



Tecnologia Eletrônica Auxiliando a Saúde

INSTRUÇÕES DE USO

DETECTOR FETAL DE MESA



Obrigado por adquirir o Detector Fetal de Mesa 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 neste manual 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
Transdutores	6
2.6 Especificações técnicas.....	7
3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO	8
4. INSTRUÇÕES PARA O USO	8
5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	10
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	11
7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS	11
8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	11
8.1 Instalação.....	11
8.2 Manutenção corretiva.....	12
8.3 Manutenção preventiva	13
9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO.....	13
9.1 Limpeza.....	13
9.2 Desinfecção	13
9.3 Acondicionamento.....	13
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.....	14
13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO	14
CERTIFICADO DE GARANTIA	15

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 N° 5060950362

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Nome Técnico

Monitor Fetal

2.2 Nome comercial

Detector Fetal de Mesa

2.3 Modelos

MD 1000



MD 1000 SLIM



MD 2000D



MFD 2001



Registro ANVISA n° :

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

O princípio de funcionamento do Detector Fetal de Mesa 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 auxilia 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 ou fone de ouvido. Alguns modelos possibilitam a visualização desta informação 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 1000

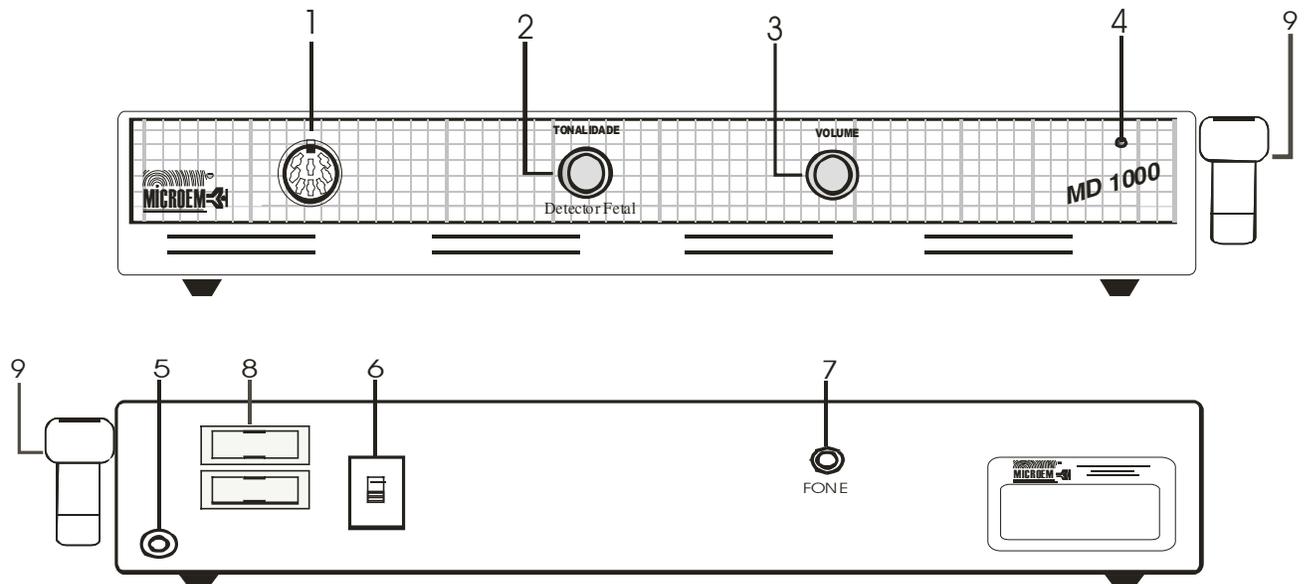


Figura 1 – Vista do painel frontal e posterior do MD 1000

1. Ponto de conexão do transdutor – Inserir e rosquear o transdutor neste ponto
2. Tonalidade – Girar este botão para aumentar ou diminuir a atenuação do som
3. Volume – Girar este botão para ligar/desligar e aumentar/diminuir o volume do som
4. Led indicador – Quando aceso, este indicador mostra que o aparelho está ligado
5. Cabo de conexão da rede elétrica - Cabo de rede com plugue contendo 3 pinos. O pino redondo é o pino de terra. Sem ele o funcionamento do equipamento fica comprometido, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos
6. Seletor de alimentação da rede de energia elétrica – Posicionado para baixo, o equipamento está apto para funcionar com rede de alimentação elétrica de 220V; para cima, 127V. O equipamento sai de fábrica com o seletor na posição de 220V
7. 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)
8. Porta Fusíveis – Local do fusível de proteção
9. Suporte – Suporte para fixação do transdutor.

