MD

DOPPLER FETAL
BT-220C

HI-bebe S

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO....4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO....4
3. APRESENTAÇÃO GERAL....5
4. TRANSDUTOR....6
5. INSTRUÇÕES DE USO....7
6. LIMPEZA APÓS O USO....7
7. TECLAS....8
8. VISOR....8
9. CONTROLE DO VOLUME....8
10. INDICADOR DE CARGA....8
11. MODO DE OPERAÇÃO....9
12. MODO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)....9
13. MODO GRÁFICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)....10
14. FUNÇÃO DE ESTIMULAÇÃO ACÚSTICA....10
15. MODO DE ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC)....11
16. MODO TENDÊNCIA IMC....13
17. CONFIGURAÇÕES DE UNIDADE....13
18. BATERIA RECARREGÁVEL....13
19. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....14
20. FONTE DE ALIMENTAÇÃO....14

21. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA 14
22. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO 15
23. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....15
23.1 LIMPEZA DO MONITOR.....15
23.2 LIMPEZA DO TRANSDUTOR.....15
24. MANUTENÇÃO.....16
25. TESTE DO TRANSDUTOR DO ULTRASSOM.....16
26. BATERIA 16
27. GARANTIA.....17
28. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....17
29. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.17
30. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....18
31. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 19
32. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....19
32.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....19
32.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES 20
33. SIMBOLOGIA.....20
33.1 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM 20
33.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO.....21
34. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA 21

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 HI-bebe S MD BT-220C** 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 **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** é um doppler fetal de ultrassom portátil indicado para a detecção da frequência cardíaca fetal desde o início da gestação até o momento do parto, além de analisar o bem-estar fetal.

A frequência cardíaca fetal é exibida em uma tela LCD colorida e o seu respectivo som é emitido através de um alto-falante embutido no equipamento. Esta frequência cardíaca do feto pode ser obtida através do abdômen da gestante através 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 110-160 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

O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** é um equipamento portátil que detecta a frequência cardíaca fetal através das ondas ultrassônicas emitidas.

O aparelho:

- Apresenta display LCD colorido.
- É projetado para caber no bolso.
- Apresenta design simples que facilita o uso.
- Alimentação por 2 pilhas alcalinas AA 1.5V ou 2 pilhas recarregáveis AA x 1.2V.

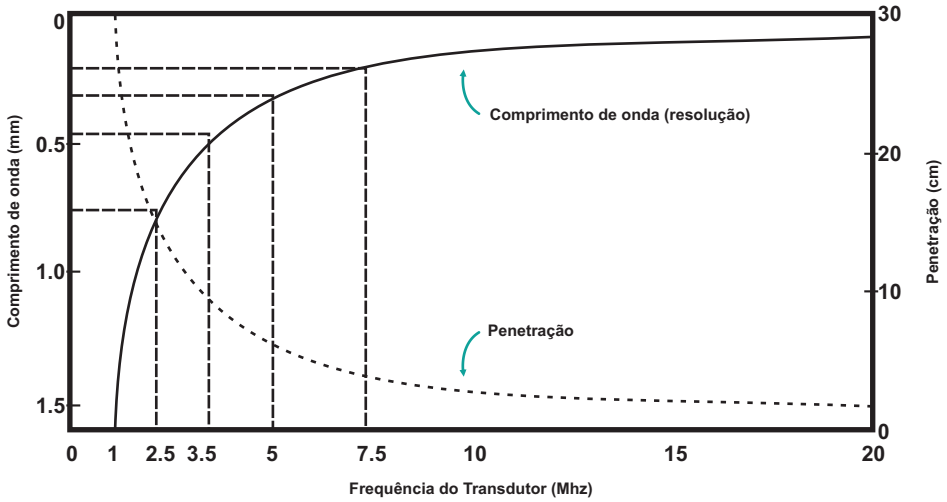
3. APRESENTAÇÃO GERAL

1	Entrada para fone de ouvido.
2	Tela LCD TFT colorida.
3	Suporte para o transdutor.
4	Placa Eletrodo 1.
5	Botão "Modo".
6	Botão ligar/desligar.
7	Botão do volume (diminuir).
8	Botão do volume (aumentar).
9	Placa Eletrodo 2.
10	Alto-Falante embutido.
11	Porta de conexão para o transdutor e para o cabo USB para o recarregamento da bateria.
12	Conector do transdutor.
13	Sensor do transdutor.

