



MANUAL DE OPERAÇÃO DO USUÁRIO

DETECTOR FETAL MS101

Sigmed[®]
equipamentos eletromédicos

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Fabricado e Distribuído por:

Sigmed Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Rua Rio Grande do Sul, 373 – Ipiranga

Ribeirão Preto – SP CEP: 14.055-000

Fone / Fax: 55-(16) 3630-1422

CNPJ: 03.993.484/0001-05

Indústria Brasileira

PRODUTO

Nome Técnico: Monitor Fetal

Nome Comercial: Detector Fetal

Modelo Comercial: MS101

Código: 01.03.0001

Responsável Técnico: Carlo Luigi Bergamini

CREA-SP: 0601686287

Responsável Técnico: Robson L. M. Cardoso

CREA SP: 5061398860

Registro ANVISA nº: 80119309004

Obrigado por adquirir produtos SIGMED, uma Empresa que respeita a vida e zela pela qualidade de seus produtos. Formada por técnicos com mais de 20 anos de experiência em equipamentos para saúde a SIGMED utiliza tecnologia moderna sempre atendendo as necessidades de nossos clientes. Leia atentamente as instruções contidas neste manual, e qualquer dúvida entre em contato, pois todas as informações contidas nesse manual referem-se ao modelo DETECTOR FETAL PORTATIL MS101, nós teremos muito prazer em atendê-lo.



Para sua segurança:

A SIGMED desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido atentamente as instruções contidas neste manual, e que não sejam habilitadas. A SIGMED não se responsabiliza pelo uso incorreto deste equipamento.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

A SIGMED reserva-se no direito de efetuar mudanças nestas instruções de uso sem prévio aviso.

Informamos as peças e acessórios destinados a integrar o produto são de uso exclusivo com o produto.

ÍNDICE

1	SIMBOLOGIA	4
1.1	Simbologia no Produto	4
1.2	Simbologia na Embalagem	4
2	ADVERTÊNCIAS E/OU PREUCAÇÕES A SEREM ADOTADAS	5
3	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	7
3.1	Descrição do Produto.....	7
3.2	Princípios físicos.....	7
3.3	Relação e descrição de partes do Equipamento	8
3.4	Acessórios, opcionais, materiais de consumo e de apoio que podem acompanhar o equipamento.....	9
3.5	Especificações técnicas.....	11
3.6	Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade e emissões eletromagnéticas.....	12
3.7	Normas Aplicadas.....	15
4	REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO	16
4.1	Desempenho essencial do equipamento	16
4.2	Indicação, finalidade ou uso a que se destina	16
4.3	Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações ...	17
	Este produto não está relacionado a efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações	17
4.4	Segurança e eficácia do produto	17
5	INSTRUÇÕES DE USO	17
5.1	Instalação do produto.....	17

5.2	Operação e funcionamento.....	18
5.3	Aplicação do gel para ultra-som.....	18
5.4	Batimentos Cardio Fetais	19
5.5	Detecção do som da placenta	19
5.6	Dificuldade em detectar o sinal no estágio de gravidez inicial.	20
5.7	Procedimento de finalização	20
5.8	Substituição da Bateria.....	20
6	PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO	21
7	MANUTENÇÃO	21
7.1	Procedimentos de Conservação do Equipamento	21
7.2	Resolução de problemas.....	22
8	SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISIVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO.....	22
9	CONDICOES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	22
10	INFORMAÇÕES AMBIENTAIS.....	23
11	DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE	24
12	ENVIO PARA A ASSITÊNCIA TÉCNICA	24
13	TERMO DE GARANTIA.....	25

SIMBOLOGIA

1.1 Simbologia no Produto



Número de Série



Número de Lote



Data de Fabricação



Dados do fabricante



Parte aplicada de tipo B



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios



Atenção / Consultar documentos acompanhantes

IPX1

Protegido contra gotejamento de água

1.2 Simbologia na Embalagem



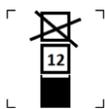
Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 12 unidades.

