



BIRTH TECH

DISPOSITIVOS PARA A SAÚDE



PREEMIETEST

MANUAL DO USUÁRIO

MODELO GA01

Equipamento destinado ao uso em ambiente hospitalar por profissionais capacitados.

Este documento é de Propriedade da empresa Birthtech Dispositivos para a Saúde Ltda, não podendo ser reproduzido ou comunicado sem o acordo prévio da empresa.

MANUAL DO USUÁRIO

HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão/ Revisão	Breve histórico da Alteração	Aprovação em:
00	Criação	28/08/2020
01	Revisão feita por profissionais médicos e com resultado dos testes	10/09/2020
02	Revisão para correção das NCs levantadas	12/10/2020
03	Revisão para inserção da Maturidade Pulmonar	29/12/2022
04	Revisão Geral	31/01/2023
05	Revisão Geral	18/06/2024

EQUIPAMENTO:

Nome técnico: Leitor ótico de maturidade da pele neonatal**NOME COMERCIAL:** PREEMIETEST **MODELO COMERCIAL:** GA01 **SOFTWARE VERSÃO:** 1.2**Responsável Técnico:** Paola Conceição da Silva – COREN/MG nº 313.685**Cadastro ANVISA nº:** 82558239001

Birthtech Dispositivos para a Saúde Lda.
Rua Major Neutel de Abreu, 116, Complexo Empresarial SONUMA, Espaço número 03
CEP 3260-427 – Figueiró dos Vinhos – Leiria – Portugal
Fone: +351 236 550 057
Site: www.birthtech.pt
NIF: 515. 114.790

ATENÇÃO

Para maior segurança:

- Leia atentamente todas as instruções antes de instalar ou operar este produto.
- Este manual deve ser lido por todos os operadores do produto.



Lembre-se o PremieTest deve ser usado nas
primeiras 24 horas de vida do recém-nascido.

Este manual foi redigido originalmente no idioma português.

Calibração e Inspeção

<u>Data:</u>	<u>Calibrado por:</u>

Sumário

1. INFORMAÇÕES GERAIS	5
Descrição	5
Protocolo de Elegibilidade para Uso do PreemieTest	6
Avisos de segurança	6
Precauções	6
Características Técnicas	7
Condições de Operação, Transporte e Armazenagem	8
Classificação do Dispositivo	8
Orientação de EMC e Declaração do Fabricante	9
Etiquetas de identificação	10
Simbologia	10
2. ILUSTRAÇÕES DO PREEMIETEST	12
3. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO PREEMIETEST	12
Etapas de Realização do Pré-Exame	12
Etapas de Realização do Exame	13
Cuidados	15
4. limpeza e acondicionamento	15
5. Substituição e Aconselhamento das pilhas	16
6. DESCARTE	17
7. Manutenção	17
Informações gerais:	17
Manutenção preventiva:	17
Manutenção corretiva:	17
ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA	18
Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	18
8. Termo de Garantia	18
A Garantia fica automaticamente inválida se:	19
Exemplos de danos não cobertos pela Garantia:	19
9. GARANTIA	19

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES.

O PremieTest proporciona uma leitura rápida e precisa da idade gestacional assim como a necessidade de cuidados intensivos, suporte ventilatório e identifica a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) de um recém-nascido nas primeiras 24 horas de vida.

O PremieTest é fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60825-1. O sistema de gestão da qualidade RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) são aplicados durante todas as fases do dispositivo, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos.

Conteúdo: 1 PremieTest, 1 Instruções de Uso e 4 pilhas AAA.

DESCRIÇÃO

O dispositivo PremieTest foi desenvolvido para detectar os recém-nascidos pré-termo, analisando as propriedades fotobiológicas da pele dos recém-nascidos.

Essa tecnologia não invasiva e não ionizante apresenta uma ponta de prova que contém emissores e receptores de luz que é colocada em contato com o pé do recém-nascido e, usando algoritmos de Machine Learning, fornece um valor da Idade Gestacional estimada em segundos, além das probabilidades da necessidade de Cuidados Intensivos, Suporte Ventilatório e da Síndrome do Desconforto Respiratório, relacionadas com a Maturidade Pulmonar do recém-nascido.

