



DOPPLER FETAL
BT-200L/T



HI-bebe S

Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
2.1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
3. TRANSDUTOR	6
4. INSTRUÇÕES DE USO	7
5. ESPECIFICAÇÕES	8
5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	8
5.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO	9
5.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	9
5.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	9
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	9
6.1 LIMPEZA DO MONITOR	9
6.2 LIMPEZA DO TRANSDUTOR	10

7. MANUTENÇÃO	10
7.1 TESTE DO TRANSDUTOR DO ULTRASSOM	11
7.2 BATERIA	11
8. GARANTIA	11
9. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	12
10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.	12
11. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....	13
12. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	13
13. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	14
14. SIMBOLOGIA.....	15
14.1 PRODUTO	15
14.2 EMBALAGEM	16
15. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	16

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 **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** 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 para consultá-lo sempre que precisar.
- 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 **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** é um doppler fetal de ultrassom portátil indicado para a detecção da frequência cardíaca fetal, desde o início da gravidez até o momento do parto, além de analisar o bem-estar fetal.

A frequência cardíaca é exibida em uma tela LCD monocromática e o seu respectivo som é emitido através de um alto-falante embutido no equipamento. Os dados da frequência cardíaca fetal podem ser obtidos por meio do posicionamento adequando do transdutor no abdômen da gestante, utilizando o princípio do efeito doppler.

O dispositivo contempla dois sensores ultrassônicos na base do transdutor e um sensor ultrassônico responsável por gerar ondas ultrassônicas usando o efeito piezoelétrico inverso (quando a voltagem é aplicada, o material piezoelétrico causa deformações da forma) e assim, o sinal refletido é obtido de outro sensor ultrassônico através do efeito piezoelétrico direto (quando a pressão é aplicada ao material piezoelétrico, um potencial elétrico é gerado).

A frequência cardíaca fetal normalmente permanece entre 120-160 BPM (Batimentos Por Minuto). Quando esta frequência se encontrar fora da faixa normal por um longo período, é necessário entrar em contato com o médico responsável.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Apresenta display LCD monocromático.
- É projetado para caber no bolso.
- Apresenta design simples que facilita o uso.
- Alimentação por 2 pilhas alcalinas 1.5V.
- Possui alto-falante embutido para emitir o som livre de ruídos.
- Apresenta entrada para fone de ouvido.

2.1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

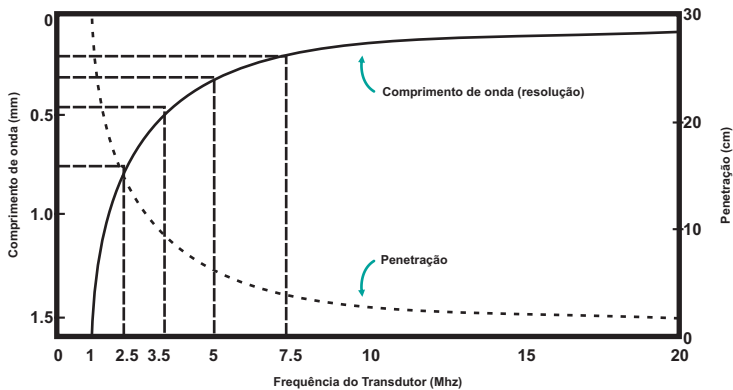
- | | |
|----|---|
| 1 | Engate para transporte |
| 2 | Etiqueta |
| 3 | Compartimento de bateria |
| 4 | Sensor |
| 5 | Tela LCD |
| 6 | Alto falante embutido |
| 7 | Gancho para segurar o transdutor |
| 8 | Entrada para fone de ouvido |
| 9 | Botão liga/desliga e Controle de Volume |
| 10 | Suporte para o transdutor |



3. TRANSDUTOR

São disponibilizados dois modelos de transdutores que diferem entre si pela frequência, 2MHz e 3MHz, para diferentes aplicabilidades. Segundo conceitos físicos, a frequência é uma grandeza inversamente proporcional ao comprimento de onda e à profundidade de penetração nos tecidos biológicos, ou seja, quanto maior a frequência menor o comprimento de onda e, no caso dos transdutores, mais superficial será o exame.

