MONITOR FETAL
CARDIOTOCÓGRAFO
HI-BEBE

BT-350E

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 RITMO CARDÍACO....6
5.2 FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL/ CONTRAÇÃO UTERINA....6
6. OPERAÇÃO DO BT-350E....7
6.1 BOTÕES....7
6.2 MENSAGENS....7
6.3 BOTÃO DE CONTROLE E CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA....8
6.4 LIMITES DE ALARMES....8
6.5 CONFIGURAÇÕES DE DESLOCAMENTO DOP2....9
6.6 CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORÁRIO....9
6.7 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO....10
6.8 IMPRESSÃO AUTOMÁTICA....10
6.9 GRÁFICO DO MOVIMENTO FETAL....10
6.10 CANAL DE COMUNICAÇÃO SISTEMA CENTRAL DE MONITORAMENTO (CMS)11
6.11 CONFIGURAÇÃO DE ENDEREÇO IP....11
6.12 CONFIGURAÇÃO DA MÁSCARA DE SUB-REDE....11
6.13 CONFIGURAÇÃO GATEWAY....12
6.14 CONFIGURAÇÃO DO NÚMERO DE PORTA....12
6.15 CONFIGURAÇÃO DA SENSITIVIDADE DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA (HRV)....12
6.16 SALVAR DADOS....13
6.17 FUNÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO CRUZAMENTO DE CANAIS (CCV)....13
6.18 SELEÇÃO DO PAPEL DE IMPRESSÃO....14
7. SISTEMA DE ALARMES....15
8. IMPRESSORA....16
8.1 IMPRESSÃO....16

9. INSTRUÇÕES DE USO 17
9.1 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL 17
9.2 VERIFICAÇÃO DO SINAL DO CORAÇÃO FETAL 17
9.3 VERIFICAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA DE GÊMEOS 18
9.4 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA CONTRAÇÃO UTERINA 18
10. MARCAÇÃO DE EVENTO 19
10.1 MARCAÇÃO DE EVENTO CLÍNICO 19
11. ESPECIFICAÇÕES 19
11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 19
12. FONTE DE ALIMENTAÇÃO 20
13. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA 20
14. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO 20
15. MANUTENÇÃO 20
15.1 AUTOTESTE 21
15.2 TESTE DO TRANSDUTOR 21
15.3 TESTE DO TRANSDUTOR DE CONTRAÇÃO UTERINA 21
15.4 BATERIA 21
16. GARANTIA 21
17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA 22
18. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES 22
19. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO 24
20. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 24
21. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO 25
21.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS 25
21.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS 25
22. SIMBOLOGIA 26
22.1 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO 26
22.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM 27
23. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA 28

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-350E** 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-350E** 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-350E** 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-350E** 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).

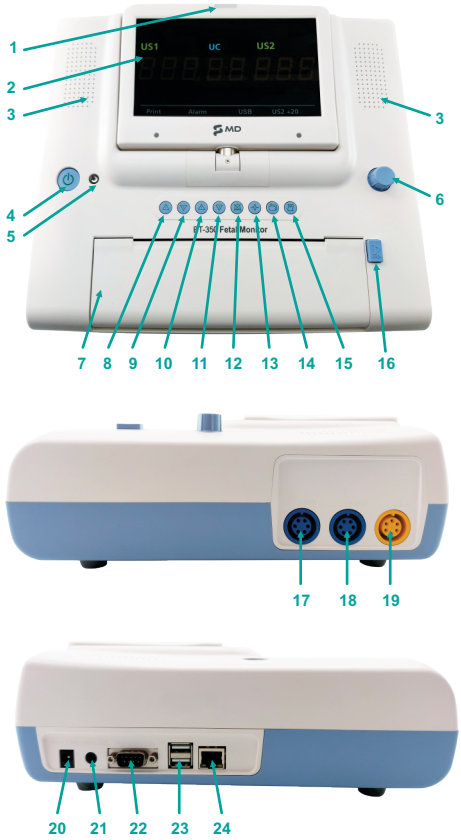
3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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.

