

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DMX / SRX

Dopplers Portáteis Digitais

Versão do software: 3



Índice

1. Segurança	5
1.1 Avisos	5
1.2 Peças Aplicadas no Doente	6
2. Introdução	7
2.1 Utilização Prevista	9
2.2 Contraindicações	9
2.3 Requisitos de bateria.....	9
2.4 Desembalagem/Verificações Preliminares	10
2.5 Vida útil	10
3. Identificação do Produto.....	11
3.1 Controlos do Produto.....	11
3.2 Identificação do símbolo.....	12
3.3 Visor	13
3.3.1 Ecrã de Configuração.....	13
3.3.2 Barra de Estado	14
4. Configuração	15
4.1 Colocação/Substituição das Pilhas e Colocação do Cartão Micro SD	15
4.2 Ligação da Sonda	16
4.3 Ecrã de Configuração.....	16
4.3.1 Seleção de bateria	17
4.3.2 Data e Hora	17
4.3.3 Brilho	18
4.3.4 Vascular, PPG e Obstétrico.....	19
4.4 Ligação do Sistema	19
5. Funcionamento	20
5.1 Ligar	20
5.2. Modo Vascular.....	20
5.2.1 Configuração Vascular	21
5.2.2 Monitorização Vascular	22
5.2.3 Medir Pressões do Doppler.....	24
5.3 Modo de FPG	26
5.4 Modo Obstétrico	32
5.4.1 Configuração Obstétrica.....	33
5.4.2 Monitorização Obstétrica.....	35
5.5 Acesso a Ficheiros Armazenados.....	38
5.6 Carregamento das Pilhas.....	40
5.7 Estado das Pilhas	40
5.8 Cuidados das pilhas	40
5.9 Transmissão de dados para um dispositivo externo	41
5.10 Após a Utilização	41

6. Cuidados e Limpeza	42
6.1 Cuidados Gerais	42
6.2 Limpeza Geral e Desinfecção	43
6.3 Limpeza e Desinfecção de Peças Aplicadas no Doente	43
6.4 Manutenção e Reparação.....	45
7. Resolução de Problemas	46
8. Especificações	47
8.1 Classificação do Equipamento	47
8.2 Valores máximos globais dos transdutores de ultrassons DMX / SRX.....	47
8.3 Desempenho da FCF (SRX)*.....	48
8.4 Desempenho do Doppler Vascular DMX.....	48
8.5 Cálculos ITB e IPDPB	48
8.6 Desempenho da pressão sistólica de PA	49
8.7 Geral	49
8.8 Parâmetros Ambientais	50
8.9 Conformidade com Normas.....	50
8.10 Acessórios	51
9. Compatibilidade Eletromagnética.....	52
9.1 Especificação dos critérios de desempenho dos fabricantes	55
10. Eliminação no Fim da Vida Útil	56
11. Garantia e Assistência	57
12. Opções Obstétricas Adicionais	58

Locais de Medição e Sondas Recomendadas

1 Veia Jugular
VP4XS, VP5XS

2 Veia Subclávia
VP4XS, VP5XS

3 Feto
OP2XS, OP3XS

4 Veia Femoral
VP4XS, VP5XS

5 Grande Veia Safena
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Pequena Veia Safena
VP8XS, EZ8XS

7 Veia Tibial Posterior
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

8 Artéria Tibial Posterior
VP8XS, EZ8XS

Sonda de FPG (PPGA1)

21 Dedos das Mãos
22 Dedos dos Pés

9 Artéria Vertebral
VP4XS, VP5XS

10 Artéria Carótida
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Artéria Subclávia
VP4XS, VP5XS

12 Artéria Braquial
VP8XS, EZ8XS

13 Artéria Ulnar
VP8XS, EZ8XS

14 Artéria Radial
VP8XS, EZ8XS

15 Artéria Digital
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

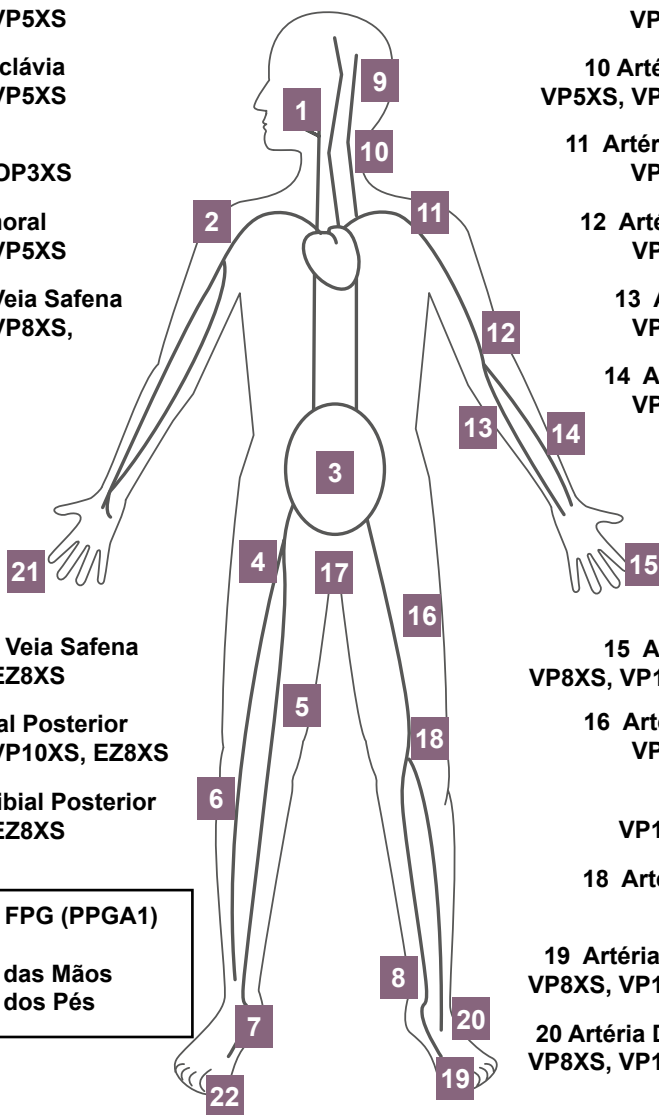
16 Artéria Femoral
VP4XS, VP5XS

17 Pénis
VP10XS, EZ8XS

18 Artéria Poplítea
VP5XS

19 Artéria Metatársica
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Artéria Dorsal do Pé
VP8XS, VP10XS, EZ8XS



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 compreende 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.

Símbolos



Aviso Geral



Atenção, consulte os documentos anexos/as Instruções de Utilização

Apenas Rx

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.

1.1 Avisos



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



Não esterilize o produto ou os seus acessórios.* O produto ficará danificado e existe o risco de ferir o doente e o utilizador.



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



Não mergulhar em qualquer tipo de líquido, (exceto sondas à prova de água, equipadas nos modelos SR2 e SR3).



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 elimine as pilhas no fogo pois poderão explodir.



Se este produto estiver ligado a outro item de equipamento elétrico, é importante que o sistema esteja totalmente em conformidade com a norma IEC 60601-1 :2005.



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



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



Não exponha o Doppler a calor excessivo, incluindo exposição prolongada à luz solar.



Ligue os auscultadores apenas à tomada dos auscultadores.



Este equipamento não deve ser modificado.



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.

***Nota:** não se aplica à Sonda Intraoperativa IOP8. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização.

1.2 Peças Aplicadas no Doente

Conforme definido na CEI 60601-1:2005, as peças do Doppler Portátil Digital aplicadas no doente são as sondas ultrassónicas, os sensores de FPG e as braçadeiras.

2. Introdução

Este manual é a sua introdução aos produtos Doppler da Dopplex® e Sonicaid®.

O Doppler é um Doppler multifunções, alimentado a pilhas, portátil destinado à utilização vascular e em obstetria. Funciona com toda a gama de 'XS' sondas intermutáveis da Huntleigh (dependendo do modelo).

O Doppler Vascular é indicado para o exame de fluxo sanguíneo em várias profundidades dos vasos, desde vasos sanguíneos periféricos/superficiais até vasos profundos e vasos nos membros edematosos. Fornece uma indicação do fluxo sanguíneo e da direção através de meios acústicos e (dependendo do modelo) visuais.

Acrescentando uma Sonda de Fotopletismografia, o Doppler pode ser utilizado na determinação do Índice de Pressão de Tornozelo Braquial (IPTB) ou do Índice de Pressão de Dedo do Pé Braquial (IPDPB), para a deteção de Doença Arterial Periférica (DAP) em doentes com claudicação intermitente (dor ao andar), que é a avaliação de primeira linha para qualquer pessoa com suspeita de DAP.

O SRX, SR2, SR3 Doppler Fetal está indicado para a deteção de vida fetal, no início da gestação, desde as 8 a 10 semanas, e para o rastreio fetal desde o início da gestação até ao parto. Fornece sons cardíacos fetais audíveis e tem um visor numérico/gráfico da frequência cardíaca fetal.

Tem de ler, compreender completamente e cumprir as instruções indicadas neste manual antes de utilizar o Doppler.

Utilize este manual para a configuração inicial do Doppler e guarde-o como referência para rotinas diárias e como um guia para limpeza e manutenção.


Se tiver dificuldades ao configurar ou utilizar o Doppler, contacte o seu representante de vendas local da Huntleigh.


O número do modelo (REF) do seu Doppler encontra-se nas etiquetas dos painéis frontal e traseiro.

Nota

As capturas de ecrã e as imagens do produto são apresentadas apenas para fins ilustrativos. Estas podem diferir do produto real.

Este manual aplica-se aos seguintes produtos:

DOPPLER VASCULAR	MODELO	FUNCIONALIDADE
	DMX	<p>Vascular – Funcionalidade visual e áudio total se estiver ligada uma sonda vascular* adequada.</p> <p>Obstétrica – Funcionalidade visual e áudio total se estiver ligada uma sonda obstétrica* adequada. (Não adequado para monitorização debaixo de água).</p> <p>FPG – Funcionalidade de FPG se estiver ligada uma sonda de FPG*.</p>

DOPPLER OBSTÉTRICO	MODELO	FUNCIONALIDADE
	SRX	<p>Obstétrica – Funcionalidade visual e áudio total se estiver ligada uma sonda obstétrica* adequada. (Não adequado para monitorização debaixo de água).</p> <p>Vascular – <i>Funcionalidade áudio apenas</i> se estiver ligada uma sonda vascular* adequada. O ecrã exibirá apenas a data/hora, a frequência da sonda e o estado das pilhas.</p> <p>FPG – Sem funcionalidade.</p>
	SR2	<p>Obstétrica – Funcionalidade visual e áudio total. Sonda à prova de água com fios de 2 MHz adequada para monitorização debaixo de água.</p> <p>Sem funcionalidade vascular ou de FPG dado que a sonda tem fios e não pode ser alterada.</p>
	SR3	Igual ao modelo SR2, mas com uma sonda com fios de 3 MHz.