Função dos controles e indicadores do MD 1000 SLIM

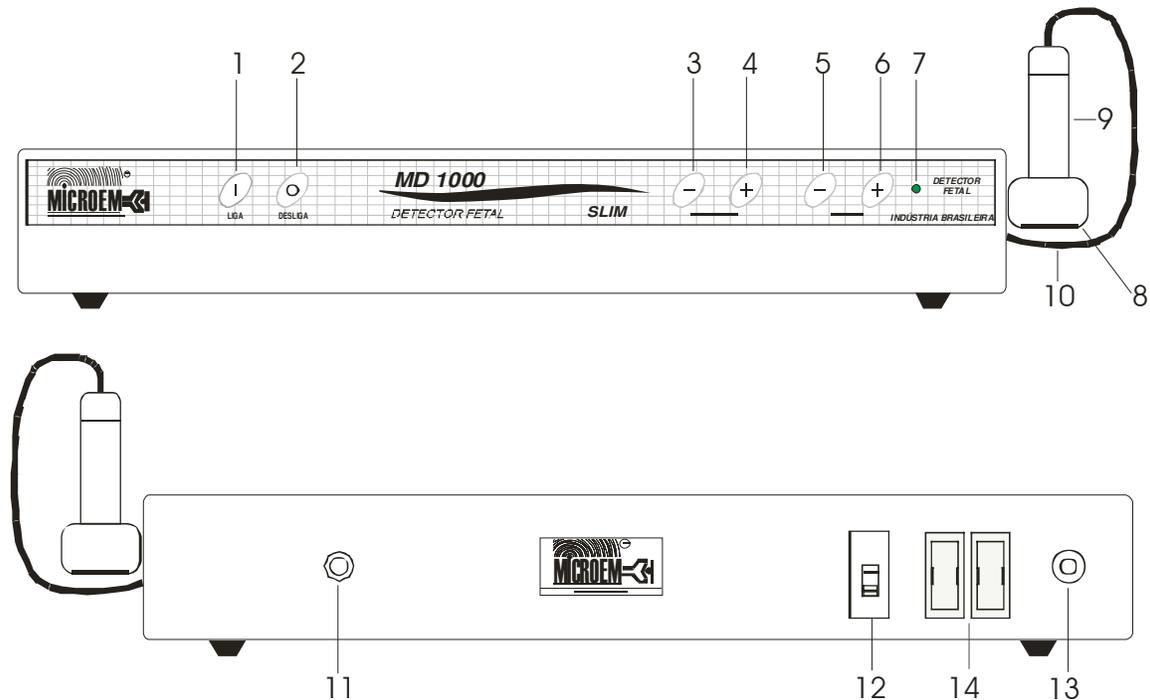


Figura 2 – Vista do painel frontal e posterior do MD 1000 SLIM

1. Liga – Liga o aparelho com um simples toque. O Led indicará que o aparelho está ligado
2. Desliga – Desliga o aparelho com um simples toque. O Led apagará
3. Tonalidade “-” - Diminui a atenuação do som com um simples toque
4. Tonalidade “+” - Aumenta a atenuação do som com um simples toque
5. Volume “-” - Diminui o volume do som com um simples toque
6. Volume “+” - Aumenta o volume do som com um simples toque
7. Led indicador – Quando aceso, indica que o aparelho é ligado
8. Suporte – Insira o transdutor neste suporte sempre que não estiver utilizando o equipamento
9. Transdutor – Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som. Deve ser posicionado manualmente sobre o abdômen materno
10. Cabo do transdutor – Evite esforços e trancos neste cabo
11. 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)
12. Seletor de alimentação da rede de energia elétrica – posicionado para esquerda, o equipamento está apto para funcionar com rede de alimentação elétrica de 127V; para direita, 220V. O equipamento sai de fábrica com o seletor na posição de 220V. Se sua rede for de 127V posicione o seletor para esquerda
13. Cabo de conexão da rede elétrica - Cabo de rede com plugue contendo 3 pinos. O pino redondo é o pino de terra. Sem ele o funcionamento do equipamento fica comprometido, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos
14. Porta Fusíveis - Local do fusível de proteção