2 ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

- Este equipamento deverá ser operado apenas por pessoal adequadamente apto e sob a direção de equipe medica qualificada.
- Verifique o equipamento para se certificar de que não a danos visíveis que possa afetar a segurança do usuário, o desempenho sobre a unidade principal e o transdutor. Quando houver dano evidente pare de usar o equipamento
- Deve-se manusear o equipamento com muito cuidado, nunca o deixando sofrer qualquer queda ou impacto. Embora seu transdutor tenha uma construção robusta é montado com cristais cerâmicos delicados que podem quebrar se forem submetidos a choques mecânicos. Inspeccione o transdutor antes de cada uso, verificando se há rachaduras no plástico e a integridade do cabo e do transdutor.
- Não use o transdutor se o cabo do mesmo estiver com partes pinçadas ou se o isolamento estiver danificado
- Esse equipamento não é adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso, bem como utilização com outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.
- Não jogue a bateria no fogo, pode ocorrer uma explosão.
- Nunca esterilize o transdutor, ou o desinfete pelo calor ou mergulhado em líquido para limpeza e assepsia, consulte item específico deste manual de instruções.
- O MS-101 não pode ser utilizado em conjunto com equipamento cirúrgico de alta frequência.

- A saída de fone de ouvido não deve ser conectada a outro tipo de equipamento ou componente que não seja o fone de ouvido. Caso isso seja necessário, este equipamento ou componente devesse estar em conformidade com as normas para equipamentos médicos NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-1 ou qualquer outra norma particular para tal equipamento
- Por se tratar de um equipamento com parte aplicada (transdutor) tipo B, este equipamento não deve ser utilizado em conjunto ou simultaneamente com outros equipamentos, isso pode gerar um risco de segurança para o médico e/ou paciente.
- A unidade principal nunca deve ser exposta ou imersa em líquidos.
- O transdutor ultrassônico não pode ser imerso em água, nem sofrer quedas ou choques mecânicos intensos, sob risco de danos mecânicos ou elétricos. Trincas e rachaduras comprometem o grau de segurança elétrica e biológica do transdutor. Para fins de ensaios de segurança elétrica, o transdutor pode ser imerso verticalmente até 5 mm em solução salina em relação à área de contato com o paciente.
- O uso de cabo, transdutor ou acessórios diferentes daqueles especificados neste manual, e/ou a substituição de componentes internos do MS-101 podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do aparelho.
- O MS-101 não deve ser utilizado adjacente ou empilhado em outros equipamentos.
- O MS-101 atende as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com o cabo, transdutor e acessórios fornecidos pela SIGMED descrito neste manual.

3 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1 Descrição do Produto

O Detector Fetal MS101 é um equipamento portátil de alta sensibilidade utilizado para captar movimentos no interior do corpo humano por meio do sistema Doppler. A informação sobre os movimentos é apresentada sob a forma sonora e pode ser ouvida no alto-falante ou no fone de ouvido.

