

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este *Manual de Instruções* descreve a aplicação, instalação, operação e manutenção do **DETECTOR FETAL DIGITAL**. 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.

DETECTOR FETAL DIGITAL

MODELO: KLP 618E

MS: 10237610092

Revisão do Manual: 04

Publicação: Janeiro / 2017



Kolplast ci Ltda.

marca de respeito

Fabricado por: KOLPLAST CI S.A

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.....	7
3.1	Unidade Principal – Vista Frontal.....	7
3.2	Unidade Principal – Vista Traseira.....	8
3.3	Transdutor	9
3.4	Display de LCD.....	9
3.5	Acessórios	10
3.6	Material de Consumo	10
4.	MONTAGEM E INSTALAÇÃO	10
4.1	Verificações Pré-Montagem	10
4.2	Conexão do Transdutor.....	10
4.3	Instalação das Pilhas	12
4.4	Teste de Funcionamento.....	12
4.5	Instalação	12
5.	OPERAÇÃO.....	13
5.1	Teclas e suas Funções	13
5.2	Configurações do Alarme.....	13
5.3	Controle da Luz do Display	14
5.4	Controle de Auto Ganho.....	14
5.5	Modos de Operação.....	14
5.6	Utilização do Fone de Ouvido	16
5.7	Armazenamento do equipamento	16
6.	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	17

6.1	Limpeza	17
6.2	Desinfecção	17
6.3	Esterilização	17
7.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	18
7.1	Manutenção Preventiva.....	18
7.2	Manutenção Corretiva	18
8.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	18
9.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	19
9.1	Advertências e/ou Precauções com os Usuários	19
9.2	Advertências e/ou Precauções durante o Uso.....	19
9.3	Advertências e/ou Precauções sobre Perigo de Explosão.....	19
9.4	Advertências e/ou Precauções sobre Cuidados Elétricos	19
9.5	Advertências e/ou Precauções Durante o Transporte e o Armazenamento	20
9.6	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Corretiva	20
9.7	Advertências e/ou Precauções durante a Manutenção Preventiva.....	20
9.8	Advertências e/ou Precauções durante a Limpeza	20
9.9	Especificações Especiais	20
9.10	Descarte	21
9.11	Instalação ou Conexão a outros Equipamentos	21
10.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	21
10.1	Princípio de Funcionamento.....	21
10.2	Compatibilidade com outros Produtos Médicos.....	22
10.3	Especificações Gerais	22
10.4	Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1	22
10.5	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-1	23
10.6	Especificações conforme NBR IEC 60601-1-2	23
10.7	Dimensões e Peso	30
11.	ATENDIMENTO PÓS VENDA.....	30
12.	GARANTIA	31

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		Alto-falante
	Fabricante		Entrada MINI USB para TRANSDUTOR
	Temperatura		Lado do conector do TRANSDUTOR que deve estar para cima, ao conectar o plug a entrada MINI USB
	Umidade	SN	Número de Série

Tabela 1 - Símbolos

2. APRESENTAÇÃO

2.1 Introdução

Estamos satisfeitos por você ter escolhido o **DETECTOR FETAL DIGITAL**. 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**: Prescrições gerais para segurança;
- **NBR IEC 60601-1-2**: Compatibilidade Eletromagnética;
- **NBR IEC 60601-2-37**: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom;
- **Portaria 350 do INMETRO**, de 06 de Setembro de 2010;
- **Resolução nº 27**, de 21 de Junho de 2011 – ANVISA;
- **NBR ISO 14971:2007** – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

2.3 Visão Geral do Equipamento



Figura 1 - Visão Geral do Equipamento

2.4 Indicação de Uso e Finalidade

O princípio de funcionamento do **DETECTOR FETAL DIGITAL** baseia-se na utilização do sistema *doppler* para detecção do Batimento Cardíaco Fetal (FHR), a fim de avaliar a vitalidade fetal.

O TRANSDUTOR envia ondas sonoras de alta frequência para o interior do corpo da gestante, essas ondas são refletidas, através das contrações cardíacas do feto, e captadas pelo TRANSDUTOR. A informação do batimento cardíaco fetal é convertida, para a forma sonora, e ouvida através do alto-falante do equipamento e também mostrada no display de LCD em Batidas Por Minuto (BPM).

