

# HUNTLEIGH

# D920/D930

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

## INSTRUCTIONS FOR USE

aanwijzing

talimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

## HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

# Índice

1. Segurança .....	3
1.1 <b>Avisos</b> .....	3
1.2 <b>Peças Aplicadas no Doente</b> .....	4
1.3 <b>Utilização Prevista</b> .....	4
1.4 <b>Posicionamento</b> .....	4
2. Introdução .....	5
2.1 <b>Desembalagem/Verificações Preliminares</b> .....	5
2.2 <b>Colocação/Substituição das Pilhas</b> .....	5
2.3 <b>Controlos do Produto</b> .....	6
2.4 <b>Etiquetagem do Produto</b> .....	7
3. Funcionamento .....	8
3.1 <b>Modo Obstétrico</b> .....	8
3.2 <b>Após a Utilização</b> .....	9
4. Cuidados e Limpeza .....	10
4.1 <b>Cuidados Gerais</b> .....	10
4.2 <b>Limpeza Geral e Desinfecção</b> .....	11
4.3 <b>Limpeza e Desinfecção de Peças Aplicadas no Doente</b> .....	11
4.4 <b>Manutenção e Reparação</b> .....	12
5. Especificações .....	13
5.1 <b>Classificação do Equipamento</b> .....	13
5.2 <b>Conformidade com Normas</b> .....	13
5.3 <b>Geral</b> .....	14
5.4 <b>Parâmetros Ambientais</b> .....	14
5.5 <b>Acessórios</b> .....	14
6. Compatibilidade Eletromagnética .....	15
7. Eliminação no Fim da Vida Útil .....	19
8. Garantia e Assistência .....	20

# 1. Segurança

- !** Antes de utilizar este equipamento, estude este manual cuidadosamente e familiarize-se com os controlos, as funções do ecrã e o funcionamento. Certifique-se de que cada utilizador comprehende totalmente a segurança e o funcionamento da unidade, uma vez que uma má utilização pode causar ferimentos no utilizador ou no doente, ou danificar o produto.
- !** Recomendamos que a exposição aos ultrassons seja mantida Tão Baixa Quanto Razoavelmente Possível – (linhas de orientação ALARA). Esta é considerada uma prática adequada, devendo ser respeitada em todas as situações.
- !** Este equipamento destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde devidamente qualificados.
- !** Este produto pode ser usado no ambiente de saúde em casa por um profissional de saúde qualificado apenas, e é apenas para uso interno.
- !** A experiência com o uso de Dopplers ultra-sônicos é preferível, mas para os usuários novatos material de treinamento é fornecido com os documentos de acompanhamento (CD). Este produto não se destina a ser utilizado pelo doente.

***Mantenha estas Instruções de Utilização à mão para consulta futura.***



Aviso Geral



Atenção, consulte os documentos anexos/as Instruções de Utilização

---

## 1.1 Avisos



***Não utilizar na presença de gases inflamáveis ou ambientes ricos em oxigénio.***

---



***Não utilizar no campo estéril, exceto se forem tomadas precauções restritivas adicionais.***

---



***Não deve:***  
***mergulhar em qualquer líquido, (exceto sonda D920/D930)***  
***utilizar produto de limpeza solvente,***  
***utilizar processos de esterilização a temperatura alta (como autoclave),***  
***utilizar esterilização E-beam ou radiação gama.***

---

 **A unidade principal não é impermeável e não deve ser imersa. Para uso subaquático onde pode ocorrer contaminação ou infecção cruzada, precauções de barreira adicionais devem ser tomadas.**

 **Não use nos olhos.**

 **Não elimine as pilhas no fogo pois poderão explodir.**

 **Não tente recarregar pilhas secas normais. Poderão verter, causar um incêndio ou mesmo explodir.**

 **Este produto contém dispositivos eletrónicos de grande sensibilidade, pelo que poderá sofrer interferências de campos de radiofrequência fortes. Esta situação será indicada por sinais sonoros estranhos emitidos pelo altifalante. Recomendamos a identificação e a eliminação da origem da interferência.**

 **Ligue os auscultadores apenas à tomada dos auscultadores.**

 **Os Dopplers são ferramentas de rastreio destinadas a ajudar os profissionais de saúde, não devendo ser utilizados para substituir a monitorização normal vascular. Se houver qualquer dúvida sobre a normalidade vascular após a utilização da unidade, deverão recorrer-se imediatamente a investigações com recurso a técnicas alternativas.**

 **Este equipamento não deve ser modificado.**

## 1.2 Peças Aplicadas no Doente

Conforme definido na CEI 60601-1:2005, as peças do Sonicaid Doppler aplicadas no doente são as sondas ultrassónicas.

