



---

*Tecnologia Eletrônica Auxiliando a Saúde*

---

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO MFC 5000 - MICROEM**



Obrigado por adquirir o Monitor Fetal Cardiotocógrafo MFC 5000 - Microem. Um produto de uma Empresa que fabrica equipamentos médicos com qualidade há mais de vinte anos, preocupando-se sempre com a eficácia e segurança que estão sujeitos os produtos para saúde.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este produto médico. Qualquer dúvida entre em contato com a fábrica que nós teremos muito prazer em atendê-lo.

A MICROEM desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido estas instruções e que não sejam habilitadas, não responsabilizando-se pelo uso incorreto do mesmo.

A MICROEM reserva-se no direito de efetuar mudanças nestas instruções sem prévio aviso.

## ÍNDICE

<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE.....</b>	<b>1</b>
<b>2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2.1 Nome Técnico .....</b>	<b>1</b>
<b>2.2 Nome comercial.....</b>	<b>1</b>
<b>2.3 Princípios físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação.....</b>	<b>2</b>
2.4.1 Painel frontal.....	3
2.4.2 Painel posterior .....	4
2.4.3 Painel lateral – suporte dos transdutores.....	4
2.4.4 Transdutores .....	5
Transdutor de Batimento Cardíaco Fetal (BCF).....	5
Transdutor de Pressão Uterina (Tocodinamômetro - TOCO).....	6
Transdutor de Movimentação Fetal (Marcador de Eventos).....	6
<b>2.5 Especificações técnicas.....</b>	<b>7</b>
<b>3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>4. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 Instalação.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Manutenção corretiva.....</b>	<b>9</b>
<b>4.3 Manutenção preventiva.....</b>	<b>10</b>
<b>5. INSTRUÇÕES PARA O USO .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1 Operação do software .....</b>	<b>11</b>
<b>5.2 Interface gráfica.....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Controles e indicadores do software.....</b>	<b>13</b>
<b>5.3 Execução do Exame .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4 Qualidade do Sinal.....</b>	<b>19</b>
<b>6. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS .....</b>	<b>21</b>
<b>7. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO .....</b>	<b>22</b>
<b>7.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina .....</b>	<b>22</b>
<b>7.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações .....</b>	<b>22</b>
<b>7.3 Segurança e eficácia.....</b>	<b>22</b>
<b>8. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS.....</b>	<b>23</b>
<b>9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO.....</b>	<b>23</b>
<b>9.1 Limpeza.....</b>	<b>23</b>
<b>9.2 Desinfecção .....</b>	<b>23</b>
<b>9.3 Acondicionamento.....</b>	<b>24</b>
<b>10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO.....</b>	<b>24</b>
<b>11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>24</b>
<b>12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS.....</b>	<b>24</b>
<b>13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>24</b>
<b>CERTIFICADO DE GARANTIA .....</b>	<b>25</b>

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Razão Social - Microem Produtos Médicos Ltda.

Rua Campinas, 2033 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14075-070

Fone/Fax: (16) 36280770 / 36266866

CNPJ- 53.526.372/0001-12 IE – 582.169.978-110

Autorização de Funcionamento ANVISA – 103018-1

Responsável Técnico: Eng. Eduardo Augusto Alecrim Manço – CREA-SP N° 5060950362

## 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 Nome Técnico

Monitor Fetal

### 2.2 Nome comercial

Monitor Fetal Cardiotocógrafo MFC 5000 - Microem



Registro ANVISA nº : 10301810008

### **2.3 Princípios físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação**

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MFC 5000 – Microem é um equipamento de alta tecnologia que dispõe de recursos precisos, confiáveis e análise em tempo real destinado a cardiotocografia gemelar não invasiva. Este equipamento é composto de um sistema computacional dotado de hardware e software dedicados que possibilitam monitorar a gestante, registrando os resultados dos dados da captação dos sinais cardíacos fetais, movimento fetal e contração uterina. Os exames podem ter duração de 10 a 60 minutos, conforme necessidade do tocólogo. O resultado é visualizado em um monitor de vídeo e disponibilizado para ser gravado em arquivo eletrônico. Além disso, caso deseje, o resultado do exame poderá ser enviado à uma impressora jato de tinta colorida para impressão em papel.

O princípio de funcionamento do MFC 5000 consiste em um método não invasivo que utiliza três transdutores para monitoramento da gestação, sendo eles: Transdutor de ultra-som, transdutor tocodinamômetro e transdutor de evento.

- **Transdutor de ultra-som**

Este transdutor envia ondas sonoras de alta frequência para o interior do corpo da gestante. Essas ondas são refletidas através das contrações cardíacas do feto, pelo fluxo sanguíneo na placenta ou no cordão umbilical e captadas pelo mesmo transdutor. O sistema computadorizado interno do equipamento converte estas ondas sonoras de alta frequência em informações digitalizadas na tela do monitor e em informações sonoras audíveis a fim de serem auscultadas através do alto-falante do equipamento.

- **Transdutor tocodinamômetro**

Este transdutor capta variações mecânicas oriundas da atividade uterina (contração uterina) e converte, por meio do sistema computadorizado interno do equipamento, em informações digitalizadas na tela do monitor.

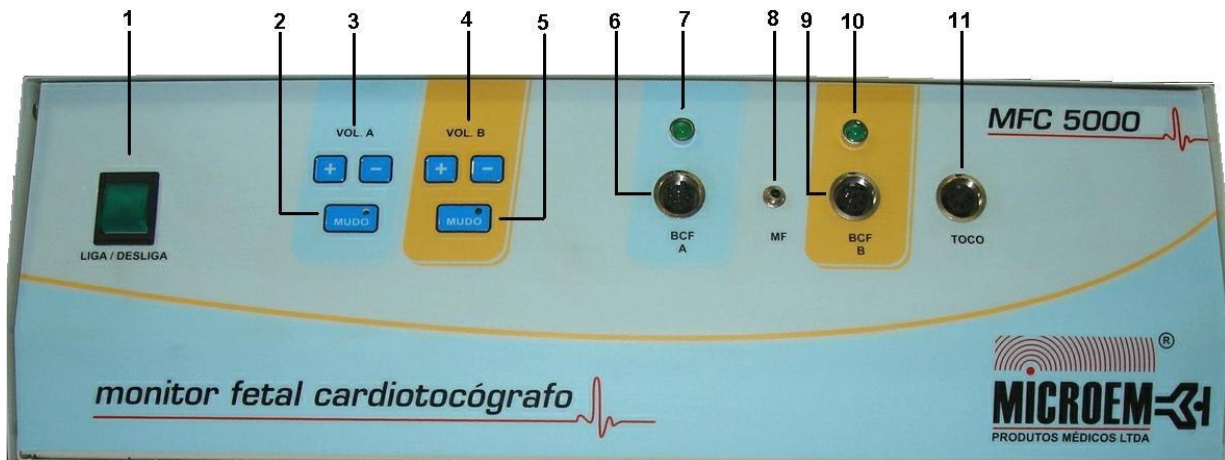
- **Transdutor de evento**

Este transdutor é mantido sob controle da gestante e acionado por ela toda a vez que ela percebe a ocorrência de um movimento fetal.

O laudo do exame emitido pelo MFC 5000 contém as seguintes informações: variabilidade, acelerações e desacelerações do batimento cardíaco fetal, movimento fetal, contração uterina, relação aceleração transitória/movimentos fetais e relação aceleração transitória/contração uterina. Também são impressos o nome da paciente, médico e hospital/clínica, além da data, horário, telefone e comentários inseridos pelo tocólogo.

## 2.4 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto

### 2.4.1 Painel frontal



1. LIGA/DESLIGA – interruptor para ligar o aparelho. Quando acionado o indicador luminoso indica que o equipamento está ligado.
2. VOL A – controle de volume do som do BCF para o canal A. “+” aumenta o volume, “-” diminui o volume.
3. MUDO – controle de inibição do som do canal A. Ao acionar este controle o som do canal A não será emitido e o led indicador ficará aceso.
4. VOL B – controle de volume do som do BCF para o canal B. “+” aumenta o volume, “-” diminui o volume.
5. MUDO – controle de inibição do som do canal B. Ao acionar este controle o som do canal A não será emitido e o led indicador ficará aceso.
6. BCF A – ponto de conexão do transdutor de ultra-som do canal A. Insira cuidadosamente o conector do transdutor neste ponto rosqueando a trava.
7. PILOTO INDICADOR BCF A – este indicador pisca na mesma frequência do batimento cardíaco fetal do canal A.
8. MF – ponto de conexão do transdutor de evento. Insira cuidadosamente o conector do transdutor neste ponto.
9. BCF B – ponto de conexão do transdutor de ultra-som do canal B. Insira cuidadosamente o conector do transdutor neste ponto rosqueando a trava.
10. PILOTO INDICADOR BCF B – este indicador pisca na mesma frequência do batimento cardíaco fetal do canal B.
11. TOCO - ponto de conexão do transdutor tocodinamômetro. Insira cuidadosamente o conector do transdutor neste ponto rosqueando a trava.

