravações de um período de tempo

Gire o botão de controle para **Modo** e selecione o modo **Estrutura de Tempo** e, em seguida, pressione o botão de controle para entrar no modo de exclusão de gravação de estrutura de tempo. Gire e pressione o botão de controle para selecionar a primeira gravação desejada, depois gire e pressione o botão de controle para selecionar a última gravação desejada. O sistema solicitará “Favor confirmar a exclusão das gravações x a x” (consulte a Fig.8-11-2, ele excluirá as gravações de ID 10660 a 102302). Confirme com “Sim” ou você pode selecionar “Não” para cancelar a escolha.

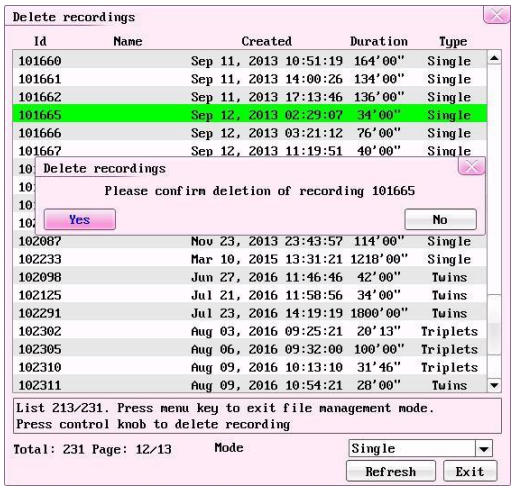


Fig. 8-11-1

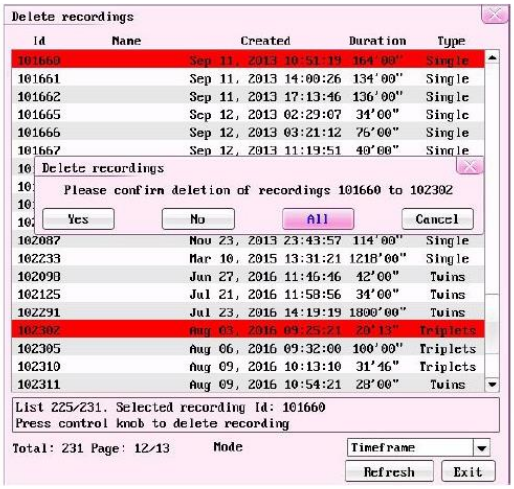


Fig. 8-11-2

8.13 Exibição do Monitoramento Fetal

8.12.1 Traçados

AVISO

Devido às configurações de tamanho da LCD, resolução e do sistema, os traçados exibidos na tela podem parecer diferentes da impressão do gravador. A impressão deve prevalecer ao se fazer diagnósticos.

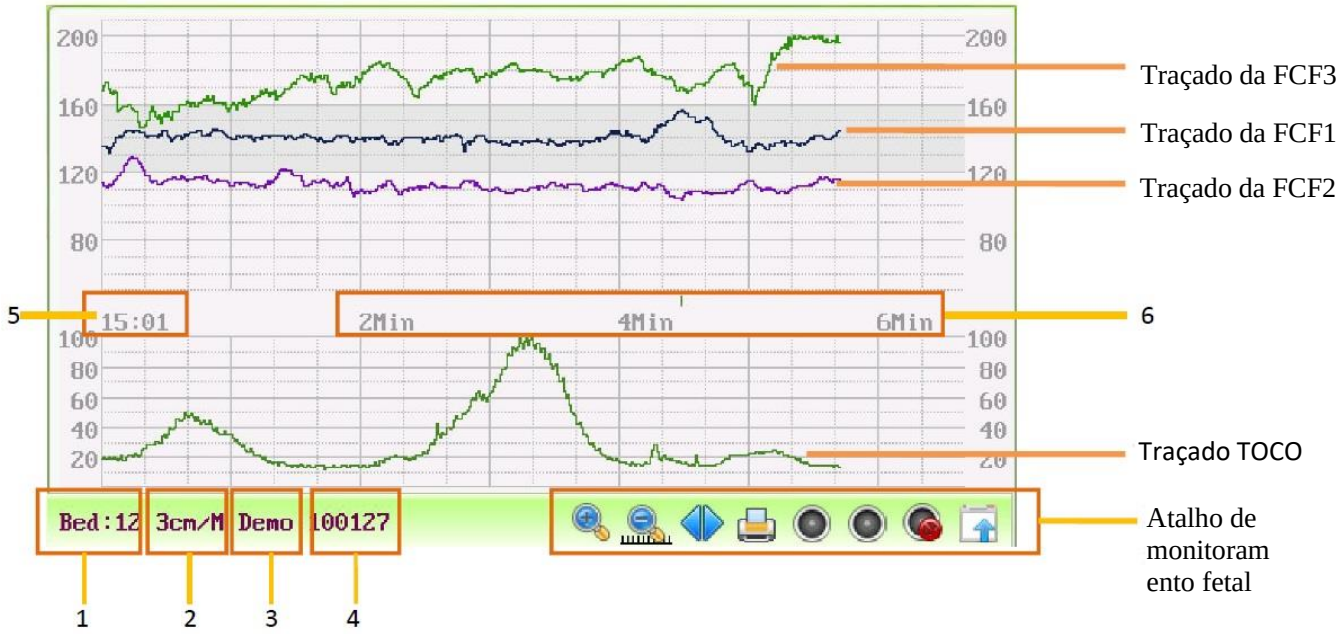


Fig. 8-12 traçados de Monitoramento Fetal

1. Nº do leito
2. Velocidade dos traçados de FCF na tela
3. O status do monitoramento
4. Nº do arquivo da paciente
5. O tempo real do monitor
6. O tempo relativo: o tempo decorrido para o monitoramento atual.

Durante o monitoramento ou revisão, a janela de traçado do monitoramento fetal exibe dois tipos de traçados: traçado da FCF e traçado TOCO. Os traçados da FCF1, FCF2 e FCF3 na tela de monitoramento fetal de uma paciente (de um leito) significam as FCFs de trigêmeos, e os traçados da FCF1 e FCF2 na tela de monitoramento fetal de uma paciente (de um leito) significam as FCFs de gêmeos.

