



Monitor Pré-natal de Batimentos Cardíacos



Segurança





PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- Siga sempre as instruções de uso.
- Não exponha o Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é desenvolvido para uso doméstico. O operador deve confirmar que o ambiente de uso atende às especificações ambientais de operação exigidas antes de utilizar.
- O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech não deve ser utilizado em substituição ao monitoramento fetal normal. Este aparelho não deve ser utilizado para fins diagnósticos.
- Se o Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech for armazenado em um ambiente com uma temperatura abaixo da temperatura de operação, a unidade deve ser aquecida até a temperatura de operação necessária antes de sua utilização.
- Não operar o dispositivo na presença de gases inflamáveis para evitar possível risco de explosão ou incêndio.
- O aparelho não deve ser usado de modo adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o produto deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.
- Não use outro gel que não seja para ultrassom, pois isto pode causar perda de sinal e danificar o transdutor.
- Utilize apenas acessórios originais do produto.
- As pilhas devem ser removidas e descartadas conforme as leis sanitárias locais. Para evitar possíveis incêndios e explosões, não queime ou incinere as baterias.
- Equipamentos de Radio frequência de comunicação móvel podem afetar o funcionamento do Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech. Favor mantenha o seu equipamento longe de fontes de Radio frequência.
- A Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda. não se responsabiliza por alterações no desempenho e funcionamento deste produto devido ao não cumprimento das recomendações e procedimentos constantes nestas instruções

INDICAÇÃO DE USO

O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é um dispositivo especialmente desenvolvido para ser usado pelas gestantes e suas família, permitindo ouvir e gravar o batimento cardíaco do bebê durante o período da gravidez.

Este dispositivo pode detectar a Frequência Cardíaca Fetal. A conexão do fone de ouvido permite escutar o som do batimento cardíaco fetal. Ao escutar, a mãe pode contar a frequência cardíaca fetal. Este dispositivo geralmente é aplicado em 12 semanas de gestação ou mais, dependendo da gestante.

O dispositivo detecta a vida fetal a partir do início da gestação até o parto, e pode ser um indicador geral do bem-estar fetal. Também pode ser utilizado para verificar a viabilidade cardíaca fetal após uma ocasião de lesão na gestante.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é um detector portátil e leve. É projetado para atender às suas necessidades de detecção e audição, fornecendo funções de detecção avançadas e uma gama completa de sons do batimento cardíaco fetal.

O produto é utilizado principalmente para detectar a frequência cardíaca fetal (FHR) e o som do batimento cardíaco fetal (BCF).

O crescimento e desenvolvimento do feto podem ser descobertos através do exame destes índices. É aplicável no departamento de ginecologia e obstetrícia e na prática clínica diária.

O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é um equipamento alimentado internamente com uma pilha alcalina de 9V.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech consiste de uma unidade transmissora, unidade receptora, unidade de processamento de sinal e unidade de saída de sinal (tais como alto-falante, fone de ouvido, tela de exibição, etc.).

O princípio de funcionamento do Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech consiste em um método não invasivo que utiliza o ultrassom por efeito Doppler para detecção o batimento cardíaco fetal.

O transdutor envia ondas sonoras de alta frequência para o útero da gestante. Essas ondas são refletidas através das contrações cardíacas do feto e são captadas pelo mesmo transdutor. A frequência do Doppler é consistente com o ritmo da sístole e diástole fetal. Dispositivos eletrônicos internos do equipamento convertem estas ondas sonoras de alta frequência em informações sonoras audíveis a fim de serem auscultadas através do fone de ouvido que acompanha o equipamento.

CONTRA INDICAÇÕES

Geralmente nenhuma; conforme o caso específico, consulte seu médico.

EFEITOS ADVERSOS

Nenhum efeito adverso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo:

- 01 Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech
- 01 Manual de instruções
- 01 Fone de Ouvido
- 01 Cabo de gravação para registrar o som do batimento cardíaco do feto
- 01 Gel clínico
- 01 Bateria de 9V

DESCRIÇÃO DO APARELHO:



FUNÇÕES

- 1 - Botão Liga / Desliga / Volume
 - Ligar e desligar e ajustar o volume
- 2 - Luz Indicadora de Funcionamento
 - Indica que o aparelho está ligado
- 3 - Entradas para fone de ouvido
 - Há duas entradas de áudio no dispositivo.
 - As duas entradas para saída de áudio podem ser conectadas com fone de ouvido e/ou cabo de gravação.

