



Manual do utilizador do Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners

Isenção de responsabilidade:

Este termo de exclusão de responsabilidade estende-se a todos os materiais impressos que acompanham o Clarius Ultrasound Scanner.

Este manual está licenciado nos Termos e Condições disponíveis em www.clarius.com/terms. Pode utilizar este manual apenas em conformidade com a licença. As informações contidas nestes materiais são sigilosas e exclusivas da Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e são fornecidas para o uso exclusivo do indivíduo ou entidade a quem se destina e, portanto, estes materiais devem ser mantidos em sigilo absoluto. Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada, reproduzida, publicada, modificada, vendida, divulgada ou distribuída sem a autorização escrita da Clarius. A cópia ou distribuição não autorizadas deste manual, além de infringirem os direitos de autor, podem reduzir a capacidade de a Clarius fornecer atualizações e informações atuais aos utilizadores.

A Clarius garante a precisão deste documento, contudo, as revisões podem não ser possíveis em todas as situações. As informações contidas neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso, e a Clarius não se responsabiliza por erros ou omissões. A Clarius reserva-se o direito de fazer alterações sem aviso prévio em qualquer produto aqui contido para melhorar a fiabilidade, função ou design. A Clarius pode fazer melhorias ou alterações nos produtos ou programas descritos neste documento a qualquer momento.

Estes materiais podem conter materiais de direitos de autor e/ou marcas comerciais de terceiros, cuja utilização nem sempre foi especificamente autorizada pelo proprietário da propriedade intelectual. Todos os direitos de autor e/ou marcas comerciais contidas nestes materiais são da exclusiva propriedade dos seus respetivos proprietários.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," o Clarius logo, e o Clarius Live logo são marcas comerciais ou marcas registadas e são da exclusiva propriedade da Clarius.

Listagem de patentes dos EUA aplicáveis em conformidade com 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Todos os nomes utilizados na Clarius (online, impressos ou em qualquer outro suporte) são fictícios e são usados no presente documento para fins de exemplificação e demonstração do modo de utilização do Clarius Ultrasound Scanner. Qualquer semelhança com pessoas reais é uma coincidência.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, na totalidade ou em parte, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja ele eletrónico, mecânico ou outro, são proibidas sem a autorização prévia do proprietário dos direitos de autor.

Publicado no Canadá.
15-03-00079

Índice

Sobre este manual.....	1
Público-alvo.....	2
Convenções do documento.....	2
Capítulo 1: Sobre o Clarius Ultrasound Scanner.....	6
Descrição do dispositivo.....	7
Dimensões do produto.....	8
Utilização do produto.....	8
Indicações de utilização.....	8
Precauções.....	17
Hardware.....	18
Garantia.....	18
Eliminação.....	18
Segurança.....	19
Segurança das informações.....	19
Segurança de rede.....	19
Confidencialidade.....	20
Integridade.....	20
Disponibilidade.....	20
Responsabilidade.....	21
Requisitos do sistema.....	21
Capítulo 2: Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner.....	22
Transferir a aplicação Clarius.....	22
Ligar/Desligar o sistema.....	23
Iniciar a aplicação Clarius.....	23
Sair da aplicação Clarius.....	23
Inserir e remover a bateria.....	23
Inserir o Clarius Battery HD.....	23
Remover o Clarius Battery HD.....	24
Imagiologia.....	24
Iniciar a digitalização.....	24

Notificações do aparelho	25
Utilizar as ferramentas de medição	26
Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner.....	28
Atualizações de software	28
Atualizações de firmware.....	29
Manutenção	29
Manutenção do hardware	29
Manutenção do sistema	31
Capítulo 3: Acessórios.....	32
Clarius Fan HD	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	33
Componentes.....	33
Configuração	34
Utilizar o Clarius 2-in-1 Charging Station	35
Manutenção.....	36
Resolução de problemas.....	36
Capítulo 4: Limpeza e desinfecção	37
Limpeza.....	38
Limpar o Clarius Scanner HD	38
Limpar o Clarius Fan HD.....	39
Limpar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD	39
Desinfetar	39
Desinfetar o Clarius Scanner HD	39
Desinfetar o Clarius Fan HD.....	41
Desinfetar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	41
Classificação de Spaulding	42
Capítulo 5: Segurança.....	43
Sobre os ultrassons para diagnóstico	43
Interações com materiais.....	43
Estudos.....	43
Riscos e benefícios.....	44
Tópicos de segurança	44
Segurança do produto.....	45

Segurança da bateria	46
Segurança de limpeza	47
Segurança clínica	49
Segurança biológica.....	49
Princípio ALARA	52
Segurança elétrica e contra incêndios.....	62
Segurança eletromagnética	62
Capítulo 6: Referências.....	67
Declaração de conformidade	67
O Clarius Ultrasound Scanner.....	67
Classificação do produto.....	67
Número de série do produto	68
Especificações do sistema.....	68
Especificações do aparelho.....	69
Normas.....	70
Substâncias químicas	70
Segurança elétrica	70
Rotulagem	70
Qualidade.....	71
Segurança e privacidade.....	72
Sem fios.....	73
Produtos de limpeza e desinfetantes	73
Utilização de produtos de limpeza e desinfetantes.....	73
Informações sobre produtos de limpeza e desinfetantes.....	74
Glossário de termos.....	74
Problemas conhecidos	74
Tabelas de saída acústica.....	75
Clarius Scanner C3 HD: Modo B.....	75
Clarius Scanner C3 HD: Modo de Doppler Colorido.....	76
Clarius Scanner C3 HD: Modo M.....	77
Clarius Scanner C3 HD: Modo de Doppler Pulsado	78
Clarius Scanner C7 HD: Modo B.....	79
Clarius Scanner C7 HD: Modo de Doppler Colorido.....	80
Clarius Scanner C7 HD: Modo M.....	81
Clarius Scanner C7 HD: Modo de Doppler Pulsado	82

Clarius Scanner EC7 HD: Modo B.....	83
Clarius Scanner EC7 HD: Modo de Doppler Colorido.....	84
Clarius Scanner EC7 HD: Modo M.....	85
Clarius Scanner EC7 HD: Modo de Doppler Pulsado.....	86
Clarius Scanner L7 HD: Modo B.....	87
Clarius Scanner L7 HD: Modo de Doppler Colorido.....	88
Clarius Scanner L7 HD: Modo M.....	89
Clarius Scanner L7 HD: Modo B de Melhoria de Agulha.....	90
Clarius Scanner L7 HD: Modo B ocular (oftálmico).....	91
Clarius Scanner L7 HD: Modo de Doppler Pulsado.....	92
Clarius Scanner L15 HD: Modo B.....	93
Clarius Scanner L15 HD: Modo de Doppler Colorido.....	94
Clarius Scanner L15 HD: Modo M.....	95
Clarius Scanner L15 HD: Modo B de Melhoria de Agulha.....	96
Clarius Scanner L15 HD: Modo B ocular (oftálmico).....	97
Clarius Scanner L15 HD: Modo de Doppler Pulsado.....	98
Clarius Scanner L20 HD: Modo B.....	99
Clarius Scanner L20 HD: Modo de Doppler Colorido.....	100
Clarius Scanner L20 HD: Modo M.....	101
Clarius Scanner L20 HD: Modo B de Melhoria de Agulha.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Modo B ocular (oftálmico).....	103
Clarius Scanner L20 HD: Modo de Doppler Pulsado.....	104
Clarius Scanner PA HD: Modo B.....	105
Clarius Scanner PA HD: Modo de Doppler Colorido.....	106
Clarius Scanner PA HD: Modo M.....	107
Clarius Scanner PA HD: Modo de Doppler Pulsado.....	108
Clarius Scanner PA HD: Modo B Transcraniano.....	109
Clarius Scanner PA HD: Modo Doppler Colorido Transcraniano.....	110
Clarius Scanner PA HD: Modo M Transcraniano.....	111
Clarius Scanner PA HD: Modo Doppler de Onda Pulsada Transcraniano.....	112
Histórico de revisões.....	113

Sobre este manual



Para obter uma cópia impressa deste manual sem custos adicionais, visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Este manual fornece instruções de utilização sobre a família de aparelhos de ultrassom Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners. Para modelos que não são HD, consulte o manual do utilizador apropriado em clarius.com/manuals

Este documento está licenciado como parte da compra do Clarius Ultrasound Scanner e respeita os requisitos regulamentares aplicáveis. A utilização deste documento por pessoas não autorizadas é estritamente proibida.

Este documento contém as seguintes informações:

- Sobre o Clarius Ultrasound Scanner: Descreve o produto e lista as especificações técnicas e a sua utilização prevista.
- Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner: Mostra-lhe como começar a utilizar o produto, apresenta todas as funcionalidades e ajuda a configurar o seu sistema.
- Acessórios: Descreve os acessórios adicionais que pode comprar para utilizar com o seu Clarius Scanner HD.
- Limpeza e desinfeção: Explica como deverá realizar a limpeza e desinfeção do seu aparelho e respetivos acessórios.
- Segurança: Apresenta as normas de segurança, princípios e políticas importantes que deve seguir ao utilizar o produto.
- Referência: Oferece informações como normas de produto e requisitos regulamentares.
- Tabelas de saída acústica: Apresenta dados acústicos para cada aparelho e modo.
- Histórico de revisões: Apresenta uma lista das mudanças efetuadas a este documento.






O acesso a documentação do utilizador pode ser afetado por: Disponibilidade e acessibilidade da Internet, disponibilidade do website e interferência eletromagnética local.

Público-alvo

Este documento foi elaborado para profissionais de saúde que utilizam e fazem a manutenção do seu Clarius Ultrasound Scanner. Contém instruções e material de referência referentes à utilização e manutenção do produto.

Convenções do documento





Ícones









Ícone	Título do ícone	Descrição
	Alerta	Riscos possíveis fora do controlo da Clarius.
	Não fazer isto	Este ícone indica as ações a evitar.
	Nota	Este ícone indica material informativo ou sugestões úteis.

Glossário de símbolos

Os símbolos apresentados neste documento e no Clarius Ultrasound Scanner estão em conformidade com as versões atuais das normas seguintes: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, e (EN) ISO 15223-1.





NORMA: ISO 7000 – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAR NO EQUIPAMENTO – SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	2497	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	2493	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico possa ser identificado.

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	2609	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	0621	Frágil; manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado.
	0626	Manter afastado da chuva	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido contra a humidade.
	0632	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	0224	Humidade de medição	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	1641	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas para uso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	0434A	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequência.
	1135	Símbolo geral de produto recuperável/reciclável	Para indicar que o artigo marcado ou os seus materiais fazem parte de um processo de recuperação ou reciclagem.

Poderá encontrar alguns destes símbolos de normas no seu Clarius Scanner HD, acessórios e embalagem:




OUTRAS NORMAS – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAR NO EQUIPAMENTO – SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Padrão	Referência	Título	Descrição
	ISO 7010	M002	Consultar o manual/folheto de instruções	Indica a necessidade de ler o manual/folheto de instruções antes de iniciar qualquer trabalho ou antes de utilizar o equipamento ou aparelho.
	IEC 60417	5172	Equipamento de classe II	Para identificar um equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II de acordo com a IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Apenas para utilização em interiores	Para identificar um equipamento elétrico concebido principalmente para utilização em interiores.
	IEC 60417	5333	Peça aplicada de tipo BF	Para identificar uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Poderá encontrar estes símbolos no seu Clarius Scanner HD, acessórios e embalagem:

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAR NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Título	Descrição
	Conector de alimentação	Indica um conector de alimentação de barril.
	Cumprir a norma RoHS	Identifica um equipamento elétrico e eletrónico que respeita a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS).
	Conformidade europeia	Em conformidade com a Directiva 93/42/CEE do Conselho.
	FCC	Em conformidade com a Comissão Federal de Comunicações dos EUA.
	Certificação CSA	Certificado pela Associação de Normas Canadense. O número por baixo deste símbolo indica o número de contrato.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	Requer a recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE). Quando acompanhado das imagens ou , os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, e devem ser reciclados ou eliminados de acordo com as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de retroiluminação num monitor de sistema LCD contêm mercúrio.
IP67	Índice de proteção contra penetração	O equipamento no interior da carcaça está protegido contra ferramentas e fios com mais de 1,0 milímetros, é resistente à poeira e também está protegido contra imersão até 1 metro de profundidade durante 30 minutos.
	CC	Corrente contínua.
	GS1 DataMatrix	Identifica GS1 DataMatrix codificado.
	Código global de nomenclatura de dispositivos médicos	Um sistema de descrições genéricas acordadas internacionalmente utilizado para identificar todos os dispositivos médicos.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	ANATEL	Em conformidade com a Agência Brasileira de Telecomunicações.
	n/a	Não empilhe caixas.
	n/a	Não utilizar uma faca para abrir.

Símbolo	Título	Descrição
 Li-ion	n/a	Recicle a bateria de iões de lítio de acordo com as leis locais, estatais e federais
	Dispositivo médico	Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
	Apenas prescrição	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

Sobre o Clarius Ultrasound Scanner



Instale, opere e realize a manutenção deste produto de acordo com os procedimentos de segurança e utilização neste manual, e apenas para a sua finalidade prevista. Utilize sempre as informações neste documento com bom senso clínico e os melhores procedimentos clínicos.

Este produto está sujeito à lei na jurisdição onde o produto é utilizado. Instale, utilize e opere o produto apenas de forma a aderir às leis ou regulamentos aplicáveis que possuem força de lei.

Este dispositivo está de acordo com o artigo 15 das normas da FCC. A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não poderá causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



- A embalagem do produto deve ser mantida com o dispositivo médico. Não a elimine.
- A utilização incorreta do produto, ou para finalidades que não sejam as previstas e expressamente declaradas pela Clarius, pode dispensar a Clarius ou os seus agentes de toda ou qualquer responsabilidade pela não conformidade, danos ou ferimentos resultantes.
- A utilização de equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis pode afetar o funcionamento do equipamento médico.
- A utilização deste sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos podem provocar uma explosão.
- Instale e utilize o equipamento médico de acordo com as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (EMC)
- Os utilizadores são responsáveis pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico.
- Este produto demonstrou conformidade EMC em condições que incluem a utilização de dispositivos periféricos compatíveis. É importante que utilize dispositivos periféricos compatíveis para reduzir a possibilidade de causar interferência em rádios, televisões e outros dispositivos eletrónicos.



- As circunstâncias no ambiente do paciente podem afetar negativamente o aparelho e o exame. Por exemplo: (1) Químicos e gases no bloco operatório. (2) Altitudes inferiores a -382 m ou superiores a 4000 m.
- Os pacientes mais vulneráveis, como crianças e mulheres grávidas/a amamentar, podem estar mais suscetíveis à exposição de energia acústica quando o aparelho é utilizado durante períodos de tempo longos.
- Pode existir incompatibilidade biológica entre os materiais do aparelho utilizado e os tecidos, células e fluídos corporais biológicos do paciente/utilizador, tendo em conta a finalidade prevista do aparelho.
- A utilização do aparelho no ambiente do paciente pode não ser segura se existirem as seguintes condições: (1) Níveis extremos de humidade (HR<15% e HR>90%). (2) Temperatura ambiente excessivamente alta (>40 °C) ou excessivamente baixa (<-20 °C).
- A aquisição e utilização do Clarius Scanner HD por técnicos não qualificados/sem formação pode não produzir imagens de qualidade.

Os usuários devem ser profissionais médicos (ex.: médicos, enfermeiros, técnicos) com formação prévia em ultrassom. As imagens produzidas pelo aparelho são transmitidas sem fios para o dispositivo inteligente do usuários (tablet ou smartphone).

Descrição do dispositivo

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema de ultrassons para diagnóstico portátil, polivalente e controlado por software utilizado para adquirir e exibir dados de ultrassom de alta resolução e em tempo real através de um dispositivo comercial pronto (COTS) Apple iOS ou Android™. Os aparelhos de ultrassom sem fios da série Clarius Ultrasound Scanner são aparelhos Bluetooth e baseados em Wi-Fi que comunicam com um tablet/smartphone tradicional através de Wi-Fi direto para permitir aos utilizadores exportar imagens de ultrassom e exibir em diferentes modos de operação. O Clarius Scanner HD possui uma bateria e fontes de alimentação internas, dispositivo de formação de feixe multicanal, conversor de pré-digitalização e componentes Wi-Fi. A bateria é amovível e inclui um carregador separado.

Este é um sistema de ultrassons transportável que se destina a ser utilizado em ambientes de serviços de emergência médica (EMS) onde os cuidados médicos são prestados por profissionais de saúde qualificados. O EC7 HD e o Clarius 2-in-1 Charging Station HD devem ser utilizados numa configuração estática.

Dimensões do produto

Item	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Espessura (mm)	Peso (mm)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD (CIDN 99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Utilização do produto

Indicações de utilização

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema de imagens por ultrassons baseado em software e respetivos acessórios, cuja finalidade é o diagnóstico por imagens. Destina-se ao diagnóstico por imagem por ultrassom e análise de fluxo de fluido nas seguintes aplicações: oftálmica¹, fetal, abdominal, intraoperatória (não neurológica, sistema nervoso não central, sistema cardiovascular não central), pediátrica, órgãos pequenos, cefálica (adulto), transretal, transvaginal, musculoesquelética (convencional, superficial), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrica), vaso periférico, carótida, e orientação processual de entrada de agulhas no corpo.

Este é um sistema de ultrassons transportável que se destina a ser utilizado em ambientes onde os cuidados médicos são prestados por profissionais de saúde qualificados.

¹ Aplicável apenas aos scanners L7 HD, L15 HD e L20 HD.

