



# **MEDPEJ**

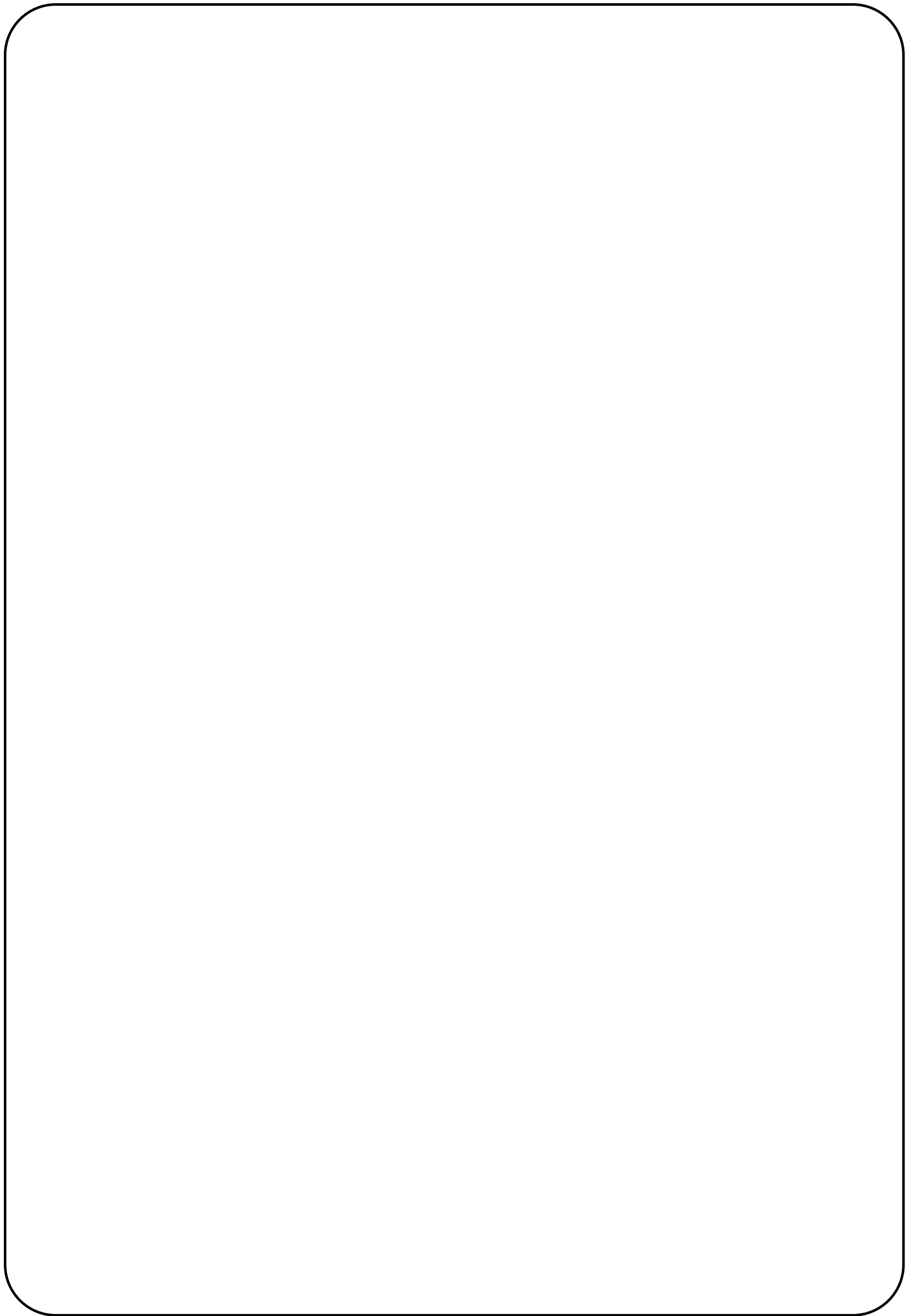
porque saúde é fundamental

# **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

**MONITOR FETAL  
CARDIOTOCÓGRAFO**

**MF – 9100**

**MF – 9200**



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## PREZADO CLIENTE

**PARABÉNS** pela boa escolha ao adquirir os equipamentos com a QUALIDADE MEDPEJ. Esteja confiante em ter adquirido um produto com tecnologia compatível aos melhores do mercado em sua categoria. Esperamos sua visita em nosso site [www.medpej.com.br](http://www.medpej.com.br) para conhecer toda nossa linha de produtos.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO MF-9100 / MF-9200

O Monitor fetal é um equipamento de monitoramento indicado para clínicas e hospitais com área de obstetrícia para auxiliar médicos durante o acompanhamento da gestação da paciente.

Seus gabinetes são construídos em material ABS (Acrilonitrila butadieno estireno), resistentes a impactos, design moderno e com baixo risco de impacto ao meio ambiente. Suas principais características são:

- Monitoração fetal gemelar simultânea e individual;
- Display TFT colorido de 3" e opcional de 7" para o modelo MF-9100;
- Display TFT colorido de 10,2" e opcional de 12.1" para o modelo MF-9200;
- Tela Touch screen (opcional);
- Impressora térmica interna de 112mm para o modelo MF-9100 e 152mm para o modelo MF-9200;
- Alimentação Full-range faixa de 100 V - 240 V +/- 10% 50/60 Hz;
- Faixa de medição da frequência cardíaca fetal entre 30 e 240 bpm;
- Gravação e armazenamento de exames;
- Tela do display ajustável;
- Conexões com reconhecimento inteligente de transdutores e acessórios;
- Transdutor TOCO para captação das contrações uterinas;
- Acessórios para monitoramento de (SpO2, HR, NIBP) e (Temp, ECG e PR) (opcionais);
- Bateria interna de Li-íon 14,8V X 2,2 Ah;
- Suporte para transdutores (opcional);
- Prolongador para transdutores (opcional);
- Estimulador fetal sonoro ou vibratório (opcional);
- Carregador inteligente de bateria acoplado ao equipamento;
- Movimento fetal automático e manual.

## SIGLAS E ABREVIações

Hz - Hertz;

Bpm – Batimento por minuto;

Ah – Ampere hora;

mmHg – milímetro de mercúrio;

LED - Light emitting diode (Diodo emissor de luz);

RF - Rádio frequência;

VAC - Tensão em corrente alternada;

VDC - Tensão em corrente contínua;

FCF - Frequência cardíaca fetal;

FM - Marcador de eventos (Movimento fetal);

US - Ultrassom;

UR - Unidade relativa;

cm/m – Centímetro por minuto;

FHR – Fetal Heart Rate (Frequência cardíaca fetal; unidade relativa: bpm).

## • ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Código	Abreviação	Descrição	MF-9100	MF-9200
26.485.0033	G	Transdutor US MF 9100 / 9200	Opcional	Opcional
26.485.0035	---	Conjunto Transdutor Toco / FHR / FM MF - 9100 / 9200	Aplicável	Aplicável
26.485.0038	1	Memória interna 12 horas	Aplicável	Aplicável
26.485.0039	9	Transdutor Temp, ECG e PR MF 9100 / 9200	Não aplicável	Opcional
26.485.0040	6	Transdutor Spo2.HR.NIBP MF-9100 / 9200	Opcional	Opcional
26.485.0041	2	Memória Interna 24 horas	Opcional	Opcional
26.485.0042	5	Memória Interna 500 horas	Opcional	Opcional
26.485.0045	S	Suporte para transdutores	Opcional	Opcional
26.485.0046	P	Prolongador dos transdutores	Opcional	Opcional
26.485.0047	3	Tela de 3"	Aplicável	Não aplicável
26.485.0048	7L	Tela de 7" LCD	Opcional	Não aplicável
26.485.0049	7LL	Teça de 7" LED/LCD	Opcional	Não aplicável
26.485.0050	7T	Tela de 7" TFT	Opcional	Não aplicável
26.485.0051	7TT	Tela de 7" TFT Touch screen	Opcional	Não aplicável
26.485.0052	10	Tela de 10,2" TFT	Não aplicável	Aplicável
26.485.0053	10T	Tela de 10,2" TFT Touch screen	Não aplicável	Opcional
26.485.0054	12	Tela de 12,1" TFT	Não aplicável	Opcional
26.485.0055	12T	Tela de 12,1" TFT Touch screen	Não aplicável	Opcional
26.485.0057	--	Impressora térmica 112mm	Aplicável	Não aplicável
26.485.0058	---	Impressora terminal 152mm	Não aplicável	Aplicável

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

	G	TRANSDUTOR GEMELAR
	12	CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE 12 HORAS DE EXAMES
	24	CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE 24 HORAS DE EXAMES
	500	CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE 500 HORAS DE EXAMES
	T	TELA DE TOUCH SCREEN
	6	TRANSDUTOR Spo2.HR.NIBP MF-9100 / 9200
	9	TRANSDUTOR Temp, ECG and RR MF 9100 / 9200
	ES	ESTIMULADOR FETAL SONORO
	EV	ESTIMULADOR FETAL VIBRATORIO
	S	SUPORTE PARA TRANSDUTORES
	P	PROLONGADOR PARA TRANSDUTORES
	3"	TELA 3"
	7" LCD	TELA 7" LCD
	7" LED/ LCD	TELA 7" LED/LCD
	7" TFT	TELA 7" TFT
	10,2" TFT	TELA 10,2" TFT
	12,1" TFT	TELA 12,1" TFT

A abreviação citada na tabela acima serve como referência aos opcionais aplicados ao equipamento. O produto será comercializado em um conjunto de acessórios solicitados pelo cliente, sendo assim, a descrição utilizada será do modelo solicitado, acrescida da abreviação dos respectivos opcionais solicitados.

