



Tecnologia Eletrônica Auxiliando a Saúde

INSTRUÇÕES DE USO

DETECTOR FETAL PORTÁTIL



Instruções de Uso – Detector Fetal Portátil

Obrigado por adquirir o Detector Fetal Portátil MICROEM. Um produto de uma Empresa que fabrica equipamentos médicos com qualidade há mais de vinte anos, preocupando-se sempre com a eficácia e segurança que estão sujeitos os produtos para saúde.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este produto médico. Qualquer dúvida entre em contato com a fábrica que nós teremos muito prazer em atendê-lo.

A MICROEM desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido estas instruções e que não sejam habilitadas, não responsabilizando-se pelo uso incorreto do mesmo.

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

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE..... | 1 |
| 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO | 1 |
| 2.1 Nome Técnico | 1 |
| 2.2 Nome comercial..... | 1 |
| 2.3 Modelos | 1 |
| 2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação | 2 |
| 2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto | 2 |
| 2.6 Especificações técnicas..... | 8 |
| 3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO | 8 |
| 4. INSTRUÇÕES PARA O USO | 9 |
| 5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS | 9 |
| 6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO | 10 |
| 6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina | 10 |
| 6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações | 10 |
| 6.3 Segurança e eficácia | 10 |
| 7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS | 11 |
| 8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA..... | 11 |
| 8.1 Instalação..... | 11 |
| 8.2 Manutenção corretiva..... | 13 |
| 8.3 Manutenção preventiva | 13 |
| 9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO..... | 14 |
| 9.1 Limpeza..... | 14 |
| 9.2 Desinfecção | 14 |
| 9.3 Acondicionamento..... | 14 |
| 10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO | 14 |
| 11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO | 14 |
| 12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS..... | 15 |
| 13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO | 15 |
| CERTIFICADO DE GARANTIA | 16 |

1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Razão Social - Microem Produtos Médicos Ltda.

Rua Campinas, 2033 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14075-070

Fone/Fax: (16) 36280770 / 36266866

CNPJ- 53.526.372/0001-12 IE – 582.169.978-110

Autorização de Funcionamento ANVISA – 103018-1

Responsável Técnico: Eng. Eduardo Augusto Alecrim Manço – CREA-SP Nº 5060950362

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Nome Técnico

Monitor Fetal

2.2 Nome comercial

Detector Fetal Portátil

2.3 Modelos

MD 700



MD 700 R



MD 700 LX



MD 700 D



Registro ANVISA nº :

2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

O princípio de funcionamento do Detector Fetal Portátil consiste em um método não invasivo que utiliza o ultra-som por efeito *Doppler* para detecção o batimento cardíaco fetal, do fluxo sanguíneo do cordão umbilical e auxílio na localização da placenta.

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, pelo fluxo sanguíneo na placenta ou no cordão umbilical e são captadas pelo mesmo transdutor. Dispositivos eletrônicos internos do equipamento convertem estas ondas sonoras de alta frequência em informações sonoras audíveis a fim de serem auscultadas através do alto-falante do equipamento. Estas informações podem, dependendo do modelo, serem visualizadas por meio de indicadores digitais no painel frontal do equipamento.

2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto

Função dos controles e indicadores do MD 700

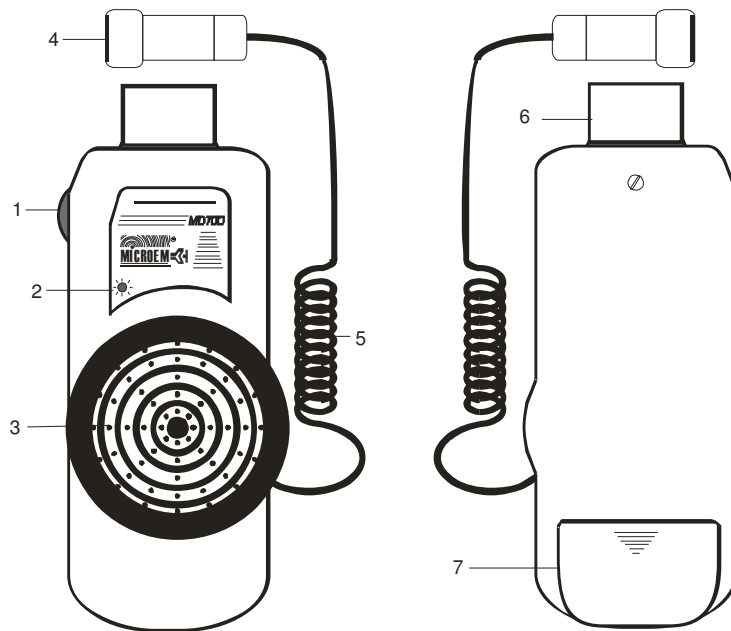


Figura 1 – Vista do painel frontal e posterior do MD 700

1. Liga/Desliga/Volume – Gire este controle (anti-horário) para ligar e aumentar o volume do som. Gire no sentido contrário para desligar o aparelho
2. Led indicador – Quando aceso, indica que o aparelho é ligado
3. Alto-falante – Emite o som do batimento cardíaco fetal
4. Transdutor – Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som. Deve ser posicionado manualmente sobre o abdome materno
5. Cabo do transdutor – Cordão espiral que facilita o manuseio. Evite esforços e trancos neste cabo
6. Suporte – Suporte para fixação do transdutor. Para acomodar o transdutor neste local, insira-o lateralmente, evitando esforços no suporte. Proceda sempre com cuidado.
7. Tampa da bateria – retire esta tampa para efetuar a troca da bateria.

