



MONITOR FETAL
CARDIOTOCÓGRAFO
HI-BEBE



BT-350

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO.....	4
2. ANTES DE USAR.....	4
3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	5
5. TELA INICIAL.....	6
5.1 MODO DE OPERAÇÃO.....	6
5.2 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	6
5.3 GRÁFICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL	6
5.4 GRÁFICO DA CONTRAÇÃO UTERINA (TOCO).....	6
5.5 CAMPO NUMÉRICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (US)	7
5.6 CAMPO NUMÉRICO DE UC (TOCO).....	7
5.7 CAMPO DE DATA/HORA.....	7
5.8 INDICADOR DE ENERGIA.....	7
5.9 CAMPO DE MENSAGEM	7
6. OPERAÇÃO DO BT-350.....	8
6.1 INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA: AUTOTESTE.....	8
6.2 BOTÃO DE CONTROLE E CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	8
6.3 CONFIGURAÇÕES DE LIMITE MÁXIMO E MÍNIMO DE ALARME	9
6.4 CONFIGURAÇÃO DE DESLOCAMENTO DOP2.....	9
6.5 GRÁFICO DO MOVIMENTO FETAL	9
6.6 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO.....	9
6.7 IMPRESSÃO AUTOMÁTICA.....	10
6.8 INSERIR O NOME DO PACIENTE	10
6.9 INSERIR A IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	10
6.10 CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORÁRIO.....	10
6.11 CONFIGURAÇÃO PARA SALVAR AUTOMÁTICO	10
6.12 CONFIGURAÇÃO DE IDIOMA	10
6.13 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA CENTRAL DE MONITORAMENTO	10
6.14 SELECIONAR O PAPEL DA IMPRESSORA	11
6.15 SALVAR DADOS.....	11
6.16 COMO SALVAR DADOS.....	12
6.17 COMO COPIAR OS DADOS SALVOS NO USB	12
6.18 MODO TENDÊNCIA	13
6.19 ANÁLISE FUNCIONAL DO CARDIOTOCÓGRAFO (CTG)	14

6.20 FUNÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO CRUZAMENTO DE CANAIS (CCV).....	15
7. SISTEMA DE ALARMES	16
8. IMPRESSORA.....	17
9. IMPRESSÃO	17
10. INSTRUÇÕES DE USO	18
10.1 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL	18
10.2 VERIFICAÇÃO DO SINAL DO CORAÇÃO FETAL.....	18
10.3 VERIFICAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA DE GÊMEOS	19
10.4 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA CONTRAÇÃO UTERINA.....	19
11. MARCAÇÃO DE EVENTO	20
11.1 MARCAÇÃO DE EVENTO CLÍNICO	20
12. ESPECIFICAÇÕES	20
12.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	20
13. FONTE DE ALIMENTAÇÃO	21
14. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	21
15. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO.....	21
16. MANUTENÇÃO	21
16.1 AUTOTESTE	22
16.2 TESTE DO TRANSDUTOR	22
16.3 TESTE DO TRANSDUTOR DE CONTRAÇÃO UTERINA.....	22
16.4 BATERIA	22
17. GARANTIA.....	22
18. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	23
19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDIÇÕES.....	23
20. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	25
21. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	25
22. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	26
22.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	26
22.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	26
23. SIMBOLOGIA.....	27
23.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	27
23.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	28
24. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	29

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** é indicado para monitorar a frequência cardíaca fetal e atividade uterina de forma não invasiva. Este equipamento destina-se a gerar alarmes da frequência cardíaca fetal, para exibir, armazenar e registrar os dados dos pacientes e formas de ondas relacionadas.

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** deve ser manuseado apenas por profissionais da saúde qualificados, tais como médicos especializados e enfermeiras da área obstétrica.

Além disso, o equipamento deve ser operado em salas de pré-parto, de parto e de exames, desde que o local tenha uma fonte de energia estável.

Atenção!

- O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** não é destinado para uso durante desfibrilação, eletro cirurgia ou equipamentos de ressonância magnética.

2. ANTES DE USAR

A tecnologia de monitoramento fetal disponível atualmente não é capaz de diferenciar o sinal de frequência cardíaca fetal do sinal de frequência cardíaca materna, em determinadas situações.

Portanto, é preciso confirmar a vida fetal através de outros métodos independentes antes de iniciar o monitoramento, que pode ser realizado por meio da palpação do movimento fetal ou ausculta de sons cardíacos fetais utilizando o fetoscópio, estetoscópio ou estetoscópio de Pinard.

Se não for possível auscultar o som dos batimentos fetais ou confirmar o movimento do feto através da palpação, confirme a vida fetal através da ultrassonografia obstétrica.

A frequência cardíaca materna pode exibir características que são similares àquelas observadas na frequência cardíaca fetal, incluindo aceleração e desaceleração. Recomenda-se não confiar apenas nos recursos do padrão de rastreamento para identificar um sinal fetal.

É possível captar sinais maternos, como a frequência cardíaca, aorta e outros vasos calibrosos. Um erro na identificação do sinal pode ocorrer quando a frequência cardíaca materna está mais alta que o normal (especialmente acima de 100bpm).

