GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Manual de instruções

***ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.*

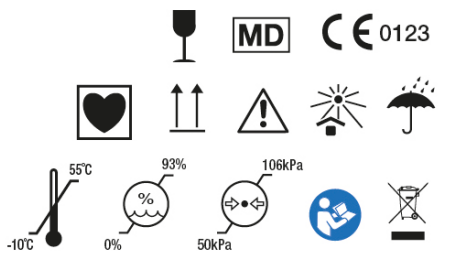
GIMA 29480

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **Baby Sound C1**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29480-PT-Rev.4.10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

Atenção

Este manual do utilizador foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O fabricante não oferece qualquer tipo de garantia em relação a este material, incluindo, mas não limitado às garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. O fabricante não assume responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento, ou por danos incidentais ou consequenciais relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito do fabricante.

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

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante só se considera responsável por quaisquer efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento se:

As operações de montagem e reparações são realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções de uso.

AVISO:

Este dispositivo não se destina a tratamentos. O uso pretendido é para detetar a Frequência Cardíaca Fetal. Se o resultado da frequência cardíaca fetal (FCF) for duvidoso, use outros métodos, como o estetoscópio, para verificar imediatamente.

Garantia

A unidade não pode ser reparada pelos próprios utilizadores. Todos os serviços devem ser feitos por engenheiros aprovados pelo fabricante. Garantimos que cada produto que lhe vendemos está livre de defeitos de mão de obra e materiais e estará em conformidade com as especificações do produto, conforme definido na documentação do utilizador. Se o produto não funcionar conforme especificado durante o período de garantia, iremos repará-lo ou substituí-lo gratuitamente. O uso indevido e a manutenção inapropriada podem anular a garantia.

Usando este Guia de Etiqueta

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

AVISO:

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

CUIDADO:

Uma etiqueta de **CUIDADO** alerta contra certas ações ou situações que podem danificar equipamentos, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

Nota: Uma **NOTA** fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

CE 0123: Este item está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Económica Europeia

Capítulo 1 Orientação de Segurança

Esta unidade é um equipamento alimentado internamente e o grau de proteção contra choques é uma peça aplicada do tipo CF. A proteção do tipo CF significa que essas conexões do paciente cumprirão com as correntes de fuga permitidas e às rigidezes dielétricas da CEI 60601-1.

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

AVISO: Este dispositivo não é à prova de explosão e não pode ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
AVISO: Não atire as pilhas para o fogo, pois isso pode fazer com que expludam.
AVISO: Não tente recarregar pilhas seca normais, podem derramar e causar incêndio ou até mesmo explodir.
AVISO: Não toque simultaneamente no conector de entrada ou saída de sinal e no paciente.
AVISO: Este dispositivo é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser utilizado na vez da monitorização fetal normal.
AVISO: Utilize a sonda fornecida pelo fabricante.
AVISO: Não puxe o cabo da sonda por mais de 2 m, para evitar desconectar a sonda do conector do dispositivo.
AVISO: Mantenha fora do alcance das crianças - O aparelho contém peças pequenas que podem ser facilmente engolidas.
AVISO: O equipamento não pode ser reparado nem assistido durante o uso.
AVISO: O paciente é um operador intencional.
CUIDADO: O dispositivo deve ser assistido apenas por pessoal autorizado e qualificado.
CUIDADO: Mantenha o dispositivo limpo. Evite as vibrações.
CUIDADO: Não use processos de esterilização a altas temperaturas nem esterilização por feixe eletrónico ou radiação gama.
CUIDADO: Interferência eletromagnética - Certifique-se de que o ambiente no qual o dispositivo é operado não está sujeito a quaisquer fontes de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telemóveis etc. Mantenha-os afastados.
CUIDADO: Antes da utilização, deve ser tomado cuidado para certificar se de que o equipamento está livre de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitorização. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, recomenda-se a substituição antes do uso.
CUIDADO: As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição, por uma pessoa qualificada que tenha treino, conhecimento e experiência prática adequados para realizar estes testes:

* Inspecione o equipamento relativamente a danos mecânicos e funcionais.
* Inspecione as etiquetas relevantes de segurança quanto à legibilidade.
* Verifique se o dispositivo funciona corretamente conforme descrito nas instruções de uso.
* Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com a CEI 60601-1: Limite: 10 uA (CF).

