MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção do **CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER**. Recomenda-se sua leitura e compreensão antes de operar o equipamento. Mantenha-o sempre próximo para eventuais consultas.

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

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

MONITOR FETAL CARDIOTOCOGRAFO

MODELO: KLPB5 / SILVER

MS: 10237610121

Revisão do Manual: 05

Publicação: Junho / 2017

Kolplast ci Ltda.

marca de respeito

Fabricado por: KOLPLAST CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina – Itupeva – SP

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

Web Page: www.KOLPLAST.com.br

Responsável Técnica: Daniela Feracin Perpétuo CREA 5060962954

SUMÁRIO

1. SÍMBOLOS 4
2. APRESENTAÇÃO 5
2.1 Introdução 5
2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto 5
2.3 Visão Geral do Equipamento 5
2.4 Indicação de Uso e Finalidade 6
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO 6
3.1 Unidade Principal 7
3.2 Display de LCD 8
3.3 Cabo de Alimentação 9
3.4 Acessórios 9
3.5 Opcionais 10
3.6 Material de Consumo 10
3.7 Conexões 11
3.8 Teclas de Comando 12
3.9 Leds Indicativos 12
4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO 13
4.1 Verificações 13
4.2 Instalação 13
4.3 Teste de Funcionamento 14
5. OPERAÇÃO 14
5.1 Configurações 15
5.2 OPERAÇÃO 19
6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 25
6.1 Limpeza 25
6.2 Desinfecção 25
6.3 Esterilização 25
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 25
7.1 Manutenção Preventiva 25
7.2 Manutenção Corretiva 25
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 26
9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 26
9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários 26
9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso 26
9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão 26
9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos 27
9.5 Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento 27
9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva 27
9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva 27
9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza 27
9.9 Especificações Especiais 27
9.10 Descarte 27
9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos 27
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 28

10.1 Princípio de Funcionamento....28
10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos....28
10.3 Especificações Gerais....28
10.4 Classificação do Equipamento Segundo a Norma NBR IEC 60601-1....29
10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-1....30
10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2....30
10.7 Dimensões e Peso....32
11. ATENDIMENTO PÓS VENDA....33
12. GARANTIA....33

1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Frágil		Atenção, perigo potencial
	Este lado para cima		Informação importante de instalação, operação ou manutenção
	Mantenha Seco	~	Corrente Alternada
	Empilhamento máximo permitido		Grau de proteção contra choque elétrico - Parte aplicada do tipo B
	Atenção! Consultar DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	**IPX1**	Grau de penetração nociva de água
	Fabricante	**SN**	Número de Série
	Temperatura		Umidade
	Equipamento Ligado		Equipamento Desligado
	LAN – não funcional		USB – não funcional
FM	Conector para Marcador de Movimento Fetal	**TOCO**	Conector para Transdutor TOCO
FHR1	Conector para Transdutor FHR1	**FHR2**	Conector para Transdutor FHR2

Tabela 1 - Símbolos

2. APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **CARDIOTOCOGRAFO KLPB5 / SILVER**. Para garantir melhor desempenho de seu produto, leia atentamente as recomendações deste *Manual de Instruções*.

2.2 Normas Técnicas Utilizadas no Projeto

- **NBR IEC 60601-1**: Equipamento Eletromédico - Prescrições Gerais para Segurança;
- **NBR IEC 60601-1-2**: Equipamento Eletromédico - Compatibilidade Eletromagnética;
- **NBR IEC 60601–1–37:** Equipamento Eletromédico - Prescrições de segurança de equipamento de diagnostico e monitoramento médico por ultrassom;
- **Portaria 350 do INMETRO**, de 06 de Setembro de 2010;
- **Resolução n° 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 14971:2007 –** Aplicação de Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde.

2.3 Visão Geral do Equipamento

Figura 1 - Visão Geral do Equipamento

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O **CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER** ("SILVER") é um sistema de monitoração clínica de pressão contração uterina fetal materna, anormalidade umbilical, frequência cardíaca fetal e movimentação fetal, por instituições médicas. A finalidade é monitorar a vitalidade fetal, e detectar de maneira oportuna a ocorrência de sofrimento fetal e posição fetal (local onde os batimentos cardíacos fetais são mais intensos).

O monitoramento fetal é feito através da Frequência Cardíaca Fetal (FHR) e da Atividade Uterina (TOCO) durante o período pré-natal nos estágios iniciais finais da gravidez (aproximadamente 20 - 25 semanas) até o parto.

O KLPB5 / SILVER é um equipamento não invasivo destinado a Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais/Maternidades e consultórios médicos. Está indicado para monitoração de gestação durante as fases que antecedem o parto por meio da ausculta e visualização do registro da frequência cardíaca fetal dos batimentos cardíacos fetais e além da monitoração da contração uterina e movimentos fetais.

O SILVER pode ser utilizado para monitoração de gestação de feto único ou gemelar. De acordo com o uso de 1 ou 2 transdutores FHR considera-se o uso único ou gemelar.
O KLPB5 somente em gestação de feto único. Dessa forma, o mesmo possui somente 1 transdutor FHR.

Não há contra indicação para este equipamento.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

- **Equipamento**: Unidade Principal e Cabo de Alimentação;
- **Acessórios**:
  - KLPB5: 1 TRANSDUTOR TOCO, 1 TRANSDUTORES FHR , 1 Marcador de Movimento Fetal e 2 cintas
  - Silver: 1 TRANSDUTOR TOCO, 2 TRANSDUTORES FHR , 1 Marcador de Movimento Fetal e 4 cintas
- **Partes que deverão ser adquiridas separadamente**: Gel Ultrassônico e Papel para Cardiotocógrafo.

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

Unidade principal: Display de LCD integrado, com inclinação regulável; 7 Teclas de Controle; Impressora Térmica integrada;

- **Display de LCD**: TFT LCD de 8.4 polegadas, onde as curvas gêmeas podem ser mostradas em eixos separados;
- **Teclas de Comando**: As teclas de operação do equipamento são multifuncionais, portanto deve-se considerar o menu atual para a identificação da função de cada tecla, conforme especificado no item OPERAÇÃO;
- **Impressora Integrada**: Impressora térmica integrada a unidade principal.

TRANSDUTOR FHR1 / FHR2: TRANSDUTOR que transmite pulsos de ultrassom e recebe um sinal de onda de eco refletido pelo coração do feto, detectando assim a frequência cardíaca fetal.
TRANSDUTOR TOCO: TRANSDUTOR que mede a pressão relativa do abdome da gestante, que indica a intensidade da contração uterina, portanto também é chamado de pressão de contração uterina.
Marcador de Movimento Fetal: marcador para registro manual do movimento fetal. A própria gestante segura o botão em sua mão e pressiona quando sentir qualquer movimento fetal. A marcação do movimento será registrada na coordenada de tempo correspondente.
Cintas: cinta elástica com orifícios para encaixe do pino dos TRANSDUTORES.