4. 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.

REFERÊNCIAS:

- SHIN, Jae Eun; SHIN, Jong Chul; LEE, Young; KIM, Sa Jin. Serial Change in Cervical Length for the Prediction of Emergency Cesarean Section in Placenta Previa. PLoS ONE, v. 11, n. 2, e0149036, 2016. DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149036.
- JOY, Jolly; COOKE, Inez; LOVE, Mark. Is ultrasound safe? The Obstetrician & Gynaecologist, v. 8, p. 222–227, 2006. DOI: https://doi.org/10.1576/toag.8.4.222.27271.
- KAYAMA, Kazunori; HOSONO, Shigeharu; YOSHIKAWA, Kayo; KATO, Ryota; SEIMIYA, Ayako; FUWA, Kazumasa; HIJIKATA, Midori; AOKI, Ryoji; OKAHASHI, Aya; NAGANO, Nobuhiko; MORIOKA, Ichiro. Heart-rate evaluation using fetal ultrasonic Doppler during neonatal resuscitation. Pediatrics International, v. 62, n. 8, p. 926–931, 2020. DOI: https://doi.org/10.1111/ped.14231.
- KAMALA, Benjamin A.; ERSDAL, Hege L.; DALEN, Ingvild; ABEID, Muzdalifat S.; NGARINA, Matilda M.; PERLMAN, Jeffrey M.; KIDANTO, Hussein L. 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, v. 13, n. 10, e0205698, 2018. DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205698.
- AZAGIDI, Angus Sunday; IBITOYE, Bolanle Olubunmi; MAKINDE, Olufemiwa Niyi; IDOWU, Bukunmi Michael; ADERIBIGBE, Adeniyi Sunday. Fetal Gestational Age Determination using Ultrasound Placental Thickness. Journal of Medical Ultrasound, v. 28, n. 1, p. 17–23, 2019. DOI: https://doi.org/10.4103/JMU.JMU_127_18.
- KARTHIKEYAN, T.; SUBRAMANIAM, Ramesh Kumar; JOHNSON, WMS; PRABHU, K. Placental thickness & its correlation to gestational age & foetal growth parameters- a cross sectional ultrasonographic study. Journal of Clinical and Diagnostic Research, v. 6, n. 10, p. 1732–1735, 2012. DOI: https://doi.org/10.7860/JCDR/2012/4867.2652.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Cuidadosamente verifique se o equipamento não tem nenhum dano e os acessórios estão íntegros. Se encontrar algum dano, contate imediatamente o fabricante ou distribuidor local autorizado.

1. Pressione o botão ligar no equipamento e verifique a exibição da tela de monitoramento normal.
2. Verifique se o dispositivo está carregado.
3. Determine a localização do coração fetal usando o método da "palpação" ou um fetoscópio.
4. Segure a unidade principal do equipamento com uma das mãos, segure o transdutor e retire-o por completo do compartimento.
5. Aplique uma quantidade generosa de gel de ultrassom no sensor do transdutor.
6. Coloque o transdutor diretamente contra o abdômen, logo acima do ponto em que os ossos da pelve se encontram.
7. Procure pelo coração fetal movendo o transdutor na superfície do abdômen até escutar o som do coração.
8. Procure pela posição em que se possa escutar claramente o som do coração.
9. Fixe o transdutor na região determinada.
10. Verifique os valores da frequência cardíaca fetal e o indicador de ritmo cardíaco exibidos na tela do dispositivo no momento da avaliação.
11. Reajuste a configuração do volume se necessário.

6. LIMPEZA APÓS O USO

Após finalizar o uso do equipamento, desligue-o e remova o gel da superfície do transdutor e da pele de modo a limpá-los, coloque o transdutor no seu compartimento de fixação no equipamento.

7. TECLAS

TECLA	DESCRIÇÃO
	Alterar o Modo ou seleção de menu.
	Diminuir o volume.
	Aumentar o volume.
	Ligar/Desligar.