1) Traçado FHR

O eixo y do traçado indica os números da FCF. O intervalo é de 30 bpm ~ 240 bpm (padrão americano) ou 50 bpm ~ 210 bpm (padrão internacional).

2) Traçado TOCO

O eixo y do traçado indica o valor numérico do TOCO. O intervalo é de 0% ~ 100%.

3) Menus de atalho de monitoramento fetal

Além disso, alguns outros símbolos aparecem entre os traçados:

Aproximar ou afastar

Aumentar ou diminuir a velocidade dos traçados da FCF na tela

Mostrar os traçados na tela para frente ou para trás

Imprimir

Ligar a Voz para a FCF

Desligar a Voz para a FCF

Menu de ferramentas, incluindo os submenus de Informações da Paciente, Lista de Registros, Lista de Alarmes e Resultado da Análise

8.12.2 Salvamento de dados

Quando a tecla INICIAR é pressionada, o monitor salva os dados da ID anterior em um arquivo e, em seguida, os limpa da interface principal. A interface principal exibe apenas os dados da nova paciente. Durante o monitoramento, os dados são salvos a cada 10 minutos. Todos os dados da mesma paciente são salvos em um arquivo. Os arquivos são armazenados no monitor. Quando a quantidade de dados atinge a capacidade máxima (800 arquivos), o monitor exclui o(s) arquivo(s) mais antigo(s) automaticamente.

Nota: Uma senha pode ser definida para impedir o acesso não autorizado às gravações armazenadas.

8.12.3 Análise CTG

A análise CTG tem como objetivo um traçado em tempo real, fornecendo alguns dados de referência para os médicos. Ele só analisa o traçado em tempo real depois que foi impresso por 10 minutos, e a duração mais longa é de 60 minutos.

AVISO:

1) A análise CTG é utilizada para a vigilância de gestações e não em sala de parto.
2) A análise CTG é apenas uma análise destinada a auxiliar os médicos na interpretação das formas de onda. As conclusões devem ser tiradas com base no diagnóstico dos médicos.
3) Esta análise descreve a frequência cardíaca fetal, a tocografia e os movimentos fetais. É responsabilidade da equipe médica qualificada fazer a interpretação diagnóstica da forma de onda.

1. Análise CTG:

NOTA:

1) A análise CTG só pode ser iniciada após a impressão do traçado em tempo real por 10 minutos.
2) O resultado da análise CTG é apenas para referência. Após o traçado em tempo real, você pode pressionar a tecla **Leito** para selecionar a paciente atual e girar o botão de controle para selecionar a tecla do menu Ferramentas , pressionar o botão de controle e entrar no menu de atalho, mostrado na Fig. 8-3. Selecione o menu **Resultado da Análise**, mostrado na Fig. 8-13.

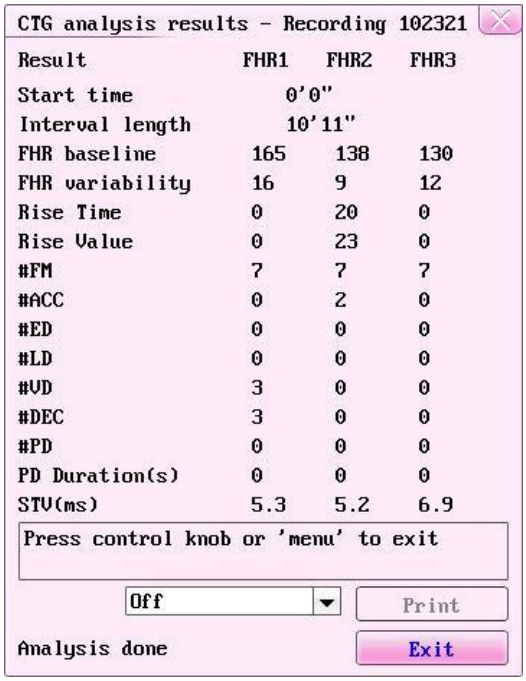


Fig. 8-13 Resultados da análise CTG

Consulte a Fig. 8-13, os resultados da análise CTG na tela incluem:

Hora de início	A hora de início relativa da análise.
Duração do intervalo	a duração do intervalo de monitoramento analisado, 10 a 60 minutos.
Linha de base da FCF	Frequência cardíaca fetal basal, a média da FCF em 10 minutos quando não é influenciada por movimentos ou contrações fetais.
Variabilidade da FCF	a variável de amplitude da frequência cardíaca fetal (bpm)

Tempo de Elevação	o(s) tempo(s) de aceleração, incluindo a aceleração com amplitude superior a 10bpm e com duração superior a 10 segundos, e a aceleração com amplitude superior a 15bpm e duração superior a 15 segundos.
Valor de Aumento	a amplitude da aceleração
#FM	o número de movimentos fetais
#ACC	o número da aceleração
#ED	o número de desaceleração precoce
#LD	o número de desaceleração tardia
#VD	o número de desaceleração variável
#DEC	o número de desaceleração
#PD	o número de desaceleração prolongada
Duração da PD	o tempo médio de duração da desaceleração prolongada
STV (ms)	o resultado da análise de variação de curto prazo.

Durante 10 a 60 minutos do temporizador, o monitor fornece resultados de análise CTG a cada minuto.

Ao final da impressão, o gravador imprime os resultados da análise CTG deste momento no papel do gravador.

Esteja ciente de que o resultado da análise CTG é uma saída de cálculo. Ele pode ser usado como referência para auxiliar o pessoal médico a fazer o diagnóstico correto, em vez de substituí-lo.

NOTA:
Não desconecte o(s) transdutor(es) de ultrassom antes que a impressão pare, caso contrário, os resultados da análise não serão impressos.