### 2.4.2 Painel posterior

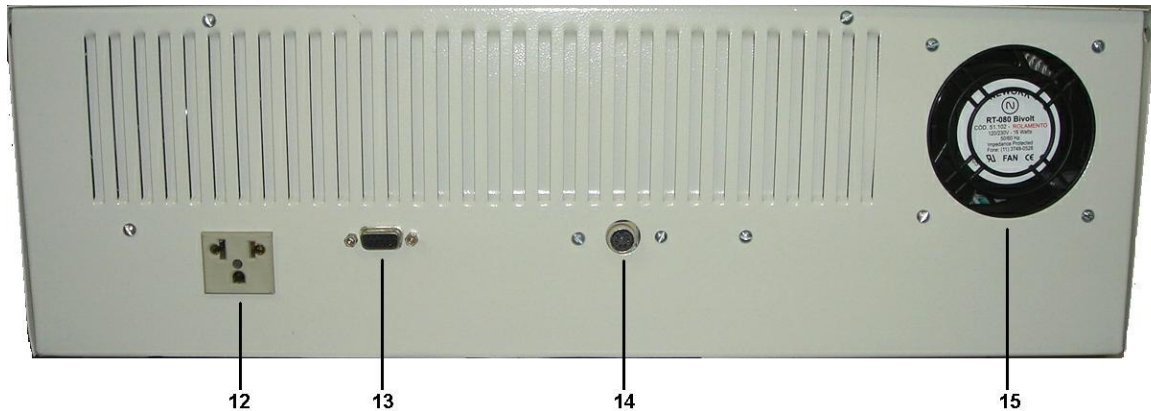


Figura 2 – Vista do painel posterior

- 12. TOMADA MONITOR – ponto de conexão do cabo de força do monitor (saída 110V).
- 13. CONECTOR VGA – ponto de conexão do cabo VGA do monitor.
- 14. CONECTOR PS2 – ponto de conexão do mouse.
- 15. COOLER – sistema de refrigeração do equipamento. Não obstrua, não deixe cair líquidos e não insira objetos neste local.

### 2.4.3 Painel lateral – suporte dos transdutores

O equipamento possui na lateral suporte para os transdutores de BCF, Evento e Tocodinamômetro. Sempre que não estiver utilizando estes transdutores, insira-os nos seus respectivos suportes, conforme mostrado na figura 3.

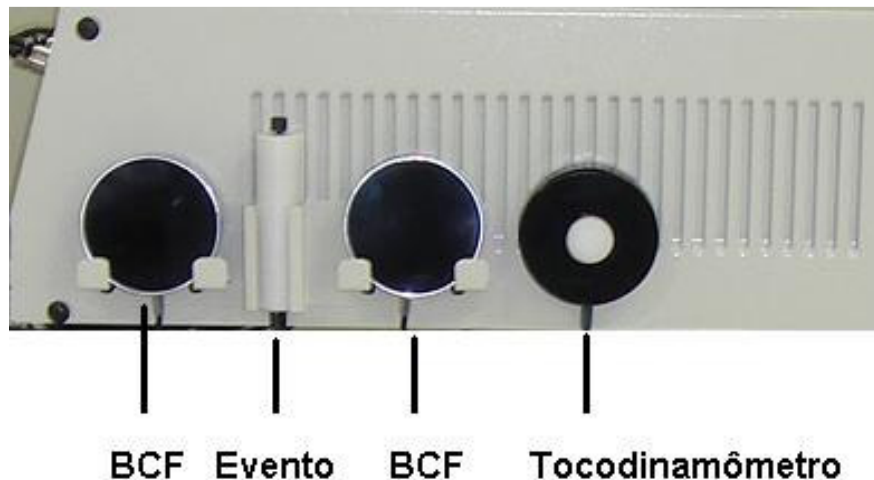


Figura 3 – Vista do painel posterior

## 2.4.4 Transdutores

Os transdutores são sensores responsáveis pela captação dos dados para o exame. Conhecê-los, sua finalidade e as técnicas para sua utilização são fundamentais para o sucesso na monitoração da gestante.

### Transdutor de Batimento Cardíaco Fetal (BCF)

Este transdutor é responsável pela captação do sinal do batimento cardíaco fetal. É fixado ao corpo da gestante através de uma cinta elástica por meio de um velcro com o lado que contém o gel voltado para o abdômen da gestante. Sua correta adaptação é fundamental para a captação do sinal cardio-fetal.

O MFC 5000 possui duas ferramentas indicativas da qualidade e captação do sinal deste transdutor: alto-falante e piloto indicador de BCF. Os sinais emitidos pelo auto-falante e pelo piloto indicador de BCF estão na mesma frequência do batimento cardíaco fetal e a não utilização destas ferramentas compromete a veracidade do exame.

**O uso de gel neste transdutor é imprescindível para obter a captação do sinal cardíaco fetal.**

Nota: É imprescindível que o piloto indicador de BCF esteja piscando no mesmo ritmo do batimento cardio-fetal, pois apenas o sinal sonoro não é indicativo de que a captação está boa.

Frequência ultra-som – 2,0 e 2,3 MHz  
Potência do transdutor (acústica) – 6,5 mW  
Intensidade ( $I_{SATA}$ ) – 4,58 mW/cm<sup>2</sup>  
Peso – 130 gramas  
Acoplamento – via conector  
Comprimento do cabo – 2m

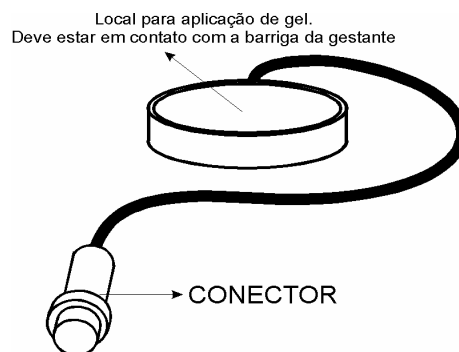


Figura 4 – Transdutor BCF

**IMPORTANTE: Os transdutores não são intercambiáveis. Os seja, o transdutor do canal A não poderá ser conectado no canal B e vice-versa.**

### Gel para Ultra-som

(item comercial)

O gel utilizado deve ser gel próprio para transdutores *dopplers*. Sua função é estabelecer um meio de contato entre o abdômen materno e o transdutor, a fim de propiciar a passagem do som, reduzindo sua atenuação. Aplique o gel no abdômen materno e posicione o transdutor a fim de auscultar o batimento cardíaco fetal.

### NOTAS:

1. Quando desejar adquirir o gel, entre em contato com a Microem ou com empresas que possuem este produto registrado no Ministério da Saúde (ANVISA).
2. CASO QUEIRA ADQUIRIR O GEL, EXIJA SEMPRE O REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA).



### Transdutor de Pressão Uterina (Tocodinamômetro - TOCO)

Este transdutor é destinado à captação das alterações de pressão da barriga da paciente. O transdutor deve ser posicionado com botão de captação de pressão uterina voltado para baixo de forma a ter contato direto com a barriga da gestante.

O correto posicionamento é de suma importância na captação das alterações de pressão resultantes das contrações uterinas. A pressão necessária para fixar a cinta deste transdutor deve ser tal que, uma vez fixa, o transdutor não saia da posição pré-estabelecida. Não se esqueça de, após ter posicionado o transdutor, clicar com o mouse na tecla TOCO ZERO. Isso fará com que o sistema ignore a pressão inicial e comece a contar a partir do zero.

**IMPORTANTE: NÃO USE GEL NESTE TRANSDUTOR.**

Transdutor pressão  
Peso – 130 gramas  
Acoplamento – via conector  
Comprimento do cabo – 2m

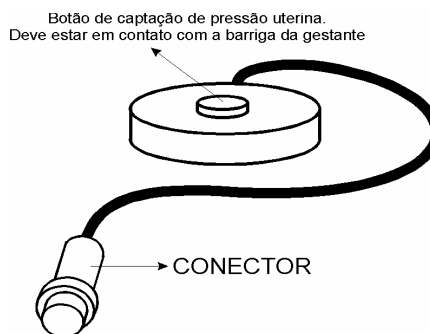


Figura 5 – Transdutor Tocodinamômetro

### Transdutor de Movimentação Fetal (Marcador de Eventos)

Transdutor utilizado para captar a movimentação fetal. Este transdutor permanece seguro pela gestante durante todo o exame. Deve ser solicitado à paciente para que acione o botão de eventos todas as vezes que sentir uma movimentação fetal.

A paciente deve ser tranqüilizada e instruída para acionar apenas uma vez a cada movimentação do feto. Para um mesmo movimento fetal a paciente deve acionar o botão em intervalos de três segundos.

Transdutor por toque  
Peso: 60 gramas  
Acoplamento – via conector  
Comprimento do cabo – 2m

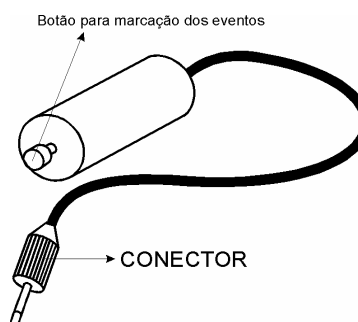


Figura 6 – Transdutor Evento

### NOTAS:

1. Não submeta os transdutores a impactos, quedas ou tração
2. Mantenha sempre limpos os transdutores
3. Evite esforços e trancos nos cabos dos transdutores
4. Proceda sempre com cuidado.
5. Os transdutores não podem ser submetidos aos processos de esterilização em autoclave, pois não suportam altas temperaturas. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.

6. Os procedimentos de ajustes e testes de calibração são efetuados para o transdutor com seu respectivo equipamento. Assim sendo, caso haja necessidade de substituição do transdutor, este deverá ser realizado somente pela fábrica. Entre em contato conosco que teremos o maior prazer em atendê-lo.