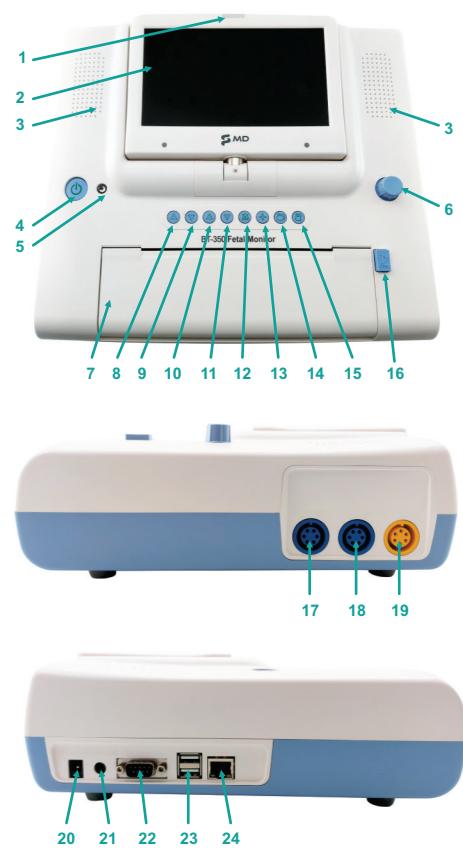
3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 é um equipamento que fornece informações gráficas e numéricas sobre a frequência cardíaca fetal e atividade uterina, com o objetivo de avaliar as condições fetais antes e durante o parto.

A frequência cardíaca fetal frequentemente exibe desacelerações e acelerações em resposta às contrações fetais ou aos movimentos fetais. A verificação desses padrões, níveis básicos, e características variáveis, pode indicar a necessidade de alterar o curso do parto com o uso de medicamentos ou optar por uma cesárea.

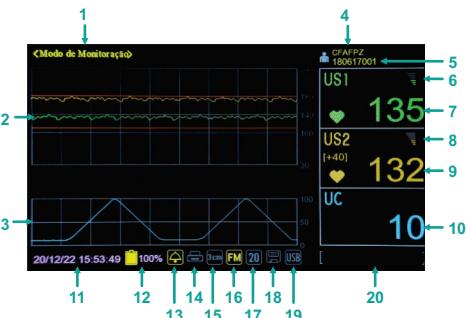
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1 Alarme visual
- 2 Tela TFT LCD Colorida (móvel)
- 3 Alto Falante
- 4 Tecla LIGA / DESLIGA
- 5 LED indicador da fonte de alimentação (AC: Verde / Bateria: Laranja)
- 6 Botão de controle
- 7 Porta da Impressora
- 8 Botão DOP1 de volume: AUMENTA o volume do áudio fetal no modo monitoramento
- 9 Botão DOP1 de volume: REDUZ o volume do áudio fetal no modo monitoramento
- 10 Botão DOP2 de volume: AUMENTA o volume do áudio fetal no modo monitoramento
- 11 Botão DOP2 de volume: REDUZ o volume do áudio fetal no modo monitoramento
- 12 Botão de Alarme; LIGA/DESLIGA no modo de monitoração
- 13 Botão de referência de UC: Redefine a linha de base de UC no modo de monitoramento
- 14 Botão de alteração do Modo
- 15 Botão da Impressora: LIGA/DESLIGA
- 16 Botão para abrir a porta da impressora
- 17 Conector DOP1/AST
- 18 Conector DOP2/AST
- 19 Conector UC
- 20 Conector do adaptador da fonte de energia
- 21 Conector do marcador de evento
- 22 Porta RS-232C
- 23 Porta USB
- 24 Porta LAN



5. TELA INICIAL

- 1 Exibe o modo atual.
- 2 Gráfico de Frequência Cardíaca Fetal.
- 3 Gráfico da Contração Uterina (TOCO).
- 4 Nome do paciente.
- 5 ID do paciente.
- 6 Nível do volume do DOP1.
- 7 Campo numérico de Frequência Cardíaca Fetal (Us1).
- 8 Nível do volume do DOP2.
- 9 Campo numérico de Frequência Cardíaca Fetal (Us2).
- 10 Campo numérico de UC (TOCO).
- 11 Campo de data/hora.
- 12 Indicador de energia
- 13 Status do alarme.
- 14 Status do impressora.
- 15 Velocidade de impressão.
- 16 Movimento fetal.
- 17 Auto impressão.
- 18 Ícone salvar.
- 19 Ícone USB.
- 20 Campo de mensagem.



5.1 MODO DE OPERAÇÃO

Exibe o modo atual. Existe os modos: Monitoramento, Configuração e Tendência.

5.2 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

O usuário pode inserir o nome do paciente e ID se desejado.

Caso não seja inserido dados do paciente, o monitor codifica a identificação utilizando a data para garantir que não haja duplicação de identidades.

5.3 GRÁFICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL

O gráfico da frequência cardíaca fetal exibe 4 minutos e 30 segundos dos dados obtidos.

Alinha horizontal é dimensionada de acordo com a configuração do papel da impressora.

Esse plano irá exibir duas tendências de frequência cardíaca quando dois transdutores estiverem conectados.

5.4 GRÁFICO DA CONTRAÇÃO UTERINA(TOCO)

Este campo exibe a contração uterina relativa em formato de gráfico. A escala varia de 0 a 100 unidades relativas.

O gráfico exibe 4 minutos e 30 segundos dos dados obtidos.

5.5 CAMPO NUMÉRICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (US)

Este plano exibe o valor da frequência cardíaca fetal, o ícone de coração () e o ícone de volume (). O valor da frequência cardíaca apresentado é a frequência cardíaca mais recente calculada.

Quando uma frequência cardíaca válida é detectada, o ícone do coração () pisca conforme o intervalo de medição.

O ícone de volume () indica a configuração do volume do alto-falante atual.

Quando um segundo transdutor é conectado, o campo de frequência cardíaca "US2" irá exibir automaticamente a frequência cardíaca fetal, o ícone de coração () e o ícone de volume ().

O ícone de deslocamento de traço (DOP2 offset) também irá aparecer no campo de frequência cardíaca fetal, se dois transdutores forem conectados e o deslocamento (DOP2 offset) estiver ativado.

O ícone de deslocamento também será "[+10]", "[+20]", "[+30]" ou "[+40]" dependendo da configuração.