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registados num registo do equipamento. Se o dispositivo não estiver a funcionar corretamente ou falhar qualquer dos testes acima, o dispositivo deve ser reparado.

CUIDADO: As pilhas devem ser corretamente eliminadas, de acordo com os regulamentos locais após a sua utilização.
CUIDADO: As pilhas devem ser retiradas do compartimento das pilhas se o dispositivo não for usado por um longo período.
CUIDADO: Os pacientes podem substituir as pilhas.
CUIDADO: O dispositivo só deve ser usado se a tampa das pilhas estiver fechada.
CUIDADO: As pilhas devem ser guardadas num local fresco e seco.
CUIDADO: Não coloque o ânodo e o cátodo das pilhas incorretamente.
CUIDADO: A vida útil típica das pilhas novas e não utilizadas é de 300 medições, para o tempo de operação é de 60 **s.**
CUIDADO: O período válido deste produto é de cinco anos.
CUIDADO: Após a vida útil, devolva os produtos ao fabricante ou elimine-os de acordo com as regulamentações locais.
CUIDADO: Este dispositivo não pode ser usado com um desfibrilador ou unidade cirúrgica de alta frequência.
CUIDADO: Escolha os acessórios autorizados pela nossa empresa ou o dispositivo pode ser danificado.
CUIDADO: Mantenha a sonda afastada da ponta da ferramenta.
CUIDADO: Use este dispositivo sob condições ambientais recomendadas, sem campo eletromagnético forte, o que pode influenciar os resultados de uso.
CUIDADO: O material do invólucro e da sonda de ultrassom do dispositivo é ABS, em linha com ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
CUIDADO: Proteja o dispositivo contra humidade extrema, calor e luz solar direta.

Capítulo 2 Introdução

2,1 Visão geral

Doppler Fetal de Bolso é uma unidade obstétrica portátil, que pode ser usada em hospitais e clínicas para autoavaliação diária por mulheres grávidas. O dispositivo usa LCD a cores de alta resolução para exibir a forma de onda do batimento cardíaco fetal e calcular a FCF para ajudar o médico a diagnosticar a tempo.

Contém componentes de transmissor e recetor de sinal ultrassónico, unidade de processamento de sinais analógicos, unidade de cálculo FCF, unidade de controlo de visor LCD etc. Possui 3 modos de trabalho: modo de visualização FCF em tempo real, modo de visualização FCF médio e modo manual. Também possui saída de áudio, e pode ser conectado com auriculares ou gravador com entrada de áudio.

2.2 Funcionalidades

◆Conceção estética, portátil e fácil operação.
◆A sonda possui estrutura flexível que é fácil de operar e pode aumentar o conforto da grávida durante o uso, demonstrando assim a conceção de cuidado humanizado.
◆Valores de frequência cardíaca fetal, gráfico de barras e exibição em ecrã a cores da forma de onda dos batimentos cardíacos.
◆Indicador do estado das pilhas.
◆A sonda de ultrassom de 2 MHz/3 MHz pode ser conectada.
◆Inspeção da sonda.
◆Altifalante incorporado.
◆Saída para auscultadores.
◆Desligamento automático.
◆Estão disponíveis duas pilhas alcalinas padrão de 1,5 V que podem funcionar por pelo menos 8 horas.