8.12.4 Valores Numéricos

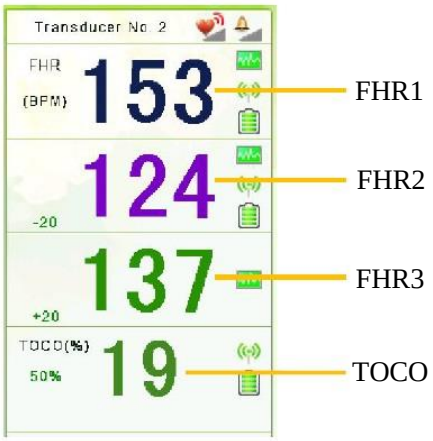
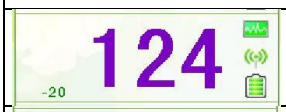


Fig. 8-14 Valores Numéricos do Monitoramento Fetal

Os valores de monitoramento fetal na janela numérica incluem valor da FCF1, valor da FCF2, valor da FCF3 e valor de TOCO:

	Indicador de volume de som FH Indicador de volume de som de alarme audível Qualidade do sinal da FCF. Quando a qualidade é ruim, ele fica cinza. Qualidade do sinal sem fio. Quando a qualidade é ruim, ele fica cinza. O indicador de carregamento da bateria do transdutor sem fio. Transdutor nº 2: o nº de transdutores sem fio 153: Valor numérico da medição da FCF1.
	124: Valor numérico da medição da FCF2.
	137: Valor numérico da medição da FCF3.
	19: valor numérico da medição atual do UA.

Capítulo 9 Após o Monitoramento

9.1 Conclusão do Monitoramento

Após o monitoramento,

1) Remova os transdutores ou eletrodos da paciente; limpe o gel restante da paciente e do transdutor com um pano ou tecido macio e limpo.
2) Pressione por um tempo a tecla **IMPRIMIR** para encerrar a impressão.
3) Espere o papel parar e, em seguida, rasgue-o ao longo da perfuração.

NOTA:

Após o parto, o monitor pode captar sinais do cordão umbilical e exibir um traçado/valor numérico. Para evitar interpretações errôneas, recomenda-se remover os transdutores da paciente e desligar o monitor imediatamente após o nascimento do feto.

9.2 Desligando

1) Pressione e segure a tecla **POWER** por pelo menos 3 segundos para desligar o monitor.

2) Desconecte o cabo de alimentação.

CUIDADO:

Não pressione a tecla **POWER** continuamente. Aguarde pelo menos 10 segundos após desligar o monitor para religá-lo.

Capítulo 10 Manutenção e Limpeza

10.1 Manutenção

10.1.1 Inspeção de Manutenção

1) Inspeção Visual

Antes de usar o monitor todas as vezes, faça as seguintes inspeções:

- Verifique o monitor e os acessórios para ver se há alguma evidência visível de danos que possam afetar a segurança da paciente. Preste atenção especial às rachaduras nos transdutores e cabos antes de mergulhá-los em fluido condutor.
- Verifique todos os cabos externos, soquete e cabos de alimentação.
- Verifique se o monitor funciona corretamente.
- Se algum dano for detectado, pare de usar o monitor na paciente. Substitua a(s) peça(s) danificada(s) ou entre em contato com o fabricante para obter assistência antes de reutilizá-lo.

2) Inspeção de Rotina

A verificação geral do monitor, incluindo verificação de segurança e verificação de função, deve ser realizada por pessoal qualificado a cada 6 a 12 meses e sempre após o serviço.

O equipamento deve ser submetido a testes periódicos de segurança para assegurar que a paciente esteja adequadamente isolada de correntes de fuga. Isso deve incluir medição de corrente de fuga e teste de isolamento. O intervalo de teste recomendado é uma vez por ano ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição.

3) Inspeção Mecânica

Certifique-se de que todos os parafusos expostos estejam apertados.

Verifique se os cabos externos estão partidos, rachados ou torcidos. Substitua qualquer cabo que apresentar danos graves.

Preste especial atenção à tomada de alimentação.

AVISO:

A falha por parte do hospital ou instituição responsável que emprega o uso deste equipamento em implementar um cronograma de manutenção satisfatório pode causar falha indevida do equipamento e possíveis riscos à saúde.

CUIDADO:

Além dos requisitos de manutenção recomendados neste manual, siga os regulamentos locais sobre manutenção e medição.

10.1.2 Manutenção do Monitor

Mantenha a superfície externa do monitor limpa, livre de poeira e sujeira.
Orvalho pode se acumular sobre a tela por causa das mudanças bruscas de temperatura ou umidade. Uma tabela ambiental é recomendada. Pare de usar o monitor e contate o pessoal de serviço imediatamente se ele for molhado por acidente.
Evite esfregar e danificar a tela.

10.1.3 Manutenção dos Transdutores

Mantenha os transdutores em um ambiente seco, onde a temperatura deve ser inferior a +45 °C (+115 ºF).
O gel deve ser removido do transdutor de ultrassom após o uso. Essas precauções prolongarão a vida útil do transdutor.
Embora sejam projetados para durar um longo período de tempo, os transdutores devem ser manuseados com cuidado. O manuseio brusco pode danificar a tampa, os cristais piezoelétricos e o movimento mecânico. O contato dos transdutores com objetos duros ou pontiagudos deve ser evitado. Não flexione excessivamente os cabos.

AVISO:

- Somente pessoal de serviço qualificado deve realizar o serviço se os transdutores sem fio envolverem a ruptura da vedação.
- Somente pessoal de serviço qualificado deve substituir a bateria dos transdutores sem fio e confirmar a vedação dos transdutores sem fio após a substituição.

10.1.4 Armazenamento de Papel de Registro

Ao armazenar papel de registro (incluindo papel usado com traçados):

Não armazene em envelopes plásticos.
Não deixe exposto à luz solar direta ou à luz ultravioleta.
Não exceda a temperatura de armazenamento de +40 ºC (+104 ºF).
Não exceda uma umidade relativa de 90%.
Condições de armazenamento fora desses limites podem distorcer o papel e afetar adversamente a precisão das linhas de grade ou tornar o traçado ilegível.