Detectores Obstétricos são principalmente usados em Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais/Maternidades, Clínica Geral e Salas de Emergências. O **DETECTOR FETAL DIGITAL** é indicado para ser utilizado em Obstetria, para detectar o batimento cardíaco fetal, a partir da 10ª semana de gestação.

A ausculta dos batimentos cardíofetais deve ser rotineira em cada consulta a fim de detectar a presença, ritmo e a frequência. É considerada normal a frequência cardíaca fetal entre 110 a 160 batimentos por minuto.

Os pacientes não precisam tocar ou operar o equipamento em nenhum momento do exame.

Deve ser utilizado GEL condutor para ultrassom (para uso como meio de contato para transmissão ultrassônica) disponível no mercado.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, ACESSÓRIOS E MATERIAL DE CONSUMO

3.1 Unidade Principal – Vista Frontal

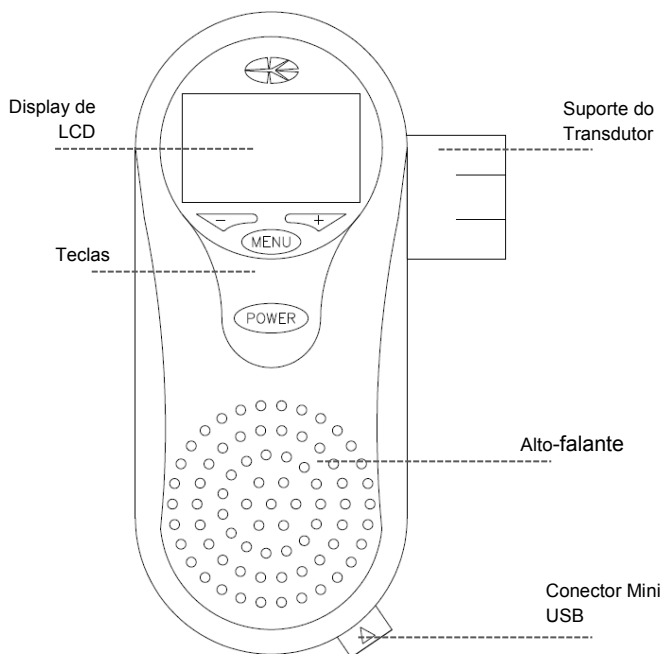


Figura 2 - Vista Frontal do Equipamento

3.2 Unidade Principal – Vista Traseira

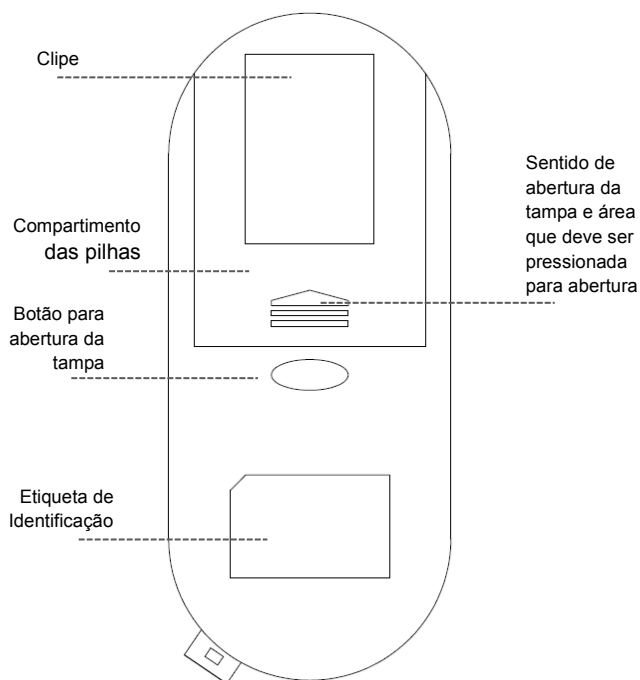


Figura 3 - Vista Traseira do Equipamento

3.3 Transdutor

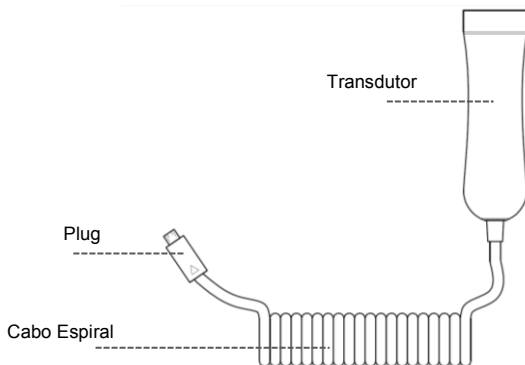


Figura 4- Transdutor

3.4 Display de LCD

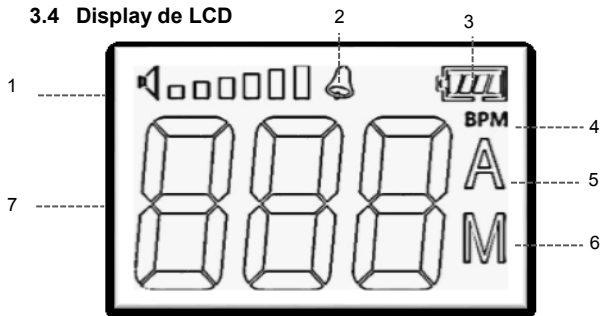


Figura 5 - Display de LCD

- | | | |
|-----------------------|--------------------|---------------------|
| 1. VOLUME | 2. ALARME | 3. CARGA DAS PILHAS |
| 4. UNIDADE DA MEDIÇÃO | 5. MODO AUTOMÁTICO | 6. MODO MANUAL |
| | | 7. NÚMERO DE BPM |