Função dos controles e indicadores do MD 2000D

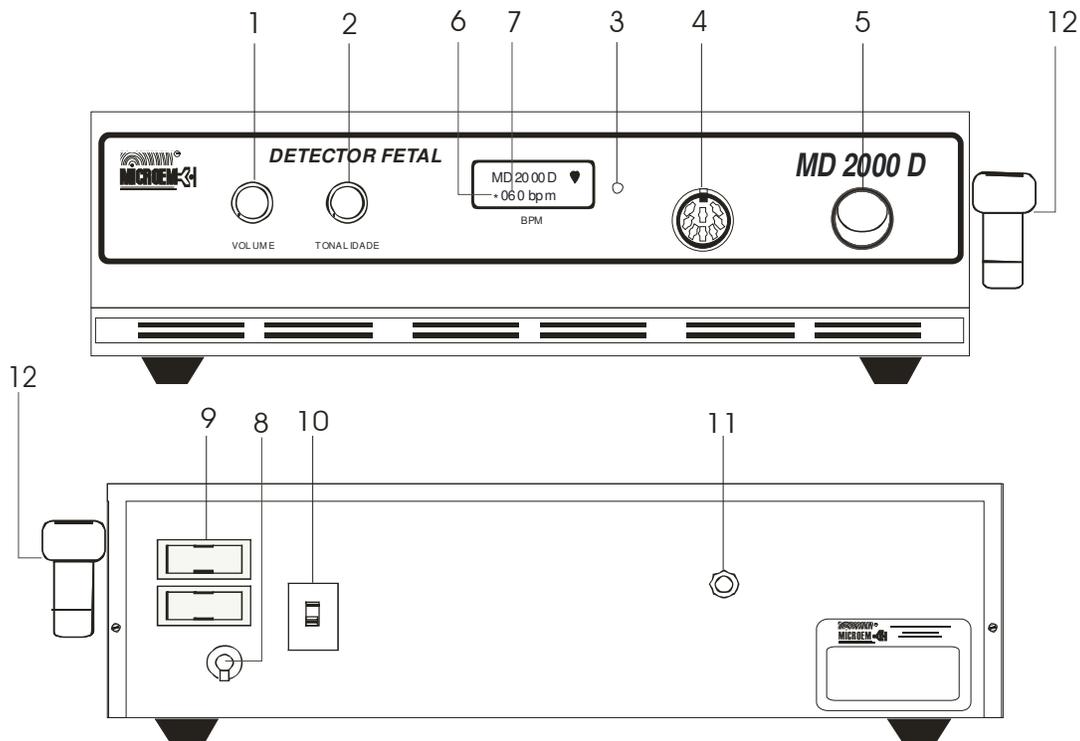


Figura 3 – Vista do painel frontal e posterior do MD 2000D

1. Volume – Girar este botão para aumentar ou diminuir o volume do som
2. Tonalidade – Girar este botão para aumentar ou diminuir a atenuação do som
3. Indicador de bpm – Este indicador oscila (pisca) na mesma frequência do batimento cardíaco fetal
4. Ponto de conexão do transdutor - Inserir e rosquear o transdutor neste ponto
5. Chave Liga/Desliga – Pressionar esta chave para ligar e desligar o aparelho. Quando acesa, mostra que o aparelho está ligado
6. 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
7. Indicador numérico de bpm – Mostra o número de batimentos cardíacos fetais por minuto
8. Cabo de conexão da rede elétrica - Cabo de rede com plugue contendo 3 pinos. O pino redondo é o pino de terra. Sem ele o funcionamento do equipamento fica comprometido, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos
9. Porta Fusíveis - Local do fusível de proteção
10. Seletor de alimentação da rede de energia elétrica – Posicionado para baixo, o equipamento está apto para funcionar com rede de alimentação elétrica de 220V; para cima, 127V. O equipamento sai de fábrica com o seletor na posição de 220V
11. 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)
12. Suporte – Suporte para fixação do transdutor.

