

*Monitor fetal*  
**SRF618B6**

# Instruções de utilização



**A Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. não será responsável nem estará vinculada pela garantia se estas instruções não forem cumpridas durante a instalação, funcionamento ou manutenção, ou se o equipamento for modificado sem consentimento escrito do fabricante.**

A Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. não assume qualquer responsabilidade por possíveis erros constantes nos catálogos, brochuras e outros materiais impressos. A Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. reserva-se o direito de alterar os seus produtos sem aviso prévio. Isto aplica-se igualmente a produtos já encomendados desde que essas alterações possam ser efetuadas sem a necessidade de alterações subsequentes em especificações já acordadas.

O Monitor fetal Sunray B6 - SRF618B6 - é um Sistema Médico Elétrico Programável, conforme definido pela IEC/EN60601-1: 2005, ao qual este manual diz respeito.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

# Índice

<b>1 Introdução</b>	<b>7</b>
1.1 Utilização prevista	7
1.2 Ambiente de utilização prevista	7
1.3 Contraindicações	8
1.4 Garantia	8
1.5 Resumo de SRF618B6	9
1.5.1 Vista frontal	10
1.5.2 Teclas táteis e botão de controlo	15
1.5.3 Acessórios	16
1.5.4 Descrição geral da interface de utilizador	18
1.6 Marcações e identificação	21
1.6.1 Etiquetas de identificação do produto	21
<b>2 Segurança</b>	<b>25</b>
2.1 Regulamentos locais	25
2.2 Grupo-alvo	25
2.3 Símbolos de segurança	25
2.4 Manuseamento do equipamento	26
2.5 Ligação à terra	27
2.6 Segurança elétrica	27
2.7 Condições ambientais	29
2.8 Interferências eletromagnéticas	29
2.9 Ligação de equipamentos externos	30
2.10 Eliminação	31
<b>3 Funcionamento do dispositivo</b>	<b>33</b>
3.1 Iniciar um registo	33
3.2 Terminar ou colocar o registo em pausa	34
3.3 Definições rápidas	35
3.4 Introduzir informações da paciente	36
3.5 Introduzir anotações	38
3.6 Analisar o traçado de CTG	40
3.7 Analisar o registo de eventos	41
3.8 Utilizar os alarmes	43
3.8.1 Descrição geral do sistema de alarme	44
3.8.2 Alarmes fisiológicos	46
3.8.3 Alarmes técnicos	47
3.8.4 Preparações para utilização	48

3.8.5 Monitorização com alarmes .....	49
3.9 Utilizar sondas sem fios .....	49
3.10 Análise automática de CTG .....	52
3.11 Impressão em papel .....	55
3.11.1 Descrição geral da impressora .....	56
3.11.2 Resumo da impressão .....	57
3.11.3 Preparação para impressão .....	58
3.11.4 Impressão contínua durante o registo .....	58
3.11.5 Impressão retrospectiva durante ou após o registo .....	59
3.11.6 Carregar papel .....	60
3.12 Gerir registos guardados .....	62
3.12.1 Analisar um registo guardado .....	62
3.12.2 Arquivar registos guardados em USB .....	63
3.12.3 Eliminar registos guardados .....	64
<b>4 Monitorização .....</b>	<b>67</b>
4.1 Monitorizar a frequência cardíaca fetal com sondas de ultrassons .....	67
4.2 Monitorizar a atividade uterina com a sonda TOCO .....	72
4.3 Monitorizar os movimentos fetais utilizando o marcador de movimentos fetais .....	76
<b>5 Manutenção .....</b>	<b>79</b>
5.1 Intervalos .....	79
5.2 Inspeccionar e limpar o equipamento .....	79
5.2.1 Limpar a unidade principal .....	80
5.2.2 Limpar as sondas .....	81
5.3 Efetuar verificação funcional .....	81
5.3.1 Unidade principal e impressora .....	82
5.3.2 Sonda TOCO com fios .....	84
5.3.3 Sonda de ultrassons com fios .....	85
5.3.4 Sonda TOCO sem fios .....	86
5.3.5 Sonda de ultrassons sem fios .....	87
5.3.6 Marcador de movimentos fetais conectado .....	88
5.3.7 Marcador de movimentos fetais sem fios .....	89
5.4 Definição de data e hora do sistema .....	90
<b>6 Resolução de problemas .....</b>	<b>93</b>
<b>7 Especificações .....</b>	<b>99</b>
7.1 Classificações de segurança .....	99
7.2 Unidade principal .....	101
7.3 Registo .....	103

7.4 Impressora .....	104
7.5 Subsistema sem-fios .....	104
7.6 Dispositivos compatíveis .....	105
7.6.1 Acessórios TOCO, ultrassons e marcador de movimentos fetais .....	105
7.6.2 .....	106
7.6.3 Papel de impressora .....	106
7.6.4 Equipamento de montagem .....	106
7.6.5 Baterias .....	106
7.6.6 Sistemas de monitorização e arquivo .....	106
7.7 Definições do sistema de relevância clínica .....	106
7.7.1 Definições do sistema .....	107
7.7.2 Definições fetais .....	111
7.8 Conformidade com as normas .....	112

## **8 Anexos .....** **113**

8.1 Informações de contacto .....	113
8.2 Abreviaturas .....	113
8.3 Imunidade e emissões eletromagnéticas .....	114
8.4 Referências científicas .....	121
8.5 Declaração de Conformidade da UE .....	124



# 1 Introdução

## 1.1 Utilização prevista

O Monitor fetal Sunray B6 é previsto para ser usado em monitorização não invasiva de parâmetros fisiológicos em grávidas durante os testes pré-parto, parto e nascimento. Este destina-se a monitorização contínua e auscultatória de , atividade uterina (UA), movimentos fetais (MF) e frequência cardíaca fetal (FCF) de fetos únicos, gémeos e trigémeos.

Esta destina-se a ser utilizada apenas por pessoal formado e qualificado em salas de exame anteparto e salas de trabalho de parto e parto. Não se destina a utilização em casa.

Além disso, para sistemas anfitriões com funcionalidade de bateria/fonte de alimentação ininterrupta, destina-se a utilização em situações de transporte no interior de instalações de cuidados de saúde.

A função de teste em repouso destina-se a mulheres grávidas a partir das 28 semanas de gestação.

A variação de curto prazo (SVT) é prevista para ser usada como suporte para decisões tomadas durante o rastreio pré-natal na avaliação de fetos em gestação baixa (semana 26-32), ou quando há dúvidas sobre a variação de curto prazo independente da gestação no terceiro trimestre.

## 1.2 Ambiente de utilização prevista

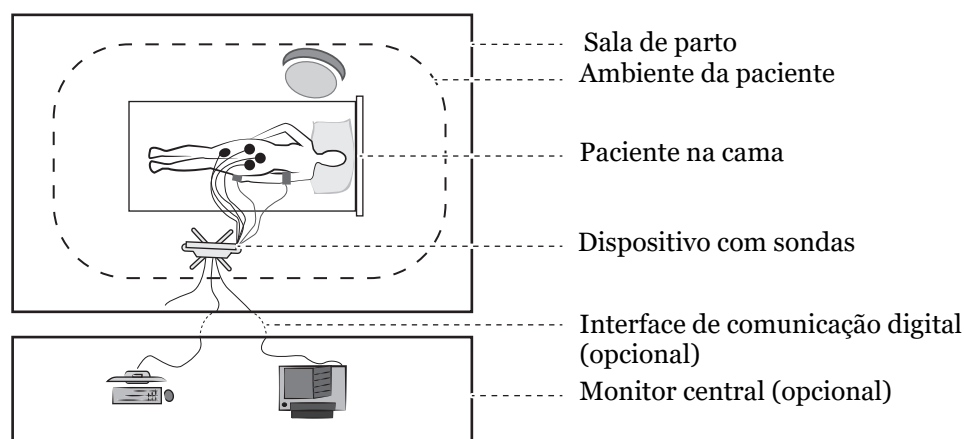


Figura 1:1 Ambiente de utilização prevista

O operador pode estar em qualquer lugar.

### 1.3 Contraindicações

O Monitor fetal Sunray B6 *não* é previsto para:

- utilização durante a desfibrilação, eletrocirurgia ou imagiologia por ressonância magnética (IRM),
- monitorização de neonatos, ou
- pacientes que necessitem de parto imediato, como nas seguintes situações:
  - condições que excluam o parto vaginal, como a confirmação ou suspeita de placenta prévia,
  - prolapso do cordão umbilical, rutura de cicatriz e descolamento prematuro da placenta, ou
  - necessidade de parto imediato não relacionado com a frequência cardíaca fetal, como hemorragia materna ou fetal ativa.

### 1.4 Garantia

A Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garante que este instrumento não irá apresentar quaisquer problemas de qualidade em termos de materiais e tecnologia durante o período de garantia assumido pela nossa empresa. Se o produto adquirido apresentar um problema de qualidade deste tipo, informe a nossa empresa. A nossa empresa irá fornecer uma garantia ao utilizador, gratuitamente, e irá reparar ou substituir um produto com defeitos comprovados. Consulte as "Condições de garantia" especificadas no cartão da garantia para obter mais informações.

A garantia é nula em caso de:

- a) danos causados por manuseamento incorreto durante o transporte;
- b) danos subsequentes causados por utilização ou manutenção incorretas;
- c) danos causados por alterações ou reparações efetuadas por alguém não autorizado pela Sunray;
- d) danos causados por acidentes;
- e) substituição ou remoção da etiqueta com o número de série e da etiqueta de fabrico.

Se um produto coberto pela garantia for considerado defeituoso devido a materiais, componentes ou mão de obra incorretos, e a reclamação ao abrigo da garantia for efetuada respeitando o prazo da mesma, a Sunray Medical irá, segundo o seu critério, reparar ou substituir a(s) peça(s) com defeito gratuitamente. A Sunray Medical não irá fornecer um produto de substituição para utilização enquanto o produto com defeito estiver a ser reparado.

A vida útil prevista deste produto é de 7 anos. Esta empresa irá prestar serviços de reparação ao utilizador durante o período de vida útil.

*Os consumíveis, como papel de impressora, gel para ultrassons e cartuchos de impressora, não são abrangidos pela garantia.*

## 1.5 Resumo de SRF618B6

Este manual do utilizador foi escrito para abranger uma configuração do sistema completa. A tabela abaixo apresentada define as funções e as capacidades que são opcionais no momento da compra.

<b>Modelo</b>	<b>Sondas sem fios</b>	<b>Monitorização de FCF de gémeos</b>	<b>Monitorização de FCF de trigémeos</b>	<b>Bateria incorporada</b>
SRF618B6	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

1.5.1 Vista frontal

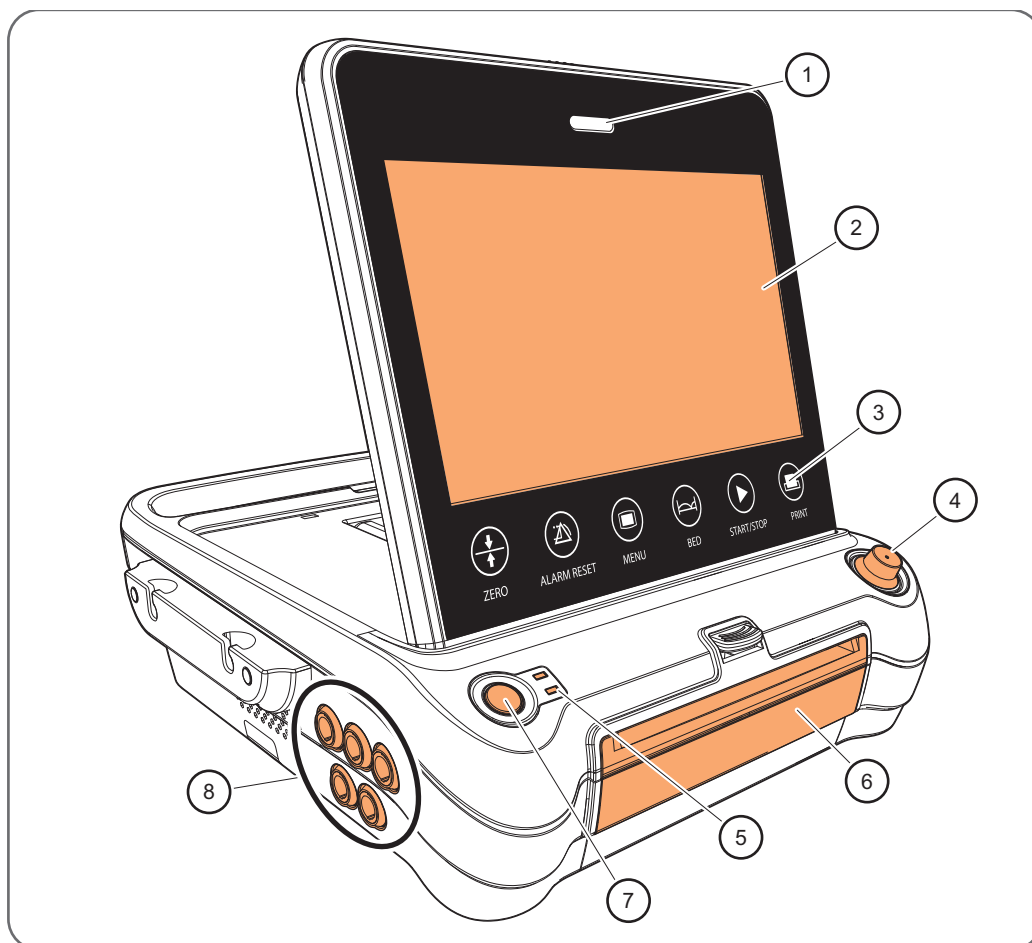


Figura 1:2 Vista frontal da unidade principal

Pos.	Componente
1	Indicador de alarme
2	Ecrã principal
3	Teclas táteis
4	Botão de controlo
5	Indicador de carregamento da bateria do sistema e corrente elétrica
6	Bandeja do papel
7	Botão LIGAR/DESLIGAR
8	Conectores da paciente

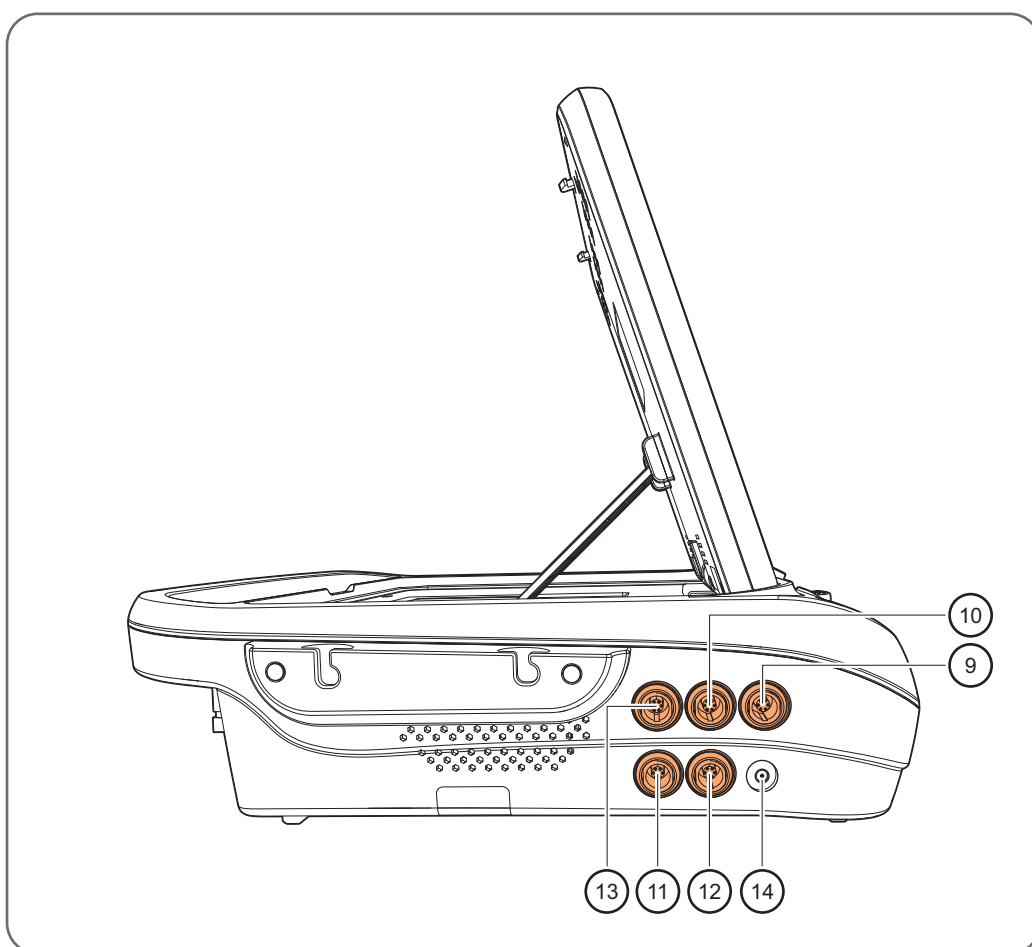


Figura 1:3 Vista lateral esquerda da unidade principal

Pos.	Componente
9	Conector FCF1 de ultrassons
10	Conector FCF2 de ultrassons
11	Conector do marcador de movimentos fetais
12	Conector TOCO
13	Conector FCF3 de ultrassons (opcional)
14	Para utilização futura

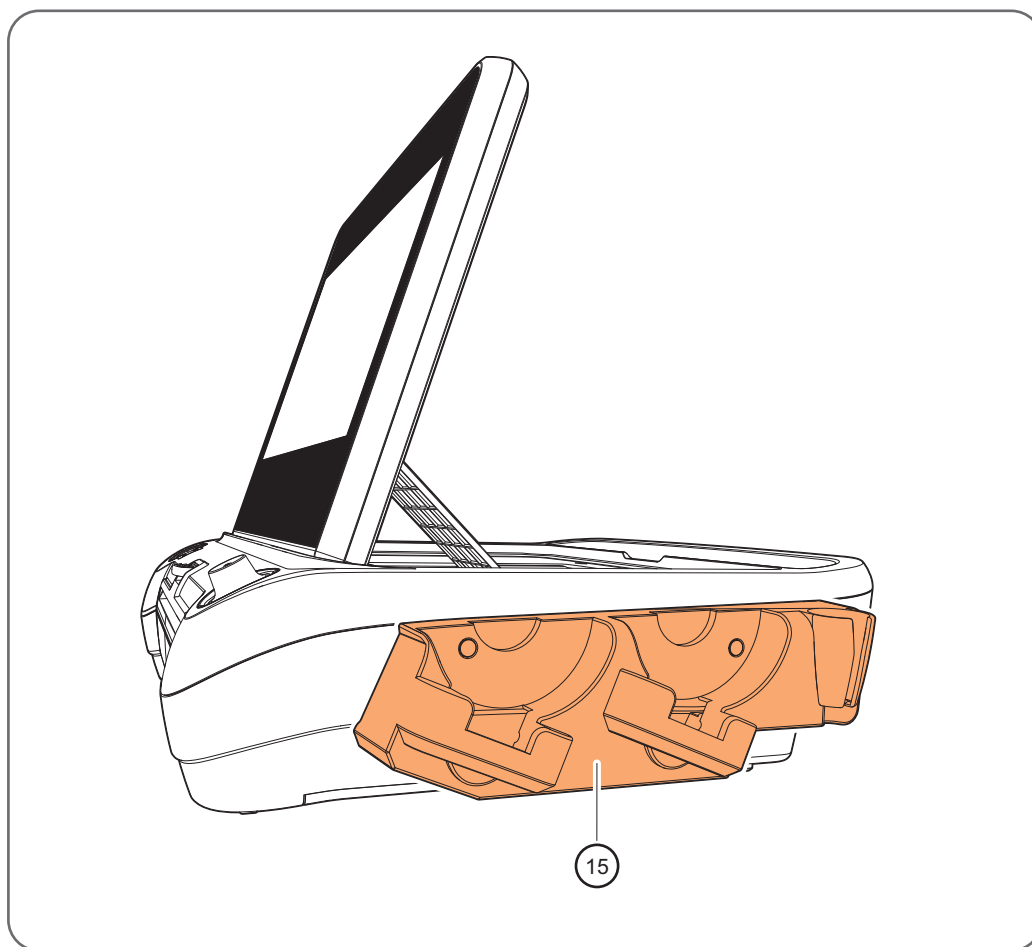


Figura 1:4 Vista lateral direita da unidade principal

Pos.	Componente
15	Suporte de carregamento para sondas sem fios (opcional)

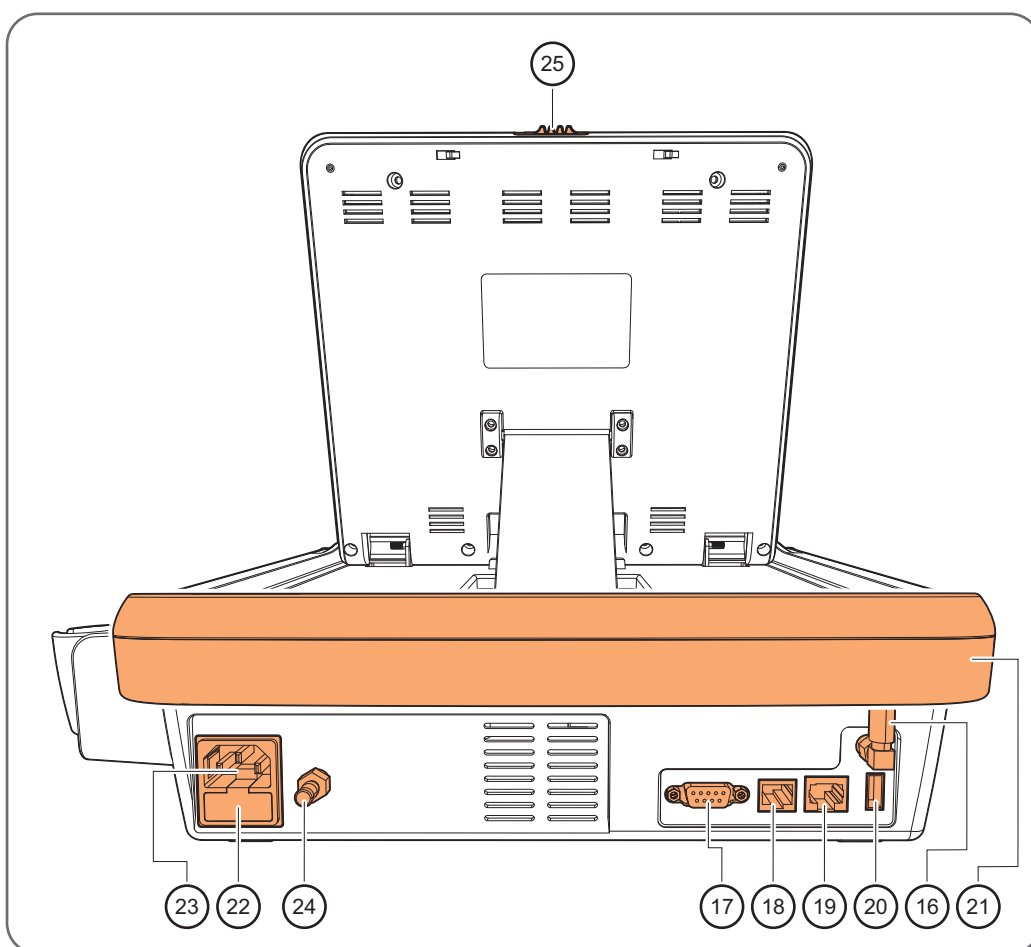


Figura 1:5 Vista traseira da unidade principal

Pos.	Componente
16	Interface de antena para sondas sem-fios
17	Conector para interface RS-232
18	Conector para interface RS-485
19	Conector para interface Ethernet
20	Conector para interface USB
21	Alça de transporte
22	Suporte para fusível
23	Conector para corrente elétrica
24	Conductor de equalização de potencial
25	Bloqueio de inclinação para ecrã

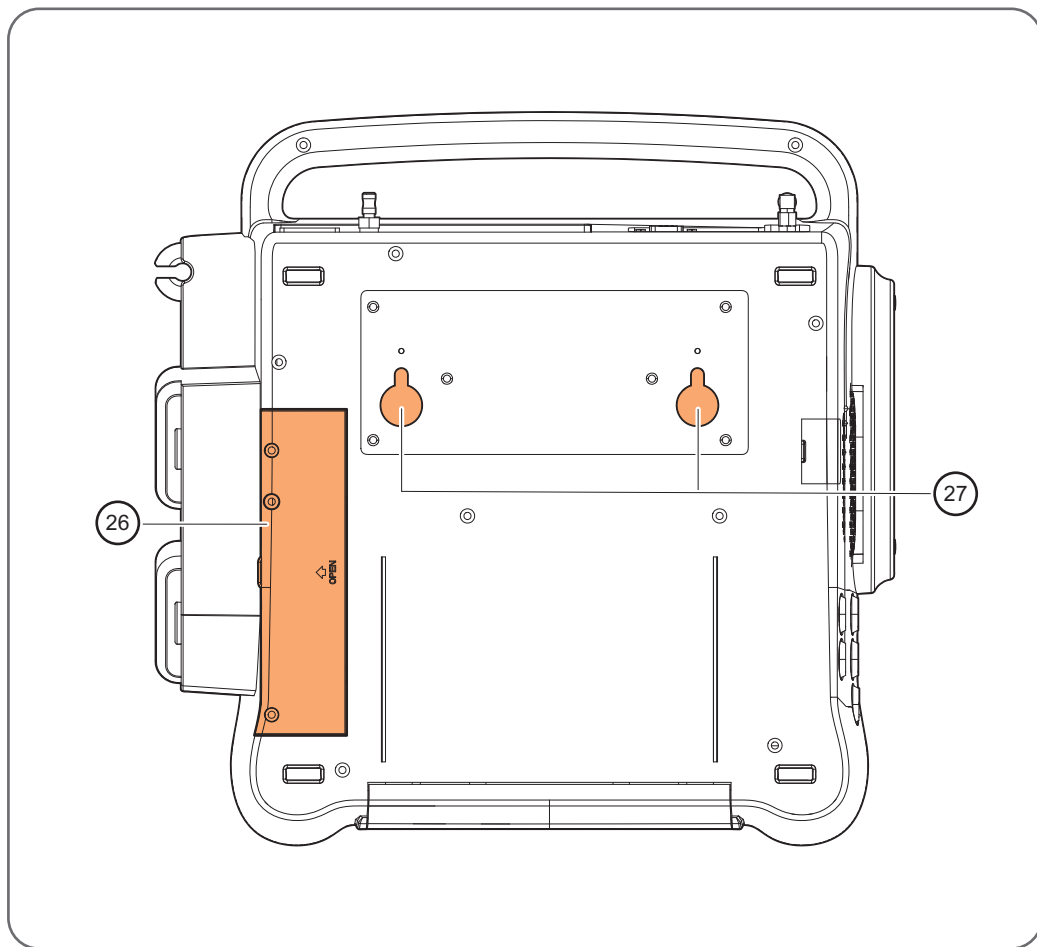


Figura 1:6 Vista inferior da unidade principal

Pos.	Componente
26	Compartimento da bateria
27	Pontos de fixação do carrinho de transporte e suporte para a parede

## 1.5.2 Teclas táteis e botão de controlo



### Precaução!

Evite operações violentas, como pressionar continuamente as teclas táteis ou o botão de controlo.

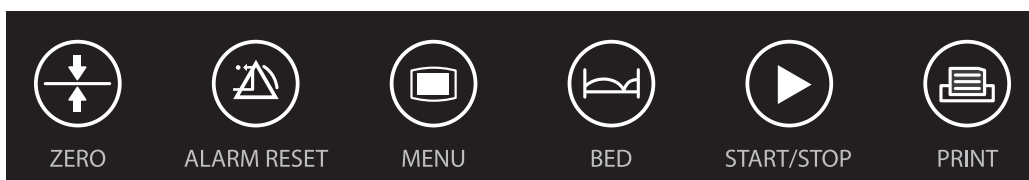


Figura 1:7 Teclado tátil localizado por baixo do ecrã principal

Etiqueta	Nome	Função
ZERO	Zero TOCO	Define o valor de contração TOCO atual como linha base de referência.
ALARM RESET	Silenciar alarme	Silencia a geração de um sinal de alarme audível para condições de alarme atualmente ativas.
MENU	Acesso ao menu	Entra no menu de configuração principal, incluindo definições fetais, definições maternas e definições do sistema.
BED	Tecla de alternância da cama	Acesso ao menu de definições rápidas.
START/STOP	Iniciar/parar registos	Inicia e para o modo de registo.
PRINT	Iniciar/parar a impressora	Inicia e para a função de impressora.

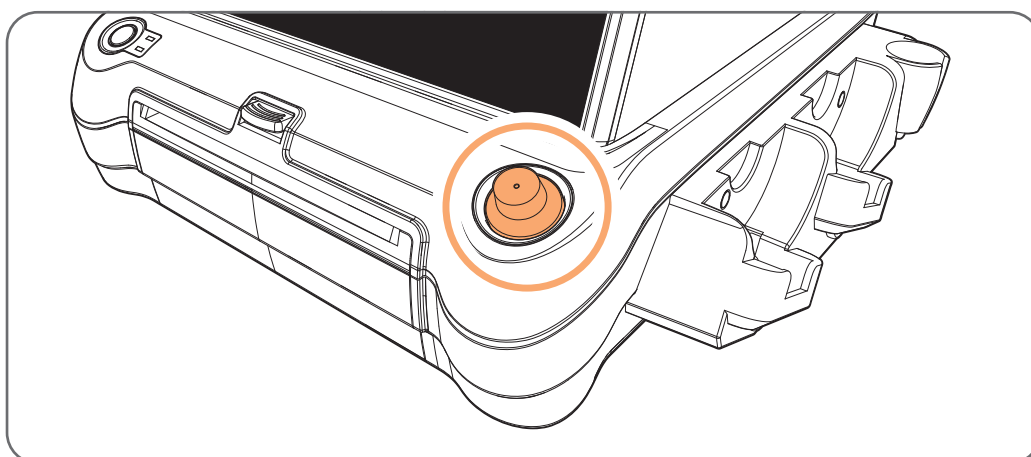


Figura 1:8 Botão de controlo

O botão de controlo é utilizado para navegar no ecrã principal, ou seja, aceder aos botões de menus, ajustar o volume sonoro, alterar definições, etc.

- Para percorrer, alterar o destaque ou aumentar/diminuir valores, rode o botão de controlo para a direita/esquerda.

- Para seleccionar um item, botão ou valor em destaque pressione e solte o botão de controlo.

### 1.5.3 Acessórios



#### **Precaução!**

Ligue apenas sensores e sondas indicados como compatíveis. Obtenha mais informações relativas a "Dispositivos compatíveis" na página 105.

Os sensores e sondas são ligados à unidade principal através dos conectores nos painéis laterais esquerdo e direito. Cada acessório inclui uma patilha no corpo do conector para assegurar a inserção adequada.