Para melhor compreensão observe o gráfico abaixo, no qual a variável Frequência (MHz) está disposta no eixo X (horizontal), e as variáveis Comprimento de Onda (mm) e Profundidade (cm) estão dispostas nos eixos Y (vertical):



É possível concluir:

- Quanto menor a frequência, maior o comprimento de onda e maior a profundidade de penetração.
- Quanto maior a frequência, menor o comprimento de onda e menor a profundidade de penetração.

Tendo em vista o exposto, os transdutores de 2MHz e 3MHz possuem as aplicações conforme abaixo:

FREQUÊNCIA DO TRANSDUTOR	APLICAÇÃO
2 Mhz	Menor frequência, maior comprimento de onda, maior profundidade de penetração. Permite melhor visualização de estruturas distantes, porém em menor resolução. Sendo seu uso indicado para exames a partir da 10ª semana de gestação (maior sensibilidade).
3 Mhz	Maior frequência, menor comprimento de onda, menor profundidade de penetração. Fornece uma melhor resolução axial, lateral e temporal. Sendo seu uso indicado para exames no período inicial da gestação, quando o feto se encontra mais superficialmente na região da pelve da gestante.

Na obstetrícia ambos os modelos podem ser utilizados para monitorar a frequência cardíaca fetal, no entanto em diferentes períodos da gestação. A espessura placentária tende a aumentar gradualmente de forma linear com a idade gestacional (em semanas). Além disso, durante o desenvolvimento fetal, a placenta é reposicionada da pelve para a região abdominal da gestante.

Desta forma, tanto a espessura da placenta quanto a posição do feto determinarão qual modelo de transdutor é mais indicado para o exame.

Refêrências:

ae Eun Shin, Jong Chul Shin, Young Lee, Sa Jin Kim, Rogelio Cruz-Martinez. (2016) *Serial Change in Cervical Length for the Prediction of Emergency Cesarean Section in Placenta Previa*. PLOS ONE 11:2, pages e0149036.

Jolly Joy, Inex Cooke and Mark Love. Review: *Is ultrasound safe?*. The Obstetrician & Gynaecologist. 2006;8:222–227

Kayama K, Hosono S, Yoshikawa K, Kato R, Seimiya A, Fuwa K, Hijikata M, Aoki R, Okahashi A, Nagano N, Morioka I. *Heart-rate evaluation using fetal ultrasonic Doppler during neonatal resuscitation*. *Pediatr Int*. 2020 Aug;62(8):926-931. doi: 10.1111/ped.14231. Epub 2020 Jul 3. PMID: 32170965.

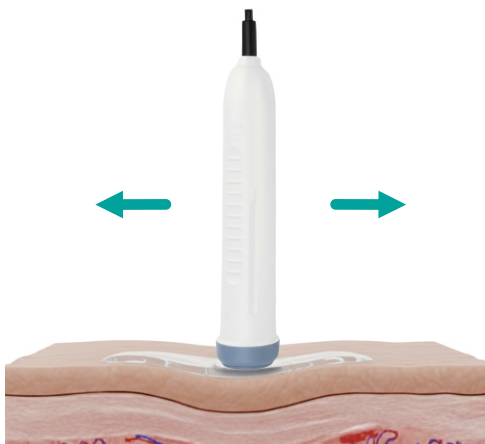
Kamala, Benjamin & Ersdal, Hege & Dalen, Ingvild & Abeid, Muzdalifat & Ngarina, Matilda & Perlman, Jeffrey & Kidanto, Hussein. (2018). *Implementation of a novel continuous fetal Doppler (Moyo) improves quality of intrapartum fetal heart rate monitoring in a resource-limited tertiary hospital in Tanzania: An observational study*. PLOS ONE. 13. e0205698. 10.1371/journal.pone.0205698.