4 – Transdutor

- Utilizado para transmitir e receber o sinal de ultra-som.

Bateria

Este dispositivo é energizado internamente. A energia vem de uma bateria alcalina de 9V (tipo IEC No. 6F22 ou equivalente).

INSTRUÇÕES PARA O USO

1.Instalando a bateria

Antes da primeira utilização, abra a tampa do compartimento da bateria e coloque a bateria de 9V conforme informado neste manual. Em seguida, feche a tampa do compartimento da pilha

Tipo de bateria: Bateria alcalina de 9V

CUIDADO!

Quando o equipamento não for utilizado por um longo período, é recomendável remover a bateria do equipamento.

Se o equipamento estiver quebrado e se o problema for irreversível, deve-se realizar o seu descarte conforme as leis sanitárias locais.

Descarte das baterias: as baterias devem ser removidas antes do descarte do equipamento e devem ser descartadas segundo as leis sanitárias locais. Para evitar possíveis incêndios e explosões, não queime ou incinere as baterias.

2.Conectando o fone de ouvido

Insira o plugue do fone de ouvido em uma das duas entradas e ligue o dispositivo. Caso duas pessoas queiram escutar o som do batimento cardíaco fetal, você pode conectar um fone de ouvido em cada entrada contida no Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech

3.Ligando o Monitor

Para ligar o Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech, gire o botão de Ligar/Desligar/Volume (Figura 3.1). A luz verde no painel frontal acende, indicando que o aparelho está ligado.

4.Remova as roupas do abdômen da gestante.

O monitor deve fazer contato direto com a pele da gestante, não pode haver nenhum tecido ou objeto entre o monitor e a pessoa.

5.Uso do Gel

Aplique uma camada de gel no Transdutor do Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech ou no abdômen da gestante. O gel utilizado deve ser o gel próprio para transdutores dopplers (ultrassom). 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.

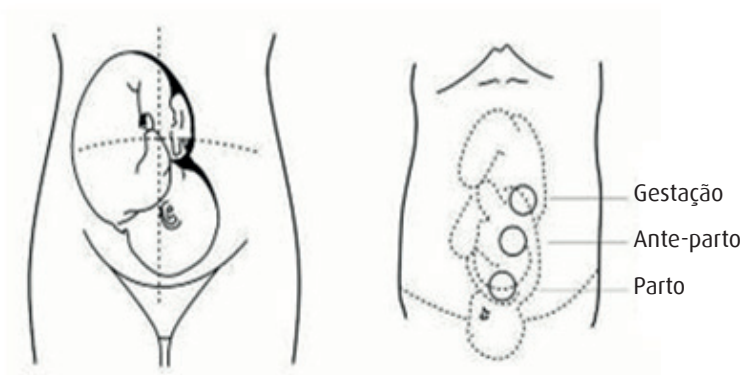
NOTA: CASO QUEIRA ADQUIRIR O GEL, EXIJA SEMPRE O REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA).

DETECTANDO O FETO

1. Encontre o coração do feto e escute o som de seu batimento cardíaco

Primeiramente, localize a posição do feto tocando com a mão para descobrir a melhor direção onde se encontra o coração do feto. Você pode fazer o contraste da posição do coração do feto no abdômen da gestante utilizando a figura abaixo. Geralmente, o local do coração do feto fica 1/3 abaixo da linha do umbigo em seu estágio inicial, e se move para cima ao aumentar o período de gestação podendo apresentar um pequeno desvio para à esquerda ou para à direita dependendo do feto.

Ajuste o transdutor na melhor posição para obter o sinal de áudio ideal, mudando o ângulo e a posição do transdutor lentamente até o som ficar mais nítido e ritmado. Certifique-se que a superfície do transdutor do seu Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech esteja em total contato com a pele do abdômen da gestante.



2. Calculando a frequência cardíaca fetal

Conte o som do batimento cardíaco do feto em um minuto; o número contado é a frequência cardíaca fetal. Repita a contagem por pelo menos 3 vezes, e você obterá a média da frequência cardíaca fetal.