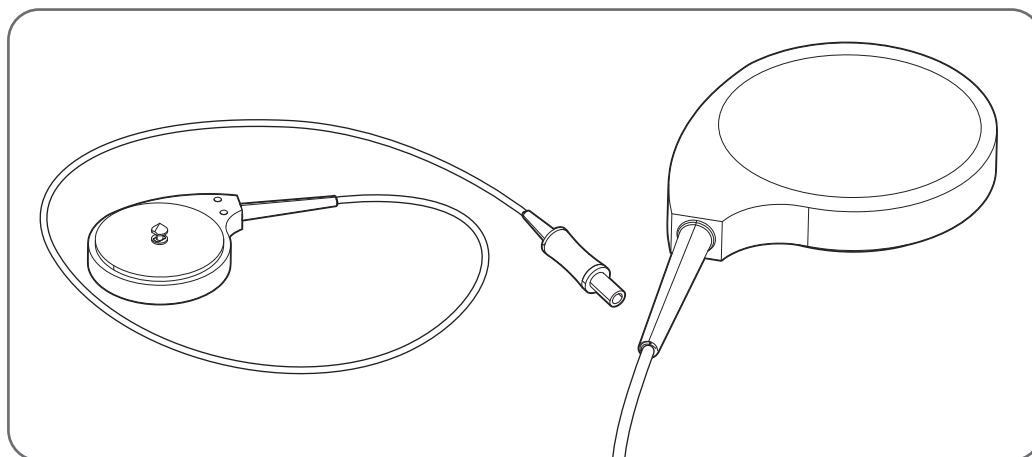


Figura 1:9 Sonda de ultrassons com fios para registo da frequência cardíaca fetal

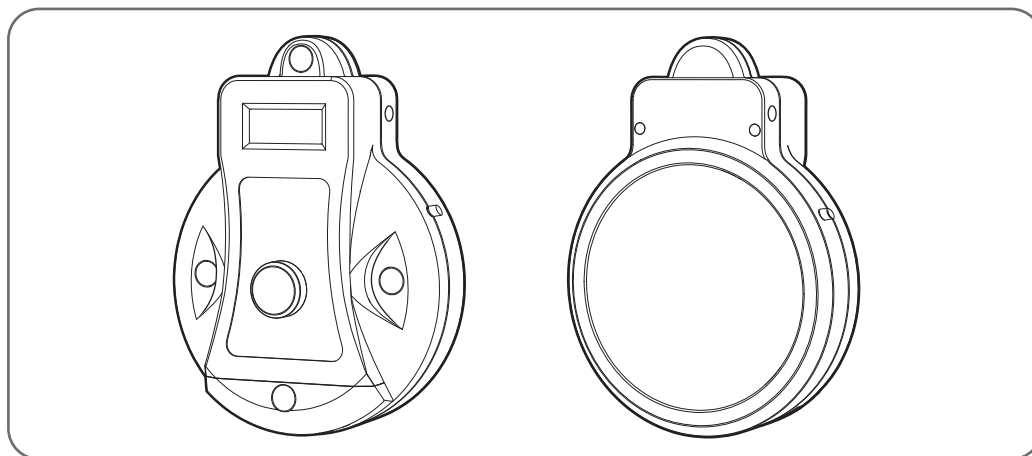


Figura 1:10 Sonda de ultrassons sem fios para registo da frequência cardíaca fetal

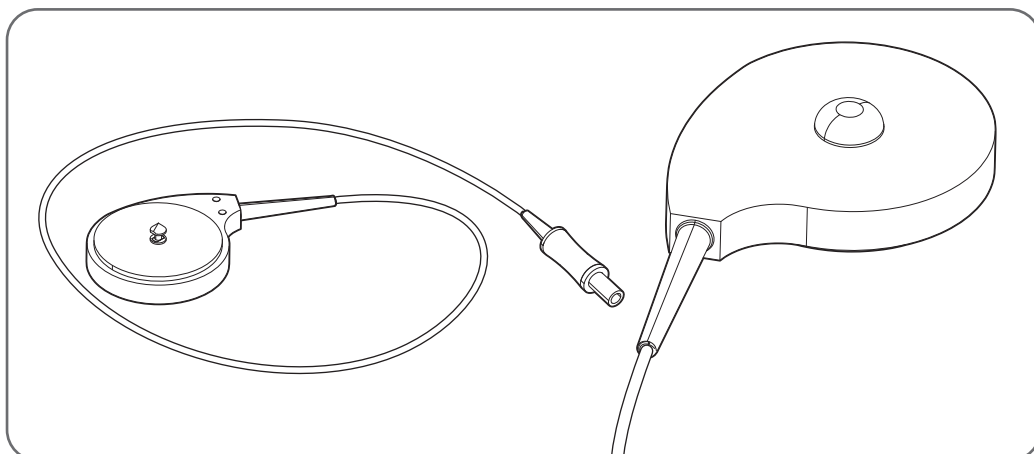


Figura 1:11 Sonda TOCO com fios para registo de contrações uterinas

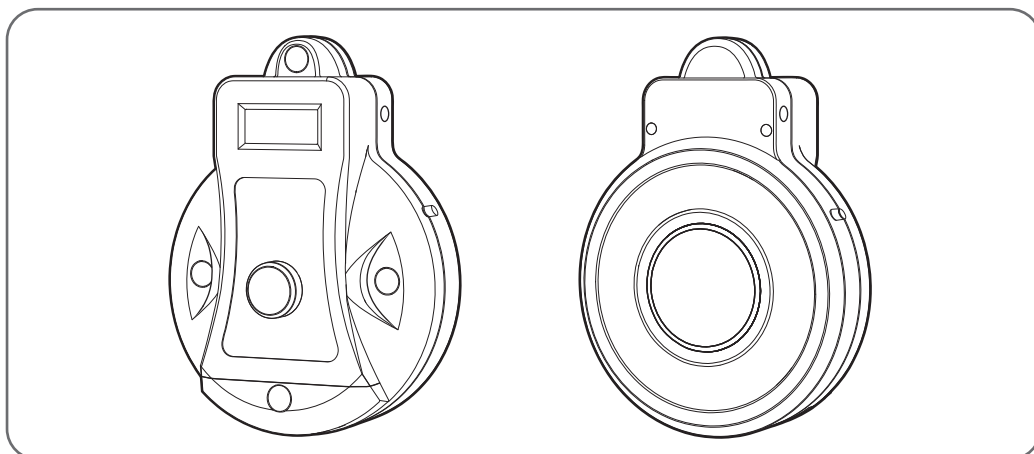


Figura 1:12 Sonda TOCO sem fios para registo de contrações uterinas

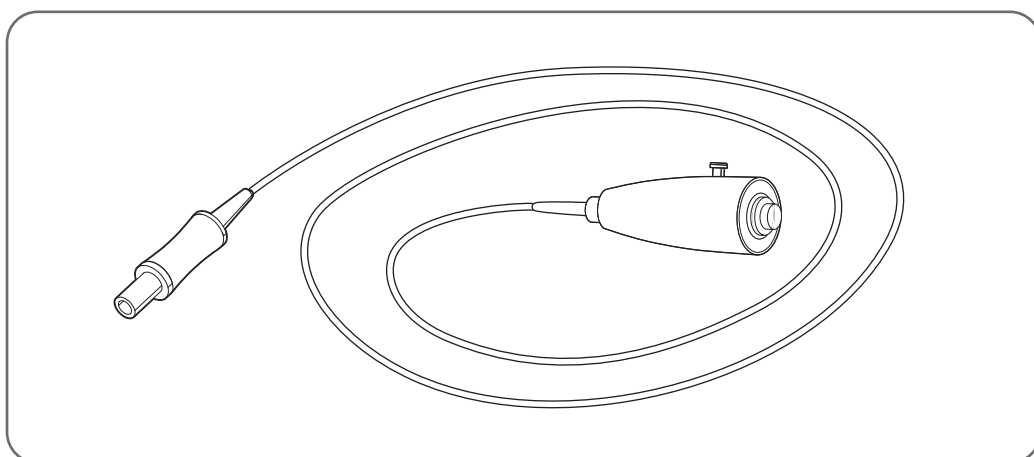


Figura 1:13 Marcador de movimentos fetais com fios para registo manual de movimentos fetais

<b>Acessório ou peça sobresselente</b>	<b>Número de peça</b>
Sonda de ultrassons com fios	P1221-05032
Sonda de ultrassom FHR1 sem-fios (2.4GHz. Para ser usado apenas com suporte de carregamento de 2.4GHz).	P1271-05021
Sonda TOCO com fios	P1224-05042 P1224-05048
Sonda TOCO sem-fios (2.4GHz. Para ser usado apenas com suporte de carregamento de 2.4GHz).	P1271-02055
Marcador de movimentos fetais com fios	P1221-12003
Marcador de movimentos fetais sem fios	P1271-12006
Cinta das sondas	P2224-08001
Gel de acoplamento Aquasonic	P7001-00030
Papel de impressora com intervalo de frequência cardíaca de 50-210 bpm e escala de 20 bpm/cm	P8105-00003
Papel de impressora com intervalo de frequência cardíaca de 30-240 bpm e escala de 30 bpm/cm (EUA)	P8105-00004
Cabo de alimentação	P5301-00001
Fusível T2AL250V	P4904-00004
Bateria recarregável do sistema (iões de lítio)	P4901-01016
Bateria recarregável para sonda sem fios (polímeros de lítio)	P4901-01030

#### **1.5.4 Descrição geral da interface de utilizador**

O ecrã principal do monitor apresenta números, traçados, menus e informações do estado do monitor. Podem ser configurados três temas de cor de fundo diferentes: preto, verde ou cor-de-rosa.

O aspeto pode variar dependendo das opções instaladas e quais as funções que estão a ser

usadas.

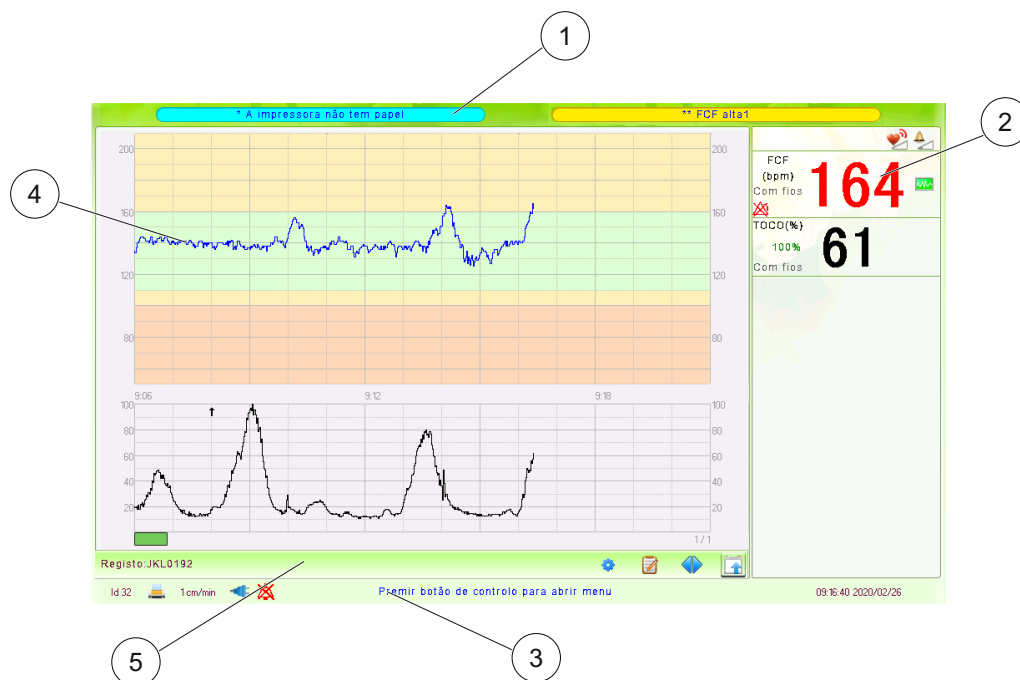


Figura 1:14 Ecrã principal




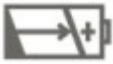






Etiqueta	Nome	Função
1.	Campo do alarme	Área de visualização de sinais de alarme visuais, apresentando as condições de alarme atualmente ativas. Os alarmes fisiológicos são apresentados do lado esquerdo e os alarmes técnicos do lado direito.
2.	Campo numérico fetal	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Indicador de canal sem fios</li> <li>b) Indicador do volume sonoro da FCF</li> <li>c) Indicador do volume sonoro do alarme audível</li> <li>d) Valor atual da FCF para o respetivo gémeo</li> <li>e) Qualidade do sinal FCF. Quando a qualidade é fraca, o indicador fica cinzento.</li> <li>f) Qualidade de transmissão de sondas sem fios. Quando a qualidade é fraca, o indicador fica cinzento.</li> <li>g) Indicador do estado de carga da bateria de sondas sem fios.</li> <li>h) Nível de desvio (+20 ou -20) aplicado a FCF de gémeos/trigêmeos no traçado de CTG.</li> <li>i) Pressão uterina atual.</li> </ul>

<b>Etiqueta</b>	<b>Nome</b>	<b>Função</b>
3.	Campo de estado	<p>a) Número da cama, utilizado para reconhecimento do dispositivo no CMS da Sunray. Se o CMS da Sunray não estiver configurado, esta posição fica em branco.</p> <p>b) Indicador de estado da impressora como a imprimir, erro da impressora (o símbolo de impressora aparece riscado) ou modo inativo (o símbolo de impressora fica cinzento).</p> <p>c) Resolução horizontal do traçado de CTG no ecrã.</p> <p>d) Indicador do estado de alimentação.</p> <p>e) Indicador do estado do alarme.</p> <p>f) Informações de <i>feedback</i> do sistema.</p> <p>g) Indicador do estado de monitorização central.</p> <p>h) Data e hora do sistema.</p>
4.	Traçado de CTG	<p>Visualização da frequência cardíaca e da tendência de atividade uterina durante a monitorização ou ao analisar registos.</p> <p>A resolução vertical pode ser configurada para 50-210 bpm @20 bpm/cm (padrão internacional) ou 30-240 bpm @ 30 bpm/min (padrão dos EUA). A resolução horizontal pode ser configurada para 1, 2 e 3 cm/min.</p> <p>A cor padrão da área de frequência cardíaca fetal pode ser adaptada para várias orientações de classificação CTG, ver "Definições do sistema de relevância clínica" na página 106.</p> <p>O ID da gravação é apresentado no canto superior esquerdo.</p>
5.	Menu Atalho/Registo	<p>a) Nome e ID da paciente.</p> <p>b) Controlo para alterar o modo de visualização.</p> <p>c) Controlo para visualizar o registo de eventos.</p> <p>d) Controlo para percorrer o traçado de CTG.</p> <p>e) Controlo para abrir o submenu de ferramentas, aceder a funções para introduzir informações da paciente, analisar o registo de eventos e rever a análise automática de CTG.</p> <p>f) Controlo para aceder ao menu de definições rápidas.</p>

## 1.6 Marcações e identificação

### 1.6.1 Etiquetas de identificação do produto

Símbolo	Denominação	Descrição
	Nome, endereço do fabricante	
	Data de fabrico	
	REP CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Ref. <sup>a</sup> de número de catálogo/modelo/tipo	
	Número de série	Indica o número de série que é único para cada unidade principal individual.
	Código do lote	
	Consultar as instruções de utilização	Significa que as instruções de utilização devem ser lidas.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o operador consultar as instruções de utilização.
	Classificação IP	Símbolo marcado em qualquer dispositivo com caixa protegida de acordo com a IEC 60529.
	Marca CE	Confirma que o dispositivo tem marcação CE de acordo com a diretiva relativa aos dispositivos médicos, 93/42/CEE.

Símbolo	Denominação	Descrição
	Marca REEE	Indica a recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	Parte aplicada do tipo B	Adequada para aplicação externa na paciente.
	Indicador de alimentação	Indica que o dispositivo está ligado à rede elétrica.
	Indicador de carregamento da bateria	Indica que a bateria do sistema está a ser carregada.
	Alimentação CA	Tensão de alimentação de corrente alternada.
	Ligação à terra de proteção	Identifica o terminal de ligação à terra de proteção do dispositivo.
	Símbolo de aviso geral	O risco relacionado é clarificado em texto em cada símbolo quando apresentado no dispositivo ou instrução. Os riscos são também explicados nas instruções de utilização.
	Condutor de equalização de potencial	Pode ser utilizado para ligar à barra de ligação à terra externa se os regulamentos locais indicarem que todas as peças de metal devem estar ligadas à terra.
	Alimentação LIGADA/ DESLIGADA	Identifica o interruptor LIGAR/ DESLIGAR.
	Porta USB	USB não isolado. Para dispositivos de armazenamento amovíveis. Tenha em atenção que apenas devem ser utilizados dispositivos alimentados através da porta USB. Os dispositivos alimentados por outra cablagem não devem ser ligados, exceto se forem de qualidade médica. A corrente total não deve exceder 0,5 A.

<b>Símbolo</b>	<b>Denominação</b>	<b>Descrição</b>
<b>NET</b>	Porta Ethernet	Ligação à Intranet do hospital. Isolada
<b>RS-232</b>	Porta série RS-232	Identifica a porta série de comunicação RS-232. Isolada.
<b>RS-485</b>	Porta série RS-485	Identifica a porta série de comunicação RS-485. Isolada.

## 1 Introdução

## 2 Segurança

### 2.1 Regulamentos locais

Siga sempre as instruções apresentadas neste documento, exceto especificação em contrário segundo os regulamentos locais.

### 2.2 Grupo-alvo

O perfil de utilizador poderá variar em diferentes regiões. Os utilizadores típicos são:

- parteiras,
- especialistas em obstetrícia e ginecologia, e
- enfermeiros obstetras numa sala de preparação de partos.

Os utilizadores devem ter conhecimentos suficientes relativamente ao idioma deste manual do utilizador, de modo a assegurar que estas e outras instruções podem ser compreendidas e cumpridas.

Para obter mais informações relativamente a educação e formação, contacte a Sunray Medical ou o seu distribuidor local.

### 2.3 Símbolos de segurança

As instruções contêm três símbolos que, em conjunto com texto, indicam ao utilizador que há riscos envolvidos.

Os símbolos são apresentados à esquerda do texto. São utilizados três símbolos diferentes para indicar o grau de perigo:



#### **Aviso!**

Este símbolo indica que existe um possível risco que poderá resultar em morte ou lesões.



#### **Precaução!**

Este símbolo indica que existe um possível risco que poderá resultar em lesões menores ou moderadas, danos no equipamento, trabalho extra ou resultados inesperados.

---



### **Sugestão!**

Este símbolo indica informações que facilitam o manuseamento da instalação ou proporcionam uma possível vantagem técnica operacional.

---

## **2.4 Manuseamento do equipamento**

---



### **Aviso!**

Para evitar lesões na paciente, coloque o monitor numa posição que impeça a queda acidental do mesmo sobre a paciente.

---



### **Aviso!**

A sobrecarga ou utilização inadequada de soluções de montagem, como um carrinho de transporte ou um braço de suporte, poderão causar lesões graves a qualquer pessoa atingida pelo equipamento em queda.

---



### **Aviso!**

Se a sua unidade estiver montada num braço de suporte com uma mola integrada, certifique-se de que a mola está corretamente configurada para evitar o ressalto do braço aquando da libertação do parafuso de bloqueio atingindo, conseqüentemente, o utilizador.

---



### **Precaução!**

Nunca eleve uma unidade pelos respetivos cabos, pois pode danificar o equipamento.

---



### **Precaução!**

Mantenha a unidade isenta de humidade e limpe o pó, pois podem danificar o equipamento. Evite utilizar o equipamento imediatamente após deslocar o mesmo de um ambiente frio para uma localização quente e húmida.

---



### **Precaução!**

Evite vibrações e temperaturas elevadas, pois podem danificar o equipamento.

---



### **Precaução!**

Aquando da instalação num armário, assegure uma ventilação adequada, acesso para manutenção e espaço para uma visualização e funcionamento adequados.

---

**Precaução!**

Coloque o monitor numa superfície nivelada e estável. Assegure que existe espaço suficiente à volta do monitor para garantir uma ventilação normal.

## 2.5 Ligação à terra

**Aviso!**

Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento apenas deve ser ligado a uma rede elétrica com ligação à terra de proteção.

### 2.5.1 Condutor de equalização de potencial

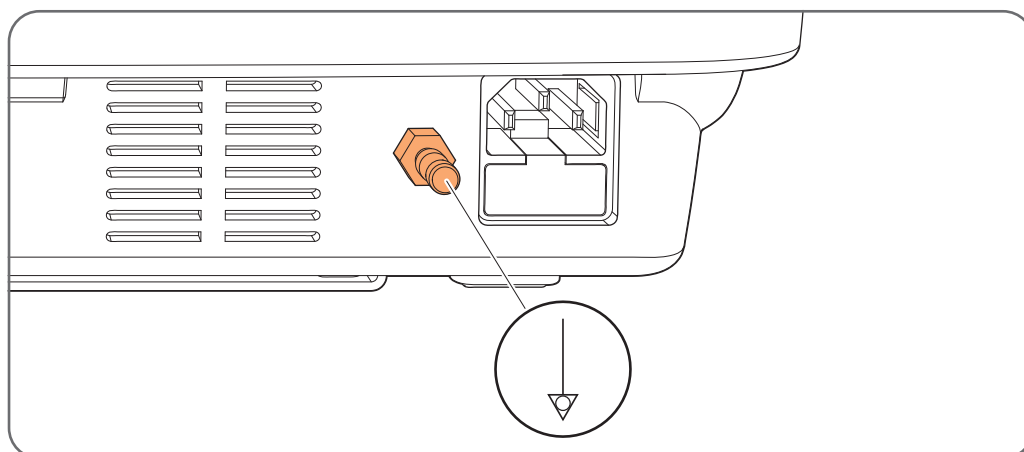


Figura 2:15 Condutor de equalização de potencial

A unidade principal está equipada com uma ligação opcional para uma barra de referência de ligação à terra para ligação equipotencial. O conector cumpre os requisitos da IEC/EN 60601-1, cláusula 8.6.7.

## 2.6 Segurança elétrica

**Aviso!**

Não tente ligar ou desligar um cabo de alimentação com as mãos molhadas. Certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas antes de tocar num cabo de alimentação.



**Aviso!**

Não são permitidas quaisquer modificações não autorizadas deste monitor.

---



**Aviso!**

O monitor *não* se destina a utilização durante desfibrilação. A desfibrilação durante o trabalho de parto e o parto é contraindicada e poderá causar lesões permanentes no nascituro.

---



**Aviso!**

O monitor *não* se destina a utilização durante RM. Remova todas as sondas, sensores e acessórios antes de efetuar a RM, caso contrário a paciente ou o utilizador poderão sofrer lesões.

---



**Aviso!**

O monitor *não* se destina a utilização durante eletrocirurgia. Remova todas as sondas, sensores e acessórios antes de efetuar eletrocirurgias, contrário a paciente ou o utilizador poderão sofrer lesões.

---



**Aviso!**

Para evitar choques elétricos, não utilize sondas com fios para monitorizar pacientes durante partos na água, em banheiras de hidromassagem ou imersão, durante o duche, ou em qualquer outra situação em que a mãe esteja imersa em água.

---



**Aviso!**

Tenha em atenção que, se a paciente estiver ligada a mais do que uma unidade de equipamento, a soma dos respetivos componentes com corrente de fuga poderá ultrapassar os limites permitidos, mesmo que as correntes de fuga individuais sejam inferiores ao limite permitido.

---



**Precaução!**

A ligação de equipamentos elétricos a tomadas múltiplas resulta efetivamente na criação de um sistema elétrico para medicina e pode originar um nível reduzido de segurança.

---



**Precaução!**

Caso molhe acidentalmente a unidade principal, desligue a alimentação, desligue da paciente e contacte um técnico autorizado.

---



**Precaução!**

Certifique-se de que o posicionamento do equipamento permite desligar da rede elétrica de forma fácil.

---

**Precaução!**

Evite tocar na paciente enquanto estiver a aceder a soluções de montagem ou a qualquer cablagem, exceto os sensores da paciente.

## 2.7 Condições ambientais

O Monitor fetal Sunray B6 deve ser usado apenas sob as condições operacionais seguintes:

- Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
- Humidade relativa: < 90% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

Monitor fetal Sunray B6 pode ser usado em ambientes hospitalares normais, e está homologado de acordo com a norma EN60601- 1-2 sobre interferência eletromagnética (CEM) e transmissores rádio.

Do mesmo modo que outros aparelhos médicos, o Monitor fetal Sunray B6 requer precauções especiais para CEM e tem que ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações CEM contidas nestas instruções de utilização e Manual de Serviço do SRF618B6.

## 2.8 Interferências eletromagnéticas

**Precaução!**

Os aparelhos de transmissão de rádio, os telemóveis, os equipamentos de imagiologia por ressonância magnética (RM), etc., poderão afetar o funcionamento do dispositivo, não devendo ser utilizados nas proximidades do mesmo. Deve ter especial cuidado durante a utilização de fontes de emissão forte de energia, como eletrocauterização, para evitar a passagem de cabos de eletrocauterização, etc., sobre ou junto ao dispositivo.

**Precaução!**

Equipamento de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos do que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

**Precaução!**

O monitor tem um condutor de ligação à terra de proteção necessário para efeitos de CEM. Utilize sempre o cabo de alimentação fornecido com a ficha de três pinos para ligar o monitor à rede elétrica CA. Nunca adapte a ficha de três pinos da fonte de alimentação para encaixar numa tomada de dois orifícios.



### **Precaução!**

A utilização de acessórios, sondas e cabos diferentes dos especificados poderá resultar em emissões eletromagnéticas mais elevadas ou em diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo.

---



### **Precaução!**

Desligue as sondas que não estiverem a ser utilizadas da unidade principal. Caso contrário, estas poderão ser afetadas por interferências ambientais e gerar dados de saída falsos.

---

O aparelho e acessórios listados na secção "Dispositivos compatíveis" na página 105, estão em conformidade com a norma CEM, IEC 60601-1-2:2014.

O sistema pode ser suscetível a interferências de picos da linha de alimentação contínuos e repetitivos e de outras fontes de RF, mesmo que o outro equipamento cumpra os requisitos de emissão da norma EN 60601-1-2. Exemplos de outras fontes de interferência de RF são outros dispositivos elétricos para medicina, produtos celulares, equipamentos de tecnologias da informação e transmissões de rádio/televisão. Os parâmetros fetais, principalmente ultrassons, são medições sensíveis que envolvem pequenos sinais, e o equipamento de monitorização contém amplificadores de receção de alto ganho muito sensíveis. Os níveis de imunidade para campos eletromagnéticos de RF irradiada e perturbações conduzidas induzidas por campos de RF estão sujeitos a limitações tecnológicas. Para assegurar que campos eletromagnéticos externos não provocam medições erradas, é recomendado evitar a utilização de equipamentos emissores de radiações elétricas nas proximidades destas medições.

Antes de colocar o dispositivo em utilização num novo cenário, avalie a compatibilidade eletromagnética do dispositivo com o equipamento circundante.

## **2.9 Ligação de equipamentos externos**

Os equipamentos externos destinados a serem ligados às entradas de sinal, saídas de sinal ou outras tomadas devem estar em conformidade com os requisitos das normas EN/IEC aplicáveis (por ex., IEC/EN 60950 para equipamentos informáticos e a série IEC/EN 60601 para equipamentos elétricos para medicina). Além disso, todas as combinações (sistemas) devem estar em conformidade com os requisitos da IEC/EN 60601-1, cláusula 16, Sistemas Elétricos para Medicina.



### **Aviso!**

Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com os requisitos da IEC/EN 60601 deve ser mantido a, pelo menos, 1,5 m de distância do paciente ou da superfície sobre a qual o paciente se encontra.

---

Todas as pessoas que ligam equipamentos externos às entradas de sinal, saídas de sinal ou outras tomadas criam um sistema e, portanto, são responsáveis por assegurar que o

---

sistema se encontra em conformidade com os requisitos da IEC/EN 60601-1. Em caso de dúvidas, consulte técnicos de saúde qualificados ou a Sunray Medical.

**Aviso!**

Não toque em cabos de conectores externos, por ex., o conector de um sistema de monitorização central, aquando da ligação à unidade principal.

---

## 2.10 Eliminação



De modo a evitar a contaminação do pessoal, do meio ambiente ou de outros equipamentos, antes de eliminar equipamentos médicos no final da sua vida útil, certifique-se de que estes foram devidamente desinfetados e descontaminados de acordo com os regulamentos e a legislação em vigor no seu país.

Não elimine equipamentos elétricos e eletrónicos como resíduos urbanos indiferenciados. Recolha-o separadamente, de modo a que este possa ser reutilizado, processado, reciclado ou recuperado de forma segura e adequada. Isto aplica-se à unidade principal, cabos e acessórios para utilização múltipla.

O equipamento destinado a utilização única, como elétrodos cutâneos, deve ser corretamente eliminado como resíduo médico de acordo com os regulamentos nacionais.



## 3 Funcionamento do dispositivo

### 3.1 Iniciar um registo



#### Aviso!

Antes de ser usado pela primeira vez, é necessário instalar o sistema que deve ser feito por técnicos qualificados, de acordo com Manual de Serviço do SRF618B6.



#### Aviso!

Quando utilizar o sistema a partir de uma bateria interna, preste atenção ao indicador da bateria apresentado no ecrã. Se a bateria estiver fraca, ligue a unidade principal à corrente elétrica para evitar o encerramento do sistema.



#### Precaução!

Quando começar a monitorização de uma nova paciente, certifique-se de que não está a continuar o registo da paciente anterior, uma vez que tal poderá resultar numa avaliação incorreta da condição da paciente.

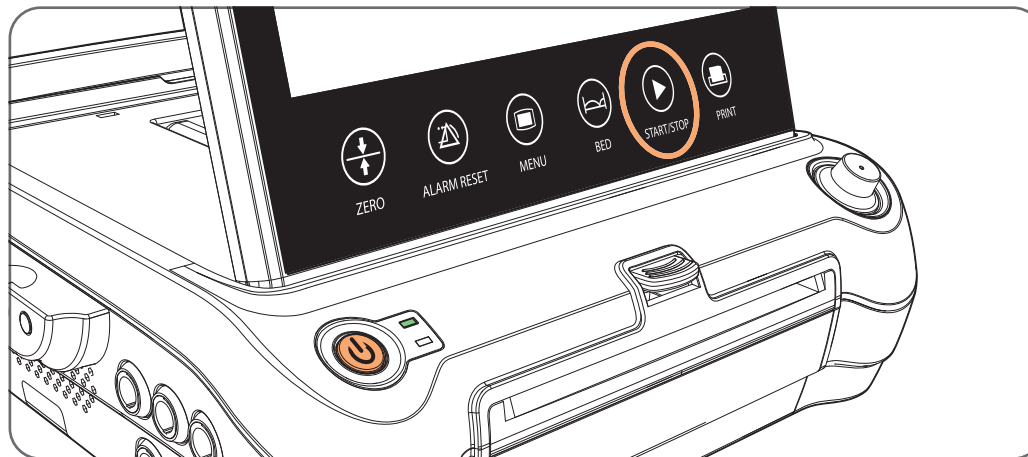


Figura 3:16 Botão ligar/desligar e tecla tátil "START/STOP"

1. Pressione o botão ligar/desligar na parte frontal da unidade principal. O ecrã principal irá ser apresentado no espaço de segundos.
2. Se existir um registo anterior que tenha sido colocado em pausa menos de 2 horas antes, será apresentada uma caixa de diálogo que dá a possibilidade de continuar o registo que se encontra em pausa. Não existe qualquer registo em pausa, uma marca d'água na área do traçado de CTG do ecrã irá indicar que o monitor se encontra em modo de *inatividade*.
3. Prima e mantenha premida a tecla tátil "START/STOP". É iniciado um registo e a marca d'água de *inatividade* na área do traçado de CTG é removida. Está agora pronto para começar a monitorização da paciente.