Capítulo 3 Vista e configuração

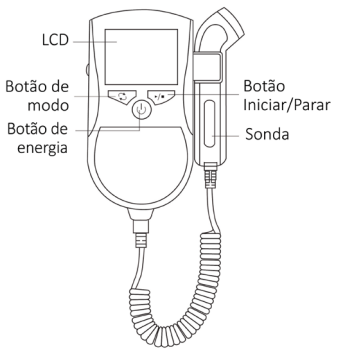


Fig. 3-1 Painel dianteiro

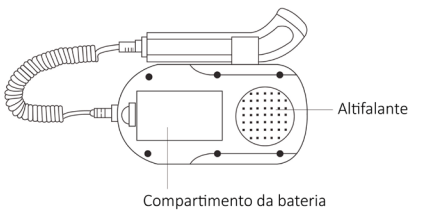


Fig. 3-2 Painel traseiro

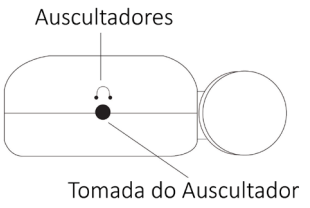


Fig. 3-3 Painel superior

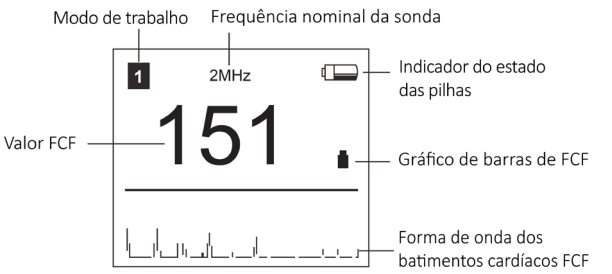


Fig. 3-4 Visor LCD

3.1 Visor

O visor LCD é o seguinte:

3.2 Botão

Existem três botões **(Energia, Modo** e **Iniciar/Parar)** e um botão de controlo de volume no Doppler Fetal de Bolso. As funções principais são as seguintes:

3.2.1 Botão de energia



Função: Ligar/desligar.
Ligar: Empurre o botão uma vez.
Desligar: Empurre o botão para baixo e mantenha por 3 segundos para desligar.

3.2.2 Botão de modo



Função: Seleção de modo, pressione uma vez para entrar no próximo modo de trabalho no estado de trabalho.
O Doppler Fetal possui função de memória. Quando a máquina é ligada, entrará automaticamente no modo selecionado antes do último desligamento após o autoteste.

3.2.3 Botão Iniciar/Parar



Função: Controlo de Iniciar/Parar.
No modelo 3, pressione este botão para iniciar a contagem da frequência cardíaca fetal; pressione este botão novamente para parar a contagem.

3.2.4 Indicador de controlo de volume



Indicador da direção de ajuste de volume.
Da esquerda para a direita significa que o nível de som vai de alto para baixo.

3.3 Tomada de Auscultadores

Tomada de Auscultadores: uma tomada para a saída de áudio para conexão a auriculares ou a gravadores com entrada de áudio para gravar.
: A tomada, o terminal ou o interruptor ao qual os auriculares podem ser conectados.

3.4 Sonda de ultrassom

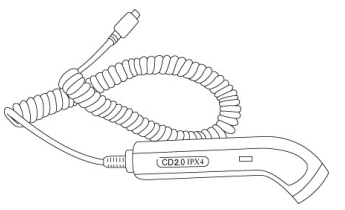


Fig. 3-5 Sonda de ultrassom

Os significados de CD-- IP-- na etiqueta são os seguintes:
C: O modo de trabalho da sonda é de onda contínua.
D: A forma da estrutura da sonda é do tipo celular.
2,0/3,0: A frequência da sonda é de 2 MHz ou 3 MHz.
IPX4: Grau de prova de líquidos nocivos.

Capítulo 4 Operação Geral

4.1 Inspeção do FCF

① Ligue pressionando o botão de Energia. O visor LCD é como na **Fig. 3-4.**
② Encontre a posição do feto:

Para começar, sinta a posição do feto com a mão. Determine a melhor direção para inspecionar o coração fetal. Aplique uma quantidade generosa de gel na placa frontal da sonda; coloque a placa frontal da sonda na posição apropriada para detetar o coração fetal. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ideal, de preferência inclinando a sonda em redor. Ajuste o volume de acordo com os requisitos.

③ Cálculo da FCF:

O LCD exibe valores de frequência cardíaca fetal, o gráfico de barras e a forma de onda de batimento cardíaco fetal.

④ Desligue a máquina:

Continue a pressionar o botão de energia por 3 segundos para desligar.

CUIDADO:

① Coloque a sonda na posição de deteção mais apropriada para obter melhores resultados de deteção.
② Não coloque a sonda numa posição onde o som do sangue placentário (SSP) ou o som umbilical (SUM) sejam muito fortes.
③ Para mulheres grávidas que adotam uma posição horizontal e a posição do feto é normal, posicione a sonda na linha média inferior do umbigo para obter o som mais claro da FCF.
④ Não meça a FCF a menos que tenha sido ouvido um som fetal audível.
⑤ Reduza o tempo de radiação ultrassónica tanto quanto possível.