3.1 Unidade Principal

3.1.1 Vista em planta

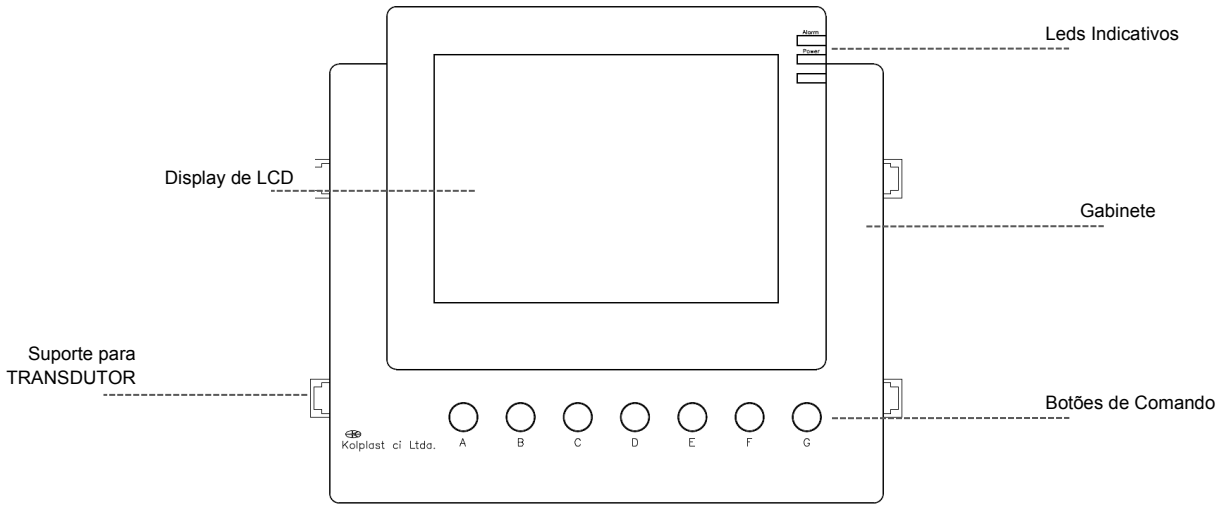


Figura 2 - Vista em planta

3.1.2 Vista Frontal

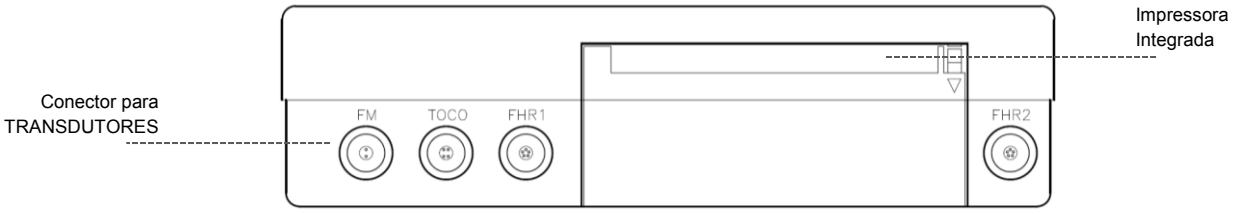


Figura 3 – Vista Frontal

3.1.3 Vistas Laterais

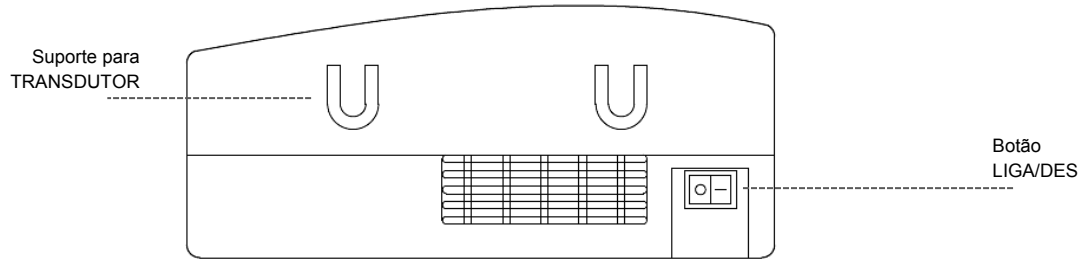


Figura 4 – Lateral Direita

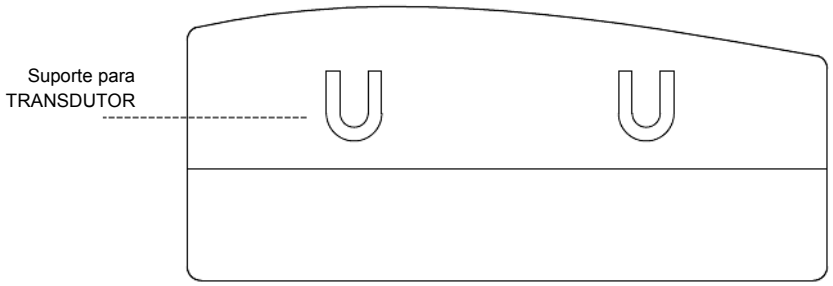


Figura 5 - Lateral Esquerda

3.1.4 Vista Traseira

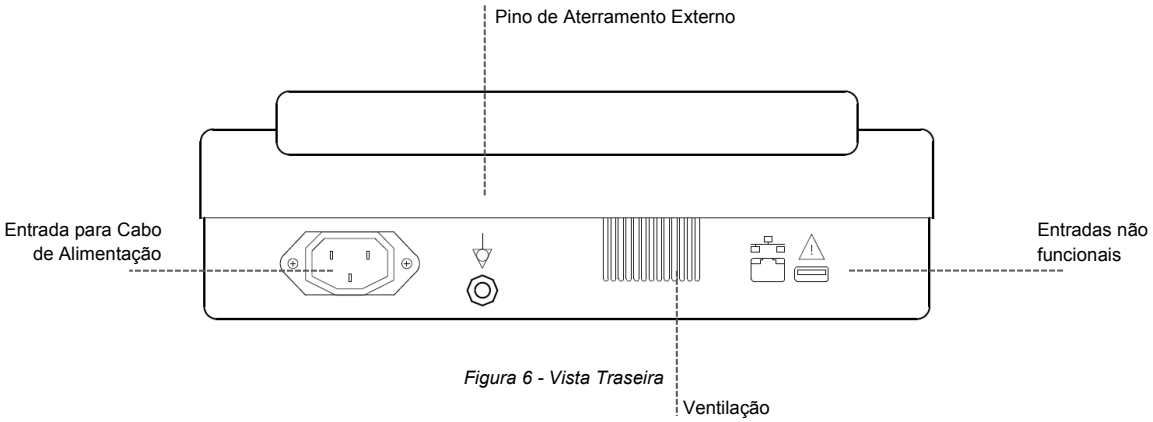


Figura 6 - Vista Traseira

3.2 Display de LCD

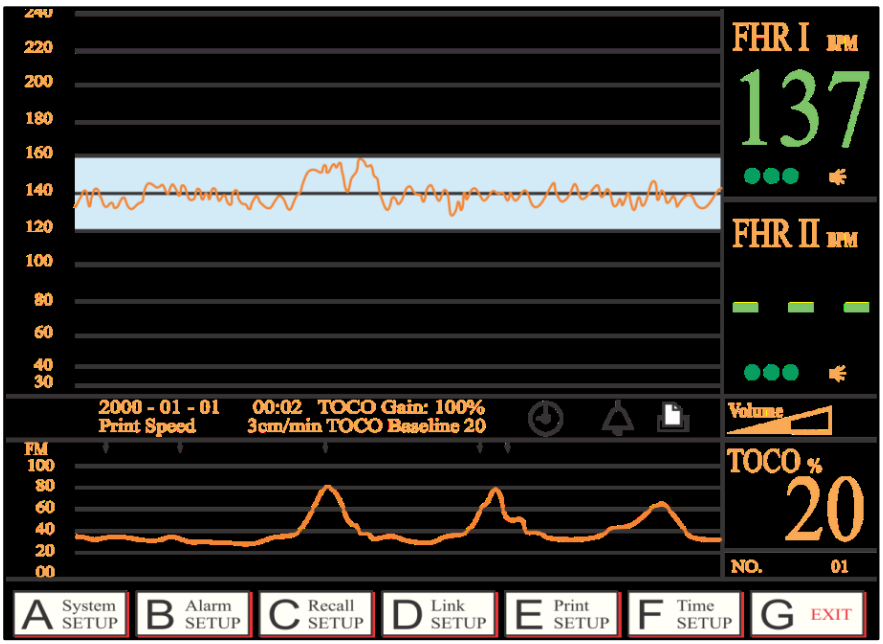


Figura 7 - Display de LCD

3.3 Cabo de Alimentação

Figura 8 - Cabo de Alimentação

3.4 Acessórios

3.4.1 TRANSDUTOR FHR

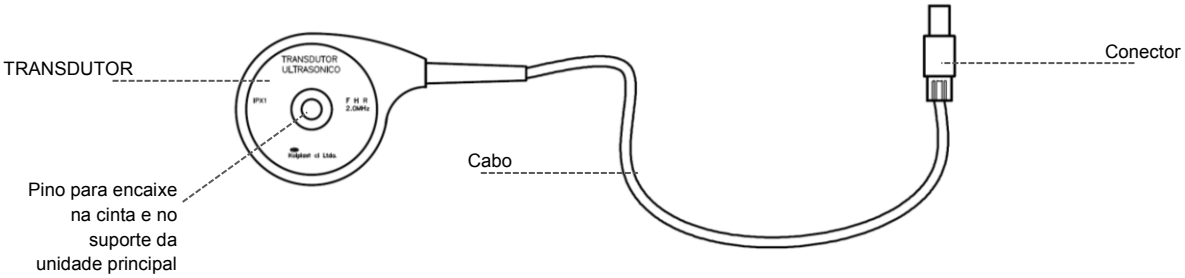


Figura 9 - TRANSDUTOR FHR

3.4.2 TRANSDUTOR TOCO

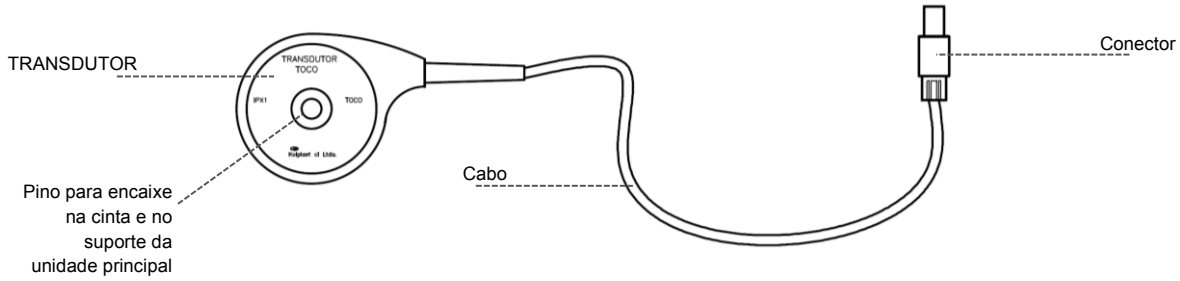


Figura 10 - TRANSDUTOR TOCO

3.4.3 Marcador de Movimento Fetal

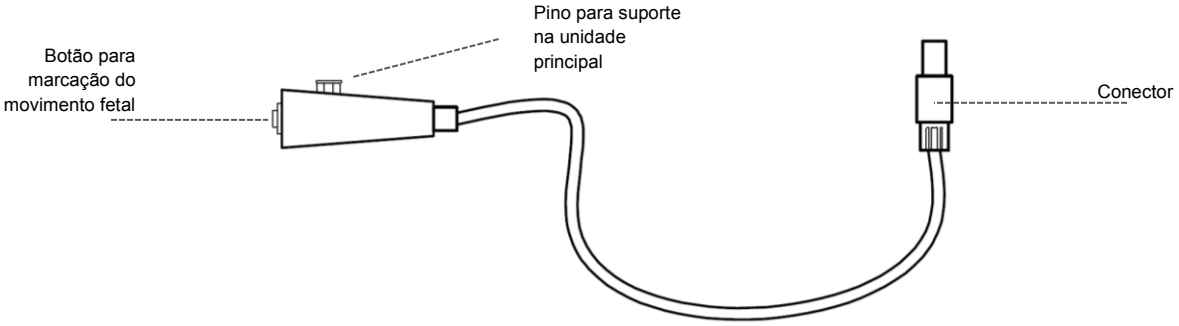


Figura 11 - Marcador de Movimento fetal

Especificações dos TRANSDUTORES

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

Figura 12 - Especificação dos TRANSDUTORES

3.4.4 Cinta Elástica

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

Especificações da Cinta:

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

3.5 Opcionais

Não Aplicável.

3.6 Material de Consumo

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

3.6.1 Gel Condutor para Ultrassom