5.6 CAMPO NUMÉRICO DE UC (TOCO)

Este campo exibe numericamente a contração uterina relativa através do transdutor UC. Além disso, este campo mostra o valor base da contração uterina. O usuário pode redefinir este valor base para 10.

5.7 CAMPO DE DATA/HORA

Este campo exibe o horário e data atuais

5.8 INDICADOR DE ENERGIA

Se o equipamento está operando usando alimentação AC o ícone de alimentação AC () será exibido.

Se ele estiver operando através da bateria interna, o ícone de bateria () será exibido e ao lado a porcentagem de carga da bateria, este ícone também é exibido quando o equipamento está carregando.

O ícone de bateria irá piscar quando a carga estiver baixa (menos de 10 minutos restante de operação).

Se a carga está baixa a impressora para de operar e o ícone de bateria torna-se vermelho.

A alimentação AC deve ser conectada ao equipamento para carregar a bateria.

O equipamento irá operar normalmente enquanto ocorre o carregamento da bateria, o tempo aproximado para carregar completamente a bateria é de 150 minutos.

5.9 CAMPO DE MENSAGEM

Este plano mostra os erros e status de operação atuais. A mensagem de erro será exibida quando o equipamento é incapaz de operar adequadamente.

Se a mensagem de erro aparecer, pare de usar o equipamento e verifique o status.

MENSAGEM	DESCRIÇÃO
DOP1 ABERTO	O transdutor DOP1 não está conectado enquanto o BT-350 está monitorando.
DOP2 ABERTO	O transdutor DOP2 não está conectado enquanto o BT-350 está monitorando.
PORTE ABERTA	A porta da impressora está aberta enquanto o BT-350 está imprimindo.
SEM PAPEL	Não foi colocado papel enquanto o BT-350 está imprimindo.
BATERIA BAIXA	O nível de bateria está baixo enquanto o BT-350 está monitorando.

6. OPERAÇÃO DO BT-350

6.1 INICIALIZAÇÃO DO SISTEMA: AUTOTESTE

O equipamento realiza o autoteste cada vez que for iniciado.

Esse processo permite ao monitor verificar vários sistemas para operação adequada. Desta forma, o monitor exibe a tela de inicialização durante o autoteste; quando o teste for finalizado com sucesso, será exibida a tela de monitoramento.

Se for detectado um mau funcionamento, será exibida uma mensagem de erro e um som de erro será emitido. Esse som continuará até que o monitor seja desligado. Se isso ocorrer, não utilize o monitor até que seja restabelecida a operação adequada.



6.2 BOTÃO DE CONTROLE E CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Use o botão de controle (6) para selecionar o parâmetro a ser alterado e ajustar seus valores.



1. Pressione o botão (6) para ativar o menu de configuração;
2. Gire o botão (6) no sentido horário ou anti-horário para mover o cursor e pressione o parâmetro desejado;
3. Gire o botão (6) para alterar os valores e pressione para selecionar o valor desejado;
4. Selecione "ESC" e pressione o botão para salvar e sair do menu de configuração.
5. O monitor apresenta diversas configurações que o usuário pode alterar. Esses parâmetros não são alterados quando o monitor está desligado.

PARÂMETRO	PADRÃO DE FÁBRICA
Alarme máximo da frequência cardíaca fetal	190 BPM
Alarme mínimo de frequência cardíaca fetal	110 BPM
Separação de traço Dop2	0 BPM
Movimento fetal	Desligado
Velocidade de impressão	3 cm/min
Autoimpressão	0 min
Nome do paciente	Em branco
Identificação do paciente	Data/ Número sequencial
Data	Ano/Mês/Dia
Tempo	Horas: Minutos: Segundos
Salvar automático	Desligado
Idioma	Português
Papel	FS151-90-80R-01

6.3 CONFIGURAÇÕES DE LIMITE MÁXIMO E MÍNIMO DE ALARME

O limite máximo e mínimo de alarme pode ser alterado.

A faixa de ajuste para o limite máximo é [limite mínimo +10] ~ 240 BPM com 5 BPM.

A faixa de ajuste para o limite mínimo é 30 ~ [limite máximo – 10] BPM com 5 BPM.

6.4 CONFIGURAÇÃO DE DESLOCAMENTO DOP2

As duas ondas formadas por cada transdutor podem ser separadas para prevenir possíveis confusões e permitir uma visualização mais clara da onda. Quando a separação de traços do ultrassom está habilitada, os dados de tendência para o canal dois do ultrassom é deslocado para cima em 10, 20, 30 ou 40 BPM na impressão. Este recurso é útil quando as ondas de frequência cardíaca são similares. Os valores de frequência cardíaca exibidos no plano numérico não são afetados.

Se o deslocamento DOP2 for selecionado, um dos [+10], [+20], [+30] ou [+40] é exibido no plano numérico US2 dependendo da seleção.

6.5 GRÁFICO DO MOVIMENTO FETAL

O gráfico de movimento fetal exibido pode ser ligado ou desligado.

6.6 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO

A velocidade de impressão pode ser selecionada em torno de 1cm/min, 2cm/min e 3cm/min.

6.7 IMPRESSÃO AUTOMÁTICA

A impressora pode ser desligada automaticamente.

Se o valor for configurado para 0, a impressora irá imprimir até o papel acabar. Já se o valor for configurado para 10, a impressora irá desligar após 10 minutos. É possível escolher os valores: 0, 10, 20, 30, 40, 50 e 60.

6.8 INSERIR O NOME DO PACIENTE

É possível inserir o nome do paciente conforme necessário, ao selecionar o item [NOME].

Se for necessário adicionar um segundo caractere, pressione o botão duas vezes. Por exemplo, "D" necessita pressionar uma vez e "F" necessita selecionar 3 vezes.