Tabelas de indicações de utilização

Clarius Ultrasound Scanner HD

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Oftálmica	Oftálmica	✓						
Imagiologia fetal e outras	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transretal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Musculoesquelética (superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Nota 1
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaca	Cardíaca adulta	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardíaca pediátrica	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner C3 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (DP)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica							
Imagiologia fetal e outras	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)							
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculoesquelética (superficial)							
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaca	Cardíaca adulta	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardíaca pediátrica	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Outra (carótida)							

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner C7 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Oftálmica	Oftálmica							
Imagiologia fetal e outras	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculoesquelética (superficial)							
	Intravascular							
Outra (urologia, ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardíaca	Cardíaca adulta	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardíaca pediátrica	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Outra (carótida)							

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner EC7 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica							
Imagiologia fetal e outras	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)							
	Laparoscópica							
	Pediátrica							
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta							
	Transretal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)							
	Musculoesquelética (superficial)							
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaca	Cardíaca adulta							
	Cardíaca pediátrica							
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico							
	Outra (carótida)							

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner L7 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica	✓						
Imagiologia fetal e outras	Fetal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Musculoesquelética (superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)							
Cardíaca	Cardíaca adulta							
	Cardíaca pediátrica							
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner L15 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L15 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica	✓						
Imagiologia fetal e outras	Fetal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Musculoesquelética (superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)							
Cardíaca	Cardíaca adulta							
	Cardíaca pediátrica							
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner L20 HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L20 HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica	✓						
Imagiologia fetal e outras	Fetal							
	Abdominal							
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica neonatal							
	Cefálica adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Musculoesquelética (superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outra (urologia, ginecologia)								
Cardíaca	Cardíaca adulta							
	Cardíaca pediátrica							
	Intravascular (cardíaca)							
	Transesofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Clarius Scanner PA HD

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD

UTILIZAÇÃO PREVISTA: DIAGNÓSTICO POR IMAGEM POR ULTRASSOM E ANÁLISE DE FLUXO DE FLUÍDOS DO CORPO HUMANO COMO SE SEGUE:

Aplicação clínica		Modo de funcionamento						
Geral (Faixa 1 apenas)	Específico (Faixas 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido (CD)	“Power” Doppler (PD)	Doppler Pulsado (PWD)	Combinado (específico)	Outro*
Ofthalmica	Ofthalmica							
Imagiologia fetal e outras	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais e vascular)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgão pequeno (Tiróide, próstata, escroto, mama)							
	Cefálica neonatal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica adulta	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transexofágica (não cardíaca)							
	Musculoesquelética (convencional)							
	Musculoesquelética (superficial)							
	Intravascular							
	Outra (urologia, ginecologia)							
Cardíaca	Cardíaca adulta	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaca pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (cardíaca)							
	Transexofágica (cardíaca)							
	Intracardíaca							
	Outra (especificar)							
Vaso periférico	Vaso periférico							
	Outra (carótida)							

Nota 1: Melhoria de agulha no Modo B.

Precauções

Para utilizar em ambientes cirúrgicos

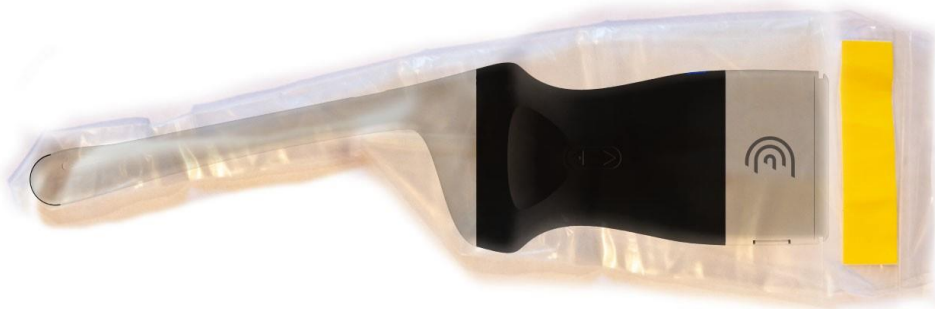
Antes de utilizar o Clarius Scanner HD em procedimentos intraoperatórios ou em ambiente cirúrgicos, siga as instruções de desinfecção de alto nível (ver instruções de desinfecção de alto nível na página 40), em seguida, cubra o Clarius Scanner HD com uma bainha fabricada por terceiros aprovada (de acordo com a jurisdição regulatória onde estiver disponível, como, entre outros, EUA, Canadá e UE), seguindo as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Depois de utilizar o Clarius Scanner HD, limpe o aparelho imediatamente (para obter mais instruções consulte a seção Limpar o Clarius Scanner HD na página 38), e realize outra desinfecção de alto nível.

Se o material de revestimento romper durante o procedimento intraoperatório, elimine o material de revestimento e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível conforme indicado acima, e, em seguida, revista o Clarius Scanner HD com um material de revestimento novo antes de dar continuidade à sua utilização.

Para utilizar em procedimentos endocavitários

Antes de utilizar o Clarius Scanner HD em procedimentos endocavitários (transvaginal e/ou transretal), inspecione a sonda e verifique a existência de quaisquer superfícies ásperas, extremidades afiadas ou cantos afiados que possam ferir o paciente. Em seguida, realize uma desinfecção de alto nível (ver instruções de desinfecção de alto nível na página 40). O scanner EC7 HD deve ser coberto com uma capa/bainha de sonda fabricada por terceiros aprovada (de acordo com a jurisdição regulatória onde estiver disponível, como, mas não limitado aos EUA, Canadá e UE), seguindo as instruções de uso fornecidas pelo fabricante. Certifique-se de que todo o comprimento da peça da sonda esteja protegido/coberto pela bainha antes do uso.



Depois de utilizar o Clarius Scanner EC7 HD, limpe o aparelho imediatamente (para obter mais instruções consulte a seção Limpar o Clarius Scanner HD na página 38), e realize outra desinfecção de alto nível. Se o Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) for utilizado, remova o ventilador antes de proceder à desinfecção de alto nível e siga as instruções de uma desinfecção de nível intermédio (ver instruções na seção Desinfetar o Clarius Fan HD na página 41).

Se o material de revestimento romper durante um procedimento endocavitário, elimine o material de revestimento e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível conforme indicado acima, e, em seguida, revista o Clarius Scanner HD com um material de revestimento novo antes de dar continuidade à sua utilização.

Quando utilizar um guia de biópsia, utilize um dos seguintes produtos recomendados:

- Guia de agulha endocavitária reutilizável Civco (número de produto 613-198)
- Guia de agulha endocavitária descartável Civco (números de produto 667-089 e 667-090)

Siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.



Não reutilize guias de biópsia a menos que seja instruído pelo fabricante.

Para utilizar em procedimentos oftálmicos

A utilização do Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners para indicações oftálmicas (oculares) está limitada ao Clarius Scanner L7 HD, L15 HD e L20 HD (todos em modo B). Nenhum outro modelo deverá ser utilizado para esta indicação ou qualquer utilização que faça com que o feixe acústico atravesse o olho. Ao fazê-lo, poderá danificar gravemente o olho do paciente.

Hardware

Garantia

O seu Clarius Scanner HD inclui uma garantia de três anos.

- Para obter detalhes de garantia completos, visite <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672>.
- Para adquirir a garantia alargada, visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Eliminação

A Clarius é um participante ativo na proteção do meio ambiente. O equipamento e respetivos acessórios foram concebidos e fabricados de acordo com as diretrizes de proteção ambiental, e a eliminação deste equipamento deve seguir os mesmos princípios. Os materiais de equipamento que são essenciais para a funcionalidade também são prejudiciais para o ambiente natural, portanto, deve eliminar estes materiais de forma correta.

Para proceder à eliminação correta do Clarius Scanner HD ou qualquer um dos seus acessórios, elimine-os de acordo com as leis locais, estatais e federais. Alternativamente, pode devolver o produto à Clarius.



A eliminação incorreta do Clarius Scanner HD (quando a bateria deixa de funcionar ou o aparelho excede o seu tempo de vida útil), ou qualquer um dos seus acessórios, resulta na adição de materiais perigosos aos aterros.

Segurança

Segurança das informações

Ao introduzir os dados usando a aplicação Clarius, é da sua responsabilidade a proteção das suas credenciais de segurança (ex.: palavras-passe) e das informações pessoais dos pacientes (ex.: nomes). O utilizador é responsável pela garantia da proteção das informações de saúde do paciente ao utilizar as funcionalidades da aplicação Clarius que possam expor informações de carácter pessoal a outros visualizadores (ex.: Clarius Live).

Segurança de rede

Quando ligar o seu dispositivo inteligente, utilize uma rede que suporte Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que proteja esta rede usando WPA (Acesso Wi-Fi Protegido) ou WPA2 (Acesso Wi-Fi Protegido II) como o seu protocolo de segurança.

Para obter mais informações sobre a configuração da segurança da sua rede sem fios, consulte a documentação do seu equipamento de rede.



Pode encontrar situações onde não está disponível nenhum ponto de acesso sem fios. A utilização de um ponto de acesso sem fios que não seja de confiança pode permitir que entidades mal-intencionadas vejam os seus sinais de Wi-Fi, executem ações prejudiciais e visualizem as comunicações entre os dois dispositivos inteligentes. Quando não estiver disponível nenhum ponto de acesso seguro, utilize a aplicação Clarius no modo Wi-Fi Direct e a encriptação será automaticamente estabelecida.

Por motivos de segurança:

- Utilize palavras-passe seguras.
- Utilize equipamento sem fios seguro usando o firmware e software mais recentes e protocolos seguros.
- Bloqueie os seus dispositivos inteligentes.

As ações seguintes podem gerar novos riscos para pacientes, operadores e terceiros. A sua organização é responsável por identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos:

- Mudar configurações de rede.
- Ligar a redes adicionais ou desligar de redes existentes.
- Atualizar para equipamento novo ou atualizar o equipamento existente.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações é garantida da seguinte maneira:

- O aparelho não contém informações de caráter pessoal do paciente.
- Quando o aparelho liga a uma rede sem fios, o mesmo encripta e armazena a palavra-passe de Wi-Fi.
- Os dados transferidos entre o Clarius Scanner HD e a aplicação Clarius é encriptada.
- Os dados de imagem não contém informações de caráter pessoal do paciente ou utilizador e são transmitidos em formato não encriptado. Se pretender encriptar estes dados, ligue a uma:
 - rede Wi-Fi onde são autorizadas apenas entidades de confiança. A rede Wi-Fi encripta todos os dados de imagem enviados de outras redes Wi-Fi.
 - rede Wi-Fi Direct. A rede Wi-Fi Direct encripta todos os dados de imagem, e uma vez que nenhum outro utilizador se encontra na rede Wi-Fi Direct, os dados de imagem são confidenciais.
- Se não forem exportadas imagens para a nuvem Clarius ou para o sistema DICOM (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina), a aplicação armazena as imagens indefinidamente. Se as imagens forem exportadas, estas imagens serão, por definição, eliminadas do dispositivo 10 dias após a exportação. Pode mudar esta definição na página de definições da aplicação Clarius.

Integridade

A integridade dos dados transferidos entre o Clarius Scanner HD e a aplicação Clarius é garantida da seguinte forma:

- A encriptação autenticada evita que utilizadores maliciosos intercetem e modifiquem os dados.
- As verificações de integridade asseguram a conclusão e validade dos dados recebidos. Se os dados estiverem incompletos ou inválidos, os mesmos são descartados.
- Os canais TCP utilizados por Wi-Fi garantem que os dados são fornecidos corretamente. É utilizado um canal UDP para transmitir dados de imagem.

Disponibilidade

Se a ligação Wi-Fi for inatingível (por exemplo, os pontos de acesso Wi-Fi não estão disponíveis ou a rede está inativa), utilize a rede Wi-Fi Direct, que é gerida pelo dispositivo inteligente. Uma vez que a rede Wi-Fi Direct se trata de uma ligação ponto a ponto usando o protocolo Wi-Fi, a mesma não permite a ligação de outros utilizadores, reduzindo assim os ataques DDOS (ataques distribuídos de negação de serviço).

Se a rede Wi-Fi Direct for interrompida, o Clarius Scanner HD continuará a fazer o controlo e irá desligar-se após um determinado período de inatividade. Tal reduzirá a transmissão de energia acústica e a utilização da bateria.

Responsabilidade

O conceito de responsabilidade não se aplica ao Clarius Ultrasound Scanner. No entanto, a propriedade (i.e. o utilizador ativo) do dispositivo inteligente é atribuída a um utilizador de cada vez. Quando começar a utilizar o dispositivo inteligente, nenhum outro utilizador poderá ligar-se ao mesmo dispositivo inteligente. Todos os dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e a aplicação Clarius são da propriedade do utilizador ativo.

Requisitos do sistema

A utilização do Clarius Ultrasound Scanner num dispositivo inteligente que não satisfaça os requisitos mínimos pode resultar em imagens de má qualidade, resultados inesperados e possíveis diagnósticos incorretos.

Para executar a aplicação Clarius, o dispositivo inteligente deve respeitar ou exceder as especificações mínimas que se seguem:

Funcionalidades técnicas:

- Suporta Bluetooth LE v4.0+
- Suporta Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 8 GB de armazenamento (integrado)
- 1 GB de memória

Sistema operativo:

- Duas versões anteriores à versão estável mais recente do iOS ou Android™

Ecrã:

- Resolução (em pixéis) de pelo menos 960x640 (ou 640x960)
- Relação de contraste de pelo menos 800:1
- Suporta OpenGL ES 2.0



- Algumas secções deste manual podem não se aplicar a versões mais antigas do Clarius Ultrasound Scanner. Certifique-se de que possui a última versão da aplicação Clarius.
- A utilização de um dispositivo inteligente demasiado pequeno pode não ter a resolução necessária para a visualização de pequenas estruturas.

Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner

2

Este capítulo explica como instalar e utilizar o Clarius Ultrasound Scanner de forma segura e eficaz.

Consulte a secção Segurança na página 43 antes de manusear o Clarius Ultrasound Scanner.

O seu Clarius Scanner HD já está ativado e pronto para ser utilizado. Transfira a aplicação Clarius para um dispositivo Apple iOS ou Android™.

Transferir a aplicação Clarius

Quer utilize um dispositivo Apple iOS ou Android™, deverá definir uma conta e palavra-passe.

Antes de instalar a aplicação Clarius, certifique-se de que o seu dispositivo inteligente cumpre os requisitos mínimos. Fique a conhecer os requisitos do sistema na página 21.

▼ Para transferir a aplicação Clarius:

1. Aceda à Apple App Store ou Google Play Store.

2. Pesquise a aplicação Clarius.

Se não conseguir encontrar a aplicação Clarius, o seu dispositivo inteligente pode não cumprir as especificações mínimas.

3. Toque no botão Instalar e siga as instruções no ecrã.

A aplicação será transferida.

4. Toque no botão Abrir.

A aplicação Clarius irá abrir.


Ligar/Desligar o sistema

Iniciar a aplicação Clarius



Antes de começar a utilizar o Clarius Ultrasound Scanner, certifique-se de que está na posse do Clarius Scanner HD e do seu dispositivo inteligente com a aplicação Clarius instalada.

▼ Para abrir a aplicação Clarius no seu dispositivo inteligente:

Aceda ao ecrã inicial do seu dispositivo inteligente e toque em .

A aplicação Clarius abre no ecrã de início de sessão.

Para mais informações sobre a utilização da aplicação Clarius e do aparelho, visite <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Sair da aplicação Clarius

▼ Para fechar a aplicação Clarius:

Consulte o manual do utilizador do dispositivo inteligente.

Inserir e remover a bateria

Se a bateria estiver fraca ou gasta, carregue-a seguindo as instruções na secção Recarregar baterias na página 29.

As baterias são concebidas para diferentes aparelhos. Utilize apenas baterias adequadas para o seu tipo de aparelho.

Inserir o Clarius Battery HD

▼ Para inserir o Clarius Battery HD no Clarius Scanner HD:

1. Certifique-se de que os contactos da bateria estão virados para dentro e que o logótipo está virado para fora.
2. Fixe a dobradiça direita da bateria na ranhura direita do compartimento da bateria. Verifique se a extremidade da bateria está alinhada com a extremidade do aparelho.
3. Encaixe o lado esquerdo da bateria no lado esquerdo do compartimento da bateria.

A bateria encaixa.

Quando os contactos da bateria forem detetados, o Clarius Scanner HD emitirá um som.

Remover o Clarius Battery HD

- ▼ Para remover o Clarius Battery HD do Clarius Scanner HD:
 1. Pressione o trinco situado na parte esquerda da bateria.
A bateria desbloqueia.
 2. Levante o lado esquerdo da bateria e remova do compartimento da bateria.
A bateria solta-se e sai do compartimento.
 3. Continue a levantar a bateria até a remover do aparelho.

Imagiologia

Iniciar a digitalização

Botões do aparelho	Descrição
Cima	Prima este botão para ligar o aparelho. Prima este botão durante a captura de uma imagem.
Baixo	Prima este botão durante a captura para congelar ou descongelar uma imagem.

O Clarius Scanner HD pode demorar até 30 segundos a ligar e preparar a captura da imagem.



Ao digitalizar durante mais de 15 minutos consecutivos utilizando qualquer Clarius Scanner HD, o ventilador deve ser utilizado. Para mais informações sobre o ventilador, consulte a secção Clarius Fan HD na página 32.

Quando acede à página de aquisição de imagem para iniciar o exame, o Clarius Scanner HD muda automaticamente de modo de suspensão para modo de digitalização. Para obter instruções de utilização de ferramentas de digitalização de imagens, visite <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Uma utilização típica do Clarius Scanner HD é descrita como cinco minutos contínuos de digitalização seguidos de 10 minutos em modo de suspensão (ou desligado).



- As notificações e alertas de aplicações de terceiros podem interrompê-lo a si ou à aplicação Clarius, interferindo com o exame. Configure o seu dispositivo inteligente de acordo com as políticas de segurança da sua instituição.
- Um intervalo de vibração demasiado elevado para o aparelho pode resultar numa avaria durante um exame.
- A utilização de um tipo inadequado de gel ou a combinação de diferentes tipos de gel pode expor os pacientes a riscos e produzir imagens de baixa qualidade.

Para transmitir corretamente o feixe acústico, utilize o Aquasonic 100 apenas antes de a sua validade expirar. Transfira as instruções de utilização em www.parkerlabs.com e leia todas as informações antes de utilizar o dispositivo.



Não utilizar:

- Produtos à base de loção ou géis que contêm óleo mineral.
- Géis desinfetantes de mãos.
- Aparelhos ensopados em gel.

Notificações do aparelho

O Clarius Ultrasound Scanner não apresenta mensagens de erro. Em vez disso, o Clarius Scanner HD previne notificações na forma de luzes de estado, e notificações audíveis na forma de alertas de estado.

Luzes de estado

A tabela seguinte define as luzes de estado do Clarius Scanner HD:

Cor	Ecrã	Significado
Azul	Intermitente	O aparelho está a iniciar.
Azul	Sólido	O aparelho está pronto para estabelecer ligação Wi-Fi ou já estabelecer a ligação e não está a digitalizar.
Verde	Sólido	O aparelho está a digitalizar.
Laranja	Intermitente	A bateria está fraca.
Laranja	Sólido	Erro de software. ^a
Vermelho	Intermitente	A bateria está muito baixa.
Vermelho	Sólido	Erro de hardware. ^a
Roxo	Intermitente	O software/firmware está a atualizar. Não remova a bateria

- a. Remova a bateria do aparelho, aguarde 10 segundos, volte a introduzir a bateria e a ligue ao seu dispositivo inteligente. Se os sintomas persistirem, contacte a Clarius.