O dispositivo fornece aquisição automática de dados com influência mínima do operador e o valor da idade gestacional, e das probabilidades citadas acima são exibidos diretamente na tela do dispositivo.

IMPORTANTE:

O modelo de previsão da idade gestacional embarcado no PremieTest foi concebido com valores iguais ou superiores a 18 semanas, portanto o equipamento não reconhecerá idades gestacionais inferiores a esta.

O PremieTest é indicado para uso por profissionais de Saúde (médico obstetra ou neonatologista, enfermeira obstetra ou neonatologista e obstetrix (assistente de parto humanizado), podendo ser usado em casa (por assistentes de parto treinadas), SAMUs neonatais e maternidades.

O PremieTest deve sempre que possível, ser usado sob a supervisão de um médico, devendo ser usado como um dispositivo de triagem para o diagnóstico de prematuridade em conjunto com outros sinais clínicos.

O operador do PremieTest deve ser treinado para sua utilização. A Birthtech não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do dispositivo ou pela falta de conhecimento do operador.

Ao final da vida útil do equipamento, este deve ser devolvido aos estabelecimentos que os comercializam ou à rede de assistência técnica autorizada pelas respectivas indústrias, para repasse aos fabricantes ou importadores, para que estes adotem, diretamente ou por meio de terceiros, os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequada. No Brasil, de acordo com a resolução do Conama 257, as pilhas do tipo primária (não recarregável) ou secundária (recarregável) poderão ser dispostas, juntamente com os resíduos domiciliares, em aterros

sanitários licenciados. Independente da legislação vigente, a Birthtech ou seus representantes poderão receber dos clientes as pilhas inutilizadas deste equipamento para reciclagem.

A expectativa de vida útil estimada do equipamento, desde que seguidas as orientações de utilização adequada, é de 5 anos.

PROTOCOLO DE ELEGIBILIDADE PARA USO DO PREEMIE TEST

- Parto ocorrido dentro das últimas 24 horas.
- Neonato vivo e puérpera consciente.
- **Ausência de doenças perinatais que afetam a estrutura da pele: hidropisia, anidrâmnio, evidência de infecção intrauterina.**

AVISOS DE SEGURANÇA

- Perigo de asfixia: a tampa do dispositivo e as pilhas podem ser fatais se ingeridas. Não permita que crianças manipulem ou utilizem este dispositivo.
- Não coloque as pilhas do dispositivo perto do calor excessivo ou à umidade. Elas podem vazar ou explodir.
- Remova as pilhas do dispositivo quando não estiver em operação por um longo tempo, evitando assim o vazamento.
- Não deve ser levado até a boca, isso pode levar a lesões locais.
- Não tente desmontar ou reparar o dispositivo, advertência nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Depois de cada utilização, desinfetar o dispositivo, com álcool 70%, antes e após cada medição para evitar contaminação e transmissão cruzada de micro-organismos.
- Não pressione com força excessiva a ponta de prova contra o calcanhar do recém-nascido.
- É recomendado que o dispositivo seja calibrado a cada 12 meses.
- Não mergulhe o dispositivo em água ou em outro líquido.
- Não direcione a ponta de prova contra os olhos do recém-nascido.
- O dispositivo não foi projetado para uso em um ambiente rico em oxigênio.
- O dispositivo não pode ser esterilizado.
- Não use o dispositivo próximo a fontes de calor, como berço de calor radiante, pois o excesso de calor pode afetar o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

O desempenho do dispositivo pode ser prejudicado se ocorrer um ou mais fatores a seguir:

- Não utilização em local correto;
- **Utilização com o recém-nascido molhado, com vernix ou lesões locais. Isso pode ocasionar leituras imprecisas.**
- Operação que contrarie as regras de armazenamento e uso sugeridas pelo fabricante.
- Conserto ou tentativa de conserto por uma assistência técnica não autorizada.
- Armazenamento em desacordo com temperatura e/ou umidade sugerida pelo fabricante.
- Choque mecânico (incluindo queda).
- Não ferva o dispositivo para desinfetá-lo.
- Não armazene o dispositivo sob luz solar direta ou em áreas de calor extremo.
- Não utilize o equipamento após as primeiras 24 horas de vida do recém-nascido