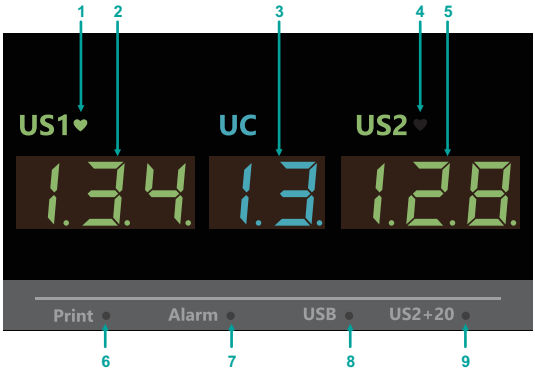
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

1	Alarme visual
2	Tela LED 7 segmentos (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	LED indicador de Ritmo cardíaco (US1).
2	Campo numérico de Frequência Cardíaca Fetal (US1).
3	Campo numérico de UC (TOCO).
4	LED indicador de Ritmo cardíaco Ritmo cardíaco (US2).
5	Campo numérico de Frequência Cardíaca Fetal (US2).
6	LED, status da impressora.
7	LED, alarme sonoro está ativado/desativado
8	LED, status da memória USB.
9	LED, US2 está ativado/desativado.



5.1 RITMO CARDÍACO

O ícone do coração (♥) ascende de acordo com o valor da frequência cardíaca fetal. Se esse valor estiver fora da faixa normal, o símbolo do coração ficará desligado.

5.2 FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL/ CONTRAÇÃO UTERINA

O plano de frequência cardíaca fetal (US1) exibe o ritmo cardíaco fetal. Quando um segundo transdutor de ultrassom for conectado, o plano "US2" também irá exibir o ritmo cardíaco fetal.
Além disso, o plano exibe um valor numérico através do transdutor UC que representa a contração uterina relativa. Este plano também exibe o valor da linha base da UC atual. O usuário pode redefinir a linha de base para 10.

6. OPERAÇÃO DO BT-350E

6.1 BOTÕES

O equipamento apresenta sete botões localizados no painel frontal. Os botões são ativados quando pressionados até escutar um som de "click".

BOTÃO	DESCRIÇÃO
⏻	Botão de liga/desliga
△1	Aumenta o volume do DOP1
▽1	Diminui o volume do DOP1
△2	Aumenta o volume do DOP2
▽2	Diminui o volume do DOP2
	Alarme ligado/desligado
	Botão de referência de UC
	Botão modo
	Botão Impressora Liga/Desliga

6.2 MENSAGENS

As mensagens de erro são exibidas quando o monitor é incapaz de operar adequadamente.
Se essa mensagem for exibida, interrompa o uso do equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
As seguintes mensagens são exibidas para indicar erros e o status atual de operação.

MENSAGEM	DESCRIÇÃO
dop 1o PEn	DOP1 OPEN. O transdutor não está conectado no conector DOP1.
dop 2o PEn	DOP2 OPEN. O transdutor não está conectado no conector DOP2.
ooo Lo bEY	DOOR OPEN. A porta da impressora está aberta.
no Pa PEr	NO PAPER. Não há papel carregado.
Lo	LOW BATTERY. O nível de carga da bateria está baixo.

6.3 BOTÃO DE CONTROLE E CONFIGURAÇÕES DE SISTEMA

Use o botão de controle (6) para selecionar o parâmetro a ser alterado e ajustar seus valores.
O monitor apresenta diversas configurações que o usuário pode alterar.