Onde a abreviação do modelo está suprimida, o acessório é opcional apenas a determinado modelo, conforme modelo abaixo:

- Monitor fetal MF-9100 com tela 7" TFT touch screen, transdutor gemelar e Transdutor Temp, ECG e PR MF 9100 / 9200 = MF-9100 G67TT.



porque saúde é fundamental

⚠ Não há uso prescrito de outras partes, acessórios ou materiais além dos citados nestas instruções. A MEDPEJ não assumirá responsabilidade alguma por danos causados por utilização de acessórios, peças de reposição e materiais não especificados por ela. Quando materiais e acessórios do equipamento precisarem ser trocados, os mesmos deverão ser adquiridos com o fabricante do equipamento.

⚠ Alguns acessórios só poderão ser adicionados ao equipamento durante sua fabricação e alguns dependerão de outros acessórios para sua instalação. Por isso sempre sugerimos que entre em contato com um consultor da MEDPEJ para que suas necessidades sempre sejam atendidas com o produto certo para sua aplicação.

- Em conjunto com o Monitor fetal poderá ser utilizado o estimulador fetal vibratório ou estimulador fetal sonoro.

- Os estimuladores não são fornecidos junto com o equipamento e devem ser adquiridos separadamente junto a Medpej.

#### Descrição dos estimuladores

- Estimulador Fetal sonoro MF-9100 / 9200	26.485.0036
- Estimulador Fetal vibratório MF-9100 / 9200	26.485.0037

### 1 - Componentes do equipamento

Descrição	Código
01 Manual de instruções	91.123.0012
01 Conjunto Transdutor TOCO / FHR / FM MF-9100 / 9200	26.485.0035
02 Cinta elástica MF-9100/9200	26.435.0001
01 Fonte de alimentação + cabo de força plugue tripolar macho/fêmea Condvolt	95.600.0092
01 Frasco de Gel Ultrassom Medpej	88.110.0001
01 Papel Termo sensível 152mm x 90mm x 150 Folhas	23.310.0003

⚠ O papel térmico para impressão e o frasco de gel ultrassom devem ser adquiridos com a Medpej.

#### Parte aplicada do equipamento:

Conjunto Transdutor TOCO / FHR / FM MF - 9100 / 9200

⚠ As partes aplicadas possuem biocompatibilidade atestada por laboratório certificado, não causando nenhum risco à saúde humana.

⚠ Quaisquer outras partes do equipamento e acessórios não expõem o operador e paciente a riscos.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 2 - Classificação do equipamento

Classificação Conforme NBR IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Tipo: Equipamento de classe I Com aterramento para proteção. Grau: Parte aplicada tipo BF
Proteção contra penetração nociva de líquidos	Transdutor: IPX-1 - A prova de pingos Unidade principal: IPX0 - Não possui proteção contra penetração de líquidos
Proteção contra penetração nociva de materiais particulados	IP0X – Não possui proteção contra a penetração de material particulado.
Modo de operação	Operação contínua.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado ao uso na presença de gases anestésicos inflamáveis.
Grau de segurança de aplicação na presença de ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado ao uso na presença de ambiente rico em oxigênio.
Tipo de equipamento e instalação	Equipamento móvel – Podendo ser movido de um local para outro, entre os intervalos de sua utilização.

### • Especificações técnicas do equipamento

- Tensão de entrada: Full range 100 - 240 V~  $\pm 10\%$  50/60 Hz;
- Tensão de saída: +19VDC X 2,3 A;
- Potência máxima de consumo: 70 VA / 35 W;
- Corrente máxima de entrada: 1,5 A;
- Bateria Li-íon interna: 14,8V X 2,2 Ah;
- Faixa de medição da frequência cardíaca fetal: 30 a 240 bpm;
- Unidade de tempo de exame: hora (h) e minuto (m);
- Precisão da unidade de tempo: +/- 1 minuto.

### • Especificações técnicas do Transdutor US1 e US2

- Frequência ultrassônica: 1 MHz;
- Unidade relativa: Batimentos por minuto (bpm);
- Faixa de medição de FHR: 30 a 240 bpm;
- Destina-se a captação do batimento cardíaco fetal;
- Energia:  $< 5 \text{ mW/cm}^2$ ;
- Potência máxima de áudio: 1.5 W;
- Índice térmico:  $< 1$ ;
- Índice Mecânico:  $< 1$ ;
- Profundidade máxima do feixe ultrassônico: 200 mm;
- Diâmetro máximo do foco ultrassônico: 50 mm;
- Precisão da medição: +/- 2% bpm;

- Grau de proteção contra penetração nociva de líquidos: IPX-1 - A prova de pingos.
- **Especificações técnicas do Transdutor TOCO**
  - Destina-se a captação das contrações uterinas;
  - Unidade relativa: Porcentagem (%);
  - Faixa de medição: 0 a 100%;
  - Precisão da medição: +/- 5%.

### 3 - Condições do Ambiente

#### Condições para armazenamento e transporte

- Faixa de temperatura: -10°C a + 55° C;
- Faixa de umidade relativa: 10 a 100%;
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa - 106 kPa.

#### Ambiente de operação

- Faixa de temperatura: +5°C a +40°C;
- Faixa de umidade relativa: 10% a 75%;
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa - 106 kPa.

### 4 - Transporte

O Monitor fetal é transportado em embalagem de papelão reforçado, especialmente projetado para proporcionar a integridade do produto e não agredir o meio ambiente.

Durante o manuseio do equipamento, o Monitor fetal requer cuidados com o transporte.

Jamais transporte ou armazene o Monitor em posição diferente daquela indicada na embalagem.