Nome		JOAO					
.QZ	ABC	DEF	GHI	JKL	MNO		
PRS	TUV	WXY				ESC	

6.9 INSERIR IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

A identificação do paciente é gerada automaticamente quando o equipamento é ligado.

Esta identificação é composta por ANO + MÊS + DIA + 3 dígitos. Esses 3 dígitos podem ser alterados manualmente.

6.10 CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORÁRIO

Configure a data e horário se necessário. Insira a data no formato: ANO/MÊS/DIA e o tempo em 24 horas.

6.11 CONFIGURAÇÃO PARA SALVAR AUTOMÁTICO

É possível salvar os dados obtidos tanto manualmente quanto automaticamente. Se a função de salvar automático estiver ativada, todos os dados mensurados serão armazenados a partir da inicialização.

O padrão de fábrica desta função é desligado.

6.12 CONFIGURAÇÃO DE IDIOMA

O idioma padrão de fábrica é o Inglês. No entanto, é possível alterar para Chines, Espanhol, Alemão, Francês, Indonésio, Russo, Português, Turco, Polonês, Italiano, Coreano, Japonês e Sérvio.

6.13 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA CENTRAL DE MONITORAMENTO

É possível alterar o canal de comunicação (Serial ou Ethernet), o endereço de IP, de sub-rede, de gateway, de porta e a sensibilidade da variabilidade do ritmo cardíaco (baixa, média ou alta).

6.14 SELECIONAR O PAPEL DA IMPRESSORA

É possível utilizar dois tipos de papéis: FS151-90-80R-01 e M1911A.
O papel é escolhido ao pressionar o botão (6) de controle durante o autoteste.



PAPEL	ÁREA DE EXIBIÇÃO DO GRÁFICO	ÁREA IMPRESSA
FS151-90-80R-01	30-240 bpm	30-240 bpm
M1911A	50-210 bpm	50-210 bpm

⚠️ Atenção!

Se for utilizado outro tipo de papel não mencionado acima, a impressão dos dados será incorreta. Certifique-se da escolha do papel adequado para impressão.

Quando o tipo de papel é alterado, o alarme máximo é ajustado para 190 e o alarme mínimo é ajustado para 110.

6.15 SALVAR DADOS

Os dados mensurados podem ser salvos no próprio monitor e pela memória USB, se conectados ao mesmo tempo. Para cada paciente, dados de até 3 horas podem ser salvos, totalizando 450 horas de dados salvos.

Todos os dados salvos podem ser copiados e movidos posteriormente do monitor para a memória USB.

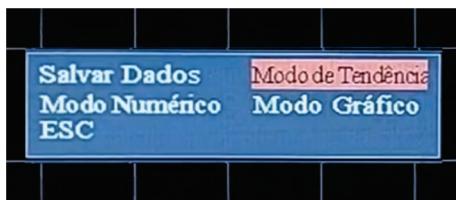
6.16 COMO SALVAR DADOS



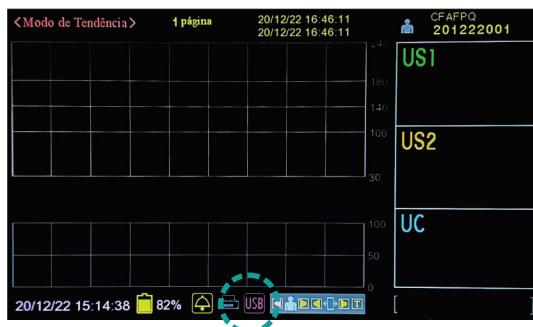
1. Pressione o botão modo () para ativar o menu.
2. Selecione o item [SALVAR DADOS] e pressione o botão de controle (6) para iniciar a função salvar.
3. Se a função salvar for ativada, o ícone salvar () ficará amarelo e irá girar.
4. Pressione o botão modo () para finalizar a gravação dos dados.
5. Se a memória USB estiver conectada, o ícone USB () ficará amarelo e os dados serão salvos simultaneamente.

6.17 COMO COPIAR OS DADOS SALVOS NO USB

1. Pressione o botão modo () para ativar o menu enquanto a memória USB estiver conectada.
2. Selecione o "modo tendência".



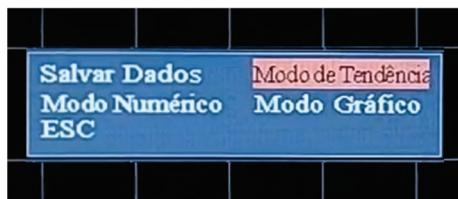
3. Gire o botão de controle (6) para selecionar o ícone () e este irá se tornar vermelho.
4. Pressione o botão controle (6) para copiar os dados salvos na memória USB.



6.18 MODO TENDÊNCIA

Neste modo é possível salvar os dados.

1. Pressione o botão modo () para ativar o menu.
2. Gire o botão de controle (6) para selecionar o "Modo tendência".



3. Pressione o botão de controle (6) para inserir o modo tendência.
4. Os dados salvos como data, horário e identidade do paciente serão exibidos.
5. É possível pesquisar pelos dados através dos ícones: paciente () ou pela página () e traçando o gráfico dos dados salvos ().

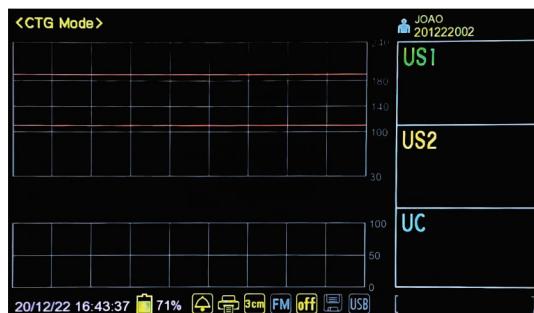


6.19ANÁLISE FUNCIONAL DO CARDIOTOCÓGRAFO (CTG)

A análise funcional do CTG é um diagnóstico computadorizado da frequência cardíaca fetal bem como dos padrões de contração uterina.

