



Scanner de ultrassonografia Clarius Manual do usuário

Aviso Legal :

Este aviso legal estende-se a todos os impressos que acompanham o scanner de ultrassonografia Clarius.

Este manual está licenciado sob os Termos e Condições disponíveis em www.clarius.com/termsconditions. Não pode utilizar este manual, exceto em conformidade com a licença. A informação contida nestes materiais é proprietária e confidencial da Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e é fornecida para uso exclusivo do indivíduo ou entidade a quem é dirigido e, portanto, estes materiais devem ser mantidos na mais estrita confidencialidade. Nenhuma parte deste manual pode ser copiado, reproduzido, republicado, modificado, vendido, divulgado ou distribuído sem a permissão prévia por escrito da Clarius. Cópia ou distribuição não autorizada deste manual, além de infringir os direitos de autor, pode reduzir a capacidade da Clarius de fornecer atualizações e informações atualizadas aos usuários.

A Clarius tomou o cuidado de garantir a precisão deste documento, no entanto, as revisões podem não ser possíveis em todas as situações. As informações neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio e a Clarius não assume responsabilidade por erros ou omissões. A Clarius reserva-se o direito de fazer alterações sem aviso prévio a qualquer produto para melhorar a confiabilidade, função ou design. A Clarius pode fazer melhorias ou mudanças nos produtos ou programas descritos neste documento a qualquer momento.

Estes materiais podem conter direitos autorais de terceiros e/ou materiais de marca registrada, cujo uso nem sempre foi especificamente autorizado pelo proprietário da propriedade intelectual. Todos os direitos de autor e/ou marcas registradas contidas nestes materiais são de propriedade única e exclusiva dos seus respetivos proprietários.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere" (Ultrassom em qualquer local), "Point-and-Shoot Ultrasound" (Ultrassom de apontar e disparar), "Act One" (Agir um), "Tri-Scanner", "My New Stethoscope" (O meu novo estetoscópio), "It's about the image" (É sobre a imagem), o logótipo Clarius, e o logotipo da Clarius Live são marcas comerciais ou marcas registradas, e são de propriedade única e exclusiva da Clarius.

Os produtos/serviços da Clarius referenciados neste documento podem ser cobertos por uma ou mais patentes ou pedidos de patentes pendentes. Visite www.clarius.com/patents para mais detalhes.

Todos os nomes usados na Clarius (sejam eles online, impressos ou qualquer outro meio) são fictícios e são usados para fins de exemplo e demonstração sobre como usar o Scanner de ultrassonografia Clarius. Qualquer semelhança com pessoas reais é uma coincidência.

© 2019 Clarius Mobile Health Corp.

Todos os direitos são reservados. Reprodução ou transmissão total ou parcial, sob qualquer forma ou por qualquer meio eletrónico, mecânico ou outro, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário dos direitos de autor.

Publicado no Canadá.
15-03-00024

Índice

Sobre este manual.....	1
Público-alvo	1
Convenções do document	2
Capítulo 1: Acera do S canner de ultrassonografia Clarius	5
Descrição do dispositivo	6
Dimensões do Scanner.....	7
Uso do Produto.....	8
Indicações para Uso.....	8
Precauções.....	14
Hardware	15
Garantia	15
Descartar	15
Segurança	16
Segurança da Informação.....	16
Segurança de rede	16
Confidencialidade.....	17
Integridade	17
Disponibilidade	17
Responsabilidade.....	18
Requisitos de Sistema	18
Capítulo 2: Usar o Scanner de ultrassonografia Clarius.....	19
Download do aplicativo Clarius	19
Ligar e desligar o Sistema.....	20
Iniciar o aplicativo Clarius.....	20
Sair da App Clarius.....	20
Inserir e Remover a Bateria.....	20
Inserir a Bateria Clarius	20
Remover a Bateria Clarius.....	20
Uma tour rápida	21
Visão geral do ecrã	21
Conectar o seu dispositivo inteligente ao scanner Clarius	23
Gerir Exames.....	24
Mensagens de erro	25

Digitalização	26
Usar as ferramentas de medição.....	26
Atualizar o Scanner de Ultrassonografia Clarius	27
Atualizações de software.....	27
Atualizações de Firmware.....	27
Manutenção	27
Manutenção de Hardware.....	28
Manutenção do Sistema	30
Capítulo 3: Acessórios	31
Ventilador Clarius.....	31
Capítulo 4: Limpar e Desinfetar	32
Limpeza.....	33
Limpar o scanner Clarius.....	33
Limpar o ventilador Clarius	34
Desinfecção	34
Desinfecção do Scanner Clarius.....	34
Desinfecção do Ventilador Clarius	36
Classificação Spaulding	37
Capítulo 5: Segurança	38
Sobre ultrassonografia diagnóstica	38
Interações com a Matéria.....	38
Estudos	38
Benefícios e Riscos	39
Tópicos de segurança	39
Segurança do produto.....	40
Segurança da bateria.....	41
Segurança de Limpeza	41
Segurança Clínica.....	44
Segurança Biológica	44
Princípio ALARA.....	46
Segurança contra incêndio e elétrica.....	56
Segurança eletromagnética.....	57
Capítulo 6: Referências.....	62
Declaração de conformidade	62

O scanner de Ultrassonografia Clarius	62
Classificação de produto	62
Número de série do produto	63
Especializações do Sistema	63
Especificações do scanner	64
Padrões	65
Biocompatibilidade	65
Químico	65
Segurança Elétrica	65
Federal	66
Marcação	66
Qualidade	66
Segurança e privacidade	68
Sem fios / Wireless	68
Sensibilidade Doppler	68
Tabelas de Resultados Acústicos	70
Scanner Clarius C3 : modo B e modo M	70
Clarius Scanner C3 : Modo Doppler Colorido	71
Clarius Scanner C3 : modo de onda pulsada	72
Scanner Clarius C7 : modo B e modo M	73
Clarius Scanner C7 : Modo Doppler Colorido	74
Clarius Scanner C7 : modo de onda pulsada	75
Scanner Clarius EC7 : Modo B e Modo M	76
Clarius Scanner EC7 : Modo Doppler Colorido	77
Clarius Scanner EC7 : Modo de Onda Pulsada	78
Scanner Clarius L7 : Modo B e Modo M	79
Clarius Scanner L7 : Modo Doppler Colorido	80
Clarius Scanner L7 : modo de onda pulsada	81
Clarius Scanner L7 : Modo de aprimoramento de agulha	82
Clarius Scanner L7 : Modo ocular (oftálmico)	83
Limpeza e desinfecção	84
Uso de produtos de limpeza e desinfetantes	84
Detalhes de limpeza e desinfecção	84
Sistemas de Esterilização	85
Glossário de termos	86
Acoustic Outputs	86
Artefactos Acústicos	88
Problemas Conhecidos	90
Histórico de Revisões	90

Sobre este manual



Para obter uma versão impressa deste manual a nenhum custo adicional, vá a www.clarius.com/contact e contacte a Clarius.

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

Este documento contém as seguintes informações :

- Sobre o Scanner de ultrassonografia Clarius : Descreve o produto e lista as especificações técnicas e seu uso pretendido.
- Usar o Scanner de ultrassonografia Clarius : Mostra como começar e começar a digitalizar, apresenta os recursos e conceitos e ajuda-o a configurar o seu sistema.
- Acessórios : Descreve acessórios adicionais que poderá adquirir para uso com o seu Scanner Clarius.
- Limpeza e desinfeção : explica como limpar e desinfetar o seu scanner e os seus acessórios.
- Segurança : descreve os principais padrões de segurança, princípios e políticas a seguir ao usar o produto.
- Referências : Oferece informações como padrões de produtos, requisitos regulamentares, termos e condições, glossário de termos e dados de resultados acústica.



O acesso à documentação do usuário pode ser afetado por : disponibilidade e acessibilidade da Internet, disponibilidade do site e interferência eletromagnética local.

Público-alvo

Este documento foi escrito para profissionais médicos treinados que operam e mantêm o seu Scanner de ultrassonografia Clarius. Este contém instruções e material de referência relativo ao uso e manutenção do produto.

Convenções do document

Ícones

Ícone	Título do ícone	Descrição
	Alerta	Possíveis riscos além do controlo razoável do Clarius.
	Não faça isto	Este ícone indica ações a evitar.
	Nota	Este ícone indica material informativo ou sugestões úteis

Glossário de Símbolos

Os símbolos mostrados neste documento e no Scanner de ultrassonografia Clarius são compatíveis com as versões atuais dos seguintes padrões : ISO 7000, ISO 7010, IEC 6417, (EN) ISO 15223-1 e EN 15986.

PADRÃO : ISO 7000 - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTOS - SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	3082	Fabricante	Indica o fabricante de equipamento médico, como definido nas diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	2497	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do equipamento médico.
	2493	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do equipamento médico para a sua identificação.
	2498	Número de série	Indica o número de série do equipamento médico para a sua identificação específica.
	2609	Não estéril	Indica um equipamento médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	0621	Frágil ; manusear com cuidado	Indica um equipamento médico que se pode partir ou danificar caso não seja manuseado com cuidado.
	0626	Afastar da chuva	Indica um equipamento médico que necessita de proteção da humidade.

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	0632	Limite de temperatura	Indica a temperatura limite à qual um equipamento pode ser exposto com segurança.
	0224	Medição de humidade	Indica os limites de humidade ao qual o equipamento pode ser exposto com segurança.
	1641	Manual de operador ; instruções de operação	Indica a necessidade de consulta de instruções para uso por parte do utilizador.
	0434A	Cuidado	Indica a necessidade de consulta de instruções para uso por parte do utilizador para informações preventivas importantes, como advertências e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	1135	Símbolo geral para recuperável / reciclável	Indica que o item marcado ou o ser material é parte de uma recuperação ou processo de reciclagem.

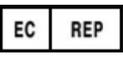
Poderá ver alguns destes símbolos padrão no seu Scanner Clarius, acessórios e embalagem :

OUTRAS NORMAS - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTOS - SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Padrão	Referência	Título	Descrição
	ISO 7010	M002	Consulte as instruções manual / folheto	Indica a necessidade de ler o manual de instruções / folheto antes de começar a trabalhar ou antes de operar o equipamento ou maquinaria.
	IEC 6417	5172	Equipamento Classe II	Para identificar equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificado para equipamentos de Classe II de acordo com a IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Apenas para uso interno	Para identificar equipamentos elétricos projetados principalmente para uso interno.
	IEC 6417	5333	Peça aplicada tipo BF	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.

Poderá ver estes outros símbolos no seu scanner, acessórios e embalagem do Clarius :

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTOS

Símbolo	Título	Descrição
	Conector de energia	Indica um conector de energia tipo barril.
	Em conformidade com RoHS	Identifica equipamentos elétricos e eletrônicos que atendem à Restrição de Diretiva Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65 / EU.
	Conformidade Europeia	Em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42 / EEC
	FCC	Em conformidade com a Comissão Federal de Comunicações dos EUA.
	Certificação CSA	Certificada pela Canadian Standards Association. O número abaixo deste símbolo indica o número do contrato.
	Resíduos Elétricos e Equipamento eletrônico	Requer coleta seletiva para equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE). Diretiva. Quando acompanhado por ou , componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, que devem ser reciclados ou descartados de acordo com as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de um monitor de sistema LCD contêm mercúrio.
	Classificação de proteção de entrada	O equipamento dentro do gabinete é protegido contra ferramentas e fios superior a 1,0 milímetros, é à prova de poeira, e também é protegido contra imersão até 1 metro de profundidade por 30 minutos.
	DC	Corrente contínua.
	GS1 DataMatrix	Identifica o DataMatrix codificado em GS1.
	Dispositivo médico global Código de Nomenclatura	Um sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente usado para identificar produtos de dispositivos médicos.
	Representante autorizado pela Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ANATEL	Em conformidade com a Agência Brasileira de Telecomunicações.
	RCM	Marca de Conformidade Regulatória da RCM para Austrália e Nova Zelândia.
	NCC	Em conformidade com a Comissão Nacional de Comunicações de Taiwan.
	n / a	Não empilhe caixas.
	n / a	Não use faca para abrir.
	n / a	Recicle a bateria de íões de lítio de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais

Acera do Scanner de ultrassonografia Clarius

Instale, opere e mantenha este produto de acordo com a segurança e procedimentos operacionais neste manual, e somente para a sua finalidade. Utilize sempre as informações neste documento com claro julgamento clínico e melhores procedimentos clínicos.