## 2.5 Especificações técnicas

- Classe de enquadramento (ANVISA) - Classe II – Médio Risco
- Frequência da rede de alimentação - 50/60 Hz
- Frequência do Ultra-som – 2,0 e 2,3 MHz
- Faixa de medida do BCF - 80 a 210 batimentos por minuto
- Tensão de alimentação (Volts) - 127/220 VAC  $\pm$  5%
- Tipo de corrente - AC (alternada)
- Número de fases – Bifásico
- Seletor de tensão de operação - Chave seletora manual
- Proteção contra penetração nociva de água - Equipamento comum – IPX1 (Equipamento fechado protegido contra pingos de água)
- Gabinete - Caixa metálica blindada com pintura eletrostática
- Embalagem – madeira
- Potência máxima de consumo (VA) – 150 VA
- Fusíveis (20AG, vidro, 20mm, rápido) - 3A / 250V
- Transdutores – BCF (2), Toco e Evento
- Peso líquido – 33,2 Kg
- Peso Bruto (c/embalagem) – 68,2 Kg
- Dimensões do equipamento (Largura x Profundidade x Altura) - 470 x 580 x 1295 (mm)
- Indicadores
  - Liga/desliga (painel frontal)
  - Eliminação do som para cada canal (mudo) (painel frontal)
  - Sonoro Bradicardia/Taquicardia (*beep*) e visualização gráfica via software
  - Gráfico de BCF A/B
  - Gráfico de movimentação fetal
  - Gráfico de contração uterina
  - Gráfico de qualidade de sinal (QS)
- Controles
  - Liga/desliga
  - Aumento e diminuição do volume do som para cada canal via painel frontal e software
  - Eliminação do som para cada canal (mudo) via painel frontal e software
  - Calibração do tocodinamômetro via software
- Monitor
  - 15” (38,1 cm), Flat Painel Active matrix-TFT LCD
  - Dimensões (Largura x Profundidade x Altura) - 337 x 190 x 345 (mm)
  - Peso – 2,7 Kg
  - Alimentação 100 -240V – 50/60 Hz, 0,6A
- Impressora jato de tinta colorida
- Temperatura, umidade e pressão - Ver condições de armazenamento

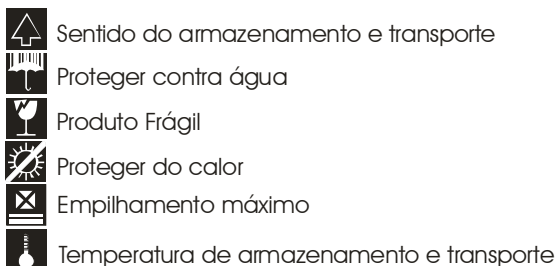
**Nota:** o monitor e a impressora podem sofrer alterações nestas especificações, visto que são itens comerciais.

### 3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

#### Especificações antes da instalação

Siga as recomendações inseridas na embalagem para transporte e armazenamento, conforme descrito a seguir:

- Temperatura: 0°C a 55°C.
- Umidade relativa: 20% a 90%
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa



**NOTA:** Não se esqueça de que se trata de um produto médico e que necessita de cuidados especiais para transporte, manuseio e armazenamento. Sempre respeite as especificações acima descritas.

#### Especificações após instalação

Após instalação seguir as seguintes recomendações ambientais para operação:

- Temperatura: 5°C a 45°C
- Umidade relativa: 30% a 75%
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
- Este equipamento é suscetível a presença de líquidos
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utilizá-lo. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.

### 4. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

#### 4.1 Instalação

Siga corretamente as etapas abaixo para instalar o produto.

➤ Painel posterior (orientar-se pela figura 7)

1. Insira o plugue do cabo de força do monitor (12)
2. Insira o conector VGA do monitor (13)
3. Insira o conector do mouse (14)

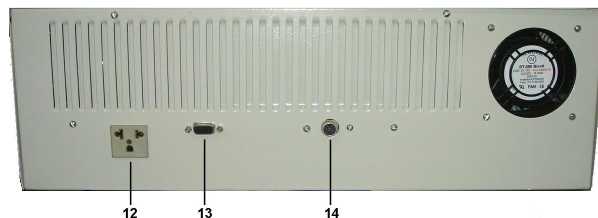


Figura 7 – Conexão do painel posterior

➤ Pedestal (orientar-se pela figura 8)

1. Verifique a tensão de sua rede elétrica. O aparelho sai de fábrica com a chave seletora em 220V. Se sua rede for 127V, mude a posição da chave
2. Conecte o cabo de força na “tomada para cabo de força” do aparelho e o plugue do cabo de força na tomada da rede elétrica

**NOTAS:**

- Nunca utilize extensões ou plugues adaptadores durante a ligação do equipamento à rede elétrica
- Evite colocar materiais na parte superior do equipamento
- Não é aconselhável instalar o equipamento próximo de fontes geradoras de radiofrequência
- Caso tenha dúvidas ou precise de auxílio durante a instalação, entre em contato com a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo.

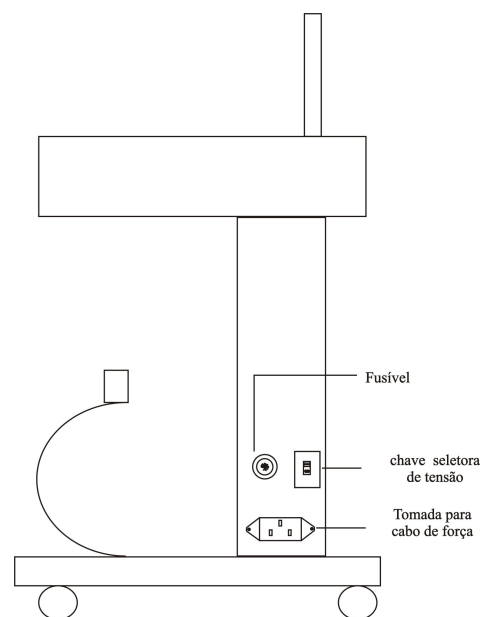


Figura 8 – Conexão do pedestal

#### 4.2 Manutenção corretiva

Caso ocorra danos no equipamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Este procedimento visa coibir a utilização inapropriada do equipamento.

Antes de entrar em contato com a fábrica, requisiute da equipe de manutenção que verifique os seguintes itens:

Problema	Procedimento
Ouve-se o som do BCF, mas o registro não aparece no vídeo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Localize o foco observando se a lâmpada Piloto no painel está piscando na mesma frequência do som</li> <li>▪ Observe se foi acionado o botão “REC” para gravar o exame</li> </ul>
Toco registra valores altos sem que tenha ocorrido contrações	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique se o toco foi zerado, com o mouse, após o posicionamento do transdutor na barriga da gestante</li> <li>▪ Verifique se o botão de captação da contração uterina do transdutor está em contato com a barriga da gestante</li> </ul>
Acende a luz de ligado no painel, mas o monitor não mostra nenhuma imagem ou nenhum som é ouvido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MFC 5000 sai de fábrica com a chave seletora de tensão em 220 Volts. Verifique se a tensão local é 110 ou 220 Volts</li> <li>▪ Verifique se o cabo de alimentação do vídeo está conectado</li> <li>▪ Verifique se o botão “liga-desliga” do monitor de vídeo está acionado</li> </ul>
A impressora não imprime ou quando puxa o papel, ele pára no meio da impressão piscando o led superior acusando falta de papel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O cartucho de tinta pode estar vazio ou com defeito</li> <li>▪ Verifique se há papel ou se ficou preso na impressora</li> <li>▪ Desligue a impressora. Desligue o MFC 5000, aguarde 15 segundos e religue-o em seguida. Após ter carregado o sistema, ligue a impressora e faça um teste de impressão. Se</li> </ul>

	esta última tentativa funcionar, será preciso desligar a impressora primeiro toda vez que for desligar o aparelho
O gráfico BCF sobe repentinamente sem que houvesse aceleração cardíofetal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique se há algum telefone celular ao redor durante o exame e cuide para que o(s) mesmo(s) seja(m) desligado(s)</li> </ul>
A impressora não imprime colorido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique se o cartucho da impressora está em condições de uso</li> </ul>

Caso não tenha obtido êxito, entre em contato com a assistência técnica da Microem para que receba as orientações na solução problema ou no envio do equipamento à fábrica. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

#### NOTAS:

1. Qualquer intervenção no equipamento por pessoas que não a assistência técnica Microem acarretará automaticamente na perda da garantia. Este produto possui 12 meses de garantia (ver Termo de Garantia).
2. A Microem possui programa de treinamento para assistência técnica em seus produtos. Caso haja interesse, contate a empresa.
3. Caso tenha que enviar o equipamento para a fábrica, limpe e desinfete o mesmo. Assim, será resguardada a saúde das pessoas que irão manuseá-lo até a fábrica.
4. Caso necessário, entre em contato com a fábrica para requisitar os serviços de assistência técnica corretiva. Para tanto, os seguintes itens deverão ser enviados: Cópia da Nota fiscal de compra, Relatório descritivo do problema e Equipamento.

**NOTA:** O endereço para envio consta no item 1 “**IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**”

#### **Troca do fusível do pedestal**

Para efetuar a troca do fusível, siga os seguintes passos:

1. Retire o cabo de força do equipamento da tomada da rede de energia elétrica
2. Desenrosque, no sentido anti-horário o fusível
3. Caso o fusível esteja queimado (fio rompido), substitua-o.

**NOTA:** veja a especificação do fusível no item 2.5 destas instruções. Este procedimento somente deverá ser realizado por pessoal qualificado.