Quando essa função é ativada, o algoritmo do CTG monitora os valores da frequência cardíaca e da contração uterina continuamente por 20 minutos e analisa a variação da frequência cardíaca fetal e relativa em resposta as alterações da contração uterina.

1. Para ativar esta função, pressione o botão de controle (6) 4 vezes, durante o autoteste, e então o menu será exibido.
2. Selecione ligar a função de análise CTG.
3. Para usar essa função pressione o botão de impressão (≡) no modo monitoramento.
4. O modo irá mudar de "Modo monitoramento" para "Modo CTG" e a impressão irá iniciar.
5. No plano de frequência cardíaca fetal, o valor base será exibido na tela.
6. Pressione novamente o botão de impressão (≡) depois de 20 minutos decorridos.
7. A impressão irá parar e a análise CTG será finalizada.
8. O resultado da análise será exibido na tela e na folha impressa.

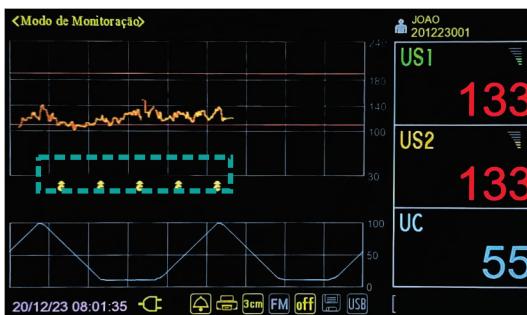


6.20 FUNÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO CRUZAMENTO DE CANAIS (CCV)

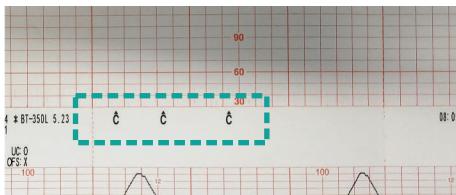
Ao monitorar dois fetos com dois transdutores, a função CCV irá comparar os valores de ambos os transdutores e alertar se os valores obtidos poderiam ser da mesma fonte (feto).

Se a diferença dos valores entre os dois transdutores está dentro de 2 bpm por mais de 25 segundos durante o período de 30 segundos de monitoramento, um alerta CCV será gerado e o ícone será exibido.

1. Para ativar esta função, pressione 3 vezes o botão de controle (6) durante o autoteste, e então o menu será exibido.



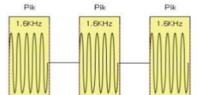
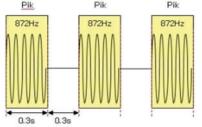
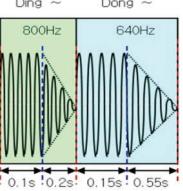
2. Se o CCV aparecer durante a impressão dos dados, o ícone (⌚) será impresso no papel.



7. SISTEMA DE ALARMES

O monitor irá gerar um alarme quando a frequência cardíaca fetal exceder os limites de alarme definidos, mas esses alarmes não têm significados no diagnóstico clínico.

Ao exceder o limite uma vez o alarme não será gerado. No entanto, se a condição de alarme (excedendo os limites) durar mais de 20 segundos um alarme será gerado e um LED vermelho irá piscar com o valor da frequência cardíaca na tela. Esse alerta irá durar enquanto a condição de alarme persistir ou até o alarme ser desativado pelo usuário, ao pressionar o botão de alarme no teclado do monitor.

Classificação		Frequência/Som	Intervalo de repetição	Situação
Alarme sonoro	Som máximo de alarme		3 segundos	Quando a frequência cardíaca fetal excede o valor de limite máximo por mais de 20 segundos.
	Som mínimo de alarme		3 segundos	Quando a frequência cardíaca fetal cai abaixo do limite mínimo por mais de 20 segundos.
Informação sonora			2 segundos	<ul style="list-style-type: none"> Ligar. DOP1 ou DOP2 estão desconectados enquanto o equipamento está monitorando. Não há papel para impressão. A porta da impressora está aberta. O nível de bateria está baixo enquanto o equipamento está monitorando. Impressão automática completa.

8. IMPRESSORA

Para repor o papel na impressora, siga as informações abaixo:

1. Abra a porta da impressora (7) pressionando o botão (■) de abertura da porta.
2. Coloque o papel na bandeja.
3. Ao encaixar, uma página de papel deve ficar para o lado de fora da impressora, como mostra abaixo:



⚠️ Atenção!

- A orientação em que o papel deve ser colocado é com a face com grade para cima.

9. IMPRESSÃO

Pressione o botão de impressão (■) para iniciar a impressão. Pressione novamente o botão (■) para finalizar a impressão.

Avançar papel: Pressione e segure o botão de impressão (■) para avançar o papel.

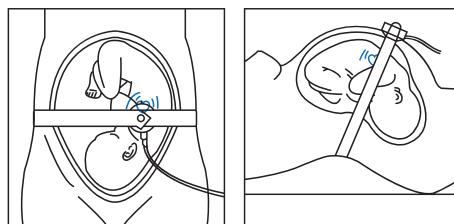
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	MARCAÇÃO	EVENTO POSSÍVEL
↑	Marcação de evento	A gestante deve pressionar o Marcador de Evento	Quando a gestante sentir o feto se mover
⚡	Marcação de evento clínico	O médico deve pressionar o botão (■) por 2 segundos	Quando o médico julgar que ocorreu um movimento fetal
▲	Detecção do movimento fetal 1 (FM1)	FM1 traçado por um algoritmo automático	Quando o Sistema detecta movimento fetal 1
▼	Detecção do movimento fetal 2 (FM2)	FM2 traçado por um algoritmo automático	Quando o Sistema detecta movimento fetal 2
*	Marcação AST	Deve ser marcada pelo médico	Quando o Sistema detecta sinal AST