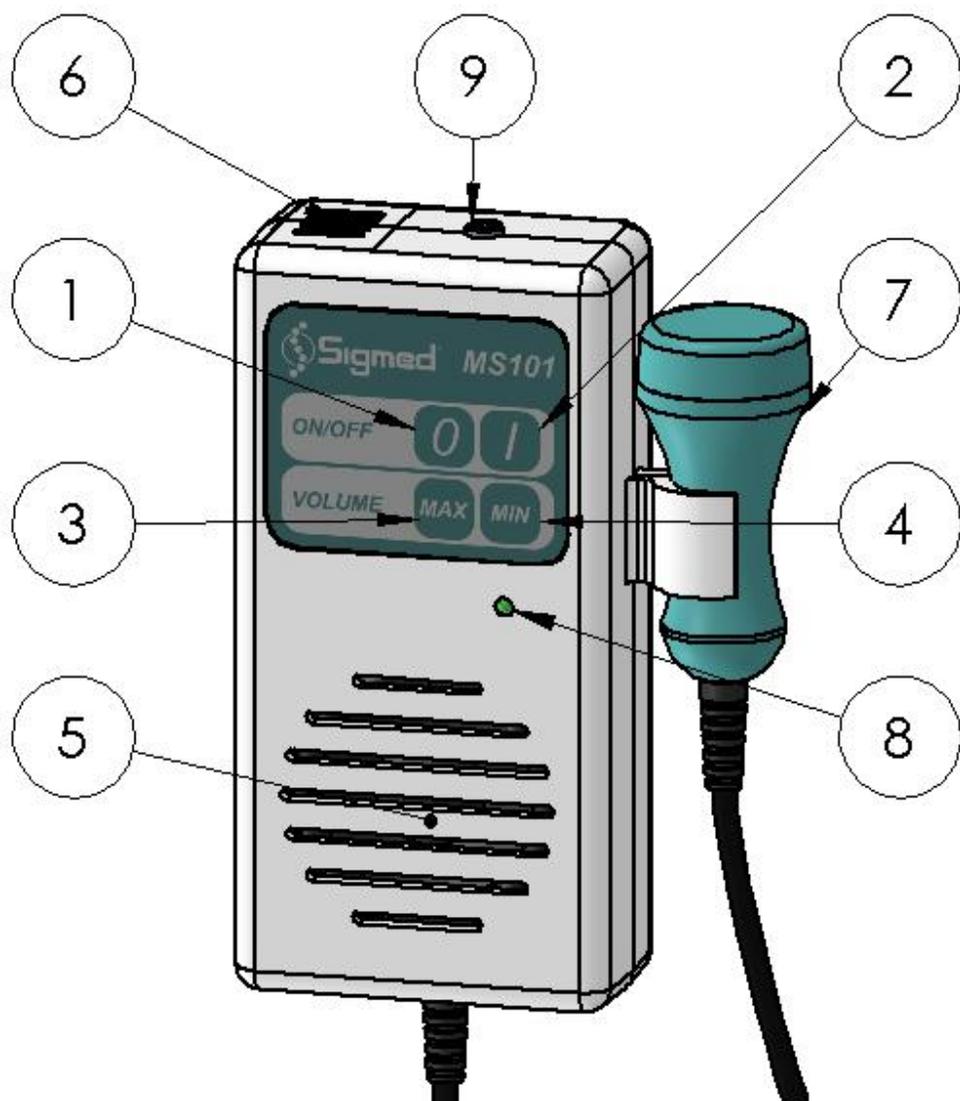
3.2 Princípios físicos

O sistema Doppler consiste na transmissão de uma onda ultrassônica de baixa intensidade através do transdutor para dentro do corpo. Esta onda é refletida pelos movimentos cardíacos ou sanguíneos de veias e artérias e captada pelo mesmo. Estes sinais captados são filtrados, amplificados e apresentados de forma sonora clara pelo alto-falante possibilitando auscultar os movimentos cardíacos ou sanguíneos.

O Detector fetal portátil MS101 detecta o coração do feto a partir da 10ª semana de gestação, possibilitando a avaliação do ritmo cardíaco fetal durante a gravidez e parto, diagnosticar gravidez múltipla, morte fetal, e por volta da 24ª semana pode-se localizar a placenta e o cordão umbilical.

Produzido dentro de um ótimo padrão de qualidade e tecnologia, o Detector fetal portátil MS101 é aferido para uma excelente sensibilidade e um menor nível de ruídos, obtendo assim ótimos resultados na obstetrícia.

3.3 Relação e descrição de partes do Equipamento



- ① Tecla Desliga: Para desligar o equipamento basta pressionar esta tecla por 2 segundos.
- ② Tecla Liga: Para ligar o equipamento basta apenas um toque nesta tecla.
- ③ Tecla Volume Máximo: Para obter o máximo volume de áudio pressione esta tecla.
- ④ Tecla Volume Mínimo: Pressione esta tecla para obter um volume médio de áudio.
- ⑤ Alto Falante: Saída de áudio.
- ⑥ Compartimento de Bateria: Para troca da bateria remova esta tampa, retire a bateria e faça a substituição.
- ⑦ Transdutor: Transdutor de ultra-som já conectado ao equipamento.
- ⑧ LED indicador de funcionamento e bateria fraca.
- ⑨ Saída para Fone de Ouvido.

3.4 Acessórios, opcionais, materiais de consumo e de apoio que podem acompanhar o equipamento

Material de consumo:

1- Gel para ultra-som	Cód.: 01.04.0004
1- Bateria 9Vc.c.	Cód.: 03.14.0004

Material de apoio:

1- Manual de Operações do Usuário	Cód.:09.05.0001
-----------------------------------	-----------------

Opcionais:

Gel para ultra-som Cód:01.04.0004



Fone de ouvido Cód:03.14.0008



Bateria 9Vc.c. Cód:03.14.0004



Bolsa P/ Transp. Cód:01.04.0003



Não há uso prescrito de outras partes, acessórios ou materiais além dos citados neste manual. O uso de acessórios não identificados poderá ocasionar danos ao aparelho, paciente/operador. A SIGMED não assumirá responsabilidade alguma por danos causados por utilização de acessórios, peças de reposição e materiais não especificados por ela.