Notificações audíveis

A tabela seguinte define os indicadores audíveis que o Clarius Scanner HD emite:

Sons	Significado
2 avisos sonoros breves	Os componentes do aparelho estão prontos
3 avisos sonoros breves	O Bluetooth está pronto
2 avisos sonoros de tom crescente	Ligar
2 avisos sonoros de tom decrescente	Desligar
1 aviso sonoro a cada poucos segundos	Bateria muito baixa
Toque	Encontre meu scanner.

Utilizar as ferramentas de medição

Precisão das medições

Pode utilizar o sistema de ultrassons para efetuar medições em imagens por ultrassom. As medições são depois usadas com outros dados clínicos para efetuar um diagnóstico.

Nunca efetue um diagnóstico baseado unicamente em medições. Ao quantificar dados, considere outros fatores. A precisão de cada medição depende significativamente da qualidade da imagem, o que, por sua vez, depende significativamente do design do sistema, da técnica de digitalização, da familiaridade com os controlos do sistema, e da ecogenicidade do paciente.



A qualidade da imagem e o diagnóstico são da sua responsabilidade. Certifique-se de os dados utilizados para inspeção e diagnóstico são suficientes, tanto espacial como temporariamente, para o método de medição.

Tabela de precisão das medições

Cada uma das figuras abaixo deriva da soma de todas as partes do Clarius Ultrasound Scanner.

PRECISÃO DE MEDIÇÃO 2D

Aparelho	Medição	Tolerância do sistema	Intervalo
Clarius Scanner PA HD	Distância axial	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Distância lateral	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Todos os aparelhos	Distância axial	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Distância lateral	< ± 2%	0 – 30,5 cm

PRECISÃO DE MEDIÇÃO NO MODO M

Medição	Tolerância do sistema	Intervalo
Tempo	< ± 2%	mínimo = 0 ms máximo = variáveis ^a
Distância	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Frequência cardíaca	< ± 2%	mínimo = ≤ 1 batimento máximo = variável ^a

- a. O intervalo depende do dispositivo de visualização utilizado e do valor do espectro M que capaz de ajustar-se ao dispositivo do ecrã.

PRECISÃO DE MEDIÇÃO DO MODO PW

Medição	Tolerância do sistema	Gama
Tempo	< ± 2%	mínimo = 0 ms máximo = variáveis ^a
Velocidade	< ± 2%	0 – 308 cm/s

- a. O intervalo depende do dispositivo de visualização utilizado e do valor do espectro M que capaz de ajustar-se ao dispositivo do ecrã.



Medições imprecisas ou má interpretação dos resultados obtidos a partir de um exame podem resultar em erros de diagnóstico.

Sensibilidade do Doppler

A tabela seguinte apresenta a sensibilidade do Doppler do Clarius Scanner HD:

Aparelho	Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (mL/s)
Clarius Scanner C3 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	9,1 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	9,2 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	9,7 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	7,5 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	8,4 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	7,7 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	5,9 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	6,5 cm	-

Aparelho	Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (mL/s)
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	7,6 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	5,8 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	6,8 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	6,5 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	5,0 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	5,0 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	6,2 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	2,0 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	1,9 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	1,9 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Sensibilidade da profundidade do Doppler "Power" Doppler	10,2 cm	-
	Sensibilidade do fluxo do Doppler "Power" Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler colorido	9,7 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler colorido em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Doppler Pulsado	9,4 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de Doppler Pulsado	5,0 cm	0,1 ml/sec

Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner

Atualizações de software

▼ Para atualizar o software:

Aceda à Apple App Store ou Google Play Store.

Atualizações de firmware

Se for necessário atualizar o software do Clarius Scanner HD, a aplicação Clarius irá notificá-lo.

- ▼ Para atualizar o firmware:

Toque em **Atualizar**.

Não remova a bateria durante o processo de atualização. Se o nível de bateria estiver demasiado baixo, o sistema irá recusar a atualização.

Durante a atualização, o Clarius Scanner HD emite uma luz intermitente roxa. Além disso, o indicador roxo surge no canto superior direito do ecrã. Quando a atualização ficar concluída, a luz do Clarius Scanner HD acende em azul.

Manutenção

O aparelho realiza automaticamente procedimentos de manutenção de rotina do próprio aparelho. O utilizador deve realizar procedimentos de manutenção de rotina para poupar a bateria. Antes e depois da utilização, o utilizador também deve limpar e desinfetar o Clarius Scanner HD e a bateria segundo as instruções neste Manual do utilizador.

Proceda à manutenção regularmente e conforme necessário. O sistema deve ser reparado apenas por técnicos qualificados.



Se proceder à manutenção regular do Clarius Ultrasound Scanner nem fizer a sua verificação, poderão surgir erros de desempenho não detetados.

Manutenção do hardware

Testar os aparelhos

Quando ativa o sistema, o aparelho liga e testa automaticamente os seus componentes internos. O LED do Clarius Scanner HD irá aceder e ouvirá um aviso sonoro de dois tons. Para obter uma lista de luzes de status e Notificações sonoras, consulte Notificações do aparelho na página 25.

Além disso, o sistema executa um conjunto de teste em plano de fundo. Se o teu dispositivo inteligente não estiver ligado a uma rede celular ou sem fios, os registos ficam em espera até estabelecer ligação à rede. Para mais informações, visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Recarregar baterias

Uma vez que o Clarius Ultrasound Scanner operador por bateria, deverá recarregar a bateria quando necessário. Uma bateria vazia demora cerca de 1 hora e meia a carregar totalmente.

Uma bateria cheia possui cerca de 45 minutos de tempo de digitalização típico e pode durar até duas semanas em modo de suspensão. Carregue a bateria pelo menos uma vez para garantir um funcionamento adequado.

Carregue o Clarius Battery HD usando apenas o Clarius Battery Charger HD. O carregador suporta vários adaptadores USB dedicados e portas USB. Contudo, estes produtos podem provocar a avaria do carregador ou variar o tempo de carga.

O nível de energia da bateria é apresentado no ecrã. As notificações de aviso de bateria dos Clarius Scanner HD no modo de suspensão através de BLE são exibidas ao utilizador usando os serviços de notificação padrão do dispositivo inteligente que executa a aplicação Clarius.



Carregue a bateria usando apenas o carregador especificado.

Se ligar o Clarius Scanner HD e não o utilizar, o aparelho percorrerá os modos seguintes para ajudar a reduzir a temperatura e a energia da bateria:

1. Passados três segundos, a velocidade de fotografias diminui.
2. Passados 30 segundos a uma velocidade de fotografias reduzida, o aparelho para.
3. Passados 10 segundos em modo de paragem, o aparelho fica inativo.
4. Passados 15 minutos de inatividade, o aparelho desliga.



Não utilize o Clarius Battery Charger HD em ambulâncias aéreas, ambulâncias normais ou em ambientes de emergência médica em geral.



- Carregar a bateria numa ambulância aérea de asa rotativa pode fazer com que a fonte de alimentação do carregador da bateria interfira com o sistema elétrico da aeronave, provocando uma avaria que pode resultar na avaria dos sistemas de controlo, instrumentação e comunicação.
- A ligação do carregador da bateria a uma fonte de alimentação não fabricada pela Clarius pode possuir a tensão/corrente incorreta, o que pode danificar o carregador da bateria.

▼ Para carregar o Clarius Battery HD:

1. Ligue o cabo do transformador AC a uma tomada eléctrica de interior.
2. Ligue o transformador AC à recetáculo no Clarius Battery Charger HD.
3. Remova a bateria do aparelho seguindo as instruções na secção Remover o Clarius Battery HD na página 24.
4. Certifique-se de que os contactos da bateria estão virados para dentro e que o logótipo está virado para fora.
5. Fixe a dobradiça direita da bateria na ranhura direita do compartimento do carregador.
Verifique se a extremidade da bateria está alinhada com a extremidade do carregador.
6. Encaixe o lado esquerdo da bateria no lado esquerdo do compartimento do carregador.

A bateria encaixa.

Quando os contactos da bateria forem detetados, o Clarius Battery Charger HD começa a carregar.

As luzes intermitentes indicam que as baterias estão a carregar. As luzes sólidas indicam que a bateria está totalmente carregada.

▼ Para remover o Clarius Battery HD do Clarius Battery Charger HD:

1. Pressione o trinco situado na parte esquerda do compartimento do carregador.
A bateria desbloqueia.
2. Levante o lado esquerdo da bateria e remova do compartimento do carregador.
O carregador solta-se e sai do compartimento.
3. Continue a levantar o carregador até o remover do aparelho.

Armazenar os aparelhos

Para proteger os seus Clarius Scanner HD:

- Seque-os bem antes de os armazenar.
- Evite armazená-los em temperaturas extremas.
- Evite expô-los a luz solar direta por um período de tempo prolongado. Tal não irá afetar a segurança e o desempenho do Clarius Scanner HD mas poderá descolorir o revestimento.
- Armazene-os separados de outros equipamentos.
- Certifique-se de que as baterias armazenadas têm, pelo menos, 40% de carga.



O desempenho do aparelho pode degradar-se ou o mesmo pode tornar-se inutilizável se for armazenado ou transportado a temperatura ambiente inferior a -20 °C ou superior a 50 °C.

Manutenção do sistema

Enviar registos de atividade

Selecione a opção de menu Suporte para aceder à página Suporte e selecione o botão Enviar registos. Os registos do Clarius Scanner HD são transferidos e combinados com os registos da aplicação Clarius. Este pacote é enviado para a nuvem Clarius, onde pode ser recuperado por uma equipa de apoio da Clarius. Os ficheiros de registo contêm informações de diagnóstico.

Se os ficheiros de registo ficarem muito grandes, elimine-os para poupar espaço no seu dispositivo inteligente. Para eliminar os ficheiros de registo, aceda ao menu Definições.

Acessórios

3

Para encomendar estes acessórios adicionais, visite www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) ou o pedal opcional fabricado pela AirTurn (AirTurn PEDpro): Um dispositivo controlado por pedal que permite ao usuário congelar e capturar imagens. O usuário deve seguir as instruções de uso fornecidas pelo fabricante terceirizado para usar o pedal AirTurn opcional com o Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): Fixe este ventilador no Clarius Scanner HD para obter um tempo de digitalização mais longo.
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

O Clarius Fan HD liga ao dissipador de calor incorporado do Clarius Scanner HD. Utilize o Clarius Fan HD para prolongar o tempo de digitalização.

Os ventiladores são concebidos de forma diferente para diferentes aparelhos. Utilize apenas ventiladores adequados para o seu tipo de aparelho.

▼ Para fixar o Clarius Fan HD:

1. Alinhe a parte superior do ventilador na parte superior do aparelho.
Certifique-se de que o logótipo do ventilador fica virado para si. O logótipo do ventilador e o logótipo na bateria devem ficar alinhados.
2. Pressione a parte superior do ventilador na parte superior do aparelho até encaixar.
Quando o aparelho atingir a temperatura de 35 °C, o ventilador ativa-se automaticamente.

▼ Para remover o Clarius Fan HD:

1. Puxe o trinco localizado em ambos os lados do ventilador.
O ventilador liberta-se do aparelho.
2. Levante o ventilador e remova-o do aparelho.

Limpe e desinfete o Clarius Fan HD após cada utilização. Para obter instruções de limpeza, consulte a secção Limpar o Clarius Fan HD na página 39. Para obter instruções de desinfecção, consulte a secção Desinfetar o Clarius Fan HD na página 41.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

O Clarius 2-in-1 Charging Station HD é um acessório separado que pode comprar para o seu Clarius Ultrasound Scanner. A estação de carregamento combina uma base de ancoragem para carregar o seu aparelho e uma porta separada para carregar a bateria sobresselente.

Uma fonte de alimentação externa liga o Clarius 2-in-1 Charging Station HD a uma tomada elétrica AC usando um cabo de alimentação.

O Clarius 2-in-1 Charging Station HD foi concebido para ser utilizado em instalações de cuidados de saúde profissionais. O dispositivo não se destina a entrar em contacto com o paciente durante a sua utilização normal. Não deve ser usado em ambientes de serviços médicos de emergência, inclusive durante o transporte do paciente ou no ambiente de assistência médica domiciliar. Não deve ser colocado a 1,5 m da mesa de exame ou da cama do paciente.

O Clarius 2-in-1 Charging Station HD foi concebido para ser utilizado com os produtos seguintes:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

Componentes

O Clarius 2-in-1 Charging Station HD é constituído pelos componentes seguintes:

- O Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009) totalmente montado.
- Uma fonte de alimentação (CIDN 10-21-00014) com um cabo compatível com a tomada e a voltagem do seu país.

Limpe o Clarius 2-in-1 Charging Station HD antes de o utilizar. Para obter instruções de limpeza, consulte a secção Clarius 2-in-1 Charging Station HD na página 39.

Especificações técnicas

- Entrada:
 - tomada elétrica: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - estação de carregamento: 12 VDC, 3,0 A
- Saída:
 - tomada elétrica: 12 VDC, 3,0 A
 - secção da bateria: 4,2 VDC, 3,2 A
 - secção do aparelho: 12 VDC, 1,5 A
- Proteção conta choques elétricos: Classe II / duplo isolamento
- Componente a que se aplica: Nenhum
- Índice de proteção: IP00
- Modo de funcionamento: Contínuo

Especificações do sistema

	Limites de operação	Limites de transporte e armazenamento
Humidade	15% a 95% HR	0% a 95% HR
Temperatura	10 °C a 40 °C	-20 °C a 50 °C

Configuração

▼ Para utilizar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Limpe e desinfete os aparelhos antes de os colocar no Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
Para obter instruções de limpeza, consulte a secção Limpar o Clarius Scanner HD na página 39. Para obter instruções de desinfecção, consulte a secção Desinfetar o Clarius Scanner HD na página 39.
2. Introduza o conector de alimentação DC no Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Ligue o cabo de alimentação AC à fonte de alimentação.
4. Insira o ficha macho AC numa fonte de alimentação.

O Clarius 2-in-1 Charging Station HD está agora pronto para ser utilizado.



- Não coloque o Clarius 2-in-1 Charging Station HD a 1,5 m da mesa de exame ou da cama do paciente.
- Não toque no paciente e no Clarius 2-in-1 Charging Station HD ao mesmo tempo.
- Se o cabo de alimentação AC estiver danificado, contacte a Clarius e solicite um cabo de substituição.

Utilizar o Clarius 2-in-1 Charging Station

Carregar o aparelho

- ▼ Para carregar o aparelho com a bateria colocada:

Coloque o aparelho (com a bateria inserida) na base de ancoragem localizada na parte frontal do Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

O LED do aparelho indicará o nível de carga da bateria no aparelho:

- Vermelho: 0-30%
- Laranja: 30-65%
- Azul: 65-95%
- Verde: 95%+

Uma bateria vazia demora aproximadamente 1 ½ horas a carregar totalmente.

A Clarius 2-in-1 Charging Station HD exibe as seguintes luzes de status no lado esquerdo da estação de carregamento para indicar a detecção de falha do scanner na estação de carregamento:

- Verde: O scanner está instalado, nenhuma falha detectada. A luz de status na lateral do scanner acenderá quando o scanner estiver carregando.
- Vermelho: Falha detectada no fornecimento de energia para carregar a bateria no scanner.

Carregar a bateria

- ▼ Para carregar a bateria sobresselente:

1. Introduza a bateria no Clarius 2-in-1 Charging Station HD alinhando o trinco da bateria com o botão de libertação da bateria na estação de carregamento.
2. Alinhe o lado oposto da bateria com o compartimento da bateria e pressione até ouvir um clique. A bateria encaixa.

O LED no lado direito da estação de ancoragem indica o nível de carga da bateria:

- Vermelho: 0-30%

- Laranja: 30-65%
- Azul: 65-95%
- Verde: 95%+

Uma bateria vazia demora aproximadamente 1 ½ horas a carregar totalmente.

3. Remova a bateria do Clarius 2-in-1 Charging Station HD pressionando o botão de libertação da bateria no lado esquerdo da estação de carregamento. A bateria desbloqueia.
4. Levante o lado esquerdo da bateria e remova do compartimento da bateria. A bateria solta-se e sai do compartimento.
5. Levante e retire a bateria.

O LED no lado direito do Clarius 2-in-1 Charging Station HD irá exibir luzes intermitentes multicores a cada 12 segundos quando a alimentação é ligada ao Clarius 2-in-1 Charging Station HD mas nenhuma bateria é detetada ou instalada. Fica assim confirmado que a tomada elétrica está a funcionar corretamente e que a energia está a ser fornecida ao Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Manutenção

A única manutenção necessária para o Clarius 2-in-1 Charging Station HD é a sua limpeza e desinfeção. Para obter instruções de limpeza, consulte a secção Clarius 2-in-1 Charging Station HD na página 39. Para obter instruções de desinfeção, consulte a secção Clarius 2-in-1 Charging Station HD na página 41.

Resolução de problemas

- ▼ O aparelho não liga:

O conector de alimentação DC pode não estar totalmente introduzido no Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Agite o conector enquanto o introduz no Clarius 2-in-1 Charging Station HD até ouvir um clique.



Não toque nos contactos do carregador. Carregue apenas o Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) sozinho, ou o Clarius Battery HD introduzido num aparelho Clarius HD).

Limpeza e desinfecção

4

É importante proceder à limpeza e desinfecção do Clarius Scanner HD imediatamente após a utilização. Este capítulo irá orientá-lo ao longo do processo de limpeza e desinfecção.

A classificação de limpeza e desinfecção que seleciona dependerá do tipo de tecido com o qual o Clarius Scanner HD entrará em contacto. Para encontrar a classificação correta, consulte a secção Classificação de Spaulding na página 42.

Todos os acessórios compatíveis devem ser limpos usando CaviWipes. Para obter uma lista completa de acessórios compatíveis com o sistema, visite www.clarius.com/scanners/accessories.

Ao limpar e desinfetar:

- Siga os procedimentos na ordem em que são descritos neste guia, sem ignorar nenhuma etapa.
- Utilize apenas soluções aprovadas pela Clarius Mobile Health. Outras soluções podem ser incompatíveis com o sistema e podem danificar o aparelho.
- Siga as instruções, recomendações e diretrizes do fabricante relativamente à utilização de produtos de limpeza e desinfetantes, assim como os seus regulamentos regionais.
- Verifique as datas de validade, a concentração e a eficácia dos produtos químicos utilizados.
- Utilize equipamento de proteção pessoal (PPE) adequado, como óculos e luvas, conforme recomendado pelo fabricante do produto químico.



- Devido à utilização e limpeza repetitivas, a limpeza e esterilidade do equipamento deterioram-se ao longo do seu tempo de vida útil (cinco anos para o aparelho e o ventilador). A utilização de soluções incompatíveis para limpar o aparelho pode danificar a sua superfície.
- A limpeza ou a desinfecção do aparelho com a bateria instalada pode provocar o curto-circuito ou sobreaquecimento da bateria, causando um choque elétrico ou queimadura.
- A limpeza ou desinfecção do aparelho usando IPA (álcool isopropílico) pode danificá-lo.