10.1.5 Limpeza do Gravador

O cilindro do gravador, a cabeça de impressão térmica e o mecanismo de detecção de papel devem ser limpos pelo menos uma vez por ano ou quando necessário (quando os traçados se tornarem fracos).

Para isso:

- Limpe o cilindro do gravador com um pano sem fiapos umedecido em solução de sabão/água.
- Limpe o conjunto térmico usando um cotonete umedecido com solução à base de álcool isopropílico a 70%.

- Verifique se o mecanismo de detecção de papel está livre de poeira.

AVISO:
Desligue o monitor e remova o cabo de alimentação antes de limpar o gravador.

10.1.6 Manutenção da Bateria

É necessário seguir as instruções deste manual do usuário durante a instalação, armazenamento e manutenção da bateria.
Quando a bateria estiver sendo carregada, usada ou armazenada, mantenha-a afastada de objetos ou materiais com cargas elétricas estáticas.
A faixa de temperatura de carga recomendada é de 0 ºC (+32 ºF) a +40 ºC (+104 ºF). Não ultrapasse esta faixa.
Quando não for usar a bateria por um longo período, remova-a do monitor e guarde-a em um local com baixa umidade e baixa temperatura.
As baterias têm ciclos de vida. Se o tempo que o monitor usa a bateria for muito menor do que o normal, a vida útil da bateria chegou ao fim. Substitua-a por uma nova igual à mesma fornecida ou recomendada pelo fabricante.

10.2 Limpeza e Desinfecção

Para evitar infecções, limpe e desinfete o monitor e os acessórios após cada uso.

10.2.1 Limpeza do Monitor

A limpeza regular do gabinete do monitor e da tela é fortemente recomendada.

AVISO:
- Desconecte o monitor da fonte de alimentação CA e desconecte todos os acessórios antes de limpá-lo. Não mergulhe a unidade em água nem permita a entrada de líquidos na caixa.
- Se o líquido respingar inadvertidamente na unidade principal ou entrar no conduíte, pare de usar o monitor e entre em contato com o fabricante para manutenção imediatamente.

As soluções recomendadas para a limpeza do monitor são: água com sabão neutro, surfactantes, etilato e acetaldeído.
Limpe o gabinete do monitor com um pano macio e detergentes diluentes não cáusticos recomendados acima.
Limpe a tela com um pano macio e seco.

CUIDADO:
- Embora o monitor seja quimicamente resistente à maioria dos produtos de limpeza hospitalares comuns e detergentes não cáusticos, produtos de limpeza diferentes não são recomendados e podem manchar o monitor.
- Muitos produtos de limpeza devem ser diluídos antes do uso. Siga as instruções do fabricante cuidadosamente para evitar danos ao monitor.
- Não use solvente forte, tal como acetona.
- Nunca use um abrasivo como palha de aço ou polidor de metal.
- Não permita que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte do monitor em nenhum líquido.

- Evite derramar líquidos no monitor durante a limpeza.
- Não permita que qualquer solução permaneça sobre a superfície do monitor.

NOTA:

- A superfície do monitor pode ser limpa com etanol de grau hospitalar e seca ao ar ou com um pano limpo e fresco.
- O fabricante não se responsabiliza pela eficácia do controle de doenças infecciosas usando esses agentes químicos. Entre em contato com especialistas em doenças infecciosas em seu hospital para obter detalhes.

10.2.2 Limpeza de Acessórios

1) Limpeza de Transdutores

Para limpar os transdutores e os terminais, siga estas etapas:

- Limpe-os com um pano macio umedecido em solução de limpeza;
- Limpe-os com um pano macio umedecido em água;
- Seque-os ao ar ou limpe a umidade restante com um pano macio e seco.

Os limpadores recomendados para acessórios estão listados abaixo:

Acessório	**Produtos de limpeza**
Transdutor de Ultrassom Transdutor TOCO	BURATON LÍQUIDO MIKROZID ETANOL 70% ESPORACIDINA CIDEX

CUIDADO:

- As partes impermeáveis do transdutor estão restritas ao corpo principal e ao cabo. Não mergulhe o plugue na água durante o processo de monitoramento ou limpeza.
- Certifique-se de que a temperatura das soluções de limpeza não exceda +45 ºC (+113 ºF).
- Não as mergulhe em nenhum líquido.
- Limpe apenas a superfície externa dos conectores, certifique-se de que nenhum líquido entre no conector.
- Após a limpeza, nenhum desinfetante pode ser deixado na superfície.

2) Limpeza da Cinta

Lave as cintas sujas com água e sabão. A temperatura da água não deve exceder +60 ºC (+140 ºF).

CUIDADO:

- Limpe apenas a superfície externa dos conectores, certifique-se de que nenhum líquido entre no conector.

10.2.3 Desinfecção e Esterilização

A esterilização ou desinfecção pode causar danos ao equipamento. Recomendamos que a esterilização e a desinfecção estejam contidas no cronograma de manutenção do hospital somente quando necessário. O equipamento deve ser limpo antes da esterilização e desinfecção.

Material de esterilização recomendado: À base de álcool (Etanol 70%, Isopropanol 70%), e à base de aldeído.

CUIDADO:

- Não use nenhum desinfetante contendo ingredientes ativos adicionais além dos listados.
- Siga as instruções do fabricante para diluir a solução ou adote a menor densidade possível.
- Não mergulhe nenhuma parte do monitor ou qualquer acessório em líquido.
- Após a desinfecção, nenhum desinfetante pode ser deixado na superfície.
- Verifique se o monitor e os acessórios estão em boas condições. Se algum envelhecimento ou dano for detectado (ex.: a correia perder sua elasticidade), substitua a(s) peça(s) danificada(s) ou entre em contato com o fabricante para manutenção antes de qualquer reutilização.