- Se pretender imprimir continuamente a gravação em papel térmico, verificar se há papel no tabuleiro da impressora e premir a tecla de toque "PRINT". Selecionar a opção "Imprimir continuamente".



### Sugestão!

Cada registo recebe automaticamente uma ID de registo. Esta ID é composta pelo "Nome da máquina" + quatro números que está visível no campo acima do rastreio CTG. Pode confirmar se um registo está em curso através da atribuição de uma ID de registo e se não existe uma marca d'água de *inatividade* ou *interrompido* na janela do traçado de CTG.



### Sugestão!

A Sunray Medical recomenda manter sempre a unidade principal ligada à corrente elétrica. Isto irá evitar o esgotamento indesejado da bateria.

## 3.2 Terminar ou colocar o registo em pausa



### Precaução!

Não prima o botão ligar/desligar continuamente. Permita, pelo menos, 10 segundos entre as operações de desligar e ligar o monitor.

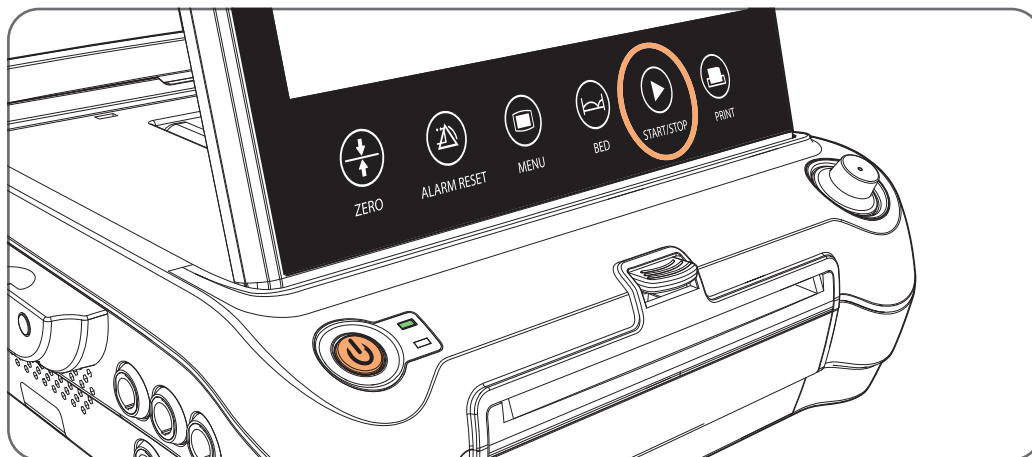


Figura 3:17 Tecla tátil "START/STOP"

- Durante o registo, prima e mantenha premida a tecla tátil "START/STOP". Será apresentada uma caixa de diálogo a perguntar se pretende colocar o registo em curso em pausa ou terminá-lo permanentemente.
- Se optar por colocar o registo em pausa, será apresentada uma caixa de diálogo com a opção para continuar o registo colocado em pausa ou terminar o mesmo. Pode manter o sistema neste estado ou desligar o mesmo até ao momento em que pretender continuar o registo.
- Se, em vez disso, optar por terminar o registo, tal será indicado por uma marca d'água de *interrompido* no traçado de CTG.

4. Para imprimir em papel uma gravação terminada, premir a tecla “PRINT”. Selecionar a opção “Imprimir tudo”.
5. Para desligar a unidade principal, mantenha premido o botão ligar/ durante três segundos.
6. Pode também optar por iniciar outro registo. Para o fazer, mantenha premida a tecla tátil "START/STOP" novamente.

### 3.3 Definições rápidas



#### Precaução!

As definições feitas no diálogo de definições rápidas aplicam-se apenas à gravação atual. Quando a gravação seguinte é iniciada, as definições que vão ser usadas são as do sistema.

Adaptação das definições para gravação JKL0197

Sensibilidade TOCO	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="100 %"/>
Volume do som US	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="1"/>
Método de análise pré-natal	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="Desligado"/>
Limite de alarme FHR alto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="160 bpm"/>
Limite de alarme FHR baixo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="110 bpm"/>

Descartar as alterações e sair

Predefinido      Cancelar      Guardar

Figura 3:18 Janela de definições rápidas

1. Premir a tecla “BED”. Aparece a janela de definições rápidas.
2. Marcar a caixa correspondente para selecionar a definição.
3. Premir os botões “+” e “-” para alterar as definições.
4. Premir “Default” para colocar todas as definições para os seus valores pré-definidos.
5. Premir “Save” para guardar as definições ou “Cancel” para descartar as alterações e sair das definições rápidas.

### 3.4 Introduzir informações da paciente



Figura 3:19 Aceder à caixa de diálogo de introdução de informações da paciente

1. Durante o registo ou antes de iniciar um novo registo, rode o botão de controlo para seleccionar o botão do menu "Ferramentas" (A). Em seguida, seleccione o item de menu "Info da paciente" (B) para aceder à caixa de diálogo de introdução de Informações da paciente.

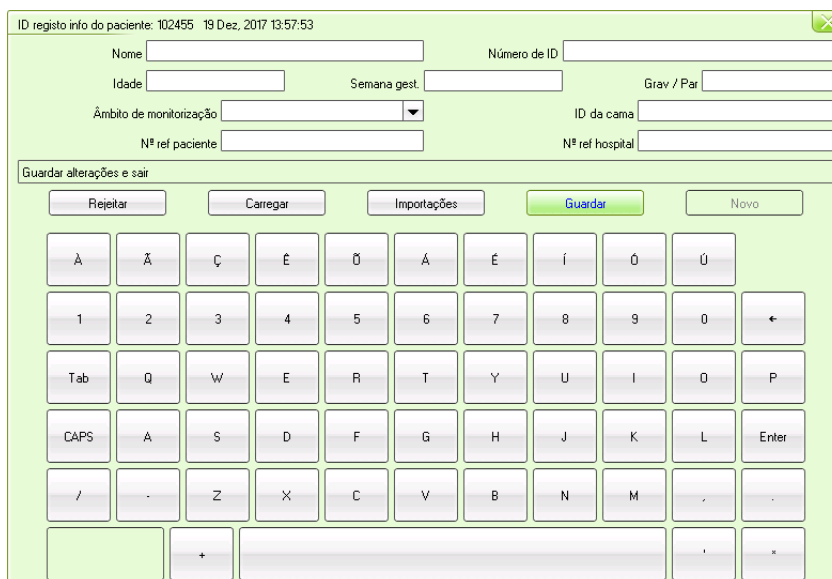


Figura 3:20 Introdução manual de informações da paciente utilizando o teclado apresentado no ecrã

2. Para introduzir as informações da paciente manualmente, utilize o teclado apresentado no ecrã e o botão de controlo para introduzir o nome, idade, semana de gestação, informações de gravidez/paridade, etc., da paciente. Prima "Enter" depois de terminar cada campo de texto.

ID	Nome	Criado	Duração
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Jun, 2017 10:40:40	0:28:17

Página: 17/17  
Premir tecla BED para alterar foco

Total: 313 Página: 17/17      Selec. n.º da cama      Cama 1

Nome            

Figura 3:21 Importar informações da paciente a partir de um ficheiro de registo anterior

- Em alternativa, pode importar informações da paciente a partir de um ficheiro de registo anterior. Para o fazer, seleccione o botão "Carregar" e, em seguida, seleccione o registo a partir do qual pretende copiar as informações da paciente.

Nome	Idade	Semana gest.	G/P	ID da cama	N.º hosp.	N.º do paciente	Tipo	Número de ID
B 1	25	30+1		b 1				
C 2	26	30+2		c 2				
D 3	27	30+3		d 3				
E 4	28	30+4		e 4				
F 5	29	30+5		f 5				
G 6	30	30+6		g 6				
H 7	31	31		h 7				
I 8	32	31+1		i 8				
J 9	33	31+2		j 9				
A 10	24	31+3		k 10				
B 11	25	31+4		l 11				
C 12	26	31+5		m 12				
D 13	27	31+6		n 13				
E 14	28	32		o 14				
F 15	29	32+1		p 15				
G 16	30	32+2		q 16				
H 17	31	32+3		r 17				
I 18	32	32+4		s 18				

Premir tecla BED para alterar foco

Figura 3:22 Importar informações da paciente a partir do software Insight

- Uma terceira alternativa consiste em importar as informações da paciente a partir do software Insight PC. Para o fazer, seleccione o botão "Predefinição" e, em seguida, a lista predefinida a partir da qual pretende copiar as informações da paciente. Para importar a lista predefinida, seleccione a função predefinida do software Insight PC de acordo com o respetivo manual do utilizador.
- Quando terminar, seleccione "Guardar" para guardar as informações e, em seguida, em "Sair" para a vista de monitorização.

## 3.5 Introduzir anotações

A função de anotações permite registar informações em texto relacionadas com a gravação, para ficarem guardadas como parte dos dados da gravação .



Figura 3:23 Abrir o registo de eventos

1. Durante o registo, rode o botão de controlo para seleccionar o botão do menu "Registo de eventos" (A). Isto irá abrir a janela de registo de eventos.

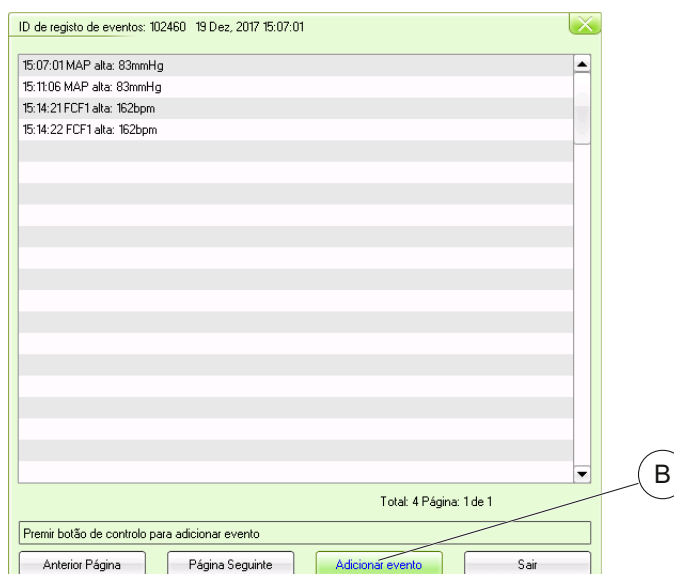


Figura 3:24 Abrir o menu "Adicionar evento"

2. Selecione "Adicionar evento" (B) para aceder ao menu "Adicionar evento".

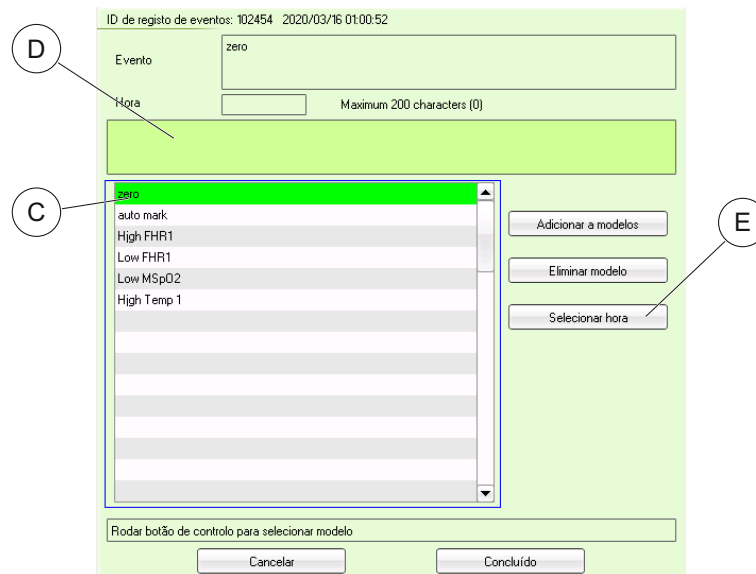


Figura 3:25 Selecionar o modelo de anotação

3. Utilize o botão de controlo para seleccionar o modelo de anotação adequado (C).
4. Se não existir um modelo adequado disponível, mude para o campo de edição de texto (D) rodando e pressionando o botão de controlo ou utilizando o ecrã tátil. Em seguida, introduza um texto adequado utilizando o teclado apresentado no ecrã.

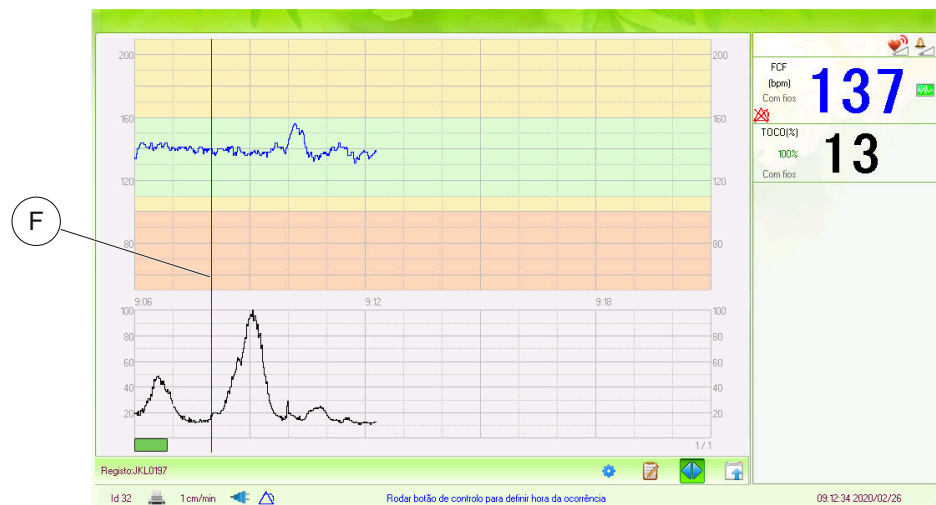


Figura 3:26 Selecionar uma ocorrência de evento

5. Se pretender estabelecer retroativamente a anotação, selecione o botão "Selecionar hora" (E) para especificar em que ponto do registo o evento ocorreu. Em seguida, rode o botão de controlo, avance para a página onde o evento ocorreu e prima o botão de controlo. Em seguida, mova o marcador azul (F) para destacar o ponto de tempo exato em que o evento ocorreu e prima novamente o botão de controlo. Depois de ter especificado o texto de anotação e hora, selecione "Concluído" para adicionar a anotação ao registo.
6. Se não pretender estabelecer retroativamente a anotação, basta seleccionar "Concluído" para adicionar a anotação ao registo com a hora atual.

## 3.6 Analisar o traçado de CTG

A janela de rastreio CTG permite que o(a) médico(a) possa interpretar a frequência cardíaca fetal e contrações maternas para classificar o CTG e determinar o estado do feto.



### Sugestão!

Para ajudar o operador a classificar a linha base da frequência cardíaca fetal, o traçado de CTG pode ser configurado para mostrar diferentes cores de fundo para diferentes níveis de frequência cardíaca. Certifique-se de que a definição corresponde às suas orientações locais de classificação da linha base.

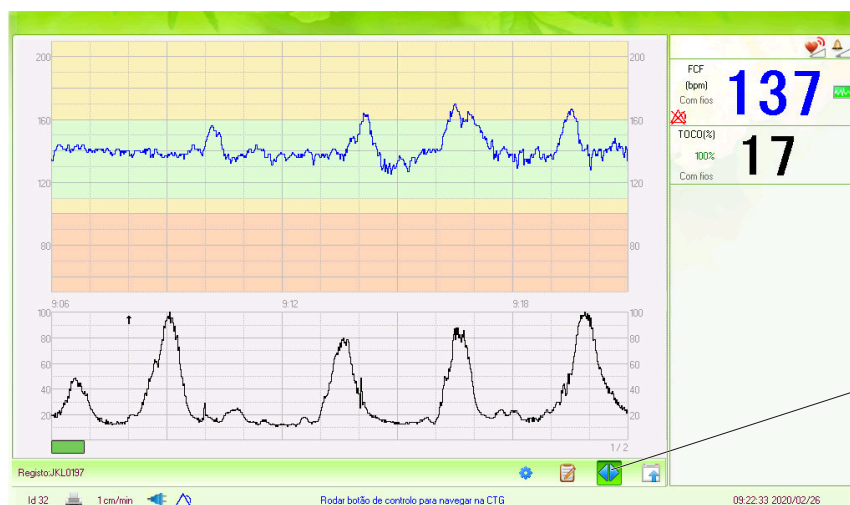


Figura 3:27 Percorrer a janela de CTG

1. Selecione o botão do menu "Percorrer" (A) utilizando o ecrã tátil ou acionando o botão de controlo. Isto irá ativar o modo de deslocamento.
2. Rodar o botão de controlo, ou deslizar no ecrã de toque para a esquerda ou direita para navegar no rastreio CTG para a frente e para trás ou página por página.



### Sugestão!

Para percorrer várias páginas de uma vez, basta rodar o botão de controlo vários níveis de uma só vez.

3. Para sair do modo de deslocamento, selecione novamente o botão do menu "Percorrer".

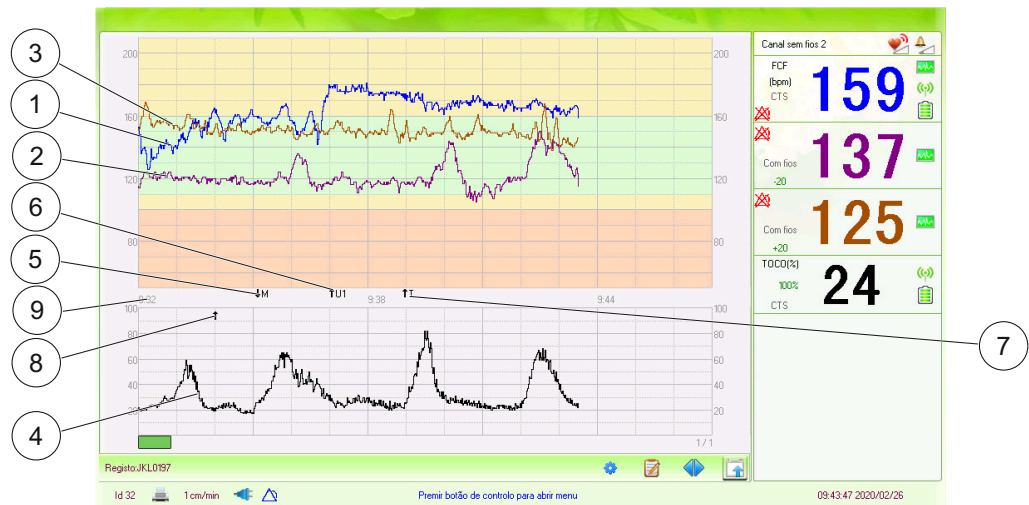


Figura 3:28 Janela de traçado de CTG

Pos .	Valor medido	Aspetto
1.	Frequência cardíaca fetal a partir de FCF1	Linha sólida, azul
2.	Frequência cardíaca fetal a partir de FCF2	Linha sólida, roxo
3.	Frequência cardíaca fetal a partir de FCF3	Linha sólida, castanho
4.	Atividade uterina de TOCO	Linha sólida, preto
5.	Movimento fetal registado com marcador de movimentos fetais	Seta para baixo com a letra "M", cinzento
6.	Movimento fetal registado com sonda de ultrassons	Seta para cima com indicação "U1"/"U2"/"U3", cinzento
7.	Movimento fetal registado com sonda TOCO	Seta para cima com a letra "T", cinzento
8.	Marcador de registo de eventos	Seta para cima, cinzento
9.	Carimbo de data/hora	-

### 3.7 Analisar o registo de eventos

O registo de eventos é um resumo das condições de alarme e anotações que ocorreram durante o registo, proporcionando ao médico uma descrição geral do quadro clínico. Está acessível durante uma gravação a decorrer e para rever uma gravação

anterior.

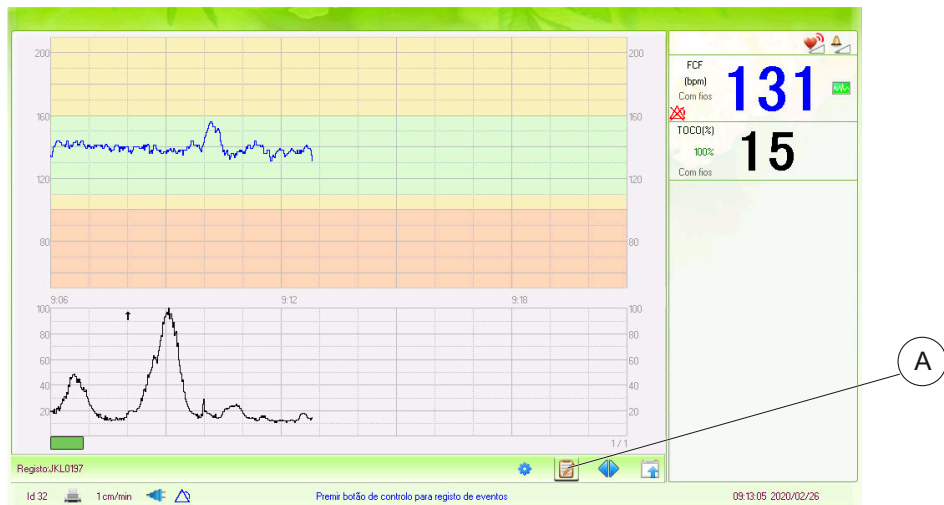


Figura 3:29 Aceder à janela de registo de eventos

1. Utilize o botão de controlo para seleccionar o botão do menu "Registo de Eventos" (A).
2. Pode agora analisar a lista de condições de alarme e as anotações página a página rodando o botão de controlo.
3. Para sair do registo de eventos, seleccione o botão "Sair" e pressione novamente o botão de controlo.

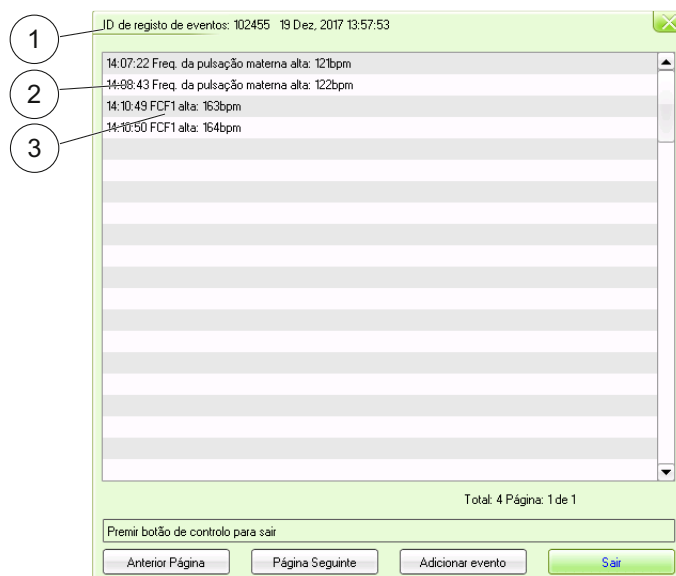


Figura 3:30 Janela de registo de eventos

Pos.	Descrição
1	Identificador de registos
2	Condições de alarme
3	Anotações

### 3.8 Utilizar os alarmes

---



#### **Precaução!**

Não baseie a monitorização da paciente exclusivamente no sistema de alarme. A ausência de eventos que despoletem o alarme não implica o bem-estar da mãe ou do feto. O sistema de alarme não substitui a necessária vigilância pessoal e o exame clínico da sua paciente.

---



#### **Precaução!**

Quando ocorrer um alarme, verifique sempre a condição da paciente primeiro.

---

### 3.8.1 Descrição geral do sistema de alarme



Figura 3:31 Descrição geral do sistema de alarme

Pos.	Descrição
1	Condições de alarme atualmente ativas
2	Indicador do volume sonoro do sinal de alarme audível
3	Indicador de desativação do sinal de alarme
4	Controlo "Alarm reset" (Repor alarme)
5	Indicadores para alarmes desativados individualmente

Os alarmes, agrupados como alarmes fisiológicos e alarmes técnicos, são visualmente apresentados no campo de alarme no ecrã. Dependendo da forma como o seu sistema está configurado, os alarmes podem também ser apresentados como sinais audíveis.

Em termos de gravidade, as condições de alarme estão divididas em três níveis de prioridade: alta, média e baixa. Para cada alarme apresentado, a prioridade é indicada como:

Prioridad e do alarme	Cor de fundo	Símbolo	Tom audível (se configurado)
Alta	Vermelho, intermitente	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, Intervalo de 14 segundos
Média	Amarelo, intermitente	**	DO-DO-DO, intervalo de 20 segundos
Baixa	Azul ciano, não intermitente	*	DO-DO, intervalo de 25 segundos

\*\*\*Os alarmes de prioridade alta representam condições que poderão exigir intervenção para evitar lesões graves ou a morte da paciente.

\*\*Os alarmes de prioridade média representam condições que poderão exigir intervenção para evitar lesões na paciente.

\*Os alarmes de prioridade baixa representam condições de que o operador deve ter conhecimento à medida que a monitorização continua.

As prioridades de alarme são predefinidas, e não podem ser alteradas.

Se estiverem ativas várias condições de alarme ao mesmo tempo, o sinal de alarme audível irá refletir a condição de alarme com a prioridade mais alta.

Írá soar um sinal de alarme audível até as condições que despoletam o alarme estarem resolvidas, ou até o operador ativar a tecla repor alarme. O intervalo de pressão sonora para sinais de alarme audíveis é de 45 dB ~ 85 dB, dependendo do nível sonoro do alarme configurado.

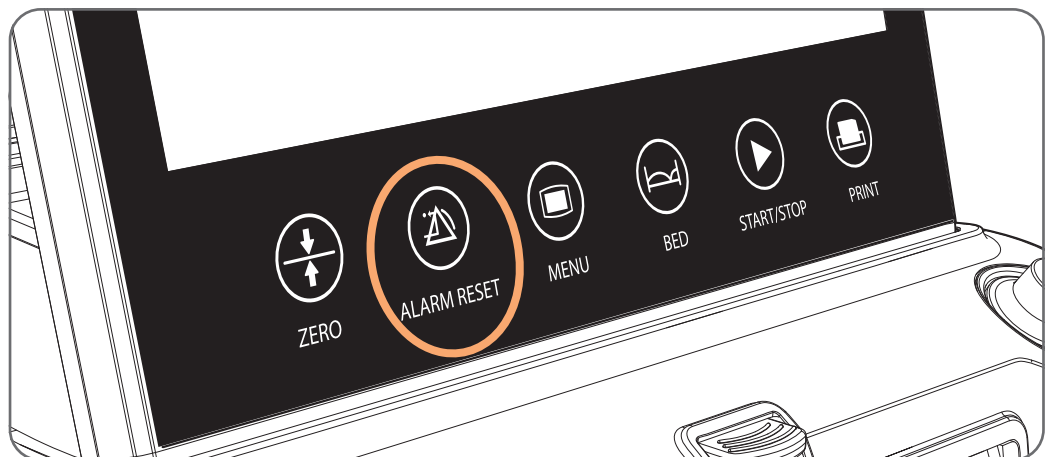


Figura 3:32 Tecla tátil "ALARM RESET"

Após a ativação da tecla repor alarme, os sinais de alarme audíveis apenas serão gerados para condições de alarme subsequentes.

Os sinais de alarme visual permanecem no ecrã desde que a condição que os despoletou se mantenha.

Todas as condições de alarme ficam guardadas no sistema, e podem ser revistas no registo de eventos, ver a secção "Analisar o registo de eventos" na página 41. Após uma

falha de energia intencional ou acidental, o registo de eventos pode ser analisado recuperando o registo anterior.



### Sugestão!

As unidades com uma bateria do sistema instalada não serão afetadas pela perda de energia temporária.

### 3.8.2 Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos indicam um sinal vital que ultrapassa o respetivo limiar configurado. Os limiares de alarme podem ser ajustados e os alarmes podem ser desativados. Ver também "Definições do sistema de relevância clínica" na página 106.



### Precaução!

Existe a possibilidade de riscos se os alarmes apresentarem definições diferentes configuradas em monitores diferentes na mesma maternidade. No início de um novo registo, analise as definições de alarme e certifique-se de que as definições de alarme são adequadas à sua paciente.



### Precaução!

A definição de limites de alarme para valores extremos poderá despoletar alarmes demasiado frequentes ou raros, eliminando a utilidade do seu sistema de alarme.

Mensagem	Condição	Prioridade	Atraso*	Prazo de validade do alarme
FCF1/2/3 alta	Quando a frequência cardíaca fetal for superior ao limiar configurado durante um determinado período de tempo. (Limiar e intervalo configuráveis.)	Média	Igual ao intervalo configurado.	**
FCF1/2/3 baixa	Quando a frequência cardíaca fetal for inferior ao limiar configurado durante um determinado período de tempo. (Limiar e intervalo configuráveis.)	Média	Igual ao intervalo configurado.	**
FCM alta	Quando a frequência cardíaca materna medida com o conjunto de cabos para MCG for superior ao limiar configurado durante um determinado período de tempo. (Limiar e intervalo configuráveis.)	Média	Igual ao intervalo configurado.	**

\*Atraso desde a condição fisiológica até ser gerado o sinal de alarme.  
 \*\*O sinal de alarme expira quando a condição que o despoletou deixa de se verificar.

Mensagem	Condição	Prioridade	Atraso*	Prazo de validade do alarme
FCM baixa	Quando a frequência cardíaca materna medida com o conjunto de cabos para MEGC for inferior ao limiar configurado durante um determinado período de tempo. (Limiar e intervalo configuráveis.)	Média	Igual ao intervalo configurado.	**
*Atraso desde a condição fisiológica até ser gerado o sinal de alarme.				
**O sinal de alarme expira quando a condição que o despoletou deixa de se verificar.				

### 3.8.3 Alarmes técnicos

Um alarme técnico indica que a monitorização da paciente poderá estar comprometida devido a uma circunstância técnica. As condições de alarme técnico seguintes geram sinais de alarme.

Mensagem de alarme	Condição de alarme	Prioridade	Atraso*	Prazo de validade do alarme
FCF <sub>1/2/3</sub> e FCF <sub>1/2/3</sub> coincidem	Quando duas frequências cardíacas fetais coincidem, sugerindo que ambos os sensores monitorizam o mesmo feto.	Baixa	60 s	**
Sonda FCF <sub>1/2/3</sub> desligada	Quando a sonda de ultrassons está desligada da paciente ou do monitor.	Baixa	Inexistente	**
FCF 1/2 sem fios: Sinal sem fios inexistente	Problema de comunicação com a sonda de ultrassons sem fios.	Baixa	< 3 s	**
TOCO sem fios: Sinal inexistente	Problema de comunicação com a sonda TOCO sem fios.	Baixa	< 3 s	**
Bateria fraca da sonda FCF <sub>1/2</sub>	Bateria fraca da sonda de ultrassons sem fios.	Baixa	< 3 s	**
Bateria Fraca da Sonda TOCO	Bateria fraca da sonda TOCO sem fios.	Baixa	< 3 s	**
Bateria do sistema fraca	A tensão da bateria do sistema é demasiado baixa; o sistema irá ser automaticamente encerrado no espaço de 10 min, exceto se o cabo de alimentação for ligado.	Média	> 10 min antes de o sistema ser automaticamente encerrado.	Quando o sistema é novamente ligado à rede elétrica.
Bandeja da impressora aberta	A bandeja do papel não está fechada.	Baixa	Inexistente	**
Impressora sem papel	Não há papel na bandeja do papel de impressora.	Baixa	Inexistente	**
*Atraso desde a condição técnica até ser gerado o sinal de alarme.				
**O sinal de alarme expira quando a condição que o despoletou deixa de se verificar.				