8. VISOR

Indicação da simbologia do visor do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C.**

1	Modo de Operação.
2	Função do botão.
3	Volume do Doppler.
4	Indicação da carga das pilhas.

9. CONTROLE DO VOLUME

Existem 4 níveis de volume (1 ~ 4). A configuração do volume selecionado é exibida através do ícone localizado na região superior direita da tela.

Diminuir Volume: Quando o equipamento está ligado, se o som está muito alto, pressione a tecla ◀, o volume será reduzido.

Aumentar Volume: Quando o equipamento está ligado, se o som está muito baixo, pressione a tecla ▶, o volume será aumentado.

Se o ícone "**MUTE**" for apresentado, indica que o volume do Doppler em estado "mudo".

10. INDICADOR DE CARGA

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Pilhas sem carga, necessário recarregar.
	Bateria baixa, fazer a troca das pilhas.
	Meia carga.
	Bateria cheia.

11. MODO DE OPERAÇÃO

O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** apresenta 5 modos de operação.

É possível selecionar os modos abaixo ao pressionar brevemente o botão modo ( ):

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Modo Número de Frequência Cardíaca Fetal (FCF): Modo Padrão ao Ligar o equipamento. Este modo exibe a frequência cardíaca fetal e o ritmo cardíaco com o som do coração.
	Modo Gráfico de Frequência Cardíaca Fetal (FCF): Pressione o botão 1x. Este modo exibe a frequência cardíaca fetal, o ritmo cardíaco e a mudança da frequência cardíaca com o som do coração.
	Função de Estimulação Acústica: Pressione o botão 2x. Este modo utiliza para gerar estimulação acústica.
	Modo de Índice de Massa Corporal (IMC): Pressione o botão 3x. Este modo configura a unidade de altura, peso, e modo de início.
	Modo Tendência IMC: Pressione o botão 4x. Este modo exibe os dados salvos do IMC.

12. MODO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)

Quando o sinal de entrada é bom e estável, a FCF aparecerá na tela e o ícone de ritmo cardíaco totalmente preenchido piscará conforme mostra nas figuras baixo:

1	Valor da frequência cardíaca fetal.
2	Indicador de ritmo cardíaco.
3	Valor médio da frequência cardíaca fetal.
4	Tempo de operação da frequência cardíaca fetal.

Quando o sinal de entrada estiver instável, apenas o contorno do indicador de ritmo cardíaco piscará. "AVG" representa o valor médio da frequência cardíaca estável, enquanto "TIME" representa o tempo de escuta dos batimentos cardíacos.

13. MODO GRÁFICO DE FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL (FCF)

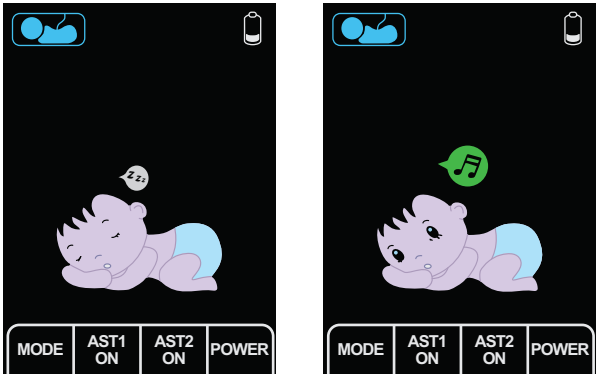
Quando o sinal de entrada é bom e estável, a FCF aparecerá na tela e o ícone de ritmo cardíaco totalmente preenchido piscará conforme mostra nas figuras baixo:

1	Valor da frequência cardíaca fetal.
2	Indicador de ritmo cardíaco.
3	Gráfico da frequência cardíaca fetal.
4	Valor médio da frequência cardíaca fetal.
5	Tempo de operação da frequência cardíaca fetal.

Quando o sinal de entrada estiver instável, apenas o contorno do indicador de ritmo cardíaco piscará.
"AVG" representa o valor médio da frequência cardíaca estável, enquanto "TIME" representa o tempo de escuta dos batimentos cardíacos.
As linhas em negrito na região do gráfico representam a frequência cardíaca estável.