10. INSTRUÇÕES DE USO

10.1 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL

Para realizar o monitoramento da Frequência Cardíaca Fetal através do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350**, siga as orientações abaixo:

1. Ligue o monitor.
2. Levante a tela e gire 180°, posicionando-a no ângulo desejado.
3. Conecte o transdutor ao conector "DOP".
4. Verifique se a tela de monitoramento normal aparece no display.
5. Verifique se o equipamento está sendo alimentado internamente por bateria ou por alimentação AC.
6. Se o monitor é alimentado internamente por bateria, verifique o status da bateria exibido na tela, para determinar se o nível de bateria é suficiente para finalizar o monitoramento. Se não for suficiente, use a alimentação AC.
7. Verifique se o transdutor do ultrassom está corretamente acoplado ao monitor. Para a monitoração de gêmeos, certifique-se que o segundo transdutor está corretamente conectado.
8. Ajuste o volume de um canal de alto falante para um nível médio. Ajuste o volume de dois canais de alto falante para zero se estiver monitorando gêmeos.
9. Aplique o gel de ultrassom no sensor do transdutor.
10. Determine a posição do feto usando as manobras de Leopold. O tom mais forte do coração fetal é escutado na região das costas do feto.
11. Coloque o transdutor no abdômen materno acima da área correspondente as costas do feto.
12. Fixe o transdutor na região determinada com o auxílio do cinto.
13. Pressione o botão de impressão (≡) para ativar a impressora.



Transdutor Doppler (US)

⚠️ Atenção!

- O cinto do transdutor pode causar hipersensibilidade na pele se usado por um longo período.

10.2 VERIFICAÇÃO DO SINAL DO CORAÇÃO FETAL

1. Determine a localização do coração fetal usando a palpação ou um fetoscópio
2. Coloque o transdutor no abdômen materno
3. Escute o sinal do coração fetal
4. Repositione o transdutor no local em que há um som mais elevado
5. Observe na tela do monitor a exibição da frequência cardíaca fetal e o ícone em formato de coração piscando no momento do monitoramento.

10.3 VERIFICAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA DE GÊMEOS

1. Siga os passos mencionados acima para a aquisição da frequência cardíaca do primeiro feto.
2. Posteriormente, reduza o volume do alto falante do canal 1 e aumente o volume do alto falante do canal 2, para escutar o segundo batimento cardíaco.
3. Determine a localização do sinal do segundo feto usando a palpação ou fetoscópio.
4. Aplique o gel de ultrassom no segundo transdutor.
5. Coloque o transdutor no abdômen materno, na região em que o segundo sinal foi identificado.
6. Reposicione o transdutor no local em que há um som mais elevado.
7. Verifique se na tela do monitor está sendo exibido os valores da frequência cardíaca fetal e se o ícone em formato de coração está piscando no momento do monitoramento.

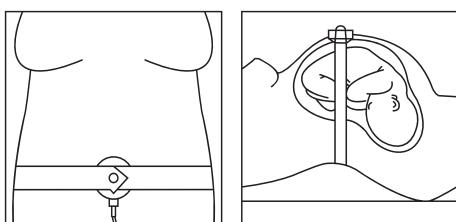
10.4 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA CONTRAÇÃO UTERINA

A contração uterina é mensurada externamente ao colocar o sensor de pressão (Sensor UC) no abdômen materno e medir a mudança da pressão relativa.

Para monitorar a contração uterina, siga as informações abaixo:

Para realizar o monitoramento da contração uterina, siga as instruções abaixo:

1. Coloque o cinto ao redor da paciente.
2. Ligue o monitor.
3. Conecte o transdutor de UC no conector "UC" e aguarde 10 segundos.
4. Pressione o botão de referência UC ($\rightarrow 0 \leftarrow$) para configurar os parâmetros de UC até 10.
5. Posicione o transdutor de UC no abdômen materno acima do fundo uterino ou onde há pelo menos tecido materno e contrações fortes palpáveis. Não é necessário o uso do gel.
6. Fixe o transdutor no local desejado com o auxílio do cinto
7. Entre as contrações, pressione novamente o botão de referência UC ($\rightarrow 0 \leftarrow$). Isso configura os parâmetros de UC até 10.
8. A leitura da contração uterina deve ser maior que 30 e menor que 90 unidades.
 - Se a leitura estiver fora da faixa determinada acima, o cinto pode estar muito apertado ou muito frrouxo.
 - Se o cinto estiver muito apertado, os picos de contração podem ter um topo plano menor que a escala de UC.
 - Se o cinto estiver frrouxo, o sensor pode mover e causar leituras instáveis. Reajuste a pressão do cinto se necessário.
9. Pressione o botão de impressão (\square) para ativar a impressora.



Transdutor Toco (UC)

! Atenção!

- O cabo do transdutor de UC não é indicado a entrar em contato com o paciente.
- Para prevenir este contato cubra com gaze estéril a região do abdômen do paciente que possivelmente entraria em contato com o cabo.

11. MARCAÇÃO DE EVENTO

O marcador de evento é fornecido para que a paciente possa registrar a hora de eventos importantes. A paciente simplesmente pressiona o botão do marcador de evento enquanto o evento ocorre. Essa marcação de tempo é registrada no monitor.

O ícone do marcador do paciente é uma seta posicionada para cima (↑). O monitor irá exibir esta seta no quadro de informações da tela. No registro impresso do paciente essa marcação também será exibida.

11.1 MARCAÇÃO DE EVENTO CLÍNICO

Quando um evento importante, como o movimento fetal, ocorre, a marcação de evento clínico é utilizada. Se necessário, o médico irá pressionar e segurar o botão modo (REC) por mais de 2 segundos, e então o evento será registrado.