Função dos controles e indicadores do MFD 2001

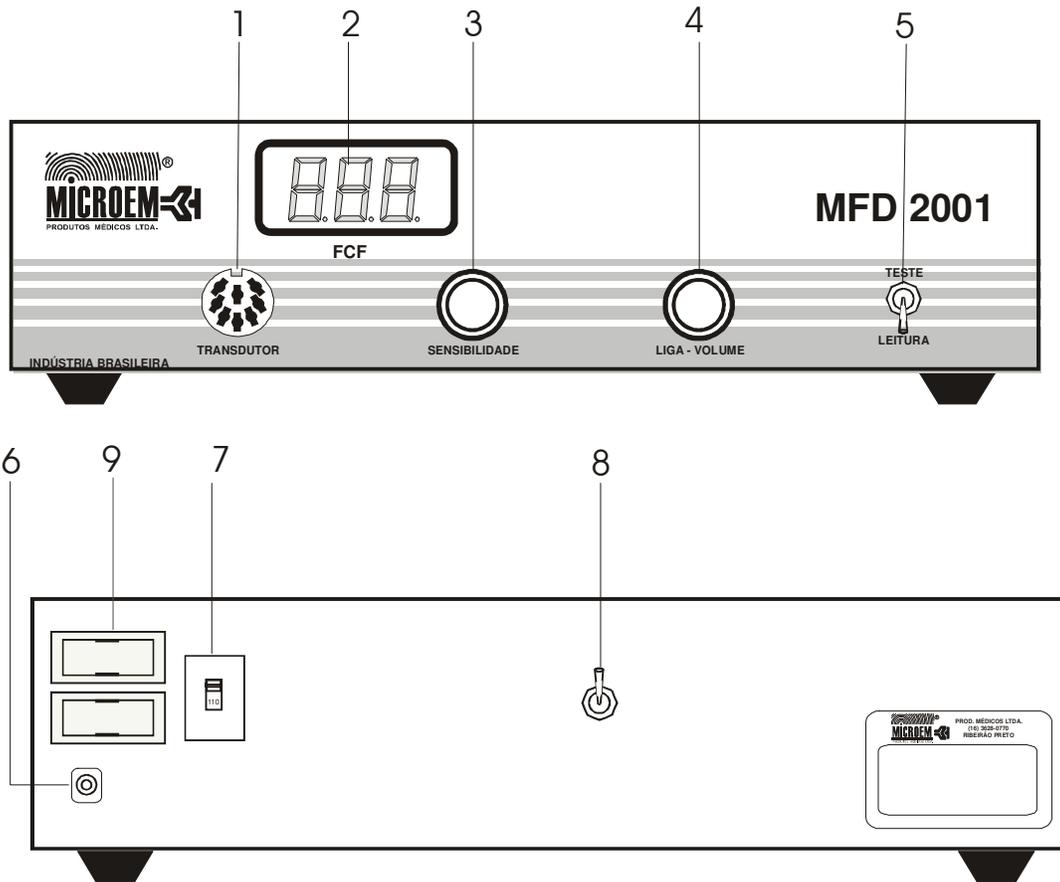


Figura 4 – Vista do painel frontal e posterior do MFD 2001

1. Ponto de conexão dos transdutores - Inserir e rosquear os transdutores neste ponto
2. FCF – Indicador numérico da frequência cardíaca fetal (batimentos por minuto)
3. Sensibilidade - Girar este botão para aumentar ou diminuir a sensibilidade dos transdutores
4. Liga–Volume - controle para ligar ou desligar e aumentar ou diminuir o volume do som
5. Teste / Leitura – O equipamento possibilita estas duas opções:
 - ✓ Teste – posicionar a chave para esta posição sempre que o equipamento for ligado. Desta forma irá aparecer no display 120, indicando que o equipamento está ajustado
 - ✓ Leitura – posicione para esta posição sempre que for realizar exames
6. Cabo de conexão da rede elétrica - Cabo de rede com plugue contendo 3 pinos. O pino redondo é o pino de terra. Sem ele o funcionamento do equipamento fica comprometido, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos
7. Seletor de alimentação da rede de energia elétrica – posicionado para baixo, o equipamento está apto para funcionar com rede de alimentação elétrica de 220V; para cima, 127V. O equipamento sai de fábrica com o seletor na posição de 220V
8. Alarme para Bradicardia e Taquicardia – Utilizado para indicar que a frequência cardíaca fetal está fora dos limites de 120bpm – 160bpm (batimentos por minuto)
 - ✓ Chave posicionada par cima – ativa o alarme sonoro
 - ✓ Chave posicionada par baixo – desativa o alarme sonoro
9. Porta Fusíveis - Local do fusível de proteção