3.5 Especificações técnicas

Classificação segundo norma ABNT NBR IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento eletromédico energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada de Tipo B
Modo de Operação:	Operação contínua
Proteção contra penetração nociva de água:	Transdutor: IPX1 – Protegido contra gotejamento de água Gabinete: IPX0 – Equipamento sem proteção contra penetração de água.

Características Gerais:

Modelo:	Portátil
Alimentação:	Bateria de 9Vc.c.
Liga / desliga:	Digital
Controle de volume:	Digital (2 níveis)
Gabinete:	Caixa Plástica ABS
Dimensões:	125 x 90 x 35 mm
Cabo do Transdutor:	80 cm
Peso:	177 g
EMC:	Grupo I Classe B
Saída para fone de ouvido:	Plugue P2

Características do Transdutor:

Frequência Ultrassônica:	2,37 MHz ± 5%
Índice térmico:	< 1
Índice Mecânico:	< 1

3.6 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade e emissões eletromagnéticas



O equipamento DETECTOR FETAL MS101 necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e ligado de acordo com as informações referentes a EMC contidas neste documento.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento.

O DETECTOR FETAL MS101 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do DETECTOR FETAL MS101 deverá se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O DETECTOR FETAL MS101 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão RF CISPR 11	Classe B	O DETECTOR FETAL MS101 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados a rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Não aplicável	

MANUAL DE OPERAÇÃO

O DETECTOR FETAL MS101 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DETECTOR FETAL MS101 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha(s) a linha(s) ± 2 kV Linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível do ensaio.

MANUAL DE OPERAÇÃO

O DETECTOR FETAL MS101 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DETECTOR FETAL MS101 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do DETECTOR FETAL MS101, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local no qual o DETECTOR FETAL MS101 é usado exceder o nível de conformidade utilizado acima, o DETECTOR FETAL MS101 deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como reorientação ou realocação do DETECTOR FETAL MS101;
- b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e o DETECTOR FETAL MS101

O DETECTOR FETAL MS101 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do DETECTOR FETAL MS101 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o DETECTOR FETAL MS101 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

3.7 Normas Aplicadas

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1:1997 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-2:2006 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003 Equipamento eletromédico Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som

Equipamento projetado, construído e ensaiado de acordo com as normas:

ABNT NBR IEC série 60601-1 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR ISO 13485:2004 Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares

ABNT NBR ISO 14971:2009 Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde

ISO 780:1997 Packaging -- Pictorial marking for handling of goods

IEC/TR 60878 Ed. 2.0b Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

4 REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO

4.1 Desempenho essencial do equipamento

O desempenho essencial do produto consiste na ausculta de forma clara dos movimentos cardíacos ou sanguíneos.

Devido ao princípio de funcionamento do transdutor, descargas eletrostáticas, interferências eletromagnéticas irradiada e conduzida em determinados níveis, fazem com que este produza a emissão de sons e/ou ruídos sem que o desempenho essencial do equipamento seja prejudicado.

4.2 Indicação, finalidade ou uso a que se destina

Indicação: Diagnostico de gravidez a partir da 10^a semana.

Finalidade: Auscultação fetal a partir da 10^a semana de gravidez, localizar placenta, gravidez múltipla, fluxo de cordão umbilical e morte fetal.

4.3 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Este produto não está relacionado a efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações

4.4 Segurança e eficácia do produto

Este produto não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos.

O Detector Fetal MS101 é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

O projeto eletrônico e mecânico do Detector Fetal Portátil visa proporcionar a eficácia e segurança necessária, aliando um design moderno e funcional a partir de produtos resistentes, não tóxicos e não inflamáveis.

Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 9 desta instrução, o equipamento não perdera ou alterara suas características físicas e dimensional

5 INSTRUÇÕES DE USO

5.1 Instalação do produto

Para utilizar o equipamento deve-se efetuar a instalação da bateria. O compartimento da bateria está localizado na parte superior do equipamento (conforme item 3.3 deste manual). Para instalação ou troca da bateria proceda da seguinte forma:

- Remova a tampa da bateria;
- Conecte o conector à bateria;
- Recoloque a tampa no aparelho;

- Ligue o equipamento para certificar-se a instalação foi efetuada corretamente (Led indicador aceso);
- Teste o funcionamento passando suavemente o dedo sobre o transdutor, um sinal sonoro deverá ser ouvido.

5.2 Operação e funcionamento

Ao utilizar o Detector Fetal MS101 é necessário um bom contato entre o transdutor e a pele, o que é conseguido com a utilização do gel para transmissão como meio de contato. Ao manusear o transdutor, deve-se aplicar um mínimo de pressão para não remover o gel.