### 5 - Símbolos do equipamento e do manual de instruções



Siga as instruções para utilização



Aterramento para proteção contra choque elétrico



Aterramento funcional



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

**IPX1** Possui proteção contra a penetração de gotas d'água.

 Corrente alternada

 Corrente contínua

 Atenção

 Parte aplicada tipo BF

## 6 - Símbolos da embalagem para armazenamento e transporte



5

NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO



PRODUTO FRÁGIL



NÃO PERMANECER NA CHUVA

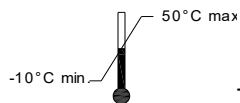
UMIDADE RELATIVA

10% à 100%

INCLUINDO CONDENSAÇÃO



PERMANECER PARA CIMA

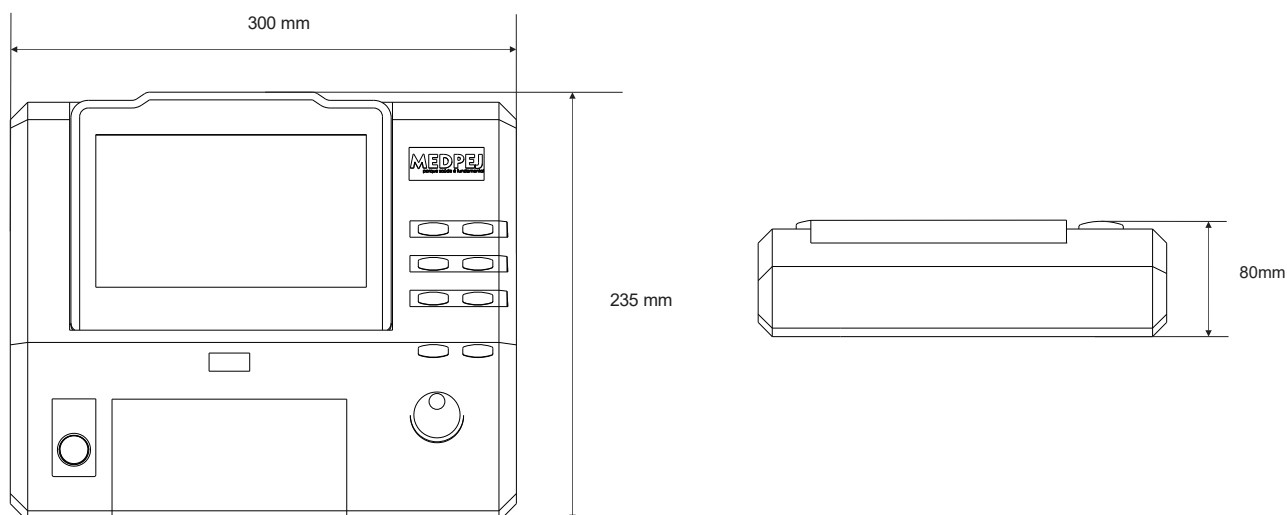


TEMPERATURA LIMITADA



MANTER LONGE DO CALOR

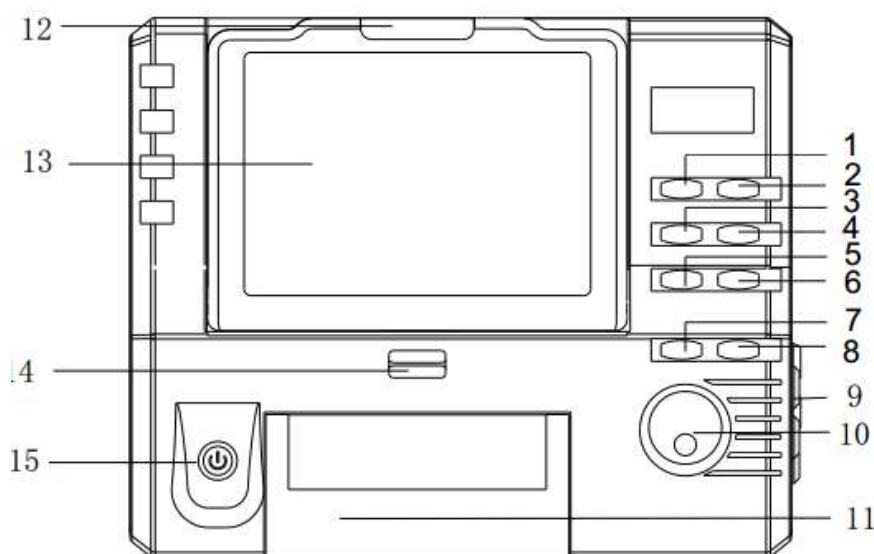
## 7 - Dimensões e peso



**Tabela 1 – Peso do Monitor fetal**

MODELOS	MF-9100	MF-9200
PESO BRUTO (Kg)	3,0	3,0
PESO LÍQUIDO (Kg)	1,8	1,8

## 8 - Ilustração e dados gerais do equipamento

**Ilustração 1 - Monitor fetal cardiotocógrafo**


- 1- Tecla congelar
- 2- Tecla NIBP
- 3- Marcador médico
- 4- Tecla SHIFT
- 5- Tecla aumentar volume
- 6- Tecla diminuir volume
- 7- Tecla imprimir
- 8- Tecla Reset do TOCO
- 9- Conector do transdutor
- 10- Encoder
- 11- Caixa da impressora
- 12- Indicador luminoso
- 13- Tela display
- 14- Botão para abertura da caixa da impressora
- 15- Tecla liga/desliga

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 9 - Precauções para segurança

### ADVERTÊNCIAS:

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

⚠ O Monitor fetal cardiotocógrafo é um equipamento eletro médico e somente deve ser utilizado por um profissional médico capacitado.

⚠ Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

⚠ Mantenha o equipamento limpo e asséptico.

⚠ Em caso de dano ou defeito não utilize o equipamento e contate nossa assistência técnica autorizada.

⚠ O Monitor fetal atende as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com o cabo de energia, fonte de alimentação e os acessórios fornecidos pela MEDPEJ descritos neste manual.

⚠ O uso de cabo ou outro acessório diferente daqueles especificados neste manual, e/ou a substituição de componentes internos nestes equipamentos podem resultar em aumentos de emissões ou até mesmo diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.

⚠ O Monitor fetal não deve ser utilizado adjacente ou empilhado em outros equipamentos. Caso esta forma de uso seja imprescindível e necessária, o equipamento deverá ser acompanhado para verificação de sua utilização normal na configuração em que será utilizada.

⚠ O Monitor fetal requer precaução especial em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual de instruções.

⚠ Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar equipamentos eletro médicos.

⚠ Nenhuma parte ou acessório do equipamento pode passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

⚠ O Monitor fetal é contra indicado de ser utilizado para qualquer outra finalidade que não seja a realização do monitoramento fetal e acompanhamento pré-natal em gestantes por médico especializado.

⚠ Antes de realizar a troca de acessórios ou a limpeza do equipamento, retire o cabo de alimentação do equipamento e da rede elétrica a fim de isolá-lo eletricamente da energia e garantir a segurança do usuário.

- ⚠ A unidade principal nunca deve ser exposta ou imersa em líquidos.
- ⚠ A operação conjunta de um equipamento cirúrgico de alta frequência pode provocar desvios no Monitor fetal.
- ⚠ Os conectores instalados no Monitor fetal são para uso exclusivo de dispositivos próprios do Monitor e nenhum outro deve ser conectado nestes pontos.
- ⚠ Caso o usuário deseje utilizar um sistema de alimentação ininterrupto (Nobreak ou UPS), este deve ser dimensionado de acordo com as especificações abaixo, e também da página 5 deste manual.  
Forma de onda e frequência: Senoidal, 50/60Hz.

## 10 - Instalação do Produto

**ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

- ⚠ O Monitor fetal poderá ser instalado por profissional capacitado ou pelo usuário.
- ⚠ O Monitor fetal deve ser instalado em local que possibilite o acesso as suas partes de forma a não obstruir seu funcionamento em utilização normal.
- ⚠ Respeite as dimensões e o espaço necessário para instalação do Monitor fetal.
- ⚠ O Produto perderá a garantia caso as informações deste manual não sejam seguidas.
- ⚠ Não compartilhe o mesmo circuito elétrico de instalação do Monitor com outros equipamentos.
- ⚠ Verifique o consumo elétrico (potência máxima) e a tensão de alimentação do equipamento nas especificações técnicas deste manual.
- ⚠ Contate a assistência técnica MEDPEJ para eventuais dúvidas e/ou problemas que venham ocorrer com seu equipamento durante a instalação.
- ⚠ Esquemas de circuitos, listas de partes e peças serão fornecidos somente mediante acordo entre o fabricante e a instituição solicitante.

### 10.1 - Procedimento para instalação

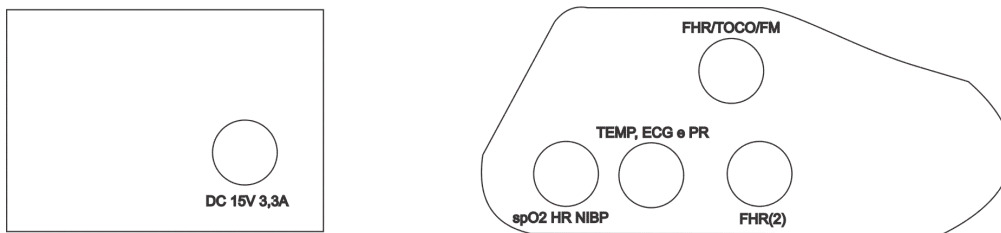
- 1- Retirar o equipamento e os acessórios das embalagens;
- 2- Colocar e posicionar o equipamento numa superfície plana com 80 cm de altura em relação ao piso e distância mínima de pelo menos 20 cm de ambos os lados do equipamento em relação a qualquer objeto que cause obstrução do uso pretendido, conforme as informações deste manual;

O ambiente deve estar livre de vibrações, pó, gases corrosivos ou explosivos, temperaturas extremas e umidade;

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- 3- Verifique se a tensão da rede elétrica 127V ou 220V encontra-se disponível;
- 4- Ligue a fonte de alimentação, sendo o cabo com plugue RCA ao Monitor fetal (DC 15 V X 3.3 A) e o plugue com três pinos à rede elétrica;
- 5- Faça a conexão dos transdutores e acessórios nos conectores correspondentes do gabinete inferior;
- 6- Ligue o Monitor pressionando a tecla liga por 2 segundos; Repita o procedimento para desligar o equipamento.

**Figura 1 – Conexões para acessórios do Monitor fetal**



## 11 - Cuidados e Manuseio

- Instale seu equipamento em local apropriado protegido dos raios solares, livre de vibrações, pó, gases corrosivos ou explosivos, temperaturas extremas e umidade.
- Ao final do expediente, é recomendado o desligamento da chave geral do equipamento se houver.

## 12 - Instruções de uso

A distância mínima recomendada entre o equipamento e operador é de 20 cm. A distância mínima recomendada entre o paciente e o equipamento é de 30 cm. Entre outras pessoas e o equipamento a distância mínima recomendada é de 1 metro. A realização do monitoramento fetal dura em média 10 minutos, portanto esse é o tempo médio estipulado de exposição e posição do paciente. Evite deixar o equipamento próximo a obstáculos, deixe-o afastado no mínimo 20 cm de ambas as direções.

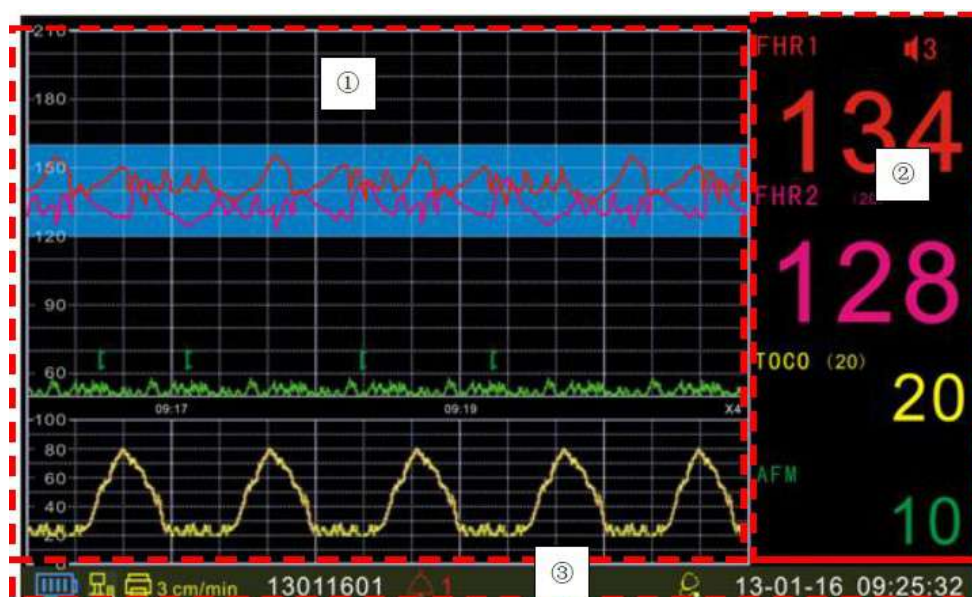
As funções do equipamento utilizadas com frequência são aquelas operadas através dos botões de comando e do display TFT; As principais funções são configuração e ajuste de volume.