4.2 Seleção de Modo

4.2.1 Modo de exibição da FCF em tempo real (Modo 1)

No momento em que os sinais de frequência cardíaca fetal são detetados, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal no LCD indica a força dos sinais de frequência cardíaca fetal e, no entretanto, mostra os valores da frequência cardíaca fetal e a forma de onda do batimento cardíaco fetal.

4.2.2 Modo de exibição da FCF média (Modo 2)

Este modelo é capaz de adquirir uma frequência cardíaca fetal mais estável, ao exibir no LCD a última aquisição de oito pontos de frequência cardíaca fetal em média. Quando a frequência cardíaca fetal é mostrada, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal no LCD indica a força dos sinais da frequência cardíaca fetal, os valores da frequência cardíaca fetal mostrados e a forma de onda do batimento cardíaco mudam lentamente.

4.2.3 Modo Manual (Modo 3)

Pressione o botão iniciar/parar para iniciar a contagem, a frequência cardíaca fetal é lida como "— — —", quando os sinais de frequência cardíaca fetal são detetados, o gráfico de barras da frequência cardíaca fetal indica a força da frequência cardíaca fetal. Pressione novamente o botão iniciar/parar para interromper a contagem, o equipamento calculará automaticamente a frequência cardíaca fetal média adquirida do início ao fim, e também será exibido o resultado. A frequência cardíaca fetal numérica permanecerá sempre até que sejam repetidas medições ou hajam padrões de mudança.

4.3 Operação da Sonda

4.3.1 Inspeção da Sonda

Quando a sonda é desconectada do dispositivo, o ecrã LCD exibe "— — —" e exibe "Queda da sonda!". Os dados de frequência da sonda desapareceram. Neste momento a sonda precisa de ser reconectada. Depois de bem conectada, o ecrã LCD apagará a "queda da sonda!" e exibirá os dados de frequência da sonda.

4.3.2 Substituição da Sonda

Uma sonda é conectada ao dispositivo pelo fabricante. Se os utilizadores necessitarem de substituí-la por outra sonda, devem desligar o dispositivo e, em seguida, retirar a sonda do dispositivo antes de puxar a ficha da sonda para fora da tomada. Em seguida, devem conectar a ficha da sonda que precisa de ser deslocada com a tomada.

Nota: Coloque a sonda temporariamente não utilizada com cuidado e evite quedas, esforço etc. Quando o dispositivo não for usado durante um longo período, recomenda-se que os utilizadores conectem a ficha de uma sonda à tomada do dispositivo e coloquem a sonda no descanso. Em seguida, guarde o dispositivo com a sonda na caixa da embalagem.

4.3.3 Retirar a Sonda e Colocar a Sonda

① Retirar a sonda

Pegue na unidade principal com uma mão e pegue no punho da sonda com a outra mão para a retirar. **(Veja a Fig. 4-1)**.

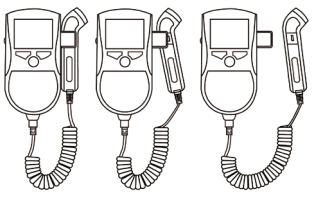


Fig. 4-1 Retirar a Sonda

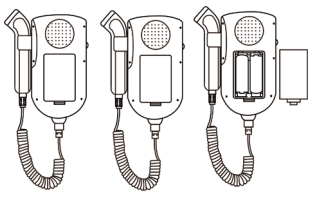


Fig. 4-2 Substituir as Pilhas

② Colocar a Sonda

É o oposto de retirar a sonda. Pegue na unidade principal com uma mão e a parte superior da sonda com a outra mão e, em seguida, empurre a sonda para dentro do suporte da sonda.

4.4 Lembrete de FCF acima da gama

A gama normal de frequência cardíaca fetal é de 120 BPM a 160 BPM, o LCD exibe os valores numéricos da frequência cardíaca fetal a verde; quando a frequência cardíaca fetal é muito rápida ou muito lenta, para lá da gama normal, os valores numéricos da frequência cardíaca fetal ficam vermelhos para lembrar as mulheres grávidas de irem ao hospital fazer exames adicionais para garantir a segurança fetal.