Durante uma emergência em que o aparelho é utilizado para examinar vários pacientes em um curto espaço de tempo, a falta de limpeza e desinfecção adequadas entre os pacientes pode resultar na propagação de infeções para outros pacientes e utilizadores.

Limpeza

Limpar o Clarius Scanner HD

Antes de proceder à limpeza, inspecione visualmente o aparelho para determinar que está isento de quaisquer sinais de deterioração inaceitáveis, tais como, corrosão, descoloração, furos ou vedantes fissurados. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e contacte a Clarius Mobile Health.

A limpeza do aparelho requer que selecione o nível de limpeza adequado. Antes de começar, determine o nível de limpeza consultando a secção Classificação de Spaulding na página 42. Depois de determinar o nível, prepare a solução de limpeza e siga o procedimento abaixo.

▼ Para limpar o Clarius Scanner HD:

1. Certifique-se de que o Clarius Scanner HD está desligado.
2. Remova a bateria e o ventilador do aparelho.



É importante que limpe os dois componentes separadamente.

3. Para limpar o aparelho, humedeça um pano macio usando um produto de limpeza compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido. Utilize um cotonete para limpar as áreas de difícil acesso.

Consulte a lista de produtos de limpeza compatíveis na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.

4. Comece na parte superior do aparelho e limpe em direção à cabeça de digitalização. Certifique-se de que remove quaisquer géis ou materiais particulados. Elimine o pano.
5. Verifique que todo o gel, material particulado e fluídos corporais foram removidos.
6. Repita com um novo material de limpeza se necessário.
7. Para limpar a bateria, humedeça outro pano macio usando um produto de limpeza ou desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido.
8. Remova todo o gel, material particulado e fluídos corporais da bateria.
9. Repita com um novo material de limpeza se necessário.

Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Irá desinfetá-las individualmente. Para obter instruções de desinfecção, consulte a secção Desinfetar o Clarius Scanner HD na página 39.



Para garantir a devida limpeza e/ou desinfecção, certifique-se de que não existe material particulado (por exemplo, agentes biológicos, gel de ultrassons e sujidade) nas fendas, aberturas

e/ou cavidades do aparelho.

Limpar o Clarius Fan HD

▼ Para limpar o Clarius Fan HD:

1. Remova o ventilador do Clarius Scanner HD.
2. Limpe todas as superfícies usando um toalhete desinfetante previamente humedecido.
Consulte a lista de produtos de limpeza compatíveis na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.
3. Repita com um novo material de limpeza se necessário.
4. Seque o ventilador ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem algodão.
Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Irá desinfetá-las individualmente.

Limpar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Para limpar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Desligue o conector de alimentação DC do Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Limpe todas as superfícies usando um toalhete desinfetante previamente humedecido. Não mergulhe o Clarius 2-in-1 Charging Station HD em nenhum líquido.
Consulte a lista de produtos de limpeza compatíveis na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.
3. Repita com um novo material de limpeza se necessário.
4. Seque o Clarius 2-in-1 Charging Station HD ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem algodão.

Desinfetar

Desinfetar o Clarius Scanner HD

Certifique-se de que limpa o aparelho antes de iniciar a desinfecção (ver a secção Limpar o Clarius Scanner HD na página 38).

A desinfecção requer que escolha o nível de limpeza adequado. Determine o nível de desinfecção necessário consultando a Classificação de Spaulding na página 42. Depois de determinar o nível de desinfecção necessário, prepare o desinfetante e siga um dos procedimentos abaixo. Observe que diferentes níveis de desinfecção requerem etapas diferentes, não só soluções diferentes.

Desinfecção intermédia

Consulte a lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do aparelho na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.

Se o aparelho entrar em contacto com pele gretada, membranas mucosas ou sangue, o mesmo será classificado como semicrítico e deverá realizar uma desinfecção de alto nível. Consulte as etapas na secção Desinfecção de alto nível na página 40.

1. Certifique-se de que a bateria e o ventilador ainda não estão anexados ao aparelho.



É importante que desinfete os dois componentes individualmente.

2. Desinfete o aparelho com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido. Utilize um cotonete para limpar as áreas de difícil acesso.
3. Seque ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem algodão.
4. Examine o aparelho e verifique a existência de danos, como fissuras através das quais possa entrar o fluido. Se os danos forem evidentes, não utilize o aparelho e contacte a Clarius Mobile Health.
5. Desinfete a bateria e o conector da bateria com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido.



O conector da bateria é delicado. Manuseie com cuidado.

6. Seque ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem algodão.
7. Examine a bateria e verifique a existência de danos, como fissuras através das quais possa entrar o fluido. Se os danos forem evidentes, não utilize a bateria e contacte a Clarius Mobile Health.

Desinfecção de alto nível

Consulte a lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção de alto nível do aparelho na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.

1. Certifique-se de que a bateria ainda não está anexada ao aparelho.



É importante que desinfete os dois componentes individualmente.

2. Misture a solução desinfetante seguindo as instruções no rótulo do desinfetante para determinar a força da solução e a duração do contacto do desinfetante.
3. Utilizando um desinfetante compatível à temperatura de 23 °C, mergulhe o aparelho e a bateria na solução desinfetante durante 45 minutos.



Se a bateria tiver sido recentemente usada ou carregada, aguarde 30 segundos antes de a mergulhar em qualquer líquido.



É importante que mergulhe os dois componentes individualmente, separados um dos outros.

4. Seguindo as instruções no rótulo do desinfetante, lave o aparelho e a bateria.
5. Seque ambos os componentes ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem cotão.
6. Examine os componentes e verifique a existência de danos, como fissuras através das quais possa entrar o fluído. Se os danos forem evidentes, não utilize o aparelho e/ou bateria e contacte a Clarius Mobile Health.

Desinfetar o Clarius Fan HD

Certifique-se de que limpa o ventilador antes de iniciar a desinfecção (ver a secção Limpar o Clarius Fan HD na página 39).

Uma vez que o ventilador não pode ser mergulhado em líquido, deverá sempre fazer uma desinfecção de nível intermédio. Consulte a lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do ventilador na secção Produtos de limpeza e desinfetantes na página 73.

1. Certifique-se de que o ventilador ainda não está anexado ao aparelho.
2. Desinfete o ventilador com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido.
3. Seque ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem cotão.
4. Examine o ventilador e verifique a existência de danos, como fissuras. Se os danos forem evidentes, não utilize o ventilador e contacte a Clarius Mobile Health.

Desinfetar o Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Certifique-se de que limpa a estação de carregamento antes de iniciar a desinfecção (ver a secção Clarius 2-in-1 Charging Station HD na página 39).

Uma vez que a estação de carregamento não pode ser mergulhada em líquido, deverá sempre fazer uma desinfecção de nível intermédio. Consulte a lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia a estação de carregamento na secção Produtos de limpeza e

desinfetantes na página 73.

1. Desinfete a estação de carregamento com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante previamente humedecido.
2. Seque ao ar. Alternativamente, seque com um pano limpo sem algodão.
3. Examine a estação de carregamento e verifique a existência de danos, como fissuras. Se os danos forem evidentes, não utilize a estação de carregamento e contacte a Clarius Mobile Health.

Classificação de Spaulding

O nível de limpeza e desinfecção necessário para o seu Clarius Scanner HD baseia-se no sistema de classificação de Spaulding. Seguir a classificação correta ajudará a reduzir infeções e contaminações cruzadas.

Cada classificação de Spaulding exige um nível de limpeza e desinfecção do equipamento específico antes de poder ser usado no exame seguinte. Determine a classificação de Spaulding com base na utilização do seu aparelho.

Classe	Usar	Método
Classe não crítica	Entra em contacto com pele intacta	Limpeza seguida de desinfecção intermédia
Classe semicrítica	Entra em contacto com membranas mucosas e pele não intacta	Limpeza seguida de desinfecção de alto nível (HLD)

Segurança

5

Este capítulo fornece instruções para a utilização segura do produto e outras informações sobre diretrizes de segurança. Preste especial atenção aos avisos e precauções, e siga-os antes, durante e após a utilização do produto:

- Os avisos indicam informações fundamentais para a sua segurança, a segurança do utilizador e do paciente.
- As precauções destacam danos possíveis no produto que podem invalidar a sua garantia ou contrato de serviço, ou resultar na perda de dados de paciente ou sistema.

Sobre os ultrassons para diagnóstico

Interações com materiais

Ao usar ultrassons para diagnóstico, as ondas sonoras são direcionadas para uma área de interesse, que interage com qualquer matéria ao longo do seu percurso. Esta interação é determinada pelas características da onda de ultrassons, bem como pelas propriedades físicas da matéria através da qual a onda sonora passa. As frequências de ultrassons para diagnóstico variam de 2 MHz a 15 MHz.

Estudos

Foram realizados estudos de efeito de exposição em níveis de intensidade muito superiores aos da prática de diagnóstico por ultrassons, que revelou dois mecanismos conhecidos por alterar os sistemas biológicos:

- Mecanismo térmico: Aquecimento de tecidos moles e ossos.
- Mecanismo não térmico: Fenómeno mecânico, como cavitação.

Estes mecanismos são debatidos mais tarde.

Riscos e benefícios

Os ultrassons são amplamente usados porque oferecem benefícios clínicos ao paciente e apresentam um registo de segurança fantástico. Em mais de três décadas de utilização, não foram associados efeitos secundários negativos de longo prazo a esta tecnologia.

Estão a ser debatidas mais questões de segurança porque estão a ser descobertas mais aplicações, e a indústria está a produzir aparelhos de ultrassons tecnicamente mais sofisticados que fornecem mais informações de diagnóstico. Os diálogos entre a comunidade médica, os fabricantes e a FDA resultaram na criação de uma norma que permite saídas mais elevadas para uma capacidade de diagnóstico superior.

Benefícios dos ultrassons:

- Várias utilizações de diagnóstico
- Resultados intermédios com informações de alta qualidade
- Substituição ou complementaridade ou utilização com outros procedimentos
- Rentabilidade
- Portabilidade
- Aceitação dos pacientes
- Registo de segurança

Riscos de ultrassons:

O potencial dos bioefeitos adversos causados por aquecimento ou cavitação.

“... as vantagens para os pacientes da utilização prudente de ultrassons para diagnóstico superam os riscos, se estiverem presentes.” -- AIUM

Tópicos de segurança

Utilize o Clarius Ultrasound Scanner apenas se tiver lido e compreendido todas as informações presentes nesta secção. A utilização do sistema sem a devida consciência das medidas de segurança pode causar ferimentos graves ou fatais.

Esta secção abrange informações gerais de segurança. As informações de segurança aplicáveis a tarefas específicas são anotadas no procedimento. O Clarius Ultrasound Scanner destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde qualificado, ou com a direção e supervisão de um médico licenciado qualificado para instruir a sua utilização.

“Os ultrassons para diagnóstico são reconhecidos como sendo uma modalidade de imagens segura, eficaz e altamente flexível, capaz de fornecer informações clinicamente relevantes sobre a maioria das partes do corpo de forma rápida e acessível.” -- OMS (Organização Mundial de Saúde)

Segurança do produto

A Clarius é responsável pela segurança dos aparelhos. A segurança do seu dispositivo inteligente é da sua responsabilidade. Siga sempre as diretrizes de segurança fornecidas com o seu dispositivo inteligente antes, durante e após a utilização.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Avisos do produto



As ações que se seguem podem causar ferimentos graves ou fatais:

- Utilizar o sistema sem a formação adequada para uma utilização segura e eficaz. Se não está seguro da sua capacidade para utilizar o sistema em segurança e de forma eficaz, não o utilize.
- Tentar remover, modificar, substituir ou frustrar quaisquer disposições de segurança do sistema.
- Utilizar o sistema com qualquer produto que a Clarius não reconheça como compatível com o sistema, ou utilizar o produtos para finalidades não previstas.



- Se o sistema e o aparelho aparentarem uma avaria, interrompa a utilização imediatamente. Visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.
- Para evitar expor-se a si e ao paciente a riscos de segurança, se algum componente do sistema estiver ou aparentar estar avariado ou incorretamente ajustado, não utilize o sistema até que esteja reparado.
- Para evitar comprometer a eficácia do sistema e a segurança do paciente, do utilizador ou de outras pessoas, não utilize o sistema com pacientes a menos que compreenda as suas capacidades e funções.
- Configure o seu dispositivo inteligente em conformidade com as políticas de segurança da sua instituição. Por exemplo, as notificações e alertas de aplicações de terceiros podem interferir com o exame.



- A seleção de um modo de imagiologia incorreto ou perigoso pode fornecer energia acústica em excesso ao paciente durante o exame.
- O calor dissipa através do dissipador de calor e da parte metálica do compartimento do aparelho. Não toque nesses componentes nem os aplique contra o paciente por mais de um minuto. Segure no aparelho pela pega de borracha preta.

Compatibilidade do produto

O Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners inclui uma bateria, carregador de bateria e fonte de alimentação para o carregador. Os componentes e acessórios dos modelos HD não são

compatíveis com modelos que não sejam HD e não são permutáveis. Não utilize o seu sistema em conjunto com outros produtos ou componentes que não sejam fabricados pela Clarius, a menos que a Clarius reconheça expressamente a compatibilidade desses produtos ou componentes.

As mudanças e adições ao sistema podem ser efetuadas apenas pela Clarius ou por terceiros expressamente autorizados pela Clarius. Essas mudanças e adições devem respeitar todas as leis e regulamentos aplicáveis que tenham força de lei nas jurisdições envolvidas e as melhores práticas de engenharia. As alterações e adições que são feitas ao sistema sem a formação apropriada usando peças de reposição não aprovadas podem acarretar riscos de danos ao sistema e ferimentos pessoais.

Segurança da bateria



- Substitua a bateria se esta não carregar totalmente.
- Mantenha a bateria afastada de fontes de calor. Por exemplo, não carregue a bateria próximo de fogo ou de um aquecedor.
- Não elimine a bateria no fogo.
- Não abra, esmague, perfure ou coloque os contactos em curto-circuito.
- Se a bateria verter líquido ou emitir odor, remova-a do aparelho e contacte a equipa de apoio técnico da Clarius.
- Se a bateria emitir odor ou calor, estiver deformada ou descolorida, ou aparentar estar anormal durante a utilização, carregamento ou armazenamento, remova-a imediatamente e interrompa a sua utilização. Se tiver alguma dúvida relacionada com a bateria, visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.
- Se a bateria não for utilizada durante mais de um mês, mantenha o nível de carga entre 40% e 50% para prolongar a sua vida, e armazene-a a temperaturas entre -20 °C e 20 °C.



As ações seguintes podem danificar a bateria:

- Devolver uma bateria sem instruções da equipa de apoio técnico da Clarius.
- Colocar a bateria em curto-circuito ligando os terminais positivo e negativo diretamente a objetos metálicos.
- Utilizar a bateria em temperaturas inferiores a -20 °C ou superiores a 60 °C.
- Carregar a bateria em temperaturas inferiores a 10 °C ou superiores a 45 °C.
- Forçar a introdução da bateria no sistema. A polaridade dos terminais da bateria é fixa e não pode ser revertida.
- Ligar a bateria a uma tomada elétrica.
- Carregar a bateria usando equipamento que não seja da Clarius. Carregue sempre a bateria usando o carregador fornecido pela Clarius.
- Tocar nos contactos da bateria.
- Expor a bateria a luz solar direta.

Segurança de limpeza

É importante limpar e fazer a manutenção do sistema de ultrassons e respetivos periféricos. É particularmente importante a limpeza cuidadosa dos componentes de equipamento periférico, pois contêm peças eletromecânicas. Se for exposto a luz solar e humidade constantes e excessivas, tanto o desempenho quanto a fiabilidade do aparelho ficarão comprometidos.

É da sua responsabilidade a limpeza e desinfeção do seu aparelho em conformidade com as instruções de limpeza e desinfeção presentes neste manual. Para obter instruções de limpeza e desinfeção do Clarius Scanner HD, consulte a secção Limpeza na página 38.

Produtos de limpeza e desinfetantes



- Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela Clarius. Evite utilizar acetona, metiletilcetona (MEK), diluente de tinta ou outros solventes fortes e produtos de limpeza abrasivos.
- Utilize sempre luvas e óculos de proteção quando limpar e desinfetar o equipamento.
- Os desinfetantes são recomendados com base na sua compatibilidade química (e não a sua eficácia biológica) com os materiais do produto. Para saber a eficácia biológica de um desinfetante, consulte as diretrizes e as recomendações do fabricante do desinfetante, a U.S. Food and Drug Administration, e o U.S. Centers for Disease Control.
- Se utilizar uma solução previamente misturada, verifique a data de validade.
- O nível de desinfeção necessária para o aparelho é determinada pelo tipo de tecidos com os quais entra em contacto. Certifique-se de que o desinfetante é adequado para o aparelho e para a sua aplicação. Além disso, leia as instruções no rótulo do desinfetante e as recomendações da Association for Professionals in Infection Control, a U.S. Food and Drug Administration e o U.S. Centers for Disease Control.
- Limpe o aparelho após cada utilização. Este é um passo essencial antes da desinfeção.
- Quando desinfetar o aparelho, certifique-se de que a força da solução e a duração do contacto são apropriados para a desinfeção.
- Selecionar uma solução não recomendada, utilizar uma força de solução incorreta, ou mergulhar um aparelho a uma profundidade superior ou durante mais tempo do que o recomendado, pode danificar o aparelho e irá invalidar a garantia.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante quando utilizar produtos de limpeza e desinfetantes.

Minimizar os efeitos dos resíduos de desinfetante

Se utilizar um desinfetante à base de ortoftaldeído (OPA), poderá permanecer uma solução residual nos seus aparelhos se não seguir cuidadosamente as instruções do fabricante.

Para minimizar os efeitos dos resíduos de OPA, ou qualquer outro desinfetante, a Clarius faz as seguintes recomendações:

- Siga atentamente as instruções do fabricante do desinfetante.
- Limite o tempo em que os aparelhos estão embebidos na solução desinfetante ao valor mínimo recomendado pelo fabricante do desinfetante.

Fatores que afetam a eficácia do desinfetante

Os fatores que se seguem irão afetar a eficácia de uma solução desinfetante:

- Número e localização de microrganismos
- Resistência inata dos microrganismos
- Concentração e potência dos desinfetantes
- Fatores físicos e químicos
- Matéria orgânica e inorgânica
- Duração da exposição
- Biofilmes

Cuidado do aparelho

Cotão, poeira e luz (incluindo luz solar) não afeta a segurança básica e o desempenho essencial do aparelho.