Este produto está sujeito à lei na jurisdição em que o produto é usado. Instale, use e opere o produto apenas de forma a aderir às leis ou regulamentos aplicáveis, que têm força de lei.



- Product package must be maintained with medical device. Do O pacote do produto deve ser mantido com o dispositivo médico. Não descarte.
- Usar o produto incorretamente ou para outros fins que não aqueles pretendidos e expressamente declarado pela Clarius, pode retirar à Clarius ou aos seus agentes toda e alguma responsabilidade pela resultante não conformidade, danos ou ferimentos.
- Uso de equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) portáteis e móveis pode afetar o funcionamento do equipamento médico.
- Operar este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos podem causar uma explosão.
- Instalar e operar equipamentos médicos de acordo com diretrizes de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- Os usuários são responsáveis pela qualidade e diagnóstico da imagem.
- Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes : (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.
- Este produto demonstrou conformidade com EMC sob condições que incluíam o uso de dispositivos periféricos compatíveis. É importante que use dispositivos periféricos compatíveis para reduzir a possibilidade de causar interferência em rádios, televisões e outros dispositivos eletrônicos.



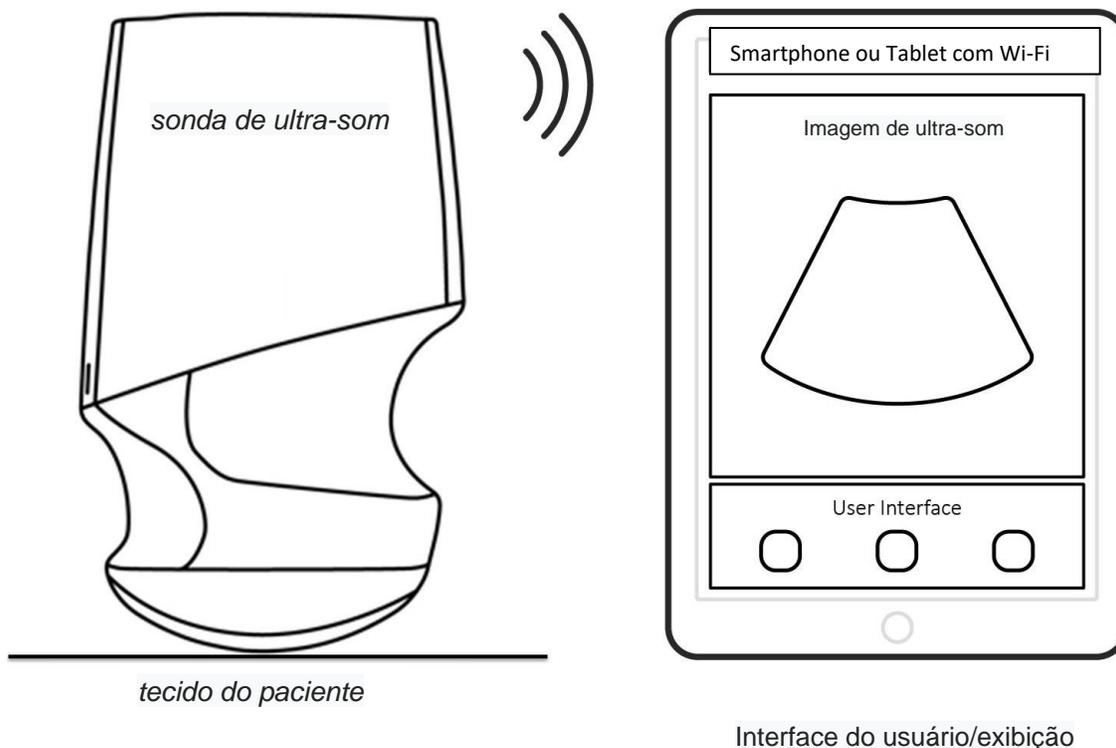
- As circunstâncias no ambiente do paciente podem afetar negativamente o scanner e exame. Por exemplo : (1) Produtos químicos e gases na sala de cirurgia. (2) Altitudes abaixo de -382 m ou acima de 4000 m.
- Pacientes vulneráveis, como crianças e mulheres grávidas/lactantes, podem ser mais propensos à exposição de energia acústica quando o scanner é usado por períodos prolongados.
- Incompatibilidade biológica pode existir entre os materiais do scanner utilizados e os tecidos, células e fluidos corporais do paciente / usuário, levando em consideração a finalidade do scanner.
- O uso do scanner no ambiente do paciente pode não ser seguro se as seguintes condições existirem : (1) Extremos de humidade (UR <15% e UR >90%). (2) Temperaturas ambientes que são excessivamente altas (40 ° C / 104 ° F) ou excessivamente baixas (0 ° C / 32 ° F).
- O pessoal não qualificado / não treinado que compra e usa o Scanner Clarius pode ser incapaz de obter imagens de qualidade.

Os usuários serão profissionais médicos treinados (por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos) com experiência em ultrassom. As imagens produzidas pelo scanner são transmitidas sem fio para dispositivo inteligente (tablet ou smartphone) do usuário.

Cuidado : A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

Descrição do dispositivo

O Scanner de ultrassonografia Clarius é um dispositivo portátil, de uso geral, controlado por software, sistema de ultrassom usado para adquirir e exibir dados de ultrassom de alta resolução e em tempo real através de um dispositivo Apple iOS ou Android comercializado no mercado (COTS). Os scanners Clarius sem fio da série de scanners sem fio são scanners baseados em Bluetooth e Wi-Fi para comunicar com um tablet tradicional / smartphone via Wi-Fi diretamente para permitir que os usuários exportem imagens de ultrassom e exibição em diferentes modos de operação. O Scanner Clarius abriga fontes de alimentação internas e de bateria, formador de feixe multicanal, conversor prescan e componentes Wi-Fi. A bateria é removível e vem com um carregador separado.



Fabricante da Bateria	Clarius
Química de Bateria	Li-ion
Gestão da Bateria	Carregador compatível com diretriz JEITA, medidor de combustível dentro da embalagem com circuito de proteção, balanceamento de célula e monitoramento de temperatura
Ciclo de vida da bateria Clarius	500 ciclos de descarga antes da redução de carga
Carregador de bateria Clarius	E entrada : 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.2 A saída : 12 VDC, 1.5 A
Scanner	7.2 V/2350 mAh

Dimensões do Scanner

Item	Comprimento	Largura	Altura	Peso (oz/g)
Scanner Clarius C3	3,94/100	1,66/42	6,65/169	16,4/465
Scanner Clarius C7	3,94/100	1,66/42	6,89/175	15,7/445
Scanner Clarius L7	3,94/100	1,66/42	6,65/169	15,4/437
Scanner Clarius EC7	3,94/100	1,66/42	13,03/331	15,9/450
Bateria Clarius	2,95/75	0,67/17	2,83/72	3,6/103
Carregador de Bateria Clarius	3,15/80	3,50/89	1,26/32	1,9/55

Uso do Produto

Indicações para Uso

O Scanner de ultrassonografia Clarius é um sistema de imagem por ultrassonografia baseado em software e acessórios, destinados a diagnóstico por imagem. É indicado para ultrassonografia diagnóstica e análise do fluxo de fluidos nas seguintes aplicações : oftálmica^{1,2}, fetal, abdominal, intraoperatória (não neurológica), pediátrica, órgão pequeno, cefálica (adulto)², trans-retal³, transvaginal³, musculoesquelética (convencional, superficial), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrica), vasos periféricos, carótidas e orientações de procedimento de agulhas no corpo.

O sistema é um sistema de ultrassom transportável destinado ao uso em ambientes onde os cuidados de saúde são prestados por profissionais de saúde treinados⁴.

¹ Aplicável apenas ao scanner L7.

² Apenas EUA, Canadá e UE.

³ Apenas em países onde o Clarius Scanner EC7 está disponível.

⁴ A norma IEC 60601-1-12 é válida apenas na América do Norte.

Indicações para Tabelas de Uso

Scanner Ultrassom da Clarius

SISTEMA : SCANNER ULTRASSOM DA CLARIUS
UTILIZAÇÃO PREVISTA : ANÁLISE DE FLUXO DE IMAGEM OU FLUIDO DIAGNÓSTICO DO CORPO HUMANO
COMO SEGUE :

Aplicação Clínica		Modo de Operação						
Geral(Faixa 1 Apenas)	Específico (Faixa 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido	Poder Doppler	Doppler Pulsado (PW)	Combinado (especificar)	Outro *
Oftálmico	Oftálmico	P						
Imagens fetais e outros	Fetal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatório (Órgãos abdominais e vascular)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópico							
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Órgão Pequeno (Tireóide, próstata, escroto, mama)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulta	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Transretal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Transvaginal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Transuretral							
	Trans-esofágico (não Cardíaco)							
	Músculo-Esquelético (Convencional)	P	P	P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Músculo-Esquelético (Superficial)	P	P	P	P	P	B+CD ; B+PD	Nota 1
	Intravascular							
Outro (Urologia, Genecologia)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardíaco	Adulto Cardíaco	P	P	P		P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Cardiopediatria	P	P	P		P	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Intravascular (Cardíaco)							
	Trans-esófago (Cardíaco)							
	Intra-cardíaco							
	Outro (específico)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Outro (Carótida)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1

N = nova indicação ; P = Previamente apuradas pela FDA
 Nota 1 : Aprimoramento de agulha no modo B.

Clarius Scanner C3

SISTEMA CLARIUS SCANNER C3**UTILIZAÇÃO PREVISTA : ANÁLISE DE FLUXO DE IMAGEM OU FLUIDO DIAGNÓSTICO DO CORPO HUMANO
COMO SEGUE :**

Aplicação Clínica		Modo de Operação						Combinado (especificar)	Outro*
Geral(Faixa 1 Apenas)	Específico (Faixa 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido	Poder Doppler	Doppler Pulsado (PW)			
Oftálmico	Oftálmico								
Imagens fetais e outros	Fetal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Intra-operatório	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Laparoscópico								
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Órgão Pequeno (Tireóide, próstata, escroto, mama)								
	Cefálica Neonatal								
	Cefálica Adulta	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Transretal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Trans-esofágico (não Cardíaco)								
	Músculo-Esquelético (Convencional)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Músculo-Esquelético (Superficial)								
	Intravascular								
Outro (Urologia, Genecologia)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;			
Cardíaco	Adulto Cardíaco	P	P	P		P	B+M ; B+CD ; B+PWD		
	Cardiopediatria	P	P	P		P	B+M ; B+CD ; B+PWD		
	Intravascular (Cardíaco)								
	Trans-esófago (Cardíaco)								
	Intra-cardíaco								
	Outro (específico)								
Vaso Periférico	Vaso Periférico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ;		
	Outro (Carótida)								

N = nova indicação ; P = Previamente apuradas pela FDA
Nota 1 : Aprimoramento de agulha no modo B.