4.5 Indicador de status das pilhas

	A carga das pilhas está cheia
	A carga das pilhas não está cheia
	A carga das pilhas está-se a esgotar, é necessário substituí-las.

Quando funciona normalmente, o ecrã LCD exibe o estado das pilhas da seguinte forma:

Quando esta máquina deteta que a carga das pilhas não é capaz de manter o funcionamento normal do sistema, o LCD indica "Low Power!", e enquanto isso as marcas indicativas do estado de carga das pilhas estão a piscar, mais tarde o sistema desligar-se-á automaticamente.

4.6 Substituição das pilhas

①O painel traseiro está virado para cima. Primeiro abra o compartimento das pilhas e, em seguida, retire as pilhas do compartimento **(veja a Fig. 4-2)**.
②Coloque duas pilhas tamanho AA no compartimento das pilhas (quanto à direção das pilhas, consulte as instruções dentro do compartimento das pilhas) e, por fim, feche o compartimento das pilhas.

CUIDADO: As pilhas devem ser retiradas do compartimento das pilhas se o dispositivo não for usado por um longo período.

Capítulo 5 Legenda dos Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição

	Aparelho de tipo CF	CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Siga as instruções de uso		Disposição REEE
	Tomada de auscultadores	EU REP	Representante autorizado
	Ajuste de volume	SN	Número de série
	Fabricante		Reciclável
	Data de fabrico		Data de validade
MD	Dispositivo médico		Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco		Limite da pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Frágil, manuseie com cuidado	REF	Código produto
LOT	Número de lote		Importado por
	Este lado para cima		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente

Capítulo 6 Especificação do produto

Nome do produto: Doppler Fetal de Bolso
Modelo n.º: Som de bebé C1
Classificação:
Tipo de antieletrochoque: Equipamento alimentado internamente.
Grau antieletrochoque: Peça aplicada de tipo CF
Grau de Prova de Líquidos Nocivos:
Unidade principal: Graus de proteção fornecidos pela caixa: IPX0.
Sonda: Prevenção contra respingos de água, grau de proteção: IPX4.
Grau de Segurança na Presença de Gases Inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis.
Sistema de trabalho: Equipamento de funcionamento contínuo.
CEM: Grupo I Classe B.
Gama de uso adequada: Adequado para uso após a 12.ª semana de gravidez.
Caraterística física
Medidas: 135 mm (Comprimento) ×92 mm (Largura) ×29 mm (Altura)
Peso: Cerca de 245 g (incluindo as pilhas)
Ambiente
de Trabalho:
Temperatura: +5 ℃ ~ +40 ℃
Humidade: ≤80%
Pressão Atmosférica: 70 kPa a l06 kPa
Transporte e Armazenamento:
Temperatura: -10 ℃ ~ +55 ℃
Humidade: ≤93%
Pressão Atmosférica: 50 kPa a l06 kPa
Visor: Visor 1,77" 262K TFT
Desempenho da FCF
Gama de medição da FCF: 50 BPM a 240 BPM (BPM: batimentos por minuto)
Resolução: 1 BPM
Precisão: ±2 BPM
Consumo de Energia:< 1 W
Desligamento automático: Após 1 minuto sem sinal, desliga-se automaticamente.
Tipo de pilhas recomendado: Duas unidades de pilha de 1,5 V CC (TAMANHO AA LR6).
Sonda de ultrassom:
Frequência nominal (sonda 2M/3M): 2,0 MHz/3,0 MHz
Frequência de trabalho (sonda 2M/3M): (2,0 ± 10%) Mhz/(3,0 ± 10%) MHz
Pressão sonora de pico negativo: P-: <1 MPa
Intensidade do feixe de saída: Iob: <20 mW/cm^2
Intensidade derivada da média temporal de pico espacial: Ispta: <100 mW/cm^2
Potência de saída ultrassónica: P < 20 mW
Modo de trabalho: Doppler de onda contínua
Área de radiação efetiva do transdutor: < 157 mm^2
Nota: Em todos os modos de aplicação de trabalho, índice mecânico: MI<1, índice térmico: TI<1.