Mensagem de alarme	Condição de alarme	Prioridade	Atraso*	Prazo de validade do alarme
Erro da impressora desconhecido	Erro interno no módulo da impressora.	Baixa	Inexistente	Após reiniciar o sistema, se a condição já não existir.
Erro no módulo fetal	Erro interno no módulo de parâmetros fetais.	Alta	Inexistente	Após reiniciar o sistema, se a condição já não existir.
CMS offline	A ligação ao sistema de monitorização central ou ao servidor de sequência STN parou de funcionar.	Baixa	Inexistente	**

\*Atraso desde a condição técnica até ser gerado o sinal de alarme.

\*\*O sinal de alarme expira quando a condição que o despoletou deixa de se verificar.

### 3.8.4 Preparações para utilização



#### Precaução!

Certifique-se de que o sistema de alarme está configurado de forma a que os sinais de alarme sejam perceptíveis pelo operador. Dependendo do seu ambiente, poderá pretender ativar os sinais de alarme audíveis e selecionar um nível sonoro adequado para o alarme audível.



#### Precaução!

Se estiver configurada a sinalização de alarme audível, deve confirmar regularmente o funcionamento do sinal de alarme audível efetuando um teste de altifalante conforme descrito em "Efetuar verificação funcional" na página 81.

Rever as definições dos alarmes para verificar se o sistema de alarmes está configurado corretamente para a paciente a monitorizar e a localização do monitor.



#### Sugestão!

Algumas das definições dos alarmes podem ser alteradas na caixa de diálogo de definições rápidas. Notar que as definições feitas na caixa de diálogo de definições rápidas aplicam-se apenas à gravação atual.

1. Poderá ser necessário adaptar os alarmes fetais dependendo das condições iniciais do feto, por ex., idade gestacional e nível da linha base da frequência cardíaca.
2. Poderá ser necessário adaptar a utilização de alarmes audíveis e o nível sonoro ao tipo de monitorização, por ex., testes pré-natais ou registos intraparto, e onde os médicos deverão estar durante o registo.
3. Caso tenha dúvida sobre até que ponto o sinal de alarme é perceptível, efetue um teste de alarme estimulando um sinal que seja mais alto do que o limiar superior, ou mais baixo do que limiar inferior, de um nível de alarme configurado.

**Sugestão!**

Se pretender, pode configurar o sinal de alarme audível de modo a ser gerado apenas com condições de alarme com prioridade "Alta" ou "Alta e média", utilizando a definição "Condições de sinal de alarme audível". Ver também "Definições do sistema" na página 107.

---

**3.8.5 Monitorização com alarmes**

Durante a monitorização, certifique-se de que existe, pelo menos, um médico na área onde o som do alarme pode ser ouvido ou as mensagens do alarme podem ser visualizadas, para que possam ser adotadas as medidas necessárias quando ocorrer uma emergência.

Quando o monitor emitir um alarme e chamar a sua atenção, deve:

1. Verificar a condição da paciente.
2. Identificar a causa do alarme.
3. Silenciar o alarme, se necessário.
4. Verificar se o alarme terminou quando a condição de alarme foi resolvida.
5. Considerar se é necessário ou não alterar os limites dos alarmes. Algumas das definições podem ser alteradas na caixa de diálogo de definições rápidas.

Quando o parâmetro fisiológico monitorizado se encontrar novamente no intervalo do limiar, ou se a condição técnica deixar de existir, o monitor irá parar de sinalizar o alarme.

**3.9 Utilizar sondas sem fios**

O Monitor fetal Sunray B6 pode ser equipado com capacidade para monitorização sem-fios com duas sondas ultrassom e uma sonda TOCO. Se necessário, pode combinar a utilização de sondas com fios e sem fios, por exemplo, utilizando uma sonda de ultrassons sem fios para o gêmeo um e outro com fios para o gêmeo dois, etc. Para obter instruções específicas sobre como configurar a monitorização do paciente com sondas sem-fios, ver "Monitorizar a frequência cardíaca fetal com sondas de ultrassons" na página 67 e "Monitorizar a atividade uterina com a sonda TOCO" na página 72 respetivamente.

**Precaução!**

As sondas sem-fios ultrassom e TOCO são adequadas para usar quando a paciente está a tomar um duche, mas não podem ser usadas para monitorização subaquática.

---



### Precaução!

Evitar usar jatos de água durante a monitorização; pode resultar na gravação de frequências cardíacas incorretas ou artificiais.



### Precaução!

Antes de colocar um sistema sem fios em utilização, certifique-se de que não interfere com outros monitores Sunray Medical existentes na maternidade assegurando que está configurado um único número de canal sem fios para cada dispositivo.

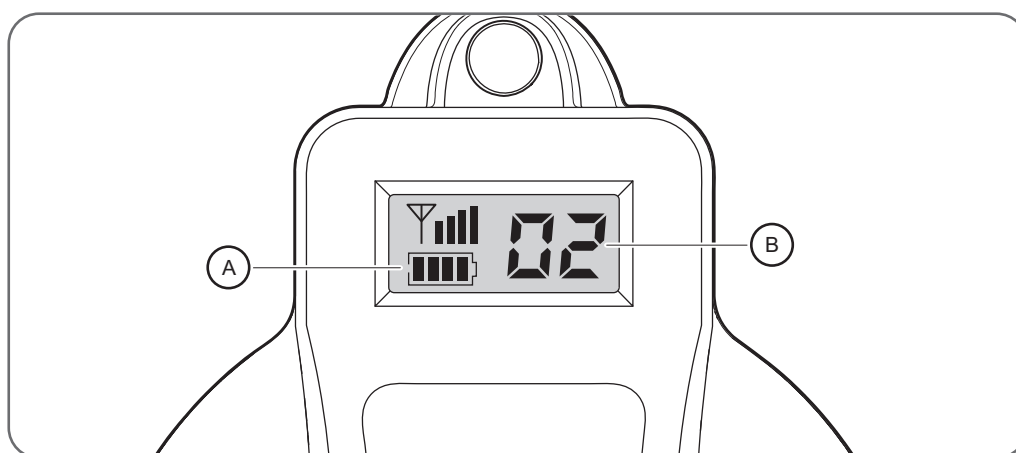


Figura 3:33 Visualização e marcações para monitorização sem fios de ultrassons de FCF e TOCO.

1. Ao retirar uma sonda sem-fios do suporte de carregamento, confirmar se a bateria (A) tem carga suficiente para a monitorização pretendida e se a sonda comunica com a unidade principal; para isso comparar o número do canal sem fios (B) na sonda com o apresentado no ecrã, ou simular movimentos cardíacos fetais e verificar se são refletidos no ecrã e/ou altifalante.
2. Se tiver problemas com a qualidade da monitorização:
  - a) Verifique o posicionamento das sondas e o aperto das cintas das sondas. A sonda e/ou o feto podem ter-se movido.
  - b) Confirme se os níveis da bateria são suficientes.
  - c) Confirme se a paciente se encontra no raio de alcance da unidade principal e não está a mover-se excessivamente. A qualidade da monitorização não pode ser garantida enquanto a paciente estiver, por ex., a caminhar.
  - d) Certifique-se de que as antenas na parte traseira da unidade principal estão devidamente apertadas.

- e) Certifique-se de que nenhum outro monitor Sunray na maternidade está configurado com o mesmo número de canal sem fios.



### **Sugestão!**

Se uma sonda sem fios não se encontrar no alcance de comunicação da unidade principal durante mais de dois minutos, esta irá encerrar automaticamente para poupar bateria. Para reativar a sonda, basta colocar a mesma novamente no respetivo suporte de carregamento durante um curto período de tempo.

---

3. Se qualquer sonda sem fios ficar sem bateria, pode mudar para uma sonda com fios simplesmente ligando uma à porta adequada. Não se esqueça de voltar a colocar a sonda sem fios no suporte de carregamento após a limpeza.
4. Em alternativa, pode substituir a sonda sem fios por uma de outra unidade:
  - a) Para o fazer, coloque primeiro a sonda sem carga no suporte de carregamento da outra unidade (que deve estar ligada). Para confirmar se o número do canal sem-fios no visor da sonda é atualizado, compará-lo com o número no ecrã (ver Figura 3:33 na página 50).
  - b) Em seguida, coloque a sonda carregada da outra unidade no suporte de carregamento da unidade que está a utilizar para monitorizar a sua paciente. Para confirmar se o número do canal sem-fios no visor da sonda é atualizado, compará-lo com o número no ecrã (ver Figura 3:33 na página 50).
  - c) Pode agora utilizar a sonda carregada para monitorizar a sua paciente.



### **Sugestão!**

Para se certificar de que tem sempre sondas carregadas quando necessita das mesmas para monitorização, mantenha o cabo de alimentação da unidade principal ligado à rede elétrica entre utilizações.

---

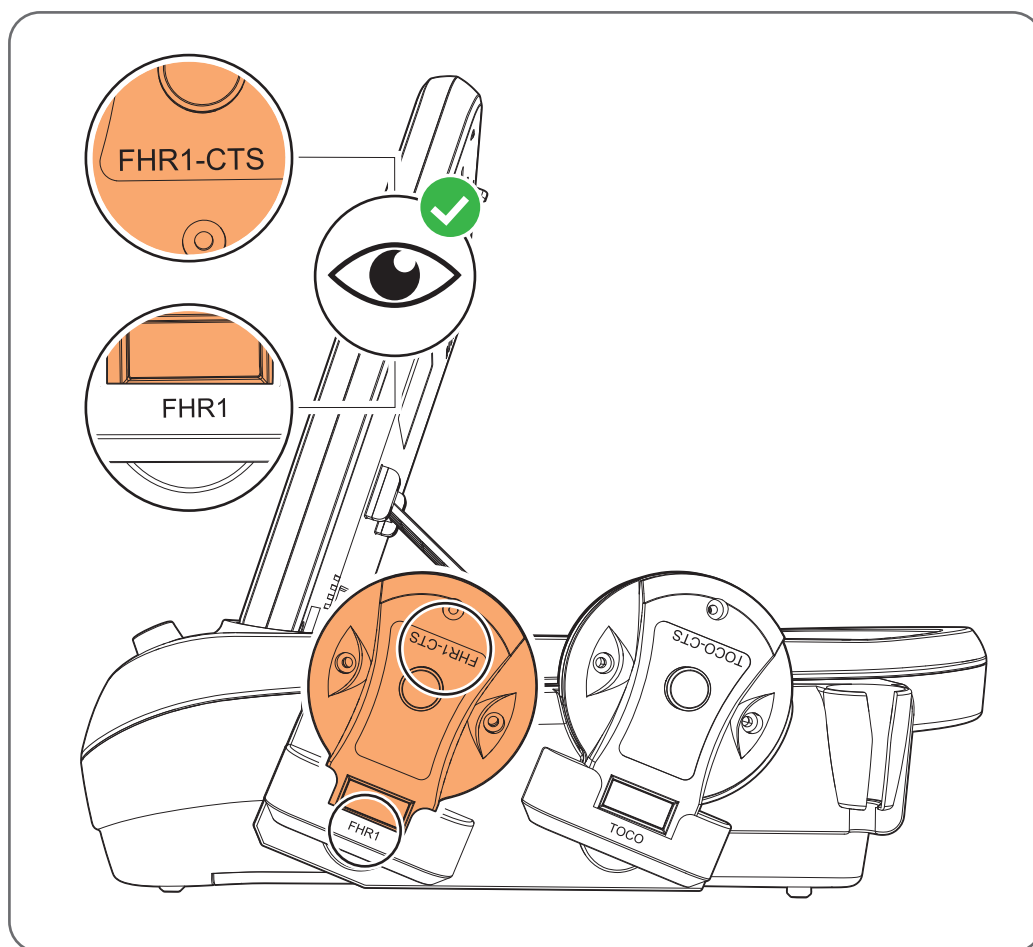


Figura 3:34 Suporte de carregamento com sondas sem fio, colocado do lado direito da unidade principal.

5. Ao colocar novamente as sondas sem-fios no suporte de carregamento da outra unidade principal, verificar se estão devidamente limpas antes de as colocar no compartimento pretendido.

### 3.10 Análise automática de CTG

A análise automática de CTG permite ao médico avaliar a condição do feto com base em vários índices e parâmetros predefinidos, calculados pelo sistema. São suportados os seguintes métodos de análise CTG:

- a) NST - teste em repouso. (Ver também "Publicações sobre NST - Teste em repouso" na página 122.)
- b) CST - teste de esforço de contrações. (Ver também "Publicações sobre CST - Teste de esforço de contrações" na página 123.)
- c) Análise de Fischer. (Ver também "Publicações sobre a análise de Fischer" na página 121.)
- d) Análise de Krebs. (Ver também "Publicações sobre análise de Krebs" na página 122.)

e) Análise de STV. (Ver também "Publicações sobre STV" na página 121.)



### Aviso!

As funções de análise automática de CTG destinam-se unicamente a utilização pré-natal, ou seja, vigilância de gravidezes. Estas não se destinam a utilização intraparto, ou seja, não se destinam a utilização durante o parto.



### Precaução!

As funções de análise automática de CTG destinam-se a apoiar os médicos na interpretação de CGT. As conclusões devem ser retiradas com base no diagnóstico dos médicos.



### Precaução!

As funções de análise automática de CTG calculam vários índices obtidos a partir da frequência cardíaca fetal monitorizada, tocografia e movimentos fetais registados. É da responsabilidade do médico fazer a interpretação de diagnóstico destes e outros dados.



Figura 3:35 Aceder à função de análise automática de CTG

1. Verificar se o sistema está configurado para o teste a efetuar, STV, NST, CST, Fischer ou Krebs.
2. Rode o botão de controlo e selecione o botão do menu "Ferramentas" (A) e, em seguida, o item do menu "Resultado da análise" (B) para aceder à função de análise automática de CTG.

Nota: A análise automática de CTG necessita de, no mínimo, dez minutos de dados de frequência cardíaca fetal para conseguir efetuar os cálculos.

3. Enquanto a análise estiver a ser efetuada (10 a 60 minutos, dependendo do intervalo configurado), o monitor irá atualizar continuamente os resultados da análise de CTG de dois em dois minutos.
4. Quando a análise estiver concluída, pode escolher imprimir o traçado de CTG juntamente com os resultados da análise selecionando o botão "PRINT".

### 3 Funcionamento do dispositivo

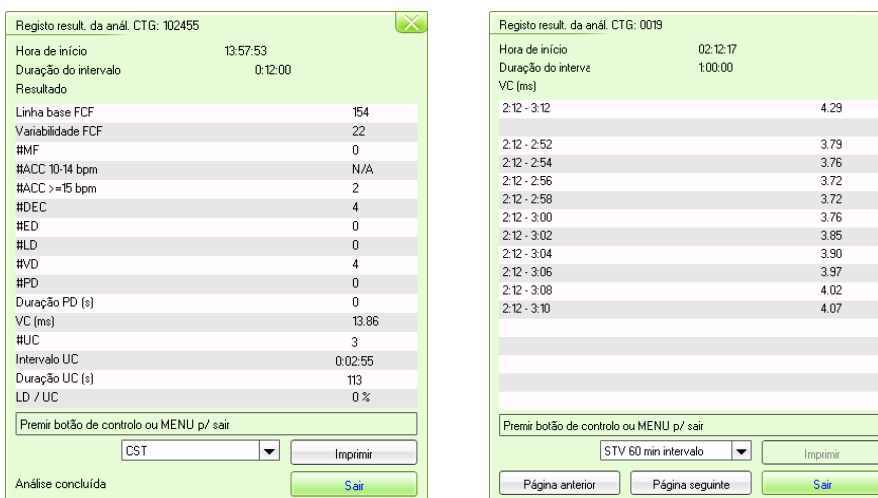


Figura 3:36 Resultados da análise de CTG



#### Sugestão!

Se utilizar o sistema tanto em gravações antenatais como intraparto, é recomendável manter a função STV desativada por padrão e ativá-la quando necessário, para evitar que os valores STV sejam gravados no registo de eventos durante a gravação do intraparto. Para isso, definir “Imprimir parâmetros CTG” para “Off” e quando é indicada a análise STV, alterar o método de análise de “Off” para “STV com intervalos de 60 min” no menu de “Definições rápidas”.



#### Sugestão!

- Com a análise STV, a variação de curto prazo é calculada com uma janela deslizante de 60 minutos
- Com a análise de Fischer, a variação de curto prazo (STV) é calculada com uma janela deslizante de 20 minutos.
- Com a análise de Krebs, a variação de curto prazo (STV) é calculada com uma janela deslizante de 30 minutos.

Parâmetro	Descrição
Hora de início	A hora de início relativa da análise.
Duração do intervalo	Duração do intervalo de monitorização analisado (10 a 60 minutos).
Linha base FCF	Frequência cardíaca fetal média quando não influenciada por movimentos fetais ou contrações.
Variabilidade da FCF	Variabilidade longa (VL) média estimada da frequência cardíaca fetal quando esta se encontra na linha base, medida em bpm.
#MF	O número de movimentos fetais registados com o marcador de movimentos fetais ou por sondas através da deteção automática de movimentos fetais.
#ACC	Número de acelerações com amplitude superior a 10 bpm, com duração de mais de 10 segundos, e acelerações com amplitude superior a 15 bpm, com duração de mais de 15 segundos.
#DEC	Número total de desacelerações.
#ED	Número de desacelerações precoces.

<b>Parâmetro</b>	<b>Descrição</b>
#LD	Número de desacelerações tardias.
#VD	Número de desacelerações variáveis.
#PD	Número de desacelerações prolongadas.
Duração PD (s)	Tempo de duração média de desacelerações prolongadas.
VC (ms)	Variabilidade curta estimada, medida em milissegundos.
#UC	Número de contrações uterinas.
Intervalo de UC	Intervalo médio de contração (pico a pico).
Duração UC (s)	Duração média da contração em segundos.
LD/UC	Razão de desacelerações tardias.

### 3.11 Impressão em papel

O Monitor fetal Sunray B6 tem uma impressora térmica integrada com capacidade para impressão contínua e retrospectiva.

### 3.11.1 Descrição geral da impressora



Figura 3:37 Vista da impressora com controles associados

Pos.	Parte	Descrição
1	Tecla "PRINT"	Utilizada para iniciar e parar uma impressão contínua.
2	Indicador do estado da impressora	Indicador de estado da impressora como a imprimir, erro da impressora (o símbolo de impressora aparece riscado) ou modo inativo (o símbolo de impressora fica cinzento).
3	Saída de papel	-
4	Alarmes técnicos	Indica a impossibilidade de imprimir, por ex., sem papel ou com a bandeja aberta.
5	Botão para abrir a bandeja do papel	Utilizado para abrir a bandeja do papel.

### 3.11.2 Resumo da impressão



#### Precaução!

Se existir qualquer discrepância entre a visualização e a impressão, baseie a avaliação na impressão.



#### Precaução!

Se os dados forem duvidosos, os médicos devem efetuar diagnósticos com base na condição real.



#### Sugestão!

Quando efetuar impressões, tenha em atenção que, uma vez que a resolução de píxeis é maior em papel do que ecrã, a granularidade do traçado da frequência cardíaca fetal também será superior. No entanto, isto não irá afetar a classificação de variabilidade.

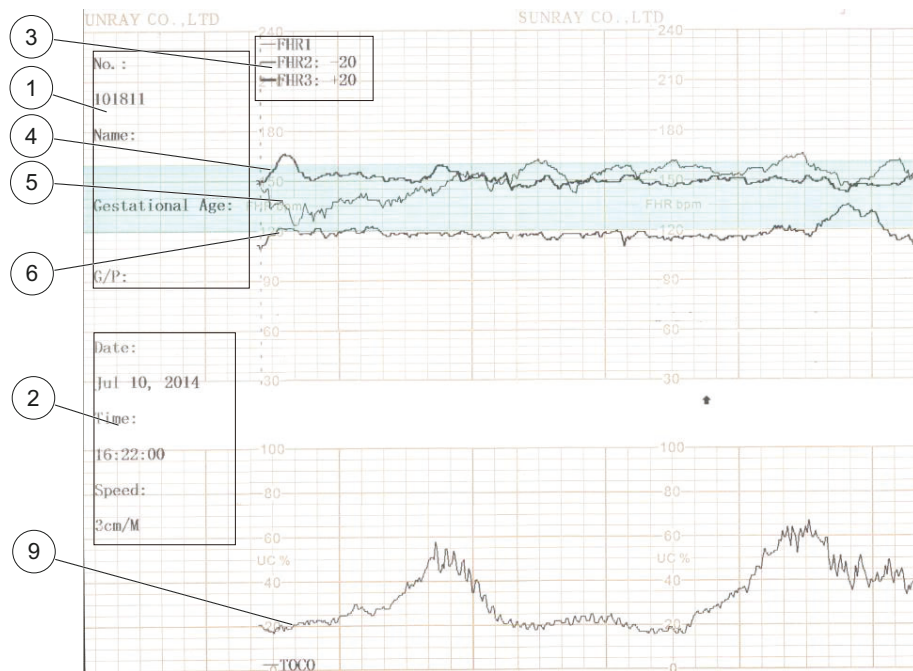


Figura 3:38 Exemplo de impressão com traçados

Pos.	Dados	Descrição
1	Informações da paciente	Lista de informações da paciente, incluindo ID, nome, etc.
2	Informações de registo	Uma lista da data, hora, velocidade de impressão atuais
3	Legenda do traçado de FC	Define a espessura da linha e o desvio de separação do gêmeo configurado utilizado para traçados de frequência cardíaca
4	Traçado de FCF3	A FCF3 é desenhada com linha grossa.

Pos .	Dados	Descrição
5	Traçado de FCF1	A FHR1 é traçada com uma linha com espessura média.
6	Traçado de FCF2	A FHR2 é traçada com uma linha fina.
9	Traçado de TOCO	Desenhado com linha de espessura média.

### 3.11.3 Preparação para impressão



#### Precaução!

Diferentes definições de velocidade do papel resultam num aspeto diferente do traçado de FCF na impressão. Para evitar interpretações erradas, é recomendado que todos os monitores existentes na maternidade sejam definidos para a mesma velocidade do papel.

1. Certifique-se de que existe papel de impressora suficiente para o registo que pretende imprimir. Acrescentar mais papel se necessário conforme indicado em "Carregar papel" na página 60.
2. Certifique-se de que as definições da impressora correspondem ao registo que pretende efetuar, incluindo a definição "Tempo limite de impressão", que irá parar automaticamente a impressão após o tempo especificado.



#### Sugestão!

Pode definir o desvio dos traçados de FCF2 e FCF3 para separar os três traçados de FCF no ecrã e no papel de impressora.

### 3.11.4 Impressão contínua durante o registo

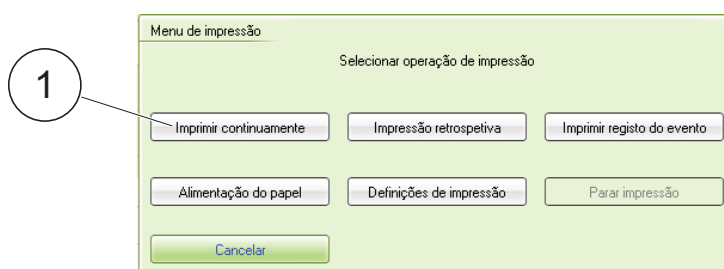


Figura 3:39 Menu de impressão, impressão contínua

1. Depois de a gravação ter iniciado, premir na tecla "PRINT" e escolher "Imprimir continuamente" no menu de impressão.
2. A impressora irá agora começar a imprimir o traçado até à hora atual e, em seguida, irá continuar a imprimir até terminar o registo, ou até ao tempo limite de impressão ser atingido.
3. Para cancelar a impressão, premir na tecla "PRINT" e selecionar "Parar impressão" no menu de impressão.

- Para imprimir o registo de eventos ou para colocar papel, premir na tecla “PRINT” e escolher a opção pretendida no menu de impressão.



### Sugestão!

Quando a impressora ficar sem papel irá ser apresentado um alarme técnico no ecrã.

#### 3.11.5 Impressão retrospectiva durante ou após o registo

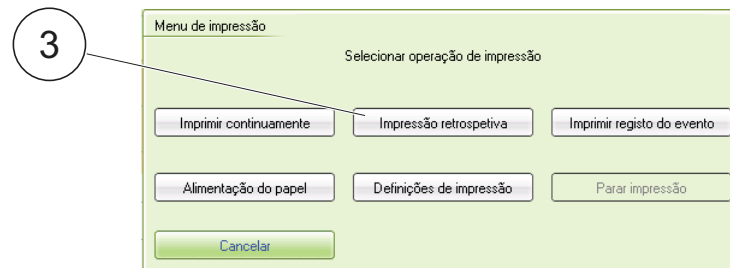


Figura 3:40 Menu de impressão, impressão retrospectiva

Imprimir retrospectivamente um segmento de uma gravação:

- Certifique-se de que o registo que pretende imprimir é apresentado no ecrã. Se necessário, abra-o utilizando a opção do menu analisar registos.
- Certifique-se de que a impressora ainda não está ocupada com a impressão de outro traçado.
- Premir a tecla “PRINT” e seleccionar “Impressão retrospectiva” (ou “Imprimir segmento”) no menu de impressão.
- Rodar o botão de controlo para escolher a página onde a impressão deve começar. Premir o botão de controlo. Aparece uma linha azul no traçado (A). Premir o botão de controlo para seleccionar o ponto de partida. A linha azul irá agora passar a vermelha (B).

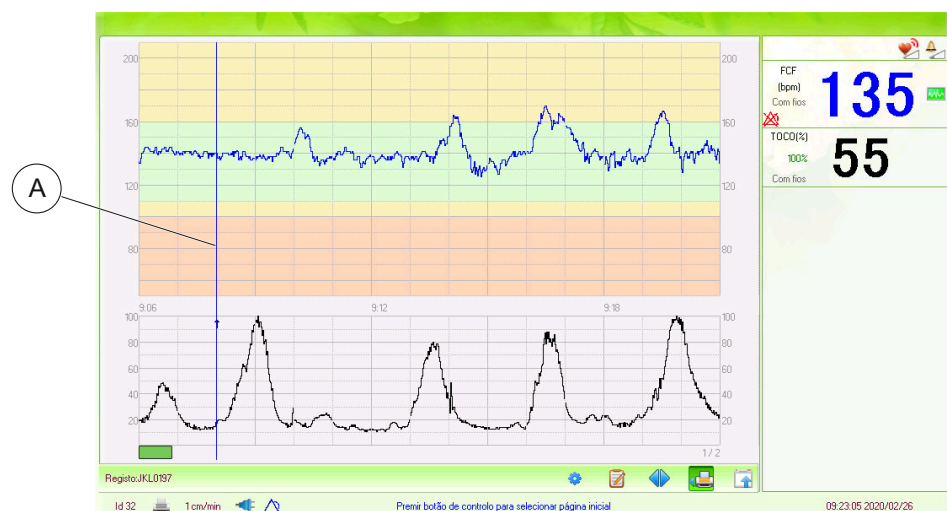


Figura 3:41 Seleccione o início da série de impressão

5. Rodar o botão de controlo para seleccionar a página onde a impressão deve acabar. Premir o botão de controlo. Vai aparecer uma linha azul no traçado (C). Premir o botão de controlo para seleccionar o ponto final. A linha azul fica vermelha e a impressão vai começar.



Figura 3:42 Seleccionar o fim da série de impressão

6. Para cancelar a impressão, premir na tecla "PRINT" e seleccionar "Parar impressão" no menu de impressão.

### 3.11.6 Carregar papel



#### Precaução!

Utilize apenas papel de impressora com a mesma Escala de FC que a escala definida no ecrã. A utilização de papel de impressora com a escala incorreta pode resultar numa avaliação incorreta do traçado de CTG. Pode verificar a compatibilidade do papel efetuando um teste de impressão a partir do menu "Definições da impressora".



#### Precaução!

Utilize apenas papel de impressora fornecido pela Sunray Medical. O papel fornecido por outros fabricantes poderá ter uma largura e esquemas de grelha diferentes, causando o risco de uma avaliação incorreta do traçado de CTG.



#### Sugestão!

O papel de impressora térmico deve ser guardado num ambiente fresco, escuro e seco.

A impressora pode ser carregada com um bloco de papel de cada vez. Cada bloco é composto por 150 folhas contínuas de papel e será suficiente para 25 horas de impressão à velocidade de 1 cm por minuto.

As últimas cinco páginas do bloco têm uma marcação especial para chamar a atenção do operador para o facto de o papel estar a acabar.

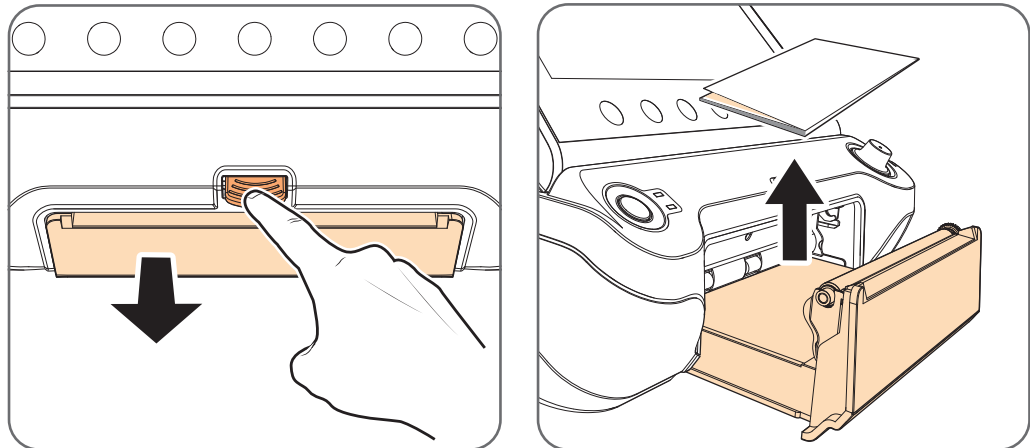


Figura 3:43 Procedimento para colocar papel

1. Para colocar papel, prima primeiro o botão que abre a bandeja do papel.
2. Retire qualquer papel restante do bloco anterior. A impressora apenas tem espaço para um bloco de papel.

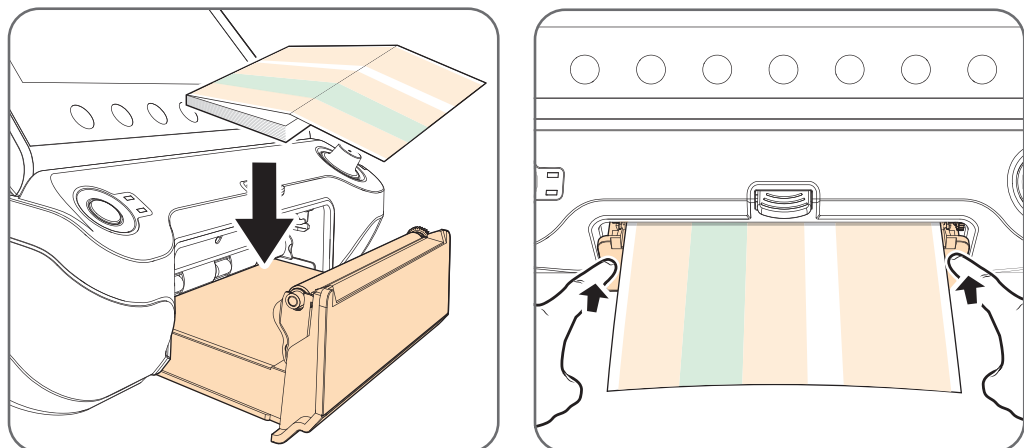


Figura 3:44 Procedimento para colocar papel

3. Abra um novo bloco de papel térmico. Desdobre a página de cima da pilha, coloque a pilha com a secção superior da grelha de frequência cardíaca à esquerda e, em seguida, deslize o papel para a bandeja do papel. Puxe a página de cima do papel colocado para fora da bandeja.
4. Empurre a bandeja do papel até ao fim. Para a impressora funcionar, a bandeja deve estar na posição fechada.
5. A impressora está agora pronta a ser utilizada.