Clarius Scanner C7

NOME DO DISPOSITIVO : CLARIUS SCANNER C7**UTILIZAÇÃO PREVISTA : ANÁLISE DE FLUXO DE IMAGEM OU FLUIDO DIAGNÓSTICO DO CORPO HUMANO COMO SEGUE :**

Aplicação Clínica		Modo de Operação						
Geral(Faixa 1 Apenas)	Específico (Faixa 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido	Poder Doppler	Doppler Pulsado (PW)	Combinado (especificar)	Outro*
Oftálmico	Oftálmico							
Imagens fetais e outros	Fetal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Intra-operatório	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Laparoscópico							
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Órgão Pequeno (Tireóide, próstata, escroto, mama)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofágico (não Cardíaco)							
	Músculo-Esquelético	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Músculo-Esquelético (Superficial)							
	Intravascular							
Outro (Urologia, Genecologia)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardíaco	Adulto Cardíaco	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Cardiopediatria	P	P	P		P	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Intravascular (Cardíaco)							
	Trans-esófago (Cardíaco)							
	Intra-cardíaco							
	Outro (específico)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Outro (Carótida)							

N = nova indicação ; P = Previamente apuradas pela FDA
Nota 1 : Aprimoramento de agulha no modo B.

Clarius Scanner EC7

NOME DO DISPOSITIVO : CLARIUS SCANNER EC7**UTILIZAÇÃO PREVISTA : ANÁLISE DE FLUXO DE IMAGEM OU FLUIDO DIAGNÓSTICO DO CORPO HUMANO COMO SEGUE :**

Aplicação Clínica		Modo de Operação						
Geral(Faixa 1 Apenas)	Específico (Faixa 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido	Poder Doppler	Doppler Pulsado (PW)	Combinado (especificar)	Outro*
Oftálmico	Oftálmico							
Imagens fetais e outros	Fetal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Intra-operatório (Órgãos abdominais e vascular)							
	Laparoscópico							
	Pediátrico							
	Órgão Pequeno (Tireóide, próstata, escroto, mama)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulta							
	Transretal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Transvaginal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Transuretral							
	Trans-esofágico (não Cardíaco)							
	Músculo-Esquelético (Convencional)							
	Músculo-Esquelético (Superficial)							
	Intravascular							
Outro (Urologia, Genecologia)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardíaco	Adulto Cardíaco							
	Cardiopediatria							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Trans-esófago (Cardíaco)							
	Intra-cardíaco							
	Outro (específico)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico							
	Outro (Carótida)							

N = nova indicação ; P = Previamente apuradas pela FDA
Nota 1 : Aprimoramento de agulha no modo B.

Clarius Scanner L7

NOME DO DISPOSITIVO : CLARIUS SCANNER L7**UTILIZAÇÃO PREVISTA : ANÁLISE DE FLUXO DE IMAGEM OU FLUIDO DIAGNÓSTICO DO CORPO HUMANO COMO SEGUE :**

Aplicação Clínica		Modo de Operação						
Geral(Faixa 1 Apenas)	Específico (Faixa 1 e 3)	B	M	Doppler Colorido	Poder Doppler	Doppler Pulsado (PW)	Combinado (especificar)	Outro*
Oftálmico	Oftálmico	P						
Imagens fetais e outros	Fetal							
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intra-operatório	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscópico							
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD	Note 1
	Órgão Pequeno (Tireóide, próstata, escroto, mama)	P		P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulta							
	Transretal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofágico (não Cardíaco)							
	Músculo-Esquelético	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Músculo-Esquelético (Superficial)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravascular							
Outro (Urologia, Genecologia)								
Cardíaco	Adulto Cardíaco							
	Cardiopediatria							
	Intravascular (Cardíaco)							
	Trans-esófago (Cardíaco)							
	Intra-cardíaco							
	Outro (específico)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Outro (Carótida)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1

N = nova indicação ; P = Previamente apuradas pela FDA
 Nota 1 : Aprimoramento de agulha no modo B.

Precauções

Para uso em ambientes cirúrgicos

Antes de usar o Scanner Clarius para procedimentos intraoperatórios ou em ambiente cirúrgico, siga as instruções para desinfecção de alto nível (para obter instruções, consulte Desinfecção de alto nível na página 35), cubra o scanner Clarius com uma bainha :

- Use somente CIVCO REF 610-1212, Safersonic DAN-33803-WG e Safersonic DAN-33803-NT.
- Siga as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Quando terminar de usar o Scanner Clarius, limpe-o imediatamente (para obter instruções, consulte Limpeza do Scanner Clarius na página 33), seguida de outra desinfecção de alto nível.

Se a bainha quebrar durante o procedimento intraoperatório, descarte a bainha e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível mencionado acima, depois cubra o Scanner Clarius com uma nova bainha antes de continuar a usá-lo.

Para uso em procedimentos endocavitários

Antes de usar o Scanner Clarius para procedimentos endocavitários (transvaginal e/ou transretal), inspecione a sonda em busca de superfícies ásperas, bordas afiadas ou cantos pontiagudos que possam causar danos ao paciente. Em seguida, execute uma desinfecção de alto nível (para obter instruções, consulte Desinfecção na página 34), depois cubra o Clarius Scanner EC7 com uma bainha modelo # 2220 Protek Medical Supplies Inc. Certifique-se de que toda a extensão da peça final está protegida.



Quando terminar de usar o Scanner Clarius EC7, limpe-o imediatamente (para instruções consulte Limpeza do scanner Clarius na página 33), seguido por outra desinfecção de alto nível. Se um ventilador Clarius (CIDN 99-02-00028) foi usado, remova o ventilador antes da desinfecção de alto nível e siga as instruções para uma desinfecção de nível intermediário (para instruções Desinfecção do ventilador Clarius na página 34).

Se a bainha quebrar durante um procedimento endocavitário, descarte a bainha e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível mencionado acima, depois cubra o Scanner Clarius com uma nova bainha antes de continuar a usar.

Ao usar um guia de biópsia, use um dos seguintes produtos recomendados :

- Guia de Agulha Reutilizável de Endocavidade Civco (Número do produto : 613-198)
- Guia de Agulha de Endocavidade Descartável Civco (Números de Produto 667-089 e 667-090)

Siga as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.



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

Para uso em procedimentos oftálmicos

A utilização do Scanner de ultrassonografia Clarius para medidas oftálmicas (oculares) é restrita ao Scanner Clarius L7 no Modo B. Nenhum outro modelo deve ser usado para esta indicação ou para qualquer uso fazendo com que o feixe acústico passe através do olho. Isto pode resultar em graves e irreversíveis danos ao olho do paciente.

Hardware

Garantia

O seu Scanner Clarius inclui uma garantia de um ano. Para obter todos os detalhes da garantia, acesse <https://support.clarius.com/hc/pt-br/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Para comprar garantia de maior duração, acesse www.clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius.

Descartar

Clarius é um participante ativo na proteção do ambiente natural. O equipamento e os seus acessórios são projetados e fabricados de acordo com as diretrizes de proteção ambiental e o descarte deste equipamento destina-se a seguir os mesmos princípios. Os materiais dos equipamentos que são essenciais para a funcionalidade também são prejudiciais ao ambiente, portanto, deve descartar estes materiais apropriadamente.

Para descarte adequado do Scanner Clarius ou de qualquer um dos seus acessórios, descarte-o de acordo com regulamentações locais, estaduais e federais. Alternativamente, pode devolvê-lo à Clarius.



O descarte inadequado do scanner Clarius (quando a bateria deixou de funcionar ou quando o

scanner excedeu a sua vida útil), ou qualquer um dos seus acessórios, adiciona materiais perigosos a aterros sanitários.

Segurança

Segurança da Informação

Ao inserir dados usando a App Clarius, é sua responsabilidade proteger as suas credenciais de segurança (por exemplo, senhas) e as informações pessoais dos pacientes (por exemplo, nomes). O usuário é responsável por garantir que as informações de saúde do paciente sejam protegidas ao usar o aplicativo Clarius que pode expor informações de identificação a outros espectadores (por exemplo, Clarius Live).

Segurança de rede

Ao conectar o seu dispositivo, use uma rede que suporte Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que proteja esta rede usando uma WPA (Wi-Fi Protected Access) ou uma WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) como o seu protocolo de segurança.

Para obter informações sobre como configurar a segurança da rede sem fios, consulte a sua documentação relativa à rede do equipamento.



Poderá deparar-se com situações em que nenhum ponto de acesso sem fios esteja disponível. Usar um ponto de acesso não confiável sem fios pode permitir que partes mal-intencionadas visualizem os seus sinais Wi-Fi, executem ações e visualizarem as comunicações entre os dois dispositivos. Quando nenhum ponto de acesso seguro está disponível, opere a App Clarius no modo Wi-Fi Direct, e ele irá configurar automaticamente a criptografia.

Por motivos de segurança :

- Use senhas seguras.
- Use equipamentos sem fios seguros usando o firmware e software mais recentes e protocolos.
- Bloqueie os seus dispositivos.

As seguintes ações podem introduzir novos riscos para pacientes, operadores e terceiros. É responsabilidade da sua organização identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos :

- Alterar configurações de rede.
- Conectar-se a redes adicionais ou desconectar-se de redes existentes.
- Atualizar para novos equipamentos ou atualizar equipamentos existentes.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações é assegurada da seguinte forma :

- scanner não contém informações de identificação do paciente.
- Quando o scanner se conecta a uma rede sem fios, ele criptografa e armazena a senha do Wi-Fi.
- Os dados transferidos entre o Scanner Clarius e a App Clarius são criptografados.
- Os dados de imagem não contêm informações de identificação do paciente ou do usuário e são transmitidos num formulário não criptografado. Se quiser que estes dados sejam criptografados, conecte-se a uma :
 - Rede Wi-Fi, onde apenas as partes confiáveis são permitidas. A rede Wi-Fi criptografa todos os dados de imagem enviados de outras redes Wi-Fi.
 - Rede Wi-Fi Direct. A rede Wi-Fi Direct criptografa todos os dados da imagem e dado que nenhum outro usuário está na rede Wi-Fi Direct, os dados da imagem são confidenciais.
- Se nenhuma imagem for exportada para o Clarius Cloud ou DICOM, a App Clarius armazena-as indefinidamente. Se as imagens forem exportadas, essas imagens serão excluídas do dispositivo 10 dias após a exportação por padrão. Poderá alterar esse padrão na página Configurações do aplicativo Clarius.

Integridade

A integridade dos dados transmitidos entre o Scanner Clarius e a App Clarius é garantida desta forma :

- A criptografia autenticada impede que usuários mal-intencionados intercelem e modifiquem dados.
- As verificações de integridade garantem a conclusão e a validade dos dados recebidos. Se algum dado estiver incompleto ou inválido, é descartado.
- Os canais TCP usados por Wi-Fi garantem que os dados sejam entregues corretamente. Para transmissão de dados de imagem, é usado um canal UDP.

Disponibilidade

Se a conexão Wi-Fi for inatingível (por exemplo, os pontos de acesso Wi-Fi não estão disponíveis ou a rede não está a funcionar), use a rede Wi-Fi Direct, que é gerenciada pelo dispositivo inteligente. Dado que a rede Wi-Fi Direct é uma conexão peer-to-peer usando o protocolo Wi-Fi, não permite que outros usuários se conectem, reduzindo assim os ataques DDOS (Distributed Denial of Service).