O Monitor fetal não gera nenhum tipo de impacto ambiental, sempre que utilizado de acordo com as instruções deste manual.

O visor do monitor Multi paramétrico é uma tela TFT de 7" 10.2" ou 12.1" polegadas, que pode exibir informações sobre a gestante, formas de onda, valores de parâmetros e status de acompanhamento.

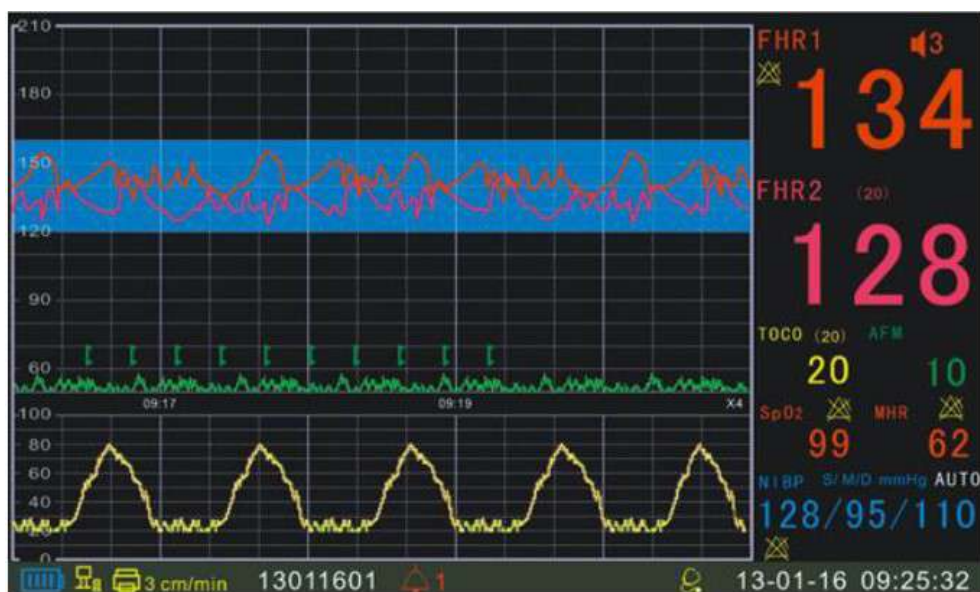
A interface mostrada na figura abaixo possui 3 seções: Parâmetros, Formas de onda e informações gerais.

**Figura 2 – Interface três parâmetros**



A interface abaixo possui interface de feto, interface de seis parâmetros e interface materno-fetal.

**Figura 3 – Interface seis parâmetros**



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 1- Formas de onda da interface


As formas de onda analisadas de cima para baixo: formas de onda do FHR (mostrado como duas formas de onda do FHR para os gêmeos, o intervalo entre as duas formas de onda é determinado pelo valor de separação dupla definida no sistema), forma de onda do movimento fetal (o usuário pode optar por visualizar ou fechar a forma de onda, conforme necessário), e forma de onda da pressão da contração uterina.

## 2- Parâmetros da interface

A seção de parâmetros está na parte direita da tela:

### 1- Frequência cardíaca fetal (FHR):

Batimento cardíaco fetal por minuto (Unidade: bpm); (20) - Valores de separação da curva FHR1 e FHR2.

 Indicação de volume em oito níveis (0-7) do alto-falante; Quando o sistema exibir, você pode ajustar o volume através dos botões UP e DOWN do painel.

### 2- Contração uterina (TOCO):

Indicação do valor da contração uterina (valor relativo de 0 a 100). Este valor não tem significado na função congelado. (20) Contração uterina, valor de linha de base, ajustável (00, 05, 10, 15 e 20);

### 3- Movimento fetal (FM):

AFM: Contagem automática do movimento fetal, MFM: Contagem manual do movimento fetal;

### 4- Saturação de oxigênio (SPO2):

Saturação de oxigênio SPO2 (unidade: %);

### 5- Taxa de pulso / frequência cardíaca (PR): unidade: pulso / minuto;




### 6- Pressão arterial não invasiva (NIBP):

Pressão sistólica / média / diastólica (S / M / D, Unidade: mmHg ou kPa).



## 3- Informações gerais

A seção de informação está na parte inferior da tela, exibindo o status atual da mulher grávida e do Monitor. Da esquerda para a direita: status da bateria, status da rede, impressão, velocidade de impressão, ID da gestante e data / hora.



- **Marcadores de energia:**

Quando a fonte de alimentação externa está conectada e o ícone  é mostrado, significa que a bateria está sendo carregada; Depois de completamente carregada, o ícone muda para , o que significa que o equipamento passou a utilizar a fonte de alimentação externa e as baterias estão totalmente carregadas; Ao utilizar a bateria interna, o ícone  é mostrado no display.

- **Marcador de rede:**

Quando conectado a uma estação central de rede, o ícone  é mostrado; Quando desconectado, é mostrado o ícone .

- **Marcador de impressão:**

Quando a impressão é iniciada, o ícone  irá piscar; quando a impressão é interrompida, o ícone  é mostrado.

- **Velocidade de impressão:**

Velocidades de impressão: 1cm / min, 2cm / min ou 3 cm / min.

- **ID da gestante:**

Após o início, o sistema gera automaticamente um número de série de acordo com a data e a hora. O número de série pode ser alterado no processo de monitoramento, e a identificação alterada é válida somente para dados posteriores.

## 12.1- Configuração de função

Para entrar no menu principal execute os seguintes passos: Gire o **encoder**, selecione a seção de parâmetros no lado direito da tela e pressione o encoder para entrar na interface do menu principal.

A operação nessa interface é simples e fácil: Gire e pressione o encoder para confirmar quando um item se torna azul e entrar na interface de configurações, ou tocar um determinado item para acessar a interface de configuração deste item (Tela touch screen).



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Configuração de data

Figura 4- Configuração de data e hora

Date Setup	
Year	13
Month	01
Day	23
Hour	14
Minute	04
Return	

Define a data do sistema e o formato de 24 horas do Monitor.

- Configuração de impressão

Figura 5- Configuração da impressora

Print setup	
PRT Seed	3cm/min
PRT Density	4
TOCO 0 Position	59
TOCO 100 Position	330
FHR 90 Position	420
FHR 210 Position	780
Return	

**PRT Velocidade (Speed):** Ajuste da velocidade de impressão; As opções disponíveis são 1cm / min, 2cm / min e 3cm / min.

**PRT Densidade (Density):** Ajuste da densidade de impressão de curvas para acomodar diferentes tipos de papel térmico; As opções disponíveis são 1, 2, 3, 4, e 5.

As quatro operações seguintes são para garantir a impressão em papel de 112 milímetros de diferentes especificações:

**TOCO 0 Posição (Position):** Ajustar a posição de impressão para TOCO 0;

**TOCO 100 Posição:** Ajustar a posição de impressão para TOCO 100;

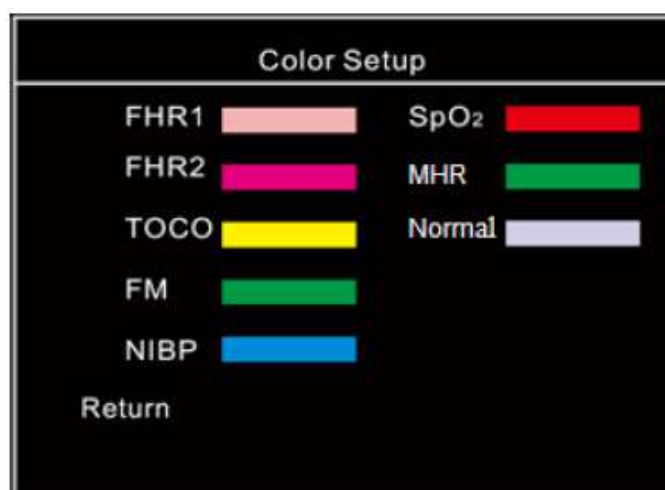
**FHR 90 Posição:** Ajustar a posição de impressão para FHR 90;

**FHR 210 Posição:** Ajustar a posição de impressão para FHR 210.

Na interface de configuração de impressão, rode o encoder para selecionar um dos itens e depois o pressione para confirmar e entrar no sub-menu; A impressora começa a imprimir quatro linhas no papel de impressão, que são UC 0, UC 100, FHR 90 e FHR 200 respectivamente; Se uma posição tiver desvio, ajuste no sub-menu para fazer as posições coincidirem. Depois de ajustado, clique em X na parte superior do sub-menu para fechá-lo e parar a impressão. Este sistema pode imprimir com 112 milímetros papel de impressão de diferentes especificações.