## 1.3 Utilização Prevista

A Doppler de Ultrassons D920 e D930 destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde autorizados em ambientes cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para a deteção de frequência cardíaca fetal, para auxiliar no diagnóstico.

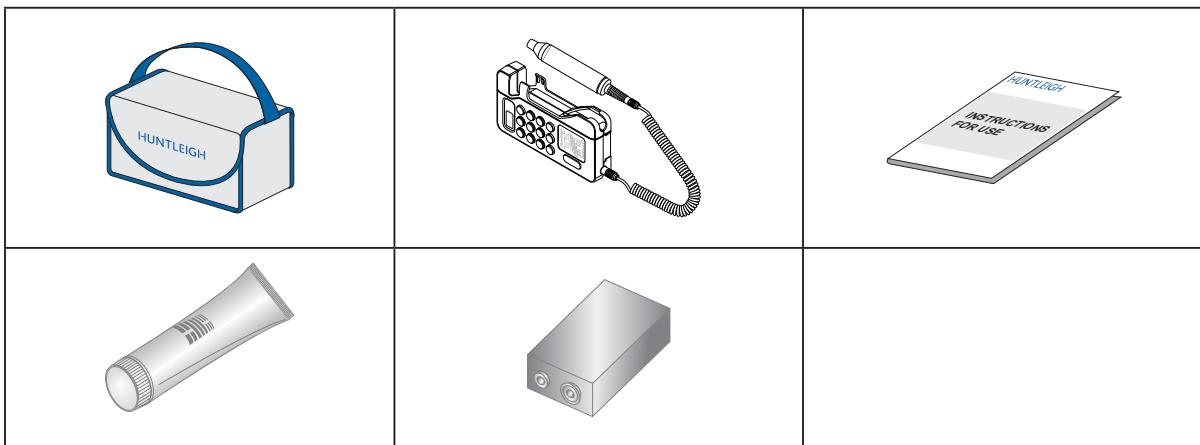
## 1.4 Posicionamento

Na utilização normal, o operador pode estar de pé ou sentado adjacente ao paciente, à distância dos comandos e da sonda do dispositivo, e com o visor claramente visível.

## 2. Introdução

### 2.1 Desembalagem/Verificações Preliminares

#### Conteúdo



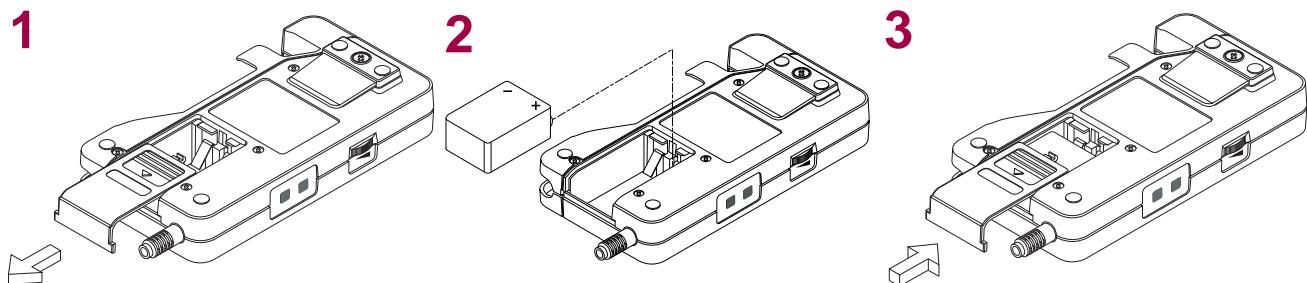
#### Inspeção na Entrega

A Huntleigh Healthcare Ltd toma todas as precauções para garantir que as mercadorias chegam até si em perfeitas condições. No entanto, podem ocorrer danos accidentais no transporte ou no armazenamento. Por esta razão, recomendamos que faça uma inspeção visual minuciosa imediatamente após a receção da unidade. Se for evidente algum dano ou a falta de alguma peça, certifique-se de que a Huntleigh Healthcare Ltd é informada imediatamente.