#### **4.3 Manutenção preventiva**

A manutenção preventiva deve ser uma prática rotineira realizada por pessoal qualificado. A fábrica aconselha que seja criado um calendário de manutenção preventiva para o equipamento, contendo os registros de suas realizações e controladas a partir de um cronograma. Este procedimento deverá ser seguido sistematicamente a fim proporcionar maior vida útil do equipamento e de seus componentes, preservação ambiental e controle da qualidade. Algumas recomendações poderão ser adotadas:

- Limpeza e desinfecção do equipamento e dos transdutores, inclusive na primeira utilização
- *Check-list* dos transdutores, cabo de força, gabinete, fusível, rodízios, impressora e cartuchos de tinta, conforme descrito na tabela abaixo.

Item	Procedimento	Periodicidade
Rodízios	limpeza e lubrificação do eixo	a cada 6 meses
Cabo de força	limpeza e verificar conexões	a cada 6 meses
Impressora cartucho externa local	qualidade, entupimento e posicionamento limpar com pano levemente úmido limpar com pano levemente úmido	a cada 3 meses a cada 3 meses a cada 3 meses
Conectores - gabinete alimentação/ aterramento/ impressora	verificar se há uma boa conexão e se estão bem fixados	a cada 3 meses
Teclado	limpeza superficial com pano seco	a cada 3 meses
Mouse	limpeza externa e no compartimento da esfera emborrachada retirar a sujeira dos eixos	a cada 3 meses
Monitor	limpeza externa com pano seco	a cada 3 meses
Transdutores BCF, Tocodinamômetro, Evento	Limpeza com pano umedecido em álcool. Verificar marcas referentes a quedas ou batidas Verificar funcionamento Verificar conexões com aparelho	a cada utilização
Bateria placa mãe	verificar tensão nominal e capacidade de carga da mesma	a cada 6 meses
Alto falantes	verificar ruído, solda ou ressecamento do cone	a cada 6 meses

## 5. INSTRUÇÕES PARA O USO

Antes de iniciar a operação do equipamento torna-se necessário a compreensão das funções do software.

### 5.1 Operação do software

A operação do sistema é basicamente executada através do mouse, assim como suas funções e subfunções. Para fazer uma seleção de modo ou acionar um botão na tela, você deve posicionar o mouse (seta) sobre o elemento e acionar o botão do mouse.

Existem situações em que o teclado será necessário (entrada de nomes por exemplo). Quando for necessária a utilização do teclado para a entrada de dados deve-se pressionar o botão do mouse sobre o elemento na tela (texto ou valor) e iniciar a digitação. Ao término da entrada de dados acione a tecla <ENTER> informando o final da digitação.

O sistema possui dois modos básicos de operação: “EXAME NOVO” e “EXAME ANTIGO”. Em cada um destes modos algumas sub-funções estão habilitadas enquanto outras não. Isto é perceptível verificando que o botão que está habilitado o texto está totalmente visível, enquanto o botão que não está habilitado o texto se encontra semi-apagado.

## 5.2 Interface gráfica

A interface gráfica corresponde à tela principal do software na qual o usuário dispõe da visualização gráfica dos sinais captados pelos transdutores de BCF, Tocodinômetro (Toco), Evento e resposta da qualidade do sinal dos transdutores de BCF. Abaixo é mostrada a tela principal.

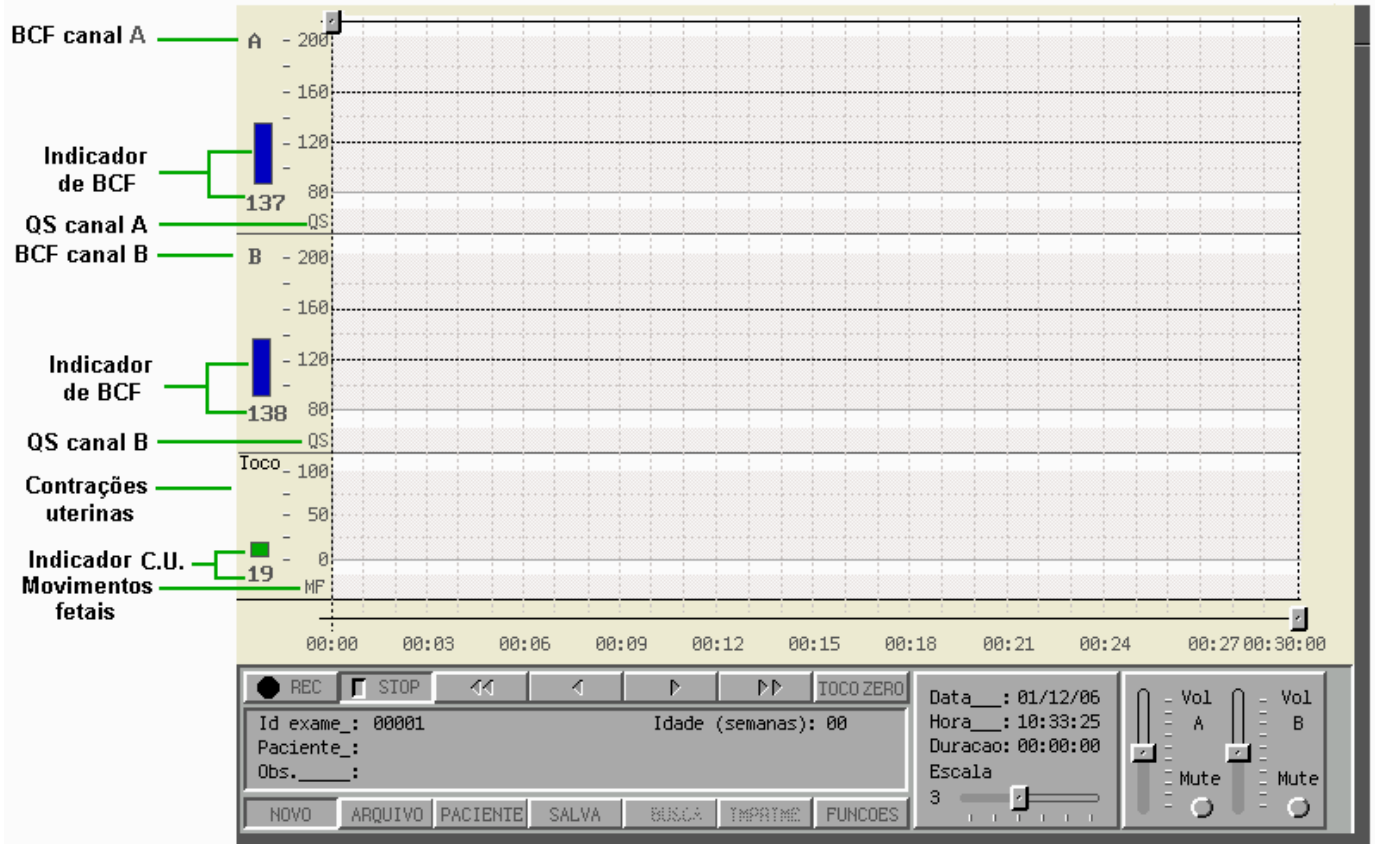


Figura 9 – Interface gráfica

**BCF canal A (A)**– indica a quantidade de batimentos cardíaco fetal para o canal A, numa escala de 80 a 200 batimentos por minuto.

**Indicador de BCF** – indica a quantidade de batimentos cardíacos fetais por minuto na forma numérica e barra vertical. Quando o batimento cardíaco está abaixo de 120 ou acima de 160 (Bradicardia/Taquicardia) a barra muda para a cor vermelha e um beep é acionado.

**QS canal A (QS)**- indica a qualidade dos dados captados pelo transdutor de BCF para o canal A. Quando o traçado se encontra linearizado no alto da região do gráfico a qualidade de sinal é 100%, e será 0% se o traçado estiver linearizado na parte inferior.

**BCF canal B (B)** – indica a quantidade de batimentos cardíaco fetal para o canal B, numa escala de 80 a 200 batimentos por minuto.

**QS canal B (QS)** - indica a qualidade dos dados captados pelo transdutor de BCF para o canal B. Quando o traçado se encontra linearizado no alto da região do gráfico a qualidade de sinal é 100%, e será 0% se o traçado estiver linearizado na parte inferior.

**Indicador C.U.** – indica a quantidade de contrações uterinas na forma numérica e barra vertical.

**Contrações uterina (Toco)**– indica a quantidade de contrações uterina, numa escala de 0 a 100.

### 5.3 Controles e indicadores do software

Na figura 10 são apresentados os controles e indicadores disponíveis para que o usuário opere o equipamento. Os controles são acionados com um click do mouse o respectivo botão e os indicadores correspondem as informações inseridas pelo usuário.

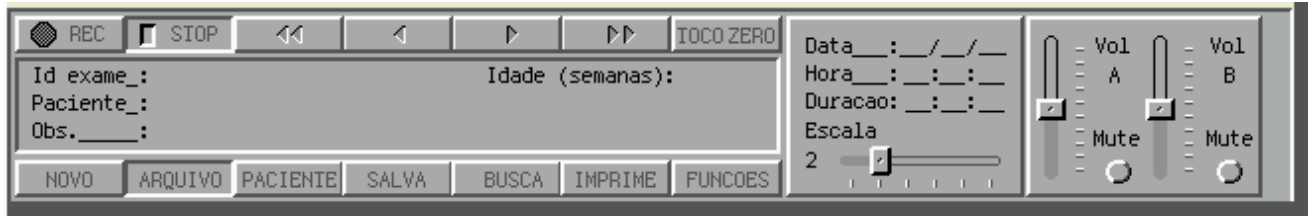


Figura 10 – Controles e Indicadores

#### Controles (botões)

**REC:** inicia a gravação de um novo exame. O tempo de duração padrão de um exame é de uma hora, podendo ser interrompido a qualquer instante pelo tocólogo.

