

Sistema de ecografia Doppler colorido digital portátil

Modelo SonoEye P3

MANUAL DO UTILIZADOR

Indicação: CHUM SonoEye-P2-001a 5 de junho de 2020 Rev. 1.01

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Reservamo-nos o direito de fazer alterações a este manual sem aviso prévio.

Requisitos regulamentares

CE 0197 Este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva da UE dispositivos médicos 93/42/CEE. Os acessórios sem a marcação CE não têm garantia de conformidade com os Requisitos Essenciais da Diretiva Dispositivos Médicos.

Este é um manual de referência para o modelo SonoEye P3. Certifique-se de que está a utilizar a revisão mais recente do documento. Para a versão atualizada, contacte o seu distribuidor.

Índice

Capítulo 1 Introdução	
1.1 Descrição geral do sistema	1
1.2 Informação de contacto	1
Capítulo 2 Regulamentos de segurança do sistema	2
2.1 Visão geral da segurança	2
2.2 Segurança elétrica	
2.3 Etiquetas	5
2.3.1 Símbolos de aviso	5
2.3.2 Outros rótulos de dispositivos	6
2.4 Dispositivos para o ambiente do doente	6
2.5 Segurança biológica	7
2.6 Exame e treino do doente	8
2.6.1 Orientações para a verificação segura	
2.6.2 Compreender o visor MI/TI	10
Capítulo 3 Preparação para utilizar o sistema	
3.1 Requisitos do local	
3.1.1 Requisitos operacionais ambientais	14
3.1.2 Requisitos elétricos	
3.2 Descarregar e instalar a aplicação	14
3.3 Especificações do sistema	16
3.3.1 Visão geral da consola	
3.3.2 Especificações físicas	
3.3.3 Modo de Imagem	16
3.3.4 Tipo	
3.3.5 Configuração do sistema	17
3.4 Posicionamento e transporte do sistema	18
3.5 Ligar o sistema	
3.5.1 Tempo de aclimatação	19
3.5.2 Ligação à linha de alimentação elétrica	
3.6 O Sistema	
Capítulo 4 Painel de controlo	21
4.1 Visão geral da área de visualização	21
4.2 Iniciar um novo exame	22
4.3 Sonda	23
4.4 Seleção da função	23
4.5 Seleção do modo	23
4.6 Apresentação das teclas de função	24
4.7 Área dos parâmetros de imagem	25
4.8 Comando Cine	
Capítulo 5 Imagens	
5.1 Selecione o modo de digitalização	26
5.1.1 Identificação do sistema	
5.1.2 Seleção da aplicação	
5.1.3 Modo B	
5.1.4 FHI	
5.1.5 Modo B/M	
5.1.6 Modo CFM	
5.1.7 Modo PW	27

5.1.8 Linhas B	
5.1.9 Guia de biópsia	28
5.1.10 SonoAgulha	
5.1.11 Superagulha	
5.1.12 SonoRemote	
5.2 Descrição funcional do ajuste de parâmetros	
5.3 Ajustar parâmetros no modo PW	
5.4 Após a aquisição da imagem	30
5.4.1 Adicionar anotações	
5.4.2 Adicionar BodyMark	
5.4.3 Adicionar marcações	
Capítulo 6 Medição e cálculo	
6.1 Métodos de medição:	
6.2 Medicão em modo B	
6.2.1 Medição dos vasos sanguíneos no modo B	
6.2.2 Medição de pequenos órgãos no modo B	
6.3 Medicão no modo B/M	
6.4 Medição no modo PW	
Capítulo 7 Cine-Memória	
7.1 Ficheiro de imagens	
7.2 Reprodução manual	
7.3 Reprodução automática	
7.4 Guardar filme	
Capítulo 8 Menu Lateral	
8.1 Arguivo	
8.2 EasyView	
8.3 Relatórios	
8.4 Configurações	
8.4.1 Geral	
8.4.2 Idioma	
8.4.3 Configuração dos botões	40
8.4.4 Administrador	
8.4.5 Atualização do Firmware	
8.4.6 Gestão de Funções	41
8.5 Tutoriais	
8 6 Demonstrações	41
8.7 Informação.	
Capítulo 9 Manutenção do sistema	
9.1 l impeza	
9.2 Manutenção do sistema	
9.3 Verificação da segurança	
9.4 Resolução de problemas	
9 5 Responsabilidade pela assistência	45
Capítulo 10 Sistema	46
10.1 Descrição geral	
10.2 Cuidados e manutenção	46
10.2.1 Inspecão de sistemas	
10.2.2.1 impeza e desinfecão	
10.3 Instruções para utilizar o sistema	
10.4 Responsabilidades pela assistência	
Anexo A: INFORMAÇÃO DO REPRESENTANTE DO CE	
······································	

Anexo B: TABELA DE RELATÓRIO DE EMISSÃO DE RUÍDO	54
Anexo C: TEMPERATURA MÁXIMA DA SUPERFÍCIE DO TRANSDUTOR	. 58
Anexo D: RESUMO DOS RESULTADOS DA MEDIÇÃO	59
Anexo E: Orientação e Declaração do Fabricante	60

Capítulo 1 Introdução

Este manual contém as informações necessárias para uma utilização segura do sistema.

Antes de operar o sistema, leia e compreenda todas as instruções deste manual. Mantenha sempre o manual junto ao equipamento e reveja periodicamente os procedimentos de operação e os avisos de segurança.

1.1 Descrição geral do sistema

Instruções de utilização

O sistema portátil de ecografia Doppler a cores digital SonoEye P3 destina-se a ser utilizado em imagens de ecografia de diagnóstico nos modos B (2D), B/M, CFM, Combinado (B+CFM), PW (Onda pulsada) e FHI (Harmónico) . Imagem, fusão harmónica de imagens). Está indicado para o diagnóstico ecográfico abdominal, cefálico neonatal, cefálico em doentes adultos, cardíaco em doentes adultos, cardíaco em doentes pediátricos, Doppler pulmonar, transcraniano (TCD).

O sistema portátil de ecografia Doppler a cores digital SonoEye P3 destina-se a ser utilizado em ambientes onde os cuidados de saúde são prestados por médicos e profissionais de saúde treinados e profissionais.

Contra-indicações

O sistema NÃO foi concebido para uso oftalmológico ou qualquer outro uso que envolva a passagem do feixe acústico através do olho.

1.2 Informação de contato

Para mais informações ou assistência, contacte o seu distribuidor local ou o centro de assistência adequado abaixo:

Site da CHISON:	www.chison.com
Serviço de assistência	CHISON Medical Technologies Co., Ltd Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707 Fax: 0086-0510-85310726 E-mail: service@chison.com.cn
Para fazer um pedido	Tel: 0086-0510-8531-0593/0937 Fax: 0086-0510-85310726 E- mail: export@chison.com.cn
Produtor	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. No.228, Changjiang East Road, Bloco 51 e 53, Fase 5, Parque Industrial Shuofang, Distrito de Xinwu, Wuxi, Jiangsu, China 214142 No.9, Xinhuihuan Road, distrito de Xinwu, Wuxi, Jiangsu, China 214028
Agente dos Estados Unidos	Marco Mu, 2219 Rimland Drive,Suite 301,Bellingham, Barkley Villiage Bellingham,Washington,98226, ESTADOS UNIDOS Telefone: 360-3257028, Fax: 360-9253199, E-mail: us.agent@mid-link.net MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD

Atenção:A lei federal não permite que o sistema seja vendido por ou por encomenda de um técnico ou terapeuta licenciado.

Capítulo 2 Regulamentos de segurança do sistema

2.1 Notas preliminares sobre segurança

Esta secção ilustra as medidas destinadas a garantir a segurança do operador e do paciente. Para garantir a sua segurança, leia atentamente as informações deste capítulo antes de operar o sistema. A não observância dos avisos ou a violação dos regulamentos relevantes pode causar ferimentos pessoais ou a morte ao operador ou ao paciente.

Os utilizadores são obrigados a ter em consideração estas precauções:

- Este sistema está classificado como equipamento do tipo BF e está em conformidade com as normas IEC. Leia atentamente o capítulo 1 "Segurança do sistema" no manual de operação para uma utilização correcta do sistema.
- Não modifique este sistema de forma alguma. É proibido desmontar o sistema. As modificações necessárias devem ser realizadas exclusivamente pelo fabricante ou pelos seus agentes designados.
- O sistema foi totalmente ajustado na fábrica. Não modifique as peças fixas ajustáveis.
- Em caso de avaria, desligue imediatamente o sistema e notifique o fabricante ou os seus agentes designados.
- Ligue o sistema eletrónica ou mecanicamente apenas a dispositivos compatíveis com a norma IEC/ EN60601-1. Verifique novamente a corrente de fuga e outros índices de desempenho de segurança de todo o sistema para evitar possíveis danos causados por fuga resultante de sobreposição de corrente.
- O sistema não contém medidas de proteção específicas se estiver configurado com dispositivos de alta frequência. O operador deve ter cuidado neste tipo de aplicações.
- O sistema só deve ser instalado por pessoal autorizado pelo fabricante. Não tente instalar o sistema sozinho.
- Qualquer intervenção de manutenção deve ser realizada exclusivamente por um técnico de manutenção qualificado e autorizado.
- O sistema só pode ser utilizado por um operador qualificado ou por uma pessoa sob supervisão qualificada.
- Não utilize este sistema na presença de substâncias inflamáveis, para evitar o risco de explosões.
- Não digitalize repetidamente a mesma parte de um doente e não exponha o doente a exames prolongados, o que pode ser prejudicial.
- Se o sistema for utilizado para exames de ultrassons, utilize apenas gel de ultrassons que cumpra as normas do sistema.
- Não desligue o sistema durante o funcionamento ativo. Vá sempre para o ecrã EXAME quando precisar de remover o sistema.
- Para evitar lesões no braço e no pescoço, o operador não deve permanecer na mesma posição durante muito tempo enquanto examina o paciente, sem fazer uma pausa.
- Não coloque o sistema perto de líquidos.

* Para a eliminação adequada deste produto, contacte o centro de assistência local.

2.2 Segurança elétrica

Tipo de proteção contra choques elétricos

- Equipamento classe I

EQUIPAMENTO DE CLASSE I em que a protecção contra choques eléctricos não se baseia apenas no ISOLAMENTO BÁSICO, mas inclui uma ligação à terra de protecção. Esta precaução de segurança adicional evita que as peças metálicas expostas SE ENERGIZEM (adquiram tensão elétrica) no caso de defeito de isolamento.



As EMISSÕES características deste aparelho tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em AMBIENTES residenciais (onde é normalmente necessária a adequação à CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada contra interferências nos serviços de comunicação de radiofrequência. Podem ser necessárias medidas adicionais de mitigação de interferências, como a alteração da localização ou orientação do dispositivo.

Grau de proteção contra choque elétrico

- Peça aplicada por contacto tipo BF (para sistemas marcados com o símbolo BF)

PEÇA APLICADA POR CONTACTO TIPO BF capaz de proporcionar um grau específico de proteção contra choques elétricos, com especial atenção às CORRENTES DE FUGA

BF: Isolamento do solo; máx. corrente de fuga do doente: modo normal \leq 100 µA; em condição de falha única \leq 500 µA

Nível de proteção contra a penetração nociva de água

- A classificação IP do sistema está prevista para dispositivos comuns; IPX7 para as peças imersas, IPX1 para as restantes peças.

<u>Nível de segurança se utilizado na presença de MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS</u> <u>COM AR (ou COM OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO):</u>

Este aparelho não é adequado para utilização em ambientes com presença de MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM AR (ou COM OXIGÉNIO ou ÓXIDO NITROSO)<u>Condução</u> <u>de interferências</u>



A qualidade da imagem é afetada pelo ruído conduzido. Não utilize imagens alteradas. E coloque o sistema num ambiente de compatibilidade eletromagnética mais fácil para iniciar o trabalho; em caso de alterações decorrentes de perturbações conduzidas, interrompa a utilização do sistema e altere a sua posição para adquirir melhores imagens.

Modo de operação

- Operação contínua

Para máxima segurança, siga sempre estas orientações:

- Não retire as tampas de proteção do sistema, pois protegem os utilizadores de tensões perigosas. Os painéis do armário devem permanecer no lugar enquanto o sistema estiver a ser utilizado. Todas as substituições internas devem ser realizadas por um eletricista qualificado.
- Não opere o sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos.

Aviso sobre a instalação do produto

Distância de separação e influência de equipamentos fixos de radiocomunicações: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem ser previstas com precisão de uma maneira teórica. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado pelos transmissores fixos de radiofrequência, deve ser considerada uma análise eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do sistema de ultrassons for superior ao nível de conformidade de RF aplicável, conforme indicado na declaração de imunidade, o sistema de ultrassons deverá ser verificado para estar a funcionar normalmente. Caso seja observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como orientação diferente ou reposicionamento do sistema de ultrassons ou pode ser necessária a utilização de uma sala protegida contra radiofrequências para a consulta.

- Utilize os cabos de alimentação fornecidos ou designados pela CHISON. Os produtos equipados com ficha de alimentação devem ser ligados à tomada fixa equipada com condutor de protecção à terra. Nunca utilize adaptadores ou conversores para ligar a uma ficha de alimentação (por exemplo, adaptador de três para duas fichas).
- Coloque o aparelho o mais longe possível de outros equipamentos elétricos.
- Certifique-se de que utiliza apenas os cabos fornecidos ou indicados pela CHISON e ligue-os de acordo com os procedimentos de instalação (por exemplo, cabo de alimentação separado dos cabos de sinal).