#### Armazenamento

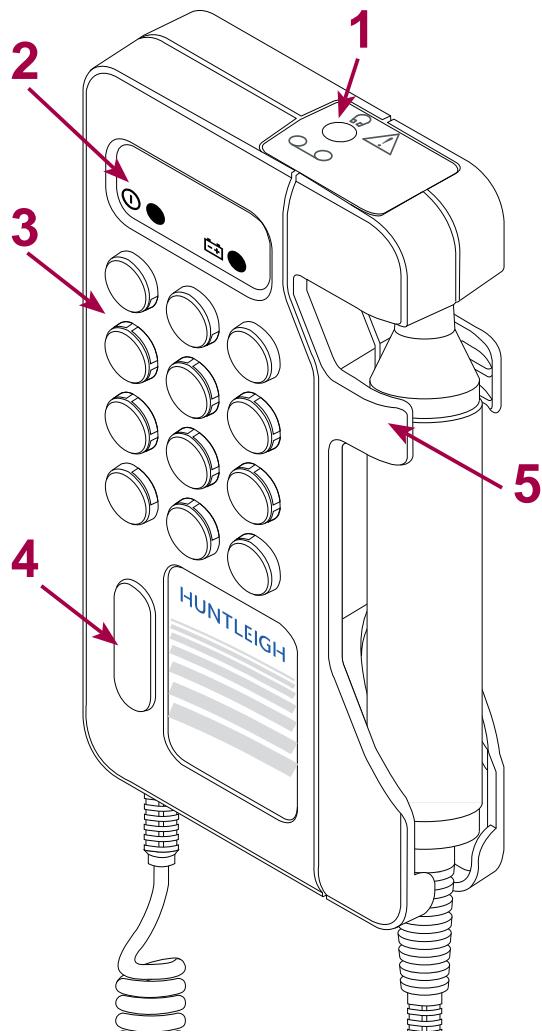
Se não for necessário utilizar a unidade imediatamente, deve ser novamente selada na sua embalagem original, após realizar a inspecção de entrega inicial, e armazenada conforme especificado na Seção 5.4.

### 2.2 Colocação/Substituição das Pilhas

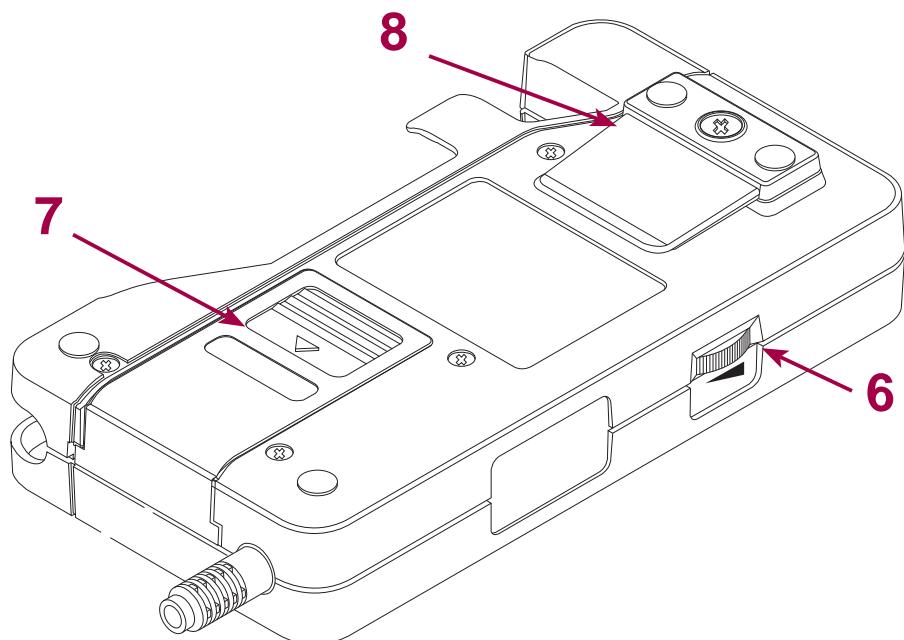


**Nota:** Retire as pilhas da unidade caso seja provável não ir utilizá-la durante algum tempo.

## 2.3 Controlos do Produto



1	Entrada para Auscultadores
2	LED Panel
3	Altifalante
4	Botão de Ligar/Desligar
5	Suporte para Sonda
6	Controle de volume
7	Compartimento para Pilhas
8	Clip para Bolsa