Função dos controles e indicadores do MD 700 R

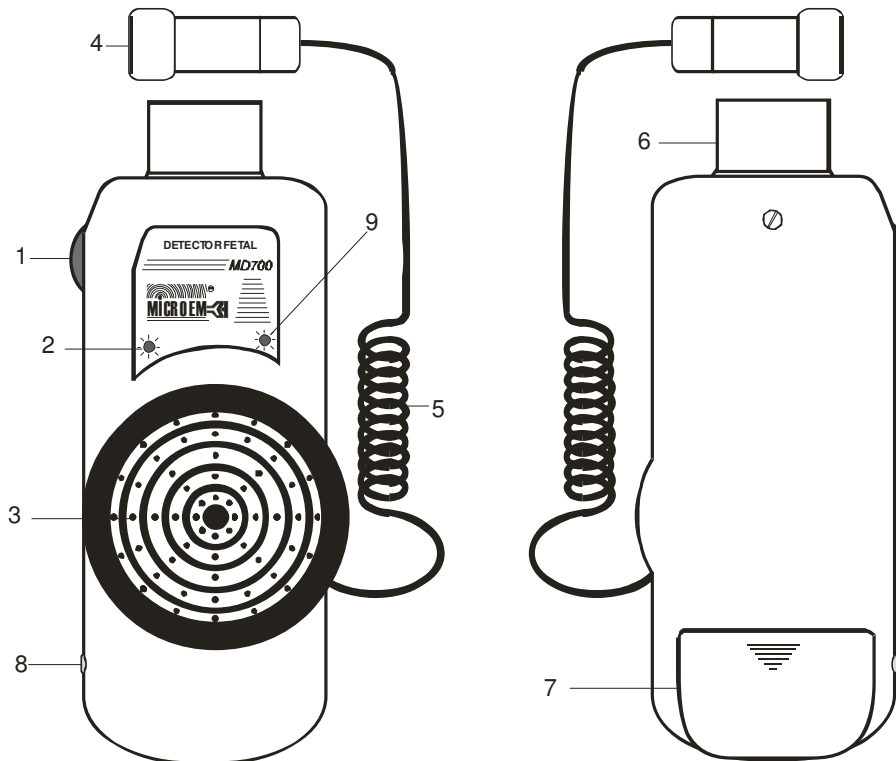


Figura 2 – Vista do painel frontal e posterior do MD 700 R

1. Liga/Desliga/Volume – Gire este controle (anti-horário) para ligar e aumentar o volume do som. Gire no sentido contrário para desligar o aparelho
2. Led indicador – Quando aceso, indica que o aparelho é ligado
3. Alto-falante – Emite o som do batimento cardíaco fetal
4. Transdutor – Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som. Deve ser posicionado manualmente sobre o abdome materno
5. Cabo do transdutor – Cordão espiral que facilita o manuseio. Evite esforços e trancos neste cabo
6. Suporte – Suporte para fixação do transdutor. Para acomodar o transdutor neste local, insira-o lateralmente, evitando esforços no suporte. Proceda sempre com cuidado.
7. Tampa da bateria – retire esta tampa para efetuar a troca da bateria recarregável
8. Conector para Carga – Ponto de conexão do recarregador de bateria
9. Led indicador de Carga – Indica que a bateria está sendo carregada