NOTA:

O fabricante não se responsabiliza pela eficácia do controle de doenças infecciosas usando esses agentes químicos. Entre em contato com especialistas em doenças infecciosas em seu hospital para obter detalhes.

10.3 Descarte do Monitor

AVISO:

Para não contaminar ou infectar o pessoal, o ambiente de serviço ou outro equipamento, certifique-se de que o equipamento tenha sido adequadamente desinfetado e descontaminado antes do descarte no final de sua vida útil, de acordo com as leis do seu país para equipamentos contendo peças elétricas e eletrônicas.

Não descarte equipamentos elétricos e eletrônicos usados como lixo municipal não separado.

Colete o dispositivo separadamente para que possa ser reutilizado, tratado, reciclado ou recuperado de forma segura e adequada.

Capítulo 11Especificações do Produto

11.1 Classificações de Segurança

Item	Especificação
Tipo anti-eletrochoque	Equipamento de classe I com fonte de alimentação interna
Grau anti-eletrochoque	ULTRASSOM/TOCO/FM : Tipo B
Nível à prova de explosão	Equipamento comum, não é à prova de explosão
Grau de Proteção Contra a Entrada Nociva de Água	Unidade Principal: IPXX Transdutores de Ultrassom: IP68 Transdutores TOCO Sem Fio: IP68 Transdutores TOCO com Fio: IPX4 Outros Acessórios: Sem proteção contra entrada de líquidos
EMC	Grupo I Classe A
Sistema de trabalho	Equipamento em operação contínua
Tipo de equipamento	Portátil

11.2Especificações Ambientais

Operação	Temperatura:	+5 °C~+ 40 °C (+41 ºF ~ +104 ºF)
	Umidade relativa:	≤80% (sem condensação)
	Pressão Atmosférica:	86,0kPa~106,0kPa
Transporte e Armazenamento	Temperatura:	-20 °C~+ 55 °C (-4 ºF ~ +131 ºF)
	Umidade relativa:	≤80% (sem condensação)
	Pressão Atmosférica:	86,0kPa~106,0kPa

11.3Especificações Físicas

Monitor		
Dimensões e Peso	Tamanho (profundidade x largura x altura):	356mm × 360mm × 114mm
	Peso:	5,0 kg
Fonte de Alimentação	Tensão Operacional:	100-240V
	Frequência de Operação:	50/60Hz
	Potência de Entrada:	100VA
	Bateria:	4000mAh
Tela		
Tamanho da LCD:	10,2 pol	
Resolução:	1024*600	

Interface de Sinal
Interface RS232 (DB9 ou D-Sub), interface RJ45

11.4 Especificações de Desempenho

Monitoramento fetal (FCF, TOCO, MF)

Ultrassom	Técnica: Doppler de pulso ultrassônico Frequência de operação ultrassônica: 0.8MHz~5.0MHz Frequência do ultrassom: 2MHz Pressão sonora de pico negativo: <1MPa Intensidade do som do feixe de saída: <10mW/cm^2 Intensidade média do som para o horário de pico do espaço: <100mW/cm^2 Deslocamento com frequência nominal: ≤ ±10% Índice mecânico IM: < 1 Índice térmico de tecido mole ITTM: < 1 Índice térmico para ósseo ITO: <1 Intervalo de medição FCF: 30 ~240 bpm/min Tolerância de medição FCF: ±1/min Escopo de exibição de FCF: 30~240 bpm /min
Pressão de contração uterina (TOCO)	Escopo de cobertura da pressão de contração uterina: 0~100 unidades Erro não linear para medição da pressão de contração uterina: ±10% Erro de alimentação de papel para gravação de curvas: <±5%
Movimento Fetal (MF)	Manual

11.5 Especificações do Gravador

Especificações de impressão	Método de impressão	Método de linha de ponto sensível ao calor
	Largura de impressão efetiva	144 mm
	Velocidade da impressão:	
	Velocidade Padrão (Traçados em Tempo Real):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
	Velocidade de Impressão Rápida (Traçados Armazenados):	Até 75mm/seg
Largura do papel		156mm
Método de alimentação de papel		1 linha de ponto / 4 pulsos, excitação bipolar de monofásica e bifásica
Precisão de alimentação de papel		±5% na alimentação de velocidade fixa com a tensão de volta de aproximadamente 100g (0,98N)
Registrar Informações:		Traçado/marca FCF1, traçado/marca FCF2, traçado/marca FCF3, traçado TOCO, marca de movimento fetal, data,

	hora, velocidade de impressão, ID, nome, Deslocamento FCF2, Deslocamento FCF3 etc.

Função de detecção	Detecção de temperatura da cabeça	Termistor
	Detecção de papel	Interruptor de fotos
	Detecção de marca	

11.6 Bateria Recarregável de Íon de Lítio do equipamento

Tipo:	Bateria de íon de lítio recarregável
Tempo de Trabalho Contínuo:	2 horas ~ 4 horas (dependendo da configuração)
Tempo de Carga Necessário:	4 horas ~ 5 horas
Capacidade Nominal:	4000mAh
Tensão Nominal:	11,1V
Modo de Carga:	Corrente constante/tensão constante (CC-TC)
Corrente de Carga (Padrão)	0.2C (780mA)
Tensão de Carga (Padrão):	(12 ± 0,1) V
Corrente de Carga Máxima Contínua:	2000mA

11.7 Bateria Recarregável de Polímero de Lítio do transdutor com fio

Tipo:	Bateria recarregável de polímero de lítio
Ajuste de Trabalho Contínuo (bateria nova, totalmente carregada):	8 horas
Ajuste de Carga Necessário:	4 horas ~ 5 horas
Capacidade Nominal:	1150mAh
Tensão Nominal:	3,7V
Modo de Carga:	Corrente constante/tensão constante
Corrente de Carga (Padrão)	0.2C (230mA)
Tensão de Carga (Padrão):	(5 ±0.1) V
Corrente de Carga Máxima Contínua:	1150mA

Capítulo 12 Abreviatura

As abreviaturas usadas neste manual e seus nomes completos estão listados abaixo:

Abreviatura	Nome Completo
CA	Corrente Alternada
CTG	Cardiotocografia
US	Ultrassom (Transdutor)
FCF	Frequência Cardíaca Fetal
TOCO	Tocotonômetro
AU	Atividade Uterina (TOCO)
MF	Movimento Fetal
NST	Teste de Não Estresse
MRI	Imagem de Ressonância Magnética
LCD	Tela de Cristal Líquido
ID	Identidade

Capítulo 13 Informações de EMC

O dispositivo e seus acessórios, listados na seção de acessórios, estão em conformidade com os seguintes padrões EMC:

• EN/IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004

Tome precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) ao usar equipamentos elétricos médicos. Você deve operar seu equipamento de monitoramento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Antes de usar o dispositivo, avalie a compatibilidade eletromagnética do dispositivo com o equipamento ao redor.