- Evite proximidade ou contato do dispositivo com interferência eletromagnética forte, como fornos micro-ondas e telefones celulares.
- Não dobre ou deixe cair o dispositivo. Ele não é a prova de choque e o fabricante e o distribuidor não se responsabilizam por avarias decorrentes de mau uso.
- Não nos responsabilizamos por esses casos, que configuram mau uso.
- Na hora de trocar as pilhas no dispositivo, substitua todas ao mesmo tempo.
- Não misture pilhas diferentes (alcalinas e comuns; novas e usadas). Isso prejudica o desempenho e a durabilidade.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentação	4 pilhas LR03 (AAA) em série 1,5 V - 860–1.200 mAh
Autonomia da bateria em uso contínuo com carga total	340 – 480 minutos
Tensão no circuito principal	+3.3VDC - regulada
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Proteção contra choque elétrico de acordo com a IEC 60601-1	Tipo B
Perante a norma ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Norma particular para equipamentos que emitem Luz	Equipamento pertence ao grupo de risco isento
Modo de operação do equipamento	Contínuo
Material do gabinete	ABS
Dimensões do gabinete	(L x W x H): 152x35x21,55mm
Dimensões da ponta de prova	14 x 8mm cilíndrico
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IPX0
Emissor de luz	LED infravermelho de alta potência (If máx=100mA) com o pico de intensidade em 860nm
Emissão Espectral Relativa	Centroide em 850 nm +/- 30nm
Ângulo de emissão do feixe de luz do LED	+/-13 graus
Intensidade Radiante IF = 100 mA; tp = 20 ms	Entre 63 mW/sr e 500mW/sr, sendo o valor típico 200mW/sr.
Fluxo Radiante Total típico	70 mW
ESD Descarga eletrostática Max. LED acc. to ANSI/ESDA/JEDEC JS-001 (HBM, Class 2)	V _{ESD} max. = 2 kV

Receptor de Luz	Centrado em 860nm com banda de passagem de 20nm para 50% da responsividade normalizada
Peso líquido	72 g
Peso bruto	145 g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	(L x W x H): 185x75x46mm

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

Condições ambientais de operação

Temperatura da sala	+10°C a +40°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

Condições ambientais de operação de transporte e armazenamento

Temperatura da sala	-12°C a +50°C
Umidade relativa	0% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

O medidor de prematuridade PreemieTest – GA01 - atende aos requisitos das seguintes classificações:

- Proteção contra choques elétricos: alimentado internamente.
- Tipo de peça aplicada: B
- Equipamento IPX0 comum (Grau de proteção contra penetração nociva da água: não se aplica).
- Não adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável, com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Modo de operação do equipamento: contínuo enquanto em uso.

ORIENTAÇÃO DE EMC E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

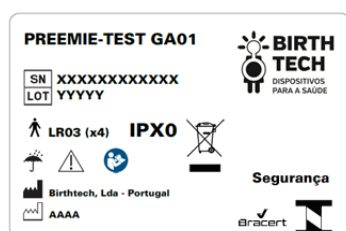
Dispositivo: GA01		
Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O medidor de prematuridade – PreemieTest - se destina ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PreemieTest deve garantir que seja usado em um ambiente como esse.		
Teste de emissões	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético-orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PreemieTest usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O PreemieTest é adequado para uso em todos os estabelecimentos. O PreemieTest é alimentado internamente por 4 pilhas LR03 (AAA) em série.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O PreemieTest se destina ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do PreemieTest deve garantir que seja usado em um ambiente como esse.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato Não houve pontos para descarga	Adequado para todos os ambientes.
Transiente rápido elétrico/de ruptura IEC 61000-4-2	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica	Não aplicável como dispositivo alimentado internamente
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não se aplica	Não aplicável como dispositivo alimentado internamente
Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico
RF irradiada IEC61000-4-6	3V/m; 80MHz a 2,7GHz	3V/m	Adequado a todos os ambientes desde que respeitados os avisos abaixo.