14. FUNÇÃO DE ESTIMULAÇÃO ACÚSTICA

O estimulador acústico tem a função de estimular o feto adormecido para adquirir uma FCF mais precisa.

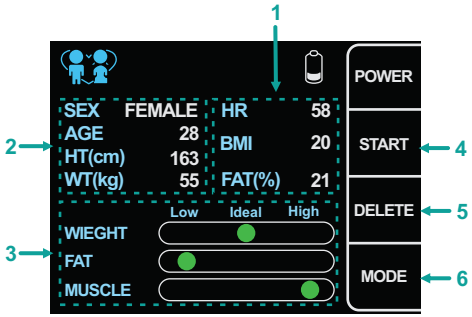


Para a geração de som, utilize os botões (◀/▶).
O som é gerado apenas no alto-falante.
AST1 (ESTIMULAÇÃO ACÚSTICA 1) apresenta uma frequência de 75Hz.
AST2 (ESTIMULAÇÃO ACÚSTICA 2) apresenta 100Hz.

15. MODO DE ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC)

O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** exibe o Índice de Massa Corporal da gestante através das informações de peso e altura.

1	Último dado mensurado.
2	Informação inserida.
3	Gráfico de composição corporal.
4	Iniciar configurações
5	Deletar medições
6	Ir para modo Tendência IMC.



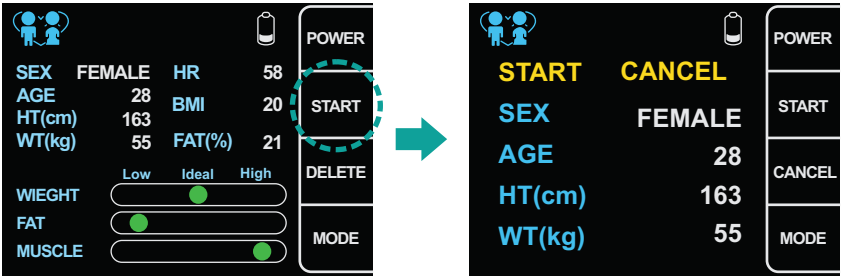
Configuração de informações:

Pressione o botão (▶) para entrar no menu inicial.

Pressione o botão (⇄) para selecionar a informação (Sexo, Idade, Altura, Peso).

Utilize os botões (◀/▶) para alterar os valores (dados de idade, altura e peso não são deletados).

Após preenchimento da informações inicie o exame (▶ / START) ou para sair pressione (▶ / CANCEL).



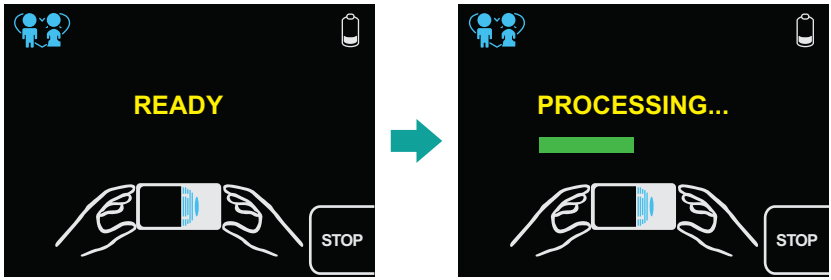
Iniciar a medição:

Quando estiver na tela com as opções (START/CANCEL), pressione o botão (▶ / START) para iniciar a medição ou pressione o botão (◀) para cancelar (retornar para o modo IMC).

Após pressionar o (▶ / START), toque no eletrodo metálico localizado na lateral esquerda do equipamento com os dois polegares. Desta forma, a medição iniciará automaticamente.

Se a área de contato for pequena, a medição pode ser imprecisa.

Informações de configurações de idade, altura e peso serão salvas automaticamente, e os dados medidos de Frequência Cardíaca da gestante, IMC e % de gordura serão armazenados automaticamente (até 10 informações).