Os dispositivos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste dispositivo médico, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do dispositivo poderá deteriorar-se.

Aviso contra modificações do utilizador

O utilizador nunca deve modificar este produto.

As modificações do utilizador podem afetar a segurança elétrica. As alterações do produto incluem alterações em:

- cabos (comprimento, material, cablagem, etc.)
- configuração/componentes do sistema

As alterações efetuadas pelo utilizador podem afetar o desempenho do CEM. As alterações do produto incluem alterações em:

- cabos (comprimento, material, cablagem, etc.)
- instalação/layout do sistema
- configuração/componentes do sistema

2.3 Etiquetas



Figura 2-1: Etiqueta SonoEye P3

2.3.1 Símbolos na etiqueta

Ícone	Significado	
Ĩ	Consulte o manual/brochura de instruções.	
	Atenção: consulte a documentação em anexo.	
\triangle	Este símbolo alerta o leitor para consultar a documentação anexa para obter informações de segurança importantes, como avisos e precauções que podem não estar refletidas no próprio sistema.	
(€	A marcação de conformidade CE indica que este equipamento está em conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE	
SN	Número de série do dispositivo.	
Este símbolo acompanha o nome e o endereço do fabricante		
	e a data de fabrico do dispositivo no formato AAAA-MM.	
IPX7, IPX1	Proteção contra danos por submersão	
	Esta etiqueta indica as peças imersas.	
6	Consulte o manual de instruções	
Rx only	Este símbolo indica que nos Estados Unidos da América, a lei federal não permite que o sistema seja vendido por ou por ordem de um técnico ou terapeuta licenciado.	

2.3.2 Outras etiquetas de dispositivos

A tabela seguinte descreve o significado e a localização das etiquetas de segurança e de outras informações importantes neste aparelho.

Ícone	Significado	
Identificação e etiqueta	Nome do fabricante	
identificador nominal	Número de série	
★	Peça aplicada de contacto tipo BF	

Tabela 2-1: Ícones e símbolos

2.4 Dispositivos para o ambiente do paciente

Parte frontal :

- Interruptor de energia
- Botão Congelar, Botão P, Botão +, Botão -

Dispositivos aceitáveis

Os dispositivos aceitáveis para o ambiente do doente acima listados destinam-se especificamente a ser utilizados no AMBIENTE DO DOENTE.

Qualquer pessoa que utilize este equipamento deve ser capaz de reconhecer o símbolo ESD e compreender como tomar os procedimentos de precaução necessários, conforme descrito na declaração de cuidado abaixo:

As peças sensíveis do sistema foram etiquetadas com uma etiqueta de aviso antiestática; tenha em atenção a proteção contra descargas eletrostáticas.

As peças sensíveis do sistema foram etiquetadas com uma etiqueta de aviso antiestática; tenha em atenção a proteção contra descargas eletrostáticas.



- NÃO LIGUE qualquer sistema ou acessório no AMBIENTE DO DOENTE sem receber autorização da CHISON.
- NÃO toque no doente e nos dispositivos sem a aprovação IEC/EN 60601-1 para evitar o risco de fuga de corrente no AMBIENTE DO DOENTE.

Dispositivos não homologados

ATENÇÃO:

- NÃO utilize dispositivos não aprovados.
- A garantia não é VÁLIDA se forem ligados dispositivos não aprovados pela CHISON.
- O sistema não pode ser utilizado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pois podem provocar queimaduras no paciente.

Qualquer dispositivo ligado a este sistema deve cumprir um ou mais dos requisitos listados abaixo:

Normas IEC ou normas equivalentes apropriadas para os dispositivos.

AVISO:

Evite utilizar este aparelho próximo ou empilhado com outros aparelhos, pois esta disposição pode provocar avarias. Caso a utilização com este arranjo seja imprescindível, será necessário monitorizar este e outros equipamentos para confirmar o funcionamento normal.

<u>ATENÇÃO</u>: Possibilidade de funcionamento inseguro ou mau funcionamento. Utilize apenas acessórios, opções e equipamentos aprovados ou recomendados para utilização nestas instruções.

Unidades periféricas utilizadas no ambiente do paciente

Foram realizados testes para garantir a segurança geral, a compatibilidade e a conformidade do sistema com a impressora certificada Mopria.

<u>ATENÇÃO</u>: A qualidade de impressão pode variar de acordo com a impressora. Quisom não será responsável por eventuais problemas de qualidade de impressão.

O sistema pode ser utilizado em segurança mesmo quando ligado a dispositivos diferentes dos acima recomendados, se estes dispositivos e as suas especificações, instalação e interligação cumprirem os requisitos da IEC/EN 60601-1-1.

A ligação de equipamentos ou redes de transmissão diferentes das indicadas no manual do utilizador pode representar um risco de choque elétrico ou provocar o mau funcionamento do aparelho. Os equipamentos e ligações de substituição ou alternativos requerem a verificação de compatibilidade e conformidade com a norma EN 60601 por parte do instalador. Quaisquer modificações no equipamento e possíveis avarias e interferências eletromagnéticas resultantes são da responsabilidade do proprietário.

As precauções gerais para a instalação alternativa de um dispositivo externo, dispositivo remoto ou rede devem incluir o seguinte:

AVISO:

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou a degradação da imunidade eletromagnética, resultando em avarias.

2.5 Segurança biológica

Este produto, como todos os equipamentos de ecografia para diagnóstico, só deve ser utilizado por boas razões e de acordo com o princípio ALARA, ou seja, mantendo os valores de potência e tempos de exposição tão baixos quanto razoavelmente praticáveis, para produzir imagens diagnosticamente aceitáveis. . O Instituto Americano de Ecografia em Medicina (AIUM) fornece as seguintes orientações:

Segurança clínica citada pela AIUM

Aprovado em 26 de Março de 1997

O uso do ultrassom para fins de diagnóstico remonta ao final da década de 1950. Dados os benefícios bem conhecidos e a eficácia reconhecida para o diagnóstico médico, incluindo a utilização durante a gravidez humana, o Instituto Americano de Ecografia em Medicina analisa a segurança clínica de tal utilização:

Não existem efeitos biológicos confirmados em doentes ou operadores de instrumentos causados pela exposição aos atuais instrumentos de ecografia para diagnóstico. Embora exista a possibilidade de que tais efeitos biológicos possam ser identificados no futuro, os dados actuais indicam que os benefícios para os doentes após a utilização prudente da ecografia para fins de diagnóstico compensam quaisquer riscos.

<u>Aquecimento</u> : Aumento da temperatura dos tecidos durante exames obstétricos preocupa os médicos. Na fase de desenvolvimento embrionário, o aumento da temperatura e a duração da exposição ao calor combinam-se para levar a possíveis efeitos nocivos. Proceda com precaução, especialmente durante os exames de Doppler colorido. O índice térmico (TI) fornece uma avaliação estatística do potencial aumento da temperatura (em graus centígrados) dos tecidos. Estão disponíveis três formas de TI: índice térmico dos tecidos moles (TI), índice térmico ósseo (TIB)

Índice térmico dos tecidos moles (TIS).Utilizado apenas durante a tomografia de tecidos moles, fornece uma estimativa do potencial aumento da temperatura dos tecidos moles.

Índice térmico ósseo (TIB).Utilizado quando o osso está próximo do foco da imagem, como na ecografia do terceiro trimestre, fornece uma estimativa do potencial aumento de temperatura no osso ou nos tecidos moles adjacentes.

<u>Cavitações</u>: As cavitações podem ocorrer quando o som passa por uma zona que contém uma cavidade, como uma bolha de gás ou um vazio de ar (por exemplo, no pulmão ou no intestino). Na fase de cavitação, a onda sonora pode fazer com que a bolha se contraia ou ressoe. Esta oscilação pode fazer com que as bolhas explodam e danifiquem o tecido. O Índice Mecânico (IM) foi criado para ajudar os utilizadores a avaliar com precisão a probabilidade de cavitações e os seus efeitos adversos.

MEUreconhece a importância dos processos não térmicos, particularmente as cavitações, e representa uma tentativa de indicar a probabilidade de que possam ocorrer no interior do tecido.

2.6 Exame e treino do paciente

O padrão de visualização de saída Track-3 ou IEC60601-2-37 permite aos utilizadores partilhar a responsabilidade pelo uso seguro deste sistema de ultrassons. Siga estas orientações para uma utilização segura:

- Limpe sempre as sondas entre pacientes.
- Utilize sempre uma bainha desinfetada em todas as sondas EV/ER durante cada exame.
- Mova a sonda continuamente, evitando mantê-la num único ponto durante muito tempo; desta forma, evita-se
 o sobreaquecimento de uma parte do corpo do paciente.
- Afaste a sonda do paciente quando a digitalização não estiver ativa.
- Compreenda o significado do display de saída TI, TIS, TIB, TIC e MI, bem como a relação entre estes parâmetros e o bioefeito térmico/cavitação no tecido.
- Para obter um diagnóstico satisfatório, mantenha os valores de potência e tempo de exposição os mais baixos possíveis (ALARA).

2.6.1 Orientações para verificação segura

- O ultrassom só pode ser utilizado para fins de diagnóstico e por pessoal médico treinado.
- Os procedimentos de diagnóstico por ecografia só devem ser realizados por pessoal com formação na utilização do equipamento, na interpretação de resultados e imagens e na utilização segura da ecografia (incluindo formação sobre os riscos potenciais).
- Os operadores devem compreender a influência dos controlos da máquina, do modo de funcionamento (i.e. modo B, imagem Doppler a cores ou Doppler espectral) e da frequência do sistema nos riscos relacionados com a cavitação ou com as condições térmicas.
- Selecione uma definição de nível baixo para cada novo paciente. O nível de saída apenas necessita de ser aumentado durante o exame, caso ainda seja necessária uma maior penetração para obter resultados satisfatórios, e após o controlo de ajuste de ganho ter sido deslocado para o valor máximo.
- A duração do exame deve ser reduzida ao mínimo necessário para produzir um resultado diagnóstico útil.
- Não mantenha o sistema numa posição fixa durante mais tempo do que o necessário. O sistema deve ser removido do paciente quando não for necessária imagem ou Doppler espectral em tempo real. As funcionalidades Image Freeze e Cine-Loop permitem rever e discutir imagens sem expor o paciente à digitalização contínua.
- Minimize a potência e o tempo de exposição do embrião ou do feto quando a temperatura da mãe já é elevada.
- Reduzir o risco de sobreaquecimento durante o exame ecográfico ao expor um embrião com menos de oito semanas de gestação; ou a cabeça, o cérebro ou a coluna vertebral de um feto ou recém-nascido.
- Os operadores devem monitorizar continuamente o Índice Térmico (TI) e o Índice Mecânico (MI) no ecrã e utilizar as definições de controlo mais baixas possíveis que ainda forneçam resultados de diagnóstico úteis. Nos exames obstétricos, o TIS (índice térmico dos tecidos moles) deve ser monitorizado durante os exames realizados nas primeiras oito semanas de gestação; então o TIB (índice térmico ósseo) deve ser monitorizado.

MI>0,3 Possibilidade de pequenos danos nos pulmões ou intestinos do recém-nascido. Se tal exposição for necessária, reduza ao máximo a sua duração.

MI>0,7 Risco de cavitação se for utilizado um líquido de contraste contendo microesferas de gás. Existe um risco teórico de cavitação na ausência de líquidos de contraste. O risco aumenta com valores de IM acima deste limite.

TI>0,7 O tempo global de exposição do embrião ou do feto deve ser limitado aos valores indicados noTabela 2-2,abaixo para sua referência:

VOCÊ	Tempo máximo
VOCL	exposição (minutos)
0,7	60
1,0	30
1,5	15
2,0	4
2,5	1

Tabela 2-2 Tempos máximos de exposição recomendados para um embrião ou feto

- O uso de equipamento de ecografia não diagnóstico geralmente não é recomendado. Exemplos de usos não

O diagnóstico do equipamento de ecografia inclui exames repetidos para formação do operador, demonstração do equipamento em indivíduos normais e produção de recordações ou imagens de vídeo do feto. Para os aparelhos cujos índices de segurança são apresentados em toda a sua gama de valores, o TI deve ser sempre inferior a 0,5 e o MI deve ser sempre inferior a 0,3. Evite a exposição repetida frequente a qualquer sujeito. As ecografias realizadas no primeiro trimestre de gravidez não devem ser realizadas com o único propósito de fazer vídeos ou fotografias de recordação, nem a sua realização deve implicar um aumento dos níveis de exposição ou um prolongamento dos tempos de realização para além do necessário para os fins clínicos.

 A ecografia diagnóstica pode fornecer resultados falsos positivos e falsos negativos. Um diagnóstico incorreto é muito mais perigoso do que a exposição à ecografia. Por conseguinte, o sistema de ultrassons de diagnóstico só deve ser utilizado por pessoal devidamente treinado e treinado.

2.6.2 Compreender o visor MI/TI

Faixa-3está em conformidade com a norma de visualização de saída para sistemas que incluem aplicações de Doppler fetal. A saída de som não será avaliada com base na aplicação específica, no entanto, o valorMáximo ispta global degradadodeve ser \leq 720 mW/cm₂e o índiceMI global máximodeve ser \leq 1,9 ou o valorMáximo ispta global degradadodeve ser \leq 190 W/cm₂. Existe uma exceção para o uso oftalmológico em que TI = max (TIS_as)não deve exceder 1,0; Ispta.3 \leq 50mW/cm₂e IM \leq 0,23. Faixa-3oferece ao utilizador a liberdade de aumentar a potência sonora de saída para um exame específico e, em qualquer caso, limitar a potência sonora de saída dentro do valorMáximo ispta global degradado \leq 720mW/cm₂de acordo com um padrão de visualização de saída.