Transdutores

Estes transdutores são responsáveis por transmitir e receber o sinal de ultra-som. A Microem disponibiliza dois modelos de transdutores: BCF e Multifocal. O Transdutor de BCF Durante o exame o médico deve manter o transdutor de BCF manualmente sobre o abdômen materno ao passo que o transdutor Multifocal possui uma cinta para fixação.

Transdutores de Batimentos Cardíacos Fetais

Frequência ultra-som – 2,25 MHz \pm 10%
Potência do transdutor (acústica) – 6,5 mW
Intensidade (I_{SATA}) – 4,58 mW/cm²
Acoplamento – através do ponto de conexão
Peso – 70 gramas
(disponível somente para os modelos MD 1000, MD 2000D, MFD 2001)



Figura 5 – Transdutor de BCF

Frequência ultra-som – 2,25 MHz \pm 10%
Potência do transdutor (acústica) – 4,5 mW
Intensidade (I_{SATA}) – 2,82 mW/cm²
Acoplamento – fixo
Peso – 34 gramas
(disponível somente para o modelo MD 1000 Slim)

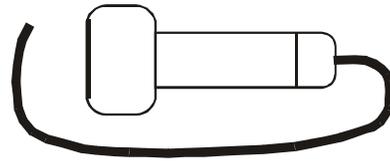


Figura 6 – Transdutor de BCF

Transdutor Multifocal

Frequência ultra-som – 2,25 MHz \pm 10%
Potência do transdutor (acústica) – 6,5 mW
Intensidade (I_{SATA}) – 4,58 mW/cm²
Peso – 130 gramas
(disponível somente para o modelo MFD 2001)



Figura 7 – Transdutor Multifocal

NOTAS:

1. Não submeta os transdutores à impactos, quedas ou tração
2. Mantenha sempre limpo o transdutor
3. Evite esforços e trancos no cabo do transdutor.
4. Proceda sempre com cuidado.
5. Os transdutores não podem ser submetidas 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.

Fone de ouvido

Introduza o conector do fone de ouvido na panela posterior do equipamento para auscultar o som do batimento cardíaco fetal (figuras 1, 2, 3).

(disponível somente para os modelos MD 1000, MD 1000 Slim, MD 2000D)



Figura 8 - Fone de ouvido

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

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).

2.6 Especificações técnicas

CARACTERÍSTICAS	MODELOS			
	MD 1000	MD 100 SLIM	MD 2000D	MFD 2001
Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe II – Médio Risco			
Frequência da rede de alimentação	50/60 Hz			
Frequência do Ultra-som	2,25 MHz \pm 10%			
Faixa de medida do BCF	50 – 210 batimentos por minuto			
Tensão (Volts)	127/220 VAC \pm 10%			
Tipo de corrente	AC (alternada)			
Número de fases	Bifásico			
Seletor de tensão de operação	Chave seletora manual			
Proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo B - Classe I			
Proteção contra penetração nociva de água	Equipamento comum – IPX1 (Equipamento fechado protegido contra pingos de água)			
Gabinete	Caixa metálica blindada com pintura eletrostática			
Embalagem	Papelão reciclado			
Temperatura, umidade e pressão	Ver condições de armazenamento			
Potência Máxima de consumo (VA)	2,6	4,2	8,9	14,5
Fusíveis (20AG, vidro, 20mm, rápido)	50mA / 250V	50mA / 250V	100mA/250V	150mA/250V
Transdutores	BCF	BCF	BCF	BCF, Multifocal
Fone de ouvido	•	•	•	
Peso líquido (Kg)	1,7	1,2	2,7	2,7
Peso Bruto (c/embalagem) (Kg)	2,3	1,7	3,5	3,6
Dimensões do equipamento (mm) Largura x Profundidade x Altura	240x180x70	290x215x38	370x215x125	280x210x85

Controles	Liga/desliga Volume Tonalidade	Liga/desliga Volume Tonalidade	Liga/desliga Volume Tonalidade	Liga/desliga Volume Tonalidade Chave Sonora
Indicadores	Liga/desliga	Liga/desliga	Liga/desliga Bradicardia Taquicardia BPM	Liga/desliga Bradicardia Taquicardia FCF

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%
- 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%
- 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 aplicando 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:

Transdutores de BCF

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 9). Se nenhum batimento for detectado, reposicione o transdutor e repita o procedimento anterior. A Microem recomenda um tempo de monitoração deve ser 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.