Função dos controles e indicadores do MD 700 LX

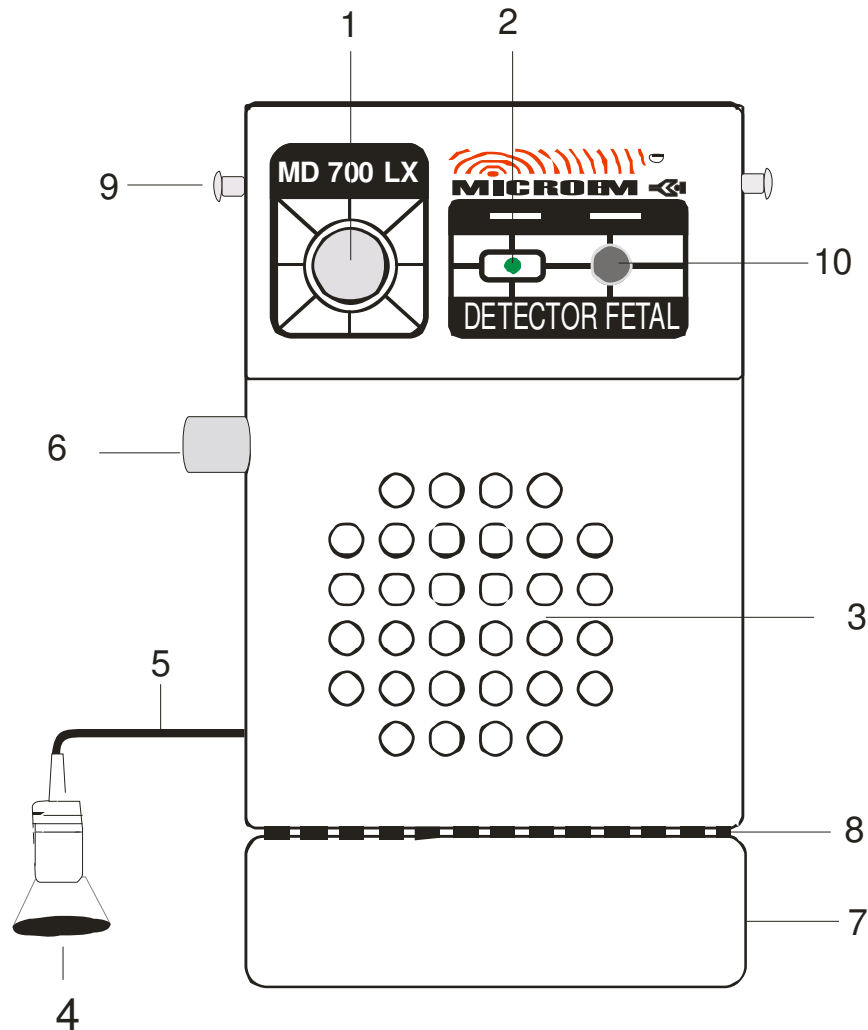


Figura 3 – Vista do painel frontal do MD 700 LX

1. Liga/Desliga/Volume – Gire este controle (horário) para ligar e aumentar o volume do som. Gire no sentido contrário para desligar o aparelho
2. Led indicador – Quando aceso, indica que o aparelho é ligado
3. Alto-falante – Emite o som do batimento cardíaco fetal
4. Transdutor – Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som. Deve ser posicionado manualmente sobre o abdome materno
5. Cabo do transdutor – Evite esforços e trancos neste cabo
6. Suporte – Suporte para acomodação do transdutor
7. Compartimento do suporte das pilhas – Local das pilhas
8. Zíper – Puxe o zíper para ter acesso ao suporte das pilhas
9. Suporte para cordão – Quando desejável insira um cordão para facilitar o manuseio do aparelho
10. Entrada do fone de ouvido – Conectar o plugue do fone de ouvido neste ponto (Obs: quando o fone estiver conectado não haverá som no alto-falante)