Capítulo 7 Manutenção

7,1 Manutenção
A superfície acústica da sonda é frágil e deve ser manuseada com cuidado.
O gel deve ser removido da sonda após o uso. Estas precauções prolongarão a vida útil da unidade.
O utilizador deve verificar se o equipamento não apresenta evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade do Doppler Fetal de Bolso antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, recomenda-se a substituição antes do uso.
O equipamento deve ser submetido a testes de segurança periódicos para garantir o isolamento adequado do paciente contra correntes de fuga. Isto deve incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo de teste recomendado é uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição.
A precisão da FCF é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo utilizador. Se o resultado da FCF for incerto, utilize outro método, como um estetoscópio, para verificar imediatamente ou entre em contacto com o distribuidor ou fabricante local para obter ajuda.
7.2 Limpeza
Antes da limpeza, desligue e retire as pilhas.
Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujidade, limpe a superfície externa (visor incluído) da caixa com um pano macio e seco. Se necessário, limpe o chassi com um pano macio embebido em uma solução de sabão ou água e passe imediatamente um pano limpo para secar. Passe um pano macio pela sonda para remover qualquer gel de junção de ultrassom remanescente. Limpe apenas com água e sabão.
CUIDADO: Não use solvente forte, por exemplo, acetona.
CUIDADO: Nunca use um abrasivo como palha de aço ou polidor de metal.
CUIDADO: Não permita que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquidos.
CUIDADO: Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.
CUIDADO: Não deixe nenhuma solução de limpeza na superfície do dispositivo.
Nota: Passe um pano com etanol a 70% pela superfície da sonda, seque ao ar ou limpe com um pano limpo e seco.
7.3 Desinfeção e Esterilização
Limpe a caixa do equipamento, a sonda etc. conforme acima e, em seguida, passe um pano embebido em álcool (etanol a 70%) pela sonda.
passe um pano limpo e seco pela sonda para remover qualquer humidade remanescente.
NOTA:
1. Os períodos recomendados de limpeza, esterilização e desinfeção são uma vez por mês.
2. Após a limpeza, esterilização e desinfeção, os utilizadores devem inspecionar se há algum dano óbvio que possa afetar a segurança do paciente e o desempenho do instrumento.
AVISO: Nunca tente esterilizar a sonda ou o equipamento por vapor a baixa temperatura ou outro método.

Capítulo 8 Soluções para possíveis problemas

Se aparecerem os seguintes problemas ao usar o dispositivo, resolva-os conforme abaixo:

Problemas	Razões possíveis	Soluções
Som fraco	➢O volume está demasiado baixo ➢A carga está fraca ➢Não apliquei o gel	➢Ajuste o volume ➢Troque as pilhas ➢Aplique o gel
Ruído	➢A sonda está muito próxima da unidade principal□ ➢Perturbação a partir do sinal externo ➢A carga está fraca	➢Aumente um pouco mais a distância entre a sonda e a unidade principal ➢Mantenha-se longe do sinal externo ➢Troque as pilhas
Baixa sensibilidade	➢A posição da sonda não está correta ➢Não apliquei o gel	➢Ajuste a posição da sonda ➢Aplique o gel

Capítulo 9 Lista do dispositivo

Lista do dispositivo:

Nome	Modelo	número
Doppler Fetal	Som de bebé C1	1
Sonda Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manual do utilizador	——	1