Para qualquer sistema de ecografia de diagnóstico, o Track-3 fornece uma visualização padrão dos índices de saída. Os sistemas de ecografia de diagnóstico e manuais relacionados contêm informações sobre um programa de formação ALARA (valores mais baixos conforme razoavelmente praticável) para utilizadores finais, índices de potência clínica e sonora MI e. O MI especifica a probabilidade de cavitação e o TI indica o aumento máximo de temperatura esperado nos tecidos após o exame de diagnóstico. Em geral, um aumento de temperatura de 2,5°C deve estar presente continuamente num local durante 2 horas para causar danos ao feto. Evitar um aumento local da temperatura acima de 1°C deve garantir que não ocorram efeitos biológicos induzidos pelo sobreaquecimento. Quando se fala em TI para efeito térmico potencial, um TI de 1 não corresponde a um aumento de temperatura de 1°C. Significa simplesmente um potencial aumento dos efeitos térmicos à medida que o valor do TI aumenta. Um índice elevado não indica a presença de bioefeitos, mas apenas a probabilidade da sua ocorrência. A duração da varredura não é considerada no valor do TI, pelo que minimizar o tempo de varredura também reduzirá os efeitos potenciais. Estas funções de controlo e de visualização do operador transferem a responsabilidade pela segurança do fabricante para o utilizador. Assim, é essencial que os sistemas de ultrassons exibam corretamente os índices de potência sonora e que o utilizador seja adequadamente treinado para interpretar os valores corretamente. RF: (fator de redução)

Atualmente, a intensidade e a pressão in situ não podem ser medidas. Portanto, a medição da potência sonora ocorre normalmente num tanque de água e, à medida que os tecidos moles substituem a água no percurso do ultrassom, é esperada uma diminuição da intensidade. A redução fracionada da intensidade provocada pela atenuação é especificada pelo fator de desclassificação (RF),

Em que a é o coeficiente de atenuação em dB cm-1 MHz-1, f é a frequência no centro do transdutor e z é a distância ao longo do eixo do feixe entre a fonte e o ponto de interesse.

O fator de redução de RF para várias distâncias e frequências com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB cm-

Distânc	ia	Frequência (MHz)			
(cm)	1	3	5	7,5	
1	0,9332	0,8128	0,7080	0,5957	
2	0,8710	0,6607	0,5012	0,3548	
3	0,8128	0,5370	0,3548	0,2113	
4	0,7586	0,4365	0,2512	0,1259	
5	0,7080	0,3548	0,1778	0,0750	
6	0,6607	0,2884	0,1259	0,0447	
7	0,6166	0,2344	0,0891	0,0266	
8	0,5754	0,1903	0,0631	0,0158	

1 MHz-1 em tecidos moles homogéneos é apresentada na tabela seguinte. Exemplo: Se o utilizador utilizar uma frequência de 7,5 MHz, a potência será atenuada em 0,0750 a 5 cm, ou 0,3 x 7,5 x 5 = -11,25 dB. A intensidade reduzida é também definida como "0,3" no final (por exemplo, Ispta. 3).

I'=I*RF Em que I' é a intensidade nos tecidos moles, I é a intensidade média no tempo, medida na água.

Padrão de tecido:

O aumento da temperatura do tecido depende da potência, do tipo de tecido, da largura do feixe e do modo de digitalização. Seis modelos. O aumento da temperatura do tecido depende da potência, do tipo de tecido, da largura do feixe e do modo de digitalização. Foram desenvolvidos seis modelos para simular possíveis situações clínicas.

	Modelos té	rmicosComposição	Modo	Especificar	Aplicativo
1	TIS	Tecido mole	Não verificado	Abertura ampla (>1cm2)	Fígado PW
2	TIS	Tecido mole	Não verificado	Abertura pequena (<1cm2)	Sistema de feixe concentrado
3	TIS	Tecido mole	Digitalizado	Preço à superfície	Cor do peito
4	TIB	Tecido mole e osso	Digitalizado	Tecido mole em superfície	Cor muscular
5	TIB	Tecido mole e osso	Não verificado	Osso em foco	Cabeça de feto PW

Tecido mole:

Isto refere-se ao tecido com baixo teor de gordura que não contém calcificações ou grandes espaços cheios de gás.

Digitalizado :(varrimento automático)

Refere-se à condução da explosão subsequente através do campo visual, p. Modo B e cor.

Não verificado :

A emissão de impulsos de ultrassons ocorre ao longo de uma única linha de visão e permanece inalterada até que o transdutor se mova para uma nova posição. Por exemplo, o modo PW.

<u>VOCÊ:</u>

O TI é definido como a relação entre a potência sonora in situ (W. 3) e a potência sonora necessária para aumentar a temperatura do tecido em 1°C (Wdegree), TI = W. 3/Wdegree.

Três valores de IT correspondentes a: tecidos moles (TIS) para ecografia abdominal; ossos (TIB) para ecografia

cefálicos fetais e neonatais, foram desenvolvidos para aplicações em diversos exames. Uma estimativa da potência sonora em miliwatts necessária para produzir um aumento de 1º na temperatura dos tecidos moles é a seguinte:

Wdeg=210/fc,	para os modelos 1 a 4, em que fc é a frequência em MHz.
Wdeg = 40 KD	para os modelos 5 e 6, em que K (fator de forma do feixe) é 1,0; D é o diâmetro da abertura em cm à profundidade em causa.

MEU:

A cavitação é mais provável a altas pressões e baixas frequências da onda ultrassónica pulsada no tecido, que contém a bolha ou vazio de ar (por exemplo, pulmão, intestino ou exame de gás de contraste). O limiar em condições ideais de ultrassons pulsados é estimado como a razão entre o pico de pressão e a raiz quadrada da frequência.

E=Pr'/sqrt(fc)

Pr' é a pressão de rarefação de pico reduzida (0,3) em Mpa no ponto onde PII é máximo e fc é a frequência central em MHz. PII é a integral da intensidade do pulso que a energia total por unidade de área conduziu com a onda sobre o. A pressão de rarefação de pico é medida em tensão negativa hidrofónica máxima normalizada pelo parâmetro de calibração hidrofónica.

Diretrizes de visualização:

Devem ser apresentados diferentes índices para diferentes modos de operação. No entanto, apenas um índice deve ser apresentado de cada vez. A visualização não é necessária se o valor máximo de MI for inferior a 1,0 para qualquer definição de modo de funcionamento ou se o valor máximo de TI for inferior a 1,0 para qualquer definição de modo de funcionamento. Para TI, se TIS e TIB forem superiores a 1,0, os scanners não necessitam de apresentar os índices simultaneamente. Se o índice cair abaixo de 0,4, não será necessária qualquer visualização.

Exibir e reportar em diferentes modos

Localizado na secção central superior do ecrã de vídeo do sistema, o visor de potência sonora fornece ao operador uma indicação em tempo real dos níveis de som gerados pelo sistema.

Visualizar e reportar apenas TIS ou TIB a partir de 0,4, se TI máximo > 1,0, apresentar em incrementos de 0,2 para valores de índice inferiores ou iguais a 2,0 e 0,5 para valores de índice superiores a 2 ,0.

Abaixo estão as orientações simples para o utilizador quando o TI excede um limite de tempo de exposição de 4(6-TI) minutos de acordo com a diretiva do Conselho Nacional de Proteção contra a Radiação. Critérios de exposição para ecografia de diagnóstico médico: I. Critérios baseados em mecanismos térmicos. Relatório N. 113 1992'.

Funções de controlo do operador:

O utilizador deve estar ciente de que determinados comandos do operador podem afetar a potência sonora. Recomenda-se a utilização do valor padrão (ou mínimo) de potência sonora e compensar com o fator de amplificação para captar uma imagem. Ao contrário da definição de potência de saída no menu programável, que tem o maior impacto direto na potência, o PRF, o tamanho do setor de imagem, a taxa de fotogramas, a profundidade e a posição focal afetam ligeiramente a potência. A definição padrão é normalmente cerca de 70% da potência permitida com base na forma como o exame é aplicado.

Controlos que afetam a potência sonora

Alguns controlos podem gerar bioefeitos mecânicos (MI) ou bioefeitos térmicos (TI). Diretamente: O controlo da potência sonora tem o efeito mais significativo na potência sonora. Indiretamente: Podem ocorrer efeitos indiretos ao ajustar os controlos. Os controlos que podem afetar a MI e a TI são detalhados na secção de efeitos biológicos de cada controlo no capítulo "Otimização de imagem".

Observe sempre o visor de potência sonora em busca de possíveis defeitos.

Boas práticas ao digitalizar

SUGESTÕES: Aumente a potência sonora apenas após tentar otimizar a imagem com controlos que não têm qualquer efeito na potência sonora, como a amplificação e o TGC.

<u>AVISO</u>: Certifique-se de que leu e compreendeu as explicações dos comandos para cada modo antes de tentar ajustar o controlo da potência sonora ou qualquer outro controlo que possa afetar a potência sonora.

Utilize a potência de saída de som mais baixa necessária para obter as melhores imagens ou medidas de diagnóstico durante o exame. Comece o exame com o sistema que proporciona uma profundidade focal e penetração ideais.

Níveis de potência sonora predefinidos

Para garantir que um exame não começa com um nível de potência elevado, o sistema inicia a digitalização com um nível de potência baixo predefinido. Este nível reduzido é programável e depende do ícone do exame e do transdutor selecionado. Torna-se eficaz quando o sistema é ligado ou é selecionado um Novo Paciente. Para alterar a potência do som, ajuste o nível no menu virtual.

Capítulo 3 Preparar para utilizar o sistema

3.1 Requisitos do Local

3.1.1 Requisitos operacionais ambientais

As seguintes condições ambientais estão dentro das tolerâncias do sistema:

Fontes de radiação forte ou ondas eletromagnéticas poderosas (por exemplo, ondas eletromagnéticas de transmissões de rádio) podem causar imagens fantasmas ou ruído. O sistema deve estar isolado de tais fontes de radiação ou ondas eletromagnéticas.

Ambiente Parâmetro	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10℃~38℃	- 10℃~50℃
Humidade relativa	30%~75%	≤80%,sem condensação
Pressão atmosférica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

<u>OBSERVAÇÃO:</u> Num ambiente com uma temperatura entre 0 °C e 38 °C, o sistema pode funcionar corretamente contínuo em condições normais. Se a temperatura ambiente for superior a 38°C, o sistema pode detetar o excesso de temperatura e interromper o funcionamento se sobreaquecer.

3.1.2 Requisitos elétricos

Requisitos de energia:CC 5V Consumo de energia:≤10VA Flutuações de tensão:±5%

<u>AVISO: Mantenha uma gama de flutuação de tensão inferior a ±10% da tensão</u> <u>apresentada na etiqueta fixada no painel traseiro do sistema, caso contrário o sistema poderá</u> <u>ser danificado.</u>

3.2 Descarregar e instalar o aplicativo

Descarregar o aplicativo

Utilize um computador para descarregar o pacote de instalação . apk do Chison e transferi-lo para um dispositivo móvel.

Instalando o aplicativo

- 1. Para instalar a APP, selecione o ficheiro com extensão . apk.
- 2. Após a instalação, pressione o ícone para entrar na interface.

Forneça à aplicação acesso a dispositivos de armazenamento partilhados

A aplicação utiliza dispositivos de armazenamento partilhado para a base de dados do paciente e para aceder à câmara de um dispositivo para leitura de código QR.

Algumas versões do sistema operativo Android exigem que especifique que uma determinada aplicação tem permissão para aceder ao dispositivo de armazenamento partilhado. Se o seu dispositivo exigir que

autorizar a aplicação a aceder a fotografias, multimédia ou ficheiros no seu dispositivo, selecione Permitir. Se selecionar Negar, não poderá utilizar a aplicação até conceder acesso ao dispositivo de armazenamento partilhado nas definições de permissão da aplicação Android.

Atualização do aplicativo

Utilize um computador para descarregar o pacote de atualização . apk do Chison e transferi-lo para um dispositivo móvel. Selecione o pacote de atualização para instalar a APP.

Ligue e desligue o sistema

1.º Ligar:

Imprensa W durante 3 segundos para ligar o sistema. A luz indicadora azul acende-se quando o

sistema está ligado.

2.º Desligamento:

Imprensa idurante 3 segundos para desligar o sistema.