- Evite tocar nos aparelhos com objetos afiados, como tesouras, bisturis ou facas de cauterização.
- Evite embater com o aparelho em superfícies duras.
- Evite utilizar escovas cirúrgicas para limpar os aparelhos. Até as escovas mais macias podem danificar os aparelhos.
- Certifique-se de que os aparelhos estão totalmente secos antes de os armazenar. Se for necessário secar a lente do aparelho ou a janela acústica, aplique um pano macio na área e enxágue em vez de esfregar.
- Utilize apenas soluções líquidas para desinfetar os aparelhos.
- Verifique a lente da janela acústica do aparelho, conforme descrito na secção Limpeza na página 38, de modo a evitar a degradação da qualidade de imagem e abrasão na pele do paciente.



As ações seguintes podem danificar o seu aparelho:

- Limpeza ou desinfecção do aparelho usando métodos não aprovados pela Clarius.
- Utilização de papel ou produtos abrasivos. Estes produtos danificam a lente suave da janela acústica do aparelho. Se a lente estiver danificada ao ponto de os elementos do aparelhos estarem expostos, interrompa a utilização do aparelho. Visite

www.clarius.com/contact e contacte a Clarius imediatamente. Os elementos do aparelho expostos podem causar queimaduras ou choques elétricos no paciente.

- Imergir o aparelho durante longos períodos de tempo. Utilize o tempo e a profundidade de imersão recomendados pelo fabricante do desinfetante.

Segurança clínica

Segurança da seringa



- Se a agulha não for visível, não realizar o procedimento com agulha.
- Verifique a localização da ponta da agulha na imagem. O Clarius Scanner HD não consegue visualizar uma agulha que esteja fora do plano.
- As agulhas finas podem dobrar ao entrar no tecido. Verifique a posição da agulha identificando os ecos da agulha.
- Certifique-se de que não está a utilizar uma imagem de agulha falsa para localizar a agulha. Imagens de agulha falsas causadas pela reverberação ou outros artefactos de tecidos podem induzi-lo em erro.

Segurança do desfibrilador

Se estiver a utilizar o Clarius Ultrasound Scanner e for necessário fazer desfibrilação, utilize desfibriladores sem circuitos de paciente com ligação à terra. Para determinar se o circuito de paciente de um desfibrilador possui ligação à terra, consulte o guia de serviço do desfibrilador ou consulte um engenheiro biomédico.

Antes da desfibrilação, remova qualquer componente do sistema que esteja em contacto com o paciente.

Segurança biológica



- Não utilize um sistema que exiba atualizações de imagem erráticas ou inconsistentes. Isto indica que a avaria de um equipamento deve ser corrigida antes de uma utilização continuada.
- Realize procedimentos de ultrassons com prudência. Utilize o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Para mais informações sobre o princípio ALARA, consulte a secção Princípio ALARA na página 52.
- Limpe e desinfete o scanner de ultrassom Clarius imediatamente após cada uso. Não use os scanners de ultrassom Clarius em animais. Modelos veterinários dos scanners de ultrassom Clarius estão disponíveis.

Látex

Os aparelhos de ultrassons da Clarius não contêm látex natural.

Os revestimentos e as orientações da biópsia que decide usar com o Clarius Ultrasound Scanner podem conter látex. Verifique as informações de segurança do fabricante.

Estas são as recomendações da FDA sobre látex:

- Ao registar o histórico geral dos pacientes, inclua perguntas sobre sensibilidade ao látex. Para pacientes cirúrgicos e de radiologia, pacientes com espinha bífida e profissionais de saúde, esta recomendação é especialmente importante. Pode ser útil fazer perguntas sobre a existência de prurido, erupção cutânea ou sibilos depois de utilizar luvas de látex ou inflar um balão. Para pacientes com históricos positivos, identifique os seus gráficos.
- Se suspeitar de uma situação de sensibilidade ao látex, considere utilizar uma luva que não seja de látex em vez de uma luva de látex. Se o profissional de saúde e o paciente apresentarem sensibilidade ao látex, pode ser utilizada uma luva intermédia de luvas de látex. (As luvas de látex identificadas como “hipoalergénicas” podem não evitar sempre reações adversas.)
- Sempre que o látex entrar em contacto com membranas mucosas, esteja alerta à possibilidade de uma reação alérgica.
- Se ocorrer uma reação alérgica e a causa suspeita for o látex, informe o paciente de uma possível sensibilidade ao látex e considere fazer uma avaliação imunológica.
- Aconselhe o paciente a informar os profissionais de saúde e os técnicos de emergência sobre qualquer sensibilidade ao látex conhecida antes de ser submetido a procedimentos médicos. Considere aconselhar os pacientes com sensibilidade severa ao látex a utilizar uma pulseira de identificação médica.

Bioefeitos

Térmicos

Os bioefeitos térmicos referem-se ao calor gerado quando é absorvida a energia de ultrassons. A quantidade de calor produzida depende da intensidade do ultrassom, do tempo de exposição e das características de absorção do tecido.

O tecido absorve a energia do ultrassom em graus variados, dependendo das características de absorção do tecido. As características de absorção são quantificadas pelo coeficiente de absorção:

- Fluidos: O seu coeficiente de absorção é praticamente zero. Fluidos como fluido amniótico, sangue e urina absorvem pouca energia ultrassónica. Isto significa que o ultrassom atravessa o fluido com uma descida reduzida. E o aumento da temperatura no fluido é baixo.
- Osso: O seu coeficiente de absorção é muito elevado. Os ossos densos absorvem a energia rapidamente e provoca o aumento rápido da temperatura. O osso adulto absorve praticamente toda a energia acústica que neles colide. Os coeficientes do osso fetal variam significativamente dependendo do grau de ossificação.

- Tecidos moles: A densidade dos tecidos moles varia dependendo do órgão, mas a densidade não varia muito dentro do órgão. Damos o nome de tecidos moles para distinguir dos tecidos duros, como os ossos. Além disso, a densidade dos tecidos de um órgão em particular não é sempre o mesmo. Mas, para os nossos propósitos, assumimos que a atenuação é uniforme em todo o órgão. Damos-lhe o nome de modelo homogêneo de tecidos moles.

A atenuação é causada por:

- Absorção: Energia convertida em calor.
- Dispersão: Redireção do ultrassom.

Mecânicos (Não térmicos)

Os bioefeitos mecânicos são fenómenos limiares, como a cavitação, que ocorrem quando a saída excede um determinado nível. Este limite varia consoante o tecido.

A cavitação consiste na interação do ultrassom com bolhas de gás, causando alterações rápidas e potencialmente grandes no tamanho das bolhas. Estas bolhas originam-se em materiais em locais denominados locais de nucleação, cuja natureza e fonte exatas não são bem conhecidas num meio complexo, como tecido ou sangue. A mudança no tamanho das bolhas pode aumentar a temperatura e a pressão dentro da bolha, provocando stress mecânico nos tecidos envolventes, precipitar a formação de microjatos fluidos e gerar radicais livres. A estruturas que contêm gás, como os pulmões, são mais suscetíveis aos efeitos da cavitação acústica; contudo, estes ultrassons de frequência mais alta não fornecem tempo suficiente para o crescimento significativo de bolhas. Portanto, é improvável que ocorra cavitação nestas circunstâncias. Os fatores que produzem cavitação incluem pressão (compressional, rarefacional), frequência, feixe focado/não focado, ondas pulsadas/contínuas, grau de ondas estacionárias, limites e a natureza e estado do material.

Evidências científicas sugerem que o início da cavitação transitória é um fenómeno limiar. Existe uma combinação de valores de pressão rarefacional, frequência ultrassónica e núcleos de cavitação necessários para que ocorra a cavitação inercial. Se a cavitação inercial for um fenómeno limiar, a exposição a níveis de pressão abaixo do limiar nunca induzirá estes efeitos, independentemente da duração da exposição.

Existem duas categorias de cavitação:

- Estável: A cavitação estável está associada aos corpos de gás em vibração. Na cavitação estável, um corpo de gás oscila e pulsa continuamente em torno do seu tamanho de equilíbrio. À medida que as oscilações se estabelecem, o meio líquido em torno do corpo gasoso começa a fluir; damos a isto o nome de microfluxo. Foi demonstrado que o microfluxo produz stress suficiente para perturbar as membranas celulares.
- Inercial: Durante a cavitação inercial (transitória), as bolhas existentes ou os núcleos de cavitação expandem devido à pressão rarefacional do campo ultrassónico e depois colapsam numa implosão violenta. Todo o processo dura uma questão de microssegundos. A implosão pode produzir uma elevada subida da temperatura local que pode atingir os milhares de graus Celsius e pressões de centenas de atmosferas, tudo num volume inferior a 1 μm^3 . A implosão pode danificar as células e o tecido, resultando na morte da célula. Além disso, a implosão das bolhas pode gerar espécies químicas reativas. Todos estes efeitos, microfluxo, implosão, e geração de químicos

reativos, ocorrem num espaço muito pequeno em torno da bolha, afetando apenas algumas células.

A exposição do pulmão pode produzir pequenas hemorragias localizadas em determinadas condições em animais de laboratório. Estas lesões resolvem-se naturalmente e não produzem efeitos duradouros em indivíduos normais, mas a sua possível relevância em indivíduos comprometidos não foi estudada.

Princípio ALARA

O princípio orientador para a utilização de ultrassons para diagnóstico é definido pelo princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). O limiar para os bioefeitos de diagnóstico por ultrassom é indeterminado, e a definição de “razoável” fica a critério dos técnicos qualificados. Não é possível formular um conjunto de regras que seja suficientemente completo para ditar a resposta correta a todas as circunstâncias. Ao manter a exposição ao ultrassom tão baixa quanto razoavelmente possível enquanto obtém imagens de diagnóstico, poderá minimizar os bioefeitos ultrassônicos.

Os índices de exibição de saída são concebidos para fornecer mais informações de qualidade, de modo a orientar os ultrasonografistas a utilizar a tecnologia de ultrassom, aplicando o princípio ALARA. Algumas variáveis que afetam a forma como os índices de exibição de saída podem ser usados para implementar o princípio ALARA:

- valores de índice
- tamanho do corpo
- localização do osso em relação ao ponto focal
- atenuação no corpo
- tempo de exposição ao ultrassom (uma variável especialmente útil, pois é controlada pelo utilizador)

Aplicar o princípio ALARA

O modo de imagiologia do sistema selecionado depende das informações necessárias. Compreender a natureza do modo de imagiologia utilizado, a frequência do aparelho, os valores de configuração do sistema, as técnicas de digitalização, o tempo de exposição, as capacidades do sistema e do aparelho, e a experiência do operador permitem ao sonografista aplicar o princípio ALARA de forma informada e cumprir a definição do princípio ALARA.

A quantidade de saída acústica fica a critério do operador. Esta decisão deve basear-se nos seguintes fatores: tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obtenção de informações úteis para o diagnóstico, e o potencial aquecimento localizado do paciente devido às temperaturas da superfície do aparelho. O objetivo é limitar a exposição do paciente à menor leitura do índice pelo menor tempo possível, alcançando resultados de diagnóstico aceitáveis.

Uma leitura de índice elevada não indica necessariamente a ocorrência de um bioefeito. Contudo, deve ser levada a sério. É da sua responsabilidade fazer todos os esforços para reduzir

os efeitos possíveis de uma leitura de índice elevada limitando o tempo de exposição.

Os controlos de sistema (direto, indireto e recetor) podem ser usados para ajustar a qualidade da imagem e limitar a intensidade acústica e estão relacionados com as técnicas que o operador pode utilizar para implementar o princípio ALARA.

Utilizar controlos de Sistema para implementar o princípio ALARA

Controlos diretos

O sistema não possui controlo direto para a saída, pelo que o sonografista deverá controlar o tempo de exposição e a técnica de digitalização para implementar o princípio ALARA. Para garantir que os limites térmicos e acústicos não são excedidos para todos os modos de imagiologia, o Clarius Ultrasound Scanner foi concebido para ajustar automaticamente a saída.

O sistema não excede a intensidade média temporal de pico espacial (ISPTA) de 720 mW/cm² para todos os modos de imagiologia. O sistema segue a norma sobre exibição de saída (IEC 60601-2-37) e encontra-se dentro dos limites de saída acústica da faixa 3.

Controlos indiretos

Os controlos que afetam o modo de imagiologia, a paragem e a profundidade afetam indiretamente a saída. O modo de imagiologia determina a natureza do feixe de ultrassons. Uma vez que a paragem interrompe toda a saída de ultrassons mas mantém a última imagem exibida no ecrã, pode utilizá-la para limitar a exposição enquanto analisa uma imagem e mantém a posição do aparelho durante uma digitalização. Alguns controlos, como a profundidade, apresentam uma correspondência aproximada com a saída e podem ser utilizados como um meio geral para reduzir indiretamente o MI ou o TI.

Controlos que afetam a intensidade indiretamente:

- Frequência de repetição do impulso: Quanto mais elevado o PFR (frequência de repetição do impulso), maior o número de impulsos de saída, aumentando a intensidade média temporal.
- Profundidade de focagem: Definir a focagem do aparelho a uma profundidade adequada melhora a resolução dessa estrutura sem ser necessário aumentar a intensidade para a ver melhor.
- Duração do impulso: Em geral, quando mais longo for o impulso, maior o valor de intensidade média temporal, que fazem aumentar a temperatura no tecido e que aumentam ligeiramente a probabilidade de cavitação.
- Tempo de permanência: Os modos digitalizados, como as imagens no Modo B, distribuem a energia através de um volume grande. Nos modos digitalizados (equipamento que mantém o feixe estacionário), a temperatura mais elevada é determinada frequentemente à superfície, onde o ultrassom entra no corpo.

Controlos do recetor

Os controlos do recetor não apresentam efeito de saída. Os controlos do recetor seguintes afetam apenas as imagens:

- Controlo de ganho ou ganho de tempo (TGC)
- Intervalo dinâmico
- Pós-processamento

Responsabilidade do utilizador

Os diversos modos de operação e os níveis de saída significam que os utilizadores devem assumir maior responsabilidade. Este aspeto é muitas vezes negligenciado: muitos assumem que se um instrumento é “aprovado pela FDA” não existe risco de bioefeitos. Esta noção é imprecisa porque a mudança do modo de operação ou a manipulação de controlos tem o potencial provocar alterações significativas na saída e, conseqüentemente, na exposição. Por outras palavras, verifica-se uma transferência da responsabilidade pela segurança do paciente do fabricante para o utilizador.

Para obter boas informações de diagnóstico, é necessária uma elevada amplitude do sinal de retorno. É possível fazê-lo através de uma saída mais alta, semelhante a falar mais alto, ou através de um ganho maior do recetor, semelhante a um aparelho auditivo com controlo de volume. Deverá obter as melhores informações de diagnóstico com exposição mínima ao paciente. O limiar no qual a energia do ultrassom causa bioefeitos para cada paciente individual é desconhecido, como tal, deverá obter o máximo de informações ao nível de saída mais baixo possível, ajustando a intensidade de saída do equipamento.

Como diretriz geral:

1. Selecione a frequência e aplicação corretas para o aparelho.
2. Comece com um nível de saída baixo.
3. Otimize a imagem usando focagem, ganho de recetor e outros controlos de imagiologia.
4. Se a imagem continuar a não ser útil para diagnóstico, aumente a saída.

Considerações adicionais:

- Minimize o tempo de digitalização realizando apenas aqueles que são medicamente necessários.
- Utilize ultrassons para diagnóstico de forma eficiente e eficaz, como todas as outras ferramentas médicas.
- Comprometer a qualidade do exame apressando-o poderá resultar num exame pobre, que requer exames de acompanhamento, aumentando o tempo de exposição.
- Selecione o intervalo de TI e MI apropriado para a tarefa em mãos.
- Observe que a saída é afetada pela frequência, focagem, duração do impulso e tempo de permanência.

Exibição de saída

A exibição de saída oferece ao utilizador uma indicação do potencial de ocorrência de bioefeitos que podem ser causados pela energia de ultrassons emitida. Com estas informações, os utilizadores podem controlar melhor o equipamento de ultrassons para diagnóstico e a examinação para garantir que as informações de diagnóstico necessárias são obtidas com mínimo de risco para o paciente.

Padrões de exibição

A exibição de saída do sistema é constituída pelos seguintes índices de exposição para indicar os potenciais efeitos térmicos e mecânicos:

- TI: Este valor é exibido continuamente no intervalo entre 0,0 e a saída máxima, com base no aparelho e na aplicação, em incrementos de 0,1, e é constituído pelos índices que se seguem:
 - índice térmico dos tecidos moles (TIS)
 - índice térmico do osso (TIB)
 - índice térmico do osso craniano (TIC)

Mantenha os índices de exibição de saída no mínimo. Selecione um valor de TI com base em:

- Índice aproximado da aplicação: O TIS é utilizado para a produção de imagens de tecidos moles, o TIB para focagem de osso ou próximo de osso, e TIC para imagiologia através de osso à superfície (por exemplo, exame craniano).
 - Fatores atenuantes que podem criar leituras de TI artificialmente altas ou baixas: Localização do fluido ou osso, ou fluxo sanguíneo. Por exemplo, existe um caminho de tecido altamente atenuante que faz com que o potencial real de aquecimento da zona local seja inferior ao exibido pelo TI?
 - Modos de operação digitalizados versus modos não digitalizados que afetam o TI: Nos modos digitalizados (como o Modo B), o aquecimento tende a acontecer próximo da superfície. Nos modos não digitalizados (como o Modo M ou os modos do tipo Doppler), o potencial de aquecimento tende a ser mais profundo na zona focal.
-
- MI: Este valor é exibido continuamente de 0,0 a 1,9 em incrementos de 0,1.

Exibição de TI

O TI indica quaisquer condições que possam aumentar a temperatura à superfície do corpo, dentro do tecido corporal, ou no ponto de focagem do feixe de ultrassons no osso. O TI informa o risco potencial de subida da temperatura do tecido corporal, estimando subidas de temperatura nos tecidos corporais com propriedades específicas. O aumento de temperatura real é influenciado por fatores como tipo de tecido, vascularidade e modo de operação. Utilize o

TI como guia para a implementação do princípio ALARA.

Pode escolher exibir um dos seguintes tipos de índices de TI:

- TIS: Indica o potencial de aquecimento dentro dos tecidos moles homogêneos.
- TIB: Indica o potencial de aquecimento na focagem ou próximo dela depois de o feixe de ultrassom atravessar os tecidos moles ou o fluido. Por exemplo, no osso fetal de segundo ou terceiro trimestre ou próximo dele.
- TIC: Indica o potencial de aquecimento do osso à superfície ou próximo dela. Por exemplo, osso craniano.