Função dos controles e indicadores do MD 700 D

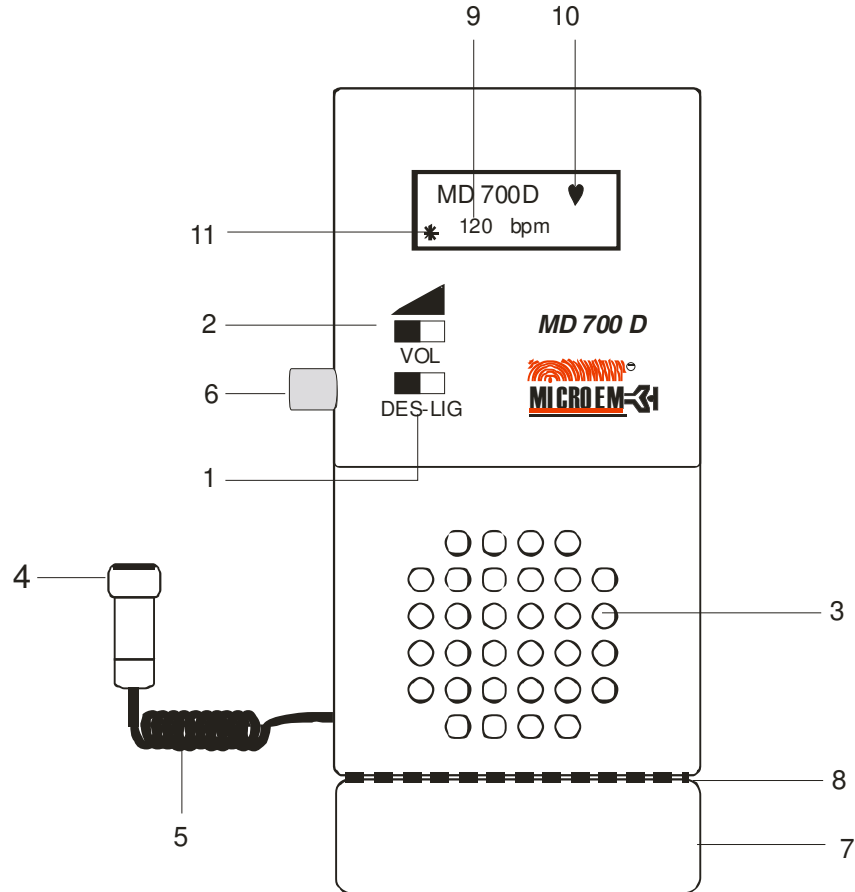


Figura 4 – Vista do painel frontal do MD 700 D

1. DES-LIG – Posicione para LIG para ligar o aparelho e para DES para desligar
2. VOL – Mude a chave para aumentar o volume do som do alto-falante
3. Alto-falante – Emite o som do batimento cardíaco fetal
4. Transdutor – Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som. Deve ser posicionado manualmente sobre o abdome materno
5. Cabo do transdutor – Evite esforços e trancos neste cabo
6. Suporte – Suporte para acomodação do transdutor
7. Compartimento do suporte das pilhas – Local das pilhas
8. Zíper – Puxe o zíper para ter acesso ao suporte das pilhas
9. Mostrador dos batimentos cardíaco fetal – Visualize o batimentos neste indicador (batimentos por minuto)
10. Oscilador de bpm - Pisca na mesma frequência que os batimentos cardíaco fetal
11. Indicador de Bradicardia/Taquicardia – Este indicador irá acender (pisca) quando o batimento cardíaco fetal apresentar Bradicardia ou Taquicardia:
 - Bradicardia – abaixo de 120 bpm
 - Taquicardia – acima de 160 bpm

Transdutores

Estes transdutores são responsáveis por transmitir e receber o sinal de ultra-som. A Microem disponibiliza dois modelos de transdutores, conforme modelo de Detector Fetal adquirido. Ambos possuem a mesma função: transmitir e receber o sinal de ultra-som, a partir do posicionamento manual sobre o abdômen materno.

Frequência ultra-som – 2,25 MHz \pm 10%
Potência do transdutor (acústica) – 4,0 mW
Intensidade (I_{SATA}) – 2,82 mW/cm²
Peso – 40 gramas
Tipo de cabo - em espiral
Comprimento não estendido - 14,0 cm
estendido - 35,0 cm

Transdutor para MD 700, MD 700 R, MD 700 D



Frequência ultra-som – 2,25 MHz \pm 10%
Potência do transdutor (acústica) – 4,5 mW
Intensidade (I_{SATA}) – 3,17 mW/cm²
Peso – 36 gramas
Tipo de cabo - rígido
Comprimento – 80,0 cm

Transdutor para MD 700 LX



Figura 5 - Transdutores

NOTAS:

1. Não submeta o transdutor à impactos, quedas ou tração
2. Mantenha sempre limpo
3. Evite esforços e trancos no cabo do transdutor
4. Proceda sempre com cuidado
5. Os transdutores não podem ser submetidos aos processos de esterilização em autoclave, pois não suportam altas temperaturas. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.
6. Os procedimentos de ajustes e testes de calibração são efetuados para o transdutor com seu respectivo equipamento. Assim sendo, caso haja necessidade de substituição do transdutor, este deverá ser realizado somente pela fábrica. Entre em contato conosco que teremos o maior prazer em atendê-lo.

Gel para Ultra-som (item comercial)

O gel utilizado deve ser gel próprio para transdutores dopplers. Sua função é estabelecer um meio de contato entre o abdômen materno e o transdutor, a fim de propiciar a passagem do som, reduzindo sua atenuação.

Aplique o gel no abdômen materno e posicione o transdutor a fim de auscultar o batimento cardíaco fetal.

NOTAS:

1. Quando desejar adquirir o gel, entre em contato com a Microem ou com empresas que possuem este produto registrado no Ministério da Saúde (ANVISA).
2. CASO QUEIRA ADQUIRIR O GEL, EXIJA SEMPRE O REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA).

Carregador de Bateria

(disponível somente para o modelo MD 700 R)

O carregador de bateria é fornecido juntamente com o modelo MM 700 R. O carregador está apto para funcionar com rede de alimentação elétrica de 220V. Caso sua rede seja 127V, mude a posição da chave seletora esta (figura 6).

Especificações: 9 Volts, 300 mA, 127/220V



Figura 6 – Carregador de bateria

NOTA: Não é recomendado a troca do carregado por um similar. Caso haja necessidade de troca, entre e contato com a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo.

Fone de ouvido

(disponível somente para o modelo MD 700 LX)

Introduza o conector do fone de ouvido na painel posterior do equipamento para auscultar o som do batimento cardíaco fetal (figura 7).



Figura 7 - Fone de ouvido

NOTA: Quando o fone estiver conectado não haverá som no alto-falante.