## 3.12 Gerir registos guardados

Para cada registo concluído, é gravado e guardado na unidade principal um ficheiro de registo individual com dados de medição, anotações e informações da paciente. O ficheiro destina-se a fins retrospectivos e pode ser recuperado para análise no ecrã, impresso em papel ou exportado para um dispositivo de armazenamento USB.

A capacidade de armazenamento no monitor é de aproximadamente 500 registos, dependendo do conteúdo e da duração do registo.

Quando a memória atinge capacidade máxima, o sistema elimina automaticamente as gravações mais antigas para criar espaço para novas gravações.



### Sugestão!

Pode ser definida uma palavra-passe para evitar acesso não autorizado à gravações guardadas.

### 3.12.1 Analisar um registo guardado

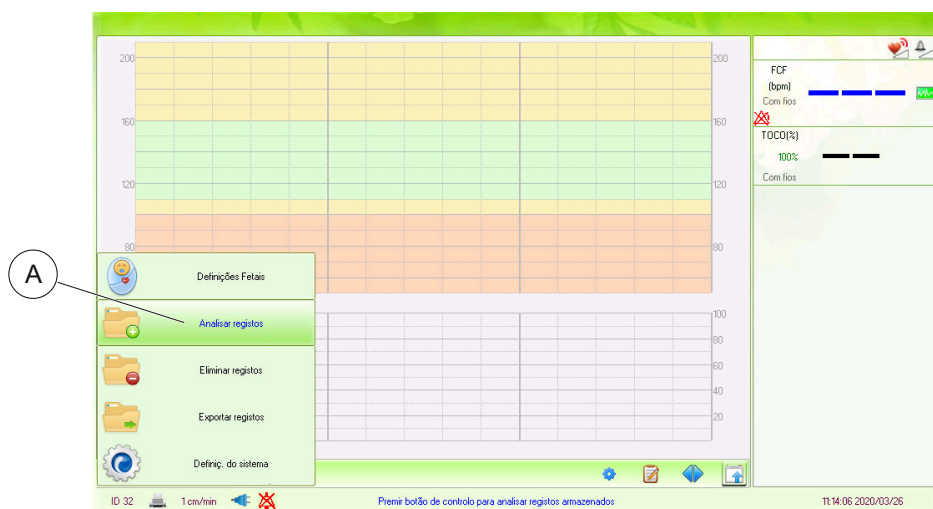
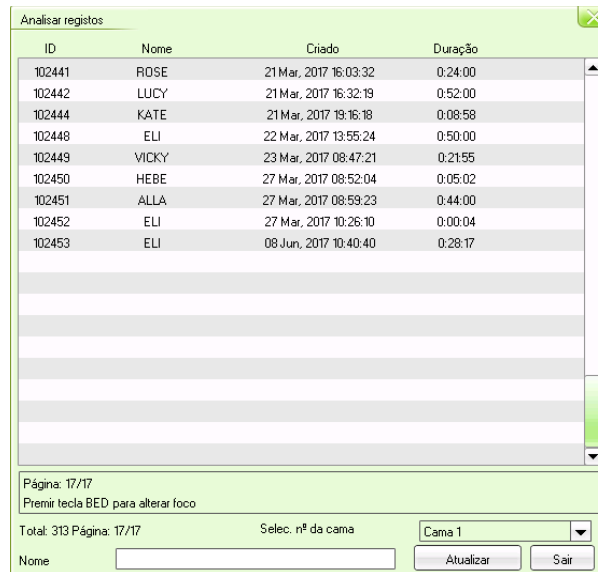


Figura 3:45 Opção do menu "Analisar registos"

1. Prima a tecla tátil "MENU" para abrir o menu do sistema e, em seguida, selecione "Analisar registos" (A). Tenha em atenção que a possibilidade de analisar um registo anterior apenas está acessível enquanto não existe outro registo em curso, pelo que deve terminar qualquer registo em curso primeiro.



ID	Nome	Criado	Duração
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Jun, 2017 10:40:40	0:28:17

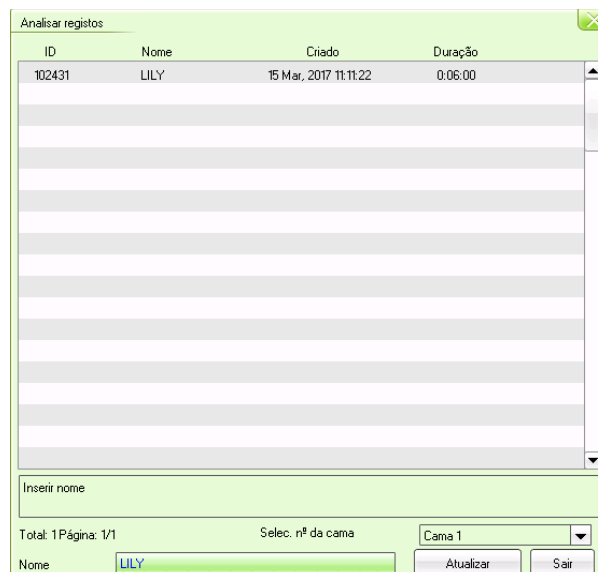
Página: 17/17  
Premir tecla BED para alterar foco

Total: 313 Páginas: 17/17      Selec. nº da cama      Cama 1

Nome            

Figura 3:46 Selecionar o registo para análise

- Rode o botão de controlo para destacar o registo que pretende visualizar e prima o botão para confirmar. O registo é agora apresentado, permitindo-lhe analisar o traçado de CTG, rever eventos e alarmes e imprimir retrospectivamente o registo.



ID	Nome	Criado	Duração
102431	LILY	15 Mar, 2017 11:11:22	0:06:00

Inserir nome

Total: 1 Páginas: 1/1      Selec. nº da cama      Cama 1

Nome            

Figura 3:47 Procedimento para filtrar a lista de registos com base no nome da paciente

- Em alternativa, pode procurar um registo específico com base no nome da paciente. Para o fazer, introduza o nome próprio e/ou apelido da paciente nos campos de edição "Nome" e, em seguida, prima "Atualizar" para atualizar a lista.

### 3.12.2 Arquivar registos guardados em USB

- Ligue um dispositivo de armazenamento USB com capacidade de armazenamento suficiente ao conector USB na parte traseira da unidade principal. Certifique-se também de que o dispositivo de armazenamento não está protegido contra escrita.

2. Prima a tecla tátil "MENU" para abrir o menu do sistema e selecione "Exportar registos".

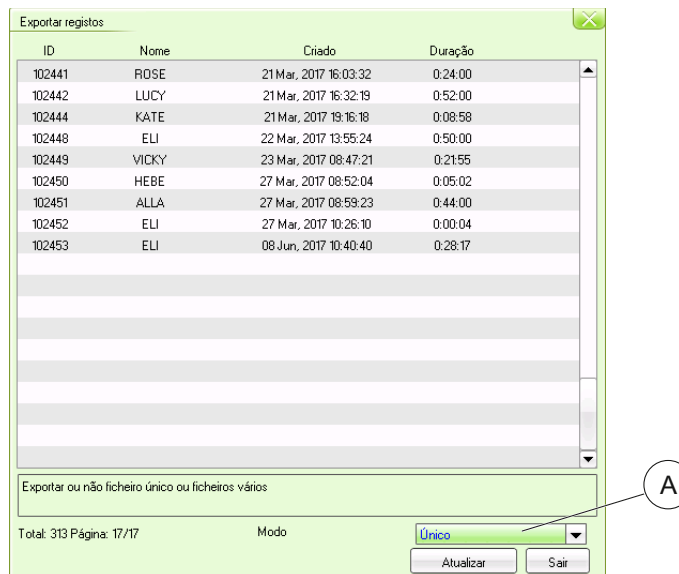


Figura 3:48 Selecionar registo(s) para exportação para USB

3. Para exportar vários registos num só passo, certifique-se primeiro de que o campo "Modo" (A) está definido para "Período de tempo". Rode e prima o botão de controlo para seleccionar o primeiro registo na sequência a exportar. Em seguida, rode e prima o botão de controlo para seleccionar o último registo a exportar. Uma caixa de diálogo de confirmação irá solicitar que confirme o intervalo selecionado antes de copiar os ficheiros de registo para o dispositivo de armazenamento USB.
4. Para exportar um registo único, mude primeiro o campo "Modo" (A) de "Período de tempo" para "Único". Em seguida, rode e prima o botão de controlo para seleccionar o registo único que pretende exportar. Uma caixa de diálogo de confirmação irá solicitar uma confirmação antes de copiar o ficheiro.
5. Selecione "Sair" para regressar ao ecrã principal.
6. Remova o dispositivo de armazenamento USB da unidade principal.

### 3.12.3 Eliminar registos guardados

1. Prima a tecla tátil "MENU" para abrir o menu do sistema e, em seguida, selecione "Eliminar registos".



Figura 3:49 Selecionar vários registos para eliminação

- Para eliminar vários registos num só passo, certifique-se primeiro de que o campo "Modo" (A) está definido para "Período de tempo". Rode e prima o botão de controlo para selecionar o primeiro registo na sequência a eliminar (B). Em seguida, rode e prima o botão de controlo para selecionar o último registo a eliminar (C). Uma caixa de diálogo de confirmação (D) irá solicitar que confirme o intervalo selecionado antes de eliminar os ficheiros.

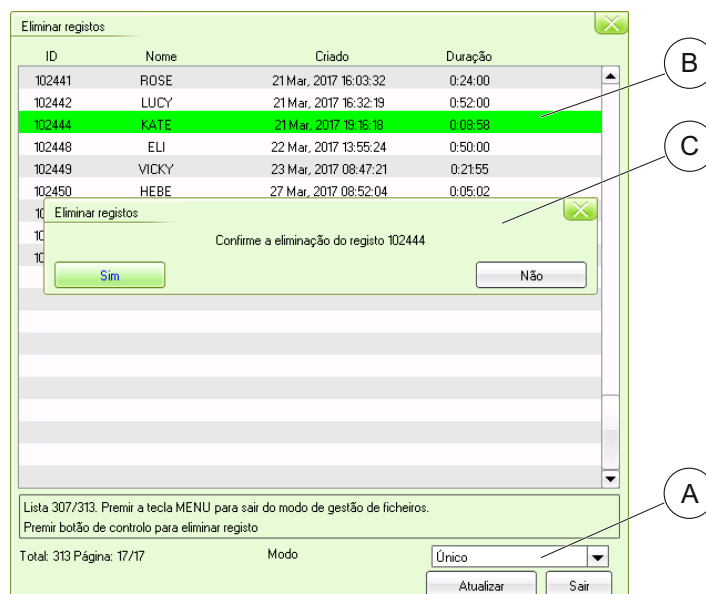


Figura 3:50 Selecionar um registo único para eliminação

- Para eliminar um registo único, mude primeiro o campo "Modo" (A) de "Período de tempo" para "Único". Em seguida, rode e prima o botão de controlo para selecionar o registo único (B) que pretende eliminar. Uma caixa de diálogo de confirmação (C) irá solicitar uma confirmação antes de eliminar o ficheiro.
- Selecione "Sair" para regressar ao ecrã principal.

### 3 Funcionamento do dispositivo

## 4 Monitorização

### 4.1 Monitorizar a frequência cardíaca fetal com sondas de ultrassons

#### 4.1.1 Pré-requisitos

##### Acessórios

Sondas de ultrassons (com ou sem fios)

Gel para ultrassons

Cinta das sondas ou rede elástica tubular

#### 4.1.2 Configuração



##### Precaução!

- Durante o registo de ultrassons, a frequência cardíaca materna poderá ser detetada acidentalmente. Confirme regularmente se a sonda de ultrassons está a monitorizar o feto.
- Durante o registo de ultrassons em gravidezes de gémeos e trigémeos, as frequências cardíacas dos outros gémeos poderão ser detetadas acidentalmente. Confirme regularmente se a sonda de ultrassons está a monitorizar o gémeo pretendido.
- Utilize o seu bom discernimento clínico na monitorização de pacientes de baixo risco para evitar insonação desnecessária.

1. Certifique-se de que a alimentação está ligada e é iniciado um registo.
2. Se pretender registar movimentos fetais utilizando a sonda de ultrassons, certifique-se de que a definição "Modo de funcionamento MFA" no menu "Definições Fetais" está configurada para "FCF" ou "Ambos".

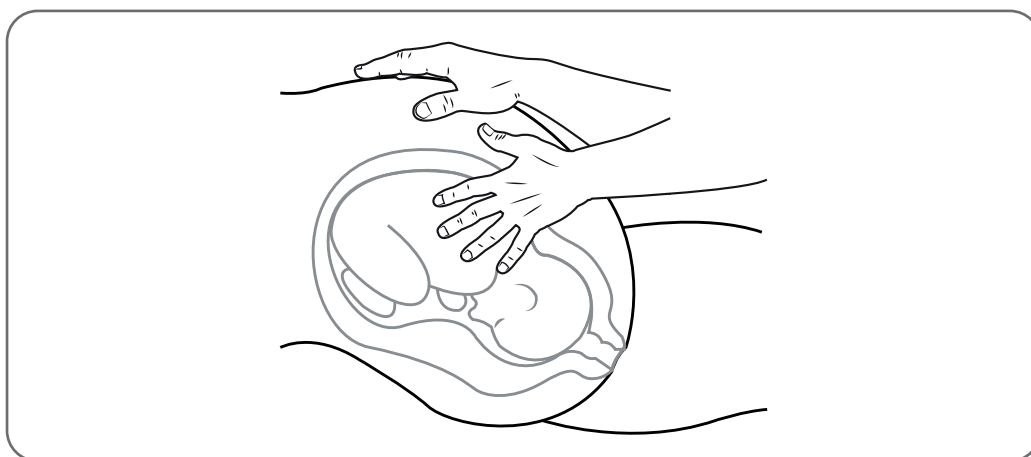


Figura 4:51 Palpação para localizar as costas do feto

3. Identifique as costas do feto (palpação).

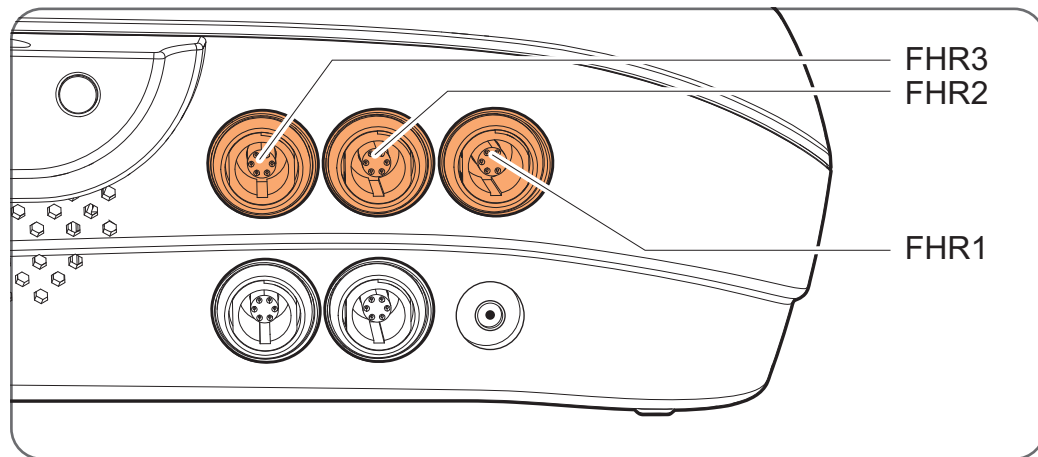


Figura 4:52 Conectores FCF1, FCF2 e FCF3 para funcionamento com fios nas partes laterais da unidade principal

4. Para configurar a monitorização com sondas de ultrassons com fios, ligue a sonda de ultrassons ao conector adequado, FCF1 (para o feto 1), FCF2 (para o feto 2) ou FCF3 (para o feto 3), na unidade principal.

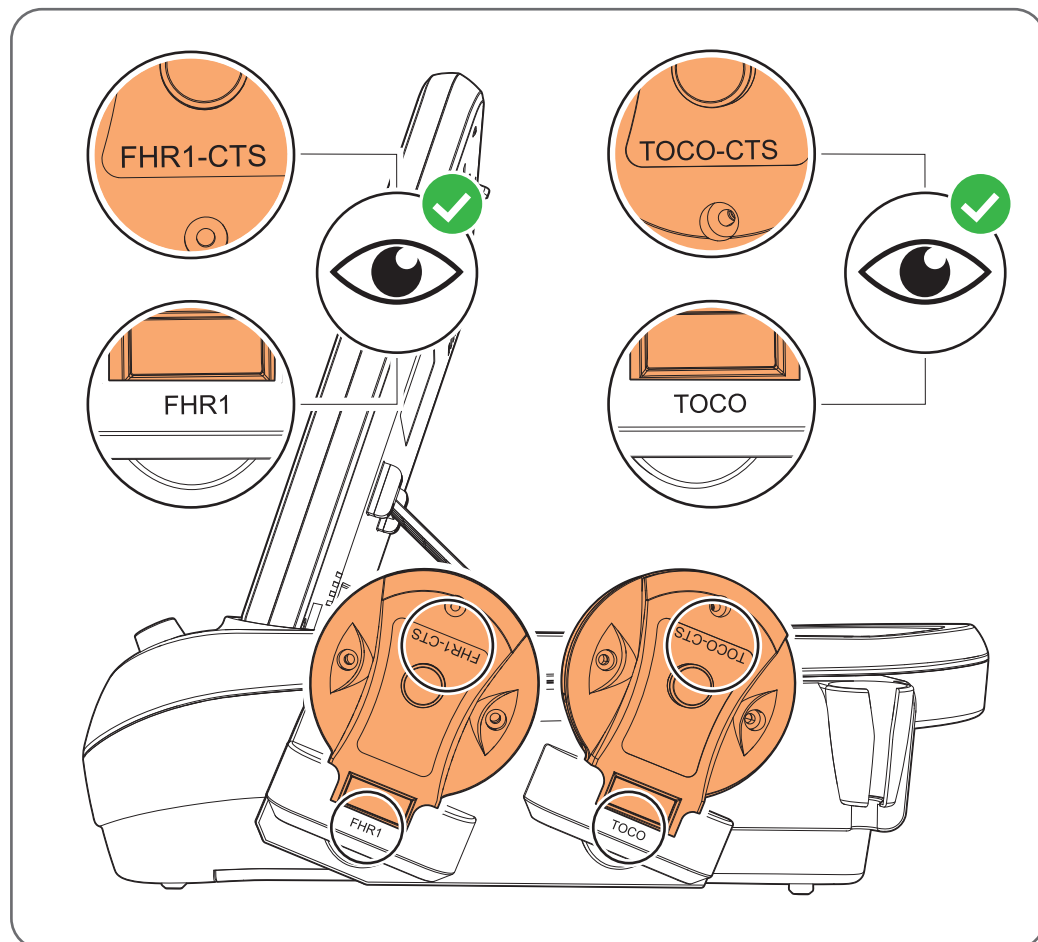


Figura 4:53 Sonda de ultrassons FCF1 sem fios no suporte de carregamento

- Em alternativa, para configurar a monitorização com a sonda de ultrassons sem fios, levante a sonda FCF1 (para o feto 1) do suporte de carregamento. Certifique-se de que a bateria da sonda apresenta carga suficiente para a sessão de monitorização pretendida. Verificar também se a sonda sem-fios está a comunicar com a unidade principal conforme descrito nas instruções em "Utilizar sondas sem fios" na página 49.



### Sugestão!

Se a bateria da sonda não estiver suficientemente carregada, pode utilizar uma sonda com fios, ou utilizar uma sonda carregada de outra unidade. Para emparelhar uma sonda de uma unidade com a unidade que está a ser usada para monitorizar o paciente, cumprir as instruções em "Utilizar sondas sem fios" na página 49.

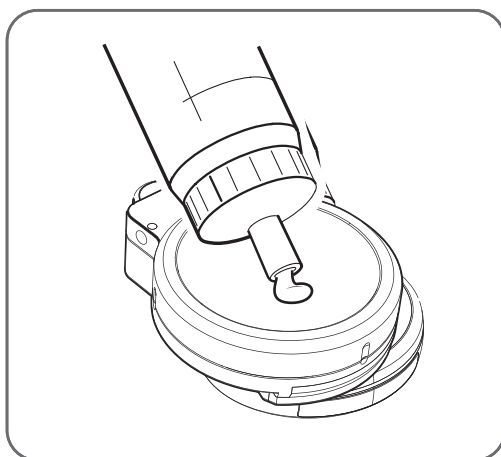


Figura 4:54 Aplicação da sonda de ultrassons

- Aplique gel para ultrassons na sonda de ultrassons. Não coloque uma quantidade excessiva de gel. A sonda de ultrassons pode deslizar e sair da devida posição.
- Coloque a sonda no abdómen materno com a superfície plana contra a pele. Aponte a sonda para o coração do feto.
- Movendo a sonda de ultrassons sobre a pele, localize a posição onde o *feedback* audível proveniente do coração do feto é mais forte.

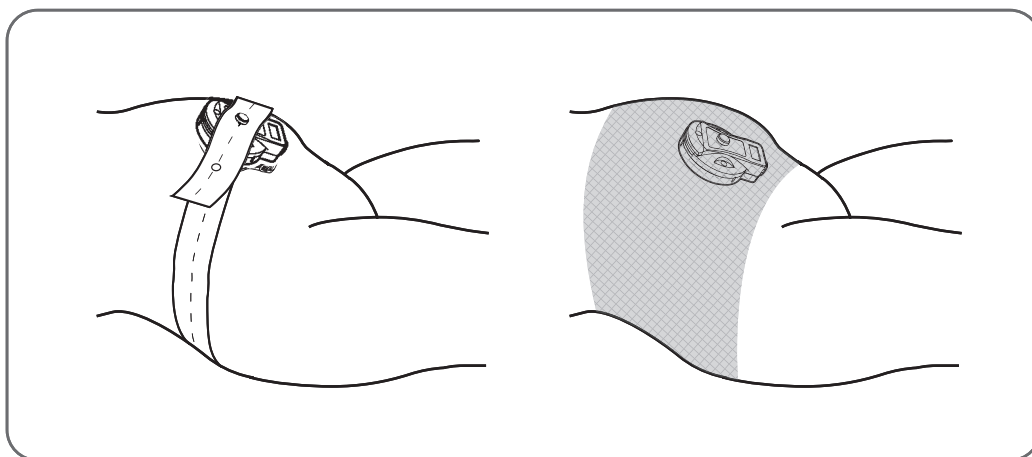


Figura 4:55 Sonda de ultrassons fixa com uma cinta ou uma rede tubular

9. Usar um cinto de sonda ou uma rede elástica tubular para prender a sonda ultrassom ao abdómen materno.



### Sugestão!

A rede elástica tubular é frequentemente considerada mais confortável, principalmente no caso de pacientes obesas.

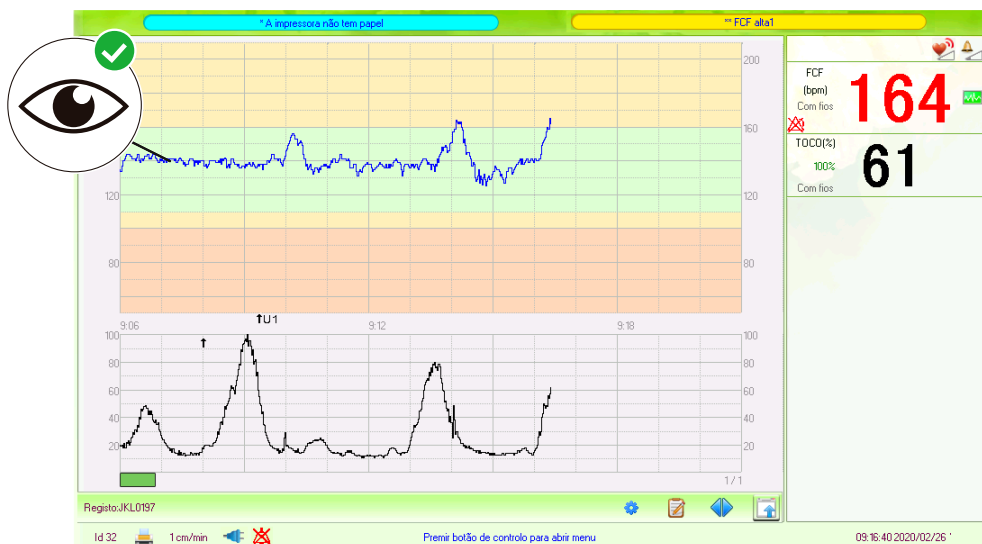


Figura 4:56 Verificar a qualidade do registo de ultrassons

10. Certifique-se de que tem um bom sinal e não está a registar acidentalmente a frequência cardíaca materna, a frequência cardíaca do gémeo ou metade da frequência cardíaca fetal.



### Sugestão!

- Durante o registo de ultrassons, poderá ser necessário deslocar a sonda, uma vez que o feto pode mover-se e descer na pélvis.
- Se for difícil estabelecer contacto com o batimento cardíaco fetal, efetue uma sonografia.
- Se a sonda de ultrassons com fios e a sonda de ultrassons sem fios estiverem ligadas para o mesmo gémeo, a sonda com fios terá precedência sobre a sonda sem fios.

### 4.1.3 Apresentação



Figura 4:57 Apresentação de FCF através de ultrassons

Pos.	Descrição
A	Valor da frequência cardíaca (bpm)
B	Traçado da frequência cardíaca
C	Indicador da qualidade do sinal
D	Qualidade de transmissão da sonda sem fios
E	Estado de carga da bateria da sonda sem fios
F	Alarmes relacionados com a monitorização de FCF através de ultrassons
G	Movimento fetal registado com a sonda de ultrassons

### 4.1.4 Alarmes

Nome	Tipo
FCF alta/baixa	Alarme fisiológico
FCF1/2/3 e FCF1/2/3 coincidem	Alarme técnico
Sonda FCF1/2/3 desligada	Alarme técnico

## 4.2 Monitorizar a atividade uterina com a sonda TOCO

### 4.2.1 Pré-requisitos

#### Acessórios

Sonda TOCO (com ou sem fios)

Cinta das sondas ou rede elástica tubular

### 4.2.2 Configuração

1. Certifique-se de que a alimentação está ligada e é iniciado um registo.
2. Se pretender registar movimentos fetais utilizando a sonda TOCO, certifique-se de que a definição "Modo de funcionamento MFA" no menu "Definições Fetais" está configurada para "TOCO" ou "Ambos".

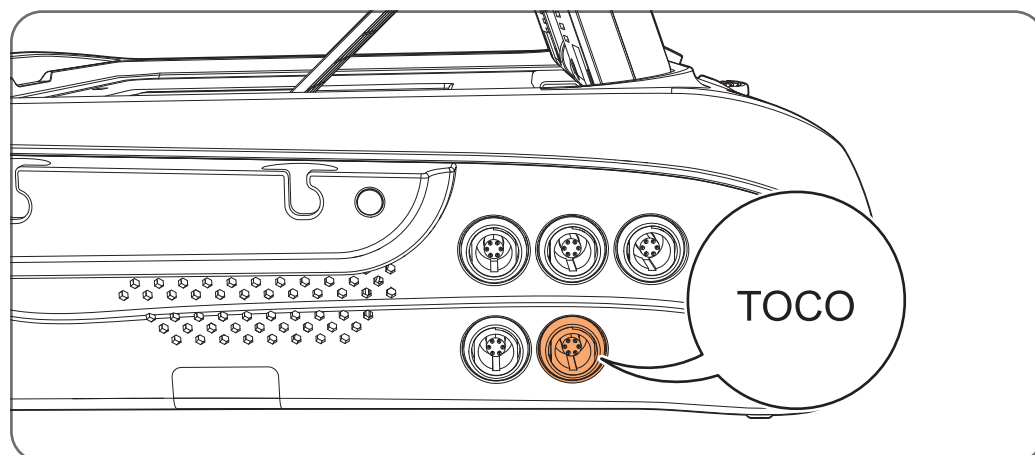


Figura 4:58 O conector TOCO para funcionamento com fios no lado direito da unidade principal

3. Para preparar a monitorização com sonda TOCO com fios, ligue a sonda TOCO ao conector correspondente na unidade principal.

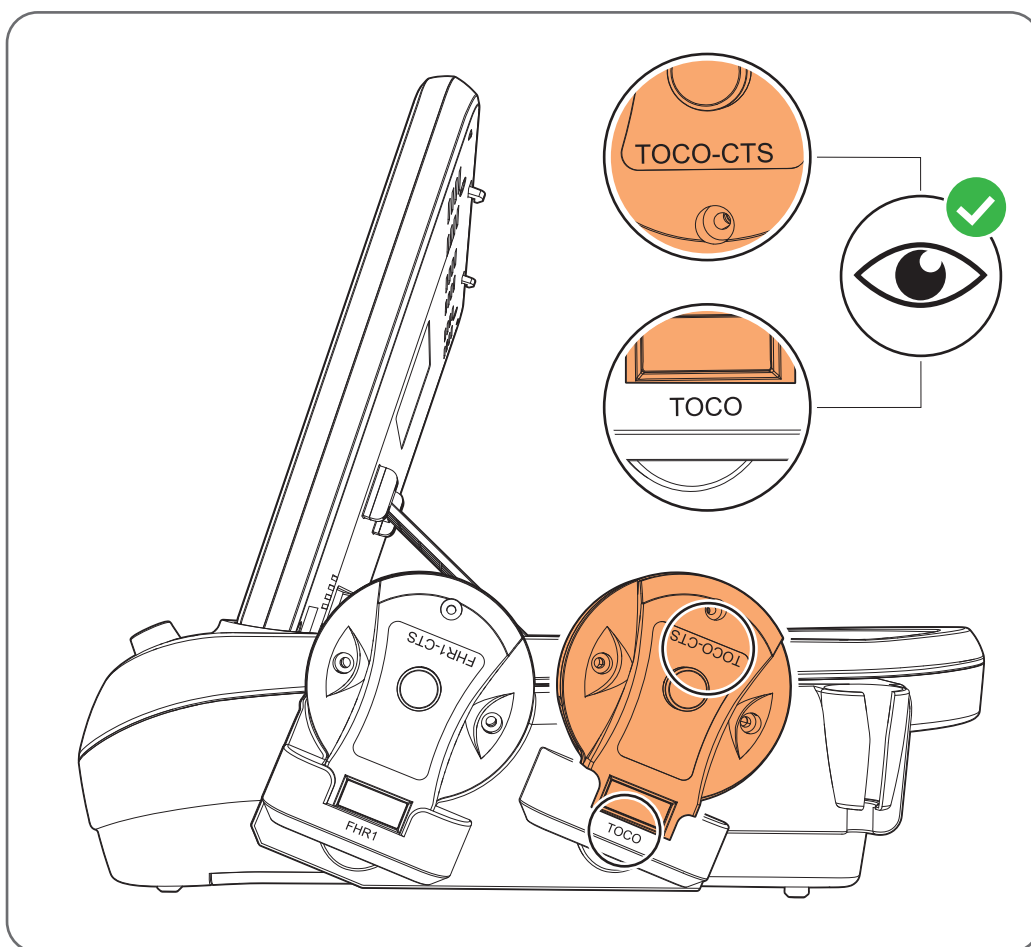


Figura 4:59 Sonda TOCO sem fios no suporte de carregamento

4. Em alternativa, para preparar a monitorização com a sonda TOCO sem fios, retire a TOCO sem fios do suporte de carregamento e certifique-se de que a bateria da sonda apresenta carga suficiente para a sessão de monitorização prevista. Verifique igualmente se a sonda sem fios está a comunicar com a unidade principal. Ver instruções adicionais em "Utilizar sondas sem fios" na página 49.