- **Configuração de cores**

**Figura 6- Configuração de cores dos parâmetros fisiológicos**



Define as cores dos parâmetros fisiológicos na interface.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Configuração de manutenção

Figura 7- Configuração de manutenção

Mainten.	
Hospital	XXXXX
Screen	Fetal
FHR Range	30-240 bpm
Transducer	Wired
Net	Rs485
Touch Calibration	
Version	V1.0
Return	

**Hospital:** Pode ser editado digitando o nome do hospital, o que pode ser salvo depois de desligar. Você pode inserir até 20 caracteres;

**Screen:** Formas de exibição da interface de monitoramento, incluindo interface do feto, a interface de seis parâmetros e interface materno-fetal;

**FHR Range:** Intervalo de exibição da curva do coração fetal: 50-210 bpm/30-240 bpm.

**Transducer:** Tipo de transdutor conectado: com fio e sem fio;

**Net:** Conexão ao Sistema Central de Monitoramento, TCP / IP ou RS485 (opcional).

**Touch calibration:** Calibração de tela touch screen;

**Versão (Version):** Número da versão do software; Item não ajustável.

- Configuração do parâmetro fetal

Figura 8- Configuração de parâmetro fetal

Fetal Param.	
Twin Offset	20bpm
FM Trace	ON
FM Count	AUTO
FM Threshold	10%
FHR Channel.	FHR1
TOCO Reset	10
Return	

**Twin offset:** Deslocamento duplo, que em caso de gêmeos evita coincidirem a curva FHR2 com a curva FHR1; Para alterar a posição da curva FHR2 existem as opções disponíveis de 0, 20, 30; 0 indica que não há separação; A unidade é bpm.

Por exemplo, se o número 20 é selecionado, a curva de FHR2 será 20 bpm menor do que a curva real do batimento; Já o valor de FHR2 exibido na área de parâmetros é real e não é afetado pelo ajuste de separação da curva.

**Traço (Trace) FM:** Exibe ou não a curva de movimento fetal na interface. Curva de movimento fetal é uma curva da contração uterina mostrado na área TOCO, indicando a informação dinâmica do movimento fetal; Selecione “ON” para exibir a curva fetal ou “OFF” para não exibi-la.

**Contagem (Count) FM:** “Manual” e “Auto” estão disponíveis; Selecione “Auto”, e o visor mostra o movimento fetal automático do lado direito da tela, na área de movimento fetal; Selecione “Manual”, e o visor mostra o movimento fetal manual.

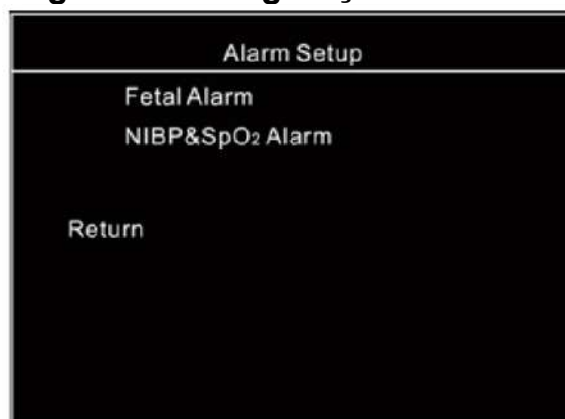
**FM Threshold:** Limiar do movimento fetal automático (AFM), ajustável de 10% a 80%; Limiar do movimento fetal indica a percentagem de intensidade do movimento fetal; se 10% é selecionado, uma mudança fetal menor é contada como um movimento fetal; Se 80% é selecionado, apenas um movimento fetal mais forte será contado; Recomenda-se definir entre 40% ~ 60%. Se a contagem do movimento fetal for ajustada para 'Auto', isto é, movimento fetal automático, a configuração é efetiva.

**Canal (Channel) FHR:** Selecione o canal de batimento cardíaco fetal.

**TOCO Reset:** Selecione o valor de reset para a contração uterina; Opções disponíveis de 0, 5, 10, 15 e 20.

- **Configuração de alarme**

**Figura 9- Configuração de alarme**



**Alarme Fetal (Fetal Alarm):** Interface de configuração do alarme fetal.

**NIBP&SpO2 Alarm:** Interface de configuração do alarme de pressão arterial e oxigênio.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

Figura 10- Configuração do alarme fetal

Fetal Alarm	
ALM Enable	OFF
ALM Level	High
ALM HI_LIMIT	160bpm
ALM LO_LIMIT	120bpm
ALM Delay	15sec
PRT_ALM ENABLE	ON
Return	

**ALM Enable:** Ativar o alarme fora do limite do parâmetro fetal; ON -- Ativar; OFF -- Desativar.

**ALM Level:** Prioridade de alarme: Alta, média e baixa.

**ALM HI\_LIMIT:** Limite superior do alarme FHR; as opções disponíveis são 160, 170, 180 e 190 bpm.

**ALM LO\_LIMIT:** Limite inferior do alarme FHR; as opções disponíveis são 90, 100, 110 e 120 bpm.

**ALM Delay:** Tempo de disparo; o intervalo de tempo desde a descoberta do FHR fora do limite ao alarme iniciado; as opções disponíveis são 15 segundos e 30 segundos; quando o alarme está definido para ON, um som de alarme é produzido quando o tempo de disparo é ativado.

**PRT\_ALM ENABLE:** Habilita o alarme para falha de impressão; ON -- Ativar; OFF -- Desativar.

Figura 11- Configuração do alarme para pressão arterial e oxigênio (MF-9200)

NIBP&SpO <sub>2</sub> Alarm				
	ON/OFF	Level	HI_LIMIT	LO_LIMIT
SYS	ON	High	152	110
Dia <sub>(mmHg)</sub>	ON	Med	124	100
Mean	OFF	Low	115	105
SpO <sub>2</sub>	ON	Med	99	80
MHR	ON	High	110	65
Return				

**ON / OFF:** Ativar o alarme fora do limite do parâmetro; ON -- Ativar; OFF -- Desativar.

**Nível (Level):** Prioridade de alarme: Alta, média e baixa.

**HI\_LIMIT:** Limite superior do alarme. O limite superior da pressão sistólica, diastólica e média é de 35 ~ 250 mmHg, e o grau é 5; o limite superior do intervalo de oxigênio no sangue é 86 ~ 100 e o grau é 1.

**LO\_HIMIT:** Limite inferior do alarme. O limite inferior da pressão sistólica, diastólica e média é 30 ~ 245 mmHg, e o grau é 5; o limite inferior do intervalo de oxigênio no sangue é de 85 ~ 99 e o grau é de 1.

- **Informações da gestante**

**Figura 12- Informações da gestante**

Mat. Info.	
ID	13012401
Name	xxxxx
Gest. Week	25W
Gest. Day	0D
Parity	0
Bed ID	1
Return	

**ID:** ID das gestantes sob monitoramento; se não for definido, o sistema irá gerar automaticamente um ID de acordo com a data e hora.

**Nome (Name):** Selecione esta opção para entrar na interface do nome, que só aceita números e letras.

**Gest. Week:** As semanas de gestação, que são de 25 ~ 44.

**Gest. Day:** O número de dias após a remoção do número de semanas de gestação: 0 ~ 6.

**Paridade (Parity):** Tempo de gravidez.

**Bed ID:** Definição da cama quando em rede com a estação central. Opção rede RS-485 corresponde de 1-4; Opção rede TCP/IP corresponde de 1-32.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Configuração da Pressão sanguínea não invasiva

Figura 13- Configuração NIBP

NIBP Setup	
Measure Mode	MANU
Measure Int.	2min
Unit	mmHg
Manometer Test	
Air Leak Test	
Return	

**Measure Mode:** Modo de medição da pressão sanguínea: “Manual” e “Automático”.

**Measure Int.:** 03, 05, 10, 20, 30, 60, 90, 120, e 240; Unidade: min.; Apenas quando o modo de medição está selecionado em “Auto”, o valor do intervalo de medição é ativado.

**Unit.:** Unidade da pressão sanguínea, kPa ou mmHg.

**Manometer test:** Clique nesta opção para retornar à interface de monitoramento, e então na área de exibição do valor da pressão sanguínea, é solicitado o “Teste hidrostático”.

**Air Leak Test:** Clique nesta opção para retornar à interface de monitoramento, e então na área de exibição do valor da pressão sanguínea, é solicitado o “Teste de vazamento de ar”; A solicitação desaparece quando o teste é concluído. Se o ar vazar, será avisado sobre a fuga de ar após o teste. Durante o teste, caso deseje cancelar, pressione o botão “Medição de pressão sanguínea”.



- **Tipos de avaliação**

**Figura 14- Laudos de avaliação**

Score Setup	
Scoring Type	Fischer
Test Type	NST
Return	

**Scoring Type:** Referência de classificação; As opções disponíveis são Fischer e Krebs.

**Test Type:** NST, CS-NST, OCT e CST estão disponíveis.

- **Utilização dos transdutores US**

⚠ O Monitor fetal pode não distinguir o sinal da frequência cardíaca fetal (FHR) do sinal da frequência cardíaca materna (MHR), caso os transdutores estejam posicionados de maneira incorreta. Portanto, antes do monitoramento é recomendado utilizar alguns métodos para confirmar sinal de vida do feto, como o movimento fetal por palpação ou através de um estetoscópio fetal.