2.6 Especificações técnicas

| CARACTERÍSTICAS | MODELOS | | | |
|--|---|-------------------------------|------------------------|---|
| | MD 700 | MD 700 R | MD 700 LX | MD 700 D |
| Classe de enquadramento (ANVISA) | Classe II – Médio Risco | | | |
| Faixa de medida do BCF | 50 – 210 batimentos por minuto | | | |
| Tensão (Volts) | 9VDC | | | |
| Tipo de corrente | CC (Contínua) | | | |
| Proteção contra penetração nociva de água | Equipamento comum – IPX1 (Equipamento fechado protegido contra pingos de água) | | | |
| Tipo de alimentação | Bateria 9V não recarregável | Bateria 9V recarregável | 6 pilhas de 1,5V | 6 pilhas de 1,5V |
| Carregador de bateria | - | • | - | - |
| Gabinete | ABS | ABS | Caixa metálica | Caixa metálica |
| Potência Máxima de consumo (mW) | 288 | 288 | 315 | 405 |
| Peso líquido (g) | 190 | 200 | 280 | 336 |
| Peso Bruto (c/embalagem) (gramas) | 445 | 460 | 550 | 620 |
| Dimensões do equipamento (mm) Largura x Profundidade x Altura | 73 x 173 x 36 | 73 x 173 x 36 | 78 x 163 x 45 | 85x160x46 |
| Controles | Liga/desliga Volume | Liga/desliga Volume | Liga/desliga Volume | Liga/desliga Volume |
| Indicadores | Liga/desliga | Liga/desliga Carga bateria | Liga/desliga | Liga/desliga Bradicardia Taquicardia bcf |
| Opcional | - | - | Fone de ouvido | - |
| Embalagem | Papelão reciclado | | | |
| Temperatura, umidade e pressão | Ver condições de armazenamento | | | |

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Especificações antes da instalação

Sigas as recomendações inseridas na embalagem para transporte e armazenamento, conforme descrito a seguir:

- Temperatura: 0°C a 55°C
- Umidade relativa: 20% a 90% (não condensante)
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa



Sentido do armazenamento e transporte



Proteger contra água



Produto Frágil



Proteger do calor



Empilhamento máximo



Temperatura de armazenamento e transporte

NOTA: Não se esqueça de que se trata de um produto médico e que necessita de cuidados especiais para transporte, manuseio e armazenamento. Sempre respeite as especificações acima descritas.

Especificações após instalação

Após instalação seguir as seguintes recomendações ambientais para operação:

- Temperatura: 5°C a 45°C
- Umidade relativa: 30% a 75% (não condensate)
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
- Este equipamento é suscetível a presença de líquidos
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utiliza-lo. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.

4. INSTRUÇÕES PARA O USO

NOTAS:

1. Somente inicie a operação do equipamento quando estiver seguro que todos passos do item 8.1 “Instalação” foram corretamente seguidos.
2. Coloque a paciente em posição de decúbito ventral e devidamente orientada sobre o exame
3. Ligue o equipamento e certifique-se que o mesmo está operando (Led indicador aceso). Depois, aplique leves batidas com a palma da mão no transdutor e ouça o som no alto-falante.

Proceder da seguinte forma para a correta operação do equipamento:

Aplique uma pequena camada de gel sobre a linha média, logo acima da sínfise pubiana, e segure o transdutor firmemente, inclinando-o em várias direções até que o batimento cardíaco fetal seja ouvido (veja figura 8). Se nenhum batimento for detectado, reposicione o transdutor e repita o procedimento anterior. A Microem recomenda um tempo de monitoração de no mínimo 1 minuto.

Como as artérias serão algumas vezes ouvidas, alguma confusão pode ser evitada se o pulso materno for tomado durante os intervalos do exame.

O Detector Fetal pode ser utilizado para 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 discriminação dos sons próprios.

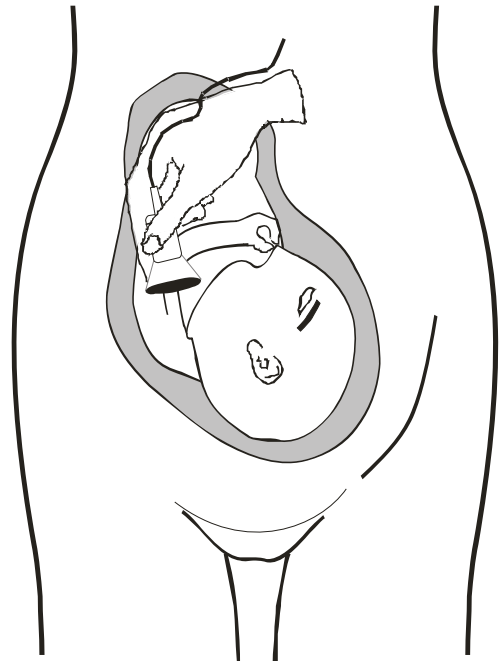


Figura 8 – Monitorando o Batimento Cardíaco Fetal

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

- Este produto não deve ser o único método para auxílio no diagnóstico da morte intra-uterina do feto. Nestes casos, faz-se necessário a utilização de exames mais conclusivos
- O Detector Fetal deverá ser utilizado somente após a leitura e o correto entendimento destas instruções, e por pessoas que tenham conhecimento das técnicas empregadas em Obstetrícia