Transdutor Multifocal

A utilização deste transdutor proporciona maior conforto ao médico uma vez que o exame poderá ser realizado durante um período de tempo mais prolongado. Assim sendo, o transdutor fica fixado ao abdômen materno e suas mãos ficam livre para outros procedimentos.

Aplique uma pequena camada de gel sobre a linha média, logo acima da sínfise pubiana. Em seguida, transpasse a cinta elástica ao redor do abdômen da paciente e prenda o transdutor na fivela com o velcro (figura 9).

Sugestão: A fim de proporcionar mais conforto a gestante e prevenir a hipotensão supina, coloque a gestante na posição de semi-Fowler (decúbito elevado com inclinação de 45°).

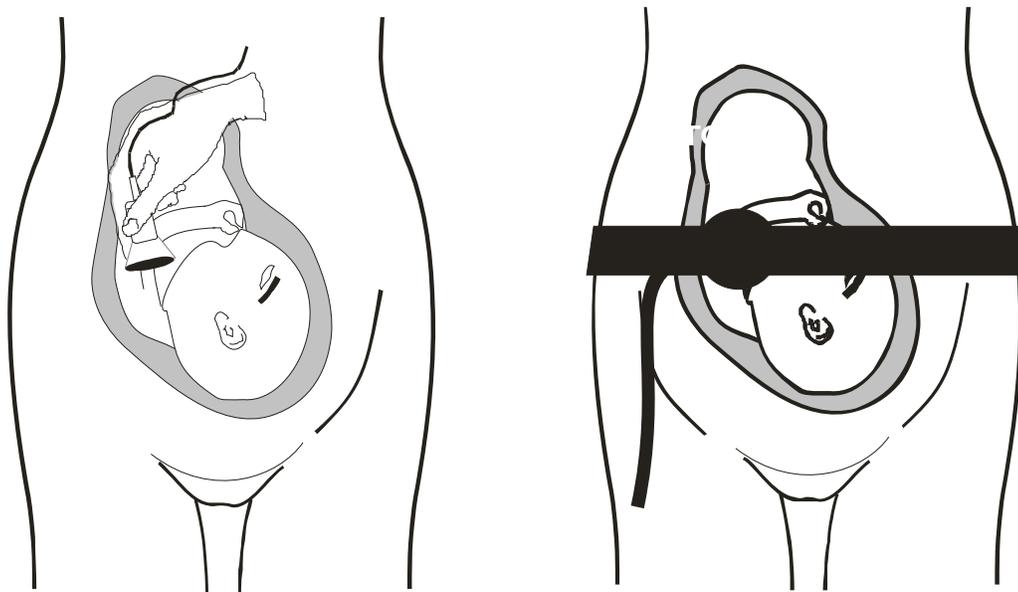


Figura 9 – Monitorando o Batimento Cardíaco Fetal com transdutor de BCF e Multifocal

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, com o objetivo de proteger a integridade física da paciente
- Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”
- Nenhuma das partes do equipamento, inclusive os transdutores, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois este produto não suporta altas temperaturas
- Os Transdutores requerem cuidados durante seu manuseio. Não submeta-os 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
- Utilize sempre tomada da rede elétrica contendo 3 pinos. A não utilização comprometerá o funcionamento do equipamento, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos

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 10^a 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 de Mesa 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 visa proporcionar a eficácia e segurança necessária, aliando um design 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 que facilitam a assepsia, além de minimizar os riscos de lesões decorrentes de cantos vivos. Suportes de borracha asseguram a fixação do equipamento sobre a mesa, evitando deslizamentos.

Os transdutores proporcionam o formato anatômico apropriado para o manuseio do médico, sem causar desconforto à paciente durante seu contato com o abdômen materno. Estes acessórios são hermeticamente fechados, o que possibilitam a utilização do gel, visando minimizar a existência de riscos de choques elétricos associados. Exames de dosimetria com os transdutores foram realizados garantindo a eficácia do produto, bem como a segurança do feto.