Exibição de MI

Quanto mais elevado for o valor de MI, maior a probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos. O potencial de ocorrência de bioefeitos mecânicos varia de acordo com o pico de pressão rarefacional e a frequência do ultrassom. O MI considera estes dois fatores. Não existe um valor de MI específico que indique a ocorrência de um efeito mecânico. Utilize o MI como guia para a implementação do princípio ALARA.

Ao interpretar o valor de MI, lembre-se de que destina a estimar o potencial de ocorrência de bioefeitos mecânicos. Quanto mais elevado for a leitura de índice, maior será o potencial. No entanto, nem quando $MI = 1$ nem qualquer outro nível indica que o bioefeito está a ocorrer. Não devemos ficar alarmados com a leitura, mas devemos utilizá-la para implementar o princípio ALARA.

Precisão da exibição

O MI e o TI têm uma precisão de 0,1 unidade no sistema.

Estimativas de MI e TI exibem precisões que são apresentadas nas tabelas de saída acústica. Os fatores que se seguem são considerados ao estimar a precisão dos valores apresentados:

- variações entre equipamentos
A variabilidade entre os aparelhos e os sistemas é um resultado as eficiências de cristais piezoelétricos, diferenças de impedância relacionadas com processos, e variações sensíveis dos parâmetros de focagem da lente.
- precisão do algoritmo de estimativa
As diferenças no controlo de tensão do gerador de impulsos do sistema e na eficiência também contribuem para a variabilidade. Existem incertezas inerentes nos algoritmos utilizados para estimar os valores de saída acústica no intervalo de possíveis condições operacionais do sistema e tensões do gerador de impulsos.
- variabilidade da medição
Imprecisões nas medições laboratoriais podem ser causadas pela calibragem e desempenho do hidrofone, tolerâncias de posicionamento, alinhamento e digitalização e variabilidade entre os operadores de teste.

Controlos que afetam os índices de exibição

Utilize controlos de sistema para alterar os valores de TI e MI.

Controlos de energia

Dois valores de saída em tempo real no visor: TI e MI. Estes valores mudam à medida que o sistema responde aos ajuste de controlo de energia. Os valores de TI e/ou MI serão exibidos sempre que os valores de índice excedem 0,4 (sem dimensão).

Controlos do Modo B

- Focagem:
Quando a profundidade focal está próxima da focagem natural do aparelho, o valor de MI poderá ser mais elevado.

Outros efeitos de controlo

- Profundidade do Modo B:
Um aumento na profundidade bidimensional irá diminuir automaticamente a velocidade de fotogramas do Modo B, diminuindo, conseqüentemente, o valor de TI. O sistema também pode escolher automaticamente uma profundidade focal bidimensional mais profunda. Uma mudança na profundidade focal pode alterar o MI. O MI exibido corresponde à zona com o valor de MI maior.
- Aplicação:
Os valores predefinidos de saída acústica são estabelecidos quando seleciona uma aplicação. As predefinições variam de acordo com o aparelho, a aplicação e o modo. As predefinições foram escolhidas abaixo dos limites da FDA para a utilização prevista.
- Controlos do Modo de imagiologia:
Quando seleciona um modo de imagiologia novo, tanto o TI como o MI podem mudar para as predefinições. Cada modo possui uma frequência de impulso correspondente e um ponto de intensidade máxima. Nos modos combinado ou simultâneo, o TI é a soma da contribuição dos modos ativados e o MI exibido é o maior dos valores de MI associados a cada modo e zona focal ativados. O sistema retomará o estado previamente selecionado se um modo for desativado e depois novamente selecionado.
- Aparelho:
Cada tipo de aparelho apresenta especificações exclusivas para áreas de contacto, formato de feixe e frequência central. A seleção de um aparelho inicializa as suas predefinições, que variam de acordo com o aparelho, a aplicação e o modo selecionado. Estas predefinições são estabelecidas abaixo dos limites da FDA para a utilização prevista.

Exemplo de redução da saída:

Imagine que está a preparar-se para analisar o fígado. A primeira coisa que temos de fazer é selecionar a frequência do aparelho apropriada. Em seguida, ajustamos a definição de transmissão de intensidade (energia) de saída. Garantimos que está posicionada na definição mais baixa possível para produzir uma imagem. Ajustamos a focagem para a área de interesse e depois aumentamos o ganho do recetor para produzir uma representação uniforme do tecido. Se pudermos obter uma boa imagem aumentando o ganho, podemos reduzir a saída e continuar a aumentar o ganho. Aumentamos a saída para o nível seguinte mais elevado apenas depois de fazer estes ajustes e se os níveis de penetração no tecido ou a amplitude do eco forem inadequados.

Acústica

O aparelho é o fator mais importante para a qualidade da imagem. Não é possível obter imagens ótimas sem o aparelho correto. O sistema é otimizado para a utilização com base na seleção do seu aparelho.

O sistema limita a temperatura de contacto com o paciente para 43°C e os valores de saída acústica para os respetivos limites da U.S. Food and Drug Administration. Um circuito de proteção de energia protege contra as condições de sobretensão. Se o circuito de proteção de energia detetar uma condição de sobretensão, a tensão na unidade no aparelho será desligada imediatamente, evitando o sobreaquecimento da superfície do aparelho e limitando a saída acústica. A validação do circuito de proteção de energia é efetuada em condições normais de utilização do sistema.

Uma subida de temperatura inferior a 1,5 °C é considerada inofensiva para o tecido humano (incluindo embrião ou feto). As temperaturas acima deste valor podem causar danos, dependendo do período de tempo em que são mantidas. Uma subida de temperatura de 4 °C, mantida durante cinco ou mais minutos, é considerada potencialmente perigosa para um feto ou embrião.

Artefactos acústicos

Artefactos acústicos são informações, presentes ou inexistentes numa imagem, que não indicam devidamente a estrutura ou fluxo que está a ser transformado em imagem. Exemplos de artefactos acústicos que impedem uma interpretação correta:

- Objetos adicionados exibidos como manchas, espessura da secção, reverberação, imagem espelhada, cauda de cometa ou “ring down”.
- Objetos em falta devido a má resolução.
- Brilho do objeto incorreto devido a sombreamento ou realce.
- Localização incorreta do objeto devido a refração, reflexões de multi-percurso, lobos laterais, lobos de grade, erro de velocidade ou ambiguidade de alcance.
- Tamanho de objeto incorreto devido a má resolução, refração ou erro de velocidade.
- Formato de objeto incorreto devido a má resolução, refração ou erro de velocidade.

Medição e saída acústica

A saída acústica deste sistema foi medida e calculada de acordo com a norma de medição de saída para equipamentos de ultrassom para diagnóstico ("Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment", Revisão 3, AIUM, NEMA, 2004), a norma de exibição em tempo real de índices térmicos e mecânicos de saída acústica em equipamentos de ultrassom para diagnóstico ("Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revisão 2, AIUM, NEMA, 2004), e o documento da FDA de setembro de 2008 FDA com informações para fabricantes que procuram autorização de marketing para sistemas e aparelhos de diagnóstico por ultrassom ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners").

Intensidades dos valores In Situ, Derated, e Water

Todos os parâmetros de intensidade são medidos na água. Dado que a água absorve muito pouca energia acústica, estas medições de água representam o pior valor. O tecido biológico absorve energia acústica. O verdadeiro valor da intensidade em qualquer ponto depende da quantidade e do tipo de tecido e da frequência do ultrassom que atravessa o tecido. O valor de intensidade no tecido, in situ, foi estimado utilizando a fórmula seguinte:

In situ = Water $[e^{-(0,23alf)}$ onde:

Nota: esta é uma fórmula inglesa e as palavras foram mantidas em inglês.

Variável	Valor
In Situ	Valor de intensidade in situ
Water	Intensidade do valor da água
e	2,7183
a	Fator de atenuação
Tissue	a(dB/cm-MHz)
Amniotic Fluid	0,006
Brain	0,53
Heart	0,66
Kidney	0,79
Liver	0,43
Muscle	0,55
l	Linha da pele até à profundidade de medição (cm)
f	Frequência central da combinação aparelho/sistema/mofo (MHz)

Uma vez que é provável que o percurso ultrassônico atravessasse vários tipos e comprimentos de tecido durante o exame, é difícil estimar a verdadeira intensidade in situ. É utilizado um fator de atenuação de 0,3 para efeitos gerais de relatório. Portanto, o valor in situ que é geralmente reportado utiliza a fórmula:

In situ derated = Water [e-(0,069lf)]

Nota: esta é uma fórmula inglesa e as palavras foram mantidas em inglês.

Uma vez que este valor não corresponde à verdadeira intensidade in situ, é utilizado o termo “derated” (redução).

A redução matemática das medições baseadas em água usando o coeficiente de 0,3 dB/cm MHz pode gerar valores de exposição acústica mais baixos do que os que seriam determinados num tecido homogêneo de 0,3 dB/ cm MHz. Isto é verdade porque as formas de onda de energia acústica de propagação não linear sofrem maior distorção, saturação e absorção em água do que no tecido, onde a atenuação presente em todo o percurso do tecido reduz o acúmulo de efeitos não lineares.

Os valores máximo reduzido e máximo de água nem sempre ocorrem nas mesmas condições de operação. Portanto, o valor máximo de água e o valor reduzido podem não estar relacionados pela fórmula in situ (reduzida). Por exemplo: Um aparelho de ultrassons de matriz multizona que possua intensidades máximas de valor de água em sua zona mais profunda pode possuir o seu maior nível de intensidade reduzida numa das suas zonas focais mais superficiais.

Conclusões sobre a pesquisa de equipamentos e modelos de tecido

Os modelos de tecido são necessários para fazer uma estimativa dos níveis de atenuação e de exposição acústica in situ a partir de medições de saída acústica feitas em água. Atualmente, os modelos disponíveis podem apresentar uma precisão limitada devido aos diversos percursos de tecido durante as exposições ao ultrassom de diagnóstico e incertezas nas propriedades acústicas dos tecidos moles. Nenhum modelo de tecido é adequado para prever exposições em todas as situações de medições efetuadas na água, e estes modelos necessitam de ser submetidos a melhorias e verificações contínuas para realizar avaliações de exposição para aplicações específicas.

Geralmente, é utilizado um modelo de tecido homogêneo com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB/cm MHz ao longo do percurso do feixe ao fazer a estimativa dos níveis de exposição. O modelo é conservador no sentido em que sobrestima a exposição acústica in situ quando o percurso entre o aparelho e o local de interesse é composto inteiramente de tecidos moles, pois o coeficiente de atenuação dos tecidos moles é, geralmente, superior a 0,3 dB/cm MHz. Quando o percurso contém quantidades significativas de fluido, como acontece em muitas gravidezes de primeiro e segundo trimestres analisadas transabdominalmente, este modelo pode subestimar a exposição acústica in situ. O nível de subestimação depende de cada situação específica. Por exemplo, quando o percurso do feixe é superior a 3 cm e o meio de propagação é predominantemente fluido (condições que podem existir durante os ultrassons obstétricos), um valor mais preciso para o termo reduzido é 0,1 dB/ cm MHz.

Por vezes, são utilizados modelos de tecido de percurso fixo, nos quais a espessura dos tecidos moles se mantém constante, para fazer uma estimativa das exposições acústicas in situ quando o percurso do feixe é superior a 3 cm e é constituído maioritariamente por fluido. Quando este modelo é utilizado para fazer uma estimativa da exposição máxima ao feto durante o ultrassom transabdominal, pode ser utilizado um valor de 1 dB/cm MHz durante todos os trimestres.

Os níveis de saída acústica máximos dos aparelhos de ultrassons para diagnóstico abrangem uma ampla gama de valores:

- Uma pesquisa com modelos de equipamentos de 1990 produziu valores de MI entre 0,1 e 1 nas definições de saída mais elevadas. Sabe-se que ocorrem valores de MI máximos de aproximadamente 2 para o equipamento atualmente disponível. Os valores de MI máximos são semelhantes ao Modo B, Modo M e Doppler Pulsado em tempo real.
- As estimativas calculadas dos limites superiores de subidas de temperatura durante ultrassons transabdominais foram obtidas numa pesquisa de equipamentos Doppler de 1988 e 1990. A grande maioria dos modelos gerou limites superiores abaixo de 1 °C e 4 °C para exposições de tecido fetal de primeiro trimestre e osso fetal de segundo trimestre, respetivamente. Os valores obtidos mais elevados foram de aproximadamente 1,5 °C para tecido fetal de primeiro trimestre e 7 °C para osso fetal de segundo semestre. As subidas de temperatura máximas estimadas aqui apresentadas referem-se a um modelo de tecido de “percurso fixo” e a aparelhos com valores de I_{spta} (reduzido) superiores a 500 mW/cm². As subidas de temperatura para osso e tecido fetal foram calculadas com base nos procedimentos de cálculo apresentados nas secções 4.3.2.1 até 4.3.2.6 no relatório “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (AIUM, 28 de janeiro de 1993).

Incerteza e precisão de medição acústica

Todas as entradas da tabela foram obtidas nas mesmas condições de funcionamento que deram origem a um valor de índice máximo na primeira coluna das tabelas. A precisão e a incerteza da medição de potência, pressão, intensidade e frequência central encontram-se listadas nas tabelas que se seguem.



A precisão da medição nas seguintes quantidades é determinada através da realização de medições repetidas e indicando o desvio padrão na forma de percentagem.

Quantidade	Precisão (Desvio padrão percentual)
Pr é a pressão de rarefação de pico reduzida medida em megapascais (MPa)	Pr: 5,4%
Wo é a potência ultrassónica em miliwatts (mW)	6,2%
fc é a frequência central em megahertz (MHz) (definição NEMA UD-2)	<1%
PII.3 é a intensidade reduzida de pico espacial integral em joules por centímetro quadrado (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

INCERTEZA DA MEDIÇÃO ACÚSTICA

Quantidade	Incerteza da medição (percentagem, valor de confiança de 95%)
Pr é a pressão de rarefação de pico reduzida medida em megapascais (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo é a potência ultrassónica em miliwatts (mW)	±10%

Segurança elétrica e contra incêndios

Segurança contra incêndios

Tenha sempre extintores de incêndio disponíveis para incêndios de origem elétrica e não elétrica.

Em caso de incêndio de origem elétrica ou química, utilize apenas extintores especificamente identificados para esses propósitos. A utilização de água ou outros líquidos pode causar ferimentos pessoais graves ou fatais. Para reduzir o risco de choque elétrico, tente isolar o produto, se puder fazê-lo em segurança.

A utilização de produtos elétricos num ambiente inadequado para a sua utilização pode causar incêndios ou explosão. Aplique, observe e implemente os regulamentos contra incêndios apropriados para o tipo de área da medicina usada.

Segurança elétrica



- Para reduzir os riscos de choque elétrico, inspecione a parte frontal e a carcaça do aparelho antes de o utilizar. Interrompa a utilização se a carcaça estiver danificada ou se a parte frontal estiver fissurada, lascada ou desgastada.
- Todos os aparelhos de contacto com pacientes que não sejam especificamente indicados como resistentes a desfibriladores devem ser removidos do paciente antes de aplicar impulsos de desfibrilação de alta tensão.
- Os sinais elétricos de alta frequência de um ultrassom podem interferir com o funcionamento de pacemakers. Esteja alerta para este risco improvável, mas potencial, e interrompa a utilização do sistema se detetar que está a interferir com um pacemaker.
- A ligação de acessórios não fornecidos ou aprovados pela Clarius pode resultar em choque elétrico.
- As unidades eletrocirúrgicas (ESU) e outros aparelhos introduzem intencionalmente campos eletromagnéticos de RF (correntes) nos pacientes. Uma vez que as frequências de ultrassom para imagiologia estão dentro do intervalo de radiofrequência, os circuitos de aparelhos de ultrassom são suscetíveis às interferências de RF.
- Um equipamento cirúrgico com defeito na ligação do eletrodo neurocirúrgico de alta frequência pode gerar risco de queimadura. Não utilize aparelhos com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- A utilização de acessórios que não sejam os especificados para utilizar com o Clarius Ultrasound Scanner podem resultar num aumento das emissões do sistema.

Segurança eletromagnética

O Clarius Scanner HD utiliza tecnologia sem fios para comunicar com o seu dispositivo inteligente. As comunicações sem fios podem ser afetadas por condições atmosféricas severas e interferências de radiofrequência. Estes ambientes não provocam a deterioração do Clarius Ultrasound Scanner, mas a imagem capturada podem apresentar sinais de ruído indesejável e/ou artefactos. A tecnologia utilizada no Clarius Ultrasound Scanner foi concebida para minimizar

estes efeitos mas pode não os reduzir inteiramente.

Compatibilidade eletromagnética

O Clarius Ultrasound Scanner foi fabricado com requisitos existentes de compatibilidade eletromagnética e foi testado e considerado em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética para oferecer proteção razoável contra as interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

A utilização deste sistema na presença de um campo eletromagnético pode causar uma degradação momentânea da qualidade da imagem. Se isto ocorrer com frequência, analise o ambiente que envolve o sistema e identifique fontes possíveis de emissões radiadas. Estas emissões podem ser causadas por outros equipamentos elétricos:

- Da mesma divisão ou de uma divisão adjacente.
- Equipamento de comunicações de RF portátil ou móvel (como telemóveis e pagers).
- Equipamento de rádio, TV ou micro-ondas situado nas proximidades.

O rádio incorporado no aparelho funciona nas bandas de 2,4 GHz e 5 GHz e suporta:

- Bluetooth 4.1 e CSA2.
- Taxas de dados IEEE Std 802.11a, 802.11b/g e IEEE Std 802.11n com 20 MHz ou 40 MHz SISO e 20 MHz MIMO.



Cuidado:

- A utilização de componentes e acessórios não recomendados pela Clarius pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do sistema. Utilize apenas acessórios e periféricos recomendados pela Clarius.
- As precauções de EMC para equipamento médico devem ser seguidas de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos fornecidos com esse sistema.
- O cabo de alimentação AC do Clarius Ultrasound Scanner está limitado a 1,5 m.

Precauções de descarga electrostática

A descarga electrostática (ESD) resulta do fluxo de uma carga eléctrica de uma pessoa ou objeto de carga superior para um de carga inferior. A ESD é mais prevalente em ambientes de baixa humidade, muitas vezes causados por aquecimento ou ar condicionado.



Para reduzir a ESD:

- Utilize spray anti-estático em carpetes, linóleo e tapetes. Ou utilize uma ligação à terra entre o sistema e a mesa ou cama do paciente.
- Não toque nos pinos dos conectores na bateria.

Emissões eletromagnéticas

Certifique-se de que o Clarius Ultrasound Scanner é utilizado apenas nos ambientes de operação indicados na tabela seguinte. A utilização do sistema num ambiente que não respeita estas condições pode degradar o desempenho do sistema.