- A Microem não se responsabiliza por alterações no desempenho e funcionamento deste produto devido ao não cumprimento das recomendações e procedimentos constantes nestas instruções
- Os exames devem ser realizados cuidadosamente pelo médico, com movimentos delicados a fim de proteger a integridade física da paciente
- Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”
- Nenhuma das partes do equipamento, inclusive o transdutor, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois este produto não suporta altas temperaturas
- O Transdutor requer cuidados durante seu manuseio. Não submeta-o à choques mecânicos
- Não molhe qualquer parte do equipamento, pois isso pode danificá-lo
- Não utilize produtos abrasivos ou corrosivos durante a limpeza
- Não utilize o Detector Fetal próximo de anestésicos inflamáveis e solventes
- Em hipótese alguma utilize outro transdutor que não seja o transdutor que acompanha o Detector Fetal
- Este equipamento gera ondas alta frequência para sua operação. Assim sendo, ele pode interferir ou sofrer interferência de rádios, transmissores ou outras fontes de ondas eletromagnéticas. Caso ocorram estas interferências, contate a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo

6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO

6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina

Este produto é indicado para ausculta dos batimentos cardíaco fetal, fluxo sanguíneo do cordão umbilical e localização da placenta a partir da 10ª semana de gestação e pré-parto.

A finalidade é avaliar, a partir da ausculta, a vitalidade fetal, sofrimento fetal, número de fetos e posição fetal (local onde os batimentos cardíacos fetais são mais intensos). Aconselha-se um tempo mínimo de ausculta de 1 minuto, sendo que valores fora destas especificações deverão ser reavaliados e suas possíveis causas identificadas. De acordo com a literatura estes valores situam-se entre 120 a 160 batimentos por minuto.

O Detector Fetal Portátil é um equipamento não invasivo destinado à Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais/Maternidades e Consultórios médicos.

6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações

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

6.3 Segurança e eficácia

Este produto é fabricado mediante procedimento adotados internamente capazes de assegurar a qualidade dos equipamentos fabricados e comercializados.

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

Seu gabinete é construído em chapas metálicas com tratamento anti-corrosivo e pintura eletrostática ou ABS (conforme modelo adquirido), que facilitam a assepsia, leves e portáteis.

Optou-se pelo projeto de um equipamento portátil, alimentação por baterias, o que caracteriza uma corrente de consumo baixíssima, minimizando os riscos de choques elétricos associados.

O transdutor possui formato anatômico apropriado para o manuseio do médico, sem causar desconforto à paciente durante seu contato com o abdômen materno. Este componente é hermeticamente fechado, o que possibilitam a utilização do gel, visando minimizar a existência de riscos de choques elétricos associados. Exames de dosimetria com o transdutor foram realizados, garantindo a eficácia do produto e a segurança do feto.

Portanto, o departamento de engenharia da Microem disponibiliza ao mercado produtos que são criteriosamente projetados a fim de garantir a eficácia e segurança necessárias, enquanto o departamento de produção segue estes preceitos e normativas do ministério da saúde durante o processo produtivo.

7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS

O Detector fetal não requer outros produtos para funcionar como previsto.

O transdutor é ajustado e calibrado com seu respectivo equipamento. Caso haja necessidade de substituição, deverá ser efetuado somente pela fábrica. Entre em contato conosco que teremos o maior prazer em atendê-lo.

NOTA: A conexão e/ou utilização de qualquer parte, acessório ou material que não o especificado neste manual poderá comprometer a correta operação do carrinho e será de responsabilidade do usuário.

8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

8.1 Instalação

O procedimento de instalação é simples, porém cada modelo tem suas particularidades para instalação. Siga corretamente as etapas abaixo para instalar corretamente o produto.

Modelo MD 700

Para utilizar o equipamento deve-se efetuar a instalação da bateria. O compartimento da bateria está localizado na parte posterior do equipamento (como ilustra a figura 9). Para instalação ou troca da bateria proceda da seguinte forma:

1. Remova a tampa da bateria
2. Conecte o conector à bateria (pólo negativo da bateria voltado para cima)
3. Recoloque a tampa no aparelho
4. Ligue gire o botão Liga/desliga para certificar-se a instalação foi efetuada corretamente (Led indicador aceso)

Caso necessite trocar a bateria a Microem recomenda que seja adquirida com as especificações:

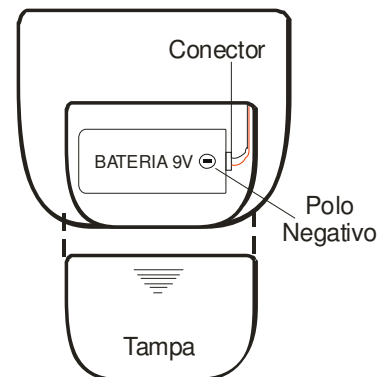


Figura 9 – Troca da bateria

| Tensão (V) | Tipo | Tipo de carcaça | Capacidade (mAh) (aprox.) | Dimensões (mm) (aprox.) | Peso (g) (aprox.) |
|------------|----------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------|
| 9,0 | Alcalina | PP3 | 550 | 48,5 x 26,5 x 17,5 | 45 |

Modelo MD 700 R

A bateria já vem instalada, devendo entretanto efetuar sua carga inicial. Insira o conector do carregador no conector para carga (vide figura 2) por um tempo mínimo 8 horas antes de utilizar o Detector Fetal.

ATENÇÃO:

- Este aparelho foi projetado para ficar constantemente conectado ao carregador
- Desconectar o carregador durante o exame
- Quando a bateria não estiver mantendo a carga, efetuar sua troca. No entanto, contate a fábrica ou adquira **SOMENTE BATERIA RECARREGÁVEL**. Se a bateria não for recarregável terá **RISCO DE EXPLOÇÃO**.
- A bateria não deve ser aberta, aquecida, curto-circuitada ou exposta ao fogo
- Para troca da bateria siga os procedimentos descritos para o modelo MD 700

Caso necessite trocar a bateria a Microem recomenda que seja adquirida com as especificações:

| Tensão (V) | Tipo | Tipo de carcaça | Capacidade (mAh) (aprox.) | Dimensões (mm) (aprox.) | Peso (g) (aprox.) |
|------------|-------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------|
| 9,0 | NI-MH | PP3 | 220 | 48,5 x 26,5 x 17,5 | 45 |

Modelo MD 700 LX e MD 700 D

Para utilizar o equipamento deve-se efetuar a instalação das pilhas. O compartimento das pilhas está localizado na parte inferior do equipamento (como ilustra a figura 10). Para instalação ou troca das pilhas proceda da seguinte forma:

1. Abra o zíper na parte inferior do equipamento
2. Retire o suporte da pilhas
3. Insira as pilhas conforme mostra a figura 10 – pólo positivo da pilha com pólo positivo do compartimento
4. Ligue o equipamento e veja se o Led indicador acende

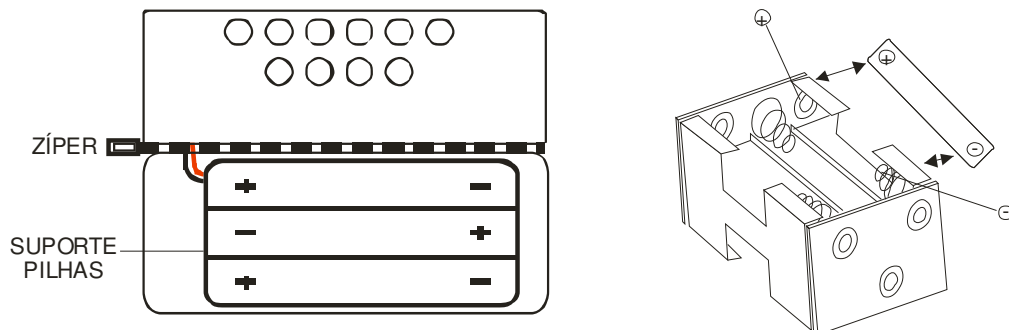


Figura 10 – Troca das Pilhas

Caso necessite trocar a bateria a Microem recomenda que seja adquirida com as especificações: Alcalina, 1,5 V, AA.

NOTAS:

1. Quando as pilhas ou a bateria estiverem com pouca carga, o indicador luminoso no painel frontal (ou display MD 700 D) irá diminuir o brilho. Neste momento deve ser efetuada sua troca.

2. As pilhas ou a bateria não acompanham o Detector Fetal Portátil, pois são componentes perecíveis (exceto modelo MD 700 R). Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois com o tempo podem ocorrer vazamento do ácido e danificar o equipamento.
3. Evite colocar materiais na parte superior do equipamento
4. Não é aconselhável instalar o equipamento próximo de fontes geradoras de radiofrequência
5. Caso tenha dúvidas ou precise de auxílio durante a instalação, entre em contato com a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo.

8.2 Manutenção corretiva

Caso ocorra danos no equipamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Este procedimento visa coibir a utilização inapropriada do equipamento.