* Consulte as secções relevantes para obter os detalhes completos da funcionalidade e das opções e acessórios da sonda/do sensor.

2.1 Utilização Prevista

A série Doppler de Ultrassons DMX e SRX destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde autorizados em ambientes cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para a avaliação não invasiva de fluxo sanguíneo vascular e/ou a deteção de frequência cardíaca fetal, para auxiliar no diagnóstico.

2.2 Contraindicações



O Doppler não se destina a ser utilizado em pele gretada ou frágil.



Não utilizar nos olhos ou no escroto.



O Doppler (Fetal) fornece apenas um indicador do estado fetal. Este deve ser avaliado como parte de uma abordagem holística nos cuidados obstétricos juntamente com outros fatores. Deve realizar-se uma avaliação completa antes de tomar as medidas adequadas. Se houver alguma dúvida em relação à precisão de qualquer medição, deve utilizar-se um método alternativo.



O Doppler (Vascular) é uma ferramenta de rastreio para auxiliar o profissional de saúde e deve utilizar-se com ponderação clínica antes de realizar procedimentos de intervenção. Se houver qualquer dúvida sobre a normalidade vascular após a utilização da unidade, dever-se-á recorrer imediatamente a investigações recorrendo a técnicas alternativas.

2.3 Requisitos de bateria

Todos os modelos da gama DMX e SRX são compatíveis com os seguintes tipos de bateria:

- Alcalina LR6 (não recarregável)
- NiMH HR6 (recarregável)

Consulte a Seção 4.3.1 para definir o tipo de bateria no Doppler.

As baterias NiMH podem ser carregadas conectando o Doppler ao carregador fornecido via porta USB (consulte a Seção 3.1).



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



Não misture pilhas não recarregáveis e recarregáveis.

2.4 Desembalagem/Verificações Preliminares

Conteúdo

Item	Item	Item
1 x Doppler Portátil Digital	Instruções de Utilização	Pilhas
Carregador*	Cabo USB*	Gel de Ultrassons
Guia de Referência Rápida	Mala de transporte	

* Dependendo do modelo

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 acidentais 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

Ver Secção 5.8 e 8.8.

Nota

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

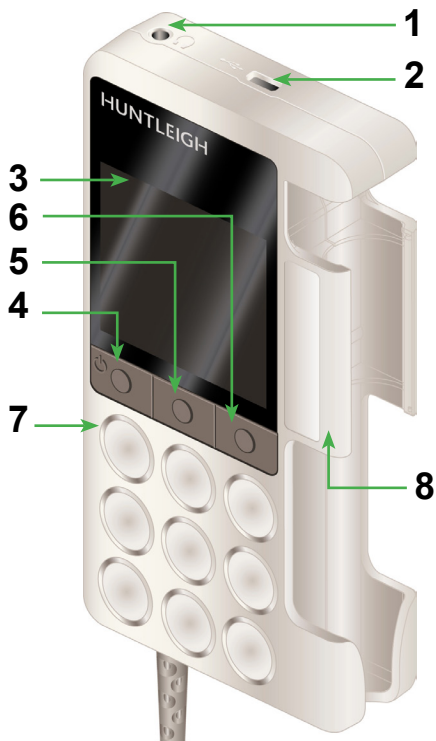
2.5 Vida útil

Foi definido como o período mínimo durante o qual se espera que o dispositivo permaneça seguro e adequado para atender à utilização prevista, e todas as medidas de controlo de risco permanecem eficazes.

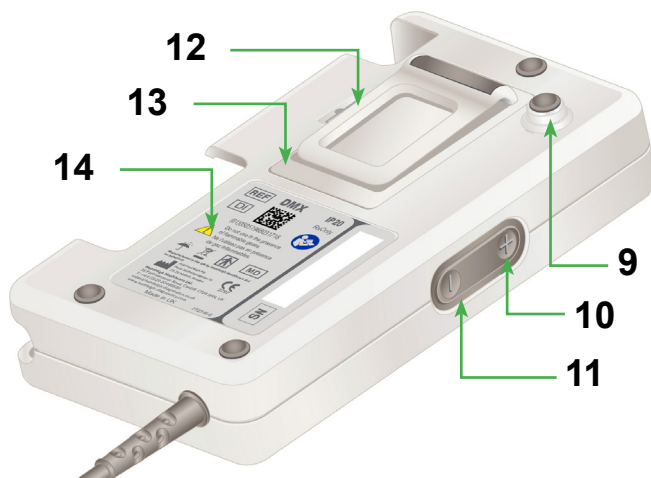
O compromisso da Huntleigh Healthcare Ltd é que a duração prevista de funcionamento para este dispositivo foi definida como 7 anos.

3. Identificação do Produto

















3.1 Controlos do Produto







1	Entrada para Auscultadores
2	Porta USB
3	Painel LCD
4	Botão de Função 1/ Botão de Ligar/Desligar
5	Botão de Função 2
6	Botão de Função 3/ Configuração
7	Altifalante
8	Suporte para Sonda
9	Suporte para Carrinho
10	Aumentar Volume
11	Diminuir Volume
12	Clip para Bolsa
13	Compartimento para Pilhas + Ranhura para Cartão Micro SD
14	Etiqueta do Painel Traseiro



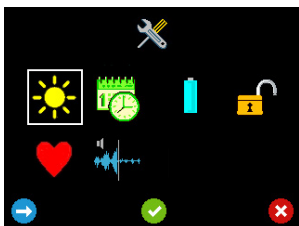
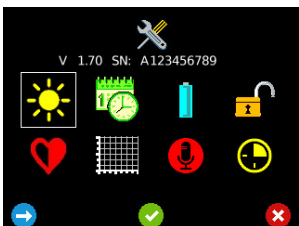













3.2 Identificação do símbolo

	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.		
	Este símbolo significa que este produto cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) - Regulamento de dispositivos médicos (UE/2017/745).		
Rx Only	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.		
IP20	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água		
	Atenção, consulte os documentos anexos/as Instruções de Utilização.		
Manufactured By: (Fabricado por:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Aviso Geral		Ligar/Desligar Alimentação
	Limitações de Temperatura		Limites de Humidade Relativa
	Número de Série		Número de Referência
	Dispositivo médico		Identificador do Dispositivo
	Frágil		O conteúdo pode ser reciclado
	Entrada para Auscultadores		O cartão da embalagem pode ser reciclado.
	Porta USB		Marca de alinhamento
	Aumentar Volume		Diminuir Volume

	SEM PVC Não contém PVC		SEM LÁTEX Não contém Látex
	Limites da pressão atmosférica		Manter Seco

3.3 Visor

3.3.1 Ecrã de Configuração

Ecrã de Configuração Vascular		Ecrã de Configuração Obstétrica	
			
	Configuração de Data e Hora		Brilho
	Ecrã de bloqueio		Seleção de bateria
	Seleção do Visor de Ritmo Cardíaco (Vascular)		Modo de Média da FCF (Obstétrico)
	Supressão de interferências de RRDD (Vascular)		Opções de Traçado (Obstétrico)
	Gravação de Áudio (Obstétrico)		Temporizador (obstétrico)
	Mover Destaque		Selecionar
	Sair da Configuração		

3.3.2 Barra de Estado

A Barra de Estado está visível na parte superior do visor na maioria dos ecrãs (não disponível na Configuração). As informações exibidas diferem dependendo do modo de funcionamento do Doppler.



– Barra de Estado (Vascular exibido)

Todos os Modos			
	Nível da bateria muito baixo		Data/Hora
	USB Ligado		Transmissão USB
	Receção USB		

Modo Vascular			
	Avançar Fluxo		Recuar Fluxo
	Modo Arterial		Modo Venoso
	Tipo de Sonda		

Modo Obstétrico			
	Modo Padrão – FCF fora do intervalo definido pelo utilizador		Modo Padrão – FCF dentro do intervalo definido pelo utilizador
	Modo Suave – FCF fora do intervalo definido pelo utilizador		Modo Suave – FCF dentro do intervalo definido pelo utilizador
	Modo Manual		Intensidade do Sinal

Nota

Outros ícones do Visor serão explicados ao longo do manual nas respetivas secções.

4. Configuração

4.1 Colocação/Substituição das Pilhas e Colocação do Cartão Micro SD



Desligue a unidade de qualquer outro equipamento antes de retirar a tampa das pilhas.



Se vai inserir um Cartão Micro SD no Doppler terá de fazê-lo **ANTES** de colocar as pilhas.



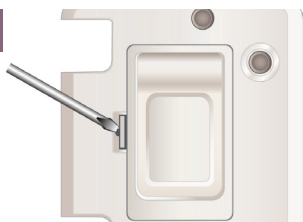
Utilize apenas os cartões Micro SD recomendados pela Huntleigh.

O Doppler é fornecido com as pilhas removidas. Coloque-as conforme apresentado abaixo.

Nota.

Consulte a seção 8.4 para obter as especificações das baterias adequadas.

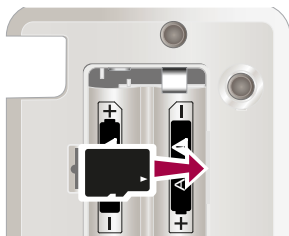
1



Retire a tampa das pilhas:

Insira uma ferramenta adequada na reentrância para soltar o clipe e levante cuidadosamente a tampa das pilhas.

2

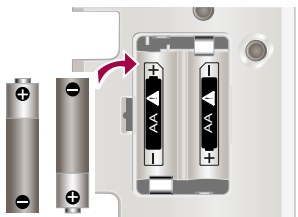


Insira o Cartão Micro SD. (Se for o caso).

Certifique-se de que o cartão encaixa na devida posição.

(Para retirar o cartão Micro SD, pressione-o para o soltar e puxe-o cuidadosamente para o retirar.)

3



Insira as pilhas de acordo com o diagrama, com o lado positivo em primeiro lugar, **assegurando-se da polaridade correta**.

Coloque novamente a tampa das pilhas.

Nota: recomendamos carregar o Doppler antes da primeira utilização. (Carregar APENAS se o Doppler estiver equipado com pilhas recarregáveis - ver Secção 5.7)

4.2 Ligação da Sonda

Nota

Os modelos SR2 e SR3 têm instaladas sondas com fios que não podem ser retiradas.