**STOP:** interrompe a gravação do exame em execução

◀◀: Recua a visualização do trecho do gráfico para o início do exame;

◀: Recua a visualização do trecho do gráfico em ¼;

▶: Avança a visualização do trecho do gráfico em ¼;

▶▶: Avança a visualização do trecho do gráfico para o final do exame;

**TOCO ZERO:** possibilita desprezar a pressão inicial do transdutor Tocodinamômetro exercida pela cinta. Este botão deve ser acionado após a colocação do transdutor junto a paciente.

**NOVO:** Este botão seleciona o software para entrar no modo de execução de novo exame. Neste modo de operação está habilitado o controle “Paciente” que permite a entrada de dados de identificação da paciente. Ao término do preenchimento dos dados da paciente é disponibilizada a tela principal para que seja efetuado o exame.

**ARQUIVO:** Este botão seleciona o equipamento para entrar no modo de visualização de um exame realizado anteriormente. A entrada neste modo é automática quando o limite de tempo de um exame é atingido. Neste modo de operação são habilitados os controles PACIENTE, SALVA, BUSCA e IMPRIMIR.

**PACIENTE:** Este botão permite o acesso à tela de entrada dos dados da paciente. Ao acionar este botão a figura 11 é apresentada para que sejam inseridos os dados da paciente.

Efetuada o preenchimento, estas informações aparecerão nos indicadores da tela principal. O usuário deve utilizar o teclado e o mouse para preencher os dados da paciente. Estes dados serão arquivados juntamente com as demais informações do exame. Quando o relatório impresso for



solicitado, estes dados serão utilizados. No modo ARQUIVO apenas os comentários podem ser alterados.

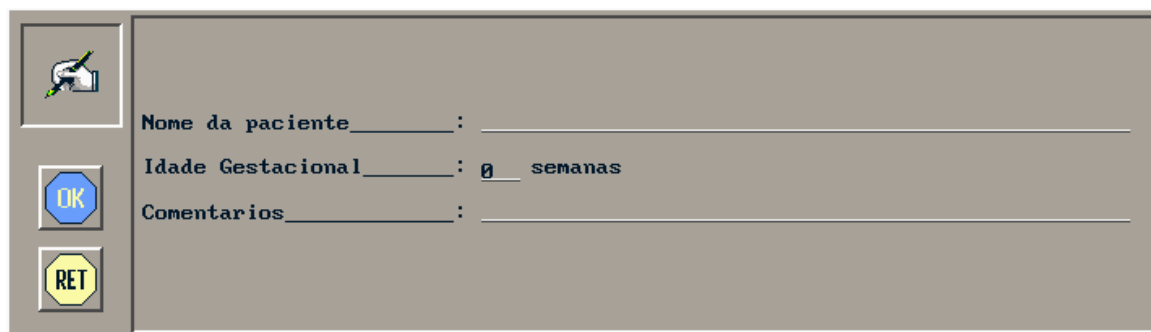
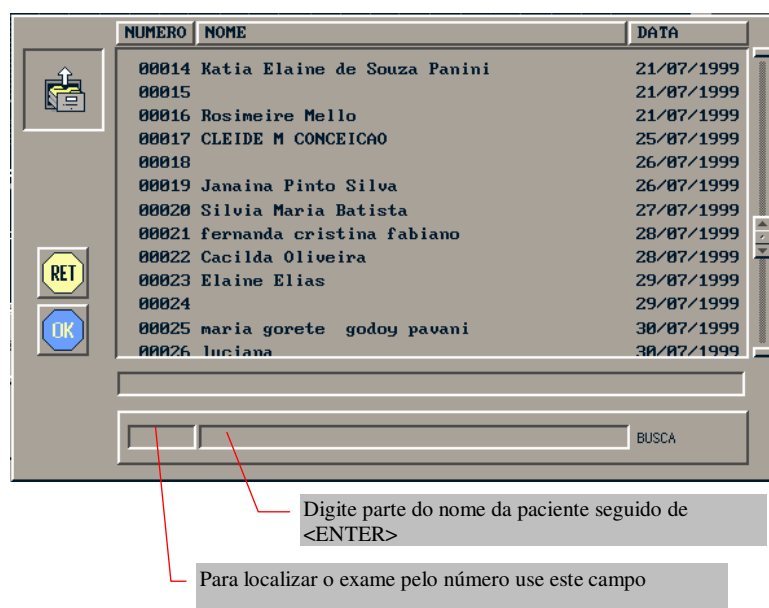


Figura 11 – Preenchimento dos dados da paciente

**SALVA:** Este botão, disponível ao término da realização de um exame, arquiva o exame no disco do sistema. O número do exame é incrementado automaticamente pelo sistema.

**BUSCA:** Este botão, disponível apenas no modo ARQUIVO, permite a pesquisa de um exame gravado no disco, conforme mostrado na figura 12.



NUMERO	NOME	DATA
00014	Katia Elaine de Souza Panini	21/07/1999
00015		21/07/1999
00016	Rosimeire Mello	21/07/1999
00017	CLEIDE M CONCEICAO	25/07/1999
00018		26/07/1999
00019	Janaina Pinto Silva	26/07/1999
00020	Silvia Maria Batista	27/07/1999
00021	fernanda cristina fabiano	28/07/1999
00022	Cacilda Oliveira	28/07/1999
00023	Elaine Elias	29/07/1999
00024		29/07/1999
00025	maria gorete godoy pavani	30/07/1999
00026	luciana	30/07/1999

Figura 12 – Pesquisando exames

Para selecionar um exame, deve-se clicar sobre o número do exame e em seguida acionar o botão OK. Caso seja necessário realizar uma busca pelo nome da paciente, digite o nome ou parte deste no campo apropriado e pressione <ENTER>. O programa de busca irá localizar os exames cujos nomes de pacientes contenham o texto digitado. Por exemplo: Digitando “mar” o programa buscará

todos os exames cujos nomes de pacientes contemham esta seqüência de letras e localizará: “MARIA”, “MARTA”, “SILMARA”, etc.

Para cancelar a operação de leitura click no botão RET.

**IMPRIME:** Este botão, disponível apenas no modo “ARQUIVO”, permite a impressão do exame atualmente carregado na memória do sistema.

**FUNÇÕES:** Este botão permite o acesso às funções especiais do sistema, apresentando uma tela com opções, conforme ilustra a figura 13. Para selecionar uma função, posicione o mouse sobre o nome da função desejada e acione o botão do mouse. Para dispensar o menu de funções clique sobre a opção “CANCELAR” ou tecle <ESC>.

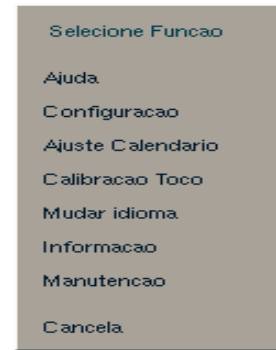


Figura 13 – Funções

**AJUDA:** A função de ajuda apresenta as telas de auxílio para operação do sistema, tais como: Como Operar; Modo de Operação: Novo, Antigo, Paciente, Salvar, Buscar, Imprimir; Funções: Configuração, Calibração toco, Mudar Idioma, Informação, Manutenção; Ajustes no gráfico.

As opções são apresentadas sob a forma de itens onde se pode selecionar com o mouse aquele que se deseja. As telas de ajuda muitas vezes possuem textos mais longos do que podem ser apresentados na tela. Para ver o texto que está além da área visível acione o mouse sobre a barra situada na lateral direita da tela. Acione o botão REC para sair desta função.

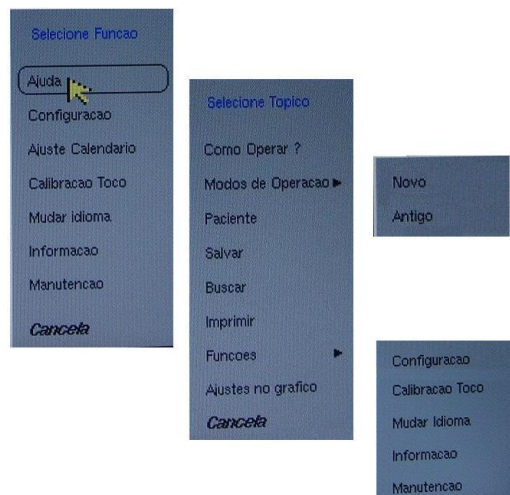
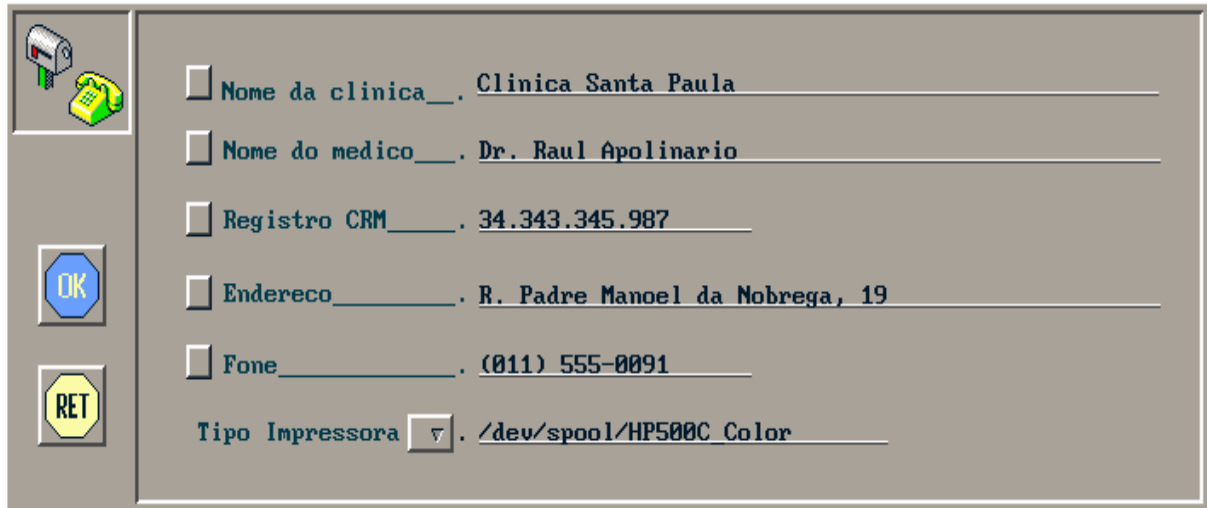