Apêndice 1

A importância do Monitor Doméstico Fetal

Acredita-se que:
A FCF é uma ferramenta útil na identificação da saúde fetal. Ao registar as alterações da FCF, os utilizadores podem observar a hipoxia fetal, o sofrimento fetal, a circular do cordão e outros sintomas. O teste do monitor doméstico fetal altera a frequência da FCF ao ouvir principalmente o som do coração fetal; O monitor doméstico fetal é um apoio poderoso na melhoria da segurança gestacional.
A frequência cardíaca fetal altera-se mais obviamente nos três períodos seguintes:
1. Dentro de 30 minutos após as mulheres grávidas se levantarem
2. Dentro de 60 minutos após as mulheres grávidas terminarem o almoço
3. Dentro de 30 minutos antes das mulheres grávidas irem para a cama
Nos três períodos acima, devido à mudança no estado corporal das mulheres grávidas, a atividade da digestão dos alimentos necessita que o corpo forneça mais oxigénio, relativamente, o oxigénio para o feto diminui. É fácil estimular sintomas como a anoxia fetal. Testar a FCF neste período pode mostrar melhor o estado saudável do feto.
Os três períodos acima só podem ser testados pelas próprias mulheres grávidas, por isso o monitor doméstico da FCF é muito importante. Aconselhamos as mulheres grávidas a medir todos os dias de manhã, ao meio-dia e à tarde/noite, medindo sempre a frequência cardíaca fetal e ouvindo a frequência cardíaca fetal por cerca de um minuto e a registar os resultados da medição para a referência médica quando for. ao hospital.
Geralmente, a frequência cardíaca fetal normal é: 120 BPM a 160 BPM; ligeiramente rápida demais: 161 BPM a 180 BPM; muito rápida: acima de 181 BPM; ligeiramente lenta demais: 119 BPM a 100BPM; muito lenta: abaixo de 99 BPM.
Este dispositivo pode detetar o som do coração fetal para fetos acima de doze semanas e verificar o visor de LCD. As leituras de FCF demasiado rápidas ou demasiado lentas exigem uma visita ao hospital para verificações adicionais para garantir a segurança fetal.

Apêndice 2

Tabela de relatórios de saída acústica

Modo de teste: Modo CW Tipo de transdutor: CD2.0M

Rótulo de índice		*MI*	*TIS*		*TIB*	*TIC*
			Varredura	Sem varredura	Sem-varredura	
				$A_{aprt} \leq 1$ cm^2 / $A_{aprt} > 1$ cm^2		
Valor máximo do índice				0,026	—	—	0,059	0,28	—
Parâmetros acústicos associados	P_{ra}	(MPa)		0,036					
	P	(mW)			—	—		6,4	—
	Mín. de [$P_\alpha(z_s)$, $I_{zpta,\alpha z_s}$)]	(mW)					6,24		
	Z_s	(cm)					1,83		
	Z_{bp}	(cm)					1,83		
	Z_b	(cm)						0,2	
	Z ao máx. $I_{pi,\alpha}$	(cm)		0,6					
	d_{eq} (Z_b)	(cm)						0,48	
	f_{awf}	(MHz)		1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim. de A_{aprt} X	(cm)			—	—	1,52	1,52	—
	Dim. de A_{aprt} Y	(cm)			—	—	0,77	0,77	—
Outras informações	t_d	(µsec)		CW					
	prr	(Hz)		CW					
	p_r ao máx. I_{pi}	(MPa)		0,037					
	d_{eq} ao máx. I_{pi}	(cm)						0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ ao máx. MI	(W/cm^2)		0,31					
	Compriment o focal FL_x	(cm)				—	—		
	Compriment o focal FL_y	(cm)				—	—		
Condições de controlo operacional	Definição de frequência (MHz)			2,0	—	—	2,0	2,0	—

Apêndice 3

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O *Doppler Fetal de Bolso* utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O *Doppler Fetal de Bolso* é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do *Doppler Fetal de Bolso*, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Em que *P* é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,[a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o *Doppler Fetal de Bolso* é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o *Doppler Fetal de Bolso* deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e relocalização do *Doppler Fetal de Bolso*. b Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o *Doppler Fetal de Bolso*			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o *Doppler Fetal de Bolso* conforme é recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz até 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz até 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz até 2,7GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**
Para os transmissores classificados a 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 classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletrom. para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O *Doppler Fetal de Bolso* destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do *Doppler Fetal de Bolso* deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	3 V (0,15 MHz–80 Mhz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do *Doppler Fetal de Bolso*, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Em que *P* é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,[a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o *Doppler Fetal de Bolso* é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o *Doppler Fetal de Bolso* deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e relocalização do *Doppler Fetal de Bolso*. b Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Apêndice 4

Sensibilidade Geral

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=Σ B_a+B_w					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			Σ B_a (T:mm B_a:dB)										
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_a	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_a	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_a	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)	333									Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.