Para ligar a sonda, alinhe a seta no conector com a ranhura na sonda e empurre com firmeza.



Para desligar a sonda, puxe o conector. NÃO puxe pelo cabo.

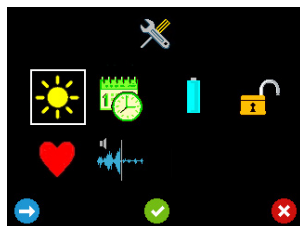
4.3 Ecrã de Configuração

Nota


Uma sonda deve ser conectada antes que a Ecrã de Configuração possa ser acessada

Pressione  para ligar a unidade.

Pressione sem soltar o Botão 3 para aceder ao ecrã de Configuração. (O ecrã exibido é com uma sonda vascular ligada).



Utilize os 3 botões abaixo do ecrã para navegar e selecionar cada função.

Pressione o Botão 1  para mover o destaque para o ícone de Data e Hora.


Pressione o Botão 2  para aceitar a sua seleção

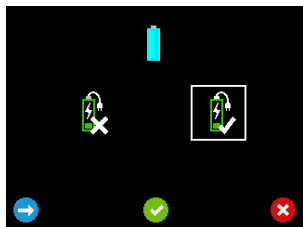
4.3.1 Seleção de bateria

O Doppler pode funcionar com pilhas alcalinas ou recarregáveis de níquel, mas é importante que selecione o tipo correto de pilha no menu de configurações para corresponder ao tipo de pilha instalado.

No menu Configurações, pressione  para mover o realce para Seleção de Bateria



Pressione  para aceitar a sua seleção.




Pressione  para mover o realce entre seleções.



- Selecione para pilhas **Alcalinas**.





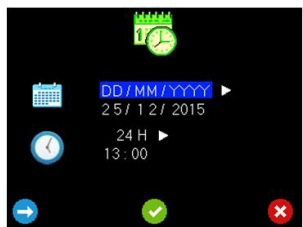
- Selecione para pilhas **Recarregáveis de níquel**.


Pressione  para confirmar e regressar ao ecrã de Configuração.


4.3.2 Data e Hora

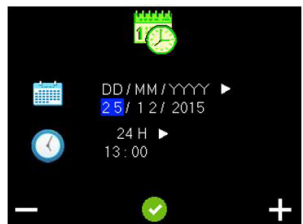
Quando o Doppler for ligado pela primeira vez será necessário acertar a data e a hora.

Realce a opção Data e Hora  no menu Configurações e pressione .




Pressione  para percorrer as opções de formato de Data.

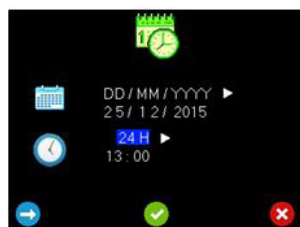
Pressione  para confirmar e entrar no Modo de Edição de Data.





Pressione  ou  para alterar os valores.

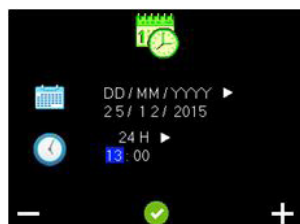
Pressione  para Aceitar o valor e passar para o item seguinte.

Quando o item final da data tiver sido aceite, entra-se no modo de Seleção de Formato de Hora.




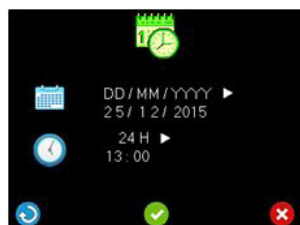
Pressione  para percorrer as opções de formato de Hora. (Ou seja, 12H ou 24H.)


Pressione  para confirmar e entrar no Modo de Edição de Hora.





Pressione  ou  para alterar os valores.

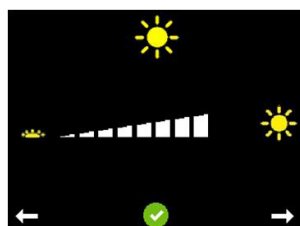
Pressione  para Aceitar o valor e passar para o item seguinte.
Quando o item final da Hora tiver sido introduzido, entra-se no modo de Confirmação de Data e Hora.



Pressione  para regressar ao ecrã de Seleção de Formato de Data.

Pressione  para aceitar e guardar as alterações ou  para ignorar as alterações e regressar ao ecrã de Configuração.

4.3.3 Brilho



Pressione o Botão 1  para diminuir o Brilho e o Botão 3  para aumentar o brilho.

Pressione o Botão 2  para confirmar e regressar ao ecrã de Configuração.

4.3.4 Vascular, PPG e Obstétrico

Dependendo se estiver ligada uma sonda Vascular ou Obstétrica, este ecrã também lhe permite aceder ao ecrã de Seleção do Visor de Ritmo Cardíaco e ecrã de Supressão de Interferências de RRDD (Vascular) e ao ecrã do Modo de Média da FCF e ecrã de Opções de Traçado (Obstétrico). Se estiver ligada uma sonda de FPG, este ecrã permitirá acesso à funcionalidade de monitorização de FPG (Vascular). Os kits de PTD e ITB estão disponíveis para compra como extras opcionais. Estas funções serão explicadas na secção Funcionamento.

Nota

Pode aceder-se ao ecrã de Configuração pressionando sem soltar o Botão 3 nos ecrãs de monitorização principais, ou seja, ecrã de Forma de Onda em Direto Vascular, ecrã Inicial de PA e ecrãs do modo de Traçado/Numérico Obstétrico.

4.4 Ligação do Sistema



AVISO: devem cumprir-se estes requisitos quando se ligar um Doppler a qualquer outro equipamento elétrico, como um computador.

- 1 Os equipamentos não médicos têm de estar em conformidade com a norma de segurança CEI ou ISO relevante. Para equipamentos de Tecnologia de Informação, esta norma é a EN60950.
- 2 O sistema configurado tem de estar em conformidade com os requisitos da CEI 60601-1:2012; cláusula 16.
- 3 Se for necessário utilizar equipamentos não médicos (por ex., o computador ou uma impressora) com correntes de fuga do invólucro superiores às permitidas pela EN60601-1 no ambiente do doente (a 1,5 m do doente), as correntes de fuga do invólucro têm de estar dentro dos limites impostos pela EN60601-1. Isto consegue-se utilizando um transformador de isolamento de classificação médica. Os tipos adequados estão disponíveis através dos agentes de vendas Huntleigh.
- 4 Quem ligar equipamento adicional às peças de entrada ou saída do sinal do sistema está a configurar um sistema médico, pelo que é responsável por assegurar-se de que o sistema está em conformidade com os requisitos da CEI 60601-1:2012; cláusula 16. Se tiver dúvidas quanto à conformidade do seu sistema, consulte o departamento de assistência técnica do seu representante Huntleigh local.

5. Funcionamento



Consulte o diagrama na Página 4 relativamente a locais de Medição Doppler e Sondas Recomendadas.


Tenha em atenção: todas as funções e visores de ecrã dependem do modelo. Consulte a tabela na secção “Introdução” para obter detalhes sobre as funcionalidades disponíveis em cada modelo.

Tenha em atenção: pode aceder-se ao ecrã de Configuração pressionando sem soltar o Botão 3 nos ecrãs de monitorização principais, ou seja, ecrã de Forma de Onda em Direto Vascular, ecrã Inicial de PA e ecrãs do modo de Traçado/Numérico Obstétrico.

Gel de Acoplamento

Utilize APENAS gel de ultrassons à base de água.

5.1 Ligar

Pressione  para LIGAR a unidade.

5.2. Modo Vascular



Caso seja inserida uma sonda vascular no Doppler do modelo SRX, haverá apenas a funcionalidade áudio. O ecrã do Doppler exibirá a data/hora, a frequência da sonda e o estado das pilhas, mas sem forma de onda ou detalhes de botões.

O ecrã de Forma de Onda em Direto Vascular exibe-se automaticamente se for detetada uma sonda vascular quando se liga o dispositivo ou quando em seguida se insere uma sonda vascular no dispositivo.

Sondas Vasculares

Estão disponíveis seis sondas para exames vasculares:

VP4XS	4 MHz para vasos profundos
VP5XS	5 MHz para vasos profundos e membros edematosos
VP8XS	8 MHz para vasos periféricos
VP10XS	10 MHz para aplicações superficiais por um especialista
EZ8XS	“Feixe largo” de 8 MHz para vasos periféricos
PA8XS	Adaptador de sonda Intraoperativa

Preparação do Doente

Deve pedir ao doente para deitar-se na posição supina, não se mexer e evitar falar, tossir, etc.

Aplique uma quantidade generosa de gel no local a examinar. Coloque a sonda a 45° na superfície da pele sobre o vaso a examinar e aponte a ponta da sonda para o coração. Ajuste a posição da sonda para obter o sinal áudio mais elevado. As artérias emitem sons pulsáteis de tom agudo, enquanto as veias emitem um som não pulsátil semelhante a uma rajada de vento.

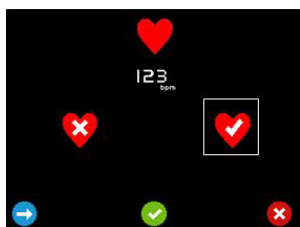
Para melhores resultados, mantenha a sonda tão imóvel quanto possível assim que tiver encontrado a posição ideal. Ajuste o volume áudio conforme necessário.




5.2.1 Configuração Vascular






Ecrã de Seleção do Visor de Ritmo Cardíaco

Esta seleção determina se o número da frequência cardíaca é exibido quando o traçado o é congelado.



Pressione  para mover o destaque entre exibir o ritmo cardíaco  e não exibir o ritmo cardíaco .

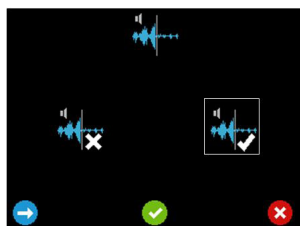
O valor do ritmo cardíaco de amostra  aparece e desaparece em conformidade.


Pressione  para aceitar a sua seleção ou  para ignorar as alterações e regressar à Configuração.





Ecrã de Seleção de Supressão de Interferências de RRDD



Esta seleção determina se o sistema RRDD aplica supressão de interferências ao sinal áudio.



Para desativar a supressão de interferências selecione .

Para ativar a supressão de interferências selecione .