Azagidi, AngusSunday & Ibitoye, Bolanle & Makinde, OlufemiwaNiyi & Idowu, Bukunmi & Aderibigbe, AdeniyiSunday. (2019). *Fetal Gestational Age Determination using Ultrasound Placental Thickness*. *Journal of Medical Ultrasound*. 28. 10.4103/JMU.JMU_127_18.

Karthikeyan T, Subramaniam RK, Johnson W, Prabhu K. *Placental thickness & its correlation to gestational age & foetal growth parameters- a cross sectional ultrasonographic study*. *J Clin Diagn Res*. 2012;6(10):1732-1735. doi:10.7860/JCDR/2012/4867.2652.

4. INSTRUÇÕES DE USO



1. Para ligar o dispositivo, deslize o botão rotativo para baixo.
2. Verifique se o dispositivo está devidamente carregado e com bateria o suficiente para iniciar o procedimento.
3. Para ajustar o volume deslize o botão rotativo para baixo.
4. Determine o local para posicionamento do transdutor.
5. Aplique uma quantidade generosa de gel de ultrassom no sensor do transdutor.
6. Posicione o transdutor em um ângulo de 90° graus diretamente no local desejado para obter o batimento cardíaco fetal, conforme a figura abaixo.



7. Procure pela posição em que se possa escutar claramente o som do batimento cardíaco fetal, ou posicione o transdutor diretamente contra o abdômen, logo abaixo do umbigo, para que o resultado seja exibido na tela do dispositivo. Durante esta busca, o símbolo “” será exibido na tela.
8. Fixe o transdutor na região determinada.
9. Ao encontrar o batimento cardíaco fetal, o símbolo “” será exibido na tela, bem como o valor obtido no momento da avaliação.
10. Reajuste a configuração do volume se necessário.
11. Ao final do procedimento, desligue o dispositivo. Para desligá-lo, deslize para cima o botão rotativo até o seu limite. Caso o dispositivo permaneça 5 minutos sem utilização, haverá o desligamento automático.

5. ESPECIFICAÇÕES

5.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tela		LCD Monocromático
Modo de exibição		Númérico
Qualidade da Frequência Cardíaca		 : Estável  : Procurando um sinal
Faixa de Frequência Cardíaca		50~240 bpm Precisão: $\pm 2\%$
Resolução		1 bpm
Intensidade do Transdutor		<10 mW/cm ²
Intensidade do Ultrassom		<10 mW/cm ²
Sensibilidade		A partir de 10 - 12 semanas
Frequência do Ultrassom	BT-200L	2 Mhz
	BT-200T	3 Mhz
Tipo de Transdutor		Não destacável
Saída de Áudio		1.2 W alto-falante, entrada para fone de 3.5mm
Dimensões do Monitor		75mm x 128mm x 26mm
Dimensões do Transdutor		27.8mm x 160.25mm x 27.8mm
Desligamento Automático		Som mudo: 1 minuto Desligamento: 5 minutos sem utilização.
Peso		190 g (equipamento + transdutor)
Valores de Índice Térmico (TI) e Índice Mecânico (MI) não excedem 1.0.		

5.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Alimentação	2 pilhas AA x 1.5V
Autonomia	280 minutos em uso contínuo
Exibição da Bateria	2 níveis

5.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo BF
Classificação IP	IPX0 (Equipamento) IPX7 (Transdutor)
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

5.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Temperatura de Operação	10°C a 40°C
Umidade Relativa de Operação	30% a 85% (sem condensação)
Pressão Atmosférica de Operação	79.051kPa – 101.325kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte	-20°C a 60°C
Umidade Relativa de Armazenamento e Transporte	30% a 85% (sem condensação)
Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte	79.051kPa – 101.325kPa

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

6.1 LIMPEZA DO MONITOR

Mantenha a superfície do equipamento limpa e livre de poeira, sujeira e líquidos residuais. Limpe o monitor com um pano úmido usando sabão neutro e água, ou então um desinfetante não abrasivo. Limpe a superfície da tela com um pano macio e seco.