3.3 Especificações do Sistema3.3.1 Visão geral da consolaSistema SonoEye P3



Fig. 3-1a: Visão geral da consola



Fig. 3-3: Vista frontal do firmware SonoEye P3

Da esquerda para a direita: Botão Congelar, Botão P, Botão +, Botão - (pode ser definido como Nenhum), Congelar/Descongelar, Ganho+, Ganho-), Profundidade+ (Aumentar profundidade), Profundidade- (Reduzir profundidade) e Guardar imagem)

3.3.2 Especificações Físicas

Dimensões da unidade principal (aproximadamente): 64 mm (largura) * 173 mm (altura) * 24 mm (profundidade)

3.3.3 Modo Imagem

- Modo B
- Modo B/M
- Modo de mapa de fluxo de cores

-Modo Doppler de Onda Pulsada

3.3.4 Tipo

-SonoEye P31,5 MHz - 4,0 MHz/2,5 MHz - 4,0 MHz Phased Array

3.3.5 Configuração do sistema

Função	SonoEye P3
Modo B	
Modo B/M	Opcional
Modo PW	Opcional
Modo CFM	Opcional
FHI	Opcional
Cabo tipo C	
Identificação da sonda	
Alternando o modo de exame	
eu ganho	
Profundidade	
STC	
Foco	
Zoom	
Ajuste da posição da porta de amostragem	Opcional
Ajustando o tamanho horizontal da porta de amostragem	Opcional
Ajustando o tamanho vertical da porta de amostragem	Opcional
Ajuste de PW da porta de amostragem	Opcional
Composto	
Escala de frequência	
Congelar/Descongelar (Congelar/Descongelar imagem)	
Distância B	
Circunferência B	
Área B	
Volume B	
Distância B/M	Opcional
Hora B/M	Opcional
B/M-RH	Opcional
Velocidade PW	Opcional
Tempo PW	Opcional
Pacote de medição de vasos sanguíneos	Opcional
Pacote de medição abdominal	Opcional
Pacote de medição cardíaca	Opcional
Medição pulmonar	Opcional
Relatório geral	Opcional

•	
Relatório de vasos sanguíneos	Opcional
Relatório abdominal	Opcional
Relatório cardíaco	Opcional
Relatórios de pequenos órgãos	Opcional
Relatório pulmonar	Opcional
Interface em inglês	
Interface multilingue	Opcional
Rastreio automático vascular	Opcional
AIO instantânea	
Guia de biópsia	Opcional
Eu sou a agulha	Opcional
Superagulha	Opcional
SonoRemoto	Opcional
Salvar Cinema	
Guardar imagem	
Cine Loop	Opcional
Anotações	Opcional
Marca corporal	Opcional
Marcação	Opcional
Gestão de doentes	Opcional
Voz/Ângulo/Linha de base em PW	Opcional
Conteúdo em interferência: Área da imagem (tipo de sonda, frequência, direção da sonda, profundidade da imagem e deslizador de profundidade, deslizador de escala de cinzentos, deslizador de intensidade de cor, deslizador CineLoop, posição de foco, AIO, AP, condições da bateria) Área de título: (Menu, Chave de sonda, Logótipo do produto, ID do paciente, Exame final)	
Chave física	
Configurações	
Arquivos	
Tutoriais	
Visualização fácil	
Demonstrações	
Informação	

"√" : Padrão

3.4 Posicionamento e transporte do sistema

Movendo o sistema

Ao mover ou transportar o sistema, tome as precauções descritas abaixo para garantir a máxima segurança do pessoal, do sistema e de outros equipamentos.

Antes de mover o sistema

Desligue o sistema completamente.

Para evitar danificá-lo, NÃO PUXE excessivamente o cabo nem faça curvas acentuadas no cabo durante o enrolamento.

- Armazene todos os sistemas nas suas embalagens originais ou embrulhe-os num pano macio ou numa folha de espuma para evitar danos.
- Armazene o gel e outros acessórios essenciais em recipientes de armazenamento apropriados.
- Certifique-se de que não existem artigos soltos ou soltos.

Ao mover o sistema

- Tenha muito cuidado ao mover o sistema para longas distâncias.
- Tenha especial cuidado ao cruzar portas ou soleiras de elevadores.

<u> Atenção</u>

- Caminhe lenta e cuidadosamente ao mover o sistema. Certifique-se de que o
- caminho está livre.
- Evite rastejar contra paredes ou portas.

Transporte do sistema

Depois de preparar o sistema como descrito acima, aplique as seguintes precauções adicionais:

- Antes do transporte, coloque o sistema dentro da embalagem original.
- Conduza com cuidado para evitar danos causados por vibração. Evite estradas de terra batida, velocidades excessivas e travagens ou arranques bruscos.

3.5 Ligar o sistema

3.5.1 Tempo de aclimatação

Após o transporte, a unidade necessita de uma hora por cada aumento de 2,5 °C se a sua temperatura estiver abaixo dos 10 °C ou acima dos 38 °C.

3.5.2 Ligação à linha de alimentação elétrica

Depois de confirmar que a fonte de alimentação da unidade de visualização está no estado normal e que o tipo de tensão corresponde aos requisitos de energia indicados na etiqueta do sistema, ligue o conector à unidade de visualização.

3.6 O Sistema

<u> Atenção</u>

Antes de ligar o sistema, verifique cuidadosamente a lente objetiva, o cabo e o conector para garantir que não apresentam anomalias como: quebras e fissuras, sinais de queda. Não é permitida a ligação de um sistema com anomalias; caso contrário, poderão ocorrer choques eléctricos.

- Ligue o conector do sistemaSonoEye P3 à unidade de visualização.

<u> Atenção</u>

- Para evitar danos no sistema, o sistema da unidade de visualização só pode ser desligado quando a fonte de alimentação estiver desligada.
- Se o sistema não estiver ligado correta e completamente à unidade de visualização, poderão ocorrer avarias, como, por exemplo, falha ou reconhecimento incorreto do sistema, desprendimento e queda do sistema da unidade principal resultando em danos.

Desativando o sistema

Desligue o conector da unidade de visualização para desativar o sistema.

Capítulo 4 Painel de Controlo

4.1 Visão geral da área de visualização



Figura 4.1a Interface de visualização

1. Menu lateral	2. Aplicação	3. Comandos relacionados com parâmetros
4. Linha central	5. Tela inteira	6.º Modo B/M
7. Modo PW	8. Modo CFM	9. Congelar
10. Logotipo	11. Informações do doente	12.º Fim do exame
13.º Estado da conexão	14. Área de parâmetros de imagem	15. Indicador focal

4.2 Iniciar um novo exame

Imprensa para terminar o exame atual e iniciar o exame de um novo doente.

Para adicionar informações do paciente:

1.No visor de imagens, toque no número de ID.

2.No ecrã Informações do paciente, introduza as informações do paciente.

3.º Clique no botão [Guardar].

Informação do paciente:

MRN	Número do registo médico
EU IA	ID do paciente
Data	Data do exame
Nome	Introduza o nome do paciente
Nome do meio	Introduza o nome do meio do paciente
Sobrenome	Introduza o sobrenome do paciente
Sexo	Selecione o sexo do paciente
Idade	Defina a idade do doente; o sistema calculará automaticamente a data de nascimento do
	paciente
Data de nascimento	Definir a data de nascimento do doente; o sistema calculará automaticamente a idade do
	paciente
Altura	Introduza a altura do paciente
Peso	Introduza o peso do paciente

* CHI	SON * 🕞 8:53
< Patient In	formation 题
MRN	20200001
ID	20200526002
Date	2020-05-26 17:00:00
First Name	123
Middle Name	456
Last Name	789
Sex	Male >
Birth	2002-02-26 >
Age	18 Y 3 M
Height	158.0 cm
Weight	40.0 kg
Cancel	Save

4.3 Sonda



Imprensa para visualizar a predefinição da sonda atual. Selecione o predefinição pretendida para iniciar o exame.



4.4 Seleção de funções

Percorra a área superior esquerda com os botões para visualizar o Freq.



4.5 Seleção do modo

Os modos de aquisição de imagem disponíveis são B, CFM, PW, B/M.



4.6 Apresentação	das	teclas	de	função
				2

Botão	Nome	Função
	Congelar	Toque neste ícone para congelar a imagem atual
	Predefinições	Prima este botão para selecionar a predefinição.
AIO	AIO	Prima este botão para otimizar a imagem atual.
A&V	Rastreamento automático Vascular	Prima este botão para ajudar o utilizador a identificar automaticamente as artérias e veias na imagem atual.
Freq.	Frequência.	Prima este botão para ajustar a frequência na predefinição fantasma.
¢¢ sove 1	Guardar imagem	Pressione esta tecla para guardar a imagem
¢ SAVE 2	Salvar Cinema	Prima este botão para guardar a sequência Cine
в	Modo B	Prima esta tecla para entrar no modo B.
M	Modo B/M	Prima este botão para entrar no modo B/M.
C	Modo CFM	Prima C para entrar no modo CFM.
PW	Modo PW	Prima PW para entrar no modo PW.
日本 Archives Archives EasyView 日本 Report 小 Setting ① Tutorials 中 Demo 部第 Scan ① About	Menu lateral	Imprensa para aceder à lista do menu lateral.
К Л К У	Tela inteira	Prima esta tecla para ativar a funcionalidade de ecrã inteiro.
	Medir	Prima esta tecla para entrar no modo de medição.

0	Elipse	Prima esta tecla para ativar a função de medição de elipses.
kinimi x	Distância	Prima este botão para ativar a função de medição de distância.
	Marcação	Prima este botão para permitir que o utilizador selecione o conteúdo a adicionar à interface do exame atual.
	Anotações	Prima este botão para adicionar uma anotação à interface do exame atual.
	Seta	Prima este botão para adicionar uma seta à interface do exame atual.
	Marca Corporal	Prima este botão para adicionar um BodyMark à interface do exame atual.
	Cancelar	Prima este botão para limpar todo o conteúdo que o utilizador adicionou à interface do exame atual.

4.7 Área de parâmetros de imagem

Esta área exibe informações sobre o ID do paciente, frequência, horário, exame atual e muito mais.

4.8 Comando Cine

<1>		6/6 <2> <3>
Não.	Elemento	Descrição
<1>		Inicie a reprodução do Cine.
	T	Pare a reprodução do Cine.
<2>	\bigcirc	Prima e deslize a barra de progresso para visualizar os fotogramas.
<3>	Atual/Total	Os números correspondem ao quadro atual e ao total de quadros.

Capítulo 5 Imagem

Este capítulo descreve os modos de visualização de imagens e as funções de controlo e ajuste de imagens.

5.1 Selecione o modo de digitalização

5.1.1 Identificação do sistema

Quando o sistema estiver ligado, a aplicação identificará automaticamente o sistema.

<u>Atenção</u>

Ao instalar o sistema, certifique-se de que a superfície com o logótipo CHISON está sempre virada para cima. **5.1.2 Seleção de aplicações**

Ao clicar no ícone , a interface do exame para selecionar a aplicação aparecerá correspondente ao tipo de sonda e ao sexo do doente. Prima para aceder ao exame desejado. Inicie a aplicação para entrar automaticamente no modo Imagem composta.

Existem cinco modos de apresentação de imagens: modo B, modo B/M, modo CFM e modo PW; o ícone Modo permite alternar entre modos.



5.1.3 Modo B

Clique no ícone [B] para visualizar as imagens no modo B único. O Modo B é o modo de funcionamento básico para funções de digitalização e diagnóstico bidimensionais.

5.1.4 FHI

Prima o botão [Freq.] para abrir o submenu relevante e selecione a frequência pretendida para otimizar a imagem atual. Prima novamente [Freq.] para sair do menu de seleção FHI. A configuração FHI é utilizada para melhorar o fator SNR (Signal to Noise Ratio) e atenuar os fenómenos de pseudomorfismo na imagem atual. Ao utilizar esta função, a qualidade da imagem é melhorada.

5.1.5 Modo B/M

O modo B/M é utilizado para determinar os padrões de movimento dos objetos dentro do feixe de ultrassons.

Clique no ícone [M] para entrar no modo pronto para B/M e, em seguida, mova a linha M para entrar no modo B/M. O modo B/M é adequado para exames e medições cardíacas.

5.1.6 Modo CFM

O modo Color Flow Map é uma técnica para gerar imagens do fluxo sanguíneo exibindo dados de fluxo, como a velocidade e a direção, numa imagem no modo B. Com base no efeito Doppler, normalmente o fluxo O fluxo sanguíneo que se move na direção de varrimento da sonda é destacado a vermelho, enquanto. Toque no ícone [C] para visualizar apenas a interface de operação do modo de fluxo de cores no ecrã.



Fig. 5-1 Modo CFM

5.1.7 Modo PW

Uso pretendido:

O Doppler tem como objetivo fornecer dados de medição relativos à velocidade do movimento dos tecidos e líquidos. O Doppler PW permite examinar seletivamente os dados do fluxo sanguíneo de uma pequena região denominada Volume da Amostra.

O eixo X representa o tempo, enquanto o eixo Y representa a velocidade no sentido direto ou inverso. O modo Doppler PW é geralmente utilizado para visualizar a velocidade, a direção e o conteúdo espectral do fluxo sanguíneo em partes anatómicas selecionadas.

O modo Doppler PW pode ser combinado com o modo B para selecionar rapidamente o local anatómico para exame no modo Doppler PW. O local a partir do qual os dados do Doppler PW são obtidos aparece graficamente na imagem do modo B (Porta de Volume de Amostra). Pode mover a porta de volume de amostra para qualquer lugar dentro da imagem do modo B.

Procedimento de exame no modo PW:

- Ligue o sistema apropriado, deixando os sistemas nos seus respetivos compartimentos.
- Posicione o paciente para o exame.
- Prima o número de ID e introduza as informações apropriadas do
- paciente. Selecione a aplicação e o sistema a utilizar.
- Identifique a região anatómica a examinar. Obtenha uma imagem em modo B de boa qualidade. Pressione o íconeCpara facilitar a identificação da embarcação que pretende examinar. Pressione o íconePWpara visualizar o
- controlo deslizante e a porta do volume da amostra.
- Posicione ou redimensione a porta de volume de amostra movendo o controlo deslizante para a esquerda, direita, para cima ou para baixo.

-Pressione o íconePWpara visualizar o espectro Doppler PW e definir o sistema para o modo de

- funcionamento combinado B+Doppler. O sinal Doppler é reproduzido pelos altifalantes.
- Otimize o espectro Doppler PW, se necessário.
- Prima o botão correspondente para alternar o modo de exame entre o modo B em tempo real e o modo Doppler (com áudio).
- Realize a amostragem ao longo de todo o comprimento da embarcação. Certifique-se de que o sistema está paralelo ao fluxo. Ouça e observe enquanto posiciona o deslizador de volume da amostra.
- Efetue medições e cálculos, se necessário.