3.5 Acessórios

Fone de Ouvido, Estéreo e Plug P2

3.6 Material de Consumo

Gel Ultrassônico

4. MONTAGEM E INSTALAÇÃO



O DETECTOR FETAL DIGITAL somente deve ser montado 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 Pré-Montagem

- 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;
- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes.

4.2 Conexão do Transdutor



Sempre se deve conectar o TRANSDUTOR com o equipamento DESLIGADO. Caso o TRANSDUTOR seja conectado com o equipamento LIGADO, o mesmo não será reconhecido e esse procedimento poderá danificar o equipamento

- Realize a conexão com o equipamento DESLIGADO;
- Conecte o PLUG do TRANSDUTOR na entrada MINI USB da UNIDADE PRINCIPAL, seguindo a orientação visual conforme indicado na **Figura 6**.

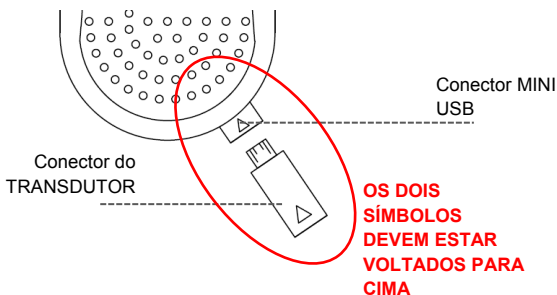


Figura 6 - Conexão do Transdutor



ATENÇÃO: O PLUG do TRANSDUTOR deve ser conectado obedecendo a orientação visual \triangle ou seja, o símbolo \triangle do PLUG deve estar voltado para a mesma face do símbolo \triangle do CONECTOR MINI USB. Somente conecte o TRANSDUTOR com os dois símbolos \triangle voltados para cima



ATENÇÃO: Caso o PLUG do TRANSDUTOR seja conectado sem a obediência ao símbolo \triangle , o encaixe não ocorrerá e qualquer força adicional danificará essa conexão

- Certifique-se que o PLUG foi introduzido corretamente, conforme símbolo;
- Introduza o PLUG até seu limite;
- Evite conectar e desconectar o TRANSDUTOR sem necessidade.