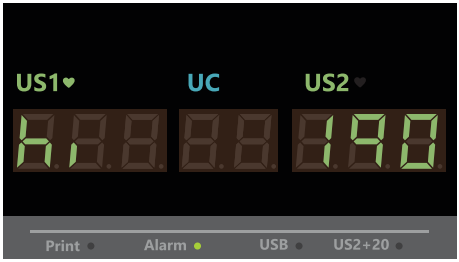
PARÂMETRO	PADRÃO DE FÁBRICA
Alarme máximo da frequência cardíaca fetal	190 BPM
Alarme mínimo de frequência cardíaca fetal	110 BPM
Separação de traço Dop2	0 BPM
Gráfico do Movimento Fetal	Desligado
Velocidade de impressão	3 cm/min
Autoimpressão	0 min
Papel	FS151-90-80R-01

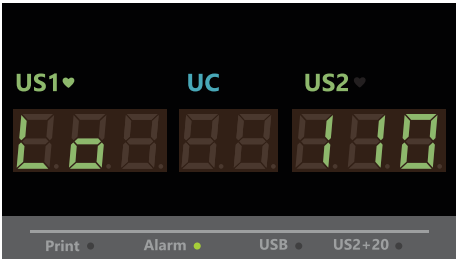
Operação básica do botão de controle (6) para configurar os parâmetros:

ATIVIDADE	AÇÃO
Pressionar	Entrar no menu de configuração
Pressionar	Mover o cursor
Pressionar	Selecionar o parâmetro a ser alterado
Pressionar	Alterar o valor
Pressionar	Definir o novo valor

6.4 LIMITES DE ALARMES

Os limites máximos e mínimos de alarme podem ser alterados.
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.

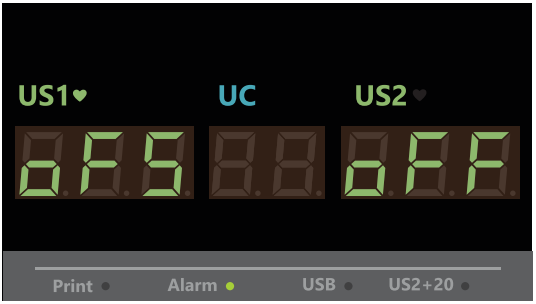




6.5 CONFIGURAÇÕES DE DESLOCAMENTO DOP2

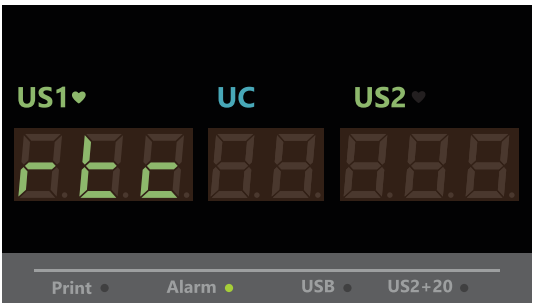
As duas ondas formadas por cada transdutor podem ser separadas para prevenir possíveis confusões e permitir uma visualização mais clara da onda. Quando a separação de traços do ultrassom está habilitada, os dados de tendência para o canal dois do ultrassom é deslocado para cima em 10, 20, 30 ou 40 BPM 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.



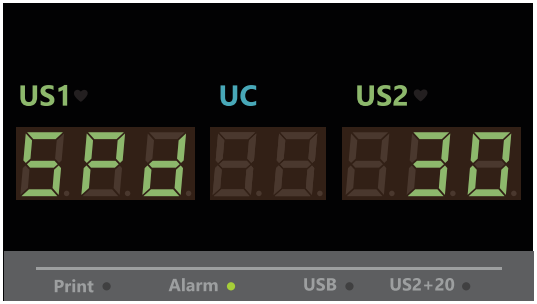
6.6 CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORÁRIO

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



6.7 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO

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

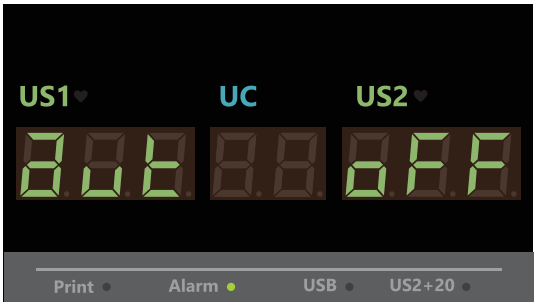


6.8 IMPRESSÃO AUTOMÁTICA

A impressora pode ser desligada automaticamente.