-Registe os resultados com os dispositivos de gravação disponíveis.

- Improved
 - Imprensa 🖤 para voltar ao modo de imagem.
- Repita o procedimento até que todos os pontos relevantes do fluxo tenham sido examinados.
- Volte a colocar o sistema no seu compartimento.

5.1.8 Linhas B

Selecione a predefinição do modo Pulmão para iniciar o exame, pressione o ícone do pulmão no lado esquerdo do ecrã com a imagem congelada. Os dados da análise pulmonar aparecerão no canto inferior direito com: linhas B, espessura pleural média, espessura pleural máxima, espessura pleural mínima, desvio padrão dos dados pleurais e difusão.

-Modificação da linha pleural:

Pressione o ícone Editar à esquerda da imagem, pressione a imagem com um dedo; irá aparecer uma linha azul e mova a linha azul com o dedo para alterar a linha pleural.

-Adicionar linhas B:

Pressione o ícone Adicionar à esquerda da imagem; surgirá uma linha amarela, de seguida pressione a linha e mova-a para a posição pretendida; solte o dedo para adicionar linhas B.

-Apagar linhas B:

Prima nas Linhas B existentes com um único toque para as ativar e, em seguida, prima o ícone Apagar à esquerda da área da imagem para apagar as Linhas B atuais.

-Relatório pulmonar:

Após terminar todas as tarefas necessárias no pulmão, pressione o botão Relatório no menu lateral, selecione as imagens do exame atual e compare o exame para iniciar a análise pulmonar; o resultado aparecerá por baixo da imagem.

5.1.9 Orientação para biópsia

Pressione o ícone Guia de Biópsia; a linha de orientação será apresentada. Prima novamente o ícone para sair do modo Guia de biópsia.

- Ajuste a linha guia para biópsia:
- Pressione a linha guia de biópsia e deslize-a para a ajustar à posição desejada. Ajuste o ângulo do guia de biópsia:

Pressione a linha guia da biópsia; será apresentado o ícone do ângulo, prima o ícone e desloque-se para ajustar o ângulo do Guia de Biópsia.

5.1.10 SonoAgulha

Selecione SonoNeedle no modo B, o sistema irá reconhecer e marcar a posição e a trajetória da agulha automaticamente.

5.1.11 Superagulha

A função SuperNeedle equilibra a imagem no modo B Selecione SuperNeedle, para permitir ao utilizador otimizar a imagem através do ajuste dos ângulos.

5.1.12 SonoRemoto

A função SonoRemote permite o diagnóstico remoto por ecografia em tempo real.

Instale a aplicação SonoRemote no seu PC e abra-a; verifique a sua ligação de rede. A aplicação SonoRemote registará automaticamente uma conta na primeira vez que o utilizador fizer login. Após o registo, cada vez que o utilizador abrir a aplicação, o SonoRemote fará login automaticamente na conta do utilizador. Verifique a ligação de rede do seu sistema, clique no ícone SonoRemote para abrir a aplicação. A aplicação SonoRemote registará automaticamente um ID na primeira vez que o utilizador fizer login. Depois do

registo, cada vez que o utilizador abrir a aplicação, o SonoRemote fará login automaticamente na conta do utilizador.

Introduza a conta do terminal de atendimento e do terminal de origem e, em seguida, inicie uma chamada. O sistema irá receber o sinal e ligar-se ao terminal de origem. Se a ligação for bem-sucedida, a câmara no terminal de origem será ativada automaticamente. O ecrã do ultrassom e o ecrã da câmara serão exibidos no PC. Antes de ligar, o utilizador pode configurar vídeo, microfone e altifalante no terminal de origem. Os dados de vídeo no terminal de origem aparecerão no terminal de resposta. Antes de ligar, o utilizador pode configurar so terminal de atendimento.

<u>Observação:</u> Se a ligação de rede de origem ou de resposta for automaticamente desligada, será automaticamente reconectada.

5.2 Descrição funcional do ajuste de parâmetros

1. Lucro

Para ajustar o ganho:

Percorra para a esquerda, para a direita e para uma posição arbitrária no ecrã. Pressione o botão Gain e percorra o bloco para ajustar o ganho.

2. Profundidade

Para ajustar a profundidade:

Percorra para cima e para baixo a área da imagem para ajustar a profundidade

3. Frequência

Clique

para selecionar a frequência. A gama de frequências varia com diferentes sondas.

4. Posição de foco

Pressione e mantenha pressionada a posição alvo da régua, o foco irá mover-se automaticamente para essa posição.

5. Zoom

Toque no ecrã com dois dedos e deslize-os para ajustar a posição do zoom.



6. Porta de amostragem

No modo CFM em tempo real, pressione a porta de amostragem do fluxo sanguíneo e mova-a para ajustar a sua posição.

No modo CFM em tempo real, prima e mantenha premido o canto inferior esquerdo da porta de amostragem de fluxo sanguíneo. Assim que o símbolo de ajuste for apresentado, deslize para a esquerda ou para a direita para ajustar o tamanho horizontal da porta de amostragem de fluxo sanguíneo e, em seguida, deslize para cima ou para baixo para ajustar o tamanho vertical da porta de amostragem de fluxo sanguíneo.

5.3 Ajustar parâmetros no modo PW

1. Ganho de potência

Em tempo real, deslize para a esquerda ou para a direita na área do espectro para ajustar o tamanho do ganho Doppler; a gama de ajuste está entre 0 e 255; o valor mínimo de regulação é 1.

2. Voz

Em tempo real, prima as teclas de volume do som da unidade de visualização para ajustar o volume da voz.

3.º Canto

Em tempo real, prima o ícone do ângulo para ajustar o ângulo.

4. Porta de amostragem PW

Em tempo real, utilize dois dedos no ecrã para os deslizar e ajustar o tamanho da porta de amostragem.

Em tempo real, pressione a porta de amostragem e mova-a para ajustar a sua posição.

5. Linha de base

Em tempo real, prima a linha de base e mova-a para cima e para baixo para ajustar a sua posição.

5.4 Após aquisição de imagem

5.4.1 Adicionando anotações

Pode adicionar anotações a uma imagem de ecografia para chamar a atenção, anotar ou comunicar informações obtidas durante a observação do exame atual. Pode adicionar anotações a: imagens ampliadas, imagens de reprodução Cine e imagens congeladas.

AVISO:

Certifique-se de que as informações introduzidas estão corretas. Anotações incorretas podem levar a diagnósticos incorretos!

Operação:

1.º Congele a imagem e percorra a lista do menu para selecionar



2. O submenu aparecerá, pressione

. O símbolo " aparece na área da imagem | ",Enquanto

Uma caixa com um ícone de bloco de notas aparece na parte inferior do ecrã.

3.º Após o utilizador introduzir um comentário, toque no texto com um único dedo e mova-o para a posição pretendida.

4. Para editar um comentário existente, pressione-o e mantenha-o pressionado; surge um painel com um ícone de bloco de notas onde o utilizador pode voltar a introduzir o comentário.

5.4.2 Adicionando BodyMark

Operação:

1.º Congele a imagem e percorra a lista do menu para selecionar



2. O submenu aparecerá, pressione

. A lista de BodyMarks é apresentada; selecione o BodyMark na aplicação desejada. O BodyMark é apresentado na área da imagem. 3.º Percorra o ponto azul para ajustar a direção da sonda.

4. Para mover o BodyMark, pressione-o e mova-o para a posição desejada,

5.4.3 Adicionando marcações

Operação:

1.º Congele a imagem e percorra a lista do menu para selecionar



2. O submenu aparecerá, pressione

- A marcação aparece na área da imagem. 3.º Deslize o ponto azul para ajustar a direção da marcação.
- 4. Para mover a marca, pressione-a e mova-a para a posição desejada.

Capítulo 6 Medição e cálculo

6.1 Métodos de medição:

O sistema inclui os métodos de Distância e Elipse.

1. Distância

Etapas de medição:

- Clique no ícone 『Distância』 no menu de medição para entrar no modo de medição.
- Clique na área B da imagem; aparecerá um segmento com dois ícones "+". Um dos ícones "+" está ativo e pode movê-lo arrastando-o com o dedo sobre um ponto da linha.
- Após a medição, o resultado aparecerá na interface do exame.
- Repita o procedimento para iniciar uma nova medição, prima medição 🗵 para eliminar o resultado atual.

Imprensa

para eliminar todas as medições.

2. Elipse

Etapas de medição:

- Clique no ícone 『Elipse』 no menu de medição para entrar no modo de medição.
- Clique na área B da imagem; surgirá uma elipse com quatro ícones "+"; para mover um ícone "+", arrasteo com o dedo sobre a área B da imagem para a posição pretendida.
- Após a medição, o resultado aparecerá na interface do exame.
- Repita o procedimento para iniciar uma nova medição, prima medição 🗵 para eliminar o resultado atual.
 - Imprensa 🖤 para eliminar todas as medições.

6.2 Medição no modo B

Prima B para entrar no modo B e prima Medir para iniciar a medição.

1. Distância

A medição de distâncias é idêntica à descrita na secção 6.1.

2. Área

- A medição de áreas é idêntica à descrita na secção 6.1.
- 3. Circunferência
- A medição de áreas é idêntica à descrita na secção 6.1.
- 4. Volume

A medição do volume é idêntica à descrita na secção 6.1.

6.2.1 Medição de vasos sanguíneos no modo B

IMT(Auto): Prima o ícone CALC para entrar no modo de medição vascular; clique no ícone IMT(Auto), o quadro de amostragem aparece na área da imagem. Utilize um dedo para deslizar pelo canto superior direito ou esquerdo e ajustar a posição; pressione na área da imagem para finalizar a medição. O resultado da medição aparece na área de resultados.

Nome elemento medir.	Marcação	unidade	Método de medição e fórmula de cálculo
IMT(Automóvel)	Máx. _{Mínimo} Médio	cm	Consulte Auto IMT em 6.2.1

	Padrão		
É%	Saída A	cm ²	Consulte a medição de "Elipse" em 6.1
	Entrada A	cm ²	Consulte a medição de "Elipse" em 6.1
	É%	%	StA%=(Saída A-Entrada A)/Saída A*100%
	Saída D	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
% padrão	Entrada D	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
	% padrão	%	Padrão%=(D Out-D In)/D Fora*100%

6.2.2 Medição de pequenos órgãos no modo B

Nome			
elemento	Marcação	unidade	Método de medição e fórmula de cálculo
medir.			
CDB	CDB	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Parede	Parede	cm	Consulto a modição do "Distância" om 6.1
vesícula biliar	vesícula biliar		
Comprimento	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
fígado	fígado		
	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Baço	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
	Altura	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Volume renal	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
	Altura	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Volume	Comprimento	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
vesícula biliar	Altura	cm	(3,14159265/6) * Comprimento * Largura * Altura
	IVC Ins.	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
VCI	Exp.	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1

6.2.3 Medição cardíaca em modo B

Nome elemento medir.	Marcação	unidade	Método de medição e fórmula de cálculo
IVSd	IVSd	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
LVIDd	LVIDd	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
LVPWd	LVPWd	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
IVSs	IVSs	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
LVIDs	LVIDs	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
LVPWs	LVPWs	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
VED	VED	ml	(7*LVIDd ₃ /1000)/(2,4+(LVIDd/10))
ESV	ESV	ml	(7*LVIDd₃/1000)/(2,4+(LVIDd/10))
SV	SV	ml	EDV-ESV
СО	CO	L/min	HR*SV/1000
FE	FE	%	100*SV/EDV
FS	FS	%	100*(LVIDd-LVIDs) /LVIDd
SIM	SIM		SV/BSA

LÁ	LÁ		CO/BSA
VDF(A2C/A4C)		ml	EDV(ml) = $\pi \times \frac{\text{LVLd apical}(cm)}{20} \times \sum_{i=1}^{20} r_i^2(cm)$
ESV(A2C/A4C)		ml	$\text{ESV}(ml) = \pi \times \frac{\text{LVLs apical}(cm)}{20} \times \sum_{i=1}^{20} r_i^2(cm)$
SV	SV	ml	EDV-ESV
СО	CO	L/min	HR*SV/1000
FE	FE	%	100*SV/EDV
SIM	SIM		SV/BSA
LÁ	LÁ		CO/BSA
IVC Ins.	IVC Ins.	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Exp. IVC	Exp. IVC	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
diâmetro do VSVE	diâmetro do VSVE	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Área VSVE	Área VSVE	cm ₂	Consulte a medição de "Elipse" em 6.1
Diâmetro AV	Diâmetro AV	cm	Consulte a medição de "Distância" em 6.1
Área AV	Área AV	cm ₂	Consulte a medição de "Elipse" em 6.1

6.3 Medição no modo B/M

1. Distância

Esta função permite medir a distância entre dois pontos. É uma medida entre as duas linhas horizontais que pairam sobre os dois controlos deslizantes. A posição da linha vertical não afeta a medição da distância.

A medição da distância é idêntica à medição da distância no modo B.

2. Tempo

O tempo é a medida entre duas linhas de tempo verticais criadas por dois cursores. A posição da linha de distância horizontal não afeta as medições de tempo.

3. RH

HR é a medida entre duas linhas verticais criadas por dois sliders em batimentos por minuto (BPM). A posição da linha de distância horizontal não afeta a FC.