⚠ Traços de MHR e traços de FHR podem ser renderizados, características extremamente semelhantes, bem como aceleração e desaceleração.

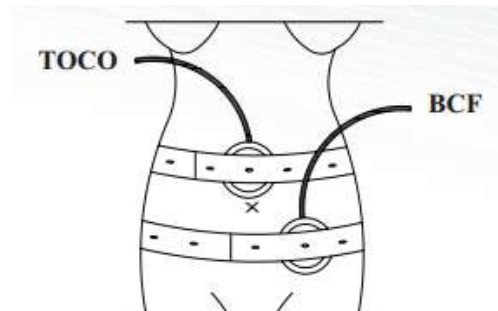
⚠ Para reduzir a possibilidade de confusão entre MHR e FHR, é recomendado o monitoramento da frequência cardíaca materna e fetal simultaneamente quando o equipamento permite essa opção.



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

1. Peça a gestante para ficar numa posição em que o corpo favoreça a monitorização.
2. Coloque uma quantidade adequada de gel ultrassom sobre a superfície do transdutor de ultrassom e coloque-o no abdômen da paciente; O sinal de ultrassom é melhor captado quando o transdutor é colocado na parte traseira superior do ombro esquerdo do feto; Coloque o transdutor e em seguida mova e ajuste lentamente para encontrar a melhor posição, onde o som do coração fetal ficará cada vez mais forte e o display deverá exibir uma frequência cardíaca fetal contínua e precisa.
3. Após encontrar a melhor posição, fixar a cinta elástica no transdutor e no abdômen da paciente. Durante a monitorização não desligue o volume do alto-falante, pois caso o sinal da frequência cardíaca fetal fique fraco, não se poderá ouvir o som do coração fetal reproduzido pelo alto-falante.
5. Fixado o transdutor, ajuste o volume do Monitor para fazer o monitoramento com precisão.
6. A monitorização cardíaca fetal pode mudar durante a realização do exame. As razões podem ser os movimentos do feto, a alteração de posição da gestante e o deslocamento da cinta elástica.
7. Caso o exame esteja sendo realizado numa paciente grávida de gêmeos, deixar o volume com ajustes diferentes para melhor compreensão do áudio fetal.

## Ilustração 2 - Posicionamento do transdutor US



### • Sintomas comuns do monitoramento fetal

O intervalo normal da linha de base FHR é de 110 ~ 160 batimentos / minuto (bpm), e essas mudanças são ao longo de 15 minutos.

#### (1) Taquicardia fetal:

A linha de base da frequência cardíaca excede 160BPM, e fatores em relação ou resultando em taquicardia incluem: hipoxia fetal, febre materna e hipertireoidismo materno; A taquicardia fetal geralmente é acompanhada pelo desaparecimento da variação da frequência cardíaca.

#### (2) Bradicardia fetal:

A linha de base da frequência cardíaca é inferior a 110 bpm.

### (3) Variação da frequência cardíaca:

A variação da frequência cardíaca é uma característica importante para estimar o estado fetal em qualquer momento. Ele reflete a integridade do sistema de regulação neural e dos sistemas cardiovasculares do coração fetal, incluindo a variação a curto e longo prazo.

A variação de curto prazo é a irregularidade entre batimentos cardíacos sendo causada pelo erro do ciclo normal de atividade elétrica cardíaca.

A variação de longo prazo é a flutuação da curva da frequência cardíaca.

A aceleração é a alteração periódica da frequência cardíaca acima da linha de base do FHR e refere-se ao movimento fetal e às contrações uterinas.

A desaceleração é a alteração periódica da frequência cardíaca abaixo da linha de base do FHR. Ao contrário da mudança de linha de base, a duração da desaceleração é relativamente curta, geralmente inferior a 10 minutos. De acordo com a forma e a relação com o ciclo de contração uterina, ele pode ser dividido em três tipos:

Desaceleração precoce: a característica óbvia é que o FHR começa a diminuir antes das contrações uterinas, e retorna à linha de base após as contrações uterinas. Geralmente é relacionado à pressão sobre o cérebro fetal.

Desaceleração tardia: a característica óbvia é que o FHR começa a diminuir quando a contração uterina inicia, e retorna à linha de base após as contrações uterinas. Geralmente é causada por hipoxia fetal.

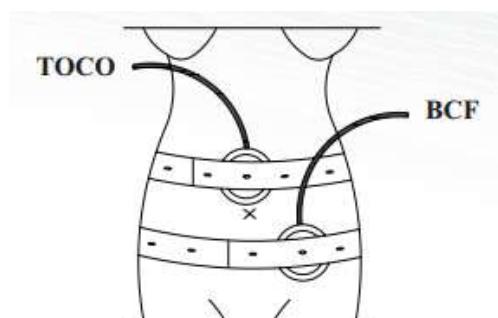
Desaceleração variável: a forma, o tempo de início e a duração da curva FHR não são os mesmos. É o mais comum durante o parto, e geralmente é causado pela compressão do cordão umbilical.

### • **Utilização do Transdutor TOCO**

O monitoramento da pressão de contração uterina (UC) é para medir atividades uterinas, colocando o transdutor TOCO no abdômen da gestante.

1. Posicionar o transdutor (TOCO) sobre o útero da gestante e fixá-lo com a cinta elástica; O aperto da cinta deverá ser ajustado de acordo com a gestante.
2. Pressione o botão ZERAR TOCO e inicie a monitorização.

### **Ilustração 3 - Posicionamento do transdutor TOCO**



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

A pressão da contração uterina UC é o indicador da força do parto. Clinicamente, a contração uterina afeta diretamente as atividades da frequência cardíaca fetal e o parto. As curvas registradas pelo monitoramento da pressão podem fornecer muita informação, como a intensidade, frequência e duração da contração uterina, regularidade e forma; A contração uterina pode causar o aumento ou redução do FHR. Atualmente, o monitoramento do FHR é acompanhado pelo monitoramento da pressão UC e o pessoal médico pode combinar a situação da UC e as alterações do FHR para o diagnóstico.

O monitoramento da pressão externa é para obter a pressão UC do abdômen materno. Quando ocorre uma contração, a compressão da tensão da parede abdominal é aplicada no sensor de pressão, que irá converter a pressão em sinais elétricos. Os sinais de pressão resultantes são amplificados e processados e, finalmente são impressos ou emitidos.

## • Monitoramento do movimento fetal

O Monitor fetal possui monitoramento automático e manual do movimento fetal.

Opções de ajuste para o monitoramento do movimento fetal:

- ✓ Curva de intensidade do movimento fetal;
- ✓ Modo de contagem de movimento fetal;
- ✓ Limite de contagem de movimento fetal.

Se a contagem do movimento fetal for 'Auto', o Monitor determinará se o movimento fetal ocorre de acordo com o limiar de movimento fetal; Se sim, marca uma vez, e o número de movimentos do feto aumenta em uma unidade.

Se a contagem do movimento fetal for 'Manual', a mulher grávida deve pressionar o botão na parte superior do marcador de eventos ao sentir o movimento fetal; A interface exibe uma marca e o número de movimentos fetal aumenta em uma unidade.


## • Monitoramento NIBP

A Medição de pressão arterial não invasiva (NIBP) usa o método oscilométrico.

Modo de medição: manual e automático. Cada modo mostra pressão sistólica, média e diastólica.

O modo "Manual" mede apenas uma vez.

O modo "Auto" muda repetidamente; O intervalo de tempo pode ser definido como 3, 5, 10, 20, 30, 60, 90, 120 e 240 min.

 Não é permitida a medição de pressão arterial não invasiva para pacientes com doença falciforme e dano na pele ou qualquer dano esperado.

Para pacientes com transtorno grave de coagulação, determine se a medida automática da pressão arterial deve ser tomada de acordo com a avaliação clínica, pois o atrito entre o corpo e o manguito pode produzir hematoma.

⚠ Não instale o manguito em um membro com infusão intravenosa ou cateter. Ao inflar o manguito, se a infusão é retardada ou bloqueada, pode causar lesões ao redor do cateter.

- **Monitoramento SpO2**

O parâmetro SpO2 mede a saturação arterial de oxigênio, que é a porcentagem de hemoglobina oxigenada na soma de hemoglobina oxigenada e hemoglobina desoxigenada.

O monitoramento de oxigênio usa tecnologia óptica, que pode medir a saturação de oxigênio do sangue arterial continuamente sem tomar qualquer amostra de sangue. A sonda de oxigênio convencional do Monitor é uma sonda de dedo, que é colocada no dedo para uso. A parede superior da sonda possui dois diodos emissores de luz justapostos (LED), que emitem luz vermelha de comprimento de onda de 660nm e infravermelho de comprimento de onda de 890nm de luz. A parede inferior tem um fotodetector, que converte a luz vermelha e a luz infravermelha transmitida através da artéria do dedo para sinais elétricos. O pulso dos sinais ópticos é o mesmo que o batimento cardíaco, de modo que o período de repetição do sinal é detectado e a taxa de pulso é determinada.

⚠ Trate os sensores e cabos com cuidado. Os sensores têm componentes eletrônicos sensíveis no interior, que serão danificados se o tratamento dado não for apropriado. Proteja os cabos do contato com objetos afiados ou cortantes.