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

3.6.2 Papel para Cardiotocógrafo KLPB5 / Silver

- Para uso na IMPRESSORA INTEGRADA;
- Especificação: Bloco sanfonado com 150 folhas. Dimensões: 112 x 100 mm. Disponível através dos canais de comunicação da KOLPLAST.

3.7 Conexões

3.7.1 TRANSDUTORES

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

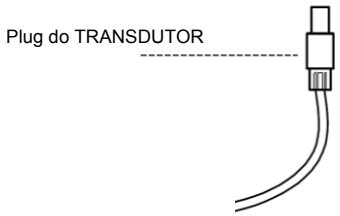


Figura 13 - Plug do TRANSDUTOR

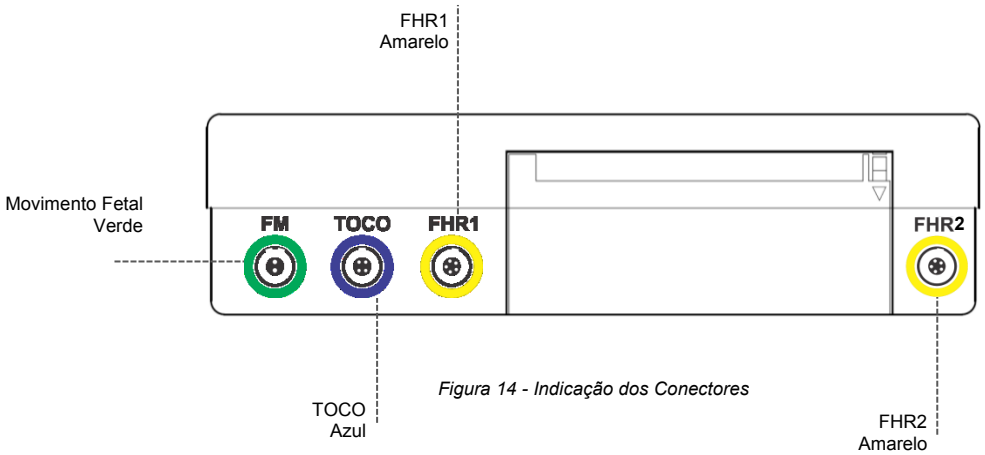


Figura 14 - Indicação dos Conectores

No caso do Silver, os TRANSDUTORES de FHR não tem posição determinada, ou seja, ambos os TRANSDUTORES podem ser conectados ao conector FHR1 ou FHR2. No KLPB5 haverá somente uma entrada FHR1

No monitoramento de gestação de feto único, utilizar sempre o conector FHR1

Não conecte o TRANSDUTOR em conector de outra cor, pois danificará o TRANSDUTOR e o EQUIPAMENTO

3.7.2 Conexão do Cabo de Alimentação

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

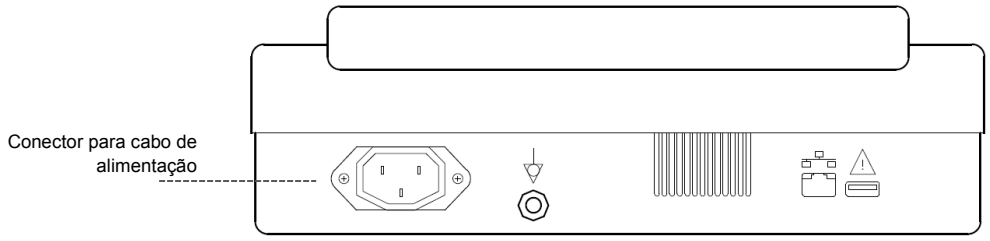


Figura 15 - Vista Traseira

3.7.3 Conexão de outros dispositivos

Não Aplicável.

3.8 Teclas de Comando

O KLPB5 / SILVER dispõe de 7 TECLAS de comando (A – B – C – D – E – F – G) localizadas na face superior do GABINETE. Cada TECLA possui função específica, conforme mostrado na barra do DISPLAY DE LCD, conforme MENU selecionado. No item **OPERAÇÃO** estão especificadas essas funções.