O ícone de marcação de evento clínico é uma seta posicionada para baixo (↓). O monitor irá exibir esta seta no quadro de informações da tela. No registro impresso do paciente essa marcação também será exibida.

12. ESPECIFICAÇÕES

12.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MONITORAMENTO FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL	DIMENSÕES	9,6 cm X 32,6 cm X 27,6 cm
	PESO	Aproximadamente 5,5 kg
	FAIXA DE BPM	30 ~240 BPM
	PRECISÃO	±2%
MONITORAMENTO CONTRAÇÃO UTERINA	DISPERSÃO	<10µA @ 264 VAC aplicado ao transdutor
	FAIXA DA CONTRAÇÃO	0-100 unidades relativas
	RESOLUÇÃO	1 unidade relativa
TRANSDUTOR	DISPERSÃO	<10µA @ 264 VAC aplicado ao transdutor
	FREQUÊNCIA DO TRANSDUTOR (FHR)	0.985 MHz
	FREQUÊNCIA DE REPETIÇÃO DE PULSO	3.47KHz
PAPEL	COMPOSIÇÃO	9 cristais
	ESTILO DO PACOTE	Z-FOLD
	TAMANHO DO PACOTE	150mm X 90mm X 15mm
	QUANTIDADE DE FOLHAS POR PACOTE	150 folhas
	REPOSIÇÃO	Porta da impressora
	DETECTOR DE PAPEL	Sem papel
		Porta aberta
	VELOCIDADE	NORMAL 1, 2 e 3 cm/min ±1% ACELERADA 10 cm/min (somente no modo tendência)
	PRECISÃO	±1%

13. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

ALIMENTAÇÃO	EXTERNA (ADAPTADOR)	Entrada: AC 100~240 V, 50/60 Hz Saída: DC 18V, 2.8A
	INTERNA (BATERIA)	14.8V, 2600mAh (Li-ion)
	POTÊNCIA	80 VA, máximo
	AUTONOMIA DA BATERIA	120 minutos

14. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente, classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo BF
Classificação IP	IPX8 (transdutores Doppler e UC)
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

15. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	10°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	5% a 85% (sem condensação)
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-20°C a 60°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	0% a 95% (sem condensação)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	70kPa – 106kPa
ALTITUDE	0 ~2000m

16. MANUTENÇÃO

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350 e acessórios não requerem nenhuma manutenção específica, durante seu ciclo de vida útil. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

O Fabricante recomenda realizar testes de rigidez dielétrica e corrente de fuga uma vez ao ano.

O Fabricante recomenda que seja realizada uma avaliação técnica da performance do dispositivo a cada 12 meses ou a critério da instituição ou operador, conforme a frequência de uso.

Para as calibrações periódicas definidas pela instituição, procure por um laboratório acreditado para a realização deste serviço. O fabricante ou distribuidor não tem qualquer responsabilidade sobre as calibrações periódicas do equipamento colocado em uso.

16.1 AUTOTESTE

O equipamento desempenha o autoteste cada vez que é reiniciado.

Para realização do autoteste siga as instruções abaixo:

1. Certifique-se que a fonte de energia do equipamento está adequadamente conectada.
2. Verifique o papel da impressora e se a porta da impressora está fechada.
3. Conecte o transdutor no monitor.
4. Ligue o monitor.
5. Verifique se o monitor está suficientemente carregado e exibindo a tela do menu de monitoramento.
Se um erro ocorrer, o monitor irá exibir uma mensagem de erro.

16.2 TESTE DO TRANSDUTOR

Para realização do teste do transdutor, siga as instruções abaixo:

1. Conecte o transdutor ao monitor.
2. Ligue o monitor.
3. Ajuste o volume do alto-falante para um nível audível.
4. Segure o transdutor e toque no sensor para escutar o som proveniente do toque no alto-falante.
5. Se nenhum som for escutado, pare de usar o transdutor e contacte a Assistência Técnica Autorizada.

16.3 TESTE DO TRANSDUTOR DE CONTRAÇÃO UTERINA

Para realização do teste de contração uterina, siga as instruções abaixo:

1. Conecte o transdutor ao monitor.
2. Ligue o monitor.
3. Gentilmente aplique uma pressão no botão central do transdutor.
4. As mudanças das pressões devem ser exibidas na tela. Se não houver mudanças, pare de usar o transdutor e contacte a Assistência Técnica Autorizada.

16.4 BATERIA

A capacidade da bateria gradualmente é reduzida conforme seu tempo de uso. Consequentemente, o tempo de operação com a bateria pode ser reduzido.

Para a substituição de bateria, contate as nossas Assistências Técnicas Autorizadas.

17. GARANTIA

Garantimos que o produto **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o Suporte Técnico e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

18. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com/>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:
<https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Leia e entenda completamente as informações contidas neste manual antes de usar o equipamento. Isso evita possíveis danos ao paciente, ao operador ou ainda no próprio equipamento.
- Apenas a fonte de alimentação AC fornecida com o aparelho, ou um cabo equivalente, é aprovado para ser utilizado com o **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350**.
- Não tente reparar o dispositivo, em nenhuma situação. Apenas a assistência técnica é autorizada a realizar serviços e reparos no equipamento.
- Não use o equipamento durante o uso de desfibriladores ou durante a descarga do desfibrilador.
- Não use o dispositivo na presença de equipamentos eletrocirúrgico.
- O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350** não é indicado para operar com qualquer outro tipo de equipamento de monitoramento, exceto os equipamentos identificados neste manual.
- O fabricante recomenda realizar testes de segurança no equipamento uma vez ao ano, para garantir a segurança do paciente. Esses testes devem incluir medição de corrente de fuga e teste de isolamento.
- Não opere o **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350** se o equipamento falhar no autoteste.
- Apenas pessoas treinadas ou qualificadas adequadamente podem manusear o equipamento.
- Não desmonte ou modifique o equipamento, pois este apenas apresenta segurança e performance específicas no modelo original do fabricante.