GRAVAÇÃO

Quando você escutar o som do batimento cardíaco do feto, você pode conectar uma entrada de áudio com um fone de ouvido e a outra com um gravador de áudio. Você pode reproduzir os arquivos de som gravados a qualquer momento, e enviá-los para quem quiser.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção adequada do produto é muito simples, mas é um fator importante de sua confiabilidade. Este tópico descreve a manutenção e serviços necessários para o produto e seus acessórios.

Manutenção

A superfície acústica do transdutor é frágil e deve ser manuseada com cuidado. O gel deve ser removido do transdutor após o uso. Estas precauções prolongarão a vida útil do aparelho.

O usuário deve verificar se o equipamento não tem evidência visível de dano que pode afetar a segurança do paciente ou a capacidade do produto antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, a substituição é recomendada antes do uso.

Para garantir que o produto esteja sempre em funcionamento quando necessário, a manutenção a seguir deverá ser realizada:

- Inspeção visual
- Limpeza do produto e seus acessórios
- Verificar que a bateria tem carga
- Teste de desempenho do produto

Manutenção e cuidados recomendados

•É importante que o aparelho seja armazenado em um ambiente com a faixa de temperatura equivalente à faixa de temperatura de operação se seu uso for esperado. A vida útil ideal da pilha será obtida se armazenado e operado em temperatura ambiente.

NOTA: Observar o tópico de Especificações Técnicas.

- O produto não necessita calibração.

Limpeza do Produto e Acessórios

Abaixo estão listadas as recomendações para realização da limpeza do produto e seus acessórios. Produto de limpeza recomendado:

Os produtos de limpeza a seguir podem ser utilizados para limpar as superfícies externas do produto.

- Álcool isopropílico (solução de 70% em água)
- Sabão neutro e água
- Hipoclorito de sódio (solução de 3% em água)
- Não utilize esponjas abrasivas ou solventes orgânicos como acetona.
- Não limpe contatos ou conectores elétricos com alvejante.

Instruções de limpeza

1. Antes de iniciar a limpeza, desligue o aparelho.
2. Primeiramente, remova todas as substâncias aderentes (tecido, fluidos, etc.) e limpe com um pano umedecido em água antes de aplicar a solução de limpeza.
3. Ao limpar, não imergir o dispositivo em água ou qualquer solução. Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa sem poeira e sujidades. Limpe a superfície externa do aparelho com um pano macio e seco. Se necessário, limpe com um pano levemente umedecido com sabão e seque com um pano limpo imediatamente. Limpe o corpo do transdutor com pano macio ou com um papel toalha para remover o resíduo de gel.
4. Não limpe com muita força a superfície do aparelho. É recomendado o uso de pano macio.

CUIDADO: Para evitar danos ao equipamento, não limpe nenhuma peça do produto ou os acessórios com compostos fenólicos. Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não vaporize, não faça autoclave ou esterilize com gás o produto ou os acessórios.

CUIDADO: Líquidos de limpeza: NÃO mergulhe o dispositivo em líquidos ou derrame líquidos de limpeza sobre ou dentro do dispositivo.

* Não use solvente orgânico, como por exemplo, acetona.

* Nunca use materiais abrasivos como palha de aço ou polidor de metal.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Classificação:

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo B

De acordo com grau de proteção contra ingresso prejudicial de água: Equipamento IP22

Modo de operação: contínuo

Métodos de esterilização ou desinfecção: O equipamento não requer desinfecção

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis: Equipamento inadequado para uso na presença de gases inflamáveis

EMC: Grupo I Classe B

Parâmetros técnicos:

Ultrassom:

Frequência de emissão ultrassônica: 3MHz

Potência de emissão ultrassônica: <10mW/cm²

Sensibilidade geral nas distâncias de 200mm a partir da face do transdutor (frequência

Doppler): 500±50Hz, Velocidade alvo: 10cm/s~40cm/s): ≥90dB

Pressão acústica de pico especial e pico temporal: ≤1MPa

Potência de saída: <20mW

Área efetiva do elemento ativo de transdutor ultrassônico: 4,8cm²±0,3cm²

O meio de acoplamento acústico para uso normal: pH: 5,5~8; Impedância acústica:
≤1,7[±]105g /cm²·s

Saída de áudio:

Potência de saída de áudio: <0,5 W

Saída de áudio: 3,5mm

Tipo de bateria recomendada:

bateria alcalina de 9V

Tempo de espera:

>8 horas

Gestação adequada:

12 semanas de gestação ou mais, dependendo da gravidez.