Antes de entrar em contato com a fábrica, requisite da equipe de manutenção que verifique os seguintes itens:

| Solucionando problemas | |
|--|--|
| Problema | Solução |
| Aparelho não liga | Verifique se as baterias ou as pilhas estão corretamente instaladas. Confira as polaridades estão conforme item 8.1 “instalação” |
| Nível de som baixo | Aumente o volume do som |
| Não há som no alto-falante ou o som está baixo | Reposicione o transdutor para captar novamente o “foco” |

Caso não tenha obtido êxito, entre em contato com a assistência técnica da Microem para que receba as orientações na solução problema ou no envio do equipamento á fábrica. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

NOTAS:

1. Qualquer intervenção no equipamento por pessoas que não a assistência técnica Microem acarretará automaticamente na perda da garantia. Este produto possui 12 meses de garantia (ver Termo de Garantia).
2. A Microem possui programa de treinamento para assistência técnica em seus produtos. Caso haja interesse, contate a empresa.
3. Caso necessário, entre em contato com a fábrica para requisitar os serviços de assistência técnica corretiva. Para tanto, os seguintes itens deverão ser enviados: Cópia da Nota fiscal de compra, Relatório descritivo do problema e Equipamento.
4. O endereço para envio consta no item 1 “**IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**”

8.3 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva deve ser uma prática rotineira. A fábrica aconselha que seja criado um calendário de manutenção preventiva para o equipamento, contendo os registros de suas realizações e controladas a partir de um cronograma. Este procedimento deverá ser seguido sistematicamente a fim proporcionar maior vida útil do equipamento e de seus componentes, a preservação ambiental e o controle da qualidade. Algumas recomendações poderão ser adotadas:

- Limpeza e desinfecção do equipamento e o transdutor inclusive na primeira utilização
- *Check-list* dos transdutores, pilhas e bateria e gabinete.

9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

9.1 Limpeza

Efetue a limpeza externa do equipamento após certificar-se que o equipamento está desligado.

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.

NOTA: Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos.

9.2 Desinfecção

A Microem recomenda a desinfecção do transdutor com álcool etílico a 70% com secagem espontânea. Este procedimento deverá ser precedido pela limpeza.

NOTA: Caso a central de esterilização ou setor responsável determine a utilização de produtos diferentes da especificada nestas instruções, entre em contato com nosso departamento técnico. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

9.3 Acondicionamento

A fim de preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, de umidade e das intempéries atmosféricas. Siga os procedimentos constantes no item 3 “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”.

As pilhas ou a bateria não devem ser acondicionadas dentro do Detector Fetal Portátil caso este fique sem uso durante algum tempo. Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois são corrosivos e podem, com o tempo, ocorrer vazamento do ácido e danificar o equipamento.

10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Siga os procedimentos constantes no item 8.1 “Instalação” antes de utilizar o equipamento.
- Efetue a limpeza e desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez em que for utiliza-lo. Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.

11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Caso o equipamento apresente alteração no seu funcionamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Em seguida contacte a equipe de manutenção, subordinada a engenharia clínica do hospital ou pessoal qualificado, para que seja verificado a tabela “solucionando problemas” no item 8.2 destas instruções. Se o problema persistir, entre em contato com a fábrica. Nós possuímos em nosso quadro de funcionários profissionais qualificados e adequadamente treinados para auxiliá-lo. Teremos o maior prazer em atendê-lo.

12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS

O Detector Fetal Portátil foi projetado e é fabricado de tal forma a não ser susceptível à pressão ou variações de pressão e a aceleração. Não utilize o Detector Fetal Portátil próximo de anestésicos inflamáveis.

Este equipamento gera ondas alta frequência para sua operação. Assim sendo, ele pode interferir ou sofrer interferência de rádios, transmissores ou outras fontes de ondas eletromagnéticas. Caso ocorram estas interferências, contate a fábrica que teremos o maior prazer em atende-lo.

Siga as recomendações contidas no item 3 destas instruções “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”.

13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do aparelho após inutilização, deve ser uma preocupação de todos. Desta forma, a Microem recomenda que se o aparelho for inutilizado e não puder ser descartado com segurança, o mesmo deverá ser enviado à empresa que fará o descarte apropriado do produto. Portanto, segregue o equipamento, embale, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à Microem para que seja efetuado seu descarte com segurança.

CERTIFICADO DE GARANTIA

Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para MICROEM, juntamente com o aparelho, quando necessário.

1. A garantia deste produto é de um ano, a contar a partir da data da compra, desde de que seja apresentado o termo de garantia preenchido e a cópia da nota fiscal de compra para produtos entregues à MICROEM ou local por nós autorizado.
2. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes, reparos e mão de obra em produtos que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
3. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por quedas, instalação e utilização inadequadas ou procedimentos em desacordo com as instruções para utilização constantes no manual do usuário.
4. A garantia será invalidada se o produto for aberto, sofrer intervenção por pessoas não autorizadas pela MICROEM e operar em condições anormais de voltagem, temperatura, umidade e limpeza.

Revendedor _____

Data da compra _____ Nota fiscal nº _____

Consumidor _____

Endereço _____

Bairro _____ Fone _____

Cidade _____ Estado _____

Modelo _____

Nº série _____ Nº Lote _____

Representante Legal

Responsável Técnico