AVISOS:

- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do PreemieTest, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- O uso do PreemieTest adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que o PreemieTest seja observado para se verificar que esteja operando normalmente.
- O PreemieTest foi testado com os atuais padrões de segurança Norma IEC 61000-4-2 quanto à imunidade contra descarga eletrostática (ESD). Em algumas circunstâncias, o dispositivo pode desligar quando sujeito a ESD: no entanto, o dispositivo não está danificado e funcionará normalmente assim que for ligado novamente.

ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO



SIMBOLOGIA

	Seguir as instruções de uso.
	Parte aplicada de tipo B.
	ATENÇÃO – Consulte o Manual.
IPX0	Grau de penetração de acordo com IEC 60529.
	Ano de Fabricação.
	Fabricante.
	Não descartar em lixo doméstico.
SN	Número Serial.

	Código de Lote.
---	-----------------

	Trocar as pilhas
	Dispositivo emitindo Luz

Embalagem Produto Display

	Armazenar ou transportar com cuidado (não deve sofrer impactos).
	Armazenar ou transportar com o lado da seta para cima.
	Armazenar ou transportar com proteção de luz solar.
	Armazenar ou transportar com proteção de umidade (não expor a chuva respingos d'água ou piso humedecido).
	Armazenar ou transportar o produto respeitando o limite máximo e mínimo de temperatura ambiente.
	Quantidade máxima de empilhamento
	Armazenar ou transportar o produto respeitando o limite máximo e mínimo de umidade.

2. ILUSTRAÇÕES DO PREEMIETEST



3. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO PREEMIETEST

ETAPAS DE REALIZAÇÃO DO PRÉ-EXAME

Verifique se as condições de saúde do recém-nascido, que deve estar clinicamente estável o suficiente para realização do teste.

Verifique se há sujidade no equipamento. Se houver, limpá-lo utilizando compressa levemente umedecida com água e sabão líquido disponível na instituição sem encharcar para não danificar o equipamento.

A seguir, retirar o sabão utilizando compressa ou outro tecido levemente umedecido em água e secar com compressa limpa e seca.

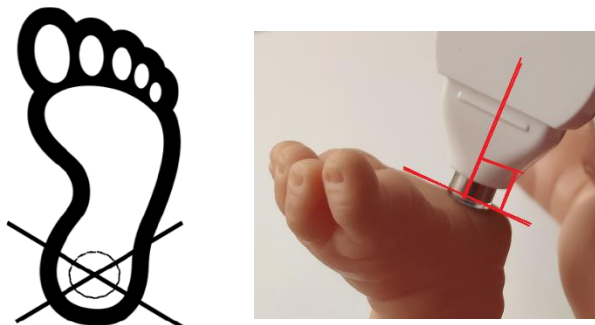
Utilize compressa de álcool 70% em todo o sensor do equipamento e nas partes mais tocadas, antes e após uso do dispositivo.

Higienize as mãos de acordo com Nota ANVISA, resumida em 4.

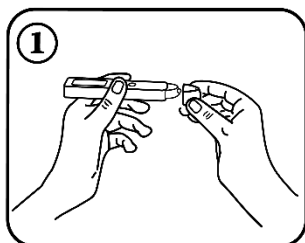
Paramente-se com luvas, caso seja indicado.

ETAPAS DE REALIZAÇÃO DO EXAME

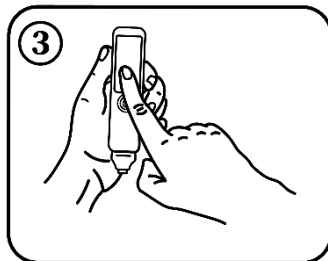
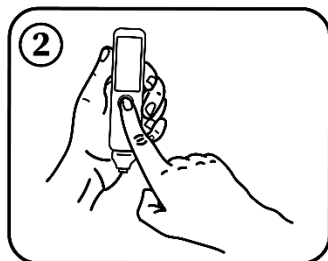
- Examine o recém-nascido no local onde ela está sendo assistida: incubadora, berço aquecido ou colo da mãe.
- Exponha o pé do recém-nascido com delicadeza mantendo-o sempre na horizontal. Não eleve o membro inferior para realizar o exame.
- O exame deve ser realizado na pele da porção posterior da sola do pé. Imagine duas retas diagonais passando na região do calcanhar da criança e escolha a região central onde essas retas se encontram. Nesse ponto o sensor deverá tocar perpendicularmente a pele em 90 graus com a superfície da pele. Veja as figuras abaixo:



- Retire a tampa que fica na extremidade do PreemieTest, ela serve para proteger a ponta de prova.