### Sugestão!

Se a bateria da sonda não estiver suficientemente carregada, pode utilizar uma sonda com fios, ou utilizar uma sonda carregada de outra unidade. Para emparelhar uma sonda de uma unidade com a unidade que está a ser usada para monitorizar o paciente, cumprir as instruções em "Utilizar sondas sem fios" na página 49.

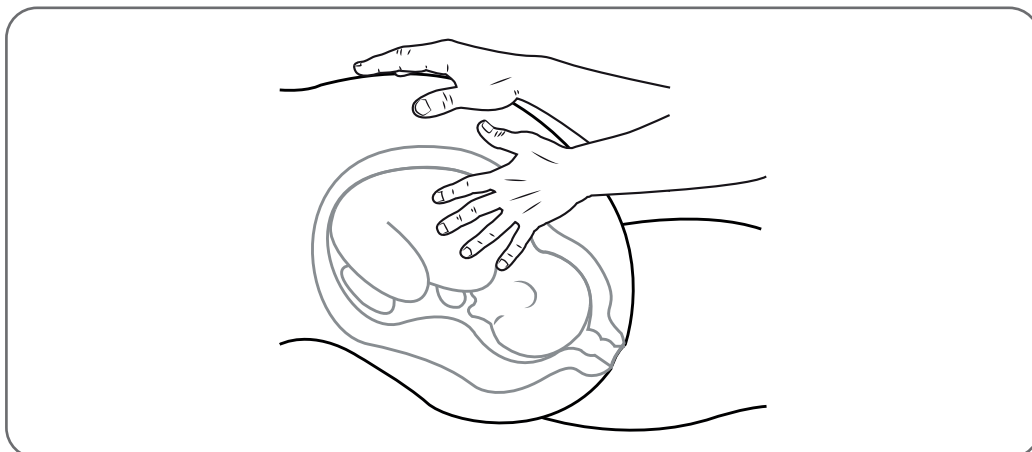


Figura 4:60 Palpação para localizar o melhor ponto de colocação da sonda TOCO

5. Identifique a parte superior do *fundus* (palpação) para localizar o melhor ponto de colocação.
6. Coloque a sonda TOCO sobre o *fundus*. Não utilize gel para ultrassons com a sonda TOCO.

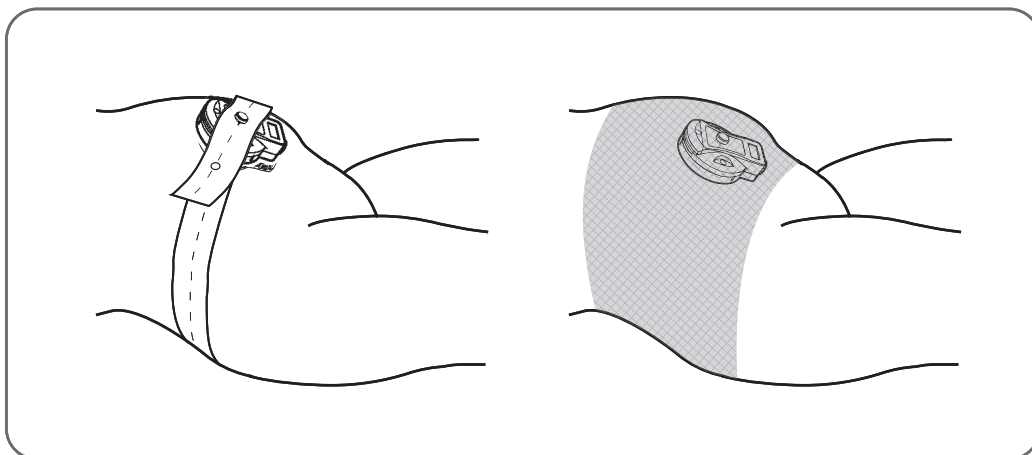


Figura 4:61 Sonda TOCO fixa com uma cinta ou uma rede tubular

7. Utilize uma cinta das sondas ou uma rede elástica tubular para fixar a sonda TOCO sobre o *fundus*.



Figura 4:62 Funções Zero TOCO utilizando a tecla tátil "ZERO"

8. Para colocar o sinal TOCO a zero, pressione a tecla tátil "ZERO" entre as contrações.
9. Aguarde pela primeira contração e verifique se está claramente definida no traçado.



### Sugestão!

- Durante o registo TOCO, pode ser necessário deslocar a sonda, uma vez que o feto pode mover-se e descer na pélvis.
- Se necessário, pode ajustar a sensibilidade do registo TOCO alterando a definição "Sensibilidade TOCO" em "Definições Fetais".

### 4.2.3 Apresentação

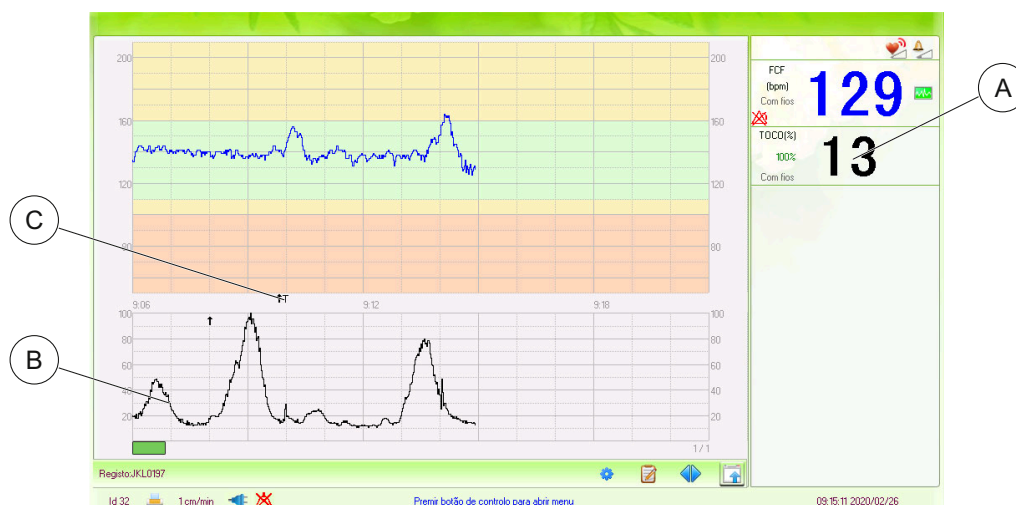


Figura 4:63 Apresentação da atividade uterina registada com a sonda TOCO

Pos.	Descrição
A	Valor TOCO (%)
B	Traçado de TOCO
C	Movimento fetal registado com a sonda TOCO

### 4.2.4 Alarmes

Nome	Tipo
> 5 UC em 10 min	Alarme fisiológico

## 4.3 Monitorizar os movimentos fetais utilizando o marcador de movimentos fetais

### 4.3.1 Pré-requisitos

#### Acessórios

Marcador de movimentos fetais (com ou sem fios)

### 4.3.2 Configuração

1. Certifique-se de que a alimentação está ligada e é iniciado um registo.

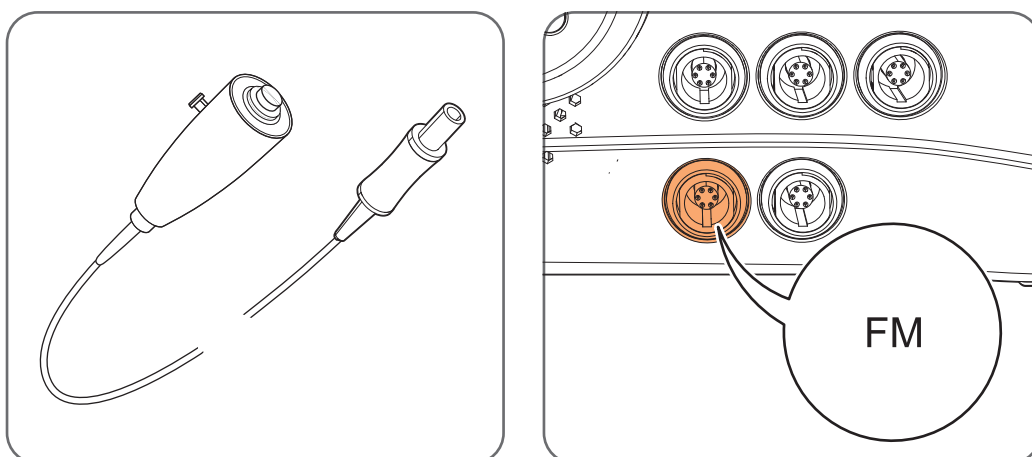


Figura 4:64 Marcador de movimentos fetais para funcionamento com fios no lado direito da unidade principal

2. Para preparar a utilização do marcador de movimentos fetais com fios, ligue-o ao conector correspondente na unidade principal.

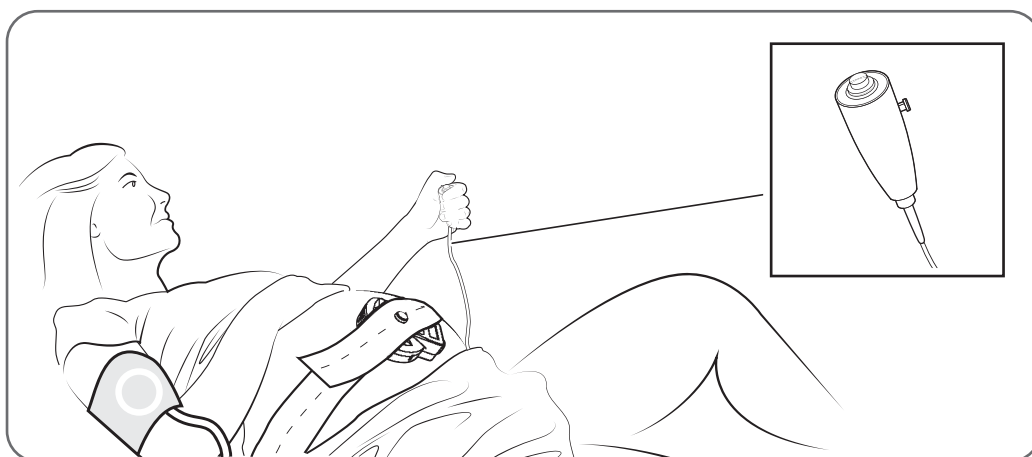


Figura 4:65 Marcador de movimentos fetais operado pela mãe

3. Deixe a paciente segurar o marcador (com ou sem fios) na mão; peça-lhe que prima o botão quando sentir um movimento fetal.



### Sugestão!

Os vários impulsos do marcador de movimentos fetais no espaço de 5 segundos são contados apenas como um movimento.

### 4.3.3 Apresentação

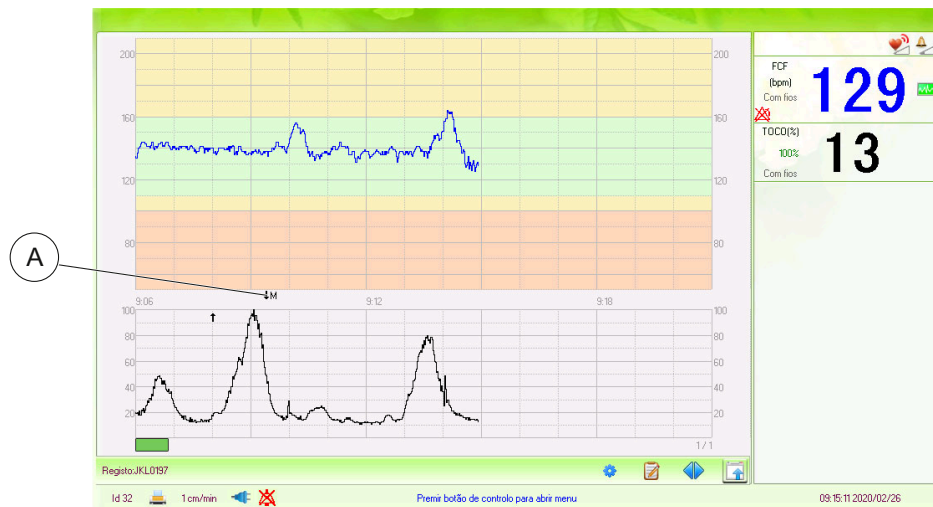


Figura 4:66 Apresentação das indicações de movimento fetal no ecrã principal

Pos.	Descrição
A	Marcador de movimentos fetais no traçado de CTG

# 5 Manutenção

## 5.1 Intervalos

### Após cada utilização

Remova as sondas da paciente; limpe o gel restante na paciente e na sonda com um lenço ou um pano macio limpo.

Aguarde a paragem da impressão e, em seguida, rasgue-a ao longo do picotado.

### Em caso de problemas recorrentes com o sinal

Inspecione as sondas, cabos e conectores para verificar se apresentam fendas ou outros danos. Se suspeitar da existência de danos, efetue o teste de funcionamento adequado descrito a seguir nesta secção.

### A cada 6 meses

Para unidades com opção de bateria do sistema instalada, certifique-se de que as baterias são totalmente recarregadas, no mínimo, a cada 6 meses.

### A cada 12 meses

O sistema deve ser inspecionado por técnicos qualificados a cada 12 meses.



### Precaução!

- Para unidades com opção de bateria instalada, certifique-se de que as baterias são totalmente recarregadas, no mínimo, a cada 6 meses.
- A reparação do instrumento deve ser realizada por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

## 5.2 Inspeccionar e limpar o equipamento



### Precaução!

- Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, é recomendado que as sondas e cabos sejam limpos e desinfetados após cada utilização, antes de serem novamente armazenados.
- O fabricante não se responsabiliza pela eficácia dos agentes químicos indicados contra doenças infecciosas. Se necessário, consulte especialistas em doenças infecciosas do seu hospital.
- Não utilize diluentes fortes, como acetona.
- Nunca utilize produtos abrasivos, como palha de aço ou polimento para metais.

### Intervalo entre tarefas

Entre cada utilização.

<b>Condições</b>
Cumpra com as diretrizes hospitalares e os regulamentos locais.
<b>Acessórios</b>
Qualquer um dos detergentes seguintes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Solução de sabão suave</li><li>• Isopropanol a 70%</li><li>• Etanol a 70%</li></ul>
Pano macio

### 5.2.1 Limpar a unidade principal



#### Precaução!

- Desligue o monitor da corrente e separe todos os acessórios antes da limpeza. Não mergulhe a unidade em água nem permita a entrada de líquidos na caixa.
- Evite derramar líquidos sobre o monitor durante a limpeza.
- Não pulverize diretamente sobre a unidade principal.
- Não permita a presença de qualquer solução restante na superfície do monitor.

1. Inspeccione a unidade principal, o cabo de alimentação e os cabos de interface do sistema quanto a fissuras e danos. Se suspeitar da existência de danos, contacte pessoal de assistência técnica qualificado.

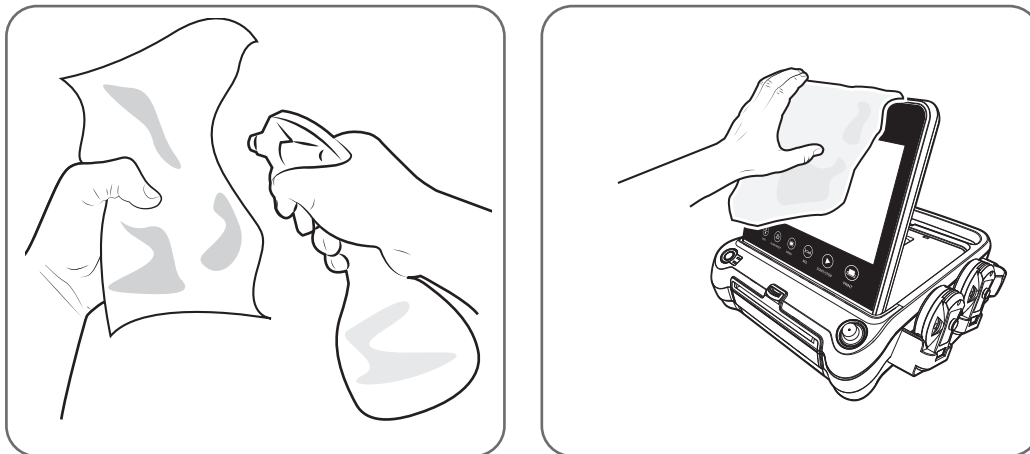


Figura 5:67 Limpar a unidade principal

2. Limpe todas as superfícies externas da unidade principal utilizando um pano macio e qualquer um dos detergentes acima indicados.
3. Permita que seque ao ar ou limpe a humidade restante com um pano macio seco. Certifique-se também de que não existem resíduos do detergente de limpeza ou de água no suporte de carregamento da sonda sem fios.

### 5.2.2 Limpar as sondas



#### Precaução!

Desligue as sondas e os sensores da unidade principal antes de efetuar a limpeza.

1. Inspecione as sondas e os respectivos cabos quanto a fissuras e danos. Se suspeitar da existência de danos, contacte pessoal de assistência técnica qualificado.

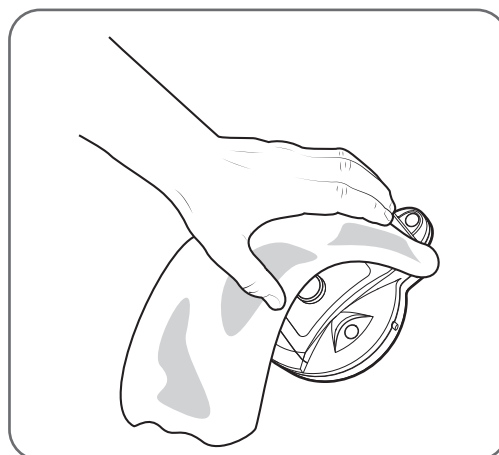
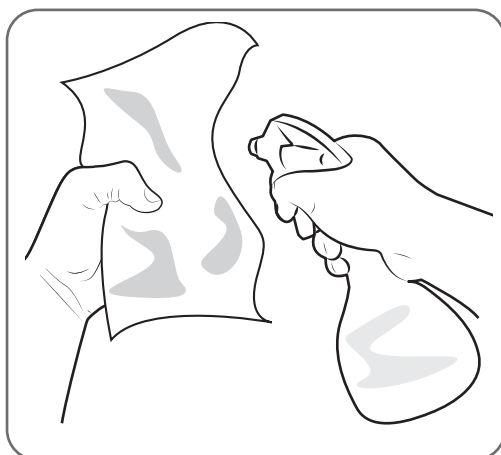


Figura 5:68 Limpar as sondas

2. Limpe as superfícies externas utilizando um pano macio e qualquer um dos detergentes acima indicados.
3. Permita que seque ao ar ou limpe a humidade restante com um pano macio seco.

## 5.3 Efetuar verificação funcional

#### Intervalo entre tarefas

Diariamente.

#### Condições

Não são necessárias quaisquer condições especiais para a conclusão desta tarefa.

#### Acessórios

Dependendo da configuração e do âmbito do teste:

- Computador ligado à intranet do hospital para testar a conectividade da rede.

### 5.3.1 Unidade principal e impressora

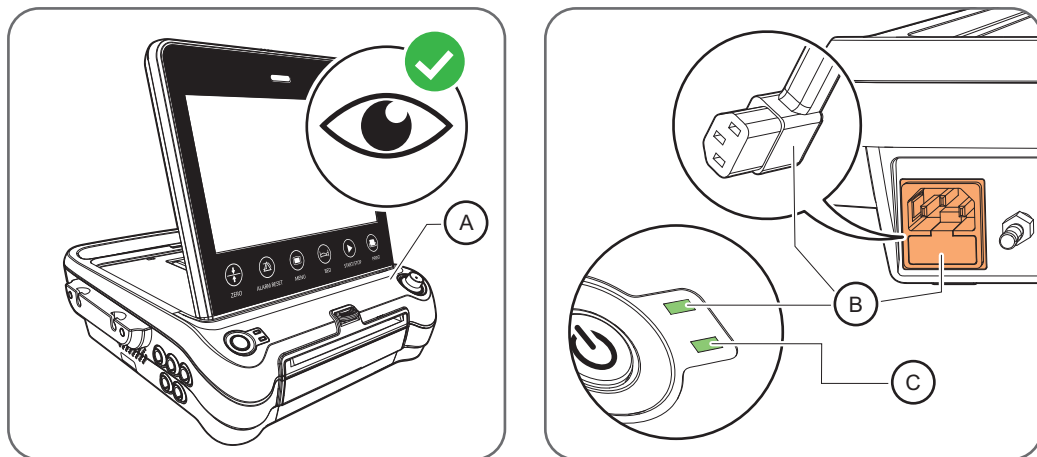


Figura 5:69 Inspeccionar a unidade principal e a impressora

1. Inspeccione a unidade principal (A) e certifique-se de que não está danificada ou suja.
2. Se estiver a funcionar a partir da corrente elétrica, certifique-se de que o cabo da rede elétrica (B) está ligado. Se estiver a funcionar a partir de uma bateria interna, certifique-se de que está totalmente carregada (C) antes de utilizar.
3. Alimentação elétrica na unidade principal utilizando o botão ligar/desligar do lado esquerdo.
4. Certifique-se de que o monitor inicia sem quaisquer mensagens de erro.

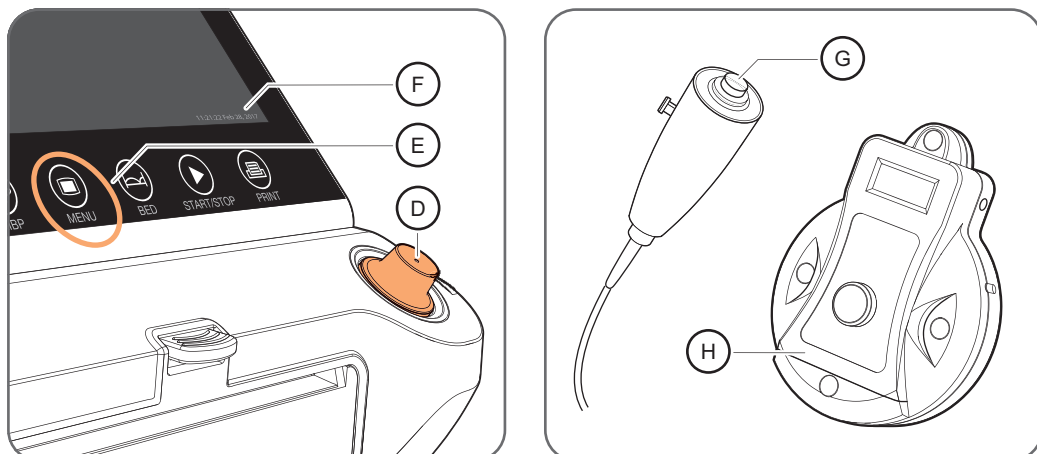


Figura 5:70

5. Rode o botão de controlo (D) para a esquerda e para a direita para confirmar o respetivo funcionamento. Destaque a opção do menu do modo de visualização e pressione o botão de controlo para confirmar se o botão (D) está a funcionar.
6. Selecione a tecla tátil (E) "MENU" para confirmar se o teclado tátil está a funcionar. Selecione a tecla tátil (E) "MENU" novamente para ocultar o menu do sistema.
7. Confirme se a data e a hora apresentadas no canto inferior direito (F) do ecrã estão corretas.

8. Confirme o funcionamento das colunas, por ex., ligando o marcador de movimentos fetais e pressionando o botão (G), ou ligando uma sonda de ultrassons (H) e simulando a atividade cardíaca fetal.

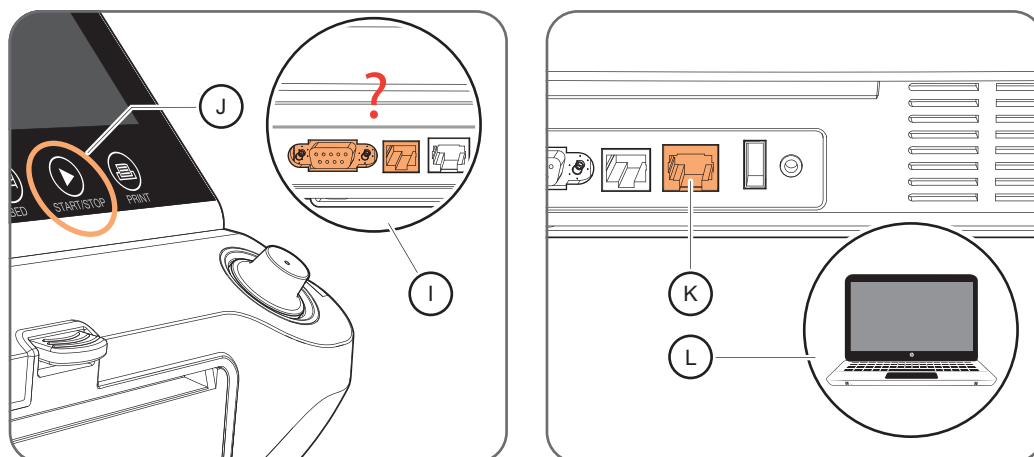


Figura 5:71

9. Se estiver configurada a comunicação com um sistema de monitorização central, verifique se o cabo (I) está ligado e inicie um registo mantendo premida a tecla tátil (J) "START/STOP". Confirme se o novo registo é apresentado no seu sistema de monitorização central.
10. Se tiver sido configurada a comunicação de rede IP, certifique-se de que o cabo (K) está ligado e, em seguida, verifique a conectividade efetuando um pedido de ICMP ("ping") ao endereço IP configurado, a partir de outro computador (L) na rede.

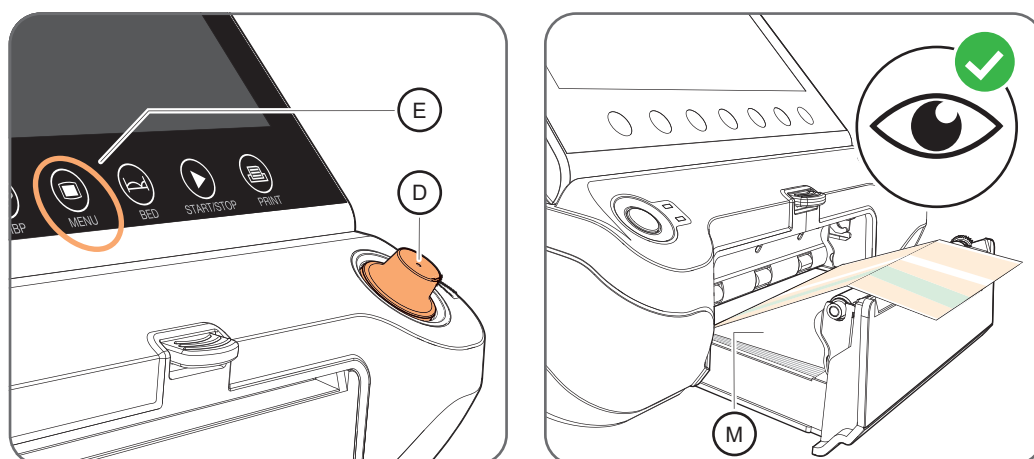


Figura 5:72

11. Mantenha premida a tecla tátil "MENU" (E) e, em seguida, utilize o botão de controlo (D) para aceder à caixa de diálogo de definições do sistema. Em seguida, seleccione "Definições da impressora". Certifique-se de que existe papel na bandeja da impressora (M) e seleccione o botão "Imprimir página de teste". Certifique-se de que foi criada uma impressão de teste, que as linhas e o texto impressos apresentam contraste suficiente em relação ao papel e que a escala do papel corresponde à escala do traçado de CTG no ecrã.

### 5.3.2 Sonda TOCO com fios

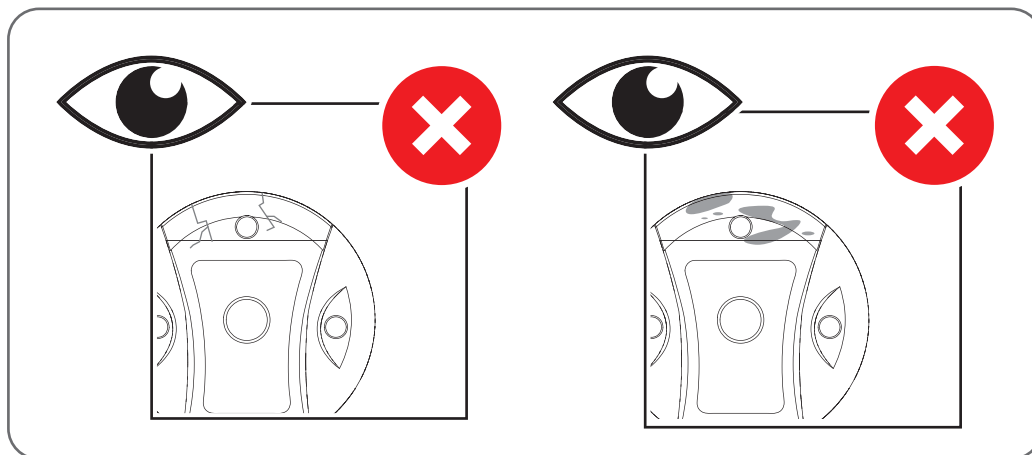


Figura 5:73 Inspeccionar a sonda TOCO com fios

1. Inspeccione a sonda TOCO, os cabos e conectores e certifique-se de que não estão danificados.

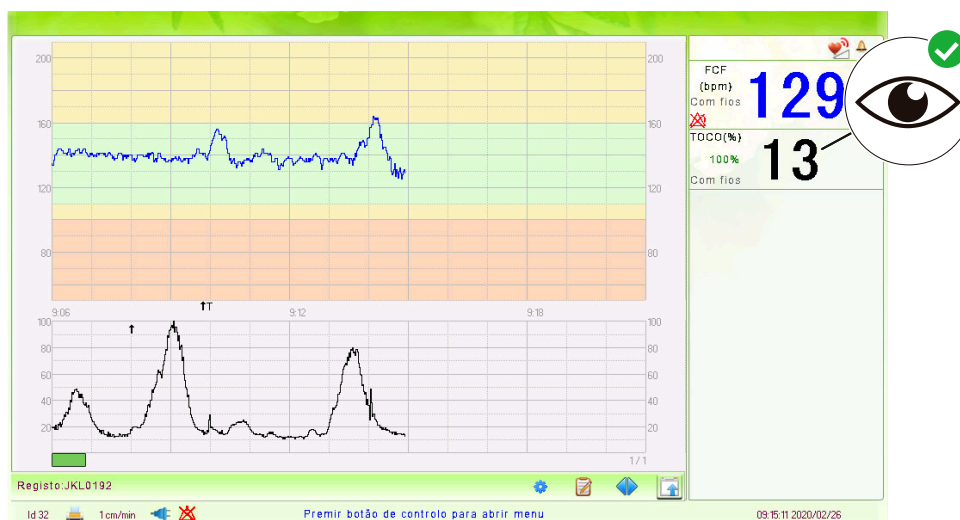


Figura 5:74 Verificar se é apresentado um valor TOCO no visor

2. Ligue a sonda TOCO ao conector correspondente na unidade principal. Confirme se é apresentado um valor TOCO no visor.
3. Aplique pressão na área do sensor e confirme se o valor TOCO apresentado no visor aumenta em conformidade.
4. Liberte pressão e confirme se o valor TOCO diminui.