CUIDADO Embora este seja um dispositivo elétrico de Classe II, ele possui um condutor terra de proteção que é necessário para fins de EMC.

Sempre use o cabo de alimentação fornecido com o plugue de três pinos para conectar o monitor à rede elétrica CA. Nunca adapte o plugue de três pinos da fonte de alimentação para encaixar em uma tomada de dois slots.

CUIDADO O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo.

AVISO NÃO use telefones sem fio/celulares ou qualquer outro sistema de comunicação RF portátil nas proximidades da paciente ou em um raio de 1,0 m de qualquer parte do sistema de monitoramento fetal.

Testes de EMC

CUIDADO Os parâmetros fetais, especialmente o ultrassom, são medições sensíveis envolvendo pequenos sinais, e o equipamento de monitoramento contém amplificadores front-end de alto ganho muito sensíveis. Os níveis de imunidade para campos eletromagnéticos de RF irradiados e distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF estão sujeitos a limitações tecnológicas. Para assegurar que os campos eletromagnéticos externos não causem medições errôneas, recomenda-se evitar o uso de equipamentos eletricamente radiantes próximos a essas medições.

Reduzindo a Interferência Eletromagnética

CUIDADO O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento, a menos que especificado de outra forma.

O produto e os acessórios associados podem ser suscetíveis a interferências de rajadas contínuas e repetitivas de linhas de energia e outras fontes de energia de RF, mesmo que o outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissão EN 60601-1-2. Exemplos de outras fontes de interferência de RF são outros dispositivos elétricos médicos, produtos celulares, equipamentos de tecnologia da informação e transmissões de rádio/televisão.

Quando uma interferência eletromagnética (EMI) for encontrada, por exemplo, se você puder ouvir ruídos espúrios no alto-falante do monitor fetal, tente localizar a fonte. Avalie o seguinte:

- A interferência ocorre por causa de transdutores mal colocados ou mal aplicados? Em caso afirmativo, reaplique os transdutores corretamente de acordo com as instruções deste manual ou nas Instruções de Uso que acompanham o acessório.
- A interferência é intermitente ou constante?
- A interferência ocorre apenas em determinados locais?
- A interferência ocorre apenas perto de determinados equipamentos elétricos médicos?

Uma vez localizada a fonte, há várias coisas que podem ser feitas para mitigar o problema:

- Eliminação da fonte. Desligue ou mova possíveis fontes de EMI para reduzir sua força.

- Atenuação do acoplamento. Se o caminho de acoplamento for através dos eletrodos da paciente, a interferência pode ser reduzida ao se mover e/ou reorganizar os eletrodos. Se o acoplamento for através do cabo de alimentação, conecte o sistema a um circuito diferente pode ajudar.
- Adição de atenuadores externos. Se a EMI se tornar um problema incomumente difícil, dispositivos externos, como um transformador de isolamento ou um supressor de transientes, podem ser úteis. Seu Provedor de Serviços pode ajudar a determinar a necessidade de dispositivos externos.

Quando for estabelecido que a interferência eletromagnética está afetando os valores de medição de parâmetros fisiológicos, um médico, ou uma pessoa devidamente qualificada e autorizada por um médico, deve determinar se isso afetará negativamente o diagnóstico ou tratamento da paciente.

Emissões Eletromagnéticas e Imunidade

O monitor é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela abaixo. Você deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Tabela 1 - Orientação e Declaração do Fabricante: Emissões Eletromagnéticas		
O SRF618B6 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SRF618B6 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SRF618B6 usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O SRF618B6 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, mas se for utilizado em estabelecimentos domésticos e diretamente ligado à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico, medidas adicionais são necessárias.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Atende	

Imunidade Eletromagnética

O monitor é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado. O usuário deve garantir que ele seja usado no ambiente apropriado conforme descrito abaixo.

Tabela 2-Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O SRF618B6 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SRF618B6 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contato ±8 kV ar	±6 kV Contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação e linhas CC	±2 kV para linhas de alimentação e linhas CC	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) e neutro	±1 kV linha(s) e neutro	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 2 kV linha(s) para terra	± 2 kV linha(s) para terra	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclo 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5s	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos) <5% UT (>95% de queda em UT) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se ocorrer uma queda ou interrupção da alimentação da rede, a corrente do SRF618B6 pode cair do nível normal, talvez seja necessário usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste			

Tabela 3. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O SRF618B6 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SRF618B6 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do SRF618B6, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até	3 V/m	

	2,5 GHz		$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada

			Distância em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.b Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes talvez não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o SRF618B6 for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SRF618B6 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do SRF618B6.
b. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o SRF618B6

O SRF618B6 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do SRF618B6 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o SRF618B6 conforme recomendada abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**

do transmissor **W**	**150 kHz a 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes talvez não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 14 Informações Ultrassônicas

Princípio Ultrassônico

ALARA

Favor observar o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) ao usar o ultrassom. Até agora, não há evidências confirmadas para provar que o ultrassom causa danos óbvios ao ser humano, mas os usuários devem ser cautelosos ao usar o ultrassom. Desde que informações de diagnóstico suficientes sejam adquiridas, tente diminuir o tempo de exame da paciente com o transdutor em uma posição do corpo. A potência do ultrassom e a intensidade acústica são relevantes para o tempo da varredura. O usuário deve observar o princípio ALARA para selecionar uma potência de ultrassom apropriada para o exame com base em suas necessidades de exame.