Figura 14 – Funções de ajuda

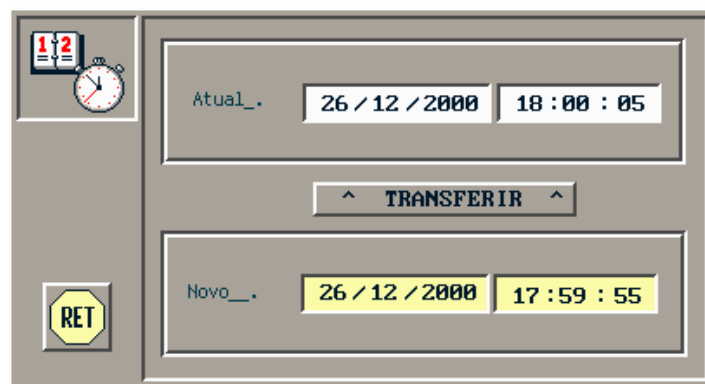
**CONFIGURAÇÃO:** Esta função permite a personalização dos relatórios gerados pelo sistema. Através desta tela (figura 15) podem ser determinados os itens a serem apresentados no relatório impresso, bem como seu conteúdo. Cada item possui um botão à sua esquerda que pode ser clicado com o mouse para informar ao sistema se aquele campo deve ser apresentado no relatório.



<input type="checkbox"/>	Nome da clinica__	Clinica Santa Paula
<input type="checkbox"/>	Nome do medico__	Dr. Raul Apolinario
<input type="checkbox"/>	Registro CRM	34.343.345.987
<input type="checkbox"/>	Endereco	R. Padre Manoel da Nobrega, 19
<input type="checkbox"/>	Fone	(011) 555-0091
	Tipo Impressora	/dev/spool/HP500C Color

Figura 15 – Personalizando o relatório

**AJUSTE DO CALENDÁRIO:** Em algumas situações pode ser necessário ajustar o calendário e o relógio do MFC 5000. Esta função, apresentada na figura 16, é usada para estes ajustes.



Atual_	26 / 12 / 2000	18 : 00 : 05
^ TRANSFERIR ^		
Novo_	26 / 12 / 2000	17 : 59 : 55

Figura 16 – Ajustando o calendário

**CALIBRAÇÃO DO TOCODINAMÔMETRO:** O transdutor de pressão (TOCO) é calibrado na fábrica. A função de calibração está disponível caso ocorra substituição do transdutor.

**Nota:** Esta função é de uso exclusivo do fabricante. É restrita aos técnicos habilitados. O acesso é bloqueado por uma senha.

**MUDAR IDIOMA:** O sistema está preparado para operar nos idiomas Espanhol, Inglês e Português. Use o mouse para selecionar o idioma desejado. Após a mudança de idioma, automaticamente todas as telas passarão a operar no idioma selecionado.



Figura 17 – Mudando de idioma

**INFORMAÇÃO:** Esta função apresenta uma tela com informações sobre o fabricante, número de série e versão do software do MFC 5000. Estas informações são importantes para a manutenção do sistema pela assistência técnica da MICROEM.

**MANUTENÇÃO DE SOFTWARE:** Esta função é de uso exclusivo do fabricante e é restrita aos técnicos habilitados. O acesso é bloqueado por uma senha.

**Vol A:** controle de volume do som do BCF para o canal A. Posicione o mouse sobre o marcador e arraste para aumentar ou diminuir o volume.

**Mute:** controle de inibição do som do respectivo canal. Posicione o mouse sobre o marcador e dê um click. O botão mudará para a cor azul indicando que o som do canal não será emitido.

**Vol B:** controle de volume do som do BCF para o canal B. Posicione o mouse sobre o marcador e arraste para aumentar ou diminuir o volume.

**ESCALA:** permite o ajuste da escala de tempo para visualização dos gráficos. Esta escala está automaticamente ajustada para um exame de 30 minutos, mas pode ser ajustada para períodos de 10 minutos até 1 hora, de acordo com a necessidade do tocólogo. Para tanto, posicione o mouse sobre o marcador da escala de tempo e arraste para o tempo escolhido.

#### Indicadores:

Id exame: Número gerado automaticamente a cada novo exame

Paciente: Nome da paciente

Obs: Campo no qual o usuário poderá adicionar dados importantes sobre as condições do exame

Idade (semanas): Número de semanas da gestação

**Nota:** Estas informações são informadas pelos usuário quando são preenchidos os dados da paciente

Duração: informa o tempo total de duração do exame

Data: Informa a data atual

Hora: Informa a hora atual

### 5.3 Execução do Exame

Durante a execução do exame o tocólogo deve observar atentamente todos os procedimentos descritos nestas instruções a fim de que os dados analisados sejam corretamente captados. O tocólogo deve seguir os seguintes procedimentos para realização do exame:

1. Acionar o interruptor LIGA/DESLIGA para energizar o equipamento. O interruptor acenderá indicando que o equipamento está energizado;
2. Esperar alguns instantes para que o sistema “carregue” o software. A tela principal será mostrada;
3. Preencher dados da Clínica/hospital. Acionar com o mouse o botão “Funções”, ir para “Configurações” e preencher os dados:
  - Nome da Clínica/hospital (somente na primeira vez que for utilizar o equipamento)
  - Nome do Médico
  - Registro CRM
  - Endereço (somente na primeira vez que for utilizar o equipamento)
  - Fone (somente na primeira vez que for utilizar o equipamento)
4. Acionar com o mouse o botão PACIENTE e preencher os dados:
  - Nome da paciente
  - Idade Gestacional
  - Comentários (caso necessário)
5. Aplique uma pequena camada de gel sobre os transdutores de BCF, transpasse a cinta elástica ao redor do abdômen da paciente e prenda o transdutor na fivela com o velcro (conforme figura 18);
6. Ajuste o transdutor Tocodinamômetro com a cinta elástica na paciente (conforme figura 18);
7. Acionar com o mouse o botão TOCO ZERO;
8. Definir a escala de tempo para o exame;
9. Observados os passos acima aguardar a estabilização dos sinais por cerca de 30 segundos e em seguida clicar com o mouse no botão “REC” para iniciar o exame;
10. Após o término do tempo padrão (1 hora) ou a qualquer momento que o tocólogo julgar necessário o exame é finalizado e as funções “SALVAR” e “IMPRIMIR” são habilitadas.
11. Clicar em “SALVAR” para armazenar o exame. Caso deseje imprimir, clicar no botão “IMPRIMIR”.

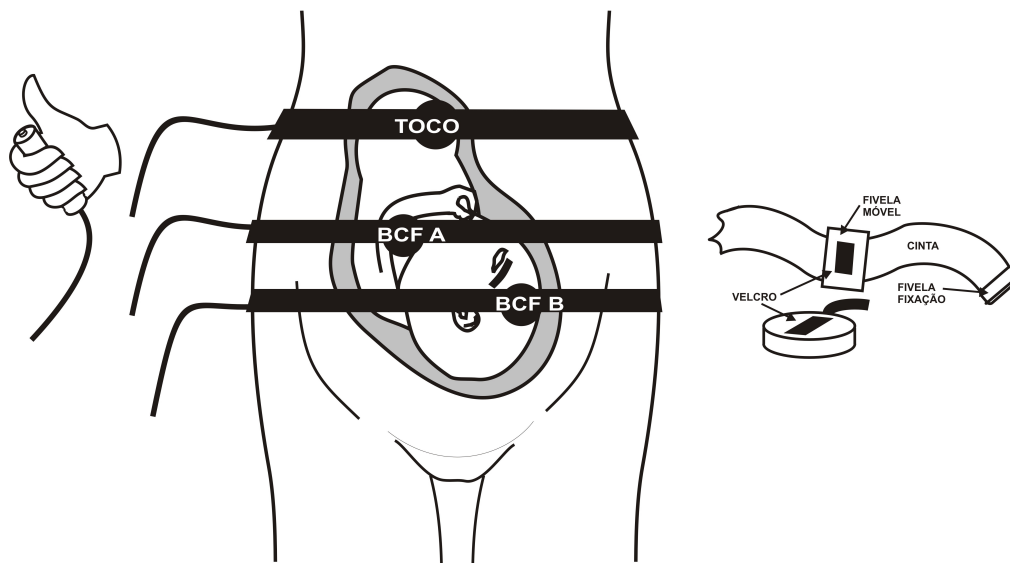


Figura 18 – Posicionando os transdutores

**Notas:**

- Durante a realização do exame os comando na tela estarão disponíveis para observar os traçados da melhor forma. A escala de tempo, por exemplo, pode ser ajustada para melhor observação dos dados captados.
- No decorrer da captação dos dados o transdutor de ultra-som pode “perder o foco” devido à movimentação fetal ou acomodação da gestante. Nestes casos deve ser feito um reajuste na posição e, eventualmente, na sensibilidade do transdutor. Se a perda de sinal for momentânea não há necessidade de suspender o exame. Após o reajuste do transdutor o exame pode prosseguir sem interrupção e posteriormente à fase de captação dos dados a impressão poderá ser solicitada.