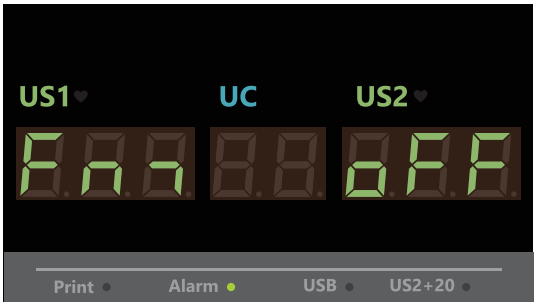
Se o valor for configurado para 0, a impressora irá imprimir até o papel acabar. Já se o valor for configurado para 10, a impressora irá desligar após 10 minutos.

É possível escolher os valores: 0, 10, 20, 30, 40, 50 e 60.



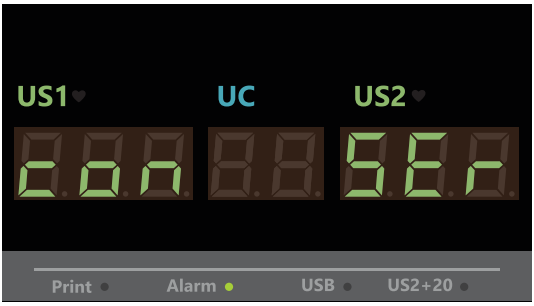
6.9 GRÁFICO DO MOVIMENTO FETAL

O gráfico exibido do movimento fetal pode ser ligado e desligado.



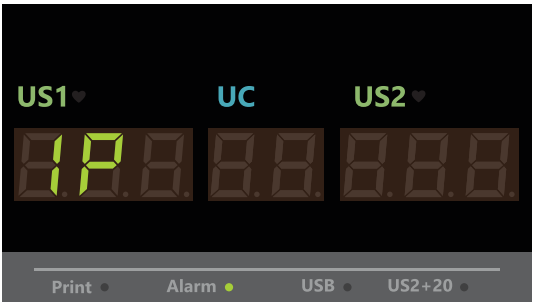
6.10 CANAL DE COMUNICAÇÃO SISTEMA CENTRAL DE MONITORAMENTO (CMS)

O canal de comunicação CMS pode ser selecionado entre Serial e Ethernet.



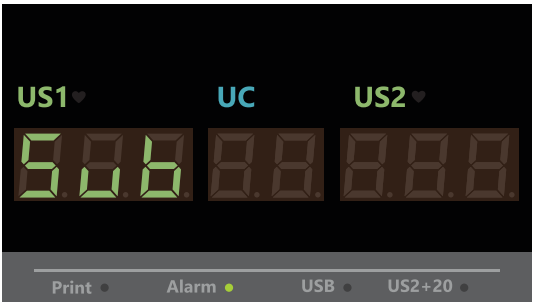
6.11 CONFIGURAÇÃO DE ENDEREÇO IP

Defina o endereço de IP conforme necessário.



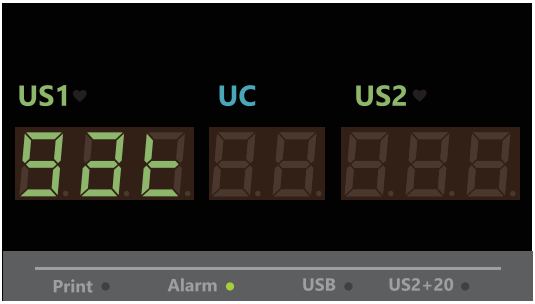
6.12 CONFIGURAÇÃO DA MÁSCARA DE SUB-REDE

Defina a máscara de sub-rede conforme necessário.



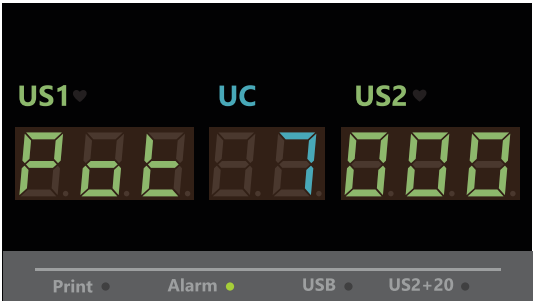
6.13 CONFIGURAÇÃO GATEWAY

Defina o Gateway conforme necessário.