O equipamento apresenta controle digital de liga/desliga e de volume, sendo este com 2 níveis (MAX / MIN). Para ligar o equipamento basta um simples toque na tecla (I), o LED se acendera indicando seu estado de funcionamento. Para desligar o equipamento é necessário pressionar a tecla (0) por dois segundos, o LED se apagara indicando que o equipamento foi desligado.

O LED também é utilizado para indicar que a bateria está fraca e necessita ser substituída. Se ao ligar o equipamento ou durante seu uso o LED apresentar baixa intensidade luminosa, próximo de apagado, substitua a bateria para evitar interrupção no funcionamento do equipamento.

O equipamento funciona com uma bateria de 9V, e possui uma excelente durabilidade. A substituição é de fácil acesso através do compartimento localizado na parte superior do equipamento.

5.3 Aplicação do gel para ultra-som

A função do gel para ultra-som é efetuar um meio de contato

ideal para a passagem do som entre o transdutor e o abdômen materno, reduzindo a atenuação do ultra-som.

Coloque uma fina camada no abdômen materno e na superfície do transdutor.



O gel utilizado deve ser gel próprio para transdutores dopplers

O gel para ultra-som possui registro próprio na ANVISA. Verifique o prazo de validade do Gel.

5.4 Batimentos Cardio Fetais



EVITE DIAGNÓSTICOS ERRADOS

- 1 - Posicione o transdutor de acordo com a posição fetal.
- 2 - Poderá ser detectado o batimento cardíaco MATERNO se o transdutor for posicionado de maneira errada, captando assim o fluxo sanguíneo materno.
- 3 - Quando óbito fetal intra-uterino estiver em dúvida por este método de exame, tente verificar através de outro método.
- 4 - Coloque o transdutor verticalmente no abdômen materno. Ajuste o volume do som.
- 5 - Mude o ângulo e a posição do transdutor lentamente até o som ficar mais nítido e ritmado.
- 6 - Há casos em que um som menor de Doppler é obtido devido à fase de gravidez inicial.

5.5 Detecção do som da placenta

Este som consiste de um “sopro”, acompanhado de um componente pulsátil, causado pelo fluxo do sangue do cordão umbilical e na placenta. Entretanto, a placenta localizada na parede

posterior pode estar parcialmente ou totalmente obscurecida pelo feto, e, portanto requer um pouco de prática. Desta forma, o Obstetra deve ter alguma prática na busca e distinção dos sons próprios.

5.6 Dificuldade em detectar o sinal no estágio de gravidez inicial.

Procure iniciar na posição de dois dedos de extensão da margem superior de púbica sínfise na linha mediana ou, a detecção será obtida facilmente se a localização do útero estiver confirmada previamente com apalpação.

5.7 Procedimento de finalização

Após o uso do equipamento efetue o procedimento de limpeza/desinfecção conforme item 6 PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO, retire as baterias quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização e guarde o equipamento em local apropriado de acordo com o item 9 desta instrução.

5.8 Substituição da Bateria

O MS-101 possui no painel um indicador de bateria, caso o Led esteja fraco recomendamos a substituição da bateria.

Para substituir a bateria, remova a tampa do compartimento, retire a bateria do compartimento, solte o conector e substitua a bateria.



Cuidado para não inverter a polaridade ao substituir a bateria, o conector de bateria foi desenvolvido para encaixar perfeitamente na polaridade correta.

6 PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

Limpeza: Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita antes e depois de receber cada paciente. Efetue a limpeza externa do equipamento com pano levemente umedecido com sabão ou detergente neutro e a limpeza externa do transdutor com papel toalha ou pano macio.

Desinfecção: A SIGMED recomenda a desinfecção do TRANSDUTOR com álcool etílico a 70% com secagem espontânea. Este procedimento deverá ser precedido pela limpeza.



Não use solventes voláteis tais como álcool, benzina ou thinner para limpar o equipamento, pois, poderá provocar danos no material ou mudança de coloração.

7 MANUTENÇÃO

7.1 Procedimentos de Conservação do Equipamento

O Detector fetal MS101 é um equipamento de simples manutenção, bastando apenas mantê-lo limpo externamente com um pano úmido adicionando pouco detergente neutro. Não é requerido nenhum procedimento especial de manutenção PREVENTIVA para o Detector fetal MS101, pode-se utilizar o procedimento de manutenção do hospital em questão para cuidados e manuseio de equipamentos eletrônicos a fim de maximizar a vida útil do equipamento.