Características físicas:

Tamanho: 120(comprimento) * 105(largura) * 61(altura) mm

Peso:

95 g (apenas a unidade principal, não incluindo a pilha)

Requisitos ambientais:

Condições de operação:

Temperatura: 5°C a 40°C

Umidade: UR de 0 a 80%, sem condensação

Pressão atmosférica: 860hPa a 1060hPa

Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura: -10°C a 60°C

Umidade: UR de 0 a 95%, sem condensação


Pressão atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Segurança: Conforme IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012);
IEC 60601-1-2: 2007; IEC 60601-1-11: 2010.

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética. Ref.: IEC 60601-1-2.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do monitoramento cardíaco fetal deve certificar-se que é utilizado em tal ambiente.		
Emissões	Teste	Conformidade
Emissões de FR CISPR 11	Grupo 1	O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech utiliza energia de FR apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões FR são muito baixas provavelmente não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de FR CISPR 11	Classe B	O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo recintos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do monitoramento cardíaco fetal deve certificar-se que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.






Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do monitoramento cardíaco fetal deve certificar-se que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
FR irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Equipamento de comunicações de FR portátil e móvel deve ser utilizado não mais perto que qualquer parte do Doppler Fetal, incluindo cabos do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>a. Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Força de campo de transmissores de FR fixa, conforme determinado por uma busca de local eletromagnético, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>b. Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento marcados com o seguinte símbolo: </p>
OBSERVAÇÃO 1 a 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é válida.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a. Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis por terra, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de FR fixos, uma busca de local eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o Doppler Fetal é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de FR aplicável acima, o Doppler Fetal deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento do Doppler Fetal.</p> <p>b. B Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech			
O Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech é destinado ao uso em ambiente eletromagnético em que os distúrbios de FR irradiada são controlados. O usuário do Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de FR portáteis e móveis (transmissores) e o Monitor Prenatal de Batimentos Cardíacos G-Tech, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação 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 classificados em potência de saída máxima não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta é válida. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

SENSIBILIDADE GERAL

Diâmetro de refletor de alvo (mm)	Distância (d) (mm)	Perda de reflexão A(d) (dB)	Atenuação de duas vias $B = \Sigma Ba + Bw$						Vs (r.m.s) (mV)	Vn (r.m.s) (mV)	C=20log10 (V2(r.m.s))/ Vn(r.m.s))	Sensibilidade geral (S=A(d)+B+C) (dB)	
			ΣBa (T: mm Ba: dB)				Bw (dB)	B (dB)					
1.58 A=44.5dB a 3MHz	50	44,5	T	10	4	-	-	0	61	182	98	5,38	110,8
			Ba	43,2	17.8	-	-						
	75	44,5	T	10	4	-	-	0	56,5	174	96	5,17	106,1
			Ba	43,2	17.8	-	-						
	100	44,5	T	10	4	-	-	0	56,5	172	95	5,16	106,1
			Ba	43,2	17.8	-	-						
	200	44,5	T	10	4	-	-	0	49,4	170	92	5,33	99,2
			Ba	43,2	17.8	-	-						
2.38 A=42dB a 2MHz	50	42	T	10	4	-	-	0	61	178	96	5,36	108,3
			Ba	43,2	17.8	-	-						
	75	42	T	10	3	-	-	0	56.5	171	96	5,01	103,5
			Ba	43,2	13.3	-	-						
	100	42	T	10	2	-	-	0	52.5	162	88	5,30	99,8
			Ba	43,2	9.3	-	-						
	200	42	T	10	1	-	-	0	49.4	158	88	5,08	96,4
			Ba	43,2	6.2	-	-						
Frequência Doppler (Hz)	500												
Velocidade de Alvo (cm/s)	12,5												

Descrição dos símbolos de rotulagem

Item	Descrição
	Atenção, leia as instruções de uso
	Validade
	Data de fabricação
	Código do Lote
	Número de Série
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Parte aplicada de tipo B
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Marcação CE
IP22	Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm. Protegido contra a penetração vertical de água para uma inclinação máxima de 15°.

Importado por:
Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.105.362/0001-23
Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpão L e H - Vila São Sebastião
Duque de Caxias - RJ CEP: 25055-009
SAC : 0800 052 1600 / Comercial : 21 21261600
sac@ccumed.com.br
Fabricado por:
Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
Registro ANVISA MS: 80275319011
Revisão 01_281116