Efeitos do Ultrassom

O efeito do ultrassom deve incluir aquecimento e cavitação.

Efeito de aquecimento: O ultrassom por natureza é do tipo onda mecânica. Durante sua propagação no corpo humano, os tecidos humanos são oscilados, o calor é gerado e as temperaturas dos tecidos humanos. Esteja atento a danos devido ao efeito de aquecimento e siga sempre o princípio ALARA.

Cavitação: A cavitação pode ocorrer quando o som passa por uma área que contém pequenas bolhas. Com o impacto do ultrassom nessas pequenas bolhas, a temperatura e a pressão ao redor do espaço das bolhas aumentarão, ou até mesmo oscilarão e explodirão, o que pode resultar em efeitos físicos ou químicos nos tecidos circundantes.

Parâmetros Relevantes

Os principais parâmetros relacionados à potência acústica são: frequência de transmissão, número de foco de transmissão, tensão de transmissão, ângulo de transmissão, altura do elemento etc. Esses parâmetros variam de acordo com os modos de exame. Siga o princípio ALARA para selecionar a potência apropriada para digitalização. Um fator multiplicativo aplicado aos parâmetros de saída acústica destinados a contabilizar a atenuação ultrassônica do tecido entre a fonte e um local específico no tecido. No cálculo de todas a mecânica, a atenuação ultrassônica média é assumida como 0,3dB/cm-MHz ao longo do eixo do feixe no corpo.

Referências para Potência Acústica e Segurança

(1) “Bio-efeitos e Segurança do Ultrassom de Diagnóstico” Emitido Pela AIUM Em 1993

(2) “Segurança de Ultrassom Médico” emitido pela AIUM em 1994

(3) “Informações para Fabricantes que Buscam Liberação de Marketing de Sistemas e Transdutores de Ultrassom de Diagnóstico” emitidas pela FDA em 2008

Estatísticas

Análise Estatística de Dados de Medição

Uma análise estatística foi realizada nos dados para examinar os limites superiores de saída, com base na abordagem do limite de tolerância unilateral [17, 18]. O desvio médio e o padrão da Intensidade Média Temporal de Pico Espacial e Índice Mecânico foram encontrados, e os limites superiores de saída foram calculados a partir da seguinte fórmula:

$X=x+K*Sx$

Onde X é o limite superior do parâmetro de saída, x é a média do parâmetro de saída medido, Sx é o desvio padrão do parâmetro de saída medido e K é um fator da Referência [18], Tabela A-7. Foi escolhido um valor de K que corresponde a uma probabilidade de 90% de que 90% de todos os transdutores caiam abaixo dos limites calculados X. Como foram

três amostras, o valor de K usado é 4,258.

Tabela 2 Resultados para Transdutores SRF618B6

Transdutores		Transdutor de 2 MHz
Tamanho da Amostra		3
Modo		PW
ISATA (mW/cm²)	Médio (x)	0,650
	Desv Padrão (Sx)	0,010
	Limite (X)	0,693
ISAPA (mW/cm²)	Médio (x)	9,400
	Desv Padrão (Sx)	0,140
	Limite (X)	10,00

Tabela 3 Resumo da Trilha 1

Sistema: Monitor Fetal, modelo: Transdutor SRF618B6: Transdutor PWD de 2 MHz

Aplicação Clínica	**Nível de Saída Máximo Global (est.)**		**Modo de Operação**
			PWD
Monitor de frequência cardíaca fetal	ISATA (mW/cm²)	Máx.	0,693
		Mín.	0,607
	ISAPA (mW/cm²)	Máx.	10,00
		Mín.	8,800

Resultados

As Tabelas de Relatório da Faixa 1 mostram os índices de pior caso para cada Transdutor testado.

Relatório de Saída Acústica

TABELA DE RELATÓRIO DE SAÍDA ACÚSTICA TRILHA 1
Modo de Varredura Não Automática

Modelo do Sistema: Monitor Fetal, Modelo: SRF618B6:
Transdutor: Transdutor de 2 MHz, n° de série:S1
Modo de operação: Modo PWD
Aplicação(ões): Fetal

Saída Acústica			ISATA (mW/cm²)	ISAPA (mW/cm²)
Valor Máximo Global			0,65	8,95
Parâmetro Acústico Associado	$p_{r.3}$ (MPa)			
	W_o (mW)		18,48	18,48
	f_c (MHz)			
	z_{sp} (cm)			
	Dimensões do feixe	x-6 (cm)		
		y-6 (cm)		
	PD (µsec)			21,80
	PRF (Hz)			3330
	EBD	Az. (cm)	5,35	5,35
		Ele. (cm)	5,28	5,28
Condições de Controle Operacional	Controle 1: AP = 15, Frequência = 2,0 MHz, Profundidade = 80 mm		Controle 1	Controle 1

TABELA DE RELATÓRIO DE SAÍDA ACÚSTICA TRILHA 1
Modo de Varredura Não Automática

Modelo do Sistema: Monitor Fetal, Modelo: SRF618B6
Transdutor: Transdutor de 2 MHz, n° de série: S2
Modo de Operação: Modo PWD
Aplicação(ões): Fetal

Saída Acústica				ISATA (mW/cm²)	ISAPA (mW/cm²)
Valor Máximo Global				0,66	8,92
Parâmetro Acústico Associado	$p_{r.3}$ (MPa)				
	W_o (mW)			18,53	18,53
	f_c (MHz)				
	z_{sp} (cm)				
	Dimensões do feixe	x_{-6}	(cm)		
		y_{-6}	(cm)		
	PD (µsec)				22,16
	PRF (Hz)				3340
	EBD	Az.	(cm)	5,34	5,34
		Ele.	(cm)	5,28	5,28
Condições de Controle Operacional	Controle 1: AP = 15, Frequência = 2,0 MHz, Profundidade = 80 mm			Controle 1	Controle 1