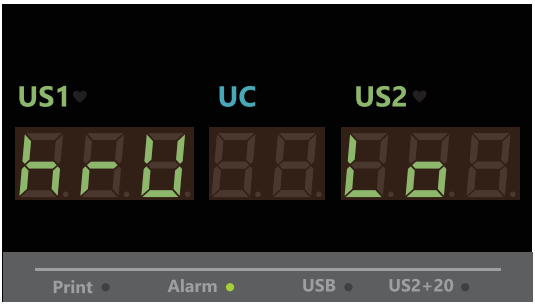
6.14 CONFIGURAÇÃO DO NÚMERO DE PORTA

Defina o número da porta conforme necessário.



6.15 CONFIGURAÇÃO DA SENSITIVIDADE DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA (HRV)

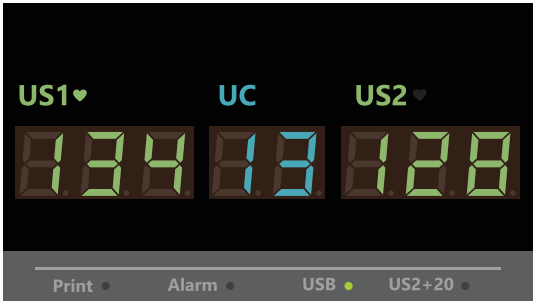
Defina a sensibilidade HRV conforme necessário.



6.16 SALVAR DADOS

Os dados mensurados podem ser salvos na memória USB.

Após conectar a memória USB ao BT-350E, pressione o botão modo ( ) para ativar a função de registro de dados. O indicador USB acenderá e um som "DING-DONG" será gerado.

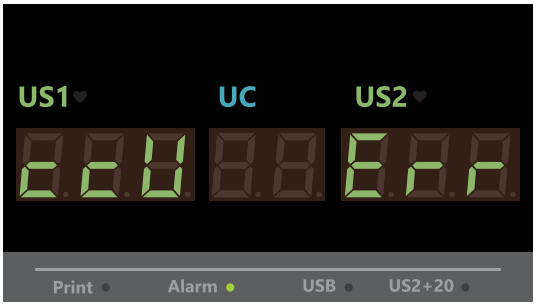


Pressione o botão modo ( ) para finalizar o registro dos dados. O indicador USB irá desligar e o som “DING-DONG” será gerado.

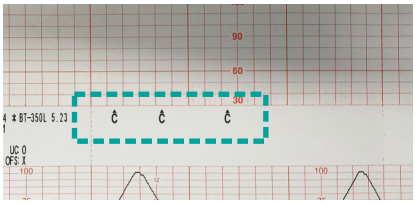
6.17 FUNÇÃO DE VERIFICAÇÃO DO CRUZAMENTO DE CANAIS (CCV)

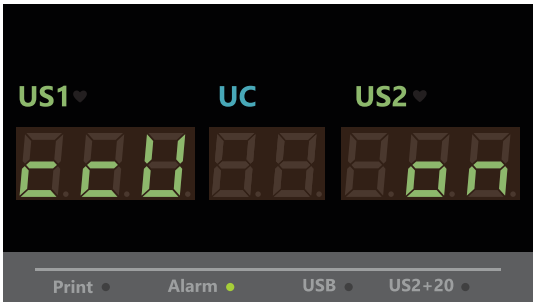
Ao monitorar dois fetos com dois transdutores, a função CCV irá comparar os valores de ambos os transdutores e alertar se os valores obtidos podem ser da mesma fonte (feto).
Se a diferença dos valores entre os dois transdutores está dentro de 2 bpm por mais de 25 segundos durante o período de 30 segundos de monitoramento, um alerta CCV será gerado.