4.3 Instalação das Pilhas

- Para abrir o COMPARTIMENTO DAS PILHAS pressione o BOTÃO DE ABERTURA e empurre a TAMPA conforme sentido indicado na **Figura 3**;
- Introduza as pilhas conforme polaridade indicada em cada cavidade;
- Coloque novamente a tampa do COMPARTIMENTO DAS PILHAS seguindo as mesmas orientações da retirada.



Caso a TAMPA DO COMPARTIMENTO DE PILHA não seja aberta corretamente e com o acionamento do BOTÃO, a qualidade do travamento da tampa ficará comprometida

4.4 Teste de Funcionamento

- Pressione a tecla POWER por 2 segundos para ligar o equipamento;
- No visor de LCD aparecerão os números 01, 02 e 03 sequencialmente, e depois o DISPLAY DE LCD mostrará 3 traços ---, onde durante o exame serão mostrados os dígitos do sinal de FHR;
- Com o equipamento ligado, passe a mão suavemente sobre a extremidade do TRANSDUTOR (face que fará contato com o paciente), desta forma um sinal sonoro deverá ser ouvido, e então o equipamento está apto para ser utilizado.

4.5 Instalação

- Assegure-se o correto posicionamento das pilhas;
- Ligar o equipamento pressionando a tecla POWER por 2 segundos e verificar se o sistema inicia normalmente, sem erros.



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**

5.1 Teclas e suas Funções

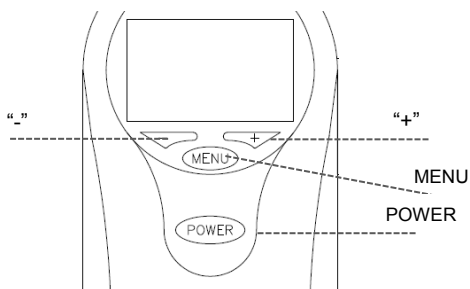


Figura 7 - Teclas

Tecla +: utilizada para aumentar o volume do alto-falante / utilizada para confirmar funções do MENU


Tecla -: utilizada para diminuir o volume do alto-falante / utilizada para cancelar funções do MENU

Tecla MENU: utilizada para selecionar modos de operação e seleção de alarme


Tecla POWER: utilizada para ligar e desligar o equipamento

5.2 Configurações do Alarme

Ativar o alarme

- O alarme poderá ser ativado através da pressão da tecla MENU por 3 vezes;
- Ao aparecer o sinal  confirmar a seleção com a pressão da tecla "+";
- A partir dessa confirmação, mesmo o equipamento sendo desligado, o alarme permanecerá ativado.

Desativar o alarme

- O alarme poderá ser desativado através da pressão da tecla MENU por 3 vezes;
- Ao aparecer o sinal  confirmar a seleção com a pressão da tecla "-";
- A partir dessa confirmação, mesmo o equipamento sendo desligado, o alarme permanecerá desativado.



Se o alarme não estiver ativado, não haverá sinal sonoro para valores menores que 110 BPM e maiores que 160 BPM

5.3 Controle da Luz do Display

O equipamento provê de economia de energia, portanto o DISPLAY DE LCD irá apagar automaticamente quando não houver nenhuma operação de tecla ou sinal de FHR. Qualquer operação de tecla ou sinal de FHR irá acender a luz automaticamente.

5.4 Controle de Auto Ganho

O equipamento tem a função de controle de auto-ganho inteligente, portanto ficará sem som quando não houver sinal de FHR estável. Ao detectar o sinal de FHR, o equipamento automaticamente ligará para buscar o máximo de sinais de FHR.

5.5 Modos de Operação

4.4.1 Detecção Automática de FHR ou FHR Transitório

- Pressione a tecla POWER para ligar o equipamento;
- Inicia-se o processo de auto-checkagem (01 a 03) até "---" aparecer;
- Desta forma o equipamento estará pronto para operação;
- Aplique gel ultrassônico no abdômen da gestante;
- Pressione o TRANSDUTOR gentilmente sobre o abdômen da gestante, certificando-se que a sonda está o tocando corretamente;
- O FHR será ouvido no alto falante;
- Quanto o som estiver claro e estável por alguns segundos, o valor correto de FHR irá aparecer na área do mostrador de FHR;

- Quando aparecer o símbolo A no DISPLAY DE LCD é indicação de que a frequência cardíaca fetal será detectada uma vez a cada cinco segundos para uma média de FHR, e então o valor do FHR médio será mostrado no DISPLAY DE LCD;
- Se o símbolo A não aparecer, é porque o FHR detectada é transitória.