Dispositivos de proteção (fusíveis) estão incorporados ao equipamento a fim de proteger contra eventuais curtos-circuitos e sobrecargas. Estes dispositivos atuam durante estes eventos, tornando o equipamento inoperante.

Portanto, o departamento de engenharia da Microem disponibiliza ao mercado produtos que são criteriosamente projetados a fim de garantir a eficácia e segurança necessária, 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. Os transdutores são ajustados e calibrados com seu respectivo equipamento. Caso haja necessidade de substituição do transdutor, este deverá ser substituído 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 e aplicável a todos os modelos de Detector Fetal. Siga corretamente as etapas abaixo para instalar corretamente o produto (orientar-se pelas figuras 1, 2, 3 e 4, conforme modelo adquirido).

1. Verifique a tensão de sua rede elétrica. O aparelho sai de fábrica com a chave seletora em 220V. Se sua rede for 127V, mude a posição da chave
2. Conecte o cabo de força na tomada de sua rede elétrica e
MD 1000 - gire o Controle VOLUME e verifique se o indicador luminoso acende
MD 1000 SLIM - pressione botão LIGA e verifique se o indicador luminoso acende
MD 2000D - gire o Controle VOLUME e verifique se o indicador luminoso acende

- MFD 2001 - gire o Controle LIGA-VOLUME e verifique se o display acende
3. Conecte o transdutor de BCF (ou Multifocal - MFD 2001) e certifique-se que o mesmo está operando aplicando leves batidas com a palma da mão no transdutor e ouça o som no alto-falante

NOTAS:

1. Nunca utilize extensões ou plugues adaptadores durante a ligação do equipamento à rede elétrica
2. Evite colocar materiais na parte superior do equipamento
3. Não é aconselhável instalar o equipamento próximo de fontes geradoras de radiofrequência
4. 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 segrega-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, requirite da equipe de manutenção que verifique os seguintes itens:

Solucionando problemas	
Problema	Solução
Aparelho não liga	Verificar chave seletora em 220V. Caso sua rede seja 127V, mude a posição da chave Verifique se os fusíveis estão queimados. Efetue a troca
Nível de som baixo	Aumente o volume do som Verificar chave seletora em 220V. Caso sua rede seja 127V, mude a posição da chave
Sem áudio	Verificar se o transdutor está corretamente conectado
O equipamento está com muitos ruídos	Verifique se existe sistema de aterramento adequado (com terceiro pino). Utilizar tomada com três pinos (independente)
Não há som no altofalante 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.

NOTA: O endereço para envio consta no item 1 **“IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE”**

Troca dos fusíveis da fonte de energia

Para efetuar a troca dos fusíveis, siga os seguintes passos:

1. Retire o cabo de força do equipamento da tomada da rede de energia elétrica
2. Retire, com uma chave de fenda apropriada, a tampa do porta fusível
3. Caso os fusíveis estejam queimados (fio rompido), substitua-os.

NOTA: veja a especificação dos fusíveis no item 2.6 destas instruções.

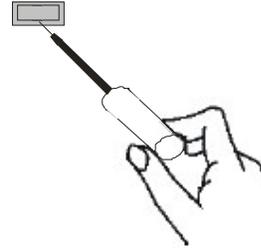


Figura 10 – Troca do fusível

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, preservação ambiental e controle da qualidade. Algumas recomendações poderão ser adotadas:

- Limpeza e desinfecção do equipamento e os transdutores inclusive na primeira utilização
- *Check-list* dos transdutores, cabo de força, gabinete e fusíveis.

9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

9.1 Limpeza

Efetue a a limpeza externa do equipamento após certificar-se que o cabo de força não está conectado na tomada.

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.

NOTAS:

1. Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos.
2. Efetue a desconexão ou conexão do cabo de força da tomada com as mão secas. Nunca com as mão úmidas ou molhadas.

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, umidade e as intempéries atmosféricas. Siga os procedimentos constantes no

item 3 “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”

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, 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 foi projetado e é fabricados de tal forma a não ser susceptível à pressão ou variações de pressão, à aceleração. Não utilize o Detector Fetal 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 atendê-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