Se a rede Wi-Fi Direct for interrompida, o Scanner Clarius continuará a monitorar-se e desliga após um período de inatividade. Isso reduz a transmissão de energia acústica e o uso da bateria.

Responsabilidade

O conceito de responsabilidade não se aplica ao Scanner de ultrassonografia Clarius. Contudo, a propriedade (ou seja, o usuário ativo) de um dispositivo inteligente é atribuída a um usuário de cada vez. Uma vez que começar a usar o dispositivo inteligente, nenhum outro usuário se poderá conectar ao mesmo dispositivo inteligente. Todos os dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e a App Clarius é da propriedade do usuário ativo.

Requisitos de Sistema

Usar o Scanner de ultrassonografia Clarius num dispositivo inteligente que não respeite o mínimo dos requisitos pode resultar em imagens de baixa qualidade, resultados inesperados e possíveis erros de diagnóstico.

Para executar a App Clarius, um dispositivo inteligente deve respeitar ou exceder o mínimo de especificações :

Características técnicas :

- Suporta Bluetooth LE v4.0 +
- Suporta Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 512 MB de memória

Sistema operacional :

- Android™ 4.4.2 (API 19) + ou Apple iOS 9.1+

Processador :

- Processador dual core (CPU)
- Arquitetura de CPU baseada em ARM (para dispositivos Android™)

Exibição :

- Resolução (em pixels) de 960x640 (ou 640x960)
- Taxa de contraste de 800 : 1
- Suporta OpenGL ES 2.0



- Algumas seções deste Manual de Usuário podem não se aplicar a versões anteriores do Scanner de ultrassonografia Clarius. Certifique-se de que tem a versão mais recente do aplicativo Clarius.
- O uso de um dispositivo inteligente muito pequeno pode não ter a resolução necessária para visualização de pequenas estruturas.

2

Usar o Scanner de ultrassonografia Clarius

Este capítulo explica como instalar e usar o seu Scanner de ultrassonografia Clarius de forma segura e eficaz.

Consulte Segurança na página 38 antes de manusear o Scanner de ultrassonografia Clarius.

O seu scanner Clarius já está ativado e pronto para uso. Apenas precisa de baixar o aplicativo Clarius num dispositivo Apple iOS ou um Android™.

Download do aplicativo Clarius

Quer esteja a usar o Apple iOS ou Android™, deve ter uma conta e senha configurados com eles.

Antes de instalar a App Clarius, verifique se o seu dispositivo inteligente respeita os requisitos mínimos. Veja Requisitos do Sistema na página 18.

▼ Para baixar o aplicativo Clarius :

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

2. Procure o aplicativo Clarius.

Se não consegue encontrar a App Clarius, o seu dispositivo inteligente pode não estar a respeitar as especificações mínimas.

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

Isto faz o download do aplicativo.

4. Toque no botão Abrir.

Isto abre o aplicativo Clarius.

Ligar e desligar o Sistema

Iniciar o aplicativo Clarius



Antes de começar a usar o Scanner de ultrassonografia Clarius, verifique se tem o Scanner Clarius e também o seu dispositivo inteligente com o aplicativo Clarius instalado nele.

- ▼ Para abrir o aplicativo Clarius no seu dispositivo inteligente :

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

A App Clarius é aberta na página de login.

Sair da App Clarius

- ▼ Para fechar o aplicativo Clarius :

Consulte o manual de usuário do seu dispositivo inteligente.

Inserir e Remover a Bateria

Se a bateria estiver fraca ou vazia, recarregue-a seguindo as instruções em Recarregar baterias na página 29.

Inserir a Bateria Clarius

- ▼ Para inserir a bateria do Clarius no Scanner Clarius :
 1. Verifique se os contactos da bateria estão virados para baixo e que a etiqueta da bateria está de frente para o Scanner Clarius.
 2. Deslize a bateria no Scanner Clarius até que ela fique no lugar.

Quando os contatos da bateria são detetados, o scanner Clarius emitirá um som.

Remover a Bateria Clarius

- ▼ Para remover a bateria Clarius do scanner Clarius :
 1. Puxe a trava localizada na parte superior do scanner Clarius.

Isto desbloqueia a bateria.
 2. Deslize a bateria para fora do scanner Clarius.

Uma tour rápida

Visão geral do ecrã

Página de login

Quando abre o aplicativo Clarius, ele exibe uma página de login. Para usar o scanner e a App Clarius, deve ter uma conta Clarius.

▼ Para entrar :

Abra o aplicativo Clarius. Ele exibe uma página de login para o seu ID de usuário e senha.

▼ Para sair :

1. Selecione a opção de menu Sair.
2. Selecione Sim.

Se quiser permanecer conectado, selecione Não.



- Criar conta : leva-o para a página de criação de conta. Para criar uma nova conta, insira o seu endereço de e-mail e crie uma senha segura contendo os parâmetros seguintes :
 - pelo menos seis caracteres

- pelo menos uma maiúscula, dígito ou caractere especial

Uma vez registado, pode ir ao Clarius Cloud para adicionar detalhes à sua conta.

- Esqueceu a senha ? : Isto leva-o para a página da Clarius para redefinir sua senha.
- Precisa de ajuda ? : Isto leva-o para a página de web Clarius contendoos contactos e informação de ajuda.

Página de scanners

Quando entra, a App Clarius exhibe a página Scanners. Esta página lista os scanners ativos na sua vizinhança. Se o seu aplicativo Clarius não puder localizar o seu scanner, seja porque o scanner está desligado ou porque está localizado fora do alcance do Bluetooth, o scanner está acinzentado na lista.

Um  ao lado de um Scanner Clarius indica que não tem acesso a ele. Para aceder a este scanner, entre em contacto com o seu administrador.



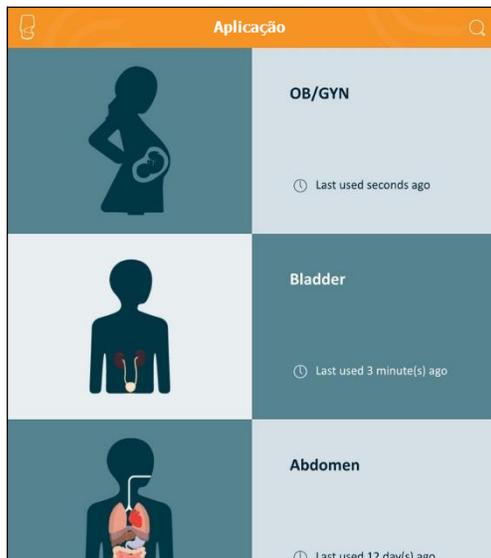
A página Scanners exhibe o seguinte :

- Uma imagem representativa do tipo de scanner.
- O scanner atualmente selecionado é exibido no topo da lista, indicado por . Tocando neste ícone desconecta o scanner do seu dispositivo inteligente. Também desliga o scanner.
- O RSSI Bluetooth (intensidade do sinal). 
- Nome do scanner personalizado. Pode definir isso no Clarius Cloud.
- Tempo decorrido desde a última atividade.

Página de Aplicação

Os tipos de exames são caracterizados como aplicação, uma sequência de etapas para concluir um exame. Os aplicação orientam-no para recolher todas as informações necessárias para produzir um relatório completo e preciso para o médico revisor.

Apenas os tipos de exames aplicáveis ao Clarius Scanner selecionado são exibidos na página de aplicação.



Para mais informações sobre o uso da App Clarius e do scanner, aceda <https://support.clarius.com/hc/pt-br>

Conectar o seu dispositivo inteligente ao scanner Clarius

Se o scanner ativo atingir o seu tempo ocioso máximo, o aplicativo Clarius desconectará o seu dispositivo a partir dele, tornando o scanner disponível para outros dispositivos inteligentes.

Conectando dispositivos Apple iOS a scanners

Se estiver a usar o iOS 11 ou uma versão posterior, ele conectar-se-á automaticamente à rede. Se está a usar uma versão anterior, siga estas instruções :

▼ Para conectar o seu dispositivo Apple iOS a um Scanner Clarius :

1. Na página Scanners, toque na imagem ou no nome do scanner Clarius que deseja selecionar.

Isso ativa o Scanner Clarius selecionado e tenta conectá-lo ao Wi-Fi do seu

dispositivo. Quando o scanner Clarius emite um sinal sonoro e a sua luz pisca azul, o Wi-Fi Direct está ativado. Quando ouvir outro sinal sonoro e a luz do scanner fica azul, o scanner Clarius está pronto para conexão Wi-Fi.



Se a luz de status não mostrar nada (bateria vazia), ou se estiver laranja (baixa bateria), recarregue a bateria.

Quando a marca de verificação aparece no círculo de status, a App Clarius exibe o nome da rede Wi-Fi do scanner Clarius selecionada e a senha. Não esqueça o nome da rede. A App Clarius copiou a senha, depois não precisa de a memorizar.

2. Acesse à página de configurações do seu dispositivo inteligente, selecione a secção Wi-Fi e toque no nome da rede Wi-Fi do seu scanner Clarius. Isto cola automaticamente a senha no campo (isto acontece em segundo plano).

3. Volte para o aplicativo Clarius.

A luz de status no Scanner Clarius selecionado fica azul, indicando a sua conexão com o seu dispositivo inteligente. Quando o scanner não está digitalizando ativamente, permanece em modo de espera.

Os aplicativos que se aplicam ao Scanner Clarius selecionado são ativados.

Conectar dispositivos Android™ a scanners

Se estiver a usar um dispositivo Android™, ele conecta-se automaticamente à rede.

Gerir Exames



- Notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interromper-lo ou ao aplicativo Clarius, interferindo assim no exame. Configure o seu dispositivo inteligente de acordo com as políticas de segurança da sua instituição.
- A faixa de vibração muito alta para o scanner pode causar mau funcionamento do scanner durante o exame.
- Usar um tipo de gel inadequado ou combinar diferentes tipos de gel pode expor os pacientes a riscos e produzir imagens de baixa qualidade.

Para a transmissão adequada do feixe acústico, utilize apenas Aquasonic 100 e utilize-o apenas no seu prazo de validade. Baixe as instruções de uso em www.parkerlabs.com/ e leia todas as informações antes de operar o dispositivo.



Não use :

- Produtos à base de loções ou géis que contenham óleo mineral.

- Géis sanitários para as mãos.
- Os scanners cheios de gel

Mensagens de erro

O Scanner de Ultrassonografia Clarius não exibe mensagens de erro. Em vez disso, o Scanner Clarius apresenta notificações visuais sob a forma de luzes de estado e notificações sonoras sob a forma de alertas de status.

Luzes de status

A tabela a seguir define as luzes de status do Scanner Clarius :

Cor	Mostrador	Significado
Azul	Intermitente	O scanner está a arrancar.
Azul	Fixo	O scanner está pronto para uma conexão Wi-Fi.
Verde	Intermitente	O scanner está realizando imagens e a imagem de ultrassom ao vivo é exibida através do Clarius App (tem saída de ultrassom).
Verde	Fixo	O scanner está conectado ao Clarius App via Wi-Fi e está pronto para começar a fazer imagens.
Laranja	Intermitente	A bateria está fraca.
Laranja	Fixo	Erro no scanner (software ou hardware).
Púrpura	Intermitente	O software/firmware está a atualizar.