Valor transitório pode aparecer durante a busca da frequência cardíaca fetal. Entretanto, o valor correto deve ser obtido depois do som claro e estável da frequência cardíaca fetal ser ouvido

- Quando estiver no modo de mostrador do FHR, as teclas “+” e “-” são usadas para ajustar o volume para cima e para baixo respectivamente (o resultado do ajuste será mostrado na barra de indicação de volume). No nível mais baixo e no mais alto, a operação seguinte se torna inválida se não houver o som de um *clíc*;
- Pressione a tecla POWER por 2 segundos quando estiver em uso para desligar o equipamento manualmente;
- O instrumento pode desligar automaticamente quando nenhum sinal de frequência cardíaca fetal for detectado por 2 minutos.

4.4.2 Detecção Manual de FHR

- Pressione a tecla POWER para ligar o equipamento;
- Inicia-se o processo de auto checagem (01 a 03) até “---” aparecer;
- Desta forma o equipamento estará pronto para operação;
- Aplique gel ultrassônico no abdômen da gestante;
- Pressione o TRANSDUTOR gentilmente sobre o abdômen da gestante, certificando-se que a superfície está o tocando corretamente;
- O FHR será ouvido no ALTO-FALANTE;
- Para selecionar Modo de operação Manual, aperte tecla MENU 1 vez e aparecerá o símbolo M. Aperte a tecla “+” para confirmar a seleção.



Quando o modo de FHR Manual é selecionado, o equipamento estará no modo de cronometragem

- A partir desse momento o usuário deverá contar a frequência cardíaca de acordo com o som do alto-falante;
- Quando a frequência cardíaca chegar a 15, pressionar a tecla “+”
- O sinal parará de piscar e ficará imóvel;
- O valor de FHR daquele período será mostrado no DISPLAY DE LCD.



Se o equipamento não funcionar, consulte o capítulo de SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ou contate imediatamente a KOLPLAST

- Após mostrar o valor do FHR manual por 6 segundos, o equipamento irá voltar ao modo de detecção automática de FHR ou FHR transitório;
- Caso a tecla “+” não seja pressionada em até 30 segundos, o sinal “ERR” será mostrado por 6 segundos, e em seguida o equipamento voltará ao modo de detecção automática de FHR ou FHR transitório;
- Durante a contagem na detecção do FHR manual, o instrumento não tem resposta para “-” ou tecla MENU, e “+”.

5.6 Utilização do Fone de Ouvido

A utilização de fone de ouvido é opcional. Quando desejável poderá ser utilizado o fone de ouvido ao invés do ALTO-FALANTE para ausculta dos batimentos. Para isso deve-se utilizar o FONE DE OUVIDO especificado no item **3.5 Acessórios**.

Conexão: Conectar o plug do fone de ouvido ao conector do equipamento identificado com o símbolo abaixo



Figura 8 - Símbolo do Alto-falante

5.7 Armazenamento do equipamento

O equipamento dispõe de caixa personalizada de papelão com proteção interna para o seu armazenamento.

6. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

6.1 Limpeza



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

Frequência: Realizar limpeza a cada uso

Procedimento de Limpeza:

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

6.2 Desinfecção



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

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

Procedimento de Desinfecção

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

6.3 Esterilização

Não aplicável

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

7.1 Manutenção Preventiva

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

7.2 Manutenção Corretiva

No caso 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 do TRANSDUTOR;
- Troca ou manutenção da UNIDADE PRINCIPAL;
- Troca de componentes diversos;
- Outros.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Erros	Causas Possíveis	Soluções
Equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamento sem pilhas - Pilhas colocadas incorretamente - Pilhas sem carga 	<ul style="list-style-type: none"> - Retirar as pilhas e colocar novamente - Verificar carga das pilhas
TRANSDUTOR não capta sinal de FHR	<ul style="list-style-type: none"> - TRANSDUTOR acoplado incorretamente 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a posição do conector MINI USB - Verifique se o conector MINI USB está conectado até seu limite
Equipamento não emite som	<ul style="list-style-type: none"> - Volume baixo 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajustar volume através das teclas “-“ e “+”

Tabela 2 - 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 do TRANSDUTOR 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, devem-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

O equipamento não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos.