Quando a diferença entre os valores dos dois transdutores for maior que 2 bpm por mais de 5 segundos, a informação audível de CCV será desligada e o BT-350E irá operar normalmente.
A função CCV pode ser ligada e desligada:



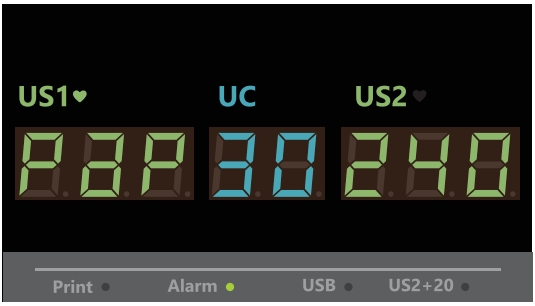
Se o CCV aparecer durante a impressão das informações, o ícone (Ĉ) será impresso no papel.





6.18 SELEÇÃO DO PAPEL DE IMPRESSÃO

É possível utilizar dois tipos de papéis: FS151-90-80R-01 e M1911A. A escolha do papel é feita ao pressionar o botão de controle durante o autoteste.



PAPEL	ÁREA DE EXIBIÇÃO DO GRÁFICO	ÁREA IMPRESSA
S151-90-80R-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.

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.

Exceder o limite uma vez não irá gerar um alarme.

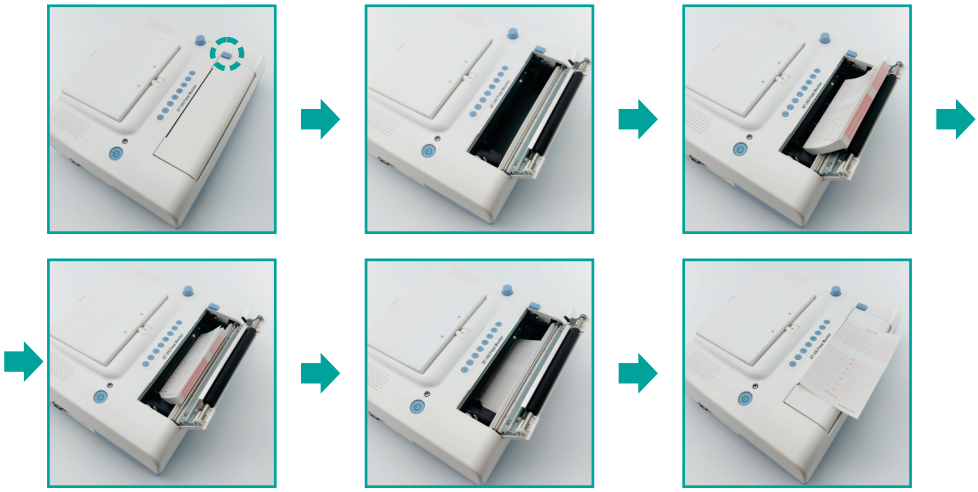
Se a condição de alarme (excedendo os limites) durar mais de 20 segundos um alarme será gerado e um LED vermelho piscará com o valor da frequência cardíaca na tela. Esse alerta irá durar enquanto a condição de alarme persistir ou até o alarme ser desativado pelo usuário, ao pressionar o botão de alarme no teclado do monitor.

Classificação		Frequência/Som	Intervalo de repetição	Situação
Alarme sonoro	Som máximo de alarme	Pik 1.6KHz 0.2s; Pik 1.6KHz 0.2s; Pik 1.6KHz	3 segundos	Quando a frequência cardíaca fetal excede o valor de limite máximo por mais de 20 segundos.
	Som mínimo de alarme	Pik 872Hz 0.3s; Pik 872Hz 0.3s; Pik 872Hz	3 segundos	Quando a frequência cardíaca fetal fica abaixo do limite mínimo por mais de 20 segundos.
Informação sonora		Ding ~ 800Hz; Dong ~ 640Hz; 0.1s 0.2s 0.15s 0.55s	2 segundos	• Ligar. • DOP1 ou DOP2 estão desconectados enquando 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.

8.1 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.