Notificações audíveis

A tabela a seguir define os indicadores sonoros que o Scanner Clarius emite :

Sons	Significado
1 bip curto	Rede Wi-Fi conectada
2 bips curtos	Wi-Fi Direct ativado
2 bips rápidos	Componentes do scanner estão prontos
3 bips rápidos	O Bluetooth está pronto
2 passos de aumento de tom	Ligar
2 passos decrescentes de tom	Desligar
1 bip a cada poucos segundos	Bateria criticamente baixa
4 alertas longos	Processador embutido está-se a preparar para atualização de software
4 alertas curtos	Nenhuma rede conectada

Sons	Significado
4 alertas rápidos	Solicitação de localização de aplicativo (com base no toque selecionado)
8 alertas longos	Solicitação de localização de aplicativo (importante)

Digitalização

Quando vai para a página de aquisição de imagens para iniciar um exame, o Scanner Clarius muda automaticamente do modo de espera para o modo de digitalização. Para instruções sobre como usar as ferramentas de imagem, acesse <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Um uso típico do Scanner Clarius é descrito como cinco minutos de scanning contínuos, seguidos por 10 minutos no modo de espera (ou desligado).

Usar as ferramentas de medição

Precisão de Medição

Pode usar o sistema de ultrassonografia para fazer medições em imagens de ultrassom. As medições são depois usadas com outros dados clínicos para fazer um diagnóstico.

Nunca faça um diagnóstico baseado apenas em medições. Ao quantificar os dados, considere outros fatores. A precisão de cada medição é altamente dependente da qualidade da imagem, que, por sua vez, é altamente dependente do design do sistema, da técnica de scanning do operador, da familiaridade com os controles do sistema e ecumenicidade do paciente.



É responsável pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico. Certifique-se de que os dados usados para inspeção e diagnóstico são suficientes, ambas espaciais e temporais, para o método de medição.

Tabela de Precisão de Medição

Cada figura abaixo é derivada da soma de todas as partes do Scanner de Ultrassonografia Clarius.

PRECISÃO DE MEDIÇÃO 2D

Medição	Tolerância do sistema	Alcance
	< ± 2%	0 – 32 cm
	< ± 2%	0 – 32 cm

M-MODE MEASUREMENT ACCURACY

Medição	Tolerância do sistema	Alcance
	< ± 2%	mínimo= 0 ms máximo= variável ^a
	< ± 2%	0 – 32 cm

Medição	Tolerância do sistema	Alcance
	< ± 2%	mínimo= ≤ 1 batido máximo= variable ^a

a. O alcance depende do dispositivo de visualização usado e da quantidade de Espectro M que pode caber na tela do dispositivo.

PW MODE MEASUREMENT ACCURACY

Medição	Tolerância do sistema	Alcance
	< ± 4%	mínimo= 0 ms máximo= variável ^a
	< ± 2%	0 – 308 cm / s

a. O alcance depende do dispositivo de visualização usado e da quantidade de Espectro M que pode caber na tela do dispositivo.



Medições imprecisas ou interpretações erradas dos resultados de um exame podem levar a erros de diagnóstico.

Atualizar o Scanner de Ultrassonografia Clarius

Atualizações de software

- ▼ Para atualizar o software :

Vá à Apple App Store ou a loja do Google Play.

Atualizações de Firmware

Se uma atualização de software do Scanner Clarius for necessária, o aplicativo Clarius notificará-lo-á.

- ▼ Para atualizar o firmware :

Toque em **Atualizar**.

Durante o processo de atualização, não remova a bateria. Se o nível da bateria estiver muito baixo, o sistema recusará a atualização.

Durante a atualização, o Scanner Clarius emite uma luz roxa intermitente. Além disso, um indicador roxo é exibido no canto superior direito da tela. Quando a atualização estiver concluída, a luz do scanner Clarius fica azul.

Manutenção

O scanner executa rotineiramente a manutenção automatizada do próprio scanner. O usuário deve executar a manutenção de rotina para a saúde da bateria. Antes e depois do uso, o usuário também deve limpar e desinfetar o Scanner Clarius e a bateria de acordo com as instruções em

Limpeza e Desinfecção na página 33.

Realize a manutenção regularmente e conforme o necessário. O sistema deve ser usado por apenas pessoal treinado.



Deixar de manter ou verificar regularmente o Scanner de ultrassonografia Clarius pode levar a erros de desempenho.

Manutenção de Hardware

Teste de scanners

Quando liga o sistema, o scanner liga e testa automaticamente os seus componentes. O LED do scanner Clarius acenderá e ouvirá um bip de dois tons. A tabela abaixo define estas condições :

Condição da Bateria	Prioridade	Indicação Visual	Indicação Auditiva
Bateria Fraca	Baixa	LED de status laranja intermitente	Nenhuma

Além disso, o sistema executa uma série de testes em segundo plano. Se o seu dispositivo inteligente não estiver conectado a uma rede sem fios ou de telemóvel, os logs são atrasados até que tenha conectividade de rede. Para mais informações, aceda a www.clarius.com/contact e entre em contato com a Clarius.

Armazenar os Scanners

Para proteger o seu scanner Clarius :

- Seque-os completamente antes de guardar.
- Evite armazená-los em temperaturas extremas.
- Evite colocá-los sob luz solar direta por períodos prolongados. Isto não vai afetar a segurança e o desempenho do Scanner Clarius, mas pode descolorir o acabamento da caixa.
- Armazene-os separados de outros equipamentos.
- Certifique-se de que as baterias armazenadas tenham pelo menos 40% de carga.



O desempenho do scanner pode degradar ou ficar inutilizável se armazenado ou transportado a uma temperatura ambiente abaixo de -20 ° C (-4 ° F) ou acima de 50 ° C (122 ° F).

Recarregar Baterias

Como o scanner de ultrassonografia Clarius é operado por bateria, deve recarregar a bateria quando necessário. Uma bateria vazia demora aproximadamente 1 hora e meia para carregar completamente. Uma bateria cheia tem aproximadamente 45 minutos de tempo de scanning típico e pode durar até duas semanas em modo de repouso. Carregue a bateria pelo menos uma vez por mês para garantir a funcionalidade adequada.

O nível de energia da bateria é exibido no ecrã. Notificações de aviso de bateria de Scanners Clarius em modo de espera via BLE são exibidos usando a notificação padrão dos serviços do dispositivo inteligente que executam a App Clarius.



Quando receber o seu scanner, carregue a bateria a 100% antes de usar.



Carregue a bateria usando apenas o carregador especificado.

Se ligar o Scanner Clarius e deixá-lo intacto, ele passará pelos seguintes modos para ajudar a reduzir a temperatura e a energia da bateria :

1. Após três segundos, diminui a taxa de quadros.
2. Após 30 segundos de taxa de quadros reduzida, ele congela.
3. Após 10 segundos no modo congelar, fica ocioso.
4. Após 15 minutos de tempo ocioso, ele desliga.



Não use o carregador de bateria Clarius em ambulâncias aéreas, ambulâncias regulares ou o meio ambiente EMS em geral.



- Carregar a bateria numa ambulância de asa rotativa pode fazer com que a energia de alimentação do carregador da bateria interfira com o sistema elétrico da aeronave, causando uma falha que poderia levar a falhas de controlo, instrumentação e sistemas de comunicação.¹
- Ligar o carregador de bateria a uma fonte de alimentação não fabricada pela Clarius pode ter a tensão / corrente incorreta, que pode danificar o carregador da bateria.

▼ Para carregar a bateria Clarius no carregador de bateria Clarius :

1. Conecte o cabo do adaptador de energia CA a uma tomada elétrica interna.
2. Conecte o adaptador de energia CA ao recetáculo no carregador de bateria.

3. Remova a bateria do scanner Clarius seguindo as instruções em Remover a Bateria Clarius na página 20.
4. Insira a bateria num slot no carregador de bateria.

O carregador exibe as seguintes luzes de status :

- Laranja : a bateria está a ser carregada de momento.
- Verde : a bateria está totalmente carregada.

Manutenção do Sistema

Envio de registos de atividade

Selecione a opção de menu Suporte para ir para a página Suporte e selecione o botão Enviar Logs. Isto faz o download dos logs do Scanner Clarius e combina-os com os logs da App Clarius. Este pacote é então enviado para o Clarius Cloud, onde eles podem ser recuperados por uma equipa de suporte da Clarius. Os arquivos de log contêm informações de diagnóstico.

Se os arquivos de log ficarem muito grandes, poderá eliminá-los para economizar espaço no seu dispositivo inteligente. Para eliminar os arquivos de log, vá ao menu Configurações.

Acessórios

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

- Pedal Clarius (CIDN 99-03-00018) : um dispositivo de pedal que permite congelar e capturar imagens.
- Ventoinha Clarius (CIDN 99-02-00028) : Conectar este ventilador ao scanner Clarius permite mais tempo de digitalização.
- Bateria Li-ion Recarregável Clarius (CIDN 99-02-00001)
- Carregador de bateria Clarius (CIDN 99-02-00002)

Ventilador Clarius

O ventilador Clarius é acoplado ao dissipador de calor integrado do scanner Clarius. Use o ventilador Clarius para estender o tempo de digitalização.

Os ventiladores são projetados de maneira diferente para scanners diferentes. Use apenas ventiladores que correspondam ao seu tipo de scanner.

▼ Para anexar o ventilador Clarius :

1. Alinhe os pinos do ventilador com a saída no dissipador de calor do scanner Clarius.
2. Insira os pinos na tomada e pressione até encaixar no lugar.

Certifique-se de que os pinos estejam conectados até ao fim.

Quando o scanner Clarius atinge uma temperatura de 35 ° C (95 ° F), o ventilador ativa.

Limpe e desinfete o Ventilador Clarius após cada uso. Para instruções de limpeza, consulte Limpar o Ventilador Clarius na página 34. Para instruções de desinfecção, consulte Desinfecção do ventilador Clarius na página 36.

4

Limpar e Desinfetar

É importante limpar e desinfetar o Scanner Clarius imediatamente depois de o usar. Este capítulo irá guiá-lo através da limpeza e processo de desinfecção.

A classificação de limpeza e desinfecção selecionada dependerá do tipo de tecido com o qual o Scanner Clarius entra em contato. Para encontrar a classificação correta, consulte Classificação de Spaulding na página 37.

Todos os acessórios compatíveis podem ser limpos com CaviWipes. Para uma lista de acessórios completa que são compatíveis com o sistema, visite <https://clarius.com/products/accessories>.

Ao limpar e desinfetar :

- Siga os procedimentos na ordem em que são descritos neste guia, sem saltar etapas.
- Use apenas soluções aprovadas pelo Clarius Mobile Health. Utras soluções podem ser incompatíveis com o sistema e danificar o scanner.
- Siga as instruções do fabricante, recomendações e diretrizes para produtos de limpeza e desinfetantes, bem como os regulamentos.
- Verifique as datas de validade, concentração e eficácia dos produtos químicos usados.
- Use o equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, como óculos e luvas, como recomendado pelo fabricante químico.



- Devido ao uso repetido e limpeza, a limpeza e esterilidade do hardware deteriora-se durante sua vida útil (cinco anos para o scanner e ventilador).
- O uso de soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar a sua superfície.
- O scanner e as suas partes (incluindo acessórios) podem não suportar a limpeza ou processos de desinfecção (incluindo o processo repetitivo) especificados neste manual e danificar ou deteriorar as suas disposições de segurança.
- Limpar ou desinfetar o scanner enquanto a bateria estiver instalada pode fazer com que a bateria faça curto-circuito e superaqueça, causando um choque elétrico ou queimadura.
- Limpar ou desinfetar o scanner usando IPA (álcool isopropílico) pode danificá-lo.