### 5.3.3 Sonda de ultrassons com fios

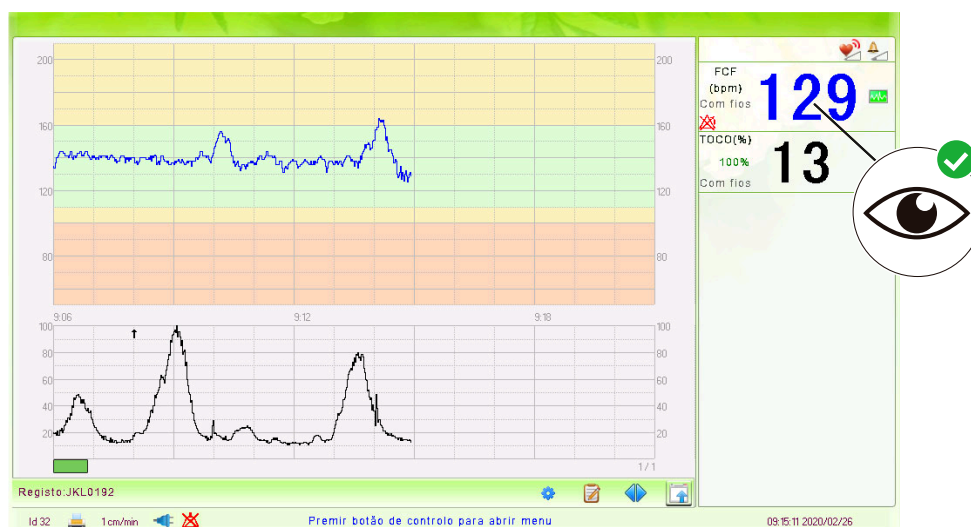


Figura 5:75 Verificar se é apresentado um valor FCF1 no visor

1. Ligue uma sonda de ultrassons com fios ao conector FCF1 na unidade principal. Confirme se é apresentado um campo FCF1 no visor.
2. Mova a sonda para cima e para baixo sobre uma superfície plana. Deve ser escutado um som sibilante quando a sonda se move a uma velocidade de cerca de 10 cm/s.

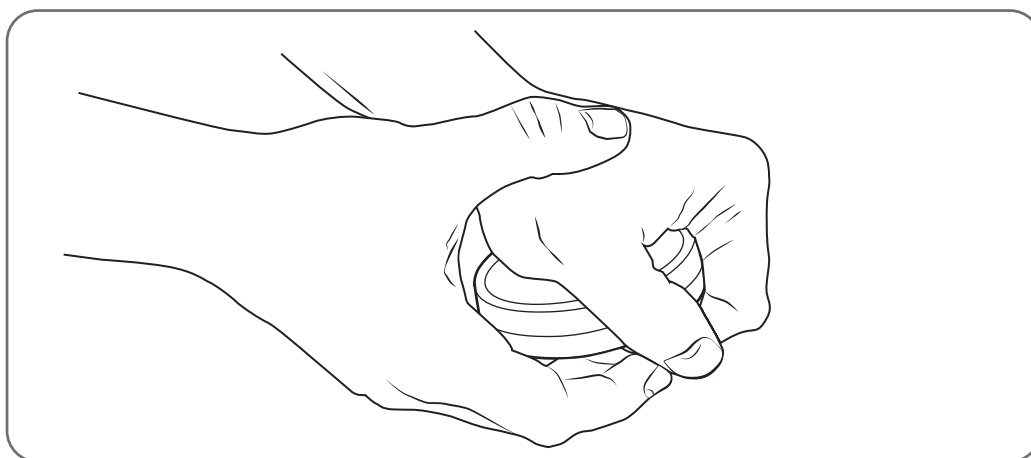


Figura 5:76 Simulação de movimentos cardíacos fetais

3. Segure a parte lateral do sensor da sonda na mão, com a palma da mão contra a área do sensor. Toque na área macia de músculo entre o polegar e o dedo indicador em intervalos regulares. Deve ser escutado um som correspondente e a respetiva frequência cardíaca deve ser visível no visor.
4. Repita o teste para o conector FCF2 e FCF3, se disponível.

### 5.3.4 Sonda TOCO sem fios

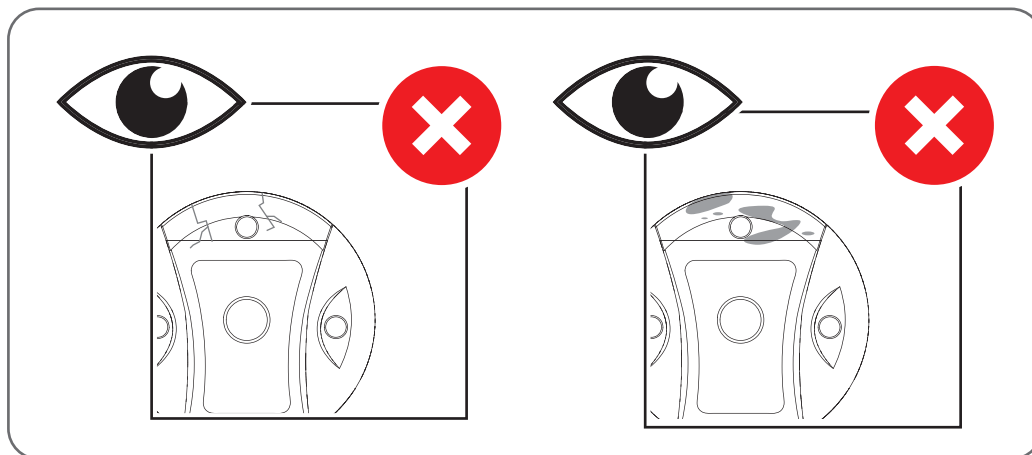


Figura 5:77 Inspeccionar a sonda TOCO sem fios

1. Remova a sonda TOCO do suporte de carregamento. Inspeccione-o e certifique-se de que não está danificado.
2. Com a sonda ainda fora do suporte de carregamento, certifique-se de que o visor não apresenta "LIGADO". Se o visor apresentar "LIGADO", isto indica que existe outra sonda nas proximidades configurada para comunicar no mesmo canal sem fios.
3. Certifique-se de que a bateria apresenta carga suficiente.
4. Verifique se o indicador de força do sinal está no máximo.

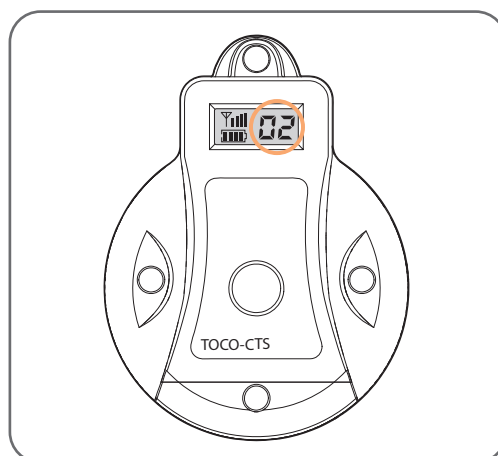


Figura 5:78 Verificar se os números do canal sem fios apresentados no visor e no transdutor correspondem

5. Verificar se o número do canal sem-fios visível no visor da sonda corresponde ao número de canal sem-fios no visor da unidade principal.



Figura 5:79 Verificar se é apresentado um valor TOCO no visor

6. Confirme se é apresentado um valor TOCO no visor.
7. Aplique pressão na área do sensor e verifique se o valor TOCO apresentado no visor aumenta em conformidade.
8. Liberte pressão e verifique se o valor TOCO diminui.

### 5.3.5 Sonda de ultrassons sem fios

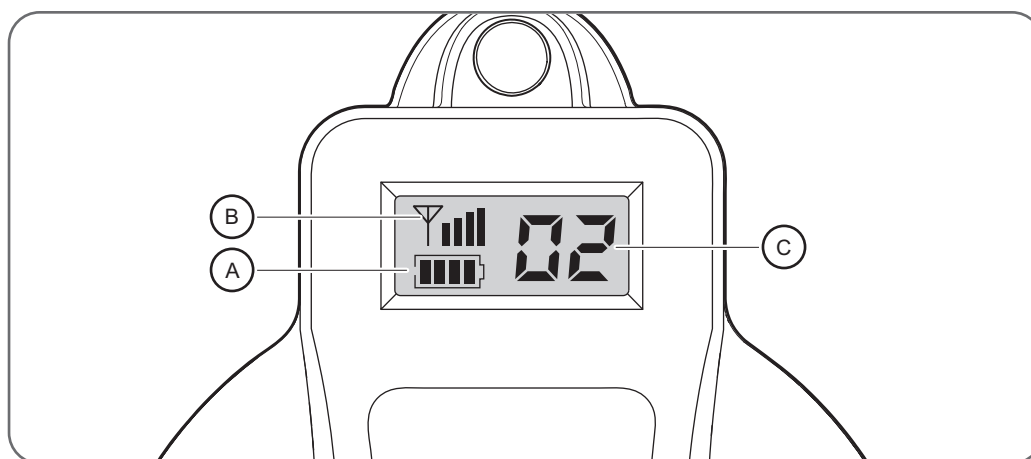


Figura 5:80 Inspeccionar uma sonda de ultrassons sem fios

1. Remova a sonda de ultrassons (FCF1) do suporte de carregamento. Inspeccione-o e certifique-se de que não está danificado.
2. Com a sonda ainda fora do suporte de carregamento, certifique-se de que o visor não apresenta "LIGADO". Se o visor apresentar "LIGADO", isto indica que existe outra sonda nas proximidades configurada para comunicar no mesmo canal sem fios.
3. Certifique-se de que a bateria (A) apresenta carga suficiente.
4. Confirme se o indicador de força do sinal (B) está no máximo.

- Verifique se o número do canal sem fios (C) visível no visor da sonda corresponde ao número do canal sem fios apresentado no ecrã da unidade principal.

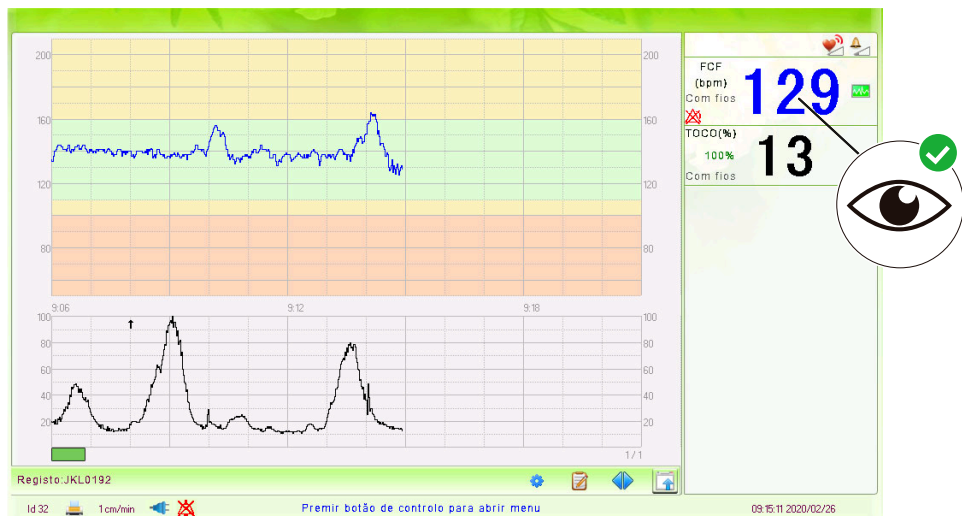


Figura 5:81 Verificar se é apresentado um valor FCF1 no visor

- Verifique se o indicador de FCF (FCF1) correspondente é apresentado no visor.
- Mantenha a sonda numa superfície plana, com a área do sensor em paralelo com e virada para a superfície plana e, em seguida, mova a sonda para cima e para baixo. Deve ser escutado um som sibilante a uma velocidade de cerca de 10 cm/s.
- Segure a parte lateral do sensor da sonda na mão, com a palma da mão contra a área do sensor. Toque com um ritmo regular na parte superior da mão. Deve ser escutado um som correspondente e a frequência de toque (valor do batimento cardíaco) deve ser visível no visor.

### 5.3.6 Marcador de movimentos fetais conectado

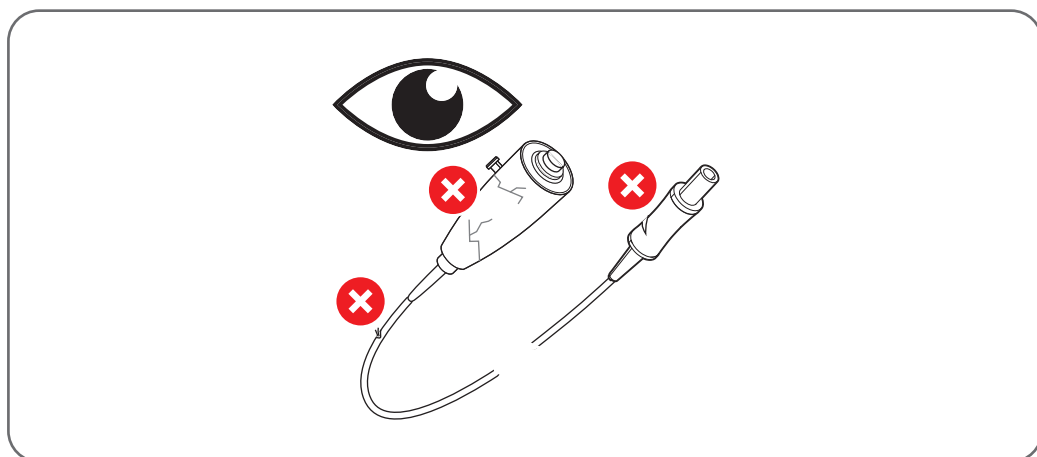


Figura 5:82 Inspeccionar o marcador de movimentos fetais com fios

- Inspeccione o marcador de movimentos fetais, os respetivos cabos e conectores e certifique-se de que não estão danificados. Ligue-o ao conector correspondente na unidade principal.

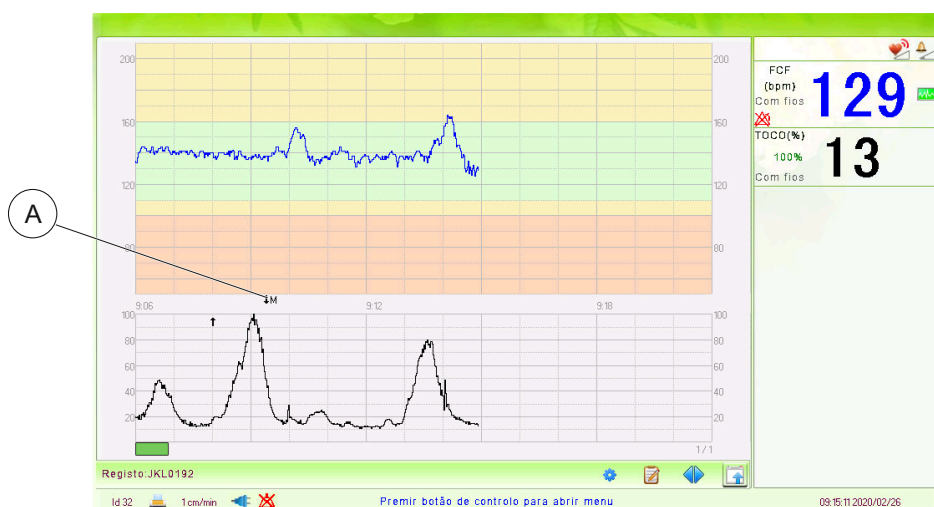


Figura 5:83 Marca de movimentos fetais no ecrã

2. Inicie um registo e, em seguida, pressione o botão de ativação do marcador de movimentos fetais. Certifique-se de que é gerada uma indicação audível e que é apresentado um marcador (A) correspondente no traçado de CTG no ecrã.

### 5.3.7 Marcador de movimentos fetais sem fios

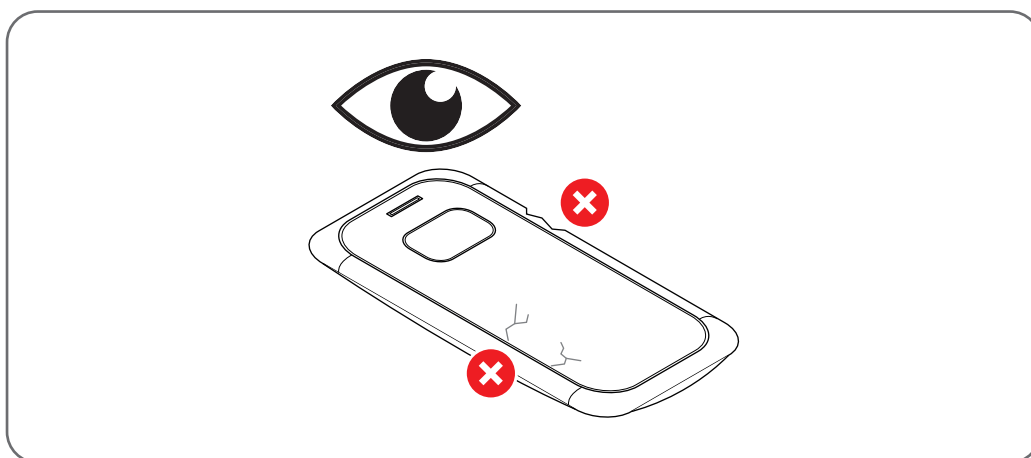


Figura 5:84 Inspeccionar o marcador de movimentos fetais sem fios

1. Inspeccione o marcador de movimentos fetais e certifique-se de que o mesmo não apresenta quaisquer fissuras ou danos.

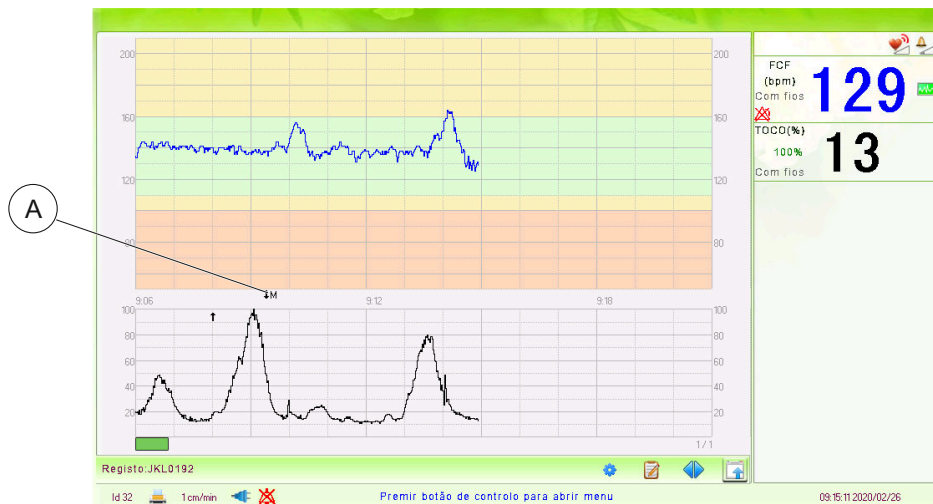


Figura 5:85 Marca de movimentos fetais no ecrã

2. Inicie um registo. Confirme se o marcador de movimentos fetais possui bateria suficiente pressionando o respetivo botão de ativação e assegurando que o LED verde da caixa está aceso quando o faz.
3. Verifique a comunicação com a unidade principal pressionando novamente o botão de ativação e assegurando que é gerada uma indicação audível por parte da unidade principal, e que é apresentado um marcador (A) correspondente no traçado de CTG no ecrã.

## 5.4 Definição de data e hora do sistema

1. Certifique-se de que a alimentação está ligada. Não inicie ainda um registo, uma vez que não é possível alterar a hora do sistema enquanto decorre um registo.
2. Mantenha premida a tecla táctil "MENU" e, em seguida, selecione "Definições do sistema".
3. Selecione "Definições de hora".

Figura 5:86 Utilizar o botão de controlo para ajustar os dígitos da hora e da data

4. Usar o botão de controlo para definir a hora e data manualmente, e depois seleccionar “Confirmar” para guardar.



### **Sugestão!**

O sistema pode ser configurado para sincronização automática da hora do sistema com o seu sistema de monitorização central ou com um servidor de hora de rede que suporte NTP/SNTP.

---

5. Para configurar o sistema de modo a sincronizar o relógio com o seu sistema de monitorização central, certifique-se de que a definição "Sincronização automática do relógio" está configurada para "CMS". O sistema irá atualizar automaticamente o relógio quando o sistema de monitorização central enviar um carimbo de data/hora atualizado, desde que esta função seja suportada pelo seu CMS.
6. Para configurar o sistema de modo a sincronizar o relógio com um servidor de hora de rede, certifique-se de que a definição "Sincronização automática do relógio" está configurada para "Servidor de rede" e tem uma ligação de rede ativa. Em seguida, configure o endereço IP do servidor de hora de rede que pretende utilizar através da definição "Servidor de hora de rede". Certifique-se de que a definição de "Fuso horário" corresponde à sua localização. Se a sua localização atualmente utilizar a hora de verão, certifique-se de que a definição "Hora de verão +1 h" está ativada. O sistema irá agora atualizar automaticamente o relógio a intervalos regulares. Pode também efetuar uma sincronização imediata utilizando o botão "Sincronizar relógio".



## 6 Resolução de problemas

Área de preocupação	Problema	Causa provável	Solução
Unidade principal.	O ecrã está preto, o indicador de alimentação está apagado.	O cabo de alimentação está solto.	Certifique-se de que o cabo de alimentação está totalmente encaixado na tomada.
		O fusível está fundido.	Substitua o fusível.
		A bateria está descarregada.	Ligue à fonte de corrente elétrica.
	Ruído no altifalante.	O volume sonoro está configurado como muito alto.	Baixe o volume.
		Interferências devido a telemóveis ou outra fonte de interferências eletromagnéticas.	Desligue ou afaste a fonte de interferência.
			Desloque a unidade para um local com menos interferência.
	A mensagem "reorganizar índice de ficheiros" foi apresentada durante o arranque.	O dispositivo não foi corretamente encerrado e o índice de registos tornou-se inválido.	Aceda às funções "Analisar registos" e seleccione o botão "Atualizar".
	Não é possível aceder ao menu "Exportar registos"	Disco USB não ligado	Certifique-se de que o disco USB está ligado ao conector USB
		Disco USB incompatível	Experimente utilizar outro dispositivo de armazenamento USB com sistema de ficheiros FAT16 ou FAT32.

Área de preocupação	Problema	Causa provável	Solução
Impressora.	Papel encravado.	Papel incorretamente posicionado na bandeja do papel.	Abra a bandeja do papel e posicione novamente o papel.
		O papel está húmido.	Substitua por papel seco.
	A impressora não funciona.	A impressão não foi iniciada.	Pressione a tecla tátil "PRINT".
		A impressora não tem papel.	Coloque papel.
		A bandeja do papel não está fechada.	Empurre a bandeja do papel até os fechos esquerdo e direito encaixarem.
		Falha na impressora.	Contacte o pessoal de assistência técnica.
	Traçado ténue ou traçado inexistente.	Papel de baixa qualidade.	Utilize o papel recomendado pelo fabricante.
As porcas de ajuste da cabeça de impressão estão desequilibradas.		Contacte o pessoal de assistência técnica.	
Monitorização sem fios.	Sem indicação de sondas sem fios ligadas.	Bateria fraca.	Carregue a sonda antes de utilizar.
		A sonda está avariada.	Substitua a sonda.
	Má receção do sinal sem fios.	Vários sistemas configurados para utilizarem o mesmo canal sem fios.	Configure os sistemas para utilizarem canais sem fios diferentes.
		A distância entre a paciente e o sistema é demasiado grande.	Aproxime a paciente e o sistema.
		Problemas com as antenas sem fios.	Certifique-se de que as antenas na parte traseira da unidade principal não apresentam danos e estão devidamente apertadas.
		Forte influência de interferências eletromagnéticas.	Identifique e elimine a fonte das interferências eletromagnéticas.
	A bateria da sonda esgota-se de forma demasiado rápida.	Bateria gasta.	Substitua a bateria por uma nova.

Área de preocupação	Problema	Causa provável	Solução
		Carregamento insuficiente entre utilizações.	Certifique-se de que a sonda é suficientemente carregada entre utilizações.
	A indicação "LIGADO" é apresentada de forma intermitente no visor da sonda enquanto a sonda se encontra <u>fora</u> do suporte de carregamento.	Vários sistemas configurados para utilizarem o mesmo canal sem fios.	Configure os sistemas para utilizarem canais sem fios diferentes.
Monitorização central	Registo não visível no sistema de monitorização central.	Comunicação da monitorização central não configurada	Analisar configuração de "Definições de CMS"
		Cabo do CMS não ligado	Ligue o cabo do CMS ao conector RS-232- na parte traseira da unidade principal e certifique-se de que está ligado à tomada aplicável. Certifique-se de que o símbolo de estado do CMS fica verde.
	Símbolo do CMS rasurado no ecrã ou alarme de "CMS offline"	Cabo do CMS não ligado	Ligue o cabo do CMS ao conector RS-232- na parte traseira da unidade principal e certifique-se de que está ligado à tomada aplicável. Certifique-se de que o símbolo de estado do CMS fica verde.

Área de preocupação	Problema	Causa provável	Solução
STAN Viewer Live e arquivo de rede	Registo não visível no STAN Viewer Live	Comunicação do servidor de sequência STN não configurada	Analisar configuração de "Definições de rede"
		Cabo de rede não ligado	Ligue o cabo de rede à parte traseira da unidade principal e certifique-se de que está ligado à tomada aplicável. Certifique-se de que o símbolo de estado da rede fica verde.
		O registo foi concluído há mais de 2 horas	O STAN Viewer Live apenas suporta análises de registos em curso e recentes.
		Problemas no servidor	Certifique-se de que o servidor está a funcionar.
	Consulte os manuais de instalação do servidor de sequência STN/STAN Viewer Live.		
	Registo não armazenado no arquivo de rede	Comunicação do servidor de sequência STN não configurada	Analisar configuração de "Definições de rede"
			Ligue o cabo de rede à parte traseira da unidade principal e certifique-se de que está ligado à tomada aplicável. Certifique-se de que o símbolo de estado da rede fica verde.
		Problemas no servidor	Certifique-se de que o servidor está a funcionar.
Consulte o manual de instalação do servidor de sequência STN.			

Área de preocupação	Problema	Causa provável	Solução
Monitorização de FCF através de ultrassons.	Fraca qualidade do traçado.	O feto ou o transdutor moveram-se.	Reposicione a sonda. Se necessário, efetue uma palpação.
		Cinta solta.	Aperte a cinta ou utilize uma rede tubular elástica.
		Gel para ultrassons desnecessário.	Limpe o gel para ultrassons desnecessário.
		Movimentos fetais frequentes.	Aguarde que os movimentos fetais terminem.
		Movimento materno.	Peça à paciente que permaneça imóvel.
		Gel para ultrassons inadequado ou o gel secou.	Aplique mais gel.
	Registo não intencional da pulsação materna.	A sonda recebe pulsações dos vasos sanguíneos maternos mais fortes do que os batimentos cardíacos fetais.	Afaste a sonda das artérias maternas. Aponte a sonda para o coração do feto de forma mais precisa. Se necessário, efetue uma palpação.
	Registo de metade da frequência cardíaca fetal.	A sonda não está suficientemente direcionada para o coração do feto, tornando o registo sensível à respiração materna.	Aponte a sonda para o coração do feto de forma mais precisa.
	Monitorização TOCO.	Fraca qualidade do traçado ou linha base TOCO flutuante.	A cinta está demasiado apertada ou demasiado solta.
A cinta não tem elasticidade.			Substitua a cinta.
Movimento materno.			Peça à paciente que permaneça imóvel.
Movimentos fetais frequentes.			Aguarde que os movimentos fetais terminem.
A leitura de TOCO ultrapassa o intervalo.		A pressão corporal do útero para a sonda TOCO é superior ao valor numérico médio.	Ajuste a definição de sensibilidade TOCO.



# 7 Especificações

## 7.1 Classificações de segurança

<b>Classificação dos dispositivos médicos:</b>		
Classe IIa		
<b>Tipo de proteção contra choques elétricos:</b>		
Equipamento de classe I com fonte de alimentação interna		
<b>Grau de proteção contra choques elétricos:</b>		
Sondas de ultrassons com fios, sonda TOCO e marcador de movimentos fetais	Tipo B	
<b>Grau de proteção contra entrada prejudicial de água</b>		
Unidade principal	IPXX	Pode ser limpa com um pano humedecido.
Sondas ultrassom sem-fios (2.4GHz). Sondas TOCO sem-fios (2.4GHz)	IP68	Adequado para uso quando a paciente está a tomar um duche, mas não para monitorização subaquática.
Sondas de ultrassons com fios	IP68	Não se destinam a utilização debaixo de água.
Sonda TOCO com fios	IPX4	Pode ser enxaguado com água corrente.
Marcador de movimentos fetais com fios e sem fios	-	Pode ser enxaguado com água corrente.
<b>Tipo de equipamento</b>		
Portátil		
<b>Modo de funcionamento</b>		
Contínuo		
<b>CEM</b>		
Grupo I Classe A		



### Precaução!

A classificação IP68 das sondas de ultrassons com fios é aplicável apenas à limpeza. As sondas com fios não se destinam a utilização debaixo de água.



### Precaução!

As sondas sem-fios ultrassom e TOCO 2.4 GHz são adequadas para usar quando a paciente está a tomar um duche, mas não podem ser usadas para monitorização subaquática.



**Precaução!**

O equipamento NÃO deve ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigénio ou com dióxido de azoto.