TABELA DE RELATÓRIO DE SAÍDA ACÚSTICA TRILHA 1
Modo de Varredura Não Automática

Modelo do Sistema: Monitor Fetal, Modelo: SRF618B6
Transdutor: Transdutor de 2 MHz, n° de série: S3
Modo de Operação: Modo PWD
Aplicação(ões): Fetal

Saída Acústica			ISATA (mW/cm²)	ISAPA (mW/cm²)
Valor Máximo Global			0,65	8,95
Parâmetro Acústico Associado	$p_{r.3}$ (MPa)			
	W_o (mW)		18,46	18,46
	f_c (MHz)			
	z_{sp} (cm)			
	Dimensões do feixe	x_{-6} (cm)		
		y_{-6} (cm)		
	PD (µsec)			21,80
	PRF (Hz)			3330
	EBD	Az. (cm)	5,36	5,36
		Ele. (cm)	5,29	5,29
Condições de Controle Operacional	Controle 1: AP = 15, Frequência = 2,0 MHz, Profundidade = 80 mm		Controle 1	Controle 1

Incertezas

As incertezas nas medições eram predominantemente de origem sistemática; as incertezas aleatórias eram insignificantes em comparação. As incertezas sistemáticas gerais foram determinadas da seguinte forma:

1). Sensibilidade do Hidrofone: ± 20% para intensidade, ± 12% para pressão.
Com base no relatório de calibragem do hidrofone, a incerteza foi determinada dentro de ±1dB no intervalo de frequência de 1-15MHz.

2). Digitalizador: ±5% para intensidade, ±2% para pressão.
Com base na precisão declarada da resolução de 8 bits do Osciloscópio Digital e na relação sinal-ruído da medição.

3). Temperatura: ± 1%
Com base na variação de temperatura do banho-maria de ± 1 ºC.

4). Média Espacial: ± 10% para intensidade, ± 5% para pressão.

5). Distorção Não Linear: N/A. Nenhum efeito de propagação não linear foi observado
Já que todas as fontes de erro acima são independentes, elas podem ser adicionadas em uma base RMS, dando uma incerteza total de ± 23,8 % para todos os valores de intensidade relatados, ± 13,6 % para todos os valores de pressão e ± 12,9 % para o Índice Mecânico.

Então, incertezas para ISAPA, energia ultrassônica e frequência central
Como a potência total é baseada na intensidade, a incerteza para ISAPA e potência ultrassônica é de ± **26,0%.**
A precisão da medição da frequência central depende principalmente do digitalizador e, portanto, é fornecida como ± **1,8%.**

Capítulo 15 Solução de Problemas

Nota: Os itens com prefixo ※ devem ser manuseados por profissionais de nossa empresa.

Localização	Problema	Causas Possíveis	Soluções
Tela	Sem exibição, o indicador de energia está desligado.	O cabo de alimentação está frouxo.	Apertar o cabo de alimentação.
		O fusível está queimado.	Trocar o fusível.
		A bateria fica sem energia.	Conectar à fonte de alimentação CA.
Máquina principal	Ruído	Ajuste de volume muito alto.	Abaixar o volume.
		Interferência por telefone celular ou outra fonte de interferência eletromagnética.	Desligar ou afastar a fonte de interferência.
			Mover o monitor para um local com menos interferência.
Gravador	Papel engasgou na impressora	Carregamento incorreto de papel ou papel úmido.	Colocar o papel corretamente e manter o papel seco.
	Gravador não funciona.	O gravador não inicia.	Pressionar a tecla IMPRIMIR.
		Sem papel.	Abastecer com papel.
		A gaveta de papel não está travada.	Deslizar a gaveta de papel até que ambas os trincos estejam travados na posição.
		Falha do gravador	※ Manutenção ou substituição
Monitoramento da FCF por ultrassom	Traçado/exibição inconstante	Posição inadequada do transdutor de ultrassom	Ajustar a posição do transdutor até que o melhor sinal seja recebido.
		Cinto frouxo.	Apertar o cinto.
		Gel de acoplamento aquasônico supérfluo.	Limpar o gel de acoplamento aquasônico supérfluo.
		Movimentos fetais frequentes.	Atrasar o monitoramento.
		Movimento materno.	Solicitar à paciente que se acalme e não se mova.
		Gel de acoplamento aquasônico inadequado.	Usar a quantidade recomendada de gel de acoplamento aquasônico.
	FCF duvidosa	Frequência cardíaca materna registrada incorretamente.	Alterar a posição do transdutor de ultrassom.
		O transdutor não está bem posicionado e o ruído misto foi registrado.	Ajustar a posição do transdutor.
	Traçado fraco ou nenhum traçado	Papel impróprio	Usar o papel recomendado pelo fabricante
		A gaveta de papel não está travada.	Deslizar a gaveta de papel até que ambas os trincos estejam travados na posição.
		As porcas de ajuste da cabeça de impressão estão desbalanceadas.	Entre em contato com o fabricante para assistência.

Monitoramento de TOCO	Qualidade de traçado ruim ou linha de base de TOCO flutuante	O cinto está muito apertado ou muito frouxo.	Ajustar o cinto.
		O cinto não tem elasticidade.	Renovar a correia.
		Movimento materno.	Solicitar à paciente que se acalme e não se mova.
		Movimentos fetais frequentes.	Atrasar o monitoramento.
	Sensibilidade TOCO muito alta (superior a 100 unidades)	A pressão corporal do útero para o transdutor TOCO é muito maior do que o valor numérico médio.	Assegurar um contato favorável da pele da paciente com o transdutor TOCO. Alterar a posição do transdutor TOCO, se necessário.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
Endereço: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, 510520 Guangzhou, República Popular da China
Código Postal 510620
Tel: 86-20-87036513
Fax: 86-20-87036702