Durante uma emergência em que o scanner é usado para examinar vários pacientes num curto período de tempo, a falta de limpeza e desinfecção adequada entre pacientes pode provocar infecções a outros pacientes e usuários.

Limpeza

Limpar o scanner Clarius

Antes de limpar, inspecione visualmente o scanner para determinar se está livre de qualquer deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão ou fissuras rachadas. Se o dano é evidente, interrompa o uso e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Limpar o scanner requer que selecione o nível de limpeza adequado. Antes de começar, determine o nível de limpeza consultando a Classificação de Spaulding na página 37. Depois de determinar o nível, prepare a solução de limpeza e siga o procedimento abaixo.

▼ Para limpar o scanner Clarius :

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



É importante que limpe as duas peças separadamente.

3. Para limpar o scanner, humedeça um pano macio usando um produto de limpeza compatível. Alternativamente, use um pano desinfetante previamente humedecido.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 33.
4. Comece pela parte superior do scanner e limpe em direção à cabeça de digitalização. Certifique-se que remove qualquer gel ou material particulado.
5. Limpe o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) usando um instrumento descartável, como um cotonete, para empurrar um pano macio levemente humedecido com uma solução de limpeza (ou use um pano desinfetante previamente humedecido) através do slot. Mova o pano de um lado do dissipador de calor para o outro.
6. Descarte o pano e o instrumento usado para inserir o pano.
7. Verifique se todo o gel, material particulado e fluidos corporais foram removidos.
8. Repita com o novo material de limpeza, se necessário.
9. Para limpar a bateria, humedeça outro pano macio usando um produto de limpeza compatível ou desinfetante. Como alternativa, use um pano desinfetante previamente humedecido.

10. Remova todo o gel, material particulado e fluidos corporais da bateria.
11. Repita com o novo material de limpeza, se necessário.

Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Irá desinfetar-las individualmente. Para instruções de desinfecção, consulte Desinfecção do Scanner Clarius na página 34.



Devido a material particulado (por exemplo, agentes biológicos, gel de ultrassom e pó) nas fendas, aberturas e/ou cavidades do scanner, existe a possibilidade do scanner não ser limpo facilmente ou corretamente.

Limpar o ventilador Clarius

▼ Para limpar o ventilador Clarius :

1. Remova o ventilador do scanner Clarius.
2. Limpe todas as superfícies usando um pano desinfetante previamente humedecido.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 84.

3. Repita com o novo material de limpeza, se necessário.
4. Secar ao ar o ventilador.

Como alternativa, seque com um pano limpo e sem fiapos.

Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Irá desinfetar-las individualmente.

Desinfecção

Desinfecção do Scanner Clarius

Antes de iniciar a desinfecção, certifique-se que limpou o scanner (consulte Limpeza em página 33).

A desinfecção requer que escolha o nível adequado de desinfecção. Determine o nível necessário de desinfecção, consultando a Classificação de Spaulding na página 37. Depois de ter determinado o nível de desinfecção necessário, prepare o desinfetante e siga um dos procedimentos apropriados abaixo. Note que diferentes níveis de desinfecção requerem etapas diferentes, não apenas soluções diferentes.

Desinfecção Intermédia

Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 84 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfecção intermediária do scanner.

Se o scanner entrar em contacto com pele aberta, membranas mucosas ou sangue, é classificado como semicrítico, e deverá executar uma desinfeção de alto nível. Veja Desinfeção de alto nível na página 35 para os respetivos passos.

1. Certifique-se de que a bateria e o ventilador ainda estão desconectados do scanner.



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o scanner, limpando com um pano humedecido com um desinfetante compatível.
Como alternativa, use um pano desinfetante previamente humedecido.
3. Desinfete o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) usando um instrumento descartável, como um cotonete, para empurrar um pano macio levemente humedecido com um desinfetante (ou use um pano previamente humedecido) através do slot. Mova o pano para trás e para a frente de um lado do slot para o outro.
4. Remova o lenço de desinfeção do slot.
5. Seque ao ar. Como alternativa, seque com um pano limpo e sem fiapos.
6. Examine o scanner quanto a danos, como ranhuras ou rachaduras, onde o fluido possa entrar. E se o dano for evidente, não use o scanner e entre em contacto com o Clarius Mobile Health.
7. Desinfete a bateria e o conector da bateria, limpando-os com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante previamente humedecido.



O conector da bateria é delicado. Lidar suavemente.

8. Secar ao ar. Como alternativa, seque com um pano limpo e sem fiapos.
9. Examine a bateria em busca de danos, como ranhuras ou rachaduras, onde o fluido possa entrar. E se houver danos, não use a bateria e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Desinfeção de Alto Nível

Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 84 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfeção de alto nível do scanner.

1. Certifique-se de que a bateria ainda está desconectada do scanner



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Misture a solução desinfetante seguindo as instruções do rótulo do desinfetante para uma maior eficácia da solução e duração do contacto do desinfetante.
3. Usando um desinfetante compatível a uma temperatura de 23 ° C (73 ° F), mergulhe o scanner e a bateria na solução desinfetante por 45 minutos.



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



É importante que mergulhe as duas peças individualmente, separadas uma da outra.

4. Usando as instruções na etiqueta do desinfetante, enxague o scanner e a bateria.
5. Secar ao ar ambas as peças. Como alternativa, seque com um pano limpo e sem fiapos.
6. Examine as peças quanto a danos, como ranhuras ou rachaduras, onde o fluido possa entrar. E se o dano for evidente, interrompa o uso do scanner e / ou da bateria e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Desinfecção do Ventilador Clarius

Antes de iniciar a desinfecção, certifique-se que limpou o ventilador (consulte Limpeza do Ventilador Clarius na página 34).

Dado que o ventilador não pode ser submerso em líquido, deve sempre usar o nível intermédio de desinfecção. Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 84 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfecção intermédia do ventilador.

1. Certifique-se de que o ventilador está desconectado do scanner.



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o ventilador limpando com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante previamente humedecido.
3. Secar ao ar. Como alternativa, seque com um pano limpo e sem fiapos.
4. Examine o ventilador quanto a danos, como ranhuras ou rachaduras. Se o dano é evidente, não use o ventilador e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Classificação Spaulding

O nível de limpeza e desinfecção necessários para o seu Scanner Clarius é baseado no Sistema de classificação de Spaulding. Seguir a classificação correta ajudará a reduzir a contaminação e infecções.

Cada classificação de Spaulding exige um nível específico de limpeza e desinfecção do equipamento antes que ele possa ser usado no próximo exame. Determine a classificação de Spaulding com base no uso do seu scanner.

CLASSIFICAÇÃO SPAULDING

Classe	Uso	Método
Classe Não Crítica	Toca a pele intacta	Limpeza seguida de intermediário desinfecção
Classe semi-crítica	Toca membranas mucosas e pele não intacta	Limpeza seguida de desinfecção de alto nível (HLD)

Segurança

Este capítulo fornece instruções sobre o uso seguro do produto e oferece informações sobre diretrizes de segurança. Preste atenção especial a advertências e cuidados, e siga-os antes, durante e depois da operação do produto :

- Os avisos indicam informações vitais para a sua segurança, a do operador e do paciente.
- Os cuidados destacam possíveis danos ao produto que possam anular a sua garantia ou contrato de serviço, ou perder o paciente ou os dados do sistema.

Sobre ultrassonografia diagnóstica

Interações com a Matéria

Ao usar o ultrassom diagnóstico, as ondas sonoras são direcionadas em direção a uma área de interesse, que então interage com qualquer coisa ao longo de seu caminho. Essa interação é determinada pelas características da onda de ultrassom, bem como pelas propriedades físicas da matéria através da qual a onda sonora passa. As frequências do ultrassom diagnóstico variam de 2 MHz a 15 MHz.

Estudos

Estudos de efeitos de exposição foram realizados em níveis de intensidade muito superiores aos da prática de ultrassonografia diagnóstica, o que revelou dois mecanismos conhecidos por alterar os sistemas biológicos :

- Mecanismo térmico : aquecimento de tecido mole e osso.
- Mecanismo não térmico : fenômenos mecânicos, como cavitação.

Estes mecanismos são discutidos mais tarde.

Benefícios e Riscos

A ultrassonografia é amplamente usada porque fornece muitos benefícios clínicos ao paciente e tem um excelente registo de segurança. Em mais de três décadas de uso, não houve efeitos colaterais negativos de longo prazo conhecidos associados a esta tecnologia.

Mais questões de segurança estão a ser discutidas com cada mais aplicação que é descoberta, e a indústria está a produzir scanners tecnicamente sofisticados que fornecem mais informação de diagnóstico. A discussão entre a comunidade médica, os fabricantes e a FDA resultou num padrão que permite resultados mais altos para maior capacidade de diagnóstico.

Benefícios de ultrassom :

- Múltiplos usos de diagnóstico
- Resultados imediatos com informações de alta qualidade
- Substituição ou cortesia ou usado com outros procedimentos
- Custo-efetividade
- Portabilidade
- aceitação do paciente
- Registo de segurança

Riscos do ultrassom :

O potencial de efeitos adversos causados por aquecimento ou cavitação.

“... Os benefícios para os pacientes do uso prudente do ultrassom diagnóstico superam os riscos que possam estar presentes.” - AIUM

Tópicos de segurança

Use o Scanner de Ultrassonografia Clarius somente se leu e percebeu todas as informações desta seção. Operar o sistema sem uma conscientização adequada de segurança pode levar a ferimentos pessoais graves.

Esta secção cobre informações gerais de segurança. As informações de segurança aplicáveis a tarefas específicas são indicadas no procedimento. O Scanner de Ultrassonografia Clarius destina-se a ser utilizado por um profissional médico, ou pela orientação e supervisão de um médico licenciado e qualificado para instruir o seu uso.

“A ultrassonografia diagnóstica é reconhecida como uma modalidade de imagem segura, eficaz e altamente flexível, capaz de fornecer informações clinicamente relevantes sobre a maior parte do corpo de forma rápida e de forma rentável.” - OMS (Organização Mundial de Saúde)

Segurança do produto

A Clarius é responsável pela segurança dos scanners. A segurança do seu dispositivo inteligente é da sua responsabilidade. Siga sempre as orientações de segurança fornecidas pelo seu dispositivo inteligente antes, durante e após o uso.

Avisos do produto



As seguintes ações podem causar ferimentos graves ou fatais :

- Utilizar o sistema sem treinamento adequado sobre a sua segurança e operação eficaz. Se não tiver a certeza da sua capacidade de operar o sistema com segurança e eficácia, não o use.
- Tentar remover, modificar, anular ou frustrar quaisquer disposições de segurança no sistema.
- Utilizar o sistema com qualquer produto que a Clarius não reconheça como compatível com o sistema ou operar o produto para fins não intencionais.



- Se o sistema ou o scanner parecer estar com defeito, pare de os usar imediatamente. Aceda a www.clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius.
- Para evitar expô-lo e ao paciente a riscos de segurança, se qualquer parte do sistema está ou suspeito de estar defeituoso ou incorretamente ajustado, não use o sistema até que seja reparado.
- Para evitar comprometer a eficácia do sistema e a segurança do paciente, o usuário, e outros, não opere o sistema com pacientes, a menos que tenha uma compreensão clara das suas capacidades e funções.
- Configure o seu dispositivo inteligente de acordo com as políticas de segurança da sua instituição. Por exemplo, notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interferir num exame.