6.4 Medição no modo PW

1. Velocidade

Pressione Freeze quando o ultrassom terminar, selecione a velocidade no menu, o sinal azul "+" aparece no ecrã: mova-o para a posição desejada para iniciar a medição. O resultado será apresentado na área da imagem e na área de resultados. Repita os passos acima para iniciar uma nova medição.

2. Tempo

Pressione Congelar quando o ultrassom terminar, selecione o tempo no menu, existem dois sinais azuis "+" no ecrã, mova-os para a posição desejada para iniciar a medição. O resultado será apresentado na área da imagem e na área de resultados. Repita os passos acima para iniciar uma nova medição.

Capítulo 7 Cine-Memória

Este capítulo apresenta o princípio de guardar imagens no Cine-Memory e a operação de reprodução de imagens no Cine-Memory.

7.1 Arquivo de imagens

As imagens no modo B podem ser armazenadas na Cine-Memory na unidade de fotogramas na linha de tempo. Se o ficheiro estiver cheio de imagens, ao arquivar uma nova imagem de fotograma, a primeira imagem de fotograma guardada será removida do Cine-Memory. Por isso, as imagens mais recentes estão sempre presentes no ficheiro. Todas as imagens no Cine-Memory podem ser reproduzidas manualmente ou automaticamente.



Fig 7-1 Esquema da barra de reprodução de filmes

7.2 Reprodução manual

Depois de clicar no botão para congelar a imagem, a barra de reprodução aparece filme. Agora, deslize para a direita na área da imagem para visualizar as imagens por ordem crescente de fotogramas, ou seja, pela mesma ordem das imagens armazenadas, caso contrário as imagens serão apresentadas por ordem decrescente.

7.3 Reprodução automática

Pressione Congelar e clique

Þara iniciar a reprodução automática.

7.4 Guardar filme

Pressione Congelar e clique



para guardar o filme atual.

Capítulo 8 Menu Lateral

A função setup permite definir o estado e os parâmetros de configuração de cada modo de exame, para o ambiente operativo de arranque do sistema. As definições são guardadas na memória do sistema e não são perdidas quando o sistema é desligado.



8.1 Arquivo

Imprensa no canto superior esquerdo do ecrã, selecione Ficheiro para aceder para gestão de arquivos.

•		CHISON		BO 7:24
< Q MRN/ID/Nan	ne			
MRN : ID : 2020052	26001 Date : 2020-05-26 17:	20:02		•
MRN : ID : 2020052	2001 Date : 2020-05-22 10:	23:14		٠
ID : 20200428003	Date : 2020-04-28 16:06:50			•
ID : 20200428002	Date : 2020-04-28 15:26:13	Name : yy		۲
ID : 20200428001	Date : 2020-04-28 15:07:34	Name : wz		•
ID : 20200426005	Date : 2020-04-26 14:05:00			۰
ID : 20200426003	Date : 2020-04-26 13:57:05	Name : hhhg,ceshiggg		•
ID : 20200424001	Date : 2020-04-24 09:56:36			•
			0	

Imprensa no canto superior direito do ecrã, o utilizador pode gerir o ficheiro com base no ID, MRN e Nome.

^A Z ID	
A MRN	
^A Z Name	
A Z ID	\checkmark
A MRN	
^A ZName	

Selecionar ficheiro: Prima sem soltar Ficheiro, o ficheiro atual é selecionado.

Selecione todos os ficheiros:

: Prima para eliminar o ficheiro selecionado.

Pressione o ficheiro selecionado para aceder ao EasyView.

8.2 EasyView

Prima EasyView para verificar as informações do paciente e as imagens e vídeos guardados.

•	CHISON	BO)+ 7:25
< 🕋	EasyView	
ID : 20200426005 Images : 10 Date : 2020-04-26 1	4:05:00	
8	6	Ø

Imprensa no canto superior direito da unidade de visualização, o utilizador pode definir o modo visualizar imagens.

\square	x1	
\square	x2	
\square	x3	
\square	x4	
\square	хб	~

Pressione e mantenha pressionada uma imagem para selecionar a imagem atual;

•	CHISON	iii0) 17:26
< 🛆	EasyView	
ID : 20200426005 Images : 10 Date : 2020-04	-26 14:05:00	
	i	<u>@</u>

: Prima este botão para enviar a imagem selecionada para o dispositivo de multimédia externo.

: Prima este botão para selecionar todas as imagens.

Prima este botão para eliminar a imagem atual.

8.3 Relatórios

Ż

Selecione o relatório no menu lateral, prima "<" no canto superior esquerdo para voltar à interferência do exame.

Imprensa no canto superior direito para selecionar o tipo de relatório, pode selecionar Geral (Geral), Vaso (Vasos sanguíneos), Abdómen, Cardíaco e Pulmão (Pulmões).

8.4 Configurações

Prima o botão de configuração para entrar na interface de configuração.

<	CHISON Setting	129 17:26
Options		
General		>
Language		English >
Button Configuration		>
Administrator		>
Firmware Update		>
Function Management		>

8.4.1 Geral

Permite definir a visualização STC e a visualização de ID no sistema.

*	CHISON General	B 7:27
Prompt for Param-adjustment		•
TGC Display		O On 💿 A part on O Off
ID Display		• MRN O ID

8.4.2 Língua

Prima Idioma para selecionar o idioma pretendido. O sistema suporta inglês, chinês e alemão.

۵	CHISON	29) 7:27
<	Language	Done
English		
简体中文		
Deutsch		

8.4.3 Configuração dos botões

Selecione	Configura	cão de	botões	para	definir a	a funcão	dos botões.
		3					

	Botão	Função
	"+"	Nenhum/Congelar, Descongelar/Ganho+/Ganho-/Profundidade+/Profundidade-/Guardar imagem
	"_"	(Nenhum/Congelar, Descongelar/Ganho+/Ganho-
"P" /Profundidade+/Profundidade-/Guardar imagem)		/Profundidade+/Profundidade-/Guardar imagem)



8.4.4 Administrador

Clique em Administrador para gerir contas.

•	CHISON	[2B] 7:28
<	Administrator	+
Accounts		
admin		Administrator $m ightarrow$
emergency		Normal >
service		Normal >

8.4.5 Atualização de Firmware

Selecione Atualização de firmware para atualizar a versão do software do sistema.

Е



8.4.6 Gestão de Funções

Selecione Gestão de funções para gerir funções do sistema.

•	CHISON		28 7:28
<	Function Management		
SonoEye			
SonoEye ID : 00 00 00 00 00 54 26 2E 41 03 5E 70		367 Days	Open >

8.5 Tutoriais

Na primeira vez que acede à aplicação, esta exibe alguns tutoriais úteis para ajudá-lo a familiarizar-se com o

funcionalidade do sistema. Pode ver os tutoriais a qualquer momento. Pressione selecionar os tutoriais para aced aos mesmos, um pequeno vídeo de ajuda aparecerá para o ajudar a aprender a utilizar o sistema.

8.6 Demonstrações

Clique em Demo para aceder ao mesmo, o utilizador poderá visualizar imagens e vídeos relacionados com o exame.

Sistema portátil de ecografia Doppler a cores digital



Sair da demonstração: prima em qualquer ponto do ecrã e prima "<" no canto superior esquerdo para sair da demonstração.

8.7 Informações

Prima Sobre para verificar a versão atual do software.



Capítulo 9 Manutenção do sistema

9.1 Limpeza

Atencão

Antes de limpar qualquer parte do sistema, certifique-se de que está desligado e que o cabo de alimentação está desligado da tomada elétrica. Caso contrário, existe perigo de choque eléctrico.

Método de limpeza:

Utilize um pano macio e seco para limpar o sistema. Se houver sujidade difícil de remover, utilize um pano húmido para limpar o sistema e um pano seco para remover a água do sistema.

<u>Atenção</u>

Não utilize solvente orgânico para limpar o sistema, pois danificará a superfície do sistema. Nunca permita que nenhum líquido entre no sistema, pois danificará o sistema e provocará um curto-circuito nos componentes eletrónicos.

Se o conector do sistema necessitar de limpeza, contacte previamente o técnico autorizado no seu país. Qualquer limpeza realizada por uma pessoa não autorizada pode causar o mau funcionamento do sistema ou afetar a sua funcionalidade.

9.2 Manutenção do sistema

Dependendo da finalidade, o sistema é utilizado em contacto com a superfície do corpo do paciente.

Atenção

Independentemente do tipo de exame realizado, procure sempre reduzir a irradiação desnecessária de ondas ecográficas ao paciente durante o exame ecográfico.

<u> Atenção</u>

1. O sistema só pode ser utilizado por um profissional médico com formação adequada na utilização de ultrassons.

- 2.º É proibido esterilizar e desinfetar o sistema por alta pressão. Se for utilizado em condições esterilizadas, utilize uma capa descartável esterilizada aplicada no sistema.
- 3.º Evite deixar cair ou bater no sistema com qualquer objeto.
- 4. Não risque o sistema durante a utilização.
- 5.º Durante o exame, utilize gel de ultrassons autorizado. A utilização de gel não autorizado pode causar riscos ou danos na superfície do sistema.
- 6.º Mantenha o sistema limpo e seco.
- 7. Não utilize nem armazene o sistema em locais com temperaturas superiores a 50°C.
- 8.º Verifique cuidadosamente a superfície do sistema antes de utilizar. Se houver algum fenómeno anormal (por exemplo, fuga na superfície do sistema), pare de o utilizar imediatamente e contacte o nosso técnico autorizado local o mais rapidamente possível. Se o número de contacto do seu técnico autorizado local não for conhecido, contacte a empresa através das informações de contacto detalhadas no final deste capítulo.

Manutenção do sistema

É preciso cuidar do sistema. As colisões e quedas são estritamente proibidas.

Utilize gel de ultrassons aprovado pelo fabricante do aparelho. Recomendamos o AQUASONIC Gel fabricado pela RP Kincheloe Company nos EUA.

É estritamente proibido ligar e desligar o sistema em tempo real.

Limpe o sistema:

1) Dica do sistema

Limpeza: Utilize uma esponja ou um pano macio para remover suavemente a sujidade e o gel da ponta do sistema.

2) O conector, o cabo e outras partes da ponta do sistema não devem ser imersos em solução. Basta limpá-los com um pano macio humedecido em álcool e secar.

Ventile e deixe o sistema secar à temperatura normal. Mantenha estritamente o sistema afastado de diluentes, óxido de etileno, outros solventes orgânicos, etc.

Mantenha o sistema dentro da sua caixa quando não estiver a ser utilizado. A imersão do sistema em qualquer líquido é estritamente proibida.

<u> Atenção</u>

Pare de utilizar o sistema imediatamente na presença de qualquer rutura no cabo elétrico ou no transdutor do sistema. Caso contrário, existe perigo de choque eléctrico.

9.3 Verificação de segurança

Para garantir que o sistema funciona normalmente, prepare um plano de manutenção e verifique periodicamente a segurança do sistema. Se a máquina apresentar um fenómeno anormal, contacte o nosso técnico autorizado local o mais rapidamente possível.

Se não aparecer nenhuma imagem ou menu no ecrã ou ocorrerem outros fenómenos após ligar a máquina, execute primeiro o procedimento de resolução de problemas de acordo com a seguinte lista de verificação. Se o problema ainda não estiver resolvido, contacte o nosso técnico autorizado local o mais rapidamente possível.

9.4 Resolução de problemas

Com base nos erros e mensagens do sistema que ocorrem com maior frequência, a seguir é apresentada uma lista de possíveis causas e soluções relevantes:

Erros e mensagens	Possível causa	Solução
A luz de alimentação não	O cabo Tipo C pode não estar	Contacte o seu escritório de vendas,
acende quando o	ligado ou não estar ligado	departamento de assistência e distribuidor.
utilizador liga o sistema.	corretamente à unidade de	
	visualização.	
A luz de alimentação está	O tempo restante após	Aguarde 1 minuto após desligar
acesa quando acende	desligar é demasiado curto	e volte a ligar.
o sistema está ligado, mas		
não existe imagem na		
unidade de visualização.		
A barra de menu aparece	Frequência de transmissão,	Ajuste a frequência de
no ecrã, mas nada	ganho ou controlo STC não	transmissão, o ganho ou o
aparece	configurados corretamente.	controlo STC.
imagem de ecografia.	O sistema não está ligado	Verifique se o sistema está
	corretamente.	ligado corretamente.
	O sistema está num estado bloqueado	

A qualidade da imagem é	Método de exame	Ajuste as definições de pós-
anormal	incorreto.	processamento da imagem ou
	A configuração de	defina-as com o valor predefinido.
	pós-processamento de	
	imagens é anómala.	
O sistema não está a	Proteção do circuito interno	Reinicie o sistema
funcionar corretamente		

9.5 Responsabilidade pelo suporte

Se os utilizadores instalarem, operarem e manterem o sistema em total conformidade com o manual de instalação, o manual de operação e o manual de assistência da CHISON, a unidade principal SonoEye P3 terá uma vida útil de 5 anos.

A garantia do sistema desde a entrega de fábrica tem a duração indicada no cartão de garantia. O dispositivo é um sistema eletrónico de precisão. A manutenção padrão deve ser realizada por um técnico de assistência autorizado pela CHISON durante a vida útil do produto.