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

Deve-se colocar pilhas, conforme polaridade indicada no compartimento. Através do acionamento da tecla POWER o circuito elétrico é acionado, e então o equipamento se acenderá.

10.2 Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Não Aplicável

10.3 Especificações Gerais

Tipo de Pilha	AA - Alcalina ou Recarregável, de 1,5 V
Tensão da operação:	4,5 V
Tempo contínuo de operação:	8~12 horas (o tempo máximo de operação varia de acordo com volume em operação e o desempenho das pilhas)
Frequência de emissão:	2.5 MHZ
Potência de emissão ultrassônica:	$\leq 5 \text{ mW}$
Potência de saída de áudio:	$> 1 \text{ W}$
Limites de FHR – Teste do equipamento	50~210 BPM
Limites de FHR – Detecção Manual:	30~240 BPM
Limites de FHR – Detecção Automática:	50~240 BPM
Precisão de FHR:	+ - 1 BPM
Limites do alarme:	$< 110 \text{ BPM}$ e $> 160 \text{ BPM}$
Índice Térmico (TI):	$< 1,0$
Índice Mecânico (MI):	$< 1,0$

10.4 Classificação do equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1

Equipamento Energizado Internamente;

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 do TRANSDUTOR:

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 60601-1-1

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 DETECTOR FETAL é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do DETECTOR FETAL deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O DETECTOR FETAL 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 DETECTOR FETAL 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	Não Aplicável	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Tabela 3 - Emissões Eletromagnéticas

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNETICA			
O DETECTOR FETAL é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DETECTOR FETAL deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. 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	Não Aplicável	Não Aplicável
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não Aplicável	

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% Ut</p> <p>(>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo</p> <p>40% Ut</p> <p>(60% queda em Ut) Por 5 ciclos</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% queda em Ut) Por 25 ciclos</p> <p><5% Ut</p> <p>(>95% queda em Ut) Por 5 s</p>	<p>Não Aplicável</p>	
<p>Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar</p>
<p>Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

Tabela 4 - Imunidade Eletromagnética

**DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE
ELETROMAGNÉTICA**

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não Aplicável	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do DETECTOR FETAL, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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).</p>
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local^a, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p>


			<p>Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.</p> <p>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.</p>			
<p>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 DETECTOR FETAL é usado exceder o nível de conformidade acima, o DETECTOR FETAL 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 DETECTOR FETAL;</p> <p>a. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Tabela 5- Imunidade Eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o DETECTOR FETAL

O DETECTOR FETAL é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do DETECTOR FETAL pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o DETECTOR FETAL 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	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Não Aplicável	11,7 0cm	23,00 cm
0,1		37,00 cm	72,70 cm
1		1,17 m	2,30 m
10		3,70 m	7,27 m
100		11,70 m	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

Descrição	Peso (g)	Dimensões (cm)		
		Comprimento	Largura	Altura
Unidade Principal (sem pilhas)	190	13	5,6	3
Unidade Principal (com pilhas)	260			
TRANSDUTOR e cabo	91	Repouso: 48 Esticado: 150	Diâmetro da área de contato: 3,3	

Tabela 7 - Dimensões e Peso

11. ATENDIMENTO PÓS VENDA

KOLPLAST CI S.A

Assistência Técnica

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418

Bairro da Mina - Itupeva – SP - Brasil

CEP 13295-000

sac@kolplast.com.br

Tel.: +55 11 4961-0900

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 6 meses contados a partir da emissão da Nota Fiscal ao consumidor, sendo:

- 3 meses – garantia legal;
- 3 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.