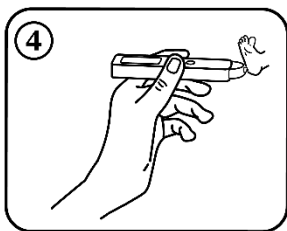


- Ligue o equipamento no botão on/off que fica no centro posterior do dispositivo, você sentirá o dispositivo vibrar e o display ascenderá. No display do dispositivo aparecerá o nome Birthtech com nossa logomarca e abaixo PreemieTest, no canto superior direito um ícone mostrando a carga da bateria, mostrando espaço para inserir data e hora. Preencha a data e prima “OK” para avançar e, em seguida, valide se estiver correta ou volte caso tenha digitado de forma errada e necessite de corrigir. Após validar a data, aparecerá o número de medidas disponíveis no aparelho e uma caixa escrita “Iniciar Medida”, toque nesta caixa para ativar o dispositivo. Caso a carga da bateria esteja baixa troque as pilhas do PreemieTest antes de prosseguir com a medida;



- Iniciar as medidas: Ao comando de tela  “Esperando 1ª medida”, toque a pele no local padronizado. Encoste o sensor do PreemieTest de forma suave e faça pressão da cabeça do dispositivo (ponta de prova) na região a ser examinada, o disparo é automático e você sentirá o dispositivo vibrar. Durante a medida, que dura alguns

segundos, a tela tátil exibirá o sinal que indica medida em curso. Quando a medida terminar o sinal da lâmpada acesa desaparecerá e você sentirá o dispositivo vibrar.



- Realize 3 medidas de maneira consecutiva, porém, tenha o cuidado de retirar totalmente o sensor do contato com a pele do recém-nascido entre cada medida. Siga as instruções das mensagens que aparecerão no visor do PremieTest.
- Refaça a medida se houver algum fato que prejudicou a mesma, como um movimento abrupto que tenha feito a ponta de prova se afastar do calcanhar do recém-nascido provocando a entrada de luz externa. Uma mensagem de erro aparecerá e você deverá refazer a medida.
- Ao comando de tela **“Esperando 2ª medida”**, retire totalmente o sensor da pele e retorne logo em seguida no mesmo lugar fazendo pressão contra a região a ser examinada novamente. Proceda como da primeira vez, mantendo-se atento ao sinal de início e fim da medida (o sinal da lâmpada acesa) e ao final a vibração do dispositivo.
- Ao comando de tela **“Esperando 3ª medida”**, retire totalmente o sensor da pele e retorne logo em seguida no mesmo lugar. Pressione novamente contra o calcanhar do recém-nascido e proceda como das outras vezes, mantendo-se atento ao sinal de início e fim da medida (o sinal da lâmpada acesa) e a vibração ao final da medida.
- Ao comando de tela **“Inserir o peso (g)”**, insira o peso do recém-nascido em gramas e aperte ok. Depois **“Validar”**, caso seja o peso desejado ou **“Voltar”** caso queira corrigir o valor digitado.
- Ao validar o peso aparecerá na tela a pergunta sobre **“Uso ante natal de corticosteroides”**, com 3 opções, **“Sim”**, **“Não”** ou **“Sem informação”**, escolha uma delas e depois **“Validar”**, caso seja a informação desejada ou **“Voltar”** caso queira corrigir esta informação.
- No Display agora aparecerá as opções de **“Resultados a visualizar”**, temos as opções **“Idade Gestacional”** ou **“Maturidade Pulmonar”** e caso queira, pode pressionar **“Sair”** voltando a tela inicial.
- Escolha **“Idade Gestacional”** para visualizar a Idade Gestacional do recém-nascido em meses e dias com um fundo de uma cor que indica o grau de maturidade do recém-nascido. Verde significa que o recém-nascido é termo, amarelo que é um prematuro de moderado a tardio e vermelho significa que o recém-nascido é muito prematuro. Abaixo do valor da idade gestacional teremos duas opções: **“Voltar”** caso queira ter informações sobre a **“Maturidade Pulmonar”** ou **“Sair”**.
- Escolha **“Maturidade Pulmonar”** para obter as seguintes informações: **“SV” (Suporte Ventilatório)**, **“SDR” (Síndrome do Desconforto Respiratório)** ou **“UTIN” (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal)**. No caso de escolher uma delas obterá como resultado a probabilidade de o recém-nascido necessitar de **Suporte Ventilatório** ou de uma **Unidade de Terapia Intensiva, ou a probabilidade do recém-nascido em ter Síndrome do Desconforto Respiratório**.
- Para cada tela após escolher os resultados a visualizar sempre teremos duas opções **“Voltar”** ou **“Sair”**, escolhendo voltar volta a tela anterior para continuar e visualizar outros resultados, ou sair. Se escolher **“Sair”** você visualizará a tela **“ID do bebê”**, com opção de inserir um ID caso já tenha ou, caso não tenha, basta carregar em **“OK”** e será criado um ID automático. Estando o ID do bebê digitado, em seguida será apresentada a tela para **“Validar”** ou **“Voltar”**, escolha **“Validar”** caso o ID esteja correto ou **“Voltar”** se o ID tiver sido digitado de forma errada e seja necessário corrigir.
- Seguidamente a tela mostrará o número de medidas disponíveis atualizado e as opções **“Desligar”** e **“Iniciar Medida”**. Caso tenha terminado, escolha **“Desligar”** (desligue o dispositivo sempre após o seu uso). Se pretender