## 5.4 Qualidade do Sinal

A boa captação do sinal cardíaco fetal é de fundamental importância para a análise dos dados obtidos em um exame de cardiocografia computadorizada. Durante a realização de um exame, o transdutor de BCF pode “perder o foco” devido à movimentação fetal, ao mau posicionamento do transdutor, ao uso inadequado de gel ou à acomodação da gestante. Nestes casos deve ser feito um reajuste na posição do transdutor. Não há necessidade de suspender o exame caso a perda do sinal seja momentânea. Basta, reposicionar o transdutor e dar prosseguimento ao exame.

Nossa experiência tem demonstrado que o exame cardiocográfico pode ser longo, exigindo um monitoramento constante por parte do tocólogo, evitando que as acomodações inevitáveis da gestante ou do feto comprometam a qualidade dos dados obtidos quando ocorre perda de sinal.

O MFC 5000 está preparado para tratar eventuais perdas momentâneas do sinal cardíaco fetal, bem como desconsiderar sinais espúrios, inerentes à um exame não invasivo, e que podem ser captados pelo transdutor. Estes eventos, no entanto, podem comprometer a qualidade dos dados obtidos e conseqüentemente sua análise.

A qualidade do sinal (QS) é registrada em um gráfico que se situa abaixo do respectivo canal. Durante a evolução do exame ou após seu término é possível verificar a qualidade obtida em cada instante e a eventual necessidade de descartar trechos do exame para análise impressa, onde a qualidade dos sinais estão eventualmente comprometidas.

Caso ocorra perda de sinal, por um período mais longo, o traçado gráfico de qualidade de sinal tenderá a zero gerando uma queda súbita vertical demonstrando a evidente perda do sinal. Esta ferramenta alerta o tocólogo que algo está errado e que os dados captados naquele trecho do exame estão comprometidos.

Como recurso para o tocólogo, o MFC 5000 dispõe de duas régua delimitadoras que devem ser utilizadas para selecionar o trecho ideal do exame para consideração da análise impressa. Este recurso é destinado ao descarte de trechos do exame onde a qualidade do sinal foi comprometida por qualquer motivo. A técnica de apresentar na tela a qualidade do sinal obtido e permitir o descarte de trechos com baixa qualidade tem sido muito bem aceita pelos usuários desde de 1998.

Se o tocólogo não observar a necessidade de descartar um trecho do exame com evidente deterioração da qualidade do sinal, podem ocorrer situações onde o MFC 5000 considerará como desaceleração uma eventual perda de sinal pois o traçado do BCF tenderá à zero. A volta a normalidade, ou seja, a recuperação do sinal, também poderá, em alguns casos, ser considerada como uma aceleração inexistente do BCF caso o tocólogo não descarte o trecho comprometido para a análise.

O software do Monitor Fetal Cardiocógrafo desconsidera as regiões dos dados obtidos com baixa qualidade, mesmo que o tocólogo, de forma inadvertida, não as tenha removido do

trecho a ser analisado. Isto diminui a possibilidade de interpretações equivocadas, tornando o trabalho do tocólogo mais confortável.

É importante ressaltar que o MFC 5000 apresenta na tela, de forma bastante clara e inequívoca, a qualidade dos sinais obtidos durante a fase de captação. Mesmo após a recuperação posterior dos dados armazenados em disco o gráfico de qualidade pode ser visto na tela, onde é possível descartar trechos do exame para análise.

A figura 19 um exame ilustrativo no qual a qualidade do sinal foi perdida.

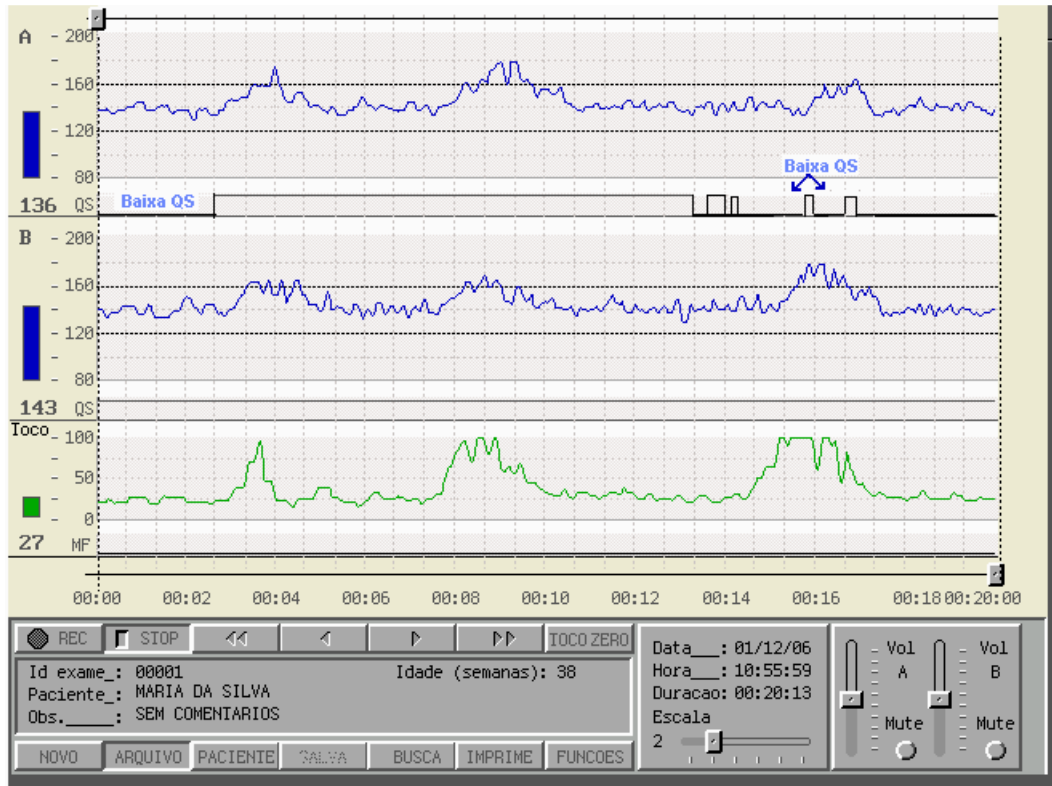


Figura 19 – Exame ilustrativo onde é mostrado a perda de um sinal

Perceba que a qualidade do sinal para o canal A perdeu-se no início e no término do exame. Estes períodos devem ser descartados para que seja efetuada uma análise pelo software apenas no período onde a qualidade do sinal está boa. Para tanto, deve-se posicionar o botão do mouse sobre a barra da qualidade do sinal e arrastar até o ponto desejado. A figura 20 ilustra este procedimento.

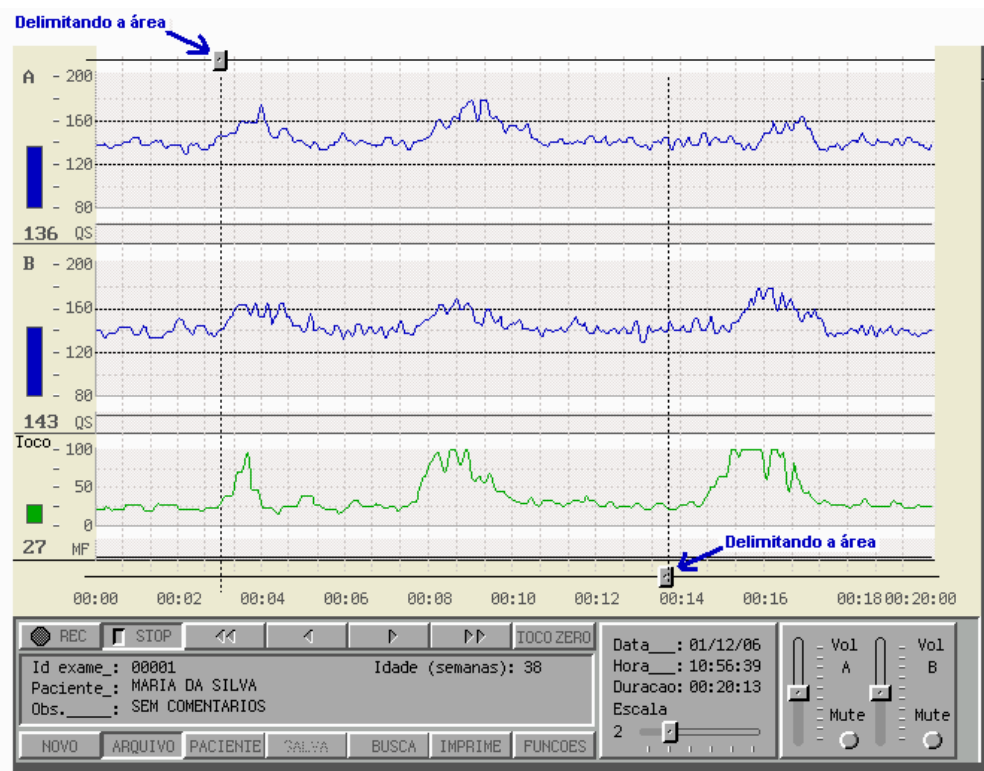


Figura 20 – Exame ilustrativo onde é mostrado a utilização de delimitação da área sinal com boa qualidade

#### NOTAS:

1. Somente inicie a operação do equipamento quando estiver seguro de que todos passos do item “Instalação” foram corretamente seguidos.
2. Na primeira vez que o equipamento for utilizado aparece uma tela requisitando a senha de utilização. Entre em contato com a fábrica para o fornecimento desta senha. Esta senha é necessária para obtermos a rastreabilidade do aparelho com o objetivo de darmos um suporte adequado aos nossos clientes e atender a legislação.
3. Coloque a paciente em posição de decúbito ventral e devidamente orientada sobre o exame
4. Ligue o equipamento e certifique-se que o mesmo está operando aplicando leves batidas com a palma da mão no transdutor e ouça o som nos alto-falantes.