ATENÇÃO:A expiração da vida útil acima pode ter um efeito enorme na eficácia e segurança do sistema e dos transdutores; pelo que NÃO é recomendado continuar a utilizar o sistema e os transdutores mesmo que pareçam estar a funcionar corretamente. Se o utilizador desejar continuar a utilizar o sistema e os transdutores, deverá primeiro contactar o centro de assistência da CHISON na sede da empresa para providenciar uma verificação de segurança e calibração pelo departamento de assistência autorizado da CHISON. Se o serviço da sede da CHISON fornecer um certificado de calibração referente ao sistema ou transdutor, o utilizador poderá continuar a utilizá-los de acordo com o certificado recebido. Se, no entanto, o centro de assistência da sede da CHISON considerar que o sistema ou a sonda já não está em conformidade com os regulamentos de segurança e eficácia padrão, o utilizador deverá parar imediatamente de utilizar o sistema ou o transdutor. Compreende que será responsável pelos custos de tais testes e calibração. Também pode ser difícil reparar e manter sistemas e transdutores, pelo que é recomendado renovar o produto após a sua vida útil.

Capítulo 10 Sistema

10.1 Descrição geral





A sonda fornece ultrassons espaciais de alto contraste a frequências entre 1,5 MHz e 4,0 MHz. Estes sistemas funcionam emitindo impulsos de ondas sonoras no corpo e ouvindo os ecos de retorno para produzir brilho de alta resolução e visualização nítida em tempo real.

10.2 Cuidados e manutenção

O sistema foi concebido para ser durável e seguro. Estes instrumentos de precisão devem ser inspecionados diariamente e manuseados com cuidado. Observe as seguintes precauções:

- Não deixe cair o transdutor sobre uma superfície dura. Isto pode danificar os elementos do transdutor e comprometer a sua segurança elétrica.
- Evite dobrar ou trilhar o cabo do transdutor.
- Utilize apenas gel de ultrassons aprovado.
- Siga as instruções de limpeza e desinfeção fornecidas com cada sistema.

10.2.1 Inspeção de sistemas

Antes e depois de cada utilização, inspecione cuidadosamente a objetiva, o cabo, a caixa e o conector do sistema. Procure qualquer dano que possa permitir a entrada de líquido no sistema. Se houver suspeita de danos, não utilize o sistema até que este tenha sido inspecionado e reparado/substituído por um técnico de assistência autorizado.

Mantenha um registo de todas as manutenções do sistema, juntamente com uma fotografia de qualquer avaria do sistema.

AVISO:

Os sistemas foram concebidos para serem utilizados exclusivamente com este sistema de ultrassons.

A utilização de tais sistemas em qualquer outro dispositivo ou num dispositivo não qualificado pode causar choque elétrico ou danos no sistema/transdutor.

10.2.2 Limpeza e desinfeção

Esta secção contém informações e instruções para a correta limpeza e desinfeção do sistema. Seguir estas instruções também o ajudará a evitar danos no sistema durante as operações de limpeza e desinfeção. Após cada exame, limpe e desinfete o sistema.

<u>ATENÇÃO</u>: Durante o procedimento de limpeza e desinfeção, evite a possível entrada de fluido nas partes elétricas ou metálicas do conector do cabo. Risco de danos nestas zonas devido à entrada de fluidos.

- Esfregue o sistema conforme necessário com uma esponja macia, uma gaze ou um pano para remover todos os detritos visíveis da superfície do sistema.
- Utilize um pano macio para limpar o cabo e a secção do utilizador do sistema com o líquido de limpeza desinfetante.
 Certifique-se de que a superfície do sistema e o cabo estão bem humedecidos com o produto de limpeza desinfetante.
- Deixe o sistema secar completamente ao ar.

Materiais recomendados para a limpeza e desinfeção do transdutor

Solução	Origem	Usar permitido	Ingredientes ativos	Escopo	Tempo
WIP'ANIOS	ENTRE	Esfregar	Álcool Cloretos de isopropil/ didecildimetilamónio	Desinfecção	DE
Etanol 80% (utilizando um pano macio embebido em líquido)	Todos	Esfregar	Etanol	Limpeza ou desinfecção	DE
Álcool isopropílico 70% (usando um pano macio embebido em líquido)	Todos	Esfregar	Álcool isopropílico	Limpeza ou desinfecção	DE
Toalhetes esporicidas Clinell	GBR	Esfregar	Ácido cítrico, percarbonato de sódio	Desinfecção	DE
Toalhetes mikrozid PAA	DEU	Esfregar	ácido peracético, peróxido de hidrogénio, ácido acético	Desinfecção	DE
Toalhetes universais	GBR	Esfregar	Amônio quaternário	Desinfecção	DE
Execute limpezas clássicas PE	DEU	Esfregar	PE	Desinfecção	DE

<u> Atenção</u>

Estes transdutores não foram concebidos para suportar a esterilização por calor. A exposição a temperaturas superiores a 60°C pode causar danos permanentes. Os transdutores não foram concebidos para estarem totalmente imersos em líquidos. A imersão completa pode, de facto, causar danos permanentes.

Segurança do sistema

Precauções de manuseamento

Os sistemas de ultrassons são instrumentos médicos extremamente sensíveis que podem ser facilmente danificados por um manuseamento incorreto. Tenha cuidado ao manusear e proteja contra danos quando não estiver a ser utilizado. NÃO utilize um sistema danificado ou defeituoso. A não observância destas precauções pode resultar em ferimentos graves e danos no equipamento.

Perigo de choque elétrico:

O sistema é alimentado por energia elétrica que pode causar lesões ao paciente ou utilizador se peças internas sob tensão entrarem em contacto com uma solução condutora:

- NÃO mergulhe o sistema em qualquer tipo de líquido para além do nível indicado no diagrama de níveis de imersão. Não mergulhe o conector do sistema em qualquer tipo de líquido.
- Antes de cada utilização, inspecione visualmente a lente do sistema em busca de fissuras, cortes, rasgões e outros sinais de danos físicos. NÃO utilize um sistema que pareça danificado antes de verificar o desempenho funcional e de segurança. Uma inspeção mais completa, incluindo o cabo, o alívio de tensão e o conector, deve ser realizada sempre que o sistema for utilizado.

O serviço de assistência CHISON ou o pessoal hospitalar qualificado devem realizar verificações de rotina quanto a fugas elétricas.

Perigo mecânico:

Um sistema defeituoso ou o uso de força excessiva pode causar lesões no paciente ou danos no sistema:

- Inspecione os sistemas quanto a arestas vivas ou superfícies ásperas que possam danificar os tecidos sensíveis.
- NÃO aplique força excessiva no conector do sistema ao inseri-lo na porta do sistema.

Instruções especiais de manuseamento

Utilização de bainhas protetoras

Para aplicações clínicas recomenda-se a utilização de bainhas protetoras aprovadas. Referência da FDA de 29 de março de 1991 "Alerta médico sobre produtos de látex".

O uso de bainhas protetoras pode ser necessário para minimizar o risco de transmissão de doenças. As bainhas do sistema estão disponíveis para utilização em todas as situações clínicas em que o risco de infeção é um problema.

NÃO utilize preservativos pré-lubrificados como bainhas. Em alguns casos, podem danificar o seu sistema. Os lubrificantes destes preservativos podem ser incompatíveis com a estrutura do sistema.

Os dispositivos que contêm látex podem causar reações alérgicas graves em indivíduos sensíveis ao látex. Ver FDA Medical Alert on Latex Products, 29 de março de 1991.

NÃO utilize uma capa protetora expirada. Antes de utilizar uma bainha, verifique se esta expirou.

Manipulação do sistema e controlo de infecção:

Estas informações têm como objetivo aumentar a consciencialização do utilizador sobre os riscos de transmissão de doenças associados à utilização deste dispositivo e fornecer orientações para decisões que

envolvem a segurança do paciente e do operador.

Os sistemas de ultrassons para diagnóstico utilizam energia ultrassónica que é transmitida ao paciente através de contacto físico direto.

Dependendo do tipo de exame, este contacto ocorre nos mais diversos tecidos, desde a pele íntegra num exame de rotina até à recirculação de sangue num procedimento cirúrgico. O nível de risco de infeção varia muito consoante o tipo de contacto.

Uma das formas mais eficazes de prevenir a transmissão entre doentes é a utilização de dispositivos descartáveis ou de utilização única. No entanto, os transdutores são complexos e muito caros e são muitas vezes reutilizados em diferentes pacientes. Assim, é muito importante minimizar o risco de transmissão de doenças através da utilização de barreiras e procedimentos adequados entre doentes.

Risco de infecção

Limpe e desinfete SEMPRE o sistema entre utilizações do doente até ao nível apropriado para o tipo de exame e, quando apropriado, utilize bainhas protetoras aprovadas pela FDA.

A limpeza e desinfeção adequadas são necessárias para evitar a transmissão de doenças. É da responsabilidade do operador verificar e manter a eficácia dos procedimentos de controlo de infecção utilizados.

Procedimento de limpeza do sistema:

DESLIGUE o sistema da unidade de visualização antes de o limpar/desinfetar. O não cumprimento desta instrução pode danificar o seu sistema.

Limpe o sistema após cada utilização

- Desligue o sistema e remova todo o gel de acoplamento do sistema limpando com um pano macio e enxaguando com água corrente.
- Lave o sistema com sabão neutro em água morna. Esfregue o sistema conforme necessário com uma esponja macia, uma gaze ou um pano para remover todos os detritos visíveis da superfície do sistema. Se o material secar na superfície do sistema, pode ser necessário molhar ou esfregar durante mais tempo com uma escova macia (como uma escova de dentes).

AVISO:

Para evitar choques elétricos, desligue e desligue sempre o sistema antes de limpar.

ATENCÃO

Tenha muito cuidado ao manusear a superfície da lente. A superfície da lente é particularmente sensível e pode ser facilmente danificada após um manuseamento descuidado. NUNCA utilize força excessiva ao limpar a superfície da lente.

- Lave o sistema com água potável suficiente para remover todos os resíduos visíveis de sabão.
- Seque ao ar ou com um pano macio.

<u>Atenção</u>

Para minimizar o risco de infecção por agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, o sistema e todos os consumíveis em contacto com sangue, outros materiais potencialmente infecciosos, membranas mucosas e pele não intacta devem ser utilizados de acordo com os procedimentos de controlo de infecções. Utilize luvas de proteção ao manusear materiais potencialmente infeciosos. Use máscara se houver risco de salpicos ou salpicos.

Desinfecção de sistemas:

Após cada utilização, desinfete os sistemas.Os sistemas ultrassónicos podem ser desinfetados com germicidas químicos líquidos. O nível de desinfeção está diretamente relacionado com a duração do contacto com o germicida. Um tempo de contacto mais longo produz um maior nível de desinfeção.

Para que os germicidas químicos líquidos sejam eficazes, todos os resíduos visíveis devem ser removidos durante o procedimento de limpeza. Limpe completamente o sistema como descrito acima antes de tentar a desinfeção.

DESLIGUE o sistema da unidade de visualização antes de o limpar/desinfetar. O não cumprimento desta instrução pode danificar o seu sistema.

NÃO mergulhe os sistemas em germicida químico líquido. A submersão pode danificar o sistema e provocar a falha prematura da caixa, resultando num possível risco de choque eléctrico.

- Prepare a solução germicida seguindo as instruções do fabricante. Siga todas as precauções de armazenamento, utilização e eliminação. O transdutor não foi concebido para ser totalmente imerso em líquido. Podem ocorrer danos permanentes após a submersão total do transdutor.
- Coloque o sistema limpo e seco em contacto com o germicida durante o tempo especificado pelo fabricante do germicida.

Os transdutores ultrassónicos podem ser facilmente danificados pelo manuseamento inadequado e pelo contacto com alguns produtos químicos. A não observância destas precauções pode resultar em ferimentos pessoais graves e danos no equipamento.

- Evite golpes ou impactos no transdutor e não dobre ou puxe o cabo com força excessiva.
 - Os transdutores podem ser danificados pelo contacto com produtos de limpeza ou géis ultrassónicos:
 - Não mergulhe os transdutores em soluções que contenham álcool, lixívia, compostos de cloreto de amónio ou peróxido de hidrogénio.
 - Evite o contacto com soluções ou géis de ultrassons que contenham óleo mineral ou lanolina.
 - Evite temperaturas superiores a 60°C. Nunca esterilize o transdutor com procedimentos térmicos. A exposição a temperaturas superiores a 60°C pode provocar danos permanentes no transdutor.
- Inspecione o sistema antes de utilizar quanto a danos ou sinais de degeneração na caixa, no alívio de tensões, nas lentes e na junta. Não utilize um sistema danificado ou defeituoso.

<u>Gel de acasalamento</u>

NÃO utilize géis (lubrificantes) não recomendados. Podem danificar o seu sistema e anular a sua garantia.Sim recomenda o AQUASONIC Gel fabricado pela RP Kincheloe Company nos EUA.

Para garantir a transmissão ideal de energia entre o paciente e o sistema, deve ser aplicada uma quantidade generosa de gel condutor no paciente onde o ultrassom será realizado.

NÃO aplique gel nos olhos. Se o gel entrar em contacto com os olhos, lave-os abundantemente com água.

Os géis de ultrassons não devem conter as seguintes substâncias que, como se sabe, podem causar danos no transdutor:

- Metanol, etanol, isopropanol ou outro produto à base de álcool
- Óleo mineral
- Iodo
- Loções
- Lanolina
- Aloé Vera
- Azeite
- Metil ou etilparabeno (ácido para-hidroxibenzóico)
- Dimetilsilicone

Manutenção programada

Recomendamos o seguinte plano de manutenção para o seu sistema, de modo a garantir uma operação e segurança ideais.

Diário:inspecionar sistemas. Após cada

utilização:limpe e desinfete o sistema.

Conforme necessário:inspecionar, limpar e desinfetar o sistema.