refazer ou fazer uma nova medida escolha **“Iniciar Medida”** e voltará para a tela **“Esperando a 1ª Medida”** e repetirá todo o processo.

- Guarde o PreemieTest e seguindo as condições de armazenamento descritas neste manual.

CUIDADOS

- Nunca use a incubadora como mesa auxiliar ou coloque qualquer coisa sobre ela. O barulho gerado é prejudicial à saúde do recém-nascido.
- Use sempre a tampa para manter o sensor do PreemieTest protegido de queda. Caso a queda ocorra, comunique ao fabricante/distribuidor, mesmo que o dispositivo pareça funcionar normalmente.

4. LIMPEZA E ACONDICIONAMENTO

- Verificar se há sujidade no equipamento (*).
- Colocar o dispositivo sobre uma mesa auxiliar.
- Higienizar as mãos de acordo com Nota Técnica 01/2018 – ANVISA (**).
- Paramentar-se com luvas, caso seja necessário.
- Utilizar a compressa de álcool 70% de todo sensor do dispositivo e nas partes mais tocadas.
- Realizar o PreemieTest.
- Utilizar outra compressa de álcool 70% de todo sensor do dispositivo e nas partes mais tocadas.
- Retirar as luvas.
- Realizar a limpeza do dispositivo sempre que for usado.

(*) Se houver sujidade visível, limpar o equipamento observando a limpeza e desinfecção observando o protocolo do hospital.

(**) 1) BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Orientações gerais para higienização das mãos.

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+técnica+nº+01-2018+GVIMS-GGTES-ANVISA/ef1b8e18-a36f-41ae-84c9-53860bc2513f>Acesso 10/10/18

2) BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2012

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>. Acesso: 10/10/18

Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete?

Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas! Senão, friccione as mãos com preparações alcoólicas!

Duração de todo o procedimento: 40-60 seg.



WORLD ALLIANCE PATIENT SAFETY | Organização das Nações Unidas | SUS | ANVISA | Ministério da Saúde | World Health Organization

A Organização Mundial de Saúde possui todos os produtos e serviços para garantir a segurança e a qualidade dos cuidados de saúde. A Organização Mundial de Saúde não se responsabiliza por qualquer dano ou lesão decorrente do uso de qualquer produto ou serviço. A OMS agradece ao Hospital Universitário de Ginebra (HUG), em especial aos membros do Programa de Controle de Infecção, pela participação ativa no desenvolvimento deste material.