## 2.4 Etiquetagem do Produto

	As peças aplicadas (sondas de ultrassons) são de tipo BF de acordo com as definições na CEI 60601-1:2012.		
	Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) e deve eliminar-se de modo responsável de acordo com os procedimentos locais.		
	Aviso Geral		
	Atenção, consulte os documentos anexos/as Instruções de Utilização		
	Este símbolo significa que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva para os Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme corrigido pela 2007/47/CE		
<b>Rx Only</b>	Atenção: a Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou por indicação de um profissional de saúde autorizado.		
<b>IP20</b>	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água.		
	Ligar / Desligar		Bateria
	Fabricante		Identificador do Dispositivo
	Volume		Entrada para Auscultadores
	Limitações de Temperatura		Limites de Humidade Relativa
	Número de Série		Número de Referência
	Manter Seco		Não use o gancho
	Frágil		O cartão da embalagem pode ser reciclado.
	Limites da pressão atmosférica		

**Nota:** A etiquetagem do produto deve poder ler-se à distância não superior a 0,7 m.

### 3. Funcionamento

**Nota:** Durante a utilização, uma função automática de redução de ruído funciona com sinais de nível baixo para melhorar a qualidade do som.

#### Indicadores LED

LED verde - indicação a alimentação ligada

LED amarelo - intermitente com nível baixo da bateria

#### Gel de Acoplamento

Utilize APENAS gel de ultrassons à base de água.

#### 3.1 Modo Obstétrico

##### Sondas Obstétricas

Estão disponíveis duas sondas para exames obstétricos:

<b>OP2XS</b>	<b>2MHz <math>\pm 1\%</math></b>
<b>OP3XS</b>	<b>3MHz <math>\pm 1\%</math></b>

##### Audio / Flexi Dopplex (D920/D930)

Tanto o Audio Dopplex quanto o Flexi Dopplex possuem sondas fixas à prova d'água (IPX7) para uso subaquático.



*A unidade principal D920/D930 não é impermeável e não deve ser imersa*

#### Uso Clínico

Aplique uma quantidade generosa de gel\* no abdómen. Coloque a parte frontal da sonda plana sobre o abdómen, acima da síntese pélvica. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ótimo, idealmente inclinando a sonda ao redor, enquanto mantém pressão firme. Evite deslizá-la sobre a pele.

Numa fase inicial da gravidez, uma bexiga cheia pode melhorar a deteção de sons. Numa fase mais adiantada da gravidez os melhores sinais estão geralmente localizados mais acima no abdómen. Os sons cardíacos fetais parecem um cavalo a galopar a aproximadamente o dobro da frequência da mãe.

O melhor desempenho da frequência cardíaca vem do próprio coração do feto, caracterizado por sons de válvula a “estalar”, em vez de sons da artéria umbilical ou da placenta.

As unidades Dopplex podem detetar sons de coração fetal logo desde as 9 ou 10 semanas de gestação.

*Note que a deteção precoce (9 a 12 semanas) é altamente dependente da competência do operador e de outros fatores e pode não ser possível.*

*\*Nota: para D920/D930: não é necessário gel quando a sonda está debaixo de água.*

### 3.2 Após a Utilização

1. Pressione sem soltar o botão de Ligar/Desligar. Caso se esqueça de desligar a unidade, esta desligar-se-á automaticamente após 5 minuto.
2. Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutra doente.
3. Armazene a unidade juntamente com a sonda e os acessórios no estojo de transporte flexível fornecida.