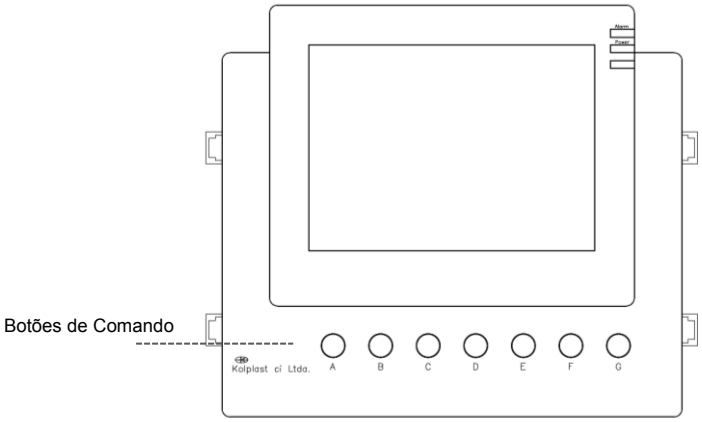


Figura 16 - Botões de Comando

3.9 Leds Indicativos

O KLPB5 / SILVER dispoe de led indicativo para alarme e para indicação de que o equipamento está ligado. Os leds estão localizados no canto superior direito da UNIDADE PRINCIPAL e identificados abaixo:

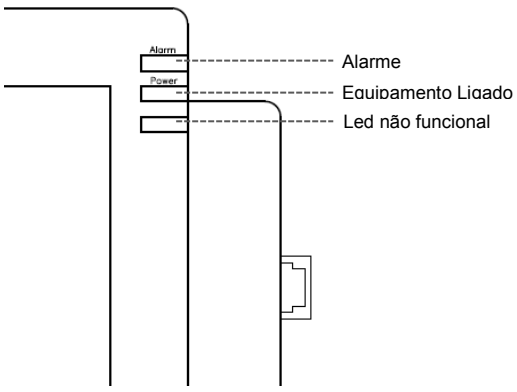


Figura 17 - Leds Indicativos

4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO

O KLPB5 / SILVER somente deve ser montado e instalado após o entendimento deste *Manual de Instruções*. Em caso de dúvidas contate a KOLPLAST

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

4.1 Verificações

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

4.2 Instalação

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

O equipamento é bivolt, possui seleção automática de tensão

- Conecte o PLUG do CABO DE ALIMENTAÇÃO à rede elétrica;
- Conecte o PLUG do CABO DE ALIMENTAÇÃO à UNIDADE PRINCIPAL;

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

Figura 18 - Cor dos Conectores para TRANSDUTORES

Movimento Fetal – Verde
TOCO – Azul
FHR – Amarelo

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

- Conecte os TRANSDUTORES nas entradas específicas;
- Encaixe cada TRANSDUTOR em um suporte;
- Ligue o equipamento através do acionamento da CHAVE LIGA/DES localizada na lateral direita da UNIDADE PRINCIPAL;
- O LED indicativo de “equipamento ligado” acenderá;

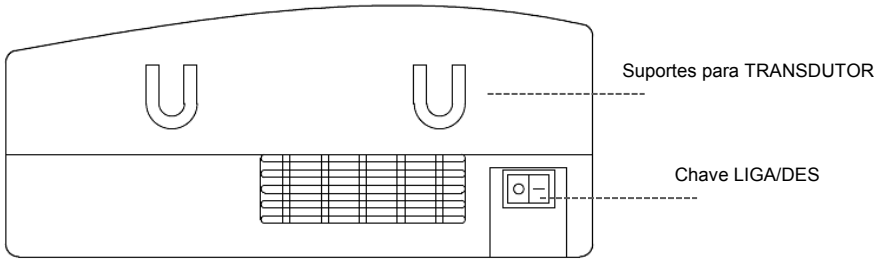


Figura 19 - Chave Liga / Desliga

- O equipamento estará pronto para o uso.

4.3 Teste de Funcionamento

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

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

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

- Depois de alguns minutos, o KLPB5 / SILVER começará a mostrar os dados detectados;
- Suavemente pressione a área de contato do TRANSDUTOR TOCO. O KLPB5 / SILVER detectará os dados desta pressão de contração uterina simulada. A variação de peso é 0 - 1000g e a variação correspondente do mostrador digital é 0 - 127%. Caso a pressão exceda 1.000g, irá ocorrer saturação;

NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO
Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

- Pressione o MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL uma vez. O KLPB5 / SILVER detectará este sinal de movimento fetal simulado

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

5. OPERAÇÃO

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

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

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

Figura 20 - Cor dos Conectores para TRANSDUTORES

Movimento Fetal – Verde

TOCO – Azul

FHR – Amarelo

5.1 Configurações

5.1.1 Configuração Padrão de Fábrica

O KLPB5 / SILVER é fornecido com as seguintes configurações:

TOCO GAIN: GANHO de TOCO: 100%

FHR RANGE: FHR RANGE: 30 - 240 BPM

BASELINE: LINHA BASE DE TOCO: 20

TRACK: SELEÇÃO DO CANAL DE SOM: Misto (MIXED)

AUTO FM: DETECÇÃO AUTOMÁTICA DO MOVIMENTO FETAL: desligado (OFF)

DISP: APRESENTAÇÃO DOS GRÁFICOS NO DISPLAY: sobreposta (LAP)

ALARM: ALARME: habilitado (ON)

VOLUME: silencioso (QUIET)

CHORMA: INTENSIDADE DA IMPRESSÃO: 2

TIMER: Desabilitado (OFF)

PAPER: PAPEL: 240

SPEED: VELOCIDADE: 3 cm/min

LIMITES DE ALARME: 110 – 160 BPM

Caso seja necessário realizar alteração na CONFIGURAÇÃO PADRÃO, proceder conforme item **5.1.2 – PERSONALIZAÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES.**

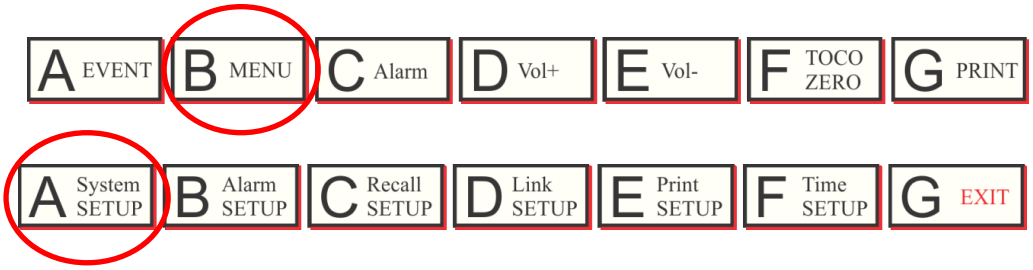
Caso a CONFIGURAÇÃO PADRÃO atenda às especificações do exame, proceder com a OPERAÇÃO.

5.1.2 Personalização das Configurações

5.1.2.1 Configuração do Sistema

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA A – SYSTEM SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:



- MENU DE CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA:

Figura 21 - MENU de Ajustes do Sistema

- Função de cada TECLA do MENU:

TECLA A – ADVANCED SETUP: ao selecionar essa tecla, se acessa o SUBMENU DE CONFIGURAÇÃO;

TECLA A – TWINS – V526 – versão do software – tecla não funcional;

TECLA B – TOCO GAIN – Ganho de TOCO: ao selecionar essa tecla é possível selecionar o ganho de TOCO, que são: 50%, 100% e 200%;

TECLA C – FHR Range - ao selecionar essa tecla é possível selecionar o range 30-240 e 50-210; **SELECIONAR SEMPRE 30-240** devido a compatibilidade com o papel cardiotocografo;

TECLA D – BASELINE – Linha base de TOCO: ao selecionar essa tecla é possível selecionar a linha base 0, 5, 10 e 20.