⚠ Durante atividade de ressonância magnética, não aplicar o sensor SpO2 na paciente pois pode causar queimaduras. Para minimizar esse risco, assegure-se de que a localização do cabo não irá formar loops de indução.

⚠ Não ligue o sensor SpO2 com temperatura ambiente acima de 37 °C.

⚠ Soluções tais como a solução de metileno, ou a hemoglobina de coloração intravascular, tais como Methemoglobina, podem resultar em medições imprecisas.

As possíveis fontes de interferência incluem forte luz ambiente e movimento do paciente.

- **Funcionamento do Monitor fetal no modo bateria**

Quando o Monitor fetal está sendo utilizado e ocorre a falta de energia elétrica, automaticamente o modo bateria é acionado mantendo todas as funções habilitadas e funcionando, inclusive a impressora caso esteja sendo utilizada, retornando ao modo normal (rede) assim que a energia é restabelecida.

A autonomia média da bateria é de 4 horas para uso contínuo. O tempo de carga da bateria dura em média 6 horas.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- **Utilização do suporte para Display touch (MF-9100)**

O suporte deverá ser posicionado na parte de trás do display para evitar que o mesmo não mude de posição durante a interação do usuário com a interface.

**Figura 15 – Posicionamento do suporte para display**



## **13- Desempenho essencial**

O uso pretendido deste equipamento é monitorar o coração fetal de até dois fetos simultaneamente ou individualmente, além da contração uterina.

## **14 - Limpeza e desinfecção**

⚠ Antes de iniciar os procedimentos desligue o equipamento.

- Limpe o equipamento, as partes aplicadas e acessórios, utilizando um pano levemente umedecido com sabão neutro para remover a poeira, sujeira, etc.
- Caso o equipamento e as partes aplicadas e acessórios estejam sujos com sangue ou outro material infectante do paciente, primeiro limpe todos os restos brutos utilizando um pano macio levemente umedecido com solução detergente. Limpe então as partes com um pano levemente umedecido com 70% de álcool isopropílico ou 70% de isopropanol.
- Remova a sujeira do display utilizando uma gaze ou tecido levemente umedecido com água.
- Certifique-se de que não há nenhum líquido remanescente nas partes. Após ser limpo com álcool, esteja certo de que as partes secaram completamente antes do uso.
- O Monitor fetal, as partes aplicadas e acessórios não podem ser esterilizados em Autoclaves.

## 15 - Manutenção

O Monitor fetal cardiotocógrafo tem vida útil prevista de 5 anos, porém isto não inviabiliza a sua utilização após este período, se o mesmo for utilizado com gestão responsável e de acordo com este manual.

Para que o equipamento funcione em sua plenitude com precisão e segurança, deverá ser feita manutenção periódica, pelo menos uma vez ao ano para teste e calibração de suas funções na fábrica, representante técnico autorizado ou profissional capacitado pela MEDPEJ.

Inspecione periodicamente a integridade dos gabinetes, acessórios e conexões, verificando se as partes estão livres de oxidação e deterioração.

Caso haja dano nas partes, encaminhe o equipamento para a fábrica ou assistência técnica autorizada para a realização do reparo.

## 16 - Descarte do Produto

Os materiais ditos descartáveis e resíduos não devem ser reutilizados mesmo depois de serem submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os materiais descartáveis e resíduos devem ser desprezados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares.

O descarte do Monitor fetal, bateria ou acessórios após a sua ineficácia, devem ser feitos conforme as Boas Práticas hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamentos eletroeletrônicos vigentes no país, estado e município de utilização.

Este equipamento não possui partes, componentes ou acessórios que possam causar riscos a saúde durante o descarte.

O descarte inapropriado do equipamento, resíduos e acessórios pode causar contaminação ao meio ambiente; Suas partes e componentes não causam riscos a saúde e podem ser recicladas.

## 17- Troca da bateria

⚠ A troca da bateria deverá ser realizada pela fábrica ou assistência técnica autorizada.

⚠ A Medpej não se responsabiliza por eventuais danos causados por troca de bateria incompatível com aquela descrita neste manual.

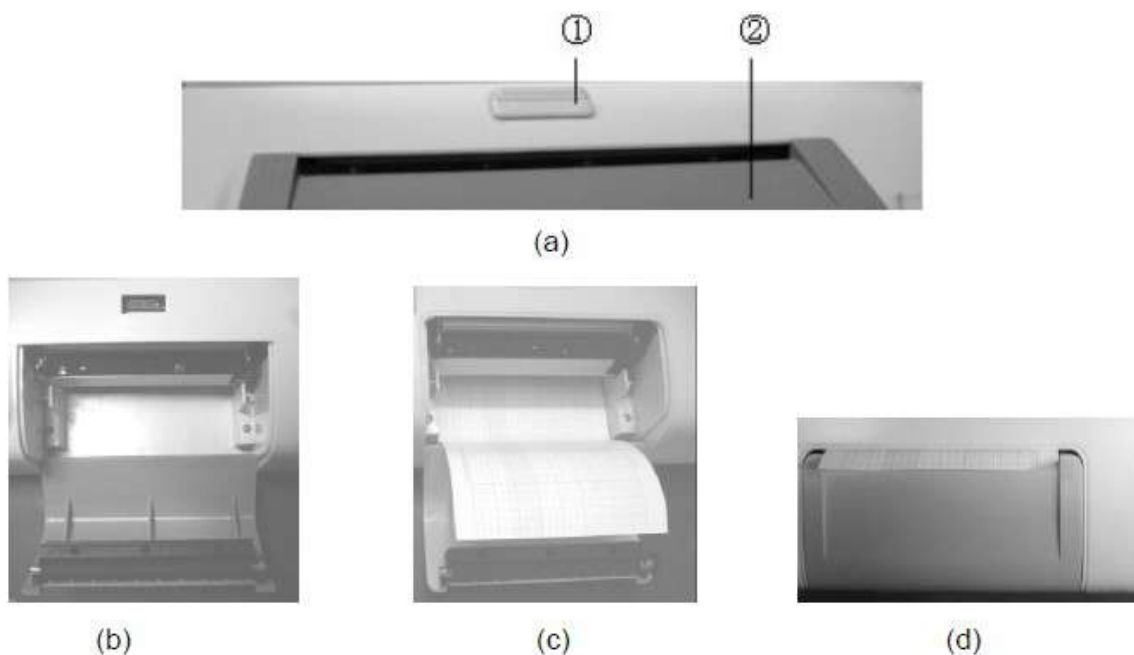
# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 18- Instalação do papel de impressão

A impressora é retrátil e térmica, portanto, o papel utilizado para impressão deverá ser térmico. Ver os procedimentos seguintes para instalação do papel.

⚠ O papel térmico para impressão deve ser adquirido com a Medpej.

**Figura 16 – Inserção e troca do papel da impressora**



- 1- Pressione o botão (1) na imagem (a) para abrir a tampa da impressora (b), coloque o papel na impressora (c), e parte do papel coloque sob o rolete de borracha na tampa da impressora (a grade do FHR (linha verde) deverá ficar à esquerda);
- 2- Empurre levemente a tampa da impressora no sentido de fechamento, puxando ao mesmo tempo o papel para fora cerca de 10 cm (d); Em seguida, feche totalmente a tampa da impressora colocando esforço suficiente sobre ela, até que o botão de travamento da impressora retome a posição de fechamento inicial.

- **Compatibilidade Eletromagnética**

## DECLARAÇÃO DO FABRICANTE NBR IEC 60601-1-2 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O <b>Monitor fetal</b> é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do <b>Monitor fetal</b> garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O <b>Monitor fetal</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Monitor fetal** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **Monitor fetal** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4$ e $\pm 6$ kV por contato  $\pm 2, \pm 4$ e $\pm 8$ kV pelo ar	$\pm 2, \pm 4$ e $\pm 6$ kV por contato  $\pm 2, \pm 4$ e $\pm 8$ kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva ("Burst")  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas da alimentação elétrica  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas da alimentação elétrica  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)  $\pm 2$ kV linha(s) ao solo	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)  $\pm 2$ kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica  IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclo.  $40\%$ de $U_T$ ( $60\%$ de queda tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos  $70\%$ de $U_T$ ( $30\%$ de queda tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclo.  $40\%$ de $U_T$ ( $60\%$ de queda tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos  $70\%$ de $U_T$ ( $30\%$ de queda tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do <b>Monitor Fetal</b> precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o <b>Monitor Fetal</b> seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

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




# MEDPEJ

porque saúde é fundamental

## Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Monitor fetal** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **Monitor fetal** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Não convém que equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do <b>Monitor fetal</b> , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz  Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

<sup>a</sup>  
A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (Celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Monitor fetal** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Monitor fetal** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou recolocação do **Monitor fetal**.

<sup>b</sup>  
Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Monitor fetal

O **Monitor fetal** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **Monitor fetal** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **Monitor fetal** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor  W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

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

## 19 - Solução de Problemas

### Aviso:

**Não abra o equipamento para acessar partes internas, pois há risco de choque elétrico e perda da garantia.**

**Se ocorrer alguma falha ao ligar seu equipamento, verifique os pontos abaixo.**

### Problema:

- 1- Equipamento completamente inoperante;
- 2- Equipamento não funciona no modo bateria;
- 3- Equipamento não registra o batimento do coração fetal.