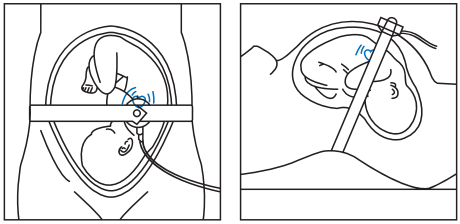
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	MARCAÇÃO	EVENTO POSSÍVEL
↑	Marcação de evento	A gestante deve pressionar o Marcador de Evento	Quando a gestante sentir o feto se mover
↑	Marcação de evento clínico	O médico deve pressionar o botão ( ) por 2 segundos	Quando o médico julgar que ocorreu um movimento fetal
▲	Detecção do 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

9. INSTRUÇÕES DE USO

9.1 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL

Para realizar o monitoramento da Frequência Cardíaca Fetal através do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** , 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.

9.2 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. Reposicione 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.

9.3 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.

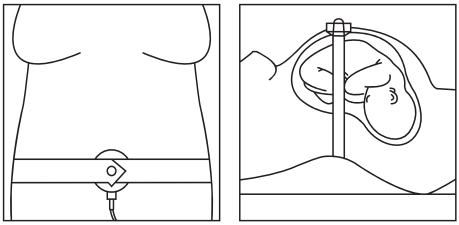
9.4 INSTRUÇÃO PARA MONITORAMENTO DA CONTRAÇÃO UTERINA

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 ( ) 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 ( ). 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 frouxo.
   • 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 frouxo, o sensor pode mover e causar leituras instáveis. Reajuste a pressão do cinto se necessário.
9. Pressione o botão de impressão ( ) 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.

10. 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.

10.1 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 ( ) 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.

11. ESPECIFICAÇÕES

11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	DIMENSÕES	9,6 cm X 32,6 cm X 27,6 cm	
	PESO	Aproximadamente 5,5 kg	
MONITORAMENTO FREQUÊNCIA CARDÍACA FETAL	FAIXA DE BPM	30 ~240 BPM	
	PRECISÃO	±2%	
	DISPERSÃO	<10μA @ 264 VAC aplicado ao transdutor	
MONITORAMENTO CONTRAÇÃO UTERINA	FAIXA DA CONTRAÇÃO	0-100 unidades relativas	
	RESOLUÇÃO	1 unidade relativa	
	DISPERSÃO	<10μA @ 264 VAC aplicado ao transdutor	
TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA DO TRANSDUTOR (FHR)	0.985 MHz	
	FREQUÊNCIA DE REPETIÇÃO DE PULSO	3.47KHz	
	COMPOSIÇÃO	9 cristais	
PAPEL	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%	

12. 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
TEMPO PARA CARREGAMENTO COMPLETO DA BATERIA		150 minutos
AUTONOMIA DA BATERIA		120 minutos

13. 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

14. 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

15. MANUTENÇÃO

O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo HI-BEBE MD BT-350E** e acessórios não requerem nenhuma manutenção específica, durante seu ciclo de vida útil.

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.

Caso seja necessária a verificação do dispositivo por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

15.4 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.

16. GARANTIA

Garantimos que o produto **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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:

✓ 02 (dois) anos para o Monitor F**etal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 21 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 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.

17. 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

18. 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 HI-BEBE MD BT-350E**.
- 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 HI-BEBE BT-350E** 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 HI-BEBE BT-350E** 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.

19. 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-350E** 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.

20. 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 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação

compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - 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.

21. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

21.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** (REF: MB-350E).
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).

21.2 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

22. SIMBOLOGIA

21.1 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.
	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.
Segurança Compulsório INMETRO	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

22.2 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.
Segurança Compulsório INMETRO	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica
50°C -25°C	Indicação temperatura de armazenamento.
95% 5%	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.

23. 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 **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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 **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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-350E** 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.	Classe A	
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-350E** 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-350E** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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-350E** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √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" ´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 **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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-350E**. 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 **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E**.			
O **Monitor Fetal Cardiotocógrafo MD HI-BEBE BT-350E** 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-350E** 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-350E** 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° 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

MO.BT-350E.V1.2021/REV.01/JUL/2023