TECLA B – DEMO: ao selecionar essa tecla o modo de demonstração é habilitado ou desabilitado (ON / OFF);

TECLA C – FACTORY SETUP: ao selecionar essa tecla o sistema recuperará os ajustes de fábrica, mostrados no item **5.1.1**;

TECLA D – TRACK MIXED: ao selecionar essa tecla o sistema entrará na seleção de canal de som FHR I, FHR II ou Misto (mixed);

TECLA E – AUTO FM: ao selecionar essa tecla, a detecção automática de movimento fetal é habilitada ou desabilitada (ON / OFF);

TECLA F – DISP: ao selecionar essa tecla o sistema entrará no mostrador coordenado sobreposta, dupla ou simples (LAP / TWINS / SINGLE);

TECLA G – EXIT: para sair do MENU DE AJUSTES DO SISTEMA

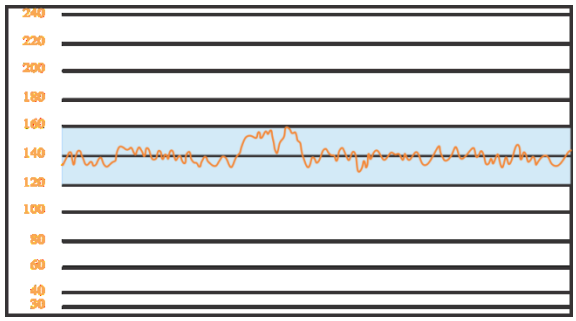
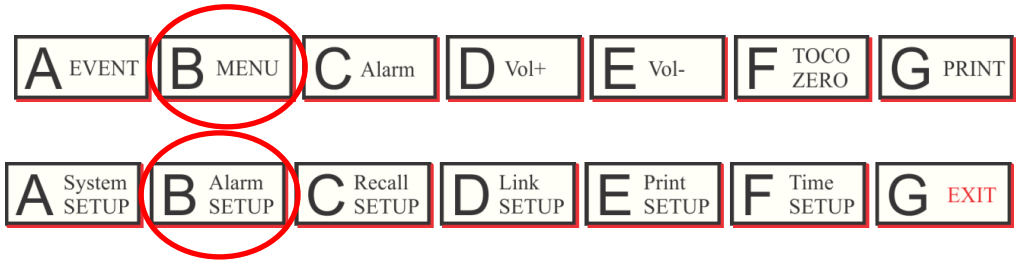


Figura 22 - Mostrador Coordenado Simples

5.1.2.2 Configuração do Alarme

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DO ALARME através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA B – ALARM SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:



- MENU DE CONFIGURAÇÃO DO ALARME:

Figura 23 - MENU de Ajustes do Alarme

- Função de cada TECLA do MENU:

TECLA B – SWITCH: ao selecionar essa tecla é possível alternar a seleção do limite superior, limite inferior e atraso do alarme, para que o valor seja ajustado com o uso da **TECLA D** (para aumentar) e **TECLA E** (para diminuir). Os valores são mostrados ao lado esquerdo do MENU;

TECLA C – ALARME: ao selecionar essa tecla, o alarme é habilitado ou desabilitado (ON / OFF). Quando o alarme está desabilitado, o símbolo de alarme está marcado com X no DISPLAY DE LCD, conforme imagem abaixo:

Figura 24 - Alarme habilitado e desabilitado

TECLA D – (+): tecla para aumento do número selecionado;

TECLA E – (-): tecla para diminuição do número selecionado;

TECLA F – VOLUME QUIET: ao selecionar essa tecla, os níveis de som do alarme podem ser selecionados como silencioso ou normal (quiet / normal);

TECLA G – EXIT: para sair do MENU DE AJUSTES DO ALARME

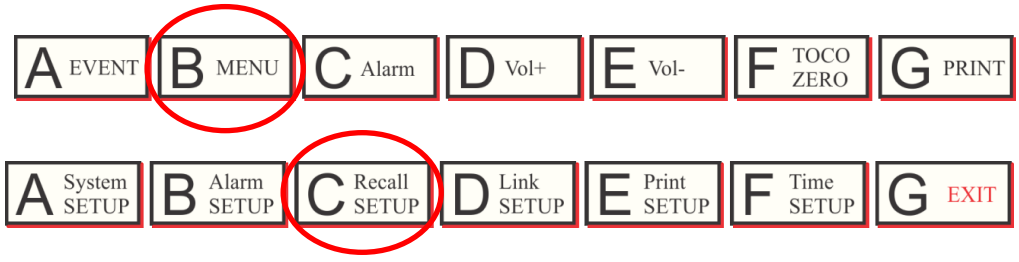
Notas:

- O equipamento dispõe de 2 tipos de alarme: sonoro e visual;
- O alarme se aplica somente às medidas de FHR;
- **Alarme Visual**: quando o alarme está habilitado, caso haja violação dos limites de alarme, tanto o valor de FHR mostrado, como a curva de FHR, serão apresentados em vermelho no DISPLAY DE LCD; O led indicativo de alarme piscará;
- **Alarme Sonoro:** quando o alarme está habilitado, caso haja violação dos limites de alarme, o alarme sonoro se repetirá até que seja desligado ou pausado, ou até a situação de alarme acabar;

5.1.2.3 Configuração de Armazenamento

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DE ARMAZENAMENTO através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA C – RECALL SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:



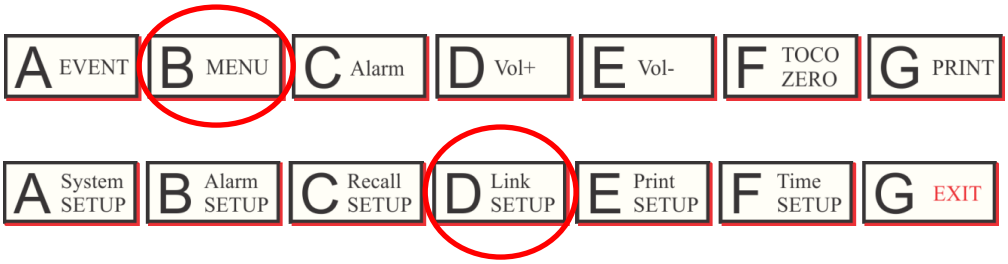
Essa tecla se destina a impressão de arquivos pós-exame.

O equipamento não dispõe de gerenciador de arquivo. A identificação de registros necessita de atenção do profissional.

5.1.2.4 Configuração de Rede

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DE REDE através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA D – LINK SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:

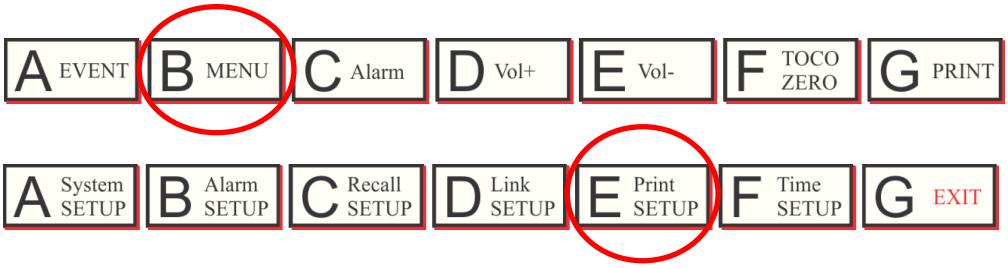


Tecla não ativada neste modelo.