---

## 7.2 Unidade principal

<b>Características físicas</b>	
Dimensões (largura x profundidade x altura):	360 x 356 x 114 mm
Peso:	5,0 kg
<b>Alimentação</b>	
Tensão de funcionamento:	100-240 V CA
Frequência de linha:	50/60 Hz
Consumo energético (máximo):	100 VA
<b>Bateria (opcional)</b>	
Tipo:	Bateria de íões de lítio recarregável
Tensão nominal:	11,1 V
Capacidade nominal:	4000 mAh
Autonomia de funcionamento (bateria nova, totalmente carregada, impressora inativa)	2 horas - 4 horas, dependendo da configuração
Tempo de carregamento (quando o monitor está desligado)	4 horas
Modo de carregamento:	Corrente constante/tensão constante (CC-CV)
Corrente de carregamento (padrão):	0,2 C (780 mA)
Tensão de carregamento (padrão):	12±0,1 V
Corrente máxima de carregamento contínuo:	2000 mA
<b>Ambiente de funcionamento</b>	
Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +40 °C
Humidade relativa:	< 90 % (sem condensação)
Intervalo de pressão atmosférica:	860 hPa a 1060 hPa
<b>Transporte e ambiente de armazenamento</b>	
Transporte (interior da embalagem) ou armazenamento (fora da embalagem)	
Intervalo de temperatura:	+20 °C a +55 °C
Intervalo de humidade relativa:	< 90 % (sem condensação)
Intervalo de pressão atmosférica:	860 hPa a 1060 hPa

<b>Visor</b>	
LCD de 10,2 pol. com resolução de 1024x600 píxeis a apresentar os seguintes dados de saída.	
Campo numérico:	Frequência cardíaca fetal tripla, ultrassons (bpm) Contração, TOCO (unidades relativas)
Traçado de CTG, visível até 15 min, deslocável:	Frequência cardíaca fetal tripla, ultrassons (bpm) Contração, TOCO (unidades relativas) Indicações de movimento fetal
Traçado de CTG, resolução horizontal:	1, 2 ou 3 cm/min
Traçado de CTG, Intervalo de FCF:	50 - 210 bpm @ 20 bpm/cm, ou 30 - 240 bpm @ 30 bpm/cm
Traçado de CTG, Intervalo de UA	0 - 100 unidades (TOCO)
<b>Indicadores audíveis</b>	
Frequência cardíaca fetal:	Áudio da frequência Doppler a partir das sondas de ultrassons
Sinal de alarme audível:	Volume e melodia configuráveis
Marcador de movimentos fetais:	Notificação
<b>Armazenamento de dados</b>	
Armazenamento interno para cada registo individual	
Possibilidade de arquivar registos guardados em dispositivos de armazenamento USB e servidores de rede	

## 7.3 Registo

<b>Registo US</b>	
Técnica:	Doppler de impulsos ultrassónico
Frequência de funcionamento ultrassónica	0,8 MHz - 5,0 MHz
Frequência central:	2,0 MHz
Intensidade:	<10 mW/cm <sup>2</sup>
Intensidade média no período de pico (intensidade média temporal, de pico, espacial -LSPTA):	<100 mW/cm <sup>2</sup>
Desvio em relação à frequência nominal de 2 MHz:	±10%
Pressão sonora de pico negativa (pressão acústica rarefacional/pico - PR):	<1 MPa
Intervalo de FCF:	30 - 240 bpm
Precisão de FCF:	±1 bpm
Os índices térmicos e o índice mecânico são inferiores a 1,0	
<b>Registo TOCO</b>	
Intervalo de saída:	0-100 unidades
Sensibilidade:	0,2 unidades/g
Desvio de saída manual:	0, 5, 10, 15 ou 20 configuráveis
Resolução:	1 unidade
Precisão:	±10% da visualização
<b>Registo de movimentos fetais</b>	
Funcionamento manual	Botão manual
Automático, a partir da sonda de ultrassons (configurável)	Com base na frequência cardíaca fetal, sendo que uma aceleração de 15 a 40 bpm acima da linha de base com duração de, pelo menos, 10 segundos é registada como um movimento fetal
Automático, a partir da sonda TOCO (configurável)	Com base no traçado da atividade uterina, sendo que um pico de, pelo menos, 10 unidades acima da linha de base com uma duração mínima de 8 segundos e máxima de 16 segundos é registado como um movimento fetal

## 7.4 Impressora

<b>Especificações da impressora</b>	
Método de impressão:	Linha tracejada sensível à temperatura
Largura de impressão real:	144 mm
Velocidade de impressão, registo em tempo real:	1, 2 ou 3 cm/min, configurável
Velocidade de impressão, impressão retrospectiva:	Até 50 mm/seg
Largura do papel:	156 mm
Informações registadas:	Marcas/traçado de FCF1, FCF2 e FCF3, Traçado de TOCO, Marcador de movimentos fetais, Hora e data, Velocidade de impressão, Nome e ID da paciente, Desvio de FCF2 e FCF3
Deteção da temperatura da cabeça de impressão:	Termístor
Deteção de falta de papel:	Interruptor de fotografias Notificação de marca d'água nas últimas 5 folhas de papel

## 7.5 Subsistema sem-fios

<b>Comunicação</b>	
Frequência de transmissão:	2,4 GHz
Dos quais os canais FHR1 2 a 15 (configuráveis):	2,405 a 2,470 em etapas de 0,005 (GHz)
Dos canais TOCO 2 a 15 (configuráveis):	2,413 a 2,478 em etapas de 0,005 (GHz)
Largura de banda do recetor:	1 MHz
Técnica de modulação:	GFSK
Potência irradiada efetiva:	0 dBm
Alcance real da comunicação:	> 10 m
Alcance da comunicação por ar:	> 20 m
<b>Baterias</b>	
Tipo:	Polímeros de lítio recarregável
Tempo de funcionamento contínuo: (bateria nova, totalmente carregada)	8 horas
Tempo de carregamento:	4 horas - 5 horas
Capacidade nominal:	1150 mAh

<b>Baterias</b>	
Tensão nominal:	3,7 V
Modo de carregamento:	Corrente constante/tensão constante (CC-CV)
Corrente de carregamento (padrão):	0,2 C (230 mA)
Tensão de carregamento (padrão):	5±0,1 V
Corrente máxima de carregamento contínuo:	1150 mA

## 7.6 Dispositivos compatíveis

### 7.6.1 Acessórios TOCO, ultrassons e marcador de movimentos fetais

<b>Número de peça</b>	<b>Descrição</b>
P1221-05032	Sonda de ultrassons com fios
P1271-05043	Sonda ultrassom FHR1 sem-fios (2.4GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Sonda ultrassom FHR2 sem-fios (2.4GHz)
P1224-05040	Sonda TOCO com fios
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Sondas TOCO sem-fios (2.4GHz)
P1221-12003	Marcador de movimentos fetais com fios
P4907-00012	Marcador de movimentos fetais sem fios
P1271-12006	
P2224-08001	Cinta das sondas
P7001-00030	Gel de acoplamento Aquasonic

## 7.6.2

7.6.3 **Papel de impressora**

Número de peça	Descrição
P8105-00003	Papel de impressora com intervalo de 50-210 bpm e escala de 20 bpm/cm
P8105-00004	Papel de impressora com intervalo de 30-240 bpm, escala de 30 bpm/cm (EUA)

7.6.4 **Equipamento de montagem**

Número de peça	Descrição
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Carrinho de transporte
P1263-12003	Braço de suporte
P5301-00011 P5301-00001	Cabo de alimentação
P4904-00004	Fusível de rede elétrica T2AL250V

7.6.5 **Baterias**

Número de peça	Descrição
P4901-01016	Bateria de íões de lítio recarregável do sistema
P4901-01013 P4901-01030	Bateria de polímeros de lítio recarregável para sonda FCF1 e TOCO sem fios

7.6.6 **Sistemas de monitorização e arquivo**

Tipo de sistema	Descrição	Marcas compatíveis
Sistemas de monitorização central	Comunicação de sistemas de monitorização central de acordo com a publicação HP M13509014L. Conexão RS-232 ou ethernet possível.	Não é fornecida uma lista de marcas compatíveis. Quando ligar, a empresa que efetua a instalação é responsável por confirmar a compatibilidade entre oSRF618B6 e o sistema de monitorização central.

7.7 **Definições do sistema de relevância clínica**

## 7.7.1 Definições do sistema

Nome da definição	Descrição	Opções/ Restrições	Predefinição de fábrica	Comentário
Nome da máquina	As primeiras três letras desta cadeia são utilizadas como prefixo durante a atribuição de nomes aos registos.	Cadeia de texto	-	Para evitar confusões caso exista mais do que uma unidade STAN na maternidade, certifique-se de que a definição é diferente nas várias unidades.
Idioma	Idioma utilizado no ecrã e impressões	Chinês Inglês Espanhol Francês Português Polaco Russo Italiano Alemão Dinamarquês Sueco Finlandês Norueguês Holandês Checo	Inglês	
Cores do ecrã	Cores utilizadas para o ecrã	Classic Black Fresh Green Warm Pink	Classic Black	
Condições do sinal de alarme audível	Define que prioridades da condição de alarme devem gerar um sinal de alarme audível	Áudio desligado, Alta, Alta e média, Alta, média e baixa	Áudio desligado	Protegido por palavra-passe
Volume do Alarme	Nível sonoro dos alarmes audíveis	1, 2, 3, 4	2	Protegido por palavra-passe
Permite desativar alarmes	Quais os tipos de alterações que o utilizador tem autorização para fazer no sistema de alarmes durante uma gravação.	Não são permitidas alterações São permitidas alterações aos limites São permitidas todas as alterações	São permitidas todas as alterações	Protegido por palavra-passe
Tempo de registo máximo	Tempo de registo máximo em minutos	10 a 1440 em incrementos de 5	1440	Quando o registo alcança o tempo de registo máximo, o registo é automaticamente parado
Tempo limite do menu	Tempo de inatividade até reposição do ecrã para a predefinição, em segundos	10 a 60 em incrementos de 2 o desativa a função de tempo limite	20	Aplicável aos menus apresentados no ecrã
Luminosidade do ecrã	Nível de luz emitida pelo ecrã da unidade principal	1 a 8	4	
Tempo limite do teclado	Tempo de inatividade do utilizador antes de bloquear o teclado tátil, em minutos	Desligado, 1, 2, 5	Desligado	Para desbloquear o teclado tátil, mantenha premida a tecla "MENU" durante três segundos
Som das teclas	Reproduzir <i>feedback</i> sonoro quando são utilizadas as teclas táteis e o botão de controlo	Ligado Desligado	Ligado	

## 7 Especificações

Nome da definição	Descrição	Opções/Restrições	Predefinição de fábrica	Comentário
Nome do tipo de letra do ecrã	Tipo de letra utilizado para apresentação do texto no ecrã e impressões	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Os tipos de letra poderão não estar disponíveis para todas as definições de idioma
A senha protege as gravações	Se a senha é necessária para revisar e excluir gravações	Ligado Desligado	Desligado	
<b>Definições da impressora</b>				
Referência de impressão	Texto do título nas impressões, para fins de referência	Cadeia de texto	-	Pode ser utilizada para identificar, por ex., o hospital ou a maternidade
Tempo limite de impressão	Tempo até a impressão continua ser automaticamente colocada em pausa	Desligado 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Desligado	
Imprimir parâmetros CTG	Método de análise CTG por defeito no início da gravação	Desligado Fischer NST CST Krebs STV com intervalo de 60 min	Desligado	
Imprimir índice da análise CTG	Imprimir ou não o índice calculado a partir da função de análise automática de CTG na impressão contínua	Ligado Desligado	Desligado	
Intervalo de log STV	Intervalo com o qual os valores calculados STV são gravados no log de eventos	Desligado, 2, 10	10	
Estilo de linha	Imprimir ou não os traçados da frequência cardíaca na impressão com um traçado suavizado	Traçado suavizado Traçado verdadeiro	Traçado verdadeiro	
Formato da idade gestacional	Formato a utilizar quando imprimir a idade gestacional	XX+X XX-X	XX+X	
<b>Definições de CMS</b>				
ID da máquina	Número de ID utilizado ao definir a ID de ethernet (endereço MAC) do sistema.	1 a 200	32	Se forem utilizados dispositivos ligados a uma rede ethernet, este número deve ser definido de modo a ser exclusivo da maternidade.
ID da cama	Número de ID utilizado para identificar a cama no CMS da Sunray	1 a 200	32	Deve ser definido como um número exclusivo dentro da maternidade. Apenas aplicável se o CMS da Sunray estiver configurado.
Rede	Ambiente da versão de hardware suportada para CMS da Sunray	Versão 2 Versão 1	Versão 2	Apenas aplicável se o CMS da Sunray estiver configurado.

Nome da definição	Descrição	Opções/ Restrições	Predefinição de fábrica	Comentário
Protocolo CMS	Que protocolo utilizar para comunicação do CMS na porta RS-232	Desligado Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Desligado	Selecione um STAN R1B, se o seu CMS suportar o protocolo STAN. A utilização de Philips A20 é recomendada se o seu sistema não suportar o protocolo STAN. A utilização de Philips A30 é recomendada para monitorização de trigémeos, mas poderá não estar disponível em todos os CMS.
Meio CMS	Se os dados vão ser transmitidos para o CMS com comunicação em série RS-232 ou rede de ethernet.	RS-232 Ethernet	RS-232	O meio CMS é ativado apenas se o protocolo CMS estiver definido para protocolos Philips ou STAN. Se definido para Ethernet, são ativadas as definições do endereço do servidor CMS e porta do servidor CMS
Endereço IP do servidor CMS	Endereço IP a usar para comunicar com o CMS através da rede Ethernet.	Cadeia de texto	-	
Porta do servidor CMS	Número da porta a usar para comunicar com CMS através da rede Ethernet.	Cadeia de texto	0	
CMS automático	Começar ou não a enviar dados para a Philips/STAN CMS, independentemente do controlo do servidor	Ligado Desligado	Desligado	Apenas aplicável se Philips A20/A30 estiver configurado
Enviar sinal FCF	Enviar ou não a frequência cardíaca fetal para o CMS da Sunray também quando o registo está no modo de inatividade	Ligado Desligado	Desligado	Apenas aplicável se o CMS da Sunray estiver configurado.
<b>Definições de hora</b>				
Sincronização automática do relógio	Sincronizar ou não o relógio do sistema automaticamente e a fonte a utilizar	Desligado CMS Servidor de rede	CMS	
Fuso horário	Fuso horário local	GMT -12 a GMT +12	GMT	Apenas aplicável se a sincronização da hora de rede estiver configurada.
Hora de verão +1 h	Aplicar ou não a hora de verão atual	Ligado Desligado	Desligado	Apenas aplicável se a sincronização da hora de rede estiver configurada.
Servidor de hora de rede	Endereço IP do servidor NTP/SNTP a utilizar para sincronização da hora de rede	Cadeia de texto	-	Apenas aplicável se a sincronização da hora de rede estiver configurada.
Separador do formato de data	Carácter utilizado para separar o ano, o mês e o dia quando apresentar a data no ecrã e nas impressões	"/", "-", "."	"/"	
Formato de data	Formato utilizado quando apresentar datas no ecrã e nas impressões	Mês DD, AAAA, DD Mês, AAAA, D/M/AAAA, DD/MM/AAAA, M/D/AAAA, MM/DD/AAAA, AAAA/M/D, AAAA/MM/DD	AAAA/MM/DD	

<b>Nome da definição</b>	<b>Descrição</b>	<b>Opções/ Restrições</b>	<b>Predefinição de fábrica</b>	<b>Comentário</b>
<b>Definições de rede</b>				
Usar DHCP	Escolher ativar a configuração IP dinâmica com DHCP (protocolo dinâmico de configuração do anfitrião)	Sim Não	Não	
IP local	Define um endereço IP estático na forma utilizada pelo sistema para se identificar a si mesmo numa rede IP	Formato IPv4	-	
Máscara de sub-rede	Define a máscara de sub-rede a utilizar quando abordar outros dispositivos na rede	Formato IPv4	255.255.255.0	Apenas aplicável se o endereço IP local estiver configurado.
Endereço do portal	Define o gateway de que o sistema poderá necessitar para alcançar sistemas fora da rede local, por ex., um servidor de hora de rede.	Formato IPv4	-	Apenas aplicável se o endereço IP local estiver configurado.
Servidor de sequência STN	Transmitir ou não os dados do registo para um servidor de sequência STN	Ligado Desligado	Desligado	O servidor de sequência STN é necessário para ativar o arquivo de rede de registos no formato de ficheiro STN e/ou Stan Viewer Live.
IP do servidor de sequência STN	Endereço IP do servidor de sequência STN	Formato IPv4		Apenas aplicável se o endereço do servidor de sequência STN estiver configurado.
Nº de porta do servidor de sequência STN	Porta a utilizar para ligação ao servidor de sequência STN	Cadeia de texto	11 000	Apenas aplicável se o endereço do servidor de sequência STN estiver configurado.

## 7.7.2 Definições fetais

Nome da definição	Descrição	Opções/ Restrições	Predefinição de fábrica	Comentário
Intervalo da grelha de FC	Define a escala de FC na grelha de CTG no ecrã e na impressão	50-210 30-240	50-210	Protegido por palavra-passe
Cor da grelha de FCF	Define as cores de fundo da grelha de CTG no ecrã	Por limiares de alarme NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Por limiares de alarme	
Modo de sonda FHR1	Define a prioridade entre sondas com fios e sem fios.	Conectado Sem fios	Sem fios	
Velocidade de visualização	Define a escala horizontal na grelha de CTG no ecrã e nas impressões	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Protegido por palavra-passe
Separação do traçado de FCF	Define se FCF2 e FCF3 serão apresentadas com -20 resp. +20 bpm de desvio no ecrã e na impressão	Desligado FCF2 -20, FCF3 +20 FCF2 +20, FCF3 -20	Desligado	FCF2 -20, FCF3 +20 é uma prática comum na China, enquanto FCF2 +20, FCF3 -20 é prática comum na Europa
Volume do som US	Volume de som por defeito para feedback audível das sondas ultrassom.	Desligado 1 a 16	4	
Alarmes fetais	Define se serão ou não gerados sinais de alarme para uma frequência cardíaca fetal alta/baixa para FCF1	Ligado Desligado	Desligado	
Alarme de sonda desligado	Define se serão ou não gerados sinais de alarme quando as sondas TOCO e FCF estão desligadas	Ligado Desligado	Desligado	Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado"
Alarmes de nível FCF2	Define se serão ou não gerados sinais de alarme para uma frequência cardíaca fetal alta/baixa para FCF2	Ligado Desligado	Desligado	Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado"
Alarmes de nível FCF3	Define se serão ou não gerados sinais de alarme para uma frequência cardíaca fetal alta/baixa para FCF3	Ligado Desligado	Desligado	Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado"
Limiar de alarme FCF alta	Limiar para o alarme de nível FCF alta (bpm)	111 a 210	160	Protegido por palavra-passe Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado" Não pode ser definido para um valor inferior ao "Limiar de alarme FCF baixa"
Limiar de alarme FCF baixa	Limiar para o alarme de nível FCF baixa (bpm)	50 a 159	110	Protegido por palavra-passe Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado" Não pode ser definido para um valor superior ao "Limiar de alarme FCF alta"
Retardamento do alarme FHR alto	Tempo de retardamento para gerar nível de alarme FHR alto (segundos)	0 a 300 em incrementos de 5	300	Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado"

Nome da definição	Descrição	Opções/ Restrições	Predefinição de fábrica	Comentário
Retardamento do alarme de FHR baixo	Tempo de retardamento para gerar nível de alarme de FHR baixo (segundos)	0 a 300 em incrementos de 5	240	Configurável apenas se "Alarme Fetal" estiver definido para "Ligado"
Sensibilidade TOCO	Nível de amplificação (unidades relativas)	50%, 100%, 200%	100%	
Nível da linha base TOCO	Nível da linha base aplicado após "Zero Toco"	0, 5, 10, 15, 20	20	
Modo de funcionamento MFA	Modo de funcionamento para detecção automática de movimentos fetais	Desligado, TOCO, FCF, ambos	Desligado	
MFA para CMS da Sunray	Define se os movimentos fetais detetados com a função de detecção automática de movimentos fetais serão transmitidos para o CMS da Sunray	Ligado Desligado	Desligado	Apenas aplicável se o CMS da Sunray for utilizado na maternidade
Canal de comunicação sem fios	Número de canal utilizado para comunicação sem fios entre a unidade principal e os transdutores sem fios	2 a 15	-	Deve ser configurado de forma diferente em diferentes unidades na maternidade, para evitar interferências

## 7.8 Conformidade com as normas

Referência	Nome
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2:2014	Equipamento médico elétrico - Partes 1-2: Requisitos gerais para desempenho básico essencial de segurança - normal colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1-8: Requisitos gerais para desempenho básico essencial de segurança - normal colateral: Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina
IEC 60601-2-37:2007	Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico e monitorização por ultrassons
EN 300 220-2, V3.1.1	Dispositivos de Curto Alcance (SRD) funcionam na faixa de frequência de 25 MHz a 1 000 MHz; Parte 2: Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da diretiva 2014/53/UE para equipamentos de rádio não específicos

# 8 Anexos

## 8.1 Informações de contacto

Informações de contacto para apoio técnico e pessoal de instalação qualificado:

**Neoventa Medical AB**

Telefone: +46 31 7583212

E-mail: ts@neoventa.com

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

Telefone: +86 20 87570362

E-mail: techsupport@sunray.cn

## 8.2 Abreviaturas

As abreviaturas utilizadas neste manual e as respetivas denominações completas são indicadas abaixo.

Abreviatura	Descrição completa
CA	Corrente alternada
CMS	Sistema de monitorização central
CST	Teste de esforço de contrações
CTG	Cardiotocografia
FCF	Frequência cardíaca fetal
MF	Movimento fetal
FC	Frequência cardíaca
LCD	Ecrã de cristais líquidos
RM	Ressonância magnética
NST	Teste em repouso
NTP	Protocolo de hora de rede
STN	Formato de ficheiro utilizado para análise retrospectiva de ficheiros de registo produzidos por este monitor fetal
SVL	STAN Viewer Live, uma ferramenta de software para análise de registos em curso a partir de uma localização remota

Abreviatura	Descrição completa
TOCO	Tocodinamómetro
UA	Atividade uterina (TOCO)
US	Ultrassons (transdutor)

### 8.3 Imunidade e emissões eletromagnéticas


As normas CEM estipulam que os fabricantes de equipamento para ligação a pacientes devem especificar os níveis de imunidade específica dos respetivos sistemas. A imunidade é definida na norma como a capacidade de desempenho sem degradação na presença de perturbações eletromagnéticas de um sistema.

#### 8.3.1 Emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Evitar interferências eletromagnéticas
Emissões de radiofrequências (RF): CISPR 11	Grupo 1	O SRF618B6 utiliza energia de RF apenas para a respetiva função interna. Por conseguinte, as respetivas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar quaisquer interferências em equipamentos eletrónicos que se encontrem nas proximidades.
Emissões de RF: CISPR 11	Classe A	O SRF618B6 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, mas se for utilizado em estabelecimentos da instituição e noutros diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que fornece edifícios utilizados para fins domésticos, independentemente das medidas adicionais necessárias.
Emissões de harmónicas: IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ flutuação das emissões: IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### 8.3.2 Imunidade eletromagnética

<b>Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O SRF618B6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador de Monitor fetal Sunray B6 deve assegurar que este é usado neste tipo de ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ficha ±8 kV Ar ±15 kV	Ficha ±8 kV Ar ±15 kV	Os pisos devem estar cobertos com madeira, cimento ou revestimentos cerâmicos. Se os pisos estiverem cobertos com um material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Transitório elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência da repetição 100kHz	±2 kV Frequência da repetição 100kHz	A qualidade da corrente elétrica deve corresponder à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha (s) e neutro Linha (s) de ± 2 kV para o terra	± 1 kV linha (s) e neutro Linha (s) de ± 2 kV para o terra	A qualidade da corrente elétrica deve corresponder à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Diminuições da tensão, curtas interrupções e variações da tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT, ciclo de 0,5, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°;	0% UT, ciclo de 0,5, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°;	A qualidade da corrente elétrica deve corresponder à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	0% UT, 1 ciclo, 0°;	0% UT, 1 ciclo, 0°;	
	70% UT, ciclos de 25 e 30, 0°;	70% UT, ciclos de 25 e 30, 0°;	
	0 % de interrupção de tensão UT, 250/300 ciclos.	0 % de interrupção de tensão UT, 250/300 ciclos.	
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem encontrar-se em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: UT corresponde à tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

<b>Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O SRF618B6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador de Monitor fetal Sunray B6 deve assegurar que este é usado neste tipo de ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz;  6 V em ISM e faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz  80% AM em 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	O equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância em relação a qualquer peça do Dispositivo Terapêutico de Baixa Frequência, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ resp. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$ , em que P é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades dos campos a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético <sup>1</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências <sup>2</sup> .  Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF conduzida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevadas.			
NOTA 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e indivíduos.			
<sup>1</sup> As intensidades dos campos a partir de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefone (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o Dispositivo Terapêutico de Baixa Frequência é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o Dispositivo Terapêutico de Baixa Frequência deve ser observado de modo a verificar o normal funcionamento. Se for observado um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do Dispositivo Terapêutico de Baixa Frequência.			
<sup>2</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.			

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O SRF618B6 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador de Monitor fetal Sunray B6 deve assegurar que este é usado neste tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
---------------------------	---------------------------------	------------------------------	---

<b>Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
<p>IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de comunicação de RF sem-fios IEC 61000-4-3</p>	<p>Testado conforme especificado em "Especificações de testes" na página 120</p>	<p>Testado conforme especificado em "Especificações de testes" na página 120</p>	<p>A PORTA DA CAIXA de SRF618B6 deve ser testada conforme especificado em "Especificações de testes" na página 120 com os métodos de teste especificados na norma IEC 61000-4-3.</p> <p>O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCO, e usando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados que são apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados serão calculadas usando a seguinte equação:</p> $E = \left[ \frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e e é o nível de teste de imunidade em V/m.</p> <p>Se o SRF618B6 estiver em conformidade com NÍVEIS DE TESTES DE IMUNIDADES mais elevados para este teste, a distância mínima de separação de 30 cm pode ser alterada para distâncias calculadas para NÍVEIS DE TESTES DE IMUNIDADE mais elevados.</p> $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

### 8.3.3 Distância de separação recomendada

#### Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o Dispositivo Terapêutico de Baixa Frequência

O SRF618B6 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências por RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou utilizador do Monitor fetal Sunray B6 devem contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF (transmissores) e o Monitor fetal Sunray B6, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 nominal máxima não indicada abaixo, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que  $P$  corresponde à potência de saída nominal 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 da gama de frequências mais elevadas.

NOTA 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e indivíduos.

### 8.3.4 Especificações de testes

<b>Especificações de teste para IMUNIDADE DA ENCLOSURE PORT para equipamentos de comunicação sem fio RF</b>						
<b>Frequência de teste (MHz)</b>	<b>Banda a) (MHz)</b>	<b>Serviço a)</b>	<b>Modulação b)</b>	<b>Potência máxima (W)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz desvio 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos b) 18 Hz 2	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMT	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário para conseguir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o SRF618B6 pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b) O transportador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como uma alternativa à modulação de FM, a modulação do pulso de 50% em 18 Hertz pode ser usada porque quando não representar a modulação real, seria o pior caso.

## 8.4 Referências científicas

### 8.4.1 Publicações sobre STV

Os detalhes sobre os algoritmos subjacentes estão descritos na literatura abaixo e há descrições de métodos publicadas que correspondem ao produto em questão, mas fazemos aqui um resumo. A entrada corresponde aos intervalos RR, ou seja, o tempo entre picos R consecutivos. Para evitar o risco de análise de falsas detecções de batimentos cardíacos, o sinal de entrada é filtrado a fim de remover artefactos suspeitos. É calculada a média dos intervalos filtrados em épocas de 3,75 s e a diferença entre as médias de épocas consecutivas constitui o fulcro dos algoritmos. É calculada a média da diferença entre épocas em cada minuto e o número finalmente apresentado pelo monitor (o valor de VC) corresponde à média de minutos em todo o registo.

A análise tem início quando tiverem sido detectados cinco batimentos cardíacos num minuto e o primeiro resultado é apresentado 10 minutos depois. O valor será actualizado a cada dois minutos.

As desacelerações afectarão, obviamente, a diferença de épocas. Assim, estas são detectadas, e os minutos que incluam qualquer parte de uma desaceleração não são incluídos na média total. O algoritmo de detecção de desaceleração baseia-se igualmente nos algoritmos originais descritos na literatura.

Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, vol 165, p. 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol 38 (1), p. 112-120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, vol 186 (5), p.1095-1103, 2002

Baseline in human fetal heart rate records.

Dawes G.S., Houghton C.R.S., Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, vol 89 (4), p.270-275, 1982

### 8.4.2 Publicações sobre a análise de Fischer

A implementação da análise de Fischer no Monitor fetal Sunray B6 segue as publicações listadas abaixo.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (A suggestion for the evaluation of the antepartal cardiotocogram).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

### **8.4.3 Publicações sobre análise de Krebs**

A implementação da análise de Krebs no Monitor fetal Sunray B6 segue as publicações listadas abaixo.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

### **8.4.4 Publicações sobre NST - Teste em repouso**

A implementação de NST no Monitor fetal Sunray B6 segue as publicações listadas abaixo.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test.](#)

Slomka C, Phelan JP.  
Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests.](#)

Phelan JP.  
Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test.](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.  
Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J, Moulden M, Redman CW.  
Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

#### **8.4.5 Publicações sobre CST - Teste de esforço de contrações**

A implementação de CST no Monitor fetal Sunray B6 segue as publicações listadas abaixo.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.  
Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.  
Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Review.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal.](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.  
Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test.](#)

Manning FA, Platt LD.  
Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

## 8.5 Declaração de Conformidade da UE

### Declaração de Conformidade - Diretiva RED

Nome do Fabricante Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Endereço: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,  
510520,Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Nome do Representante da UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Alemanha

Nome do Equipamento de Rádio: Monitor fetal

Modelo: SRF618B6

Descrição do Equipamento de Rádio: O equipamento de rádio pode ser equipado com a capacidade para a monitoração sem fio usando uma sonda sem fio de ultrassons, uma sonda TOCO e um marcador fetal do movimento.

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o equipamento de rádio descrito acima está em conformidade com a Diretiva de Equipamento de Rádio 2014/53/UE. As seguintes normas harmonizadas são as que se aplicam ao produto.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Dispositivos de Curto Alcance (SRD); Equipamento de rádio a utilizar na gama de frequências de 1 GHz a 40 GHz; Norma Harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da diretiva 2014/53/UE
- EN 301 489-1,V2.1.1 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) padrão para equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma Harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1 (b) da diretiva 2014/53/UE e os requisitos essenciais do artigo 6º da diretiva 2014/30/UE
- EN 301 489-3,V2.1.1 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) padrão para equipamentos de rádio e serviços; Parte 3: Condições específicas para Dispositivos de Curto Alcance (SRD) funcionando em frequências entre 9 kHz e 246 GHz; Norma Harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1 (b) da diretiva 2014/53/UE
- EN 300 220-1 V3.1.1 Aparelhos de curto alcance (SRD) a operar na frequência 25 MHz a 1000MHz; Parte 1: Características técnicas e métodos de medição
- EN 300 220-2 V3.1.1 Aparelhos de curto alcance (SRD) a operar na frequência 25 MHz a 1000MHz; Parte 2: Normas harmonizadas que abrangem os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE para equipamento rádio não especificado.
- EN 62479:2010 Avaliação da conformidade de equipamentos eletrônicos e elétricos de baixa potência com as restrições básicas relacionadas à exposição humana a campos eletromagnéticos (10MHz ~ 300GHz)

Assinado por:

*Liu Li Jun*

Posição: Representante de Gerência do fabricante.





**Fabricante**

**Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.**

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,  
República Popular da China

Código postal: 510520

Tel: +86-20-8703-6513

Fax: +86-20-8758-3004/8751-4127

Web site: [www.sunray.cn](http://www.sunray.cn)



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

ENDEREÇO: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Alemanha

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

**Vendas, manutenção e  
assistência**

**Neoventa Medical AB**

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Suécia

Tel.: +46 31 758 32 00

E-mail: [info@neoventa.com](mailto:info@neoventa.com)

Web site: [www.neoventa.com](http://www.neoventa.com)

**Apoio técnico**

Tel: +46 31 758 32 12

E-mail: [ts@neoventa.com](mailto:ts@neoventa.com)