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos na proximidade.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	O sistema pode ser utilizado em todo o tipo de edifícios, exceto edifícios domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações/oscilações de tensão, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
ESD no modo bateria em transmissão e modo de carregamento* EN/IEC 61000-4-2	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV Contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Ar	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Ar
Imunidade a campos eletromagnéticos por radiofrequência irradiada - modo de bateria em transmissão e modo de carregamento (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 e -17 apenas com bateria, modulação de 2 Hz para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulação de 2 Hz	3 V/M Modulação de 2 Hz
Transiente rápido elétrico no modo de carga IEC 61000-4-4	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV
Imunidade a surtos no modo de carga IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV modo comum 0,5 kV, 1,0 kV modo diferencial	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV modo comum 0,5 kV, 1,0 kV modo diferencial
Teste de imunidade eletromagnética por radiofrequência conduzido no modo de carga (modulação de 2 Hz) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS nas bandas ISM modulação de 2 Hz	3 VRMS-6VRMS nas bandas ISM modulação de 2 Hz
Teste de imunidade de campo magnético de frequência de potência no modo de bateria e de carregamento IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Quedas de tensão/ interrupções no modo de carregamento IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo a 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0° 0% para 250/300 ciclos a 0°	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo a 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0° 0% para 250/300 ciclos a 0°

*Para ETSI 301 489-1 e ETSI 301 489-17: Testado apenas no modo de transmissão, não existe modo inativo para este produto.

Interferências electromagnéticas

A forma como uma interferência eletromagnética (EMI) de outro equipamento afeta o Clarius Ultrasound Scanner depende do modo de funcionamento do sistema, das definições de controlo

de imagem, e do tipo e nível de fenômenos eletromagnéticos. Os fenômenos eletromagnéticos podem ser intermitentes, dificultando a identificação da fonte.



Se experienciar EMI, tenha cuidado se continuar a utilizar o sistema ou se considerar realocar o seu sistema.

A tabela seguinte descreve as interferências típicas identificadas em sistemas de imagiologia. É impossível descrever todas as manifestações de interferência, pois dependem de muitos parâmetros do equipamento de transmissão, por exemplo, do tipo de modulação utilizada pelo transportador do sinal, pelo tipo de fonte e pelo nível transmitido. Também é possível que a interferência degrade o desempenho do sistema de imagiologia e se torne invisível na imagem. Se os resultados do diagnóstico forem suspeitos, confirme o diagnóstico utilizando outros métodos.

Modo de imagiologia	ESD ^a	RF ^b	Linha elétrica ^c
Modo B	Mudança do modo de operação, definições de sistema ou reposição do sistema. Breves lampejos na imagem exibida ou gravada	Para aparelhos de imagem setorial, faixas radiais brancas ou lampejos nas linhas centrais da imagem. Para aparelhos de imagem linear, faixas verticais brancas, por vezes mais pronunciadas, nas laterais da imagem	Pontos brancos, traços ou linhas diagonais perto do centro da imagem.

- A descarga eletrostática causada pela descarga de acúmulo de carga elétrica em superfícies ou pessoas isoladas.
- Energia de radiofrequência proveniente de equipamentos de transmissão de FR, tais como, telemóveis, rádios portáteis, dispositivos sem fios, estações comerciais de rádio e TV, etc.
- Interferência conduzida em linhas elétricas ou cabos ligados causadas por outros equipamentos, como mudança de fontes de alimentação, controlos elétricos e fenômenos naturais, como relâmpagos.

Distância de separação

Distância de separação recomendada

A tabela seguinte apresenta as distâncias de separação recomendadas para que o sistema se mantenha afastado de qualquer equipamento de transmissão de RF. Para reduzir o risco de interferência, quando utilizar equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis, respeite a distância de separação recomendada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor). Certifique-se de que as intensidades de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético local, são inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência conforme indicado na tabela.

A intensidade do campo é difícil de prever teoricamente com precisão se tiver origem em transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere realizar uma pesquisa de locais eletromagnéticos. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável apresentado na tabela, observe o sistema para verificar se está a funcionar normalmente. Caso seja detetado um desempenho anormal, implemente medidas adicionais, como a reorientação ou recolocação do sistema.



A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

As diretrizes de distância de separação recomendadas apresentadas na tabela seguinte podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

Esta tabela fornece orientações sobre interferências conduzidas e irradiadas de equipamentos de transmissão de RF portáteis e fixos.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS POR FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR

Capacidade de débito máxima nominal do transmissor (Watts)	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
0,1	1,1 m	0,38 m	0,73 m
1	3,5 m	1,2 m	2,3 m
10	11 m	3,8 m	7,3 m
100	35 m	12 m	23 m

Por exemplo, se um transmissor portátil apresentar uma potência máxima irradiada de 1 W e uma frequência de operação de 156 MHz, o mesmo pode ser utilizado a distâncias superiores a 1,2 m do sistema. Da mesma forma, um dispositivo inteligente de LAN sem fios Bluetooth de 0,01 W, a funcionar a 2,4 GHz, não deve ser colocado a menos de 0,24 m de qualquer parte do sistema.

Evitar interferências electromagnéticas

Um sistema de ultrassons é concebido para receber sinais em radiofrequências, tornando-os suscetíveis a interferências geradas por fontes de energia de RF. Outros exemplos de interferências são equipamentos médicos, produtos de tecnologias da informação e torres de transmissão de rádio e televisão.

Para localizar a fonte, investigue se o problema está no sistema ou no ambiente de digitalização:

- A interferência é intermitente ou constante?
- A interferência surge apenas com um aparelho ou vários aparelhos?
- Dois aparelhos diferentes a operar à mesma frequência apresentam o mesmo problema?
- A interferência existe se o sistema for transferido para um local diferente da instalação?
- O percurso de acoplamento da EMC pode ser atenuado? Por exemplo, a colocação de um aparelho ou impressora próximo de um cabo ECG pode aumentar a interferência eletromagnética. Mover o cabo ou outros equipamentos médicos para longe do local onde se encontra o aparelho de ultrassons ou a impressora pode resultar numa interferência eletromagnética reduzida.

Se encontrar a fonte da interferência, visite www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Referências

6

Declaração de conformidade

Os produtos da Clarius respeitam as leis e normas nacionais e internacionais. Os utilizadores são responsáveis por garantir que o dispositivo inteligente e o aparelho de ultrassons escolhidos respeitam a lei na jurisdição onde o produto é utilizado. A Clarius respeita todas as normas regulamentares listadas neste capítulo.

O Clarius Ultrasound Scanner

Classificação do produto

Classificação:

- Dispositivo com aparelhos (equipamento médico elétrico alimentado internamente):
 - Ministério da Saúde do Canadá: Classe III
 - US FDA: Classe II
 - UE: Classe IIa
- Aparelhos: Peças aplicadas de tipo BF, IP67
- Bateria: IP67
- Carregador HD: IP00
- Equipamento comum/operação contínua
- Não AP/APG

Observação:

- A avaliação de conformidade do Clarius Ultrasound Scanner HD foi realizada por um organismo notificado. O dispositivo tem a marca CE seguido do número de identificação de 4 dígitos (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD e Clarius Battery HD (acessórios do Clarius Ultrasound Scanner HD) são dispositivos médicos autocertificados e não requerem a supervisão de um Organismo Notificado. Os dispositivos têm a marca CE sem o NB xxxx.

Número de série do produto

A clarius atribuiu um número de série único a cada aparelho para rastrear o controlo da qualidade.

O Clarius Scanner HD utiliza o formato NNNHDXXYYMMAZZZZ. Vamos utilizar o número de série L7HD011812A0004 como um exemplo para explicar como interpretar esta informação.

NNN

Tipo de aparelho. No nosso exemplo, este é "L7".

HD

Modelo do aparelho. É sempre "HD" e não muda.

XX

Número de revisão da montagem com dois dígitos. No nosso exemplo, este é "01".

YY

Ano de fabrico em dois dígitos. No nosso exemplo, "18" significa o ano 2018.

MM

Mês de fabrico em dois dígitos. No nosso exemplo, "12" significa o mês de dezembro.

A

Contador alfabético, de A a Z. No nosso exemplo, é "A".

ZZZZ

Contador numérico de quatro dígitos. No nosso exemplo, este valor é "0004", o que significa que foi o quarto aparelho fabricado nesta série.

Especificações do sistema

O Clarius Ultrasound Scanner respeita as especificações seguintes:

- Tons de cinzento: 256 no Modo B
- Linhas de varrimento: Até 1.024 linhas de varrimento
- Limites de pressão, humidade e temperatura: Estes limites aplicam-se apenas ao Clarius Scanner HD, não ao dispositivo inteligente. É da sua responsabilidade selecionar um dispositivo inteligente compatível com a Clarius que satisfaça as necessidades do seu ambiente clínico.

	Limites de operação	Limites de armazenamento	Condições de operação transitórias^a
Pressão	620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Humidade	15% a 95%	0% a 95%	15% a 95%.
Temperatura	0 °C a 40 °C	-20 °C a 50 °C	-20 °C a 35 °C

a. As condições em que o aparelho pode ser utilizado, durante pelo menos 20 minutos, imediatamente após ser removido de um ambiente a 20°C.

Para atingir uma temperatura de funcionamento de 20 °C, o Clarius Scanner HD demora aproximadamente 30 minutos a:

- Aquecer a partir de uma temperatura de armazenamento de -20 °C.
- Arrefecer a partir de uma temperatura de armazenamento de 50 °C.

As temperaturas máximas na superfície do aparelho são:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

O aparelho desliga automaticamente se atingir a temperatura de superfície máxima.

Para limitar o aquecimento da superfície no caso de uma única condição de avaria, os aparelhos EC7 HD são desligados automaticamente.



Quando este ícone aparece em azul indica que o aparelho está frio. Quando este ícone aparece em vermelho indica que o aparelho está quente.

Para mais informações sobre temperaturas de armazenamento, consulte a secção Armazenar aparelhos na página 31.

Especificações do aparelho

Aparelho	Utilização clínica	Tamanho	Intervalo de frequência
Clarius Scanner C3 HD	fetal, abdominal, intraoperatória, pediátrica, cefálica (adulto), musculoesquelética (convencional), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrica), vaso periférico	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fetal, abdominal, intraoperatória, pediátrica, órgão pequeno (tíróide, próstata, escroto, mama), musculoesquelética (convencional), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrica), vaso periférico	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fetal, abdominal, órgão pequeno, transretal, transvaginal, transvaginal, ginecológica, urologia	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftálmica, abdominal, intraoperatória, pediátrica, órgão pequeno (tíróide, próstata, escroto, mama), musculoesquelética (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftálmica, abdominal, intraoperatória, pediátrica, órgão pequeno (tíróide, próstata, escroto, mama), musculoesquelética (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	5 – 15 MHz

Aparelho	Utilização clínica	Tamanho	Intervalo de frequência
Clarius Scanner L20 HD	oftálmica, intraoperatória, pediátrica, órgão pequeno (tíróide, próstata, escroto, mama), musculoesquelética (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	n/d	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	fetal, abdominal, intraoperatória, pediátrica, cefálica (neonatal, adulta), cardíaca (adulta, pediátrica)	n/d	1 – 5 MHz

Normas

Substâncias químicas

REACH 02006R1907-20181017 - REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, REACH 02006R1907-20181017 - REGULAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria uma Agência Europeia das Substâncias Químicas



O Clarius Ultrasound Scanner respeita os requisitos mínimos de conformidade com a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) e suas emendas.

Segurança elétrica

Nº de referência	Ano	Título
IEC 61157	2013	Meio normal para a comunicação de saída acústica de equipamento ultrassônico para diagnóstico médico
IEC 62133	2012	Células e baterias secundárias contendo um eletrólito alcalino ou outro tipo de eletrólito não ácido - Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias fabricadas a partir delas, para utilização em aplicações portáteis
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transporte de bens perigosos.

Rotulagem

ISO 60417:2014 - Símbolos gráficos para utilizar no equipamento. Consulte o glossário de símbolos neste manual do utilizador.

Qualidade

Desempenho

Nº de referência	Ano	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publicação de normas NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma de medição de saída para equipamentos de ultrassom para diagnóstico, Revisão 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publicação de normas NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma de exibição em tempo real de índices térmicos e mecânicos de saída acústica em equipamentos de ultrassom para diagnóstico
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Equipamento médico elétrico-Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software de dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software.
CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1-6:11	2011	Equipamento médico elétrico-Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade (IEC 60601-1- 6:2010 adotada, terceira edição, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:14	2014	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005 adotada, terceira edição, 2005-12, incluindo emenda 1:2012, com desvios canadenses)
IEC 60601-1	2012	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2	2014	Equipamento médico elétrico-Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Capacidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-1-6	2013	Equipamento médico elétrico-Parte 1-12: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos destinados ao uso no ambiente de serviços médicos de emergência
IEC 60601-1-12	2014	Equipamento médico elétrico-Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico médico e monitorização por ultrassons
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Classificação da tecnologia de revestimento de componentes metálicos

Riscos, especificações do produto, avaliação do design e verificação/validação

Nº de referência	Ano	Título
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registos eletrónicos e assinaturas eletrónicas
21 CFR 801	2014	Parte 801 Rotulagem
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regulamento de sistema de qualidade
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisitos de rastreamento de dispositivos médicos
21 CFR 822	2014	Parte 822 Vigilância pós-comercialização
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificação única de dispositivo
CMDR	2011	Regulamentos de Dispositivos Médicos no Canadá (CMDR): Requisitos de segurança e eficácia (secções 10-20) Requisitos de rotulagem (secções 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos de propósitos regulamentares
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositivos médicos - Aplicação de gestão de risco em dispositivos médicos
Health Canada's MDR		Regulamentos de dispositivos médicos SOR-98-282
IEC 60529	2013	Graus de proteção fornecido pelos invólucros (código IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software de dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Software de dispositivos médicos - Parte 3: Modelo de referência de processos de ciclo de vida de software para dispositivos médicos
ISO 10993-1	2018	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste num processo de gestão de riscos
ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a usar nos rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer
ISO 20417	2021	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
MDD	1993	Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos ANEXO II
EU MDR	2017	Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745

Segurança e privacidade

IEC TR 80002-3:2014 - Software de dispositivos médicos - Parte 3: Modelo de referência de processos de ciclo de vida de software para dispositivos médicos.

Sem fios

EUA

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Compatibilidade eletromagnética e assuntos de espectro radioelétrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Compatibilidade eletromagnética e assuntos de espectro radioelétrico (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Compatibilidade eletromagnética e assuntos de espectro radioelétrico (ERM)

Produtos de limpeza e desinfetantes

Utilização de produtos de limpeza e desinfetantes

A tabela seguinte apresenta os desinfetantes e produtos de limpeza compatíveis com o seu Clarius Ultrasound Scanner e respetivos acessórios. Os produtos listados na tabela seguinte são quimicamente compatíveis e a sua eficácia foi comprovada.

Produto	Utilização qualificada ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Toalhetes Accel® PREVENTion™	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
Solução desinfetante de alto nível McKesson OPA/28	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Mais alto nível Desinfetante Solução	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicida Lenço Descartável	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Sistema de toalhetes Tristel Trio	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Produto de limpeza, HLD = Desinfetante de alto nível, ILD = Desinfetante de nível intermédio, LLD = Desinfetante de nível baixo, S = Esterilizante

b. UE apenas.

Também pode utilizar produtos que não estejam especificamente listados na tabela de compatibilidade mas que possuem ingredientes ativos semelhantes, conforme indicado nesta lista, e marcados para utilização médica.

Devido ao elevado número de produtos de limpeza e desinfetantes disponíveis, é impossível criar uma lista completa. Se não tiver a certeza se um produto em particular é adequado, visite www.clarius.com/contact and contact Clarius para mais informações.

Informações sobre produtos de limpeza e desinfetantes

Solução	Origem ^a	Utilização	Ingredientes ativos
Toalhetes Accel® PREvention™	CA	Limpar	Peróxido de hidrogénio
CaviWipes	EUA	Limpar	Álcool, amoníaco quaternário
CIDEX® OPA	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
Solução desinfetante de alto nível McKesson OPA/28	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
MetriCide™ OPA Mais alto nível Desinfetante Solução	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
Sani-Cloth® AF3 Lenço Descartável Germicida	EUA	Limpar	n-Alquil (68% C12, 32% C14) cloretos de dimetil etilbenzil amônio 0,14% n-Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) cloretos de dimetil benzil amônio 0,14%
Pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus	EUA	Limpar	Álcool, amoníaco quaternário
Sistema de toalhetes Tristel Trio	RU	Toalhete de limpeza prévia, toalhete esporicida, toalhete de enxaguamento	Enzimas, dióxido de cloro

a. AU = Austrália, CA = Canadá, EUA = Estados Unidos, RU = Reino Unido

Glossário de termos

Para conhecer os termos de ultrassom não incluídos neste glossário, consulte o documento Recommended Ultrasound Terminology, terceira edição, publicado pelo AIUM.