Devolução/envio de sistemas e reparação de componentes

A transportadora e a nossa política interna exigem que o equipamento devolvido para reparação e manutenção esteja limpo e livre de sangue e outras substâncias infeciosas.

Ao devolver um sistema para manutenção, deve limpá-lo e desinfetá-lo antes de embalar e enviar o equipamento.

Siga as instruções de limpeza e desinfeção do sistema neste manual.

Isto garante que os colaboradores da empresa de transporte, bem como as pessoas que recebem o sistema embalado, estão protegidos de qualquer risco.

10.3 Instruções de utilização do sistema

Para obter detalhes sobre como ligar, ativar, desativar, desligar, transportar e armazenar sistemas, consulte o Capítulo 3.

Realização de ecografia no paciente

Para garantir a transmissão ideal de energia entre o paciente e o sistema, deve ser aplicada uma quantidade generosa de gel condutor no paciente onde o ultrassom será realizado. No final do exame limpe, desinfete ou esterilize as sondas seguindo os respetivos procedimentos.

10.4 Responsabilidade pelo suporte

O dispositivo é um sistema eletrónico de precisão. A substituição de componentes defeituosos é permitida exclusivamente por um centro de assistência autorizado. As avarias causadas por serviço não autorizado não são da responsabilidade do fabricante.

REFERÊNCIAS:

1) AIUM/NEMA: Norma para a exibição em tempo real de índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de diagnóstico de ultrassons, Revisão 2. Publicação de normas NEMA UD 3-2004;

Instituto Americano de Ecografia em Medicina, Laurel MD; Associação Nacional de Fabricantes Elétricos, Rosslyn, VA; 2004a.

- 2) Implementação do Princípio As Reasonably Achievable (ALARA) para o Pessoal Médico e Dentário, Conselho Nacional de Proteção e Medições Radiológicas (NCRP), relatório N. 107, 31 de dezembro de 1990
- 3) Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica da FDA (CDRH), 510(K) Orientação para Dispositivos Médicos de Ultrassom Diagnóstico e Ultrassom Doppler Fetal, versão preliminar de 8 de setembro de 1989
- 4) FDA/CDRH,510(K) 1991 Ultrasound Guidance Guidance Update, versão preliminar de 26 de abril de 1991
- 5) Efeitos biológicos do ultrassom: mecanismos e implicações clínicas, NCRP Report nº 74, 30 de dezembro de 1983
- 6) Critérios de exposição para ecografia de diagnóstico médico: I. Critérios baseados em mecanismos térmicos, Relatório NCRP N. 113, 1 de junho de 1992
- 7) Considerações sobre os efeitos biológicos para a segurança da ecografia diagnóstica, Journal of Ultrasound in Medicine, AIUM, Setembro de 1988
- 8) Relatório de Genebra sobre Segurança e Normalização em Ecografia Médica, WFUMB, Maio de 1990 Segurança em Ecografia Médica, AIUM, 1994
- 9) Norma de equipamento elétrico médico IEC 60601-1, IEC60601-1-2, IEC 60601-2-37
- 10) Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment, publicado por PR Hoskins, em 2003

Anexo A: INFORMAÇÃO REPRESENTATIVA DO CE

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa) Morada: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha Tel: +49-40-2513175 Fax:+49-40-255726 Dimdi N.º:DE/0000040627 E-mail: <u>shholding@hotmail.com</u>

Anexo B: TABELA DE RELATÓRIO DE EMISSÕES ACÚSTICA

Modelo de transdutor<u>SonoEye P3</u> Modo de funcionamento:<u>B</u>

Rótulo de índice			TIS		TIB			
		MEU	No superfícies E	Sob o superfícies E	No superfícies E	Sob o superfícies E	TIC	
Valor máximo	do índice		1.10	0,	04	0,	04	0,04
Valor dos compon	entes do índice			0,04	0,04	0,04	0,04	
	pr.αpara Zмеυ	(MPa)	3.09					
	Р	(mW)		0,	92	0,	92	0,67
	P1*1	(mW)		0,	92	0,	92	
Parâmetros	Zé	(cm)			0,90			
acústico	Zb	(cm)					0,90	
	Zmeu	(cm)	1,15					
	Zpii.α	(cm)	1,15					
	f ah	(MHz)	7,93	8ł	120	8h	120	10,65
	prr	(Hz)	-					
	O Sr.	(Hz)	9h00					
	Npss	DE	1,00					
Outro	O _{pa.α} para Z _{pii.α}	(L/cm ₂)	437,39					
Informação O	O _{spta.α} para Zpii.αOU Zsii.α	(mW/cm2)	0,09					
	O _{spta} para Z _{piedoso} ou Zsii	(mW/cm2)	0,09					
	prpara Z _{piedoso}	(MPa)	4.15					
	Foco	(cm)	1,50	5,	50	5,	50	1,00
Condições de controle	Profundidade para	(cm)	4,90	8,	90	8,	90	4,90
operacional	Frequência	MHz	9h00	91	00ו	91	00	11h00
	PRF	Hz	-		-		-	-

Modelo de transdutor<u>SonoEye P3</u> Modo de funcionamento:<u>B+M</u>

Rótulo de índice			TIS		TIB			
		MEU	No superfícies E	Sob o superfícies E	No superfícies E	Sob o superfícies E	TIC	
Valor máximo	do índice		1.22	0,	05	0,	08	0,07
Valor dos compon	entes do índice			0,05	0,04	0,05	0,08	
	pr.apara Zмеu	(MPa)	3,50					
	Р	(mW)		2,	68	2,	68	2,68
	P1*1	(mW)		2,	68	2,	68	
Parâmetros	Zé	(cm)			0,95			
acústico	Zb	(cm)					0,95	
	Zmeu	(cm)	1.05					
	Ζрії.α	(cm)	1.05					
	f ah	(MHz)	8.24	8ł	נו 20	81	ו20	8h20
	prr	(Hz)	245					
	O Sr.	(Hz)	-					
	Npss	DE	1,00					
Outro	O _{pa.α} para Z _{pii.α}	(L/cm2)	450,24					
Informação O	O _{spta.α} para Zpii.αOU Zsii.α	(mW/cm2)	10.26					
	O _{spta} para Z _{piedoso} ou Zsii	(mW/cm ₂)	15.22					
	prpara Z _{piedoso}	(MPa)	4,55					
	Foco	(cm)	1,50	5,	50	5,	50	5,50
Condições de controle	Profundidade para	(cm)	4,90	8,	90	8,	90	8,90
operacional	Frequência	MHz	9h00	9ł	100	9ł	00ר	9h00
	PRF	Hz	-		-		_	-

Modelo de transdutor<u>SonoEye P3</u> Modo de funcionamento:<u>B+CFM</u>

Rótulo de índice			TIS		TIB			
		MEU	No superfícies E	Sob o superfícies E	No superfícies E	Sob o superfícies E	TIC	
Valor máximo	do índice		13h30	0,	08	0,	08	0,18
Valor dos compon	entes do índice			0,08	0,08	0,08	0,08	
	pr.apara Zмеu	(MPa)	3.17					
	Р	(mW)		2,	81	2,	81	2,81
	P1*1	(mW)		2,	81	2,	81	
Parâmetros	Zé	(cm)			0,75			
acústico	Zb	(cm)					0,75	
	Zmeu	(cm)	0,75					
	Ζрії.α	(cm)	0,75					
	f ah	(MHz)	5,93	5,	93	5,	93	5,93
	prr	(Hz)	-					
	O Sr.	(Hz)	3,54					
	Npss	DE	9h00					
Outro	Opa.αpara Zpii.α	(L/cm ₂)	499,13					
Informação O	O _{spta.α} para Zpii.αOU Zsii.α	(mW/cm2)	2,74					
	O _{spta} para Z _{piedoso} ou Zsii	(mW/cm2)	2,74					
	prpara Zpiedoso	(MPa)	3,61					
	Foco	(cm)	1,00	1,	00	1,	00	1,00
Condições de controle	Profundidade para	(cm)	8,90	8,	90	8,	90	8,90
operacional	Frequência	MHz	6h00	6ł	00	61	00ו	6h00
	PRF	Hz	-		-		-	-

Modelo de transdutor<u>SonoEye P3</u> Modo de funcionamento:<u>PW</u>

Rótulo de índice			TIS		TIB			
		MEU	No superfícies E	Sob o superfícies E	No superfícies E	Sob o superfícies E	TIC	
Valor máximo	do índice		1.19	0,	23	0,	83	0,33
Valor dos compon	entes do índice			0,23	0,18	0,23	0,83	
	рг.αpara Zмеυ	(MPa)	3.08					
	Р	(mW)		7.	11	7.	11	7.11
	P1*1	(mW)		7.	11	7.	11	
Parâmetros	Zé	(cm)			0,50			
acústico	Zb	(cm)					0,85	
	Ζμευ	(cm)	1.05					
	Zpii.α	(cm)	1.05					
	f ah	(MHz)	6,67	6,	66	6,	66	6,66
	prr	(Hz)	4500					
	O Sr.	(Hz)	-					
	Npss	DE	1,00					
Outro	O _{pa.α} para Z _{pii.α}	(L/cm ₂)	513.21					
Informação O	O _{spta.α} para Zpii.αOU Zsii.α	(mW/cm2)	432,56					
	O _{spta} para Z _{piedoso} ou Zsii	(mW/cm2)	710.03					
	prpara Z _{piedoso}	(MPa)	3,82					
	Foco	(cm)	1,50	7ł	00ר	7ł	n0 <mark>0</mark>	7h00
Condições de controle	Profundidade para	(cm)	8,90	8,	90	8,	90	8,90
operacional	Frequência	MHz	6h00	6ł	00ר	61	n00	6h00
	PRF	Hz	4500	45	00	45	500	4500

Sistema portátil de ecografia Doppler a cores digital Anexo C: TEMPERATURA MÁXIMA DE SUPERFÍCIE DE TRANSDUTOR

Modelo De transdutor	Temperatura máxima de superfície (°C) Material de simulação de tecidos humano em contacto	Temperatura máxima da superfície (°C) Suspensão no ar
SonoEyeP3	<39,9	<36,5

Anexo D: RESUMO DOS RESULTADOS DA MEDIÇÃO

Medição	Gama útil	Precisão
Distância	Área da imagem	<±5%
Circunferência:	Área da imagem	<±5%
método de rastreio, método de elipse		
Área:	Área da imagem	<±10%
método de rastreio, método de elipse		
Volume	Área da imagem	<±5%
Canto	Área da imagem	<±5%

Anexo E: Orientação e declaração do fabricante

1. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema SonoEye destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema SonoEye deve garantir que este é utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Guia - ambiente eletromagnético		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SonoEye utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas provavelmente não causarão qualquer interferência com equipamentos eletrónicos adjacentes.		
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema SonoEye é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.		

2. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema SonoEye destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	CEI 60601	Nível De	Guia -
	Nível de teste	conformidade	ambiente
			eletromagnético
Download	Contacto de ±8 kV	Contacto de ±8 kV	Os pavimentos devem
eletrostático	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	ser feito de madeira,
(ESD, eletroestática	±15kV ar	±15kV ar	betão ou telhas. Se os
Descarga)			pavimentos forem
CEI 61000-4-2			coberto com material
			sintético, humidade
			relativo deve ser
			pelo menos 30%.
Campos magnéticos a	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos à
freqüência			frequência de
freqüência			O poder deve
(50/60 Hz)			Os níveis atuais
de fonte de alimentação			característico de um local
CEI 61000-4-8			típico de uma
			ambiente de negócios ou
Compace EM om	2 \//\/	2 \//\/	
PEirradiado	5 1/101		eletromagnéticos de PE
			irradiados dovom tor pívois
1EC01000-4-5	80 MHZ-Z,7 GHZ	80 MHZ-2,7 GHZ	
	000/ 114 1/11	000/ 414 41/11	
	80% AM a 1KHz	80% AM a 1KHz	tipico de uma
			ambiente de negocios ou
			nospital tipico.
Os campos de proximidade			Os campos de proximidade
do equipamento			do equipamento
de comunicação	Ver tabela 9	Ver tabela 9	comunicação sem fios
RF sem fios			A RF deve enviar
			níveis característicos de
CEI 61000-4-3			um local típico num
			ambiente de negócios ou
			hospital típico.

Tabela 9 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE para equipamentos						
de comunicação sem fios RF						

Freqüência teste (MHz)	Banda _{para)} (MHz)	Serviço _{para)}	Modulaçãob	Poder máximo (C)	Distância (m)	NÍVEL DE ^{JULGAMENTO} IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação impulsob) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460. 460 francos franceses	FMc) Desvio de ±5kHz ±1kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13. 17	Modulação impulsoы 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870		GSM 800/900. TETRA 800.	Modulação			
930	800-960	iDEN 820. CDMA 850. Banda LTE 5	impulso₀) 18 Hz	2	0,3	28
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;	Modulação			
1970	1700- 1990	GSM 1900; DECT; Banda LTE1:3. 4.25; UMTS	impulsob) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth. WLAN. 802.11b/g/n. ^{Sexta-feira 2450.} Banda LTE 7	Modulação impulsob 217 Hz	2	0,3	28
5240	- 5100- - 5800	100- WLAN 802.11 a/n	Modulação	0,2	0,3	9
5500			impulso _{b)}			
5785		785	ļ,	217 Hz		

NOTA Se necessário para atingir o NIVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o SISTEMA OU EQUIPAMENTO EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

_{para)}Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de uplink.

b)A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50%.

_{c)}Como alternativa à modulação FM. Pode ser utilizada a modulação de impulsos de 50% a 18 Hz, embora não represente a modulação real. Seria a pior condição.