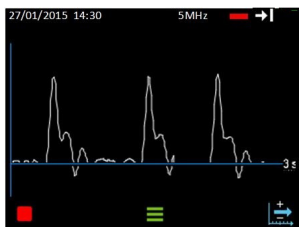
Pressione  para mover o realce entre seleções.


Pressione  para aceitar a sua seleção ou  para ignorar as alterações e regressar à Configuração.


5.2.2 Monitorização Vascular


Ecrã de Forma de Onda em Direto Vascular

No ecrã de Forma de Onda em Direto Vascular, o traçado exibe-se da esquerda para a direita e, em seguida, começa a substituir novamente a partir do eixo esquerdo. O tempo que demora a percorrer o ecrã depende da base de tempo atual e pode definir-se para 3, 6 ou 12 segundos. A base de tempo selecionada atualmente exibe-se à direita do nível do gráfico com o eixo X (3 segundos no exemplo mostrado).



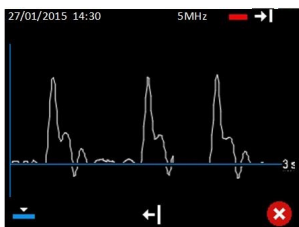
Pressione  para congelar o traçado e exibir o ecrã de Opções Congeladas.

Pressione  para exibir as opções de Traçado.

Pressione  para percorrer as opções de base de Tempo (3 s > 6 s > 12 s > 3 s).

Opções de Forma de Onda Vascular



O Traçado continua a ser atualizado quando as opções de traçado são exibidas. Os ícones de teclas de função exibirão as opções disponíveis, dependendo das definições atuais. A barra de estado exibe as definições atuais.




Se estiver atualmente no Modo Arterial, o botão 1 exibirá Definir Modo Venoso  e se estiver no Modo Venoso exibirá Definir Modo Arterial .

Pressione o botão 1 para alternar entre os modos Venoso e Arterial e restaurar as teclas de função da forma de onda em direto.

O modo venoso centra a linha de base e predefine a base de tempo para 12 s.
O modo arterial compensa a linha de base e predefine a base de tempo para 3 s.


Se estiver a ser atualmente exibido Avançar Fluxo, o botão 2 exibirá Definir Recuar Fluxo  e se estiver a ser exibido Recuar Fluxo, exibirá Definir Avançar Fluxo .

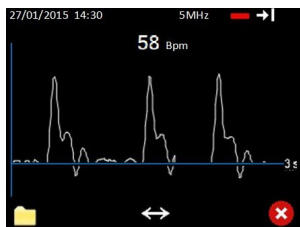
Pressione o botão 2 para alternar entre Avançar e Recuar Fluxo e restaurar as teclas de função da forma de onda em direto.


Pressione  para restaurar as teclas de função da forma de onda em direto sem efetuar quaisquer alterações ao estado em execução.





Opções de Forma de Onda Congelada Vascular

Quando a forma de onda é congelada, exibe-se o ritmo cardíaco. (Se a opção tiver sido selecionada na configuração – Consulte o Ecrã de Seleção do Visor de Ritmo Cardíaco na secção de Configuração Vascular ) Quando o traçado está parado não é possível alterar a base de tempo, pelo que é necessário fazer a seleção antecipadamente.



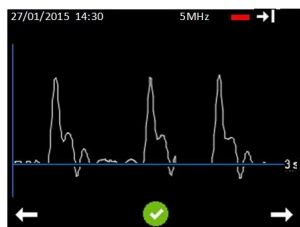
Pressione  para exibir as Opções de Ficheiro.



Pressione  para exibir as opções de deslocamento. (Este botão exibir-se-á apenas se tiver sido capturado mais de um ecrã de dados.)


Pressione  para sair e regressar ao ecrã de Forma de Onda em Direto.



Opções de Deslocamento Vascular



Pressione  para se deslocar para a esquerda/trás ou para se deslocar para a direita/frente através  do traçado.

Pressione  para aceitar a parte exibida do traçado e regressar ao ecrã de Opções de Forma de Onda Congelada.

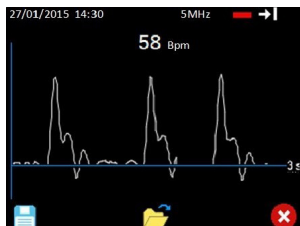
O ritmo cardíaco não é exibido durante o deslocamento.





Opções Vasculares de Ficheiro (com cartão Micro SD instalado)


A partir deste ecrã, o utilizador pode escolher guardar uma forma de onda ou abrir a pasta com formas de onda armazenadas anteriormente para análise. Se não houver memória suficiente para guardar uma forma de onda, a opção de guardar não está disponível e o ícone de guardar fica oculto. Neste caso, o utilizador deve ir para o ecrã de ficheiros de análise e eliminar um ou mais ficheiros armazenados para libertar memória.

O nome do arquivo será gerado automaticamente e exibido temporariamente janela de contexto para confirmar que o ficheiro foi guardado. Os dados são guardados no cartão Micro SD.



Pressione  para guardar a **parte visível** da forma de onda em armazenamento permanente.

Pressione  para abrir a pasta com formas de onda armazenadas para análise.

Pressione  para voltar ao ecrã de Opções de Forma de Onda Congelada.




Salvar traçado




Pressione  para guardar o traçado gravado.


Exibir-se-á momentaneamente uma janela de contexto para confirmar que foi guardado com sucesso.

A janela de contexto exibirá o identificador do ficheiro, que inclui Data, Hora e um número de índice de quatro dígitos.

Prima  para confirmar o nome do ficheiro e continuar para o ecrã seguinte.



Se os dados tiverem sido guardados, pressione  para sair para o ecrã de forma de onda vascular congelada.

Pressione  novamente para regressar ao ecrã de forma de onda vascular em direto.

5.2.3 Medir Pressões do Doppler



Consulte o diagrama na Página 4 relativamente a locais de Medição Doppler e Sondas Recomendadas.

As medições da pressão baseiam-se no sistema de enchimento do balão / deflação da válvula em combinação com um conjunto de tubo e braçadeira como se mostra abaixo.

Pressão sistólica braquial

Coloque o paciente de repouso na posição supina num quarto cálido e calmo por, pelo menos, 10 minutos.

Coloque a braçadeira no braço superior a cerca de 1-2 cm acima da fossa antecubital. Ligue o esfigmomanómetro na braçadeira.

NOTA: Selecione o tamanho apropriado de braçadeira para o membro do paciente. Assegure-se de que o marcador do índice na braçadeira fique dentro do marcador do intervalo.



Aplique uma quantidade generosa de gel no local da artéria braquial.

Coloque a sonda a 45° na superfície da pele sobre o vaso a examinar e mantenha a ponta da sonda alinhada com o vaso.

Ajuste a posição da sonda para obter o áudio mais elevado.

Para melhores resultados, mantenha a sonda tão imóvel quanto possível assim que tiver encontrado a posição ideal.

Ajuste o volume áudio conforme necessário.

Encha a braçadeira de TA comprimindo o balão do esfigmomanômetro até desaparecer o som do pulso e, em seguida, encha-a a 10 – 20 mmHg.

Esvazie a braçadeira (2 mm/s) de forma gradual e observe a pressão no esfigmomanômetro à qual retornam os sons arteriais.

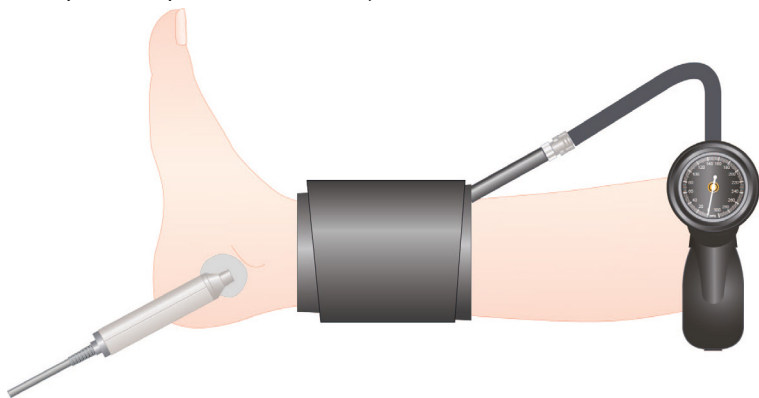
Esvazie a braçadeira por completo.

Pressão sistólica do tornozelo

Coloque a braçadeira de forma adequada a 1-3 cm acima do maléolo lateral.

Ligue o esfigmomanômetro na braçadeira.

Repita o processo descrito acima, monitorizando desta vez a artéria do pé desejada (por exemplo, tibial posterior mostrada).



5.3 Modo de FPG



Esta função só está disponível no modelo DMX.

O ecrã Inicial de FPG exhibe-se automaticamente se for detetado um módulo de FPG quando se liga o dispositivo ou quando em seguida se liga um módulo de FPG ao dispositivo. (Disponível como um acessório opcional.)

Sondas de PA

Está disponível uma sonda de PA para pressões do braço, tornozelo e dedo do pé e formas de onda de FPG:

PPGA1

Sonda de Fotopletismografia

As medições da pressão sistólica baseiam-se no sistema de enchimento do balão / deflação da válvula em combinação com um conjunto de tubo e braçadeira como se mostra no reverso.

A Sonda de Fotopletismografia é ligada ao braço, tornozelo ou dedo do pé, conforme for apropriado, e utiliza luz infravermelha para realizar uma medição relativa a fim de detetar o retorno do fluxo sanguíneo.

A braçadeira é enrolada na extremidade do paciente e um sensor de pressão localizado dentro do módulo PPGA1 regista a pressão na braçadeira. O transdutor de pressão regista os valores da pressão da braçadeira em função do tempo. Essas leituras são apresentadas de forma gráfica no ecrã, permitindo ao utilizador determinar qual leitura de pressão é a pressão sistólica real.