## 4. Cuidados e Limpeza

### 4.1 Cuidados Gerais

Todos os produtos Huntleigh foram projetados para resistir a condições normais de uso clínico, no entanto, podem conter componentes delicados, como por exemplo a ponta da sonda, que devem ser manuseados e tratados com cuidado.

Periodicamente e sempre que a integridade do sistema esteja em dúvida, efetue uma verificação de todas as funções, conforme descrito na secção relevante das instruções de utilização. Se houver quaisquer defeitos no alojamento, contacte a Huntleigh ou o seu distribuidor para reparação ou substituição.



***Por favor, certifique-se de que verifica de acordo com a política de controlo de infeções local e os procedimentos de limpeza de equipamentos médicos da sua instalação.***



***Respeite os avisos e as orientações sobre a rotulagem do líquido de limpeza em matéria de utilização e equipamento de proteção individual (EPI).***



***Não use panos ou agentes de limpeza abrasivos.***



***Não utilize aparelhos de lavagem automáticos ou autoclaves.***



***Não use desinfetantes à base de detergentes fenólicos, soluções que contêm tensioativos catiônicos, componentes à base de amoníaco ou perfumes e soluções antissépticas.***



***Se usar detergente ou toalhetes desinfetantes certifique-se de que, antes da utilização, retira a solução em excesso do toalhete.***



***Desligue sempre o Doppler e desligue-o da alimentação CA antes de limpar e desinfetar.***



***Não deixe qualquer líquido entrar nos produtos e não os mergulhe em qualquer solução.***



***Limpe sempre o desinfetante utilizando um pano humedecido em água limpa.***

## 4.2 Limpeza Geral e Desinfecção

Mantenha sempre as superfícies externas limpas e livres de sujidade e líquidos, usando um pano limpo e seco.

1. Limpe quaisquer líquidos da superfície do produto com um pano limpo e seco.
2. Limpe com um pano humedecido em álcool isopropílico a 70%.
3. Seque totalmente com um pano limpo e seco.
4. Se o produto estiver contaminado, utilize os métodos descritos para peças aplicadas no doente.

## 4.3 Limpeza e Desinfecção de Peças Aplicadas no Doente

Limpe as sondas antes de examinar o doente utilizando um dos métodos de limpeza de baixo risco abaixo.

Após o exame ao doente, limpe e/ou desinfete as sondas através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada, conforme descrito abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
<b>Baixo</b>	A utilização normal ou situações de baixo risco incluem doentes com pele intacta e sem infecção conhecida.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova a sujidade, limpe com um detergente neutro suave e, em seguida, limpe com um pano humedecido em água.</li> <li>2. Seque totalmente com um pano limpo.</li> </ol>
<b>Médio</b>	O doente tem uma infecção conhecida, a pele não está intacta, a peça está bastante suja.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (1000 ppm).</li> <li>2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.</li> </ol>
<b>Alto</b>	Este procedimento deve ser utilizado apenas quando a peça tiver sido contaminada com sangue.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (10 000 ppm).</li> <li>2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.</li> </ol>



***Aviso: o uso repetido e desnecessário de soluções concentradas resultará em danos no produto. Não permita que soluções de hipocloreto de sódio entrem em contacto com partes metálicas.***

A utilização de materiais desinfetantes para além dos listados é da responsabilidade do utilizador quanto à sua eficácia e compatibilidade com o dispositivo.

## 4.4 Manutenção e Reparação

Recomenda-se uma inspeção sempre que o produto é utilizado, prestando particular atenção à ponta das sondas, verificando-as quanto a fendas, etc., assim como ao cabo e ao conector. Qualquer fenda ou comportamento intermitente deve ser investigado.

Este produto não requer manutenção periódica.

Também está disponível equipamento de teste adequado e uma gama completa de peças de substituição. Para mais informações e números de peça, consulte o manual de assistência.

É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 726374.