6.2 LIMPEZA DO TRANSDUTOR

Para evitar danos no transdutor, limpe e desinfete de acordo com as instruções abaixo:

1. Limpe o exterior do transdutor com um pano macio, estéril e umedecido com detergente enzimático aprovado para uso em instrumentos metálicos.
2. Esfregue o transdutor com detergente enzimático, utilizando uma escova com cerdas macias, durante 5 minutos, aproximadamente.
3. Para remover os resíduos da limpeza com detergente, utilize um pano umedecido com água.
4. Limpe o exterior do transdutor com um lenço estéril umedecido de Cidex™.
5. Para remover os resíduos do Cidex™, utilize um pano umedecido com água esterilizada.
6. Seque o dispositivo completamente com um pano macio e seco.
7. Mantenha o dispositivo em local limpo, ao abrigo da luz e umidade até o próximo uso.



Atenção!

- Não mergulhe o dispositivo ou o transdutor em líquidos ou permita a entrada de líquidos no sistema. Quando utilizar soluções, use panos estéreis para evitar o contato direto do líquido com o equipamento.
- A cada uso a superfície do sensor, que entra em contato com a pele do paciente, deve ser higienizada.
- Não autoclavar ou utilizar esterilização a gás.
- Desligue o equipamento para realizar a limpeza.
- O transdutor deve ser mantido limpo e livre do gel de ultrassom e das substâncias de limpeza.

7. MANUTENÇÃO

O **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. 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 uma vez ao ano testes de segurança elétrica. Esses testes incluem: medição de corrente de fuga e ensaio de rigidez dielétrica. Estes ensaios devem ser realizados por laboratórios especializados independentes, contratados sob responsabilidade do detentor do equipamento, e não possuem qualquer relação com o fabricante ou distribuidor autorizado.

O equipamento não necessita de calibração ou ajustes periódicos. Caso deseje enviar para a calibração para assegurar os dados do equipamento, encaminhe para um laboratório especializado independente. O fabricante ou distribuidor autorizado não possui qualquer relação ou responsabilidade com a prestação deste serviço, sendo a seleção do prestador sendo de responsabilidade exclusiva do proprietário do produto.

Observe todas as precauções para assegurar a segurança do paciente:

- Examine o equipamento e seus acessórios periodicamente para assegurar que não possuem nenhum dano visível, pois pode afetar a segurança ou performance do equipamento.
- Quando a condição da tela estiver instável, verifique a bateria e substitua-a.

7.1 TESTE DO TRANSDUTOR DO ULTRASSOM

Para realizar o teste do transdutor do ultrassom, siga as orientações 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 com uma mão e toque no sensor do transdutor com a outra mão. O som do toque deve ser escutado pelo alto-falante do aparelho.
5. O transdutor está operando adequadamente quando é possível escutar o som pelo alto-falante.
6. Caso o som do toque no transdutor não seja ouvido, entre em contato com o Suporte Técnico (quando em garantia) ou com a Assistência Técnica Autorizada (quando fora do período de garantia).

7.2 BATERIA

A capacidade das pilhas é reduzida gradualmente ao longo do tempo e do uso. Consequentemente, o tempo de operação com as pilhas pode ser reduzido.

Se o tempo de operação não for longo o suficiente, recomenda-se trocar as pilhas.



Atenção!

- Não utilizar diferentes tipos de pilhas simultaneamente, como por exemplo, pilhas alcalinas e pilhas de Zinco-Manganês.
- Não utilizar pilhas novas e pilhas usadas simultaneamente.
- A substituição incorreta das pilhas pode causar danos como elevação da temperatura, fogo ou explosão.
- Quando o dispositivo não estiver sendo utilizado por um longo período, remova as pilhas.
- Quando um vazamento ou mau cheiro for identificado, suspenda o uso da pilha imediatamente.

8. GARANTIA

Garantimos que o produto **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** 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 d

- ✓ 01 (um) ano para o **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** (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 o Transdutor (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

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.