5.1.2.5 Configuração de Impressão

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DE IMPRESSÃO através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA E – PRINT SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:



- MENU DE CONFIGURAÇÃO DE IMPRESSÃO:

- Função de cada TECLA do MENU:

TECLA B – CHORMA: ao selecionar essa tecla é possível selecionar a tonalidade de impressão, que varia entre 1 e 5; a cada seleção da tecla, o número correspondente aparecerá: 1, 2, 3, 4 e 5;
TECLA C – TIMER: ao selecionar essa tecla, o timer é habilitado ou desabilitado (ON / OFF),
Quando o timer está desabilitado, o símbolo de timer está apagado no DISPLAY DE LCD, conforme imagem abaixo:

Figura 25 - Timer habilitado e desabilitado

TECLA D – TIMER: ao selecionar essa tecla é possível selecionar o tempo de cronometragem que varia entre 10 e 60 minutos; a cada seleção da tecla, o número correspondente, de 5 em 5;
TECLA E – PAPER: ao selecionar essa tecla é possível selecionar a largura do papel de impressão que pode ser 210 ou 240; **SEMPRE SELECIONAR: 240**;

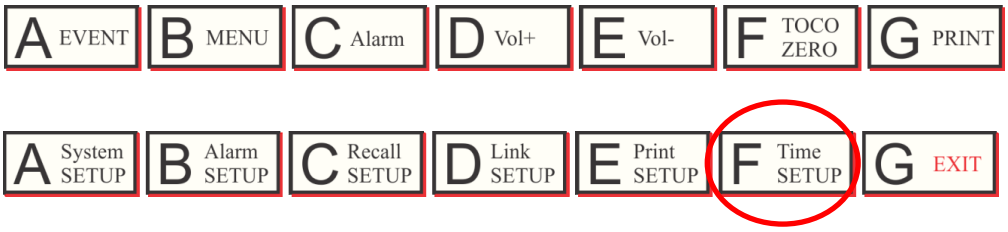
TECLA F – SPEED: ao selecionar essa tecla é possível selecionar a velocidade de impressão, que varia entre 1 e 3 cm/min; a cada seleção da tecla, o número correspondente 1, 2 e 3.
TECLA G – EXIT: ao selecionar essa tecla volta ao submenu de ajuste;

Caso a função de cronometragem estiver ligada, e a impressora for religada para traçar as curvas durante o monitoramento, a impressora irá interromper o traçado automaticamente depois do tempo determinado pelo temporizador. Se a função de cronometragem estiver desligada, começar/finalizar a impressão durante o monitoramento será controlado manualmente.

5.1.2.6 Menu de Ajuste de Horário

A partir do MENU PRINCIPAL, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO DE HORÁRIO através da seleção da **TECLA B – MENU** e da **TECLA F – TIME SETUP** sequencialmente.

- Seleção sequencial das TECLAS:



- MENU DE CONFIGURAÇÃO DE IMPRESSÃO:

- Função de cada TECLA do MENU:

TECLA C – SWITCH: ao selecionar essa tecla é possível alterar de ano / mês / dia / hora / minuto (mostrados ao lado esquerdo do menu), para que os ajustes necessários sejam feitos (para maior ou para menor);

TECLA D – (+): ao selecionar essa tecla é possível aumentar o número selecionado;
TECLA E – (-): ao selecionar essa tecla é possível diminuir o número selecionado;
TECLA G – EXIT: ao selecionar essa tecla volta ao submenu de ajuste.

5.2 OPERAÇÃO

5.2.1 Funções do MENU PRINCIPAL

Barra do MENU principal é mostrada abaixo:

Figura 26 - Menu Principal

Funções do MENU principal:

A – EVENT - Gravação do evento: ao selecionar essa tecla, o sistema entrará no MENU DE GRAVAÇÃO DE EVENTO

B – **MENU:** ao selecionar essa tecla, o sistema entrará nos MENUS de configuração

C – ALARM - Alarme: ao selecionar essa tecla, o sistema irá cancelar / iniciar a função do alarme, em caráter temporário. Essa tecla não acessa as configurações do alarme

D – VOL (+) - **Aumento do volume de som:** ao selecionar essa tecla o volume aumenta

E- VOL (-) - Diminuir o volume do som: ao selecionar essa tecla o volume diminui

F – TOCO ZERO - **Zerar a pressão de contração uterina:** ao selecionar essa tecla a pressão de contração uterina será zerada

G - PRINT - Imprimir: ao selecionar essa tecla, o sistema irá cancelar / iniciar a função de impressão. Utilizada também no procedimento de alimentação do papel.

5.2.2 Preparação para o Exame

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

- Verifique se o CABO DE ALIMENTAÇÃO está conectado à rede elétrica;
- Verifique se o CABO DE ALIMENTAÇÃO está conectado ao KLPB5 / SILVER;
- Verifique se todos os TRANSDUTORES estão devidamente conectados;
- Ligue o equipamento através da CHAVE LIGA/DES;
- Posicione o DISPLAY DE LCD na posição desejada;
- O Led que indica o funcionamento do KLPB5 / SILVER deverá acender;
- Realize o teste de funcionamento conforme item **TESTE DE FUNCIONAMENTO**
- Posicione as CINTAS necessárias para a realização do exame na mesa de exames (2 cintas no caso de gestação de feto único ou 3 cintas no caso de gestação gemelar);

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

- Localize a melhor posição para monitorar a frequência cardíaca fetal palpando ou ouvindo o abdome da gestante ou por outros métodos. Este procedimento será um tanto diferente dependendo da habilidade do operador e da gestante, e precisa ser praticado e experimentado repetidamente;
- Cubra o TRANSDUTOR de FHR com camada adequada de GEL;

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

- Coloque o (s) TRANSDUTOR (ES) FHR no abdome da gestante para monitorar a frequência cardíaca fetal. Levemente movimente a posição e a direção do TRANSDUTOR de FHR para encontrar o volume do som da frequência cardíaca fetal no máximo, que será a melhor posição para o TRANSDUTOR. Prenda o TRANSDUTOR na CINTA.
- O som máximo do coração fetal é o único critério para determinar a melhor posição do TRANSDUTOR. Se o som estiver muito alto, o volume deve ser reduzido ajustando o volume do som e não movimentando o TRANSDUTOR;
- Para ajustar o volume do som para o nível apropriado: pressione a **TECLA D** para aumentar o volume ou pressione a **TECLA E** para reduzir o volume. A magnitude do volume do som pode ser vista na barra de volume do som, mostrado na **Figura 27** - Barra de Volume;
- Durante o monitoramento, o volume pode ser mantido no mínimo, mas o ideal é **não desligar** o volume, porque com o som, o operador pode determinar se o TRANSDUTOR saiu da melhor posição;

Figura 27 - Barra de Volume

NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO
Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

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

5.2.3 Monitoramento da Frequência Cardíaca Fetal (FHR)

A FHR pode variar entre 30 e 240 bpm. O mostrador digital correspondente é mostrado na **Figura 28** e o mostrador da curva é mostrado na **Figura 29**.

Figura 28 - Mostrador de FHR

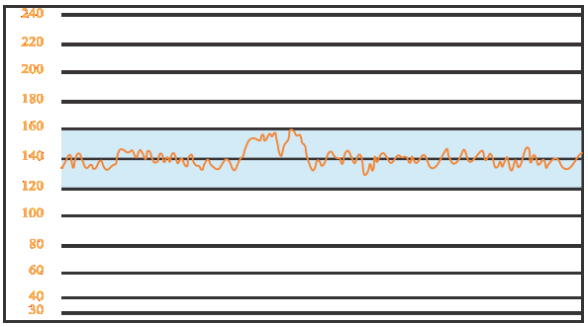


Figura 29 - Gráfico de FHR

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

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

Notas:

1. O som do coração fetal emitido pelo KLPB5 / SILVER não é o som real da batida do coração fetal e não tem valor diagnóstico com a qualidade do som. O som do coração fetal emitido pelo KLPB5 / SILVER é o sinal do som que vem do pulso do coração fetal através de múltiplas conversões das variáveis físicas do sinal de ultrassom e do sinal eletrônico, indicando a informação

do movimento da batida do coração fetal. Isso é diferente do som do coração fetal ouvido com um estetoscópio;

2. O KLPB5 / SILVER não pode ser usado para medir a frequência cardíaca de um adulto;
3. Não coloque o TRANSDUTOR de FHR sobre o coração da gestante para qualquer tipo de verificação;

5.2.4 Monitoramento da Pressão de Contração Uterina (TOCO)

O valor TOCO no DISPLAY DE LCD é apresentado de 0 – 127% e na curva é apresentado de 0 – 100%, conforme mostrado na **Figura 30** e o mostrador da curva é mostrado na **Figura 31**.

NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO
Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

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

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

Figura 30 - Mostrador de TOCO

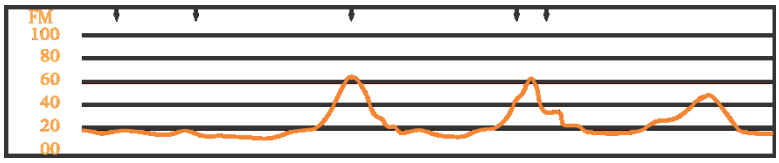


Figura 31 - Gráfico de TOCO

5.2.4.1 Zerar Pressão de Contração Uterina

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

Para zerar a pressão de contração uterina, pressione a **TECLA F – TOCO ZERO** no MENU principal para ajustar o valor da pressão da contração uterina para 20%, como mostrado na **Figura 32.**

Figura 32 - Ajuste de TOCO

Notas:

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

NÃO APLIQUE GEL OU ÁGUA NO TRANSDUTOR TOCO
Não empregue força no toque com o TRANSDUTOR TOCO para evitar danos

5.2.5 Marcação Manual do Movimento Fetal

O movimento fetal pode ser marcado manualmente, para tanto é necessário que a paciente gestante segure o MARCADOR DE MOVIMENTO FETAL e aperte o botão cada vez que sentir o movimento do feto. O sinal do movimento fetal detectado será marcado na coordenada de tempo correspondente no gráfico conforme mostrado na **Figura 33**.

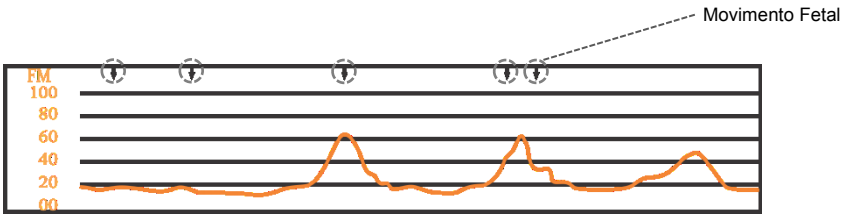


Figura 33 - Marcação de Movimento Fetal

O KLPB5 / SILVER possui dois tipos de métodos de marcação de movimentos: manual e automático. Os métodos pode ser utilizados simultaneamente, como complementos mútuos, como também se pode usar somente um deles.

5.2.6 Marcação de Evento

Quando for necessária a marcação de evento na curva de FHR, pressione a **TECLA A** na barra do MENU PRINCIPAL para entrar MENU DE GRAVAÇÃO DE EVENTO.

Figura 34 - Menu Principal

Figura 35 - Menu de Gravação de Evento

Pressione a **TECLA C** na barra do MENU de gravação do evento. A gravação do evento marcado "**A"** irá aparecer na coordenada de tempo correspondente no monitor e na impressão. Da mesma forma, pressionando as **TECLAS D, E e F** e, as gravações dos eventos marcando **"B",** "**C" e "D**" irão aparecer, como mostra a **Figura 36**. Se a impressora estiver no status imprimir, estas marcas de gravações de eventos também serão mostradas nas posições correspondentes no papel impresso.

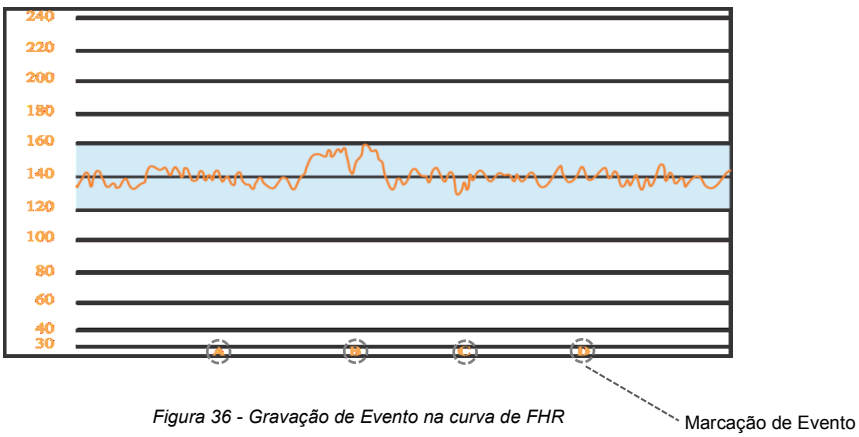


Figura 36 - Gravação de Evento na curva de FHR

5.2.7 Impressão Simultânea

Durante a monitoração pressione a **TECLA G** na barra do MENU PRINCIPAL para iniciar ou pausar a impressão simultânea.

Quando selecionada a impressão simultânea, o símbolo destacado na figura abaixo será mostrado no DISPLAY DE LCD:

Figura 37 - Status "imprimir"

5.2.8 Finalização do exame

- Desligue a IMPRESSORA INTEGRADA através do acionamento da **TECLA G**;
- Retire as CINTAS e os TRANSDUTORES da paciente;
- Limpe o TRANSDUTOR com lenço de papel macio, para retirar o excesso de GEL;
- Libere a paciente;
- Desligue o equipamento através da CHAVE LIGA/DES;
- Retire os TRANSDUTORES para realização da Limpeza e Desinfecção.

5.2.9 Reposição do Bloco de Papel na Impressora Térmica

Para repor o bloco de papel é necessário:

1. Ligue o equipamento;
2. Abra o compartimento do papel através do acionamento da tampa, conforme seta da imagem abaixo;
3. Abra a página de topo de do bloco de papel e posicione o bloco de papel dentro do compartimento (não pode ser a folha com a listra vermelha, pois essa folha é a última do bloco):
4. Insira com cuidado o topo da página do carregamento de papel na parte inferior da entrada de papel da impressora
5. A impressora alimenta o papel automaticamente, uma vez que detecta o papel;
6. Feche a tampa do compartimento do papel.

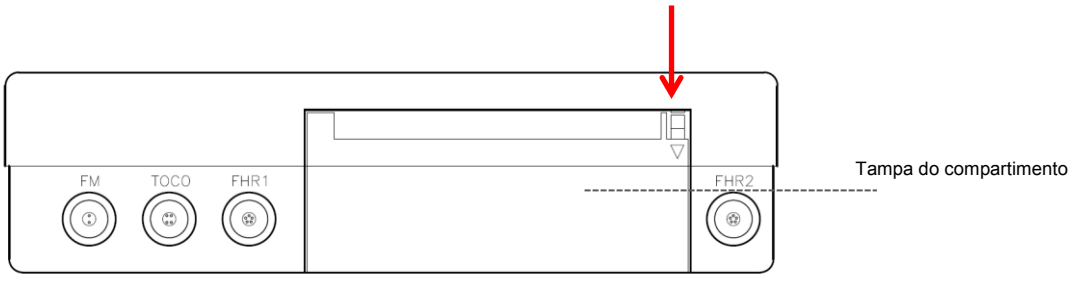


Figura 38 - Abertura do compartimento de reposição do papel

5.3 Armazenamento do Equipamento

O equipamento dispõe de caixa personalizada de papelão com alça, com proteção interna. É sugerido que o equipamento seja mantido em sua embalagem original.

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1 Limpeza

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

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

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

6.2 Desinfecção

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

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

Procedimento de Desinfecção

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

6.3 Esterilização

Não aplicável

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

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

7.2 Manutenção Corretiva

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

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

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Ocorrência	Causa Possível	Método de solução
Som do coração fetal fraco ou baixo	1) Volume está muito baixo	1) Aumente o volume
	1) TRANSDUTOR FHR não está posicionado corretamente no abdome da gestante 2) TRANSDUTOR FHR não está conectado corretamente	1) Posicione o TRANSDUTOR corretamente 2) Desconecte e conecte o TRANSDUTOR novamente
	1) Há presença de ar entre o transdutor e a pele	1) Adicione um pouco de gel de ultrassom
	1) TRANSDUTOR está com defeito	1) Substitua-o 2) Contate a KOLPLAST
Nenhum som do coração fetal	1) Amplificador está com defeito	1) Contate a KOLPLAST
	1) TRANSDUTOR está com defeito	1) Substitua-o 2) Contate a KOLPLAST
Mostrador de pressão de contração uterina anormal	1) TRANSDUTOR está com defeito	1) Contate a KOLPLAST
	1) Processador de sinal está com defeito	1) Contate a KOLPLAST

Tabela 2 - Tabela de Solução de Problemas

9. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

9.1 Advertências e/ou Precauções com os Usuários

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

9.2 Advertências e/ou Precauções durante o Uso

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

9.3 Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão

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

9.4 Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos

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

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

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

9.6 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva

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

9.7 Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva

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

9.8 Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza

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

9.9 Especificações Especiais

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

9.10 Descarte

Equipamento Eletro-Eletrônico

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

O descarte incorreto poderá afetar o meio ambiente

9.11 Instalação ou Conexão a outros Equipamentos

Conforme especificado no item 3 deste *Manual de Instruções*.