Ligue a braçadeira, o esfigmomanómetro, o adaptador de PA e a sonda conforme mostrado:



Preparação do Doente

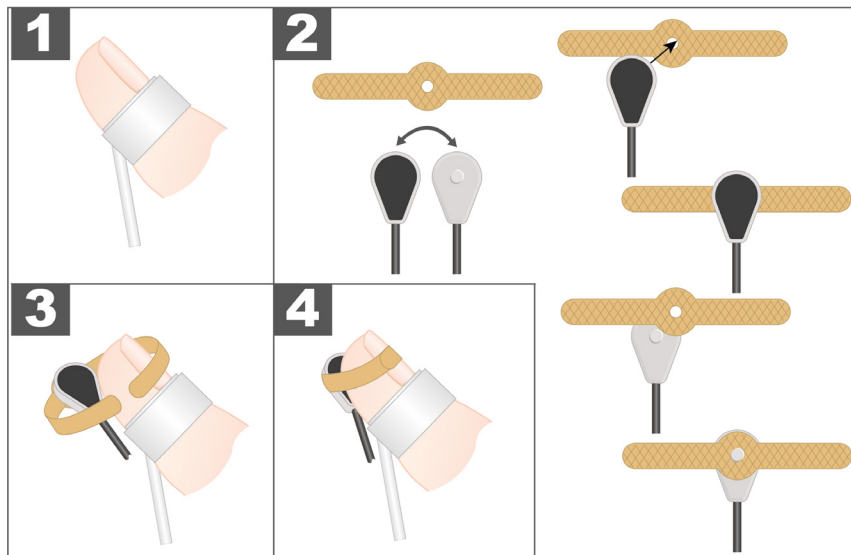
O doente tem de descansar durante 10 minutos numa sala quente ($\geq 24^{\circ}\text{C}$).

O doente deve estar na posição supina sem calçado e meias.

Cubra temporariamente os pés para os manter quentes até a medição ser efetuada.

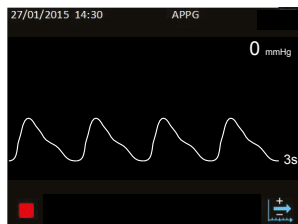
Coloque o sensor e a braçadeira do dedo do pé, conforme mostrado.

NOTA: Selecione o tamanho apropriado de braçadeira para o dedo do pé/dígito do paciente.



Ecrã Inicial de PA

O traçado de FPG é executado em tempo real na base de tempo selecionada e é escalado para otimizar a altura de visualização. Pode definir-se a base de tempo para 3, 6 ou 12 segundos. A base de tempo selecionada atualmente exibe-se à direita do nível do gráfico com o eixo X (3 segundos no exemplo mostrado).



Pressione para congelar o traçado e exibir o ecrã de Apenas Traçado de PA.


Pressione para guardar o traçado e exibir o ecrã de Enchimento de Pressão.


Pressione para percorrer as opções de base de tempo: 3 s > 6 s > 12 s > 3 s


Ecrã de Apenas Traçado de PA

Tem de seleccionar-se a base de tempo necessária antes de congelar o traçado.





Pressione  para exibir as Opções de Ficheiro.


Pressione  para exibir as opções de deslocamento. (Este botão exibir-se-á apenas se tiver sido capturado mais de um ecrã de dados.)

Pressione  para sair do ecrã de Apenas Traçado de PA para regressar ao Ecrã Inicial de PA e reiniciar o traçado.

Opções de Deslocamento de PA



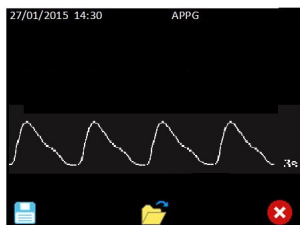
Pressione  para se deslocar para a trás ou  para se deslocar para a frente através do traçado.


Pressione  para aceitar a parte exibida do traçado e regressar ao ecrã de Apenas Traçado de PA.


Opções de Ficheiro de PA (com cartão Micro SD instalado)


A partir deste ecrã, o utilizador pode escolher guardar uma forma de onda ou abrir a pasta com formas de onda armazenadas anteriormente para análise. Se não houver memória suficiente para guardar uma forma de onda, a opção de guardar não está disponível e o ícone de guardar fica oculto. Neste caso, o utilizador deve ir para o ecrã de ficheiros de análise e eliminar um ou mais ficheiros armazenados para libertar memória.

Ao guardar uma forma de onda, apenas a parte da forma de onda exibida no ecrã é de facto guardada. O utilizador deve tornar visível a parte pretendida da forma de onda antes de guardar. O nome do arquivo será gerado automaticamente e exibido temporariamente janela de contexto para confirmar que o ficheiro foi guardado..



Pressione  para guardar a parte visível da forma de onda em armazenamento permanente.

Pressione  para abrir a pasta com formas de onda armazenadas para análise.

Pressione  para voltar ao ecrã de Apenas Traçado de PA.

Medir a pressão sistólica de um dedo do pé

Este ecrã exibe a forma de onda de FPG e a pressão instantânea da braçadeira em tempo real.

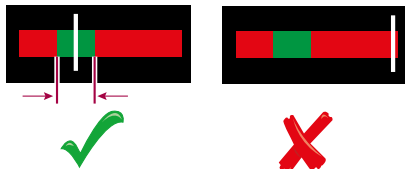
Encha a braçadeira e pare numa pressão-alvo de aproximadamente 30 mmHg acima da qual o fluxo sanguíneo fica totalmente obstruído.

É da responsabilidade do utilizador anotar a pressão à qual o fluxo sanguíneo fica totalmente obstruído e continuar a encher mais 30 mmHg.



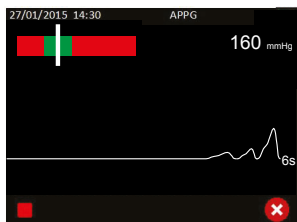
Pressione  para voltar ao ecrã Inicial de PA.


O utilizador tentará reduzir a pressão pressionando o botão de ventilação no balão de enchimento para alcançar uma taxa constante de 2 – 4 mmHg por segundo. Para auxiliar o utilizador, o gráfico de barras vermelho/verde indica a taxa de esvaziamento atual calculada. Se estiver entre 2-4 mmHg, a linha branca ficará sobre a banda verde. As bandas vermelhas de cada lado correspondem às taxas que são demasiado elevadas ou demasiado baixas.




A pressão da braçadeira é traçada no canto superior direito.

Quando o regresso das pulsações é detetado, o ecrã é congelado e exibe-se o ecrã de Ajuste de Pressão.



Pressione  para congelar o traçado e exibir o ecrã de Ajuste de Pressão.

Pressione  para voltar ao ecrã de Enchimento de Pressão.



Esvazie sempre a pressão da braçadeira para zero após o traçado parar.



NOTA

Se a pressão da braçadeira se mantiver acima dos 10 mmHg, a pressão exibida da braçadeira ficará laranja e intermitente.

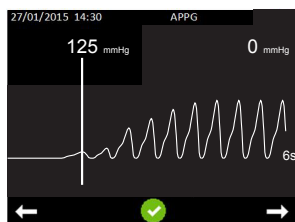
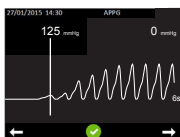
NOTA



Se a pressão da braçadeira exceder a faixa nominal indicada na Secção 8, será mostrada como ‘ - - - ‘ mmHg.

↔ Ecrã de Ajuste de Pressão sistólica de PA

A primeira pulsação detetada será alinhada com a linha vertical. Se não for o caso, o utilizador pode ajustar manualmente a pressão sistólica detetada utilizando os botões  ou . Isto pode ser útil caso o utilizador acredite que a primeira pulsação detetada é apenas ruído aleatório. Pode mover-se o traçado para a esquerda ou para a direita, com as linhas verticais estáticas. A pressão exibida acima da linha vertical é atualizada em conformidade.

Certifique-se de que a primeira pulsação está alinhada com a linha vertical.



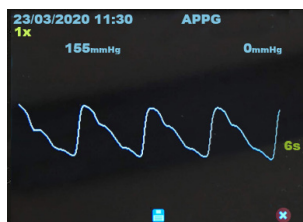
Pressione  para se deslocar para a trás ou  para se deslocar para a frente através do traçado.



A pressão indicada diminui ou aumenta.


Pressione  para aceitar a pressão selecionada.

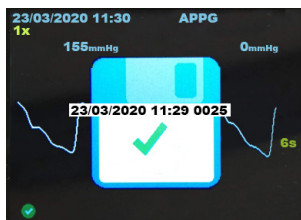
Ecrã de Análise Final de PA e Guardar

A pressão detetada ou ajustada é exibida no canto superior esquerdo do visor. Exibe-se a forma de onda de PA guardada quando a Braçadeira foi inflada pela primeira vez acima de 30 mmHg no ecrã inicial de PA.



Pressione  para guardar ou pressione o ícone  para sair sem guardar.


Nota - Se o ícone  for pressionado, é apresentado o ecrã “Os dados serão perdidos”, o qual pede ao utilizador para reconsiderar a saída do ecrã de Análise Final e de Guardar sem guardar a gravação.

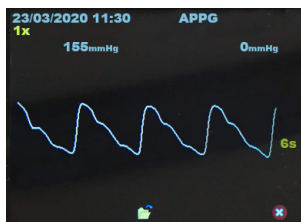



Pressione  para guardar o traçado gravado.

Exibir-se-á momentaneamente uma janela de contexto para confirmar que foi guardado com sucesso.


A janela de contexto exibirá o identificador do ficheiro, que inclui Data, Hora e um número de índice de quatro dígitos.

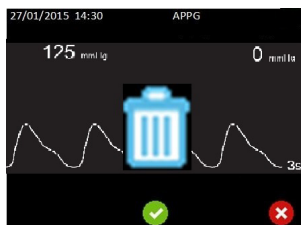
Prima  para confirmar o nome do ficheiro e continuar para o ecrã seguinte.





Se os dados tiverem sido guardados, pressione  para sair para o Ecrã Inicial de PA.

Ecrã Os Dados de PA Serão Perdidos

Se pressionar o ícone  no ecrã de Análise Final e de Guardar, pedir-se-á ao utilizador para reconsiderar a sua saída sem guardar a gravação



Pressione  para sair para o ecrã Inicial de PA sem guardar.

Pressione  para regressar ao ecrã de Análise Final e de Guardar.

5.4 Modo Obstétrico

O ecrã Numérico de FCF Obstétrico exibe-se automaticamente se for detetada uma sonda obstétrica quando se liga o dispositivo ou quando em seguida se insere uma sonda obstétrica no dispositivo.

Sondas Obstétricas

Estão disponíveis duas sondas para exames obstétricos:

OP2XS	2 MHz \pm1%	OP3XS	3 MHz \pm1%
--------------	---------------------------------	--------------	---------------------------------

Intensidade do Sinal do Doppler



A intensidade do sinal do Doppler exibe-se na barra de estado na parte superior do visor.

Monitorização Debaixo de Água – Apenas nos modelos SR2 e SR3!



Os modelos SR2 e SR3 têm instaladas sondas com fios à prova de água adequadas para monitorização debaixo de água. Outras sondas não são à prova de água e não podem ser utilizadas na água.



Para utilização debaixo de água onde possa ocorrer contaminação ou infeção cruzada, consulte a Secção 6 para Instruções de Limpeza.