Caso ocorra danos no equipamento, deve-se segregá-lo em local adequado e indetifique com uma etiqueta que o mesmo esta “em manutenção”. Este procedimento visa coibir a utilização inapropriada do equipamento. Reparos somente devem ser efetuados pelo fabricante.

7.2 Resolução de problemas

Antes de solicitar o serviço de assistência técnica, consulte a tabela a seguir para detectar possíveis soluções.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não funciona	Bateria está desconectada	Conecte a bateria
	Bateria fraca.	Troque a bateria
Não emite som ou está muito baixo	Desligado ou Bateria fraca	Ligue ou troque a bateria
Pouca Sensibilidade	Posição incorreta do transdutor Falta de gel	Ajuste a posição do transdutor Acrescente gel

8 SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

A SIGMED recomenda evitar de utilizar o MS101 próximo a fontes emissoras de ondas eletromagnéticas, pois estas podem gerar ruídos no equipamento distorcendo o som emitido pelo MS101.

9 CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Sigas as recomendações inseridas na embalagem para transporte e armazenamento, de acordo com o item 1.2. (Simbologia na embalagem) e conforme as observações abaixo:

Antes da instalação:

- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original;

- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido;
- Respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Após instalação:

- O equipamento, quando não estiver em uso, deve ser armazenado em sua bolsa de transporte em local seguro;
- Evite choques mecânicos, mesmo que leves;
- Mantenha o equipamento limpo e desinfetado para a próxima utilização;
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.



O equipamento deve ser mantido em ambiente com a temperatura entre 0°C e 55°C e umidade relativa entre 20% e 90% (não condensante).

10 INFORMAÇÕES AMBIENTAIS

Todo o material desnecessário foi retirado da embalagem do produto. Nós procuramos a cada projeto fazer embalagens cujas partes sejam de fácil separação, bem como de materiais recicláveis, sendo: caixa de papelão e sacos plásticos. Procure fazer o descarte da embalagem de maneira consciente, preferencialmente destinando a recicladores.

Visando contribuir com a sociedade para a diminuição da contaminação ambiental ou para evitar o uso indevido do Detector Fetal MS-101, quando o mesmo for inutilizado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado (por conta e risco do

cliente) para a SIGMED, para que seja feito o seu devido descarte com segurança.

As Baterias apresentam um grande perigo quando são descartadas incorretamente. Na composição das mesmas são encontrados metais pesados como: cádmio, chumbo, mercúrio, que são extremamente perigosos a saúde humana. As baterias devem ser descartadas em postos de coletas específicos.

11 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

A SIGMED declara sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento Detector Fetal MS-101 tem sido amplamente utilizado na área medica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

12 ENVIO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme características deste manual e você já verificou o item 7.2 “resolução de problemas” e não obteve êxito, envie o equipamento devidamente embalado para a Assistência Técnica SIGMED

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica é importante tem em mãos os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema do equipamento.

Esquemas de circuito, lista de partes e peças serão fornecidos somente mediante acordo entre o fabricante e a instituição solicitante.

ASSITENCIA TECNICA

SIGMED Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Rua Rio Grande do Sul, 373 – Ipiranga
Ribeirão Preto – SP CEP: 14.055-000
Fone / Fax: +55(16) 3630-1422

CNPJ: 03.993.484/0001-05
EMAIL: sac@sigmed.com.br
SITE: www.sigmed.com.br

13 TERMO DE GARANTIA

O Detector Fetal MS101 tem garantia quanto a defeitos de fabricação pelo período de 12 meses desde a data em que foi adquirido.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajuste que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações.

Estão excluídos dessa garantia partes que apresentem defeitos por desgaste natural ou ainda efeitos da natureza.

Esta garantia não se aplicará se o produto apresentar defeitos atribuídos a: modificações feitas por um técnico não autorizado, negligência, mau uso, acidentes, má instalação ou operação, ou se apresentar o lacre de segurança violado.

Modificações e reparos somente deverão ser realizados pelo fabricante do equipamento.

A utilização de prestadores de serviços ou substituição de peças não indicado pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário e implicará em perda da garantia.

Obs.: A bateria, quando inclusa, não está sob garantia do equipamento

Garantia exclusiva somente para o território Brasileiro



Sigmed®

equipamentos eletromédicos

www.sigmed.com.br