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

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do KLPB5 / SILVER consiste em método não invasivo que utiliza três transdutores para monitoramento da gestação, sendo eles: Transdutor de ultra-som (para medição de FHR), transdutor tocodinamômetro (para medição da atividade uterina) e transdutor de evento (botão para registro da movimentação fetal).

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

Transdutor de TOCO - capta variações mecânicas oriundas da atividade uterina (contração uterina) e converte, por meio do sistema computadorizado interno do equipamento, em informações digitalizadas na tela do monitor
Transdutor de evento (botão de movimentação fetal) - é mantido sob controle da gestante e acionado por ela toda a vez que ela percebe a ocorrência de um movimento fetal.

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

Através dos registros da movimentação fetal e dos resultados de FHR e TOCO, o KLPB5 / SILVER realiza a impressão dos dados em relatório e os demonstra em tempo real na tela de LCD do equipamento.

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

10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não Aplicável.

10.3 Especificações Gerais

Potência: Tensão de Alimentação: 115 - 230V~
Frequência: 50/60Hz
Potência de Entrada: 65VA
Fusível: T2AL250VAC (interno)

Operação Contínuo

Mostrador: TFT LCD (Tela de Cristal Líquido)

Medida de frequência cardíaca fetal: Método de medida: Ultrassom Doppler
Escopo da medida: 30-240bpm
Erro da medida: Não mais do que ±2bpm
Frequência de trabalho do ultrassom: 2MHz
Profundidade detectável: máximo de 24cm
Pico da pressão de som negativa: ≤1MPa
Espaço do pico da intensidade do som da média de tempo: ≤100mW/cm^2
Intensidade de saída do ultrassom: ≤5mW/cm^2
Mostrador: Mostrador digital instantâneo da frequência cardíaca fetal
Mostrador da curva da frequência cardíaca: 30~240bpm. Caso o valor do sinal fisiológico seja menor que 30 bpm, é necessário realizar novamente o exame, pois o resultado é impreciso.

Medida de Pressão de contração uterina:

Método de medida: externo
Escopo da medida: 0-1000g
Erro não linear: ±10%
Mostrador: Mostrador digital: 0-127
Mostrador da curva da pressão de contração uterina: 0-100
Função automática de zerar

Gravação do movimento fetal: Marca da tecla manual, função de identificação automática do movimento fetal

Monitoramento do armazenamento de dados: 16 arquivos no máximo de armazenamento de dados podem ser estabelecidos; o tempo mais longo de armazenamento contínuo é de 10 horas; os dados podem ser acessados novamente e selecionados para impressão no tempo real

Velocidade de alimentação de papel para impressão: Três níveis (1, 2 e 3cm/min) ajustáveis, o erro: ≤±5%

Tonalidade da impressão: Cinco níveis (1, 2, 3, 4 e 5) ajustáveis

Impressão: Gravação da curva da frequência cardíaca fetal em tempo real
Curva de contração uterina em tempo real e gravação da marca do movimento fetal
Função do temporizador NST

Alarme:
a. Alarme de som e de luz mostrando excesso do limite da frequência cardíaca fetal
Limite mais baixo: 50bpm-200bpm ajustável
Limite mais alto: 60bpm-210bpm ajustável
b. Tempo para iniciar o alarme de som: 0-30seg. Ajustável.

Índice Térmico: <0,5

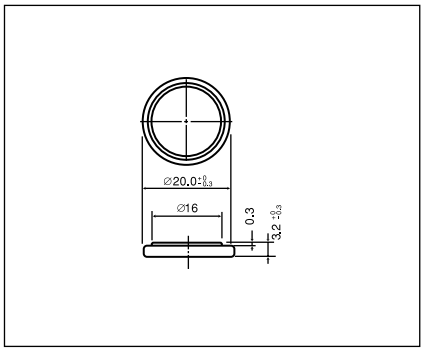
Índice Mecânico: <1,0

Informações da Bateria Memoria interna:

Bateria: Lithium - modelo – CR2032 3V 220mAH

Temperatura de operação: -30°C a 60°C

Dimensões em milímetros:



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

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

10.5 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1

Condições de Armazenamento, Operação e Transporte;

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

10.6 Especificações Conforme NBR IEC 60601-1-2

O equipamento necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes à EMC contidas neste *Manual de Instruções*

O equipamento poderá afetar e causar interferência eletromagnética em outros equipamentos eletromédicos

O equipamento não deve ser utilizado ao lado nem sobre ou debaixo de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo de uma ou outra forma, verifique o correto funcionamento do aparelho no tipo de configuração utilizado

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente		
Ensaios de Emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de *flicker* IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 3 - Emissões Eletromagnéticas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 4 e ± 6 ±4 e ± 8	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.

Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	Energia Elétrica ± 2	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linhas a linhas ± 2 kV linhas a terra	± 0,5 e ±1 ±0,5, ±1 e ±2	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 segundos	Conforme ou >95% Conforme ou 60% Conforme ou 30% Conforme ou >95%	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o CARDIOTOCGRAFO KLPB5 / SILVER seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos magnéticos das freqüências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 - Imunidade Eletromagnética

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 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 distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b]

			Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é usado exceder o nível de conformidade acima, o CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

Tabela 5- Imunidade Eletromagnética

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação por RF Portáteis e Móveis e o CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER			
O CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o CARDIOTOCÓGRAFO KLPB5 / SILVER como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 cm	11,70 cm	23,00 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta. NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 6 - Distância de separação recomendada

10.7 Dimensões e Peso

Dimensões: Comprimento: 290 mm, largura: 230 mm, altura: 86 mm

Peso: 3 kg

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI SA
Assistência Técnica
Estrada Municipal Benedito de Souza, 418
Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil
CEP 13295-000
Tel.: +55 11 4961-0900
sac@kolplast.com.br

12. GARANTIA

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

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

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

A Garantia Especial não cobre:

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

2. Durante o período de garantia, as peças defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da KOLPLAST, e sem ônus para o comprador. Correrão por conta do comprador todas as despesas de transporte do equipamento (ida e volta), com finalidade de remessa para conserto à Assistência Técnica. Caso seja necessária a visita de um técnico para a realização de manutenção no local, os custos de transporte, estadia e outras despesas relacionadas a este também serão por conta do comprador;
3. A KOLPLAST reserva o direito de recolher as peças e componentes substituídos sob garantia;
4. Excetuam-se da garantia todos e quaisquer objetos sujeitos à deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: baterias, pilhas secas, objeto de borracha ou plástico, inclusive de proteção, cabos em geral, etc;
5. Excetuam-se também defeitos ou danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndio, inundações, acidentes de tensão de rede, choques mecânicos ou térmicos, de manutenção, limpeza, uso inadequado do equipamento ou negligência;
6. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo;
7. Caso sejam efetuados no equipamento, sem consentimento expresso da KOLPLAST, modificações, reparos, acoplamento de equipamentos, instalação de peças de outra marca por terceiros, utilização de material de consumo de outra marca ou fabricante que não o especificado neste *Manual de Instruções*, a extinção da garantia será imediata;
8. Excetuam-se da garantia quaisquer indenizações de lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
9. Nas manutenções realizadas após decorrido o prazo de garantia, serão faturados a mão-de-obra, bem como peças e/ou componentes que eventualmente estejam defeituosos.
10. Considerações gerais:

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

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

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