A unidade principal não é à prova de água e não pode ser submersa.

Preparação do Doente

Coloque o doente numa posição semirreclinada ou sentada confortável.

Aplique uma quantidade generosa de gel* no abdómen. Sempre que possível, faça primeiro uma palpação para determinar a posição fetal: a melhor posição da sonda é sobre a omoplata fetal esquerda. Coloque a parte frontal da sonda plana sobre o abdómen, acima da sínfise púbica. 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 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.

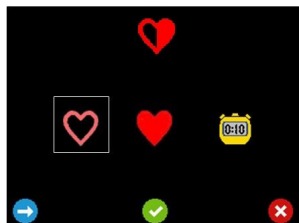
***Nota:** para Modelos SR2/SR3: não é necessário gel quando a sonda está debaixo de água.

5.4.1 Configuração Obstétrica



Ecrã de Seleção do Modo de Média da FCF

Esta seleção determina o método utilizado para calcular a Frequência Cardíaca fetal.



– Seleciona o Modo de Média Padrão acima de 4 batimentos.



– Seleciona o Modo de Média Suave acima de 8 batimentos.



– Seleciona o Modo Manual quando o utilizador determina 10 batimentos



Pressione para mover o realce entre seleções.

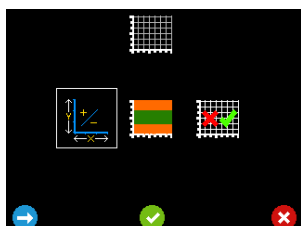


Pressione para aceitar a sua seleção ou para ignorar as alterações e regressar à Configuração.



Ecrã de Opções de Traçado

Este ecrã fornece um submenu de ecrãs de opções para definir as propriedades da exibição do traçado.



– Ir para o ecrã de Seleção da Velocidade do Gráfico / Eixo Y do Gráfico.



– Ir para o ecrã de Seleção de Limites.



– Vá até ao ecrã de ativação/desativação do modo de traçado de FCF.



Pressione para mover o realce entre seleções.



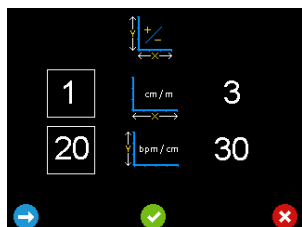
Pressione para aceitar a sua seleção ou para ignorar as alterações e regressar à Configuração.








Ecrã de Seleção de Velocidade do Gráfico / Seleção da Escala do Eixo Y do Gráfico

Este ecrã permite definir a velocidade do gráfico do traçado Obstétrico / Eixo Y do gráfico do traçado Obstétrico.



Pressione  para mover o realce entre seleções.

Pressione  para aceitar a sua seleção e regressar ao ecrã das Opções de Traçado.



Pressione  para regressar ao ecrã das Opções de Traçado sem guardar as alterações.

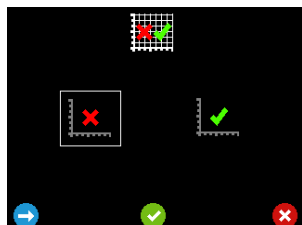
*NOTA:

Cada divisão de grelha no gráfico representa um centímetro equivalente.





Ecrã de ativação/desativação do modo de traçado de FCF

TEste ecrã permite a ativação  ou desativação  do Ecrã do modo de traçado de FCF.



Pressione  para mover o realce entre seleções.

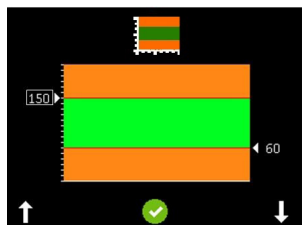
Pressione  para aceitar a sua seleção e regressar ao ecrã das Opções de Traçado.



Pressione  para regressar ao ecrã das Opções de Traçado sem guardar as alterações.






Ecrã de Seleção de Limites de Indicação de Limite





Ao entrar neste ecrã, exibem-se os limites superior (esquerdo) e inferior (direito) atuais (o limite superior exibe-se como selecionado). A área do gráfico a verde representa os níveis de frequência cardíaca dentro do intervalo definido pelo utilizador. As áreas a cor-de-laranja representam as frequências fora dos níveis definidos pelo utilizador. Quando a frequência cardíaca está fora dos níveis definidos pelo utilizador, o símbolo de coração muda de verde para âmbar.



Pressione  para aumentar ou  para diminuir em 5 o nível selecionado.

À medida que os níveis mudam, os novos valores são exibidos e as áreas do gráfico mudam em conformidade.

Pressione  para mover a seleção do nível superior para o nível inferior. Ajuste o nível selecionado com  e .

Pressione . As funções da tecla de função exibir-se-ão dando as opções para Anular , Aceitar  ou Cancelar  as alterações.

Ao Aceitar ou Cancelar regressa-se ao ecrã das Opções de Traçado.



Ecrã de registo de áudio do coração fetal - Consulte a Secção 12



Tela de função do temporizador - Consulte a Secção 12


5.4.2 Monitorização Obstétrica



Ecrã do Modo Numérico de FCF Obstétrico

Neste Modo, a FCF é exibida (em batimentos por minuto) em dígitos grandes e é atualizada continuamente. Quando a taxa não pode ser determinada exibem-se 3 traços.




Pressione  para mudar para o Visor do Traçado de FCF.



Ecrã do Modo Numérico de FCF Obstétrico (Manual)

No modo manual (selecionado na configuração), o visor mostra inicialmente três traços no lugar dos dígitos. Este modo permite a medição de uma frequência cardíaca média de 10 batimentos, quando o utilizador consegue ouvir um batimento cardíaco fraco ou ruidoso mas o Doppler não consegue calcular a FCF.



Pressione  (Botão 1), conte 10 batimentos e, em seguida, pressione novamente. O Doppler calculará e exibirá a FCF com base no tempo decorrido. A FCF permanecerá no ecrã até a operação ser repetida ou o modo ser alterado.



Ecrã do Modo de Traçado de FCF Obstétrico *




O modo de visualização do traçado serve apenas para indicação e não constitui uma substituição para a monitorização fetal convencional. Caso surja alguma preocupação decorrente da visualização deste traçado, devem utilizar-se meios alternativos (por. ex., CTG completo) para determinar a condição fetal.

Este ecrã exibe a FCF como um traçado num gráfico. As escalas horizontais e verticais são determinadas na configuração.** O traçado é exibido da esquerda para a direita até preencher o ecrã, sendo depois deslocado para a esquerda à medida que cada novo ponto de dados é acrescentado.



Pressione **123** para mudar para o modo de visualização numérica.

Pressione **1** para registar o movimento fetal e coloque um marcador no gráfico na posição correspondente.

Pressione  para parar o traçado e exibir a opção do traçado congelado da FCF.

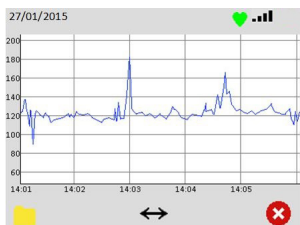
** A escala do traçado é equivalente a 1 ou 3 cm/min e 20 ou 30 batimentos por cm, reduzida para o tamanho do ecrã, mantendo o mesmo formato para evitar distorções do traçado para uma fácil interpretação visual.

*NOTA


Estas opções estão apenas disponíveis caso o ecrã de Modo de Traçado de FCF esteja ativo (ver Secção 5.4.1 - Ecrã de ativação/desativação do modo de traçado de FCF).




Opções do Traçado Congelado Obstétrico *



Pressione  para exibir as Opções de Ficheiro.



Pressione  para exibir as opções de deslocamento. (Este botão exibir-se-á apenas se tiver sido capturado mais de um ecrã de dados.)


Pressione  para exibir as opções de traçado para Retomar ou Reiniciar.



Opções de Deslocamento Obstétrico *

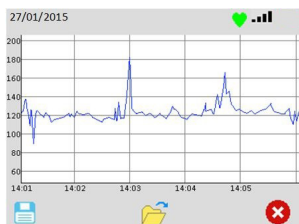



Pressione  para se deslocar para a esquerda/trás ou  para se deslocar para a direita/frente através do traçado.


Pressione  para aceitar a parte exibida do traçado e regressar ao ecrã de Opções do Traçado Congelado.


Opções de Ficheiro Obstétrico *

A partir deste ecrã, o utilizador pode escolher guardar um traçado ou abrir a pasta com traçados armazenados anteriormente para análise. Se não houver memória suficiente para guardar um traçado, a opção de guardar não está disponível e o ícone de guardar fica oculto. Neste caso, o utilizador deve ir para o ecrã de ficheiros de análise e eliminar um ou mais ficheiros armazenados para libertar memória. Pode aumentar-se a capacidade de memória conforme necessário instalando um cartão Micro SD adequado. O nome do arquivo será gerado automaticamente e exibido temporariamente janela de contexto para confirmar que o ficheiro foi guardado.



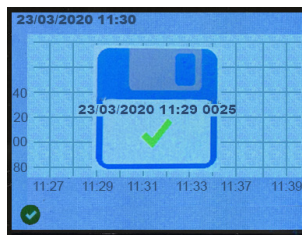
Pressione  para guardar a parte visível da forma de onda em armazenamento permanente.

Pressione  para abrir a pasta com formas de onda armazenadas para análise.

Pressione  para voltar ao ecrã de Opções de Traçado Congelado.



Salvar traçado

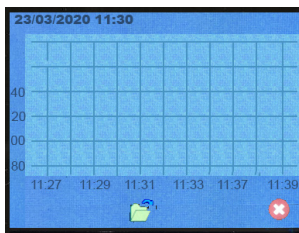



Pressione  para guardar o traçado gravado.


Exibir-se-á momentaneamente uma janela de contexto para confirmar que foi guardado com sucesso.

A janela de contexto exibirá o identificador do ficheiro, que inclui Data, Hora e um número de índice de quatro dígitos.

Prima  para confirmar o nome do ficheiro e continuar para o ecrã seguinte.



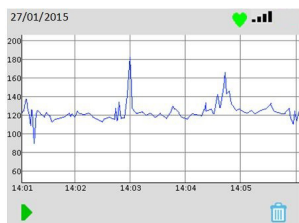
Pressione  para regressar ao ecrã de traçado de FCF congelado.


Pressione  novamente para regressar ao ecrã de traçado de FCF em direto.




Opções para Retomar ou Reiniciar o Traçado de FCF Obstétrico*

Ao parar/congelar o traçado de FCF, não são gravados mais dados. Ao sair do estado congelado, o utilizador pode retomar o traçado atual gravado ou começar um novo traçado.