- O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados neste manual ou fornecidos por outro fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento, culminando em uma operação inadequada.
- Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais independentemente da compatibilidade eletromagnética e necessitam serem instalados e operados de acordo com as informações fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação radiofrequência portáteis (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem estar a uma distância de no mínimo 30 centímetros de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na redução do desempenho do equipamento.
- Evite operar este equipamento em combinação com outros equipamentos, pois pode resultar em uma operação inadequada. Se for necessário o uso em conjunto, os dois equipamentos devem ser inspecionados para verificar se eles estão operando normalmente.
- Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis, pois danos físicos e ao equipamento podem ocorrer.
- Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por um interruptor de parede.
- Use apenas os acessórios e transdutores fornecidos com o equipamento. Caso contrário poderá resultar em um desempenho fora das especificações e possíveis perigos a segurança.
- O operador é autorizado apenas a desempenhar os processos de manutenção descritos neste manual.
- Não remova o invólucro do equipamento para evitar danos ao equipamento e choque elétrico inesperados.
- Verifique se a voltagem da fonte de alimentação é compatível com a voltagem de entrada do equipamento.
- Apenas utilize adaptadores AC/DC fornecidos e indicados pelo fabricante.
- Mantenha o ambiente de operação livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos e inflamáveis e temperatura e umidade extremas. A unidade deve ser mantida higienizada e livre do gel do transdutor e outras substâncias.
- Quando instalar o equipamento em um local, permita ventilação adequada, acessibilidade para a manutenção e espaço adequando para visualização e operação.
- Não opere o equipamento se este estiver úmido ou molhado devido à condensação ou respingos.
- Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um quente.
- Nunca use objetos afiados ou pontudos para operar o conjunto de botões do painel frontal.
- Não autoclave ou esterilize o monitor e seus acessórios. Siga corretamente as instruções de limpeza e desinfecção deste manual.
- Quando carregar o papel, este deve ser colocado acima do eixo. Caso contrário, o papel pode ser recusado.
- Se o equipamento for usado em uma área onde a integridade da proteção externa do condutor na instalação está incerta, o equipamento deve ser operado com alimentação interna (bateria).
- Quando a porta da impressora estiver aberta, não coloque o dedo dentro do equipamento, isso pode resultar em ferimentos.
- Não tente conectar ou desconectar o cabo de alimentação com as mãos molhadas. Certifique-se que as mãos estão limpas e secas antes de tocar no cabo de alimentação.
- Não desmonte o adaptador de energia, isso pode causar choques elétricos e até mesmo levar a morte.
- Não utilize o equipamento no paciente durante a sua atualização, isso pode causar choque elétrico.
- Desconecte o equipamento da fonte de energia antes de iniciar a limpeza para prevenir possíveis danos físicos e no equipamento.
- Alguns agentes químicos de limpeza podem deixar resíduos que pode ocasionar o acúmulo de poeira e sujeira.

- Para garantir a confiabilidade do aterramento conecte o cabo de alimentação AC apenas em uma tomada com aterramento 3 fios de grau hospitalar ou tomada para uso hospitalar. Se houver alguma dúvida em relação a conexão de aterramento, não opere o equipamento.
- Não use cabos de extensão.
- Evite expor o equipamento a luz solar direta
- Evite aproximar o equipamento de aquecedores elétricos.

20. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** é estimado em 6 (seis) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

21. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-2-37 - Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e

informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.

- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

22. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

22.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD BT-350 (REF: MB-350).
02 Transdutores Doppler (REF: AY-DOP-350).
01 Transdutor UC (Contração Uterina) (REF: AY-UC-350).
01 Marcador de evento (REF: AY-MARK-300).
02 Pacotes de papel termal Z-folded (REF: TPAPER-350-01).
03 Cintos (REF: BELT-01).
01 Cabo de alimentação (REF: CORD-PW-03-300-04).
01 Adaptador de energia (REF: PWR-ZF120A-1802800).
01 Bateria Li-ion 14.8V, 2600mAh (REF: BAT-LI-14R8-2601-01).

22.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Transdutor Doppler (IPX8)
- Transdutor UC (Contração Uterina) (IPX8)
- Marcador de evento
- Papel termossensível Z-folded
- Cinto para fixação do transdutor
- Cabo de alimentação
- Adaptador de energia (AC 100-240V; DC 18V, 2.8A)
- Sonda AST
- Bateria Li-ion 14.8V, 2600mAh

23. SIMBOLOGIA

23.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Atenção.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Número de Série.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Consultar as Instruções de Uso.
	Marca de polaridade do conector de energia. 18V 2.8A.
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
IPX8	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. Protegido Contra os Efeitos de Imersão contínua em água.
	Porta de entrada/saída
MARK	Porta para marcador de evento.
RS-232C	Porta Rs232.
USB	Porta USB.
LAN	Conexão LAN (Rj45).
DOP1	Conexão para Transdutor Doppler.
DOP2	Conexão para segundo Transdutor Doppler.
UC	Conexão para Transdutor UC.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

23.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
REF	Referência do Produto.
N/S	Número de Série do Aparelho.
	Indicação de validade.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Manter este lado para cima.
	Manuseie com cuidado.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.

24. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas. IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - **Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática.	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte continua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Conforme	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Afastamento recomendado:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Conforme	<p>$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2,5GHz}$</p> <p>Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros.</p> <p>A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b.</p> <p>Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: .</p>

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350.
b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350.

O Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHZ d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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



BISTOS Co., Ltd.

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

[BR]REP

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219032

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone:(41)2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone:(41)2102-8300