- A seleção de um modo de imagem incorreto ou perigoso pode fornecer energia acústica excessiva ao paciente durante o exame.
- O calor é dissipado através do dissipador de calor e da parte metálica do gabinete do scanner. Não toque nestas partes e não as aplique contra o paciente por mais de um minuto. Segure o scanner usando a alça de borracha preta.

Compatibilidade de produtos

O Scanner de ultrassonografia Clarius vem com uma bateria, um carregador de bateria e uma fonte de alimentação para o carregador. Não use o seu sistema em combinação com outros produtos ou componentes não fabricados pela Clarius, a menos que a Clarius reconheça expressamente esses outros componentes como compatíveis.

Alterações e adições ao sistema podem ser feitas apenas pela Clarius ou por terceiros

expressamente autorizados pela Clarius a fazê-lo. Tais alterações e aditamentos devem obedecer a todas as leis e regulamentos que têm força de lei nas jurisdições em questão, e melhores práticas de engenharia. Alterações do sistema e adições feitas sem o devido conhecimento ou usando peças de reposição não aprovadas podem acarretar riscos de danos pessoais e ao equipamento..

Segurança da bateria



Se a bateria não for totalmente carregada, substitua-a.

- Mantenha a bateria longe de fontes de calor. Por exemplo, não carregue a bateria perto de fogo ou de um aquecedor.
- Não deite fora a bateria no fogo.
- Não abra, comprima, perfure nem provoque curto-circuito nos contactos.
- Se a bateria vazar ou emitir um odor, remova-a do scanner e entre em contato com o Suporte técnico da Clarius.
- Se a bateria emitir um odor ou calor, estiver deformada ou descolorida, ou de alguma forma parecer anormal durante o uso, recarga ou armazenamento, remova-o imediatamente e pare de a usar. Se tiver alguma dúvida sobre a bateria, acesse a www.clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius.
- Se a bateria não for usada durante mais de um mês, mantenha o nível de carga entre 40% e 50% para prolongar a sua vida útil e armazena-a em temperaturas entre os -20 ° C (-4 ° F) e os 20 ° C (68 ° F).



As seguintes ações podem danificar a bateria :

- Devolver uma bateria sem instruções do Suporte Técnico da Clarius.
- Curto-circuito da bateria por conectar os terminais positivo e negativo diretamente a objetos de metal.
- Usar a bateria em temperaturas abaixo de -20 ° C (-4 ° F) ou acima de 60 ° C (140 ° F).
- Carregar a bateria em temperaturas abaixo de 10 ° C (50 ° F) ou acima de 45°C (113 ° F).
- Forçar a bateria no sistema. A polaridade dos terminais da bateria é fixa e não pode ser revertido.
- Conectar a bateria a uma tomada elétrica.
- Carregar a bateria usando equipamentos que não são da Clarius. Carregue sempre a bateria usando o carregador de bateria fornecido pela Clarius.
- Tocar nos contactos da bateria.
- Deixar a bateria sob luz solar direta.

Segurança de Limpeza

É importante limpar e manter o sistema de ultrassom e os restantes equipamento. A limpeza

completa é particularmente importante para peças de equipamentos periféricos, porque eles contêm partes eletromecânicas. Se exposto a luz solar constante e excessiva e umidade, o scanner sofrerá tanto em desempenho quanto em confiabilidade.

É da sua responsabilidade limpar e desinfetar o seu scanner de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção deste manual. Para instruções sobre limpeza e desinfecção do scanner Clarius, consulte Limpeza na página 33.

Produtos de Limpeza e Desinfetantes



- Use somente produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela Clarius. Evite acetona, metil etil cetona (MEK), diluente ou outros solventes fortes e produtos de limpeza abrasivos.
- Use sempre óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar o equipamento.
- Os desinfetantes são recomendados com base na sua compatibilidade química (não na sua eficácia) com os materiais do produto. Para a eficácia biológica de um desinfetante, veja as diretrizes e recomendações do fabricante dos desinfetantes, a Administração de Medicamentos e Comida dos EUA e os Centros de Controle de Doenças dos EUA.
- Se uma solução pré-misturada for usada, verifique a data de validade.
- O nível de desinfecção necessário para um scanner é determinado pelo tipo de tecido com que contactou. Assegure-se de que o desinfetante é apropriado para o scanner e sua aplicação. Além disso, leia as instruções do rótulo do desinfetante e as recomendações da Associação para Profissionais em Controle de Infecções, da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e dos Centros de Controle de Doenças dos EUA.
- Limpe o scanner após cada uso. Este é um passo essencial antes da desinfecção.
- Ao desinfetar o scanner, verifique se a força da solução e a duração do contacto é apropriada para a desinfecção.
- Selecionar uma solução não recomendada, usar uma solução incorreta ou imergindo um scanner mais profundamente ou durante mais tempo do que o recomendado pode danificar o scanner e anular a sua garantia.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante ao usar produtos de limpeza e desinfetantes.

Minimizar os efeitos do desinfetante residual

Se usar um desinfetante à base de OPA, a solução residual poderá permanecer nos scanners se não seguir cuidadosamente as instruções do fabricante.

Para minimizar os efeitos da OPA residual ou de qualquer outro desinfetante, a Clarius recomenda o seguinte :

- Siga as instruções do fabricante do desinfetante com muito cuidado.
- Limite o tempo a que os scanners ficam encharcados na solução desinfetante ao tempo mínimo recomendado pelo fabricante do desinfetante.

Fatores que afetam a eficácia do desinfetante

Os seguintes fatores afetarão a eficácia de uma solução desinfetante :

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

Cuidados com o scanner

Fiapos, poeira e luz (incluindo a luz do sol) não afetam a segurança básica e o desempenho essencial do scanner.



- Evite que objetos pontiagudos, como tesouras, bisturis ou facas de cauterização, toquem nos scanners. Avoid bumping the scanner on hard surfaces.
- Evite bater o scanner em superfícies duras.
- Evite escovas de cirurgião ao limpar scanners. Mesmo as escovas macias podem danificar os scanners.
- Antes de guardar os scanners, verifique se estão completamente secos. Se for necessário secar a lente do scanner ou a janela acústica, aplique um pano macio na área e limpe em vez de esfregar.
- Use apenas soluções líquidas para desinfetar os scanners.
- Verifique regularmente a lente da janela acústica do scanner quanto à degradação, conforme descrito em Limpeza na página 33, para evitar a degradação da qualidade da imagem e abrasões na pele do paciente.



As seguintes ações podem danificar seu scanner :

- Limpar ou desinfetar um scanner usando métodos não aprovados pela Clarius.
- Uso de papel ou produtos abrasivos. Estes danificam a lente macia da janela acústica do scanner. Se a lente estiver danificada ao ponto dos elementos do scanner ficarem expostos, pare de usar o scanner. Vá a www.clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius imediatamente. Elementos expostos do scanner podem causar queimaduras ou choque elétrico ao paciente.
- Encharcar o scanner por longos períodos de tempo. Use o tempo e profundidade de imersão recomendados pelo fabricante do desinfetante.

Segurança Clínica

Segurança da Seringa



- Se a agulha não estiver visível, não execute o procedimento da agulha.
- Verifique a localização da ponta da agulha na imagem. O Scanner Clarius não consegue visualizar a agulha se esta estiver fora do plano.
- Agulhas finas podem dobrar ao entrar no tecido. Verifique a posição da agulha identificando os ecos da mesma.
- Verifique se não está a usar uma imagem de uma agulha falsa para localizar a mesma. Imagens de agulha falsa causadas por reverberação ou outros componentes de tecidos podem induzi-lo em erro.

Segurança do desfibrilador

Se estiver a usar o Scanner de ultrassonografia Clarius e a desfibrilação for necessária, use desfibriladores que não possuem circuitos do paciente. Para determinar se um circuito do desfibrilador do paciente está aterrado, consulte o guia de serviço do desfibrilador ou consulte um engenheiro biomédico.

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

Segurança Biológica



- Não use um sistema que exiba atualizações de imagem erráticas ou inconsistentes. Isto indica uma falha de hardware que deve ser corrigida antes de continuar o uso.
- Siga o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível).
- Realize procedimentos de ultrassom com prudência. Use o ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Para obter informações sobre o ALARA, consulte Princípio ALARA na página 46.

Látex

Os scanners de ultrassom Clarius não contêm látex de borracha natural.

As bainhas e guias de biópsia selecionados para uso com o Scanner de ultrassonografia Clarius podem conter látex. Verifique com as informações de segurança do fabricante.

As recomendações da FDA sobre conscientização sobre o látex são as seguintes :

- Ao tomar conhecimento do histórico geral de pacientes, inclua perguntas sobre a sensibilidade ao látex. Para pacientes cirúrgicos e radiológicos, pacientes com espinha bífida e profissionais de saúde, esta recomendação é especialmente importante.

Perguntas sobre comichão, erupções cutâneas ou respiração pesada depois de usar luvas de látex ou inflar um balão de brincar podem ser úteis. Para pacientes com históricos positivos, sinalize as suas fichas.

- Se houver suspeita de sensibilidade ao látex, considere usar uma luva sem látex por cima da luva de látex se o paciente for sensível. Se tanto o profissional de saúde quanto o paciente são sensíveis, uma luva do meio de látex pode ser usada. (Luvas de látex rotuladas como “Hipoalergénicas” nem sempre previnem reações adversas.)
- Sempre que o látex entrar em contato com as membranas mucosas, esteja atento à possibilidade de reação alérgica.
- Se ocorrer uma reação alérgica e suspeitar de latex, informe o doente de uma possível sensibilidade ao látex e considere uma avaliação imunológica.
- Aconselhe o paciente a informar os profissionais de saúde e o pessoal de emergência sobre qualquer sensibilidade ao látex antes de passar por procedimentos médicos. Considere aconselhar os pacientes com sensibilidade severa ao látex para usar uma pulseira de identificação médica.

Bio efeitos

Térmico

Bio efeitos térmicos referem-se ao calor gerado sempre que a energia ultrassónica é absorvida. A quantidade de calor produzido depende da intensidade do ultrassom, do tempo de exposição e das características de absorção do tecido.

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

- Fluidos : o seu coeficiente de absorção é quase zero. Fluidos como líquido amniótico, sangue e urina absorvem muito pouca energia ultrassónica. Isto significa que o ultrassom passa pelo líquido com muito pouca diminuição. E há pouca elevação de temperatura no fluido.
- Osso : o seu coeficiente de absorção é muito alto. Um osso denso absorve a energia muito rapidamente e faz com que a temperatura aumente rapidamente. O osso adulto absorve quase toda a energia acústica que lhe é aplicada. Os coeficientes de absorção do osso fetal variam muito dependendo do grau de ossificação.
- Tecido mole : os tecidos moles variam em densidade dependendo do órgão, mas a densidade não varia muito dentro do mesmo. É chamado de tecido mole para ser distinguido do tecido duro, como o osso. Além disso, a densidade do tecido dentro de um órgão em particular nem sempre é a mesma. Para este caso, assumimos que a atenuação é uniforme em todo o órgão. Isto é intitulado modelo de tecido mole homogéneo.

A atenuação é causada por :

- Absorção : energia convertida em calor.
- Dispersão : Redirecionamento de ultrassom.

Mecanica (não térmica)

Os bio efeitos mecânicos são fenômenos limiares, como a cavitação, que ocorrem quando os resultados excedem um certo nível. Esse limite varia de acordo com o tipo de tecido.