Pressione  para retomar o traçado atual. Haverá uma lacuna no traçado para o período de tempo correspondente ao estado congelado.

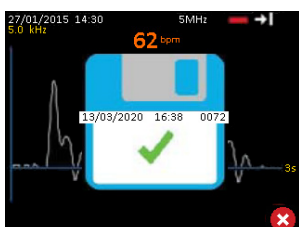
Pressione  para rejeitar os dados do traçado atual e iniciar um novo traçado.

Tenha em atenção que rejeitar o traçado atual não elimina quaisquer ficheiros de dados guardados.

5.5 Acesso a Ficheiros Armazenados



Janela de Contexto de Confirmação de Ficheiro Guardado



Sempre que um ficheiro é guardado, uma janela de contexto sobrepõe-se.




**Guardar
ficheiros**



**Ficheiro
guardado**



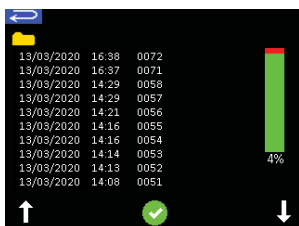
**Falha ao guardar
ficheiro**



Assim que o arquivo for salvo, pressione  para reconhecer o nome do arquivo e limpar o janela de contexto.




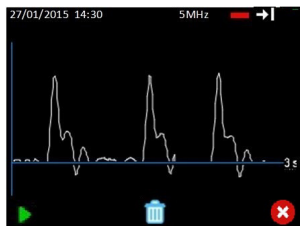
Ecrã de Análise de Ficheiro Armazenado





Uma lista de arquivos armazenados é exibida com o arquivo mais recente na parte superior. Uma barra à direita exhibe a quantidade de memória em utilização.



Pressione  e  para percorrer a lista de ficheiros.



Pressione  para selecionar o ficheiro requerido.








- Pressione  para exibir a forma de onda selecionada.
- Pressione  para eliminar a forma de onda selecionada.
- Pressione  para confirmar a eliminação ou  para cancelar e regressar às opções do Ficheiro.

13/03/2020	16:38	0072
13/03/2020	16:37	0071
13/03/2020	14:29	0058
13/03/2020	14:29	0057
13/03/2020	14:21	0056
13/03/2020	14:16	0055
13/03/2020	14:16	0054
13/03/2020	14:14	0053
13/03/2020	14:13	0052
13/03/2020	14:08	0051

At the bottom right, there is a green battery icon and the text '4%'.

Pressione  ou  para navegar pelas páginas de ficheiros.

Pressione  para regressar ao ecrã de Forma de Onda em Direto.

- Realce  e pressione  para regressar ao ecrã de Forma de Onda em Direto.
- Realce  e pressione  para entrar no ecrã de Ficheiros de demonstração.

Ficheiros de demonstração

Os ficheiros de demonstração foram pré-programados no cartão SD




Monophasic 1.VAS
Monophasic 2.VAS
Monophasic 3.VAS
Biphasic.VAS
Triphasic.VAS

At the bottom right, there is a green battery icon and the text '4%'.

FHR_DEMO_1.OBS
FHR_DEMO_2.OBS
FHR_DEMO_3.OBS

At the bottom right, there is a green battery icon and the text '4%'.

Ficheiros de Demonstração Vascular Ficheiros de Demonstração Obstétrica

Pressione  e  para percorrer a lista de ficheiros. e pressione  para selecionar o ficheiro requerido.

Realce  e pressione  para regressar ao ecrã de de Análise de Ficheiro.

Nota

Quando é exibido qualquer ficheiro de demonstração, são desativados os temporizadores de desligamento automático.

5.6 Carregamento das Pilhas



Apenas as pilhas recarregáveis podem ser recarregadas. Confirme o tipo de pilhas antes de ligar ao carregador. (Ver Secção 4.3.1).



Utilize apenas o carregador e o cabo fornecidos pela Huntleigh. (Ver Secção 8.4).





Não use o Doppler em pacientes quando conectado ao carregador.



Insira o cabo de carregamento fornecido na entrada USB na parte superior do Doppler.

Ligue à rede elétrica e ligue a corrente elétrica.

O carregamento deverá demorar aproximadamente 5 a 6 horas, dependendo do estado da bateria.

Durante o carregamento, será exibido um símbolo  no ecrã. Quando estiver completamente carregado, o símbolo mudará para  .

Nota

Para carregar as pilhas tem de desligar-se o Doppler.

5.7 Estado das Pilhas

Podem realizar-se aproximadamente 500 exames de 1 minuto com pilhas totalmente carregadas, dependendo da utilização.

Caso o nível da bateria esteja baixo, surgirá um símbolo  na barra de Estado.

Quando a pilha estiver totalmente descarregada o Doppler desligar-se-á.

5.8 Cuidados das pilhas

Se o Doppler não for utilizado por algum tempo, será preciso seguir as seguintes diretrizes:

Pilhas não recarregáveis (alcalinas)

Retire as pilhas da unidade. Se as pilhas não forem removidas, há um risco de vazamento das pilhas que poderia causar danos no produto.

Pilhas recarregáveis (NiMH)

Carregue as pilhas totalmente seguindo as instruções dadas na Secção 5.6, logo retire as pilhas da unidade. Armazene as pilhas num local seco com um intervalo de temperatura de 10°C a 30°C por até seis meses.

Em caso de armazenamento por períodos mais longos, as pilhas deveriam ser inseridas no Doppler novamente, recarregadas por completo e removidas a cada seis meses.

Se as baterias não forem recarregadas periodicamente, poderiam ser danificadas de forma irreversível.

5.9 Transmissão de dados para um dispositivo externo

A forma de onda/o traçado e os dados armazenados podem ser transferidos para um computador externo através de uma ligação USB.



Insira o cabo USB fornecido na entrada USB na parte superior do Doppler e ligue ao computador.

5.10 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 1 minuto obstétrico ou 3 minutos vascular.
2. Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutro doente.
3. Armazene a unidade juntamente com a sonda e os acessórios no estojo de transporte flexível fornecida.

6. Cuidados e Limpeza

6.1 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 seção 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 contenham tensioativos catiónicos, 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.

6.2 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.

6.3 Limpeza e Desinfecção de Peças Aplicadas no Doente

Sondas *

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

***Nota:** não se aplica à Sonda Intraoperativa IOP8. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização.



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.

Braçadeiras

Limpe as braçadeiras 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 braçadeiras através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada, conforme descrito abaixo:

Antes de colocar as braçadeiras no doente, avalie o risco de contaminação cruzada, de acordo com as definições nas tabelas abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
Baixo	Situações de utilização normal ou risco baixo, incluindo doentes com pele intacta e sem infeção conhecida.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe com um pano macio e um detergente neutro suave a 40 °C. 2. Desinfete utilizando um pano de limpeza com álcool isopropílico a 70% ou um agente de libertação de cloro a 1000 ppm de cloro disponível. 3. Limpe com um pano humedecido em água limpa. 4. Seque totalmente com um pano limpo sem pelos.
Médio/ Alto	O doente tem uma infeção conhecida ou a pele não está intacta.	Devido à natureza dos materiais das braçadeiras, uma limpeza e desinfecção eficazes em situações de alto risco não é prática. Desta forma, recomendamos que proceda à sua eliminação de acordo com os procedimentos locais.

	Não passe a ferro		Não utilize desinfetantes com fenol ou derivados de fenol.
	Não lave a seco		Não lavar na máquina. Não mergulhe o conjunto da tubagem em água.
	Não seque em máquina de secar		



CUIDADO

Não deixe nenhum líquido entrar na tubagem das braçadeiras.

**CUIDADO**

Não utilize agentes ou métodos de limpeza alternativos uma vez que pode provocar danos.

**CUIDADO**

Inspeção das braçadeiras após a limpeza e antes da utilização.

Inspeção das Braçadeiras:

É necessário inspecionar regularmente as braçadeiras. Examine as superfícies exteriores da braçadeira relativamente a danos materiais, rasgões, desgaste, etc. Certifique-se de que as etiquetas estão bem legíveis. Verifique a tubagem e as ligações das braçadeiras relativamente a danos, fendas, etc. Se tiver dúvidas quanto ao seu estado, deve substituir a(s) braçadeira(s). De qualquer forma, devem substituir-se as braçadeiras de dois em dois anos.

**IMPORTANTE!**

Após utilizar químicos limpe/remova **SEMPRE** o químico com material absorvente, humedecido em água limpa e seque com um pano limpo.

6.4 Manutenção e Reparação

Não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro da unidade ou sondas Doppler.

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 772490.

7. Resolução de Problemas



Esta secção abrange alguns dos problemas mais comuns encontrados durante a utilização e as causas possíveis. Se não conseguir localizar o problema após consultar a tabela desta secção, deve desligar o Doppler e consultar um técnico qualificado.

Antes de tentar resolver um problema, verifique se as pilhas estão carregadas.

SINTOMA	CAUSA POSSÍVEL/RESOLUÇÃO
O Doppler não liga.	Substitua/recarregue as pilhas.
Apenas Áudio	O modelo do Doppler não suporta a funcionalidade visual
Sem sinal de Áudio	Definição de volume incorreta
Sinal Fraco	Sonda/sensor incorretamente posicionado(a) Gel Insuficiente
Sem Sinal	Sonda/sensor danificado(a) Sonda/sensor incorreto(a)
O ecrã exibe: 	Sonda/sensor danificado(a) Sem Probe
O ecrã exibe : 	Incompatíveis sonda / sensor. Sonda/sensor incorreto(a)
O ecrã exibe : 	Pilha incorreta inserida

8. Especificações

8.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico. 	Tipo BF – equipamento com uma peça aplicada 
Modo de funcionamento.	Contínuo
Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	Unidade Principal: IP20 Sondas Doppler: IPX1 Módulo PPGA1: IPX0 Sondas SR2/SR3: IPX7 Bolsa protetora: IPX2
Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

8.2 Valores máximos globais dos transdutores de ultrassons DMX / SRX

Modelo de transdutor	Ispta .3 (mW/cm ²)	Tipo IT	Valor IT	MI	Ipa .3@ MI _{max}
OP2XS	20	Tecido mole Osso	0,11 0,29	0,017	N/A
OP3XS	13	Tecido mole Osso	0,09 0,19	0,016	N/A
VP4XS	30	Tecido mole Osso	0,062 0,21	0,014	N/A
VP5XS	20	Tecido mole Osso	0,08 0,16	0,0103	N/A
VP8XS	10	Tecido mole Osso	0,039 0,1	0,005	N/A
EZ8XS	60	Tecido mole Osso	0,17 0,37	0,015	N/A
VP10XS	20	Tecido mole Osso	0,029 0,08	0,0069	N/A