Problemas conhecidos

Para consultar a lista de problemas conhecidos relacionados com o Clarius Ultrasound Scanner, visite <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Tabelas de saída acústica

Clarius Scanner C3 HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,682	0,190		0,306		(a)
Valor de componente de índice			0,190	0,190	0,306	0,190	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,28				
	P	(mW)		21,9		21,9	#
	P1x1	(mW)		11,4		11,4	
	zs	(cm)			2,70		
	zb	(cm)				2,70	
	ZMI	(cm)	2,70				
	Zpii,a	(cm)	2,70				
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51	#
Outras informações	pr	(Hz)	6144				
	srr	(Hz)	32,0				
	npps		2				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	82,9				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	5,19				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	9,98				
	pr at Zpii	(MPa)	1,77				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Abdômen; Profundidade: 3,9 cm; Modo: B

Clarius Scanner C3 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			1,04	0,409		0,669		(a)
Valor de componente de índice				0,409	0,409	0,669	0,409	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Outras informações	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	18,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 5,2 cm; Modo: CD

Clarius Scanner C3 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,682	0,012		0,027		(a)
Valor de componente de índice			0,012	0,006	0,010	0,027	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,28				
	P	(mW)		0,711		0,711	#
	P1x1	(mW)		0,711		0,711	
	zs	(cm)			2,60		
	zb	(cm)				2,67	
	ZMI	(cm)	2,60				
	Zpii,a	(cm)	2,60				
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51	#
Outras informações	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	82,9				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	5,34				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	10,3				
	pr at Zpii	(MPa)	1,77				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Abdômen; Profundidade: 3,9 cm; Modo: M

Clarius Scanner C3 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,734	0,231		0,604		(a)	
Valor de componente de índice			0,231	0,096	0,268	0,604		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P1x1	(mW)		19,1		19,1		
	zs	(cm)			2,60			
	zb	(cm)					4,53	
	ZMI	(cm)	2,60					
	Zpii,a	(cm)	2,60					
	fawf	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Outras informações	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	70,2					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	104					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	252					
	pr at Zpii	(MPa)	1,82					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade da porta: 4,5 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner C7 HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		1,10	0,137		0,211		(a)
Valor de componente de índice			0,137	0,137	0,211	0,137	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,44				
	P	(mW)		7,63		7,63	#
	P1x1	(mW)		5,81		5,81	
	zs	(cm)			1,90		
	zb	(cm)				1,90	
	ZMI	(cm)	1,90				
	Zpii,a	(cm)	1,90				
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94	#
Outras informações	pr	(Hz)	4800				
	srr	(Hz)	25,0				
	npps		2				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	271				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	13,9				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	26,5				
	pr at Zpii	(MPa)	3,37				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Abdómen; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner C7 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		1,12	0,615		1,16		(a)	
Valor de componente de índice			0,615	0,615	1,16	0,615		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P1x1	(mW)		31,8		31,8		
	zs	(cm)			1,50			
	zb	(cm)				1,50		
	ZMI	(cm)	1,50					
	Zpii,a	(cm)	1,50					
	fawf	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Outras informações	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	251					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	191					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	291					
	pr at Zpii	(MPa)	2,81					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 7,8 cm; Modo: CD

Clarius Scanner C7 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		1,10	0,008		0,038		(a)	
Valor de componente de índice			0,008	0,004	0,009	0,038		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)				1,90		
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Outras informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	271					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	25,3					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	48,3					
	pr at Zpii	(MPa)	3,37					
	Condições de controle operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
Controlo 2								
Controlo 3								
Controlo 4								
Controlo 5								
Controlo 6								
Controlo 7								

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Abdómen; Profundidade: 4 cm; Modo: M

Clarius Scanner C7 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,814	0,284		1,20		(a)	
Valor de componente de índice			0,284	0,153	0,391	1,20		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P1x1	(mW)		12,0		12,0		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)				1,60		
	ZMI	(cm)	1,80					
	Zpii,a	(cm)	1,80					
	fawf	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Outras informações	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	232					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	486					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	902					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
	Condições de controle operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
Controlo 2								
Controlo 3								
Controlo 4								
Controlo 5								
Controlo 6								
Controlo 7								

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade da porta: 1,8 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,729	0,069		0,076		(a)	
Valor de componente de índice			0,069	0,069	0,076	0,069		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P1x1	(mW)		2,39		2,39		
	zs	(cm)			1,07			
	zb	(cm)				1,07		
	ZMI	(cm)	1,07					
	Zpii,a	(cm)	1,07					
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Outras informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	107					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	2,58					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	4,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,24					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Pélvico; Profundidade: 5 cm; Modo: B

Clarius Scanner EC7 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,920	0,492		0,647		(a)
Valor de componente de índice			0,492	0,492	0,647	0,492	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,07				
	P	(mW)		20,2		20,2	#
	P1x1	(mW)		20,2		20,2	
	zs	(cm)			1,10		
	zb	(cm)				1,10	
	ZMI	(cm)	0,900				
	Zpii,a	(cm)	0,900				
	fawf	(MHz)	5,04	5,11		5,11	#
Outras informações	pr	(Hz)	5400				
	srr	(Hz)	300				
	npps		10				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	163				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	67,2				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	92,4				
	pr at Zpii	(MPa)	2,42				
	Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓			
Controlo 2				✓	✓	✓	✓
Controlo 3							
Controlo 4							
Controlo 5							
Controlo 6							
Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Pélvico; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de exame: Pélvico; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Clarius Scanner EC7 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,729	0,003		0,011		(a)
Valor de componente de índice			0,003	0,002	0,003	0,011	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,79				
	P	(mW)		0,099		0,099	#
	P1x1	(mW)		0,099		0,099	
	zs	(cm)			1,07		
	zb	(cm)				1,07	
	ZMI	(cm)	1,07				
	Zpii,a	(cm)	1,07				
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05	#
Outras informações	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	107				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	4,66				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	7,30				
	pr at Zpii	(MPa)	2,24				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Pélvico; Profundidade: 5 cm; Modo: M

Clarius Scanner EC7 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,768	0,115		0,376		(a)
Valor de componente de índice			0,115	0,059	0,189	0,376	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,73				
	P	(mW)		4,78		4,78	#
	P1x1	(mW)		4,78		4,78	
	zs	(cm)			1,90		
	zb	(cm)				1,90	
	ZMI	(cm)	1,90				
	Zpii,a	(cm)	1,90				
	fawf	(MHz)	5,05	5,05		5,05	#
Outras informações	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	196				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	144				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	279				
	pr at Zpii	(MPa)	2,41				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Pélvico; Profundidade: 1,9 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L7 HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,432	0,044		0,047		(a)
Valor de componente de índice			0,044	0,044	0,047	0,044	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		1,66		1,66	#
	P1x1	(mW)		1,25		1,25	
	zs	(cm)			1,90		
	zb	(cm)				1,90	
	ZMI	(cm)	1,90				
	Zpii,a	(cm)	1,90				
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34	#
Outras informações	pr	(Hz)	9600				
	srr	(Hz)	25,0				
	npps		2				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	50,8				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	1,13				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	2,97				
	pr at Zpii	(MPa)	1,89				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,674	0,106		0,166		(a)	
Valor de componente de índice			0,106	0,106	0,166	0,106		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P1x1	(mW)		4,38		4,38		
	zs	(cm)			1,43			
	zb	(cm)				1,43		
	ZMI	(cm)	1,43					
	Zpii,a	(cm)	1,43					
	fawf	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Outras informações	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	96,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	30,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	50,8					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L7 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,432	0,001		0,003		(a)	
Valor de componente de índice			0,001	0,000	0,001	0,003		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P1x1	(mW)		0,035		0,035		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)				1,90		
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Outras informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	50,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	1,75					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	4,59					
	pr at Zpii	(MPa)	1,89					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: M

Clarius Scanner L7 HD: Modo B de Melhoria de Agulha

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,987	0,329		0,501		(a)
Valor de componente de índice			0,329	0,329	0,501	0,329	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI (MPa)	2,26					
	P (mW)		17,6		17,6		#
	P1x1 (mW)		13,2		13,2		
	zs (cm)			2,00			
	zb (cm)					2,00	
	ZMI (cm)	2,00					
	Zpii,a (cm)	2,00					
	fawf (MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Outras informações	pr (Hz)	4800					
	srr (Hz)	25,0					
	npps	2					
	lpa,a at Zpii,a (W/cm2)	258					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a (mW/cm2)	11,5					
	lspta,a at Zpii or Zsii (mW/cm2)	23,6					
	pr at Zpii (MPa)	3,24					
Condições de controlo operacional	Controlo 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Musculoesquelética; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD: Modo B ocular (oftálmico)

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,157	0,006		0,007		(a)	
Valor de componente de índice			0,006	0,006	0,007	0,006		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P1x1	(mW)		0,184		0,184		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)				1,57		
	ZMI	(cm)	1,57					
	Zpii,a	(cm)	1,57					
	fawf	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Outras informações	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	4,16					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,237					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	0,484					
	pr at Zpii	(MPa)	0,577					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,728	0,293		0,729		(a)
Valor de componente de índice				0,293	0,147	0,256	0,729	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P1x1	(mW)		12,3		7,57		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					1,70	
	ZMI	(cm)	1,70					
	Zpii,a	(cm)	1,70					
	fawf	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Outras informações	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	124					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	317					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	574					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓			✓	✓	
	Controlo 2			✓	✓			
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade da porta: 2,3 cm; Modo: PWD

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade da porta: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L15 HD: Modo B

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,533	0,060		0,123		(a)
Valor de componente de índice				0,060	0,060	0,123	0,060	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P1x1	(mW)		1,46		1,46		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Outras informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	1,35					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	3,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 1 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,945	0,190		1,01		(a)
Valor de componente de índice			0,190	0,190	1,01	0,190	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,58				
	P	(mW)		8,89		8,89	#
	P1x1	(mW)		5,33		5,33	
	zs	(cm)			2,07		
	zb	(cm)				2,07	
	ZMI	(cm)	1,47				
	Zpii,a	(cm)	1,47				
	fawf	(MHz)	7,45	7,47		7,47	#
Outras informações	pr	(Hz)	4160				
	srr	(Hz)	130				
	npps		12				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	348				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	28,8				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	61,3				
	pr at Zpii	(MPa)	3,76				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 2,8 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 7 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L15 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,533	0,004		0,005		(a)
Valor de componente de índice			0,004	0,001	0,005	0,004	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,54				
	P	(mW)		0,101		0,101	#
	P1x1	(mW)		0,101		0,101	
	zs	(cm)			1,80		
	zb	(cm)				1,80	
	ZMI	(cm)	1,40				
	Zpii,a	(cm)	1,40				
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69	#
Outras informações	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	84,5				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	2,53				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	5,69				
	pr at Zpii	(MPa)	2,30				
	Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓			
Controlo 2				✓	✓	✓	✓
Controlo 3							
Controlo 4							
Controlo 5							
Controlo 6							
Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 1 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: M

Clarius Scanner L15 HD: Modo B de Melhoria de Agulha

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,620	0,090		0,657		(a)
Valor de componente de índice			0,090	0,090	0,657	0,090	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,69				
	P	(mW)		4,33		4,33	#
	P1x1	(mW)		2,60		2,60	
	zs	(cm)			1,67		
	zb	(cm)				1,67	
	ZMI	(cm)	1,43				
	Zpii,a	(cm)	1,43				
	fawf	(MHz)	7,40	7,31		7,31	#
Outras informações	pr	(Hz)	3456				
	srr	(Hz)	18,0				
	npps		2				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	116				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	3,00				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	6,25				
	pr at Zpii	(MPa)	2,43				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 2,8 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 7 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD: Modo B ocular (oftálmico)

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,087	0,004		0,004		(a)
Valor de componente de índice				0,004	0,004	0,004	0,004	
Parâmetros acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Outras informações	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$l_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$l_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$l_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,819	0,615		1,60		(a)
Valor de componente de índice				0,615	0,269	1,60	0,552	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P1x1	(mW)		15,7		15,7		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,40	
	ZMI	(cm)	1,37					
	Zpii,a	(cm)	1,37					
	fawf	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Outras informações	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	278					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	469					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3,17					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade da porta: 1,4 cm; Modo: PWD

Controlo 2: Tipo de exame: Vascular; Profundidade da porta: 5 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L20 HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,564	0,045		0,063		(a)	
Valor de componente de índice			0,045	0,045	0,063	0,045		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P1x1	(mW)		0,822		0,822		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)				1,00		
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Outras informações	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	120					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	3,74					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	8,24					
	pr at Zpii	(MPa)	2,83					
	Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
Controlo 2								
Controlo 3								
Controlo 4								
Controlo 5								
Controlo 6								
Controlo 7								

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,243	0,021		0,022		(a)	
Valor de componente de índice			0,021	0,021	0,022	0,021		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P1x1	(mW)		0,298		0,298		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Outras informações	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	32,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,492					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	1,34					
	pr at Zpii	(MPa)	1,53					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L20 HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,437	0,002		0,003		(a)	
Valor de componente de índice			0,002	0,001	0,002	0,003		
Parâmetros acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Outras informações	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 1,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner L20 HD: Modo B de Melhoria de Agulha

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,441	0,018		0,018		(a)
Valor de componente de índice			0,018	0,018	0,017	0,018	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,52				
	P	(mW)		0,319		0,319	#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319	
	zs	(cm)			0,900		
	zb	(cm)				0,900	
	ZMI	(cm)	0,900				
	Zpii,a	(cm)	0,900				
	fawf	(MHz)	11,9	11,9		11,9	#
Outras informações	pr	(Hz)	2304				
	srr	(Hz)	12,0				
	npps		1				
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	84,6				
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,570				
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	1,20				
	pr at Zpii	(MPa)	2,20				
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD: Modo B ocular (oftálmico)

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,116	0,001		0,001		(a)
Valor de componente de índice				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P1x1	(mW)		0,017		0,017		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Outras informações	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	4,82					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,020					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	0,048					
	pr at Zpii	(MPa)	0,624					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,578	0,222		0,378		(a)	
Valor de componente de índice			0,222	0,120	0,378	0,262		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P1x1	(mW)		4,71		4,71		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Outras informações	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	143					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	263					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	488					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Vascular; Profundidade: 0,9 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PA HD: Modo B

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo		0,972	0,150		0,276		(a)
Valor de componente de índice			0,150	0,150	0,276	0,150	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI (MPa)	1,64					
	P (mW)		18,0		18,0		#
	P1x1 (mW)		11,2		11,2		
	zs (cm)			2,43			
	zb (cm)					2,43	
	ZMI (cm)	1,77					
	Zpii,a (cm)	1,77					
	fawf (MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Outras informações	pr (Hz)	4800					
	srr (Hz)	30,0					
	npps	4					
	lpa,a at Zpii,a (W/cm2)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a (mW/cm2)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii (mW/cm2)	11,7					
	pr at Zpii (MPa)	1,94					
	Condições de controlo operacional	Controlo 1	✓				
Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
Controlo 3							
Controlo 4							
Controlo 5							
Controlo 6							
Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PA HD: Modo de Doppler Colorido

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,891	0,514		0,790		(a)
Valor de componente de índice				0,514	0,514	0,790	0,514	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P1x1	(mW)		32,2		32,2		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,40	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Outras informações	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	61,6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	49,1					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	73,6					
	pr at Zpii	(MPa)	1,98					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PA HD: Modo M

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor de índice máximo		0,972	0,010		0,041		(a)	
Valor de componente de índice			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P1x1	(mW)		0,748		0,748		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)				2,43		
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Outras informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner PA HD: Modo de Doppler Pulsado

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,725	0,092		0,262		(a)
Valor de componente de índice				0,092	0,048	0,158	0,262	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P1x1	(mW)		7,92		7,92		
	zs	(cm)			3,00			
	zb	(cm)					3,90	
	ZMI	(cm)	3,00					
	Zpii,a	(cm)	3,00					
	fawf	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Outras informações	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	60,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	45,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	87,5					
	pr at Zpii	(MPa)	1,58					
	Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controlo 2								
Controlo 3								
Controlo 4								
Controlo 5								
Controlo 6								
Controlo 7								

(a) Este aparelho não se destina a uso cefálico transcraniano ou neonatal.

Não comunicado para esta condição operacional; o valor de índice máximo não é comunicado para as razões exibidas nos campos de valor de índice máximo.

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Cardíaco; Profundidade da porta: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PA HD: Modo B Transcraniano

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,972	0,150		0,276		0,276
Valor de componente de índice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Outras informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	73,9					
	lsp _{ta,a} at Z _{pii,a} or Z _{sii,a}	(mW/cm ²)	8,25					
	lsp _{ta,a} at Z _{pii} or Z _{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	pr at Z _{pii}	(MPa)	1,94					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

Controlo 1: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade: 3,2 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade: 4,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PA HD: Modo Doppler Colorido Transcraniano

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,666	0,963		1,55		1,55
Valor de componente de índice				0,963	0,963	1,55	0,963	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P1x1	(mW)		82,4		82,4		
	zs	(cm)			4,27			
	zb	(cm)					4,27	
	ZMI	(cm)	4,27					
	Zpii,a	(cm)	4,27					
	fawf	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Outras informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	53,7					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	38,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	80,6					
	pr at Zpii	(MPa)	1,50					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

Controlo 1: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade: 4 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PA HD: Modo M Transcraniano

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,972	0,010		0,041		0,011
Valor de componente de índice				0,010	0006	0,011	0,041	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P1x1	(mW)		0,784		0,784		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Outras informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
	Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓				
Controlo 2			✓	✓	✓	✓	✓	
Controlo 3								
Controlo 4								
Controlo 5								
Controlo 6								
Controlo 7								

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade: 3,2 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade: 4,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner PA HD: Modo Doppler de Onda Pulsada Transcraniano

Etiqueta do índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor de índice máximo			0,696	0,571		1,99		1,16
Valor de componente de índice				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parâmetros acústicos	pr,a at ZMI	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P1x1	(mW)		60,0		60,0		
	zs	(cm)			3,53			
	zb	(cm)					4,20	
	ZMI	(cm)	3,53					
	Zpii,a	(cm)	3,53					
	fawf	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Outras informações	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	42,2					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	312					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	544					
	pr at Zpii	(MPa)	1,30					
Condições de controlo operacional	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

— Não aplicável para este aparelho ou modo.

Controlo 1: Tipo de exame: Transcraniano; Profundidade da porta: 4 cm; Modo: PWD

Histórico de revisões

Revisão do manual do utilizador	Data da revisão	Descrição
1	10 de maio de 2019	Primeiro lançamento oficial
2	30 de março de 2020	Adicionado: Símbolo "MD", Clarius Scanner L20 HD. Alterado: Garantia do aparelho de um ano para três anos, secção Descrição do dispositivo, capítulo Limpeza e desinfecção. Removido: Clarius Stand, IEEE 11073- 20601a.
3	27 de janeiro de 2021	Adicionado: Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Atualizado: Descrição do dispositivo, limpeza do Clarius Scanner HD, Indicações de utilização, tabelas de indicações de utilização, requisitos do sistema, Sensibilidade do Doppler, Produtos de limpeza e desinfetantes, Especificações do aparelho, Desempenho, Tabelas de saída acústica, endereço da sede. Removido: Glossário de termos.
4	19 de fevereiro de 2021	Alterado: secção de segurança.
5	25 de março de 2021	Alterado: Glossário de símbolos, Notificações do aparelho.
6	21 de maio de 2021	Alterado: Tabelas de indicações de utilização, Precauções, Tabela de precisão das medições, Especificações do aparelho, Tabelas de saída acústica.
7	1º de março de 2022	Alterado: Glossário de Símbolos, Limpadores e Desinfetantes, Segurança do Produto, página de trás.
8	26 de maio de 2022	Alterado: direito autoral, Clarius Foot Pedal, Segurança do produto, Glossário de símbolos, Precauções, Classificação do produto, tabelas de qualidade, Tabelas de saída acústica, página final. Removido: Biocompatibilidade.
9	13 de fevereiro de 2023	Alterado: direito autoral, página final.
10	24 de março de 2023	Alterado: página final.
11	5 de julho de 2023	Alterado: Sobre este manual, Sobre o Clarius Ultrasound Scanner, Especificações do sistema.



Sede:

Clarius Mobile Health Corp.

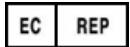
#205 - 2980 Virtual Way

Vancouver, BC, V5M 4X3

Canadá

+1 (778) 800-9975

www.clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Holanda



MedEnvoy Suíça, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Suíça