### Possível causa:

- 1- Fonte externa desconectada;
- 2- Bateria descarregada;
- 3- Transdutor US mal posicionado.

### Solução:

- 1- Conectar a fonte na rede elétrica e no equipamento;
- 2- Recarregue a bateria;
- 3- Reposicionar o transdutor.

 **Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, este deverá ser reparado somente por um técnico autorizado MEDPEJ.**

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## GARANTIA

Caso o equipamento apresente qualquer problema, somente deverá ser reparado por técnico autorizado MEDPEJ.

A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante, implicará na perda da garantia.

## TERMO DE GARANTIA

1 - O Monitor fetal cardiotocógrafo MF-9100 / MF-9200 é garantido por 01 ano a partir da data de compra contra defeitos de fabricação.

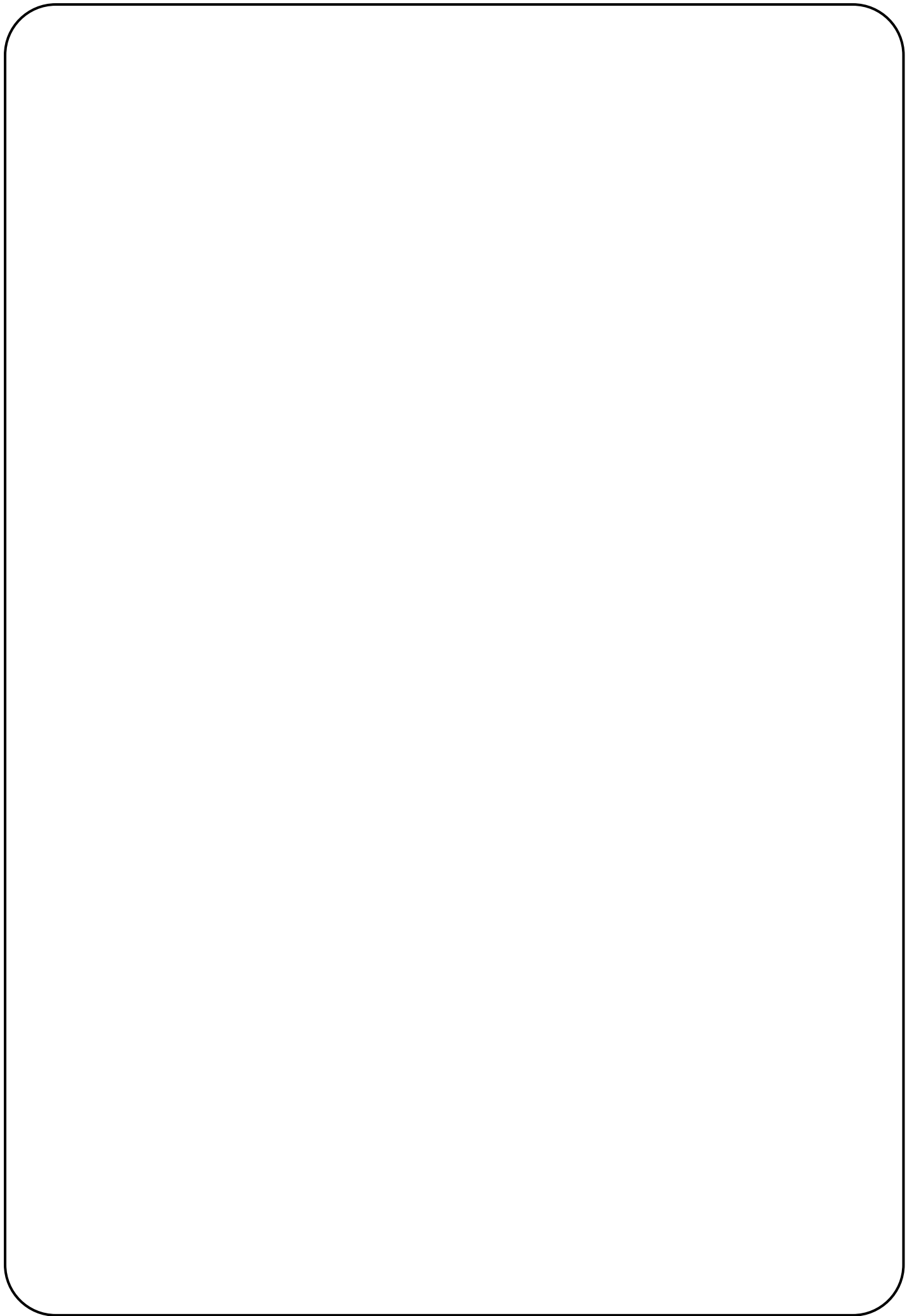
2 - A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação do produto. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.

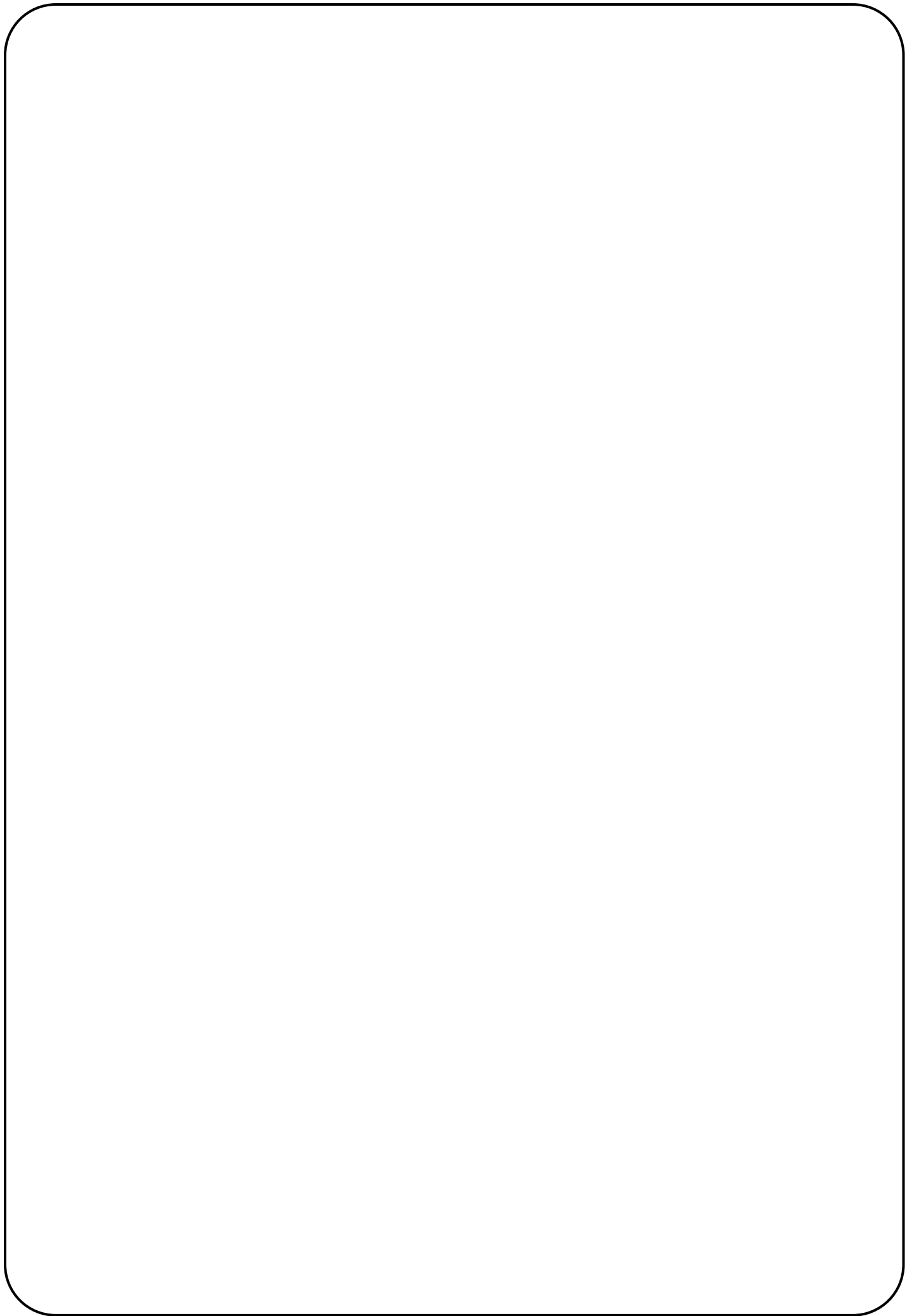
3 - A garantia é automaticamente cancelada caso ocorram abusos elétricos, alteração de partes, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.

4 - As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques mecânicos aplicados ao equipamento, casos em que a garantia é cancelada.

5 - A MEDPEJ não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

6 - A responsabilidade da MEDPEJ com relação ao uso do equipamento e suas consequências se limitam ao valor de reposição do mesmo.







MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.  
Rua: Campinas, 2.248 - Vila Elisa CEP 14075-070 Ribeirão Preto - SP  
[medpej@medpej.com.br](mailto:medpej@medpej.com.br) - [www.medpej.com.br](http://www.medpej.com.br)  
Tel.: +55 (16) 3238.0300