8.3 Desempenho da FCF (SRX)*

Modo Padrão	Intervalo – 60 – 210 bpm Média – 4 batimentos	Resolução – 1 bpm Precisão – ± 3 bpm
Modo Suavizado	Intervalo – 60 – 210 bpm Média – 8 batimentos	Resolução – 1 bpm Precisão – ± 3 bpm
Modo Manual	Intervalo – 60 – 210 bpm Média – 10 batimentos	Resolução – 1 bpm Precisão – ± 3 bpm

*(excluindo erro de utilizador)

8.4 Desempenho do Doppler Vascular DMX

Frequência cardíaca do Doppler	
Intervalo	40 – 200 bpm
Precisão *	± 3 bpm

*As indicações de frequência cardíaca podem não ser fiáveis se o sinal for fraco ou irregular

Largura de banda do Doppler (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 a 4600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 a 6000 Hz
VP10XS	270 a 8000 Hz
IOP8	110 a 7400 Hz

Erro de exibição da frequência máxima de transferência do Doppler **
Típica < 5%; máximo 10%

** Medida com um fantasma de filamento em água de Doppler




8.5 Cálculos ITB e IPDPB

ITB direito	<u>Pressão mais alta no pé direito</u> Pressão sistólica braquial mais alta
ITB esquerdo	<u>Pressão mais alta no pé esquerdo</u> Pressão sistólica braquial mais alta
IPDPB direito	<u>Pressão mais alta no dedo do pé direito</u> Pressão sistólica braquial mais alta
IPDPB esquerdo	<u>Pressão mais alta no dedo do pé esquerdo</u> Pressão sistólica braquial mais alta

8.6 Desempenho da pressão sistólica de PA

Intervalo	0 - 260 mmHg
Resolução	1 mmHg
Precisão	± 3 mmHg
Tipo de indicação	Visualização numérica digital no ecrã
Geração de pressão	Balão
Redução de pressão	Válvula de libertação de ar manual

8.7 Geral

Carregador – apenas em modelos “R”	Proteção: Classe II  Tensão de Entrada: 100 – 240 V CA $\pm 10\%$ Tensão de Saída: 5 VCC $\pm 5\%$ Frequência de Entrada: 50 – 60 Hz Consumo de energia em espera: 230 V CA $\leq 0,1$ W
Saída de Áudio Máx. (Altifalante)	500 mW rms típico
Desativação automática	1 minuto obstétrico, 3 minutos vascular
Saída para auscultadores 	Potência de saída máx.: 32 mW rms (32 Ω) Conector: Ficha estéreo de 3,5 mm
Porta USB 	Micro USB
Ranhura para Cartão SD	Micro SD
Tipo de Pilha	LR6 (pilhas alcalinas de 1,5 V) HR6 (pilhas recarregáveis NIMH de 1,2 V)
Duração das Pilhas	Normalmente, 500 exames de 1 minuto Nota: A duração das pilhas é de 2 anos normalmente ou 500 ciclos de carga/descarga
Dimensões	Comprimento: 140 mm Altura: 33 mm Largura: 75 mm
Peso	280 g
Duração Prevista de Funcionamento	7 anos

8.8 Parâmetros Ambientais

Funcionamento	
Intervalo de temperatura	+5°C a +40°C
Humidade Relativa	15% a 90% (sem condensação)
Pressão	700hPa a 1060hPa

Transporte e armazenamento entre usos	
Sem controle de umidade relativa	-25°C a +5°C
Com uma humidade relativa de até 90% sem condensação	+5°C a +35°C
A uma pressão de vapor de água de até 50 hPa	>+35°C a +70°C

8.9 Conformidade com Normas

CEI 60601-1: 2005 +A1:2012: Edição 3.1	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	CEI 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 N.º 601.1-M90 (R2005)	CEI 60601-1-11: 2015
CEI 60601-1:1998+A2:1995 (2.ª Edição)	BS EN 81060-1:2012
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.	

8.10 Acessórios



Utilize apenas os acessórios recomendados listados neste manual.

Item	N.º de Peça
Kit PTD (DMXR, Carregador de pilhas, sonda e adaptador de PA, Embalagem de faixas adesivas (ACC179), VP8XS, 2 Braçadeiras para dedo do pé (1 grande + 1 pequena), Braçadeira de braço/tornozelo (23-33 cm), braçadeira grande de braço/tornozelo (31-40 cm), esfigmomanómetro DS-65, tubos, Gel, Neuropen, Caixa de pontas em Neuropen, Estojo de Transporte)	ATP KIT (KIT PTD)
Kit ITB (DMX, VP5XS, VP8XS, Braçadeira de braço/tornozelo (23-33 cm), braçadeira grande de braço/tornozelo (31-40 cm), esfigmomanómetro DS-65, Gel, Estojo de Transporte)	ABI KIT (KIT ITB)
Sondas Vasculares: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG Adaptador PA8XS Adaptador	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Pacote de Iniciação para Sonda Intraoperativa	ISP3XS
Sondas Obstétricas: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Gel Aquasonic 100	ACC24
Plataforma de Suporte	ACC52-2
Cartão Micro SD	ACC227
Kit de Carregador de Corrente	ACC226
Estojo de Transporte	ACC34
Auscultadores	ACC21
Bolsa protetora (IPX2)	ACC-OBS-080

9. 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 DMX e SRX com OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 e SR3

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. 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 de radiofrequência CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Diretriz e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas - DMX com IOP8		
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 A	O Doppler é adequado para utilização em todos os estabelecimentos exceto os domésticos, e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e nos ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se respeite o aviso seguinte: Aviso: este equipamento/sistema destina-se apenas à utilização por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou deslocar o Doppler, ou proteger a localização.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes CEI 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual se exige normalmente CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não fornecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, como deslocar ou mudar a orientação do equipamento.		

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.			
Potência nominal de saída máxima 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 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.			

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 ^a	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM e de rádio amador	6V	$d = 2.0 \sqrt{P}$
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
			<p>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).^b</p> <p>As forças do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um estudo no local electromagnético,^c devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^d.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo que se segue:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>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.</p>			
<p>^a 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.</p> <p>^b 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</p> <p>^c 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 noutra local.</p> <p>^d Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 kHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

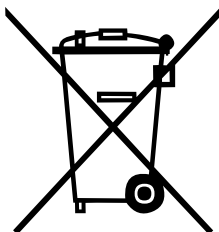
Directriz e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
O Doppler destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Doppler deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretriz
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV 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	2kV 1kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos CEI 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	1kV 2kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação CEI 61000-4-11	0% U_t ; 0.5 ciclos: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_t ; 1 ciclo: e 70% U_t ; 25/30 ciclos, monofásico a 0° 0% U_t ; 250/300 ciclos	Em conformidade	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Doppler necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação, recomenda-se que o Doppler seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou com pilhas.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/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_t é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

9.1 Especificação dos critérios de desempenho dos fabricantes

O desempenho essencial é derivado dos requisitos particulares da norma IEC 60601-2-37 equipamentos de monitorização a ultrassons para diagnósticos médicos.

Requisito	Subcláusula
Livre de ruídos sobre uma forma de onda, artefactos ou distorção numa imagem ou erro de um valor numérico exibido que não pode ser atribuído a um efeito fisiológico e que pode alterar o diagnóstico.	202.6.2.1.10
Livre da exibição de valores numéricos incorretos associados ao diagnóstico a realizar ^a .	202.6.2.1.10
Livre de produção não intencional ou excessiva de ultrassons.	201.10.101 202.6.2.1.10
Livre de produção de temperatura não intencional ou excessiva da superfície do CONJUNTO DO TRANSDUTOR.	202.6.2.1.10
^a “incorreto” no sentido em que o valor apresentado difere do que é calculado (tendo sido alterado durante a transferência de dados) ou o próprio cálculo não está correto.	

10. 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.

11. 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" (Departamento de Assistência).

Para mais informações, consulte o documento NHS HSG(93)26 (apenas RU).

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.

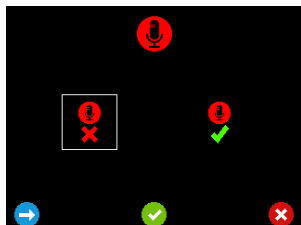
Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com


12. Opções Obstétricas Adicionais





Ecrã de registo de áudio do coração fetal

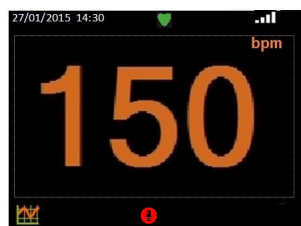
Esta tela permite que a gravação de áudio do coração fetal seja ativada  ou desativada .



Pressione  para mover o realce entre seleções.


Pressione  para aceitar a sua seleção ou  para ignorar as alterações e regressar à Configuração.


Função de Gravação






Pressione  para iniciar a gravação de som.

Pressione  para parar a gravação de som.

Pressione  para reproduzir o som.



Pressione  para salvar a gravação.

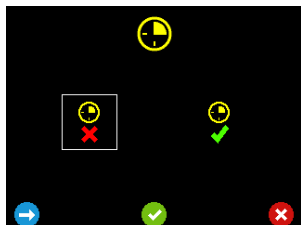
Pressione  e  para acessar as gravações armazenadas.


Pressione  para apagar a gravação.





Tela de função do temporizador

Esta tela permite que um temporizador de 15 minutos seja ativado  ou desabilitado .





Pressione  para mover o realce entre seleções.


Pressione  para aceitar a sua seleção ou  para ignorar as alterações e regressar à Configuração.


Função Temporizador

Está disponível um temporizador para lembrar o médico de repetir a auscultação passados 15 minutos, se necessário.



Pressione  para definir ou  para cancelar o temporizador.

Quando o temporizador expirar, pressione  para confirmar e silenciar o temporizador de 15 minutos.

Pressione  para desligar o Doppler.

NOTA

O temporizador repetir-se-á a cada 15 minutos até ser cancelado, mesmo que o Doppler tenha sido desligado

Se ocorrer um incidente grave em relação a este dispositivo médico, afetando o utilizador ou o paciente, o utilizador ou paciente deve informar o incidente grave ao fabricante ou ao distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador também deve informar o incidente grave à autoridade competente no Estado-Membro em que esteja localizado.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
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 2015

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.

HUNTLEIGH

772484PT-7
(PORTUGUÊS)

11/2020