***Aviso: não se pode fazer a manutenção enquanto a unidade estiver em utilização.***

## 5. Especificações

### 5.1 Classificação do Equipamento

<b>Tipo de proteção contra choque elétrico.</b>	Equipamento alimentado internamente
<b>Grau de proteção contra choque elétrico.</b> 	Tipo BF – equipamento com uma peça aplicada 
<b>Modo de funcionamento.</b>	Contínuo
<b>Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.</b>	Unidade Principal: IP20 * Sondas D920/D930 : IPX7
<b>Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.</b>	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

### 5.2 Conformidade com Normas

<b>CEI 60601-1: 2005 + C1 + C2</b>
<b>CEI 60601-1-11: 2015</b>
<b>CEI 60601-2-37: 2007</b>
<b>CEI 60601-1-2: 2014</b>
<b>EN 60601-2-37:2008+A11:2011 – Indicadores Térmicos (IT) e Indicador Mecânico (IM) encontram-se abaixo de 1,0 para todas as configurações do dispositivo.</b>

\*Para utilização doméstica, pode atualizar-se para IPX2 utilizando a Bolsa de Proteção (ACC-OBS-080).

## 5.3 Geral

<b>Saída de Áudio Máx. (Altifalante)</b>	500 mW rms típico
<b>Desativação automática</b>	Após 5 minutos de funcionamento contínuo
<b>Saída para auscultadores</b> 	Potência de saída máx.: 32 mW rms (32 Ω) Conector: Ficha estéreo de 3,5 mm Tensão máx. aplicada: +9 V CC
<b>Tipo de Pilha</b>	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146
<b>Duração das Pilhas</b>	Normalmente, 500 exames de 1 minuto
<b>Dimensões</b>	Comprimento 140mm, Altura 27mm, Largura 74mm
<b>Peso</b>	295g
<b>Duração Prevista de Funcionamento</b>	7 anos

## 5.4 Parâmetros Ambientais



**AVISO: O compartimento da unidade principal não oferece proteção contra a entrada de água. Para uso no domicílio, recomendamos o uso de uma bolsa protetora (ACC-OBS-080). No entanto, isso não irá proteger a unidade de imersão em líquidos.**

<b>Funcionamento</b>	
<b>Intervalo de temperatura</b>	+5°C a +40°C
<b>Humidade Relativa</b>	15% a 93% (sem condensação)
<b>Pressão</b>	700hPa a 1060hPa
<b>Transporte e armazenamento entre usos</b>	
<b>Sem controle de umidade relativa</b>	-25°C a +5°C
<b>Com uma humidade relativa de até 93% sem condensação</b>	+5°C a +35°C
<b>A uma pressão de vapor de água de até 50 hPa</b>	>+35°C a +70°C

## 5.5 Acessórios

<b>Item</b>	<b>N.º de Peça</b>
<b>Bolsa protetora (IP22)</b>	<b>ACC-OBS-080</b>

## 6. Compatibilidade Eletromagnética

Certifique-se de que o ambiente em que o Doppler está instalado não está sujeito a fontes de interferência eletromagnética fortes (por ex., transmissores de rádio, telemóveis).

Este equipamento gera e utiliza energia de frequência de rádio. Se não for instalado e utilizado corretamente, rigorosamente de acordo com as instruções do fabricante, pode causar ou ser sujeito a interferência. Com ensaio de tipo num sistema totalmente configurado, está em conformidade com a EN60601-1-2, a norma que proporciona uma proteção razoável contra essa interferência. Pode determinar-se a interferência que o equipamento provoca ligando e desligando o equipamento. Se provocar interferência ou se for afetado por ela, uma ou mais das medidas que se seguem podem corrigir a interferência:

- Reoriente o equipamento;
- Coloque o equipamento noutro local em relação à fonte de interferência;
- Afaste o equipamento do dispositivo com o qual está a fazer interferência;
- Ligue o equipamento a outra tomada de forma que os dispositivos fiquem em circuitos de derivação diferentes.



**AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Doppler como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do Doppler.**



**AVISO: o Doppler não deve ser utilizado adjacente a/ou empilhado em cima de outro equipamento e, se for necessário utilizá-lo adjacente ou empilhado, deve observar-se o Doppler para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.**



**AVISO: o equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Doppler, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá acontecer degradação do desempenho deste equipamento.**

Diretriz e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Doppler destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Doppler deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretriz
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O Doppler utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não devem causar qualquer interferência no equipamento eletrónico próximo.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O Doppler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes CEI 61000-3-3	N/A	