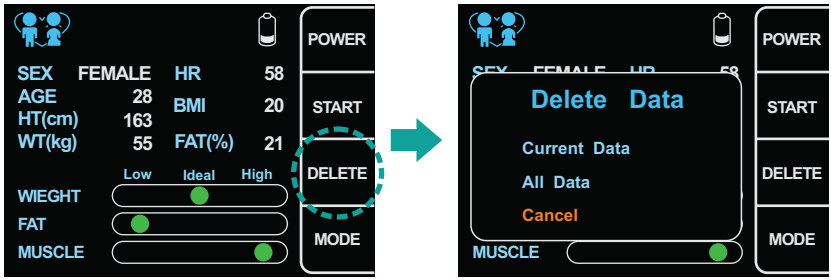


Deletar Informações:

Após o exame, pressione o botão (◀) entrar no menu para deletar informações.

Pressione o botão (◀ / ▶) alterar entre (Cencel) para sair, (Current Data) para deletar dados atual ou (All Data) para deletar todos os dados.

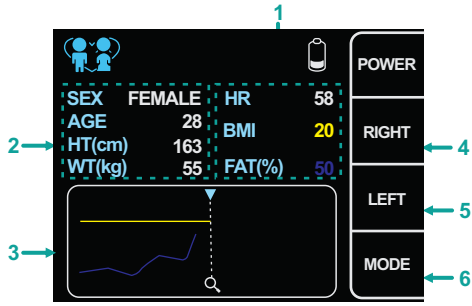
Para confirmar a opção desejada pressione (⟲).



16. MODO TENDÊNCIA IMC

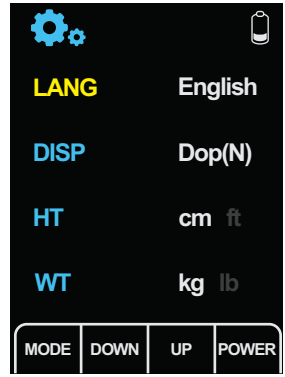
O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** exibe o Índice de Massa Corporal da gestante através das informações de peso e altura.

1	Dados mensurados.
2	Última informação inserida.
3	Gráfico dos dados armazenados.
4	Avançar seleção do gráfico.
5	Voltar seleção do gráfico.
6	Ir para tela de modo de Frequência Cardíaca Fetal.



17. CONFIGURAÇÕES DE UNIDADE

1. Pressione o botão (⟲) por pelo menos 2 segundos, para entrar no menu de configurações de unidades.
2. Pressione brevemente o botão (⟲) para selecionar o item.
3. Pressione os botões (◀ / ▶) para alterar os valores.
   Itens que podem ser alterados:
   - **DISP**: Exibição padrão quando ligado.
     - Doppler Normal [Dop(N)],
     - Doppler Gráfico [Dop(G)],
     - Mensuração IMC [Bmi(M)],
     - Tendência IMC [Bmi(T)].
   - **HT**: A unidade de altura para IMC: cm / ft
   - **WT**: A unidade de peso para IMC: Kg / lb
4. Pressione o botão (⟲) por aproximadamente 2 segundos, para sair das configurações de unidade e ir para o modo de funcionamento.



18. BATERIA RECARREGÁVEL

A bateria recarregável do **Doppler Fetal HI-BEBE S MD BT-220C** pode ser recarregada de duas maneiras, através da conexão direta do equipamento com o computador via cabo USB tipo-B mini (M), ou então através da conexão do equipamento com a tomada de energia, via adaptador.

Atenção!

- Não utilize o **Doppler Fetal HI-BEBE S MD BT-220C** enquanto o equipamento estiver recarregando as pilhas através da entrada USB do aparelho.
- O fabricante recomenda exclusivamente o uso de baterias recarregáveis de Níquel (Ni-MH).
- Caso opte pelo recarregamento externo das pilhas através de carregador, o fabricante recomenda o uso do carregador Energizer Pro modelo CHPRO.
- Utilize apenas carregadores de bateria certificados.

19. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tela	LCD Colorida 2,4"
Modo de exibição	Gráfico e Numérico
Faixa de frequência cardíaca fetal	30~240 bpm - Precisão: ± 2%
Faixa de frequência cardíaca materna	40~200 bpm - Precisão: ± 2%
Intensidade do transdutor	10mW/cm2 ou menos
Intensidade do ultrassom	<94 mW/cm2
Frequência do ultrassom	2 MHz ou 3 Mhz
Tipo de transdutor	Modelo destacável (Intercambiáveis)
Saída de áudio	1 W alto-falante, entrada para fone de 3.5mm
Estimulador acústico	Alto (100Hz) / Baixo (75Hz)
Sensibilidade	A partir da 10ª semana de gestação
Interface com PC	Software dedicado permite salvar e gerenciar dados de FCF e do som cardíaco.
Medições da gestante	Frequência Cardíaca, IMC, % Gordura
Dimensões do monitor	132mm x 66mm x 27,6mm
Dimensões do transdutor (2 MHz ou 3 Mhz)	162mm x 29,3mm x 27,8mm
Desligamento automático	Som mudo: 1 minuto. Desligamento: 3 minutos sem utilização.
Peso	200 g (equipamento + transdutor)
Valores de Índice Térmico (TI) e ÍndicValores de Índice Térmico (TI) e Índice Mecânico (MI) não excedem 1.0.	

20. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Alimentação	2 pilhas alcalinas AA x 1.5V ou 2 pilhas recarregáveis Ni-MH AA x 1.2V, 2.300mAh
Autonomia	Pilha alcalina AA x 1.5V: 240 minutos em uso contínuo Pilha Recarregável Ni-MH AA x 1.2V: 190 minutos em uso contínuo
Adaptador	5V, 500mA
Cabo USB	Tipo-B Mini (M)

21. 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 (Transdutores)
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

22. 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	-10°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

23. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

23.1 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.

23.2 LIMPEZA DO TRANSDUTOR

Para evitar danos no transdutor, limpe e desinfecte 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 CidexTM.
5. Para remover os resíduos do CidexTM, 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.
- Não autoclavar ou utilizar esterilização a gás.
- Limpe o transdutor após cada uso.
- Desligue o equipamento para realizar a limpeza.
- O transdutor deve ser mantido limpo e livre do gel de ultrassom e das substâncias de limpeza.

24. MANUTENÇÃO

O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

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.

25. 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).

26. BATERIA

A capacidade das pilhas alcalinas 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!

- 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.

27. GARANTIA

Garantimos que o produto **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** 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 legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** (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 a Assistência Técnica Autorizada 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.

28. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

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

29. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o equipamento sem previamente consultar um profissional médico.
- Use apenas os acessórios 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.
- 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.

30. 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 HI-bebe S MD BT-220C** 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.

• 31. 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 60601-2-37:2007 - 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.

32. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

32.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Monitor **Doppler Fetal HI-BEBE S MD BT-220C**
01 Transdutor (2MHz)
01 Estojo de proteção
02 Pilhas recarregáveis Ni-MH AA 1.2V.
01 Adaptador 5V, 500mA.
01 Cabo USB tipo-B mini (M).

32.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS E SOBRESSALENTES

- Transdutor (3MHz)
- Transdutor (2MHz)

33. SIMBOLOGIA

33.1 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.
Segurança Compulsório INMETRO	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica
+60 °C -20	Indicação temperatura de armazenamento.
93% % 0%	Indicação umidade relativa de armazenamento.
106 kPa 70	Indicação pressão atmosférica de armazenamento.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.

33.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
⚠	Atenção.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
N/S	Número de Série.
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
IPX0	Grau de proteção contra entrada de líquidos (IEC 60529): IPX0: Não protegido (Equipamento).
IPX7	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água.
	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.
Segurança	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

34. 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.		
O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** 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 HI-bebe S MD BT-220C** 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 HI-bebe S MD BT-220C** 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 HI-bebe S MD BT-220C** 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 **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** 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	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 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	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 continua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Não aplicável	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 **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** 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. A distância de separação mínima recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √P 800MHz a 2,7 GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" ´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 HI-bebe S MD BT-220C** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C**. b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 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 A VIDA			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C**.			
O **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Doppler Fetal HI-bebe S MD BT-220C** 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 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

MO.BT-220C.V1.2022/REV.03/SET/2026