5. SUBSTITUIÇÃO E ACONSELHAMENTO DAS PILHAS

- Substitua a bateria quando este símbolo  aparecer no canto superior direito do visor.
- Aperte o botão que libera a tampa que cobre as pilhas como mostrado na Figura 3.
- Retire cuidadosamente a tampa de plástico com o compartimento das pilhas (Figura 4).
- Remova as 4 pilhas antigas e substitua todas as pilhas por 4 pilhas novas do tipo AAA. Certifique-se que as pilhas sejam instaladas com a polaridade correta (Figura 5).
- Deslize o compartimento da bateria de volta no lugar e prenda a tampa.
- Descarte as pilhas antigas de acordo com a legislação local vigente.

Figura 3



Aperte aqui para liberar a tampa

Figura 4



Figura 5



6. DESCARTE



Descarte as pilhas usadas em local apropriado de acordo com a legislação local vigente. Mantenha longe do alcance de crianças.

7. MANUTENÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS:

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima (veja os endereços no site www.birhtech.com.br);
- A manutenção preventiva deverá ser realizada somente na fábrica ou assistência técnica autorizada;
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para assistência técnica autorizada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

A BIRTHTECH recomenda uma manutenção e calibração na fábrica ou assistência autorizada dos LEDs de modo a garantir o correto funcionamento do PreemieTest a cada 1 ano.

MANUTENÇÃO CORRETIVA:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS: Antes de chamar a assistência técnica autorizada, verifique se o problema apresentado não se enquadra em um dos itens assinalados abaixo:

Defeito:	Correções:
O PreemieTest não liga!	Verifique se as pilhas estão na posição correta. Troque as pilhas por outras novas. Verifique se as pilhas se ajustam perfeitamente no interior do aparelho, algumas pilhas tem dimensão ligeiramente menor.
O display mostra a indicação visual: “Erro refaça a medida”	Refaça a medida, reposicionando o PreemieTest no calcanhar do recém-nascido. Siga as etapas de Realização do exame novamente.

ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e você já verificou o item DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS e não obteve êxito, entre em contato com a assistência técnica da BirthTech ou assistência autorizada para envio do equipamento.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para retorno do equipamento, ou envio de um novo equipamento de substituição.

Ao entrar em contato com a assistência técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Modelo do equipamento;
- b) Número de série do equipamento;
- c) Descrição do problema que o equipamento apresenta.

ATENÇÃO:

1. A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela Birthtech implica na perda da garantia.
2. Enviar para manutenção somente:
 - PreemieTest, somente o equipamento, sem as pilhas.
 - Relatório do problema.
 - Cópia da Nota Fiscal, para os casos de equipamento em garantia.
 - Manual do usuário para preenchimento da data de calibração.

PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o equipamento apresente funcionamento anormal, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 3.3. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire as pilhas do equipamento e solicite os serviços da assistência técnica autorizada. Consulte a assistência autorizada mais próxima através do site <http://www.birthtech.com.br> ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: (+55) 3136576559.

8. TERMO DE GARANTIA

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual pelo prazo de 12 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do equipamento. Este serviço de garantia será prestado somente pela BirthTech, ou por empresas por ela credenciadas. Durante o período de garantia, a BirthTech torna-se responsável pelo custo do transporte, por ela definida, do equipamento que necessitar de manutenções por defeitos de fabricação. Porém caso fique comprovado na avaliação da Assistência Técnica da BirthTech que o equipamento não está danificado ou que o dano não é defeito de fabricação, a manutenção será cobrada e será acrescido o valor do transporte de recebimento e de envio do equipamento.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação ou conversão elétrica, mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O aparelho apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O aparelho sofrer danos causados por acidente, uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora de suas especificações e recomendações indicadas no manual, transporte ou qualquer outro agente da natureza (descarga atmosférica, chuva etc.);
5. O aparelho for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não autorizado;
6. Houver danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
7. O número de série do aparelho for removido ou alterado.

EXEMPLOS DE DANOS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, placas de circuito impresso quebradas, gabinete trincado etc.;
2. Danos causados por catástrofes da natureza. Exemplo: descargas atmosféricas;

9. GARANTIA

A Birthtech garante ao usuário do equipamento PreemieTest aqui especificado, os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessária para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica, durante o prazo de 12 MESES, a contar da data de aquisição pelo primeiro comprador e dentro dos termos.

Em caso de dúvidas, informações e/ou reclamações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo e-mail sac@birthtech.com.br, de segunda à sexta-feira das 8h às 18h.