Directriz e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
O Doppler destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Doppler deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretriz
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 15kV ar	8kV 15kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	N/A
Picos CEI 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	N/A	N/A
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação CEI 61000-4-11	<5% UT <95% de descida em UT para ciclo de 0,5 40% UT <60% de descida em UT para 5 ciclos 70% UT <30% de descida em UT para 25 ciclos <5% UT <95% de descida em UT para 5 s	N/A	N/A
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: $U_r$ é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Diretriz e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
O Doppler destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Doppler deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretriz
			Os equipamentos de comunicações por radiofrequência móveis e portáteis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Doppler, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência por condução CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>  6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM e de rádio amador	3V  6V	$d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 2.0 \sqrt{P}$
Radiofrequência por radiação CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,5MHz	10V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			em que $P$ é o valor nominal da 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). <sup>b</sup> As forças do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um estudo no local electromagnético, <sup>c</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência <sup>d</sup> . A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo que se segue: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
<sup>a</sup> As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz, a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
<sup>b</sup> Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de equipamentos de comunicações móveis/portáteis poderem causar interferência se forem trazidos para as áreas dos pacientes. Por esta razão, é utilizado um fator adicional de 10/3 ao calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência			
<sup>c</sup> As forças do campo de transmissores fixos, como as estações base para rádio, telefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão, não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo no local electromagnético. Se a força do campo medida no local de utilização do Doppler ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência aplicável indicado acima, o Doppler deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se se verificar um desempenho anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou colocar o Doppler noutro local.			
<sup>d</sup> Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 kHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis e o Doppler**

O Doppler destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações da irradiação de radiofrequência estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Doppler pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o Doppler conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

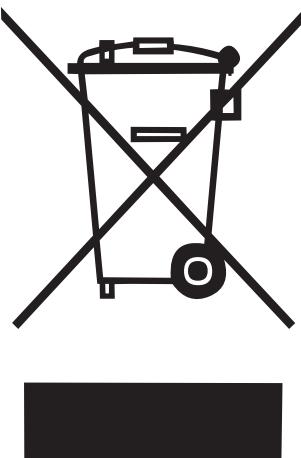
<b>Potência nominal de saída máxima do transmissor</b> <b>W</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor</b> <b>m</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	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 uma potência de saída máxima não listada acima, pode estimar-se a distância de separação  $d$  em metros (m) recomendada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é o valor nominal da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

## 7. Eliminação no Fim da Vida Útil



Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) e deve eliminar-se de modo responsável de acordo com os procedimentos locais.

## 8. Garantia e Assistência

Os termos e condições padrão da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. Está disponível uma cópia a pedido. Contém pormenores completos dos termos da garantia e não limitam os direitos legais do consumidor.

### Devoluções à assistência

Se, por alguma razão, for necessário devolver o Doppler:

- Limpe o produto seguindo as instruções neste manual;
- Coloque-o numa embalagem adequada;
- Anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração indicando que o produto foi limpo) no exterior da embalagem;
- Coloque na embalagem a indicação “Service Department -D920/ D930” (Departamento de Assistência).

A Huntleigh Healthcare Ltd reserva-se o direito de devolver um produto que não contenha um certificado de descontaminação.

Service Department.

Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
United Kingdom.

Tel.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

© Huntleigh Healthcare Ltd  
Todos os direitos reservados.



O Sonicaid Doppler está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, e foi submetido a procedimentos de garantia de conformidade estabelecidos pela Diretiva do Conselho

**Fabricado no RU pela Huntleigh Healthcare Ltd.**  
**Como parte de um programa de desenvolvimento contínuo, a empresa reserva-se o direito de alterar as especificações e os materiais sem aviso prévio.**

**Sonicaid® e Huntleigh são marcas comerciais registadas da Huntleigh Technology Ltd. 2004.**

**© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004-2019**

As a proud member of the Arjo family, we have been committed to supporting healthcare professionals in improving outcomes and enhancing patient wellbeing since 1979. We do this through our proven solutions for Vascular Assessment & Treatment and Fetal & Patient Monitoring. With innovation and customer satisfaction as our guiding principles, we strive for clinical excellence and improved performance, for life.

**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520 [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:  
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2003-2018

#### A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

AW:1001005-2

734343PT-1  
(PORTUGUÊS)