Cavitação é a interação do ultrassom com bolhas de gás, causando rápidas e potencialmente grandes mudanças no tamanho da bolha. Estas bolhas são originárias de materiais em locais denominados locais de nucleação, cuja natureza e fonte exatas não são bem compreendidas num meio complexo como tecido ou sangue. A mudança no tamanho da bolha pode aumentar a temperatura e a pressão dentro da bolha, causando stress mecânico nos tecidos circundantes, precipitar formação de microjets, e gerar radicais livres. Estruturas que contêm gases, como os pulmões, são mais suscetível aos efeitos da cavitação acústica ; no entanto, essa frequência mais alta dos ultrassons não fornece tempo suficiente para o crescimento significativo da bolha ; portanto, é improvável que ocorra cavitação nestas circunstâncias. Fatores que produzem cavitação incluem : pressão (compressional, rarefacional), frequência, feixe focalizado/desfocado, ondas contínuas/pulsadas, grau de ondas estacionárias, limites e a natureza e o estado do material.

Evidências científicas sugerem que o início da cavitação transitória é um fenômeno limiar. Há uma combinação de valores de pressão rarefacional, frequência ultrassônica e núcleos de cavitação necessários para a ocorrência de cavitação inercial. Se a cavitação inercial é um fenômeno limiar, então a exposição a níveis de pressão abaixo do limiar nunca induzirá tais acontecimentos, independentemente da duração da exposição.

Existem duas categorias de cavitação :

- Estável : Cavitação estável está associada a corpos de gás de vibração. Na cavitação estável, um corpo de gás oscila ou pulsa continuamente em torno do seu tamanho de equilíbrio. Assim que as oscilações se estabelecem, o meio líquido em torno do corpo do gás começa a seguir ou a fluir ; isso é intitulado microstreaming. Foi mostrado que microstreaming produz stresse suficiente para romper membranas celulares.
- Inercial : Durante a cavitação inercial (transitória), bolhas pré-existentes ou núcleos de cavitação expandem por causa da pressão rarefacional do campo ultrassônico e depois colapsem numa implosão violenta. Todo o processo ocorre num período de microssegundos. A implosão pode produzir enormes aumentos de temperatura locais que podem atingir milhares de graus Celsius e pressões iguais a centenas de atmosferas, tudo num volume inferior a $1 \mu\text{m}^3$. A implosão pode danificar células e tecidos, levando a morte celular. Além disso, a implosão de bolhas pode gerar espécies químicas altamente reativas. Todos esses efeitos, microfiltração, implosão e geração de produtos químicos reativos, ocorrem num espaço muito pequeno ao redor da bolha, afetando apenas algumas células.

A exposição do pulmão pode produzir pequenas hemorragias localizadas, sob certas condições, em animais de laboratório. Estas lesões desaparecem naturalmente e não apresentam efeitos duradouros em indivíduos, mas a sua possível significância em indivíduos comprometidos não foi estudada.

Princípio ALARA

O princípio orientador para o uso do ultrassom diagnóstico é definido pelo ALARA (tão baixo

quanto razoavelmente possível). O limiar para bioefeitos de ultrassom de diagnóstico é indeterminado, e a definição de “razoável” é deixada ao julgamento e discernimento de pessoal qualificado. Não existe nenhum conjunto de regras que possa ser formulado que seja suficientemente completo para ditar a resposta correta para todas as circunstâncias. Ao manter a exposição ao ultrassom tão baixa quanto razoavelmente possível à medida que obtém imagens de diagnóstico, pode minimizar os efeitos biológicos ultrassônicos.

Output display indices are designed to provide more quality information, to help guide the sonographers using ultrasound technology, in applying the ALARA principle. Some variables that affect the way output display indices can be used to implement the ALARA principle :

- 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 usuário)

Aplicar o ALARA

O modo de geração de imagens do sistema selecionado depende das informações necessárias. Entender a natureza do modo de geração de imagens usado, a frequência do scanner, os valores de configuração do sistema, as técnicas de scanning, o tempo de exposição, as capacidades do sistema e do scanner e a experiência do operador permite que o sonógrafo aplique o princípio ALARA com julgamento informado e satisfaça a definição do princípio ALARA.

A quantidade de resultados acústicos é de responsabilidade do operador do sistema. Esta decisão deve basear-se nos seguintes fatores : tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obtenção de informação diagnosticamente útil e o aquecimento localizado potencial do paciente devido às temperaturas da superfície do scanner. O objetivo é limitar a exposição do paciente ao menor índice de tempo de leitura, pelo menor tempo possível, alcançando resultados diagnósticos aceitáveis.

Um valor alto do índice não indica necessariamente a ocorrência de um bioefeito, no entanto, deve ser levado a sério. É sua responsabilidade fazer todos os possíveis para reduzir os possíveis efeitos de uma alta leitura do índice, limitando o tempo de exposição.

Os controlos do 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 um operador pode usar para implementar o ALARA.

Usar controlos do sistema para implementar o ALARA

Controlos Diretos

O sistema não tem controlos diretos para resultados, portanto, o sonógrafo deve controlar o tempo de exposição e técnica de scanning para implementar o princípio ALARA. Para garantir que os limites acústicos e térmicos não são excedidos para todos os modos de imagem, o Scanner de ultrassonografia Clarius é projetado para ajustar automaticamente os resultados.

O sistema não excede a intensidade média temporal de pico espacial (ISPTA) de 720 mW / cm² para todos os modos de imagem. O sistema segue a exibição de resultados padrão (IEC 60601-2-37) e fica dentro dos limites de resultados acústicos da Pista 3.

Controlos Indiretos

Os controlos que afetam o modo de geração de imagem, o congelamento e a profundidade afetam indiretamente os resultados. O modo de geração de imagens determina a natureza do feixe de ultrassom. Dado que congelar pára todos os resultados de ultrassom, mas mantém a última imagem exibida na tela, pode usá-la para limitar o tempo de exposição enquanto estuda uma imagem e mantém a posição do scanner durante uma digitalização. Alguns controlos, como profundidade, mostram uma correspondência grosseira com os resultados, e podem ser usados como um meio geral para reduzir indiretamente o MI ou TI.

Controla indiretamente afetando a intensidade :

- Frequência de repetição de pulso : quanto maior o PRF, mais pulsos de resultados por segundo, aumentando a intensidade média temporal.
- Profundidade de focagem : Definir o foco do scanner na profundidade adequada melhora a resolução dessa estrutura, sem a necessidade de aumentar a intensidade para a ver melhor.
- Comprimento do pulso : Geralmente, quanto maior o pulso, maior o valor da intensidade da média temporal, que tanto aumenta a temperatura no tecido como aumenta ligeiramente a probabilidade para cavitação.
- Tempo de espera : os modos digitalizados, como a geração de imagens em modo B, distribuem a energia por um grande volume. Nos modos de scanning (o equipamento mantém o feixe parado), a temperatura mais alta é frequentemente na superfície onde o ultrassom entra no corpo.

Controlos do Recetor

Os controlos do recetor não têm efeito nos resultados. Os seguintes controlos do recetor afetam apenas as imagens :

- Ganho ou controlo de ganho de tempo (TGC)
- Faixa dinâmica
- Pós-processamento

Responsabilidade do usuário

Os vários modos de operação e níveis de resultado significam que os usuários devem assumir mais responsabilidade. Este é um ponto muitas vezes negligenciado : muitos supõem que, se um instrumento é "aprovado pela FDA", então não há risco de bioefeitos. Esta noção é imprecisa dado que mudar o modo de operação ou manipular os controlos pode causar grandes mudanças na produção e, portanto, na exposição. Em outras palavras, há uma mudança na responsabilidade pela segurança do paciente desde o fabricante até ao usuário.

Para obter uma boa informação de diagnóstico, é necessária uma amplitude de sinal de retorno

alta. Isso pode ser alcançado quer por resultados mais altos, semelhante a falar mais alto, ou por um maior ganho do receptor, semelhante a um aparelho auditivo com controlo de volume. Deve tentar obter as melhores informações de diagnóstico com exposição mínima ao paciente. O limiar no qual a energia do ultrassom causa bioefeitos para cada paciente é desconhecido, portanto, deve obter mais informações no menor nível de resultados possível, ajustando a intensidade de resultados do equipamento.

Como diretriz geral :

1. Selecione a frequência e o aplicativo corretos do scanner.
2. Comece com um baixo nível de resultados.
3. Otimize a imagem usando foco, ganho do receptor e outros controlos de imagem.
4. Se a imagem ainda não for útil para diagnóstico, aumente os resultados.

Considerações adicionais :

- Minimize o tempo de scanning executando apenas o requerido medicamente.
- Use ultrassons diagnósticos de forma eficiente e eficaz, como todas as outras ferramentas médicas.
- Comprometer a qualidade do exame ao fazer o exame apressado pode resultar num mau exame, que poderia exigir consultas de acompanhamento, o que adiciona tempo de exposição.
- Selecione a faixa TI e MI apropriada para a tarefa em questão.
- Note que os resultados são afetados pela frequência, foco, duração do pulso e tempo de permanência.

Exibição de resultados

O display de resultados fornece ao usuário uma indicação dos potenciais bioefeitos que podem ser causados pela emissão de energia de ultrassom. Com essa informação, os usuários podem controlar melhor o equipamento de ultrassom de diagnóstico e exame para garantir que as informações diagnósticas necessárias são obtidas com um mínimo risco para o paciente.

Padrões de Exibição

A exibição de resultados do sistema consiste nos seguintes índices de exposição para indicar os potenciais efeitos térmicos e mecânicos :

- TI : É continuamente exibido no intervalo de 0,0 a resultados máximos, com base no scanner e na aplicação, em aumentos de 0,1, e consiste nos seguintes índices :
 - índice térmico para tecido mole (TIS)
 - índice térmico para osso (TIB)
 - índice térmico para osso craniano (TIC)

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

- Índice aproximado para a aplicação : o TIS é usado para imagens de tecido mole, TIB para foco no osso ou perto dele, e TIC para imagens através do osso perto da superfície (por exemplo, um 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 de modo que o potencial real de aquecimento da zona local seja menor do que o dos displays de TI?
- Modos digitalizados versus modos de operação não digitalizados que afetam a TI : modos de scanning (como o Modo B), o aquecimento tende a estar próximo da superfície. Para modos não digitalizados (como os modos M-Mode ou Doppler), o potencial para o aquecimento tende a ser mais profundo na zona focal.
- MI : Isto é exibido continuamente no intervalo de 0,0 a 1,9, em aumentos de 0,1.

Exibição de TI

A TI indica quaisquer condições que possam levar ao aumento de temperatura na superfície do corpo, dentro do tecido do corpo, ou no ponto de foco do feixe de ultrassom no osso. A TI informa-o de um potencial aumento na temperatura do tecido do corpo, estimando o aumento de temperatura nesses tecidos corporais com propriedades específicas. O aumento real da temperatura é influenciado por fatores como o tipo de tecido, vascularização e modo de operação. Use o TI como um guia para a implementação do princípio ALARA.

Pode optar por exibir um dos seguintes tipos de índices de TI :

- TIS : indica o potencial para aquecimento dentro de tecido macio e homogêneo.
- TIB : indica o potencial de aquecimento no foco ou perto dele após o feixe de ultrassom passar por tecido mole ou líquido. Por exemplo, no ou perto do osso do segundo ou terceiro trimestre do feto.
- TIC : indica o potencial para aquecimento do osso na superfície ou próximo dela. Por exemplo, osso craniano.

MI Display

Quanto maior