#### 6. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

- Este produto não deve ser o único método para auxílio no diagnóstico da morte intra-uterina do feto. Nestes casos, faz-se necessário a utilização de exames mais conclusivos.
- O MFC 5000 deverá ser utilizado somente após a leitura e o correto entendimento destas instruções, e por pessoas que tenham conhecimento das técnicas empregadas em Obstetrícia e Cardiotocografia.
- A Microem não se responsabiliza por alterações no desempenho e funcionamento deste produto devido ao não cumprimento das recomendações e procedimentos constantes nestas instruções
- Os exames devem ser realizados cuidadosamente pelo médico, com movimentos delicados, com o objetivo de proteger a integridade física da paciente



- Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”
- Nenhuma das partes do equipamento, inclusive os transdutores, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois este produto não suporta altas temperaturas
- Os Transdutores requerem cuidados durante seu manuseio. Não submeta-os à choques mecânicos
- Não molhe qualquer parte do equipamento, pois isso pode danificá-lo
- Não utilize produtos abrasivos ou corrosivos durante a limpeza
- Não utilize o MFC 5000 próximo de anestésicos inflamáveis e solventes
- Em hipótese alguma utilize outro transdutor que não seja o transdutor que acompanha o equipamento
- Este equipamento gera ondas de alta frequência para sua operação. Assim sendo, ele pode interferir ou sofrer interferência de rádios, transmissores ou outras fontes de ondas eletromagnéticas. Caso ocorram estas interferências, contate a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo
- Utilize sempre tomada da rede elétrica contendo 3 pinos. A não utilização comprometerá o funcionamento do equipamento, além de não proporcionar a segurança paciente/operador devido a inexistência de proteção contra choques elétricos

## **7. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO**

### **7.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina**

Este produto é indicado para monitoração da gestação de gêmeos durante as fases que antecedem o parto por meio da ausculta dos batimentos cardíacos fetais e da visualização dos batimentos cardíacos fetais, da contração uterina e movimentos fetais.

A finalidade é monitorar a vitalidade fetal, sofrimento fetal, número de fetos e posição fetal (local onde os batimentos cardíacos fetais são mais intensos). Aconselha-se um tempo mínimo de monitoração de 10 minutos sendo que valores fora destas especificações deverão ser reavaliados e suas possíveis causas identificadas. De acordo com a literatura estes valores situa-se entre 120 a 160 batimentos por minuto.

O MFC 5000 é um equipamento não invasivo destinado à Clínicas Obstétricas, Salas de Parto em Hospitais/Maternidades e Consultórios médicos.

### **7.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações**

Este produto não está relacionado a efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações.

### **7.3 Segurança e eficácia**

Este produto é fabricado mediante procedimentos adotados internamente capazes de assegurar a qualidade dos equipamentos fabricados e comercializados. Estes procedimentos estão descritos na resolução RDC 59 da ANVISA, sendo que esta certificou que a Microem atende aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos

O projeto eletrônico e mecânico do Monitor MFC 5000 visa proporcionar a eficácia e segurança necessárias, aliando um designe moderno e funcional a partir de produtos resistentes, não tóxicos e não inflamáveis.

Seu gabinete é construído em chapas metálicas com tratamento anticorrosivo e pintura eletrostática que facilitam a assepsia, além de minimizar os riscos de lesões decorrentes de cantos vivos. Rodízios possibilitam a movimentação do equipamento de um local para outro.

Os transdutores proporcionam o formato anatômico apropriado para o manuseio do médico, sem causar desconforto à paciente durante seu contato com o abdômen materno. Estes acessórios são hermeticamente fechados, o que possibilitam a utilização do gel, visando minimizar a existência de riscos de choques elétricos associados. Exames de dosimetria com os transdutores foram realizados garantindo a eficácia do produto, bem como a segurança do feto.

Dispositivos de proteção (fusível) estão incorporados ao equipamento a fim de proteger contra eventuais curtos-circuitos e sobrecargas. Estes dispositivos atuam durante estes eventos, tornando o equipamento inoperante.

O software foi projetado conforme a literatura e garante a fidedignidade dos dados captados. Além disso, é um software dedicado, ou seja, o sistema computadorizado opera somente com este software reduzindo os riscos de “travamentos” no sistema.

Portanto, o departamento de engenharia da Microem disponibiliza ao mercado produtos que são criteriosamente projetados a fim de garantir a eficácia e segurança necessárias, enquanto o departamento de produção segue estes preceitos e normativas do ministério da saúde durante o processo produtivo.

## **8. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS**

O MFC 5000 não requer outros produtos para funcionar como previsto. Os transdutores são ajustados e calibrados com seu respectivo equipamento. Caso haja necessidade de substituição do transdutor, este deverá ser substituído somente pela fábrica. Entre em contato conosco que teremos o maior prazer em atendê-lo.

**NOTA:** A conexão e/ou utilização de qualquer parte, acessório ou material que não o especificado nestas instruções poderá comprometer a correta operação do equipamento e será de responsabilidade do usuário.

## **9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**

### **9.1 Limpeza**

Efetue a limpeza externa do equipamento após certificar-se que o cabo de força não está conectado na tomada.

Efetue a limpeza externa do equipamento com pano levemente umedecido com sabão ou detergente neutro e a limpeza externa do transdutor com papel toalha ou pano macio.

#### **NOTAS:**

1. Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos.
2. Efetue a desconexão ou conexão do cabo de força da tomada com as mãos secas. Nunca com as mãos úmidas ou molhadas.
3. O monitor deverá ser limpo com papel toalha ou pano levemente umedecido em álcool.

### **9.2 Desinfecção**

A Microem recomenda a desinfecção do transdutor com álcool etílico a 70% com secagem espontânea. Este procedimento deverá ser precedido pela limpeza.

**NOTA:** Caso a central de esterilização ou setor responsável determine a utilização de produtos diferentes da especificada nestas instruções, entre em contato com nosso departamento técnico. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

### **9.3 Acondicionamento**

A fim de preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, umidade e as intempéries atmosféricas. Siga os procedimentos constantes no item 3 **“CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO”**

## **10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO**

- Siga os procedimentos constantes no item 4.1 “Instalação” antes de utilizar o equipamento.
- Efetue a limpeza e desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez em que for utilizá-lo. Ver item 9 **“INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO”**

## **11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO**

Caso o equipamento apresente alteração no seu funcionamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Em seguida contacte a equipe de manutenção, subordinada a engenharia clínica do hospital, para que seja verificado o item 4.2 destas instruções. Se o problema persistir, entre em contato com a fábrica. Nós possuímos em nosso quadro de funcionários profissionais qualificados e adequadamente treinados para auxiliá-lo. Teremos o maior prazer em atendê-lo.

## **12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS**

O MFC 5000 foi projetado e é fabricado de tal forma a não ser susceptível à pressão ou variação de pressão e a aceleração. Não o utilize próximo de anestésicos inflamáveis. Este equipamento gera ondas de alta frequência para sua operação. Assim sendo, ele pode interferir ou sofrer interferência de rádios, transmissores ou outras fontes de ondas eletromagnéticas. Caso ocorram estas interferências, contate a fábrica que teremos o maior prazer em atendê-lo.

Siga as recomendações contidas no item 3 destas instruções **“CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO”**.

## **13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do aparelho após inutilização, deve ser uma preocupação de todos. Desta forma, a Microem recomenda que se o aparelho for inutilizado e não puder ser descartado com segurança, o mesmo deverá ser enviado à empresa que fará o descarte apropriado do produto. Portanto, segregue o equipamento, embale, limpe, desinfete, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à Microem para que seja efetuado seu descarte com segurança.

## CERTIFICADO DE GARANTIA

Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para MICROEM, juntamente com o aparelho, quando necessário.

1. A garantia deste produto é de um ano, a contar a partir da data da compra, desde de que seja apresentado o termo de garantia preenchido e a cópia da nota fiscal de compra para produtos entregues à MICROEM ou local por nós autorizado.
2. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes, reparos e mão de obra em produtos que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
3. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por quedas, instalação e utilização inadequadas ou procedimentos em desacordo com as instruções para utilização constantes no manual do usuário.
4. A garantia será invalidada se o produto for aberto, sofrer intervenção por pessoas não autorizadas pela MICROEM e operar em condições anormais de voltagem, temperatura, umidade e limpeza.

Revendedor \_\_\_\_\_

Data da compra \_\_\_\_\_ Nota fiscal nº \_\_\_\_\_

Consumidor \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Bairro \_\_\_\_\_ Fone \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Modelo \_\_\_\_\_

Nº série \_\_\_\_\_ Nº Lote \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Responsável Técnico