9. SUPORTE TÉCNICO E 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: www.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>

10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o equipamento sem previamente consultar um profissional médico.
- Use apenas os acessórios originais fornecidos pelo fabricante.
- Não toque ou opere o equipamento com as mãos molhadas, para evitar choques elétricos.
- Não use o dispositivo durante o uso de desfibriladores ou durante a descarga do desfibrilador.
- Não use o dispositivo na presença de equipamentos eletrocirúrgicos.
- Não use o dispositivo durante o uso de equipamentos de radiofrequência.
- Não use o dispositivo em pacientes com dispositivos médicos ativos implantados no corpo, incluindo: marca-passo, cardioversor, desfibrilador implantável, neuro estimuladores e bombas de insulina.
- O dispositivo não é específico ou indicado para operar com qualquer outro tipo de equipamento de monitoração exceto certos aparelhos identificados neste manual.
- Não utilize o equipamento em condições ambientais fora dos limites de umidade, temperatura e pressão atmosférica descritos neste manual.
- Evite expor o equipamento a luz solar direta.
- Evite aproximar o equipamento de aquecedores.
- Mantenha o ambiente de operação livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos e inflamáveis e temperatura e umidade extremas.
- Não use o dispositivo em atmosfera inflamável, quando há concentração de anestésicos e materiais inflamáveis.
- Não desmonte ou modifique o aparelho, pois este apenas apresenta segurança e performance específicas no formato original disponibilizado pelo fabricante.
- Não tente reparar o dispositivo, apenas a assistência técnica é autorizada a realizar este serviço.
- Tanto o dispositivo quanto o transdutor podem quebrar ao sofrer impactos. Evite quedas e choque do dispositivo e seus acessórios em superfícies rígidas.
- Não utilize o equipamento se este aparentar estar danificado.
- O uso de transdutores ou cabos não fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento, culminando em uma operação inadequada.

- Verifique periodicamente o dispositivo e seus acessórios para garantir que não há nenhum dano visível que possa afetar a segurança e o desempenho do dispositivo. É recomendado um intervalo de inspeção de uma vez por semana.
- 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 aparelho, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na redução do desempenho do equipamento.
- Evitar operar este equipamento em combinação com outros aparelhos, 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.
- O descarte tanto do equipamento quanto da bateria deve ser feito em local apropriado, seguindo as normas de descarte vigente.
- Ao substituir as pilhas, certifique-se de que as pilhas estão inseridas corretamente.

11. 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 **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** é estimado em 5 (cinco) 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.

12. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade. IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-2-37 - Equipamento eletromédicos - 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 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.
- 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 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.

13. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Doppler Fetal BT-200L HI-bebe MD

01 Monitor Monitor Doppler Fetal BT-200L HI-bebe MD

01 Transdutor (2MHz)

02 Pilhas AA 1.5V

01 Estojo macio de proteção

Doppler Fetal BT-200T HI-bebe MD

01 Monitor Doppler Fetal BT-200T HI-bebe MD










01 Transdutor 3MHz

02 Pilhas AA 1.5V

01 Estojo de proteção

14. SIMBOLOGIA

14.1 PRODUTO

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Atenção.
	Siga as instruções de uso contidas no manual do produto.
	Número de Série.
	Data de Fabricação.
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Proteção contra entrada de líquidos (IEC 60529):Protegido contra imersão (Transdutor).

14.2 EMBALAGEM

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Siga as instruções de uso contidas no manual do produto.
	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.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Validade do produto.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Limite de Temperatura.
	Limite de Umidade.
	Limite de Pressão Atmosférica.
	Proteger Contra Umidade.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.

15. 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, afAST (estimulação acústica) e 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.

O **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD 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 B	O Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD 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.	Não aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Não aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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


O **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
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	Não aplicável	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)	Não aplicável	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°	Não aplicável	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 contínua ou por bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência de Alimentação (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial.

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 Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD 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	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. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz 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. 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. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Conforme	

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, radio 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 **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD**.

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 **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD**.

O **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Doppler Fetal BT-200L/T HI-bebe S MD** 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

[illegible]



BISTOS Co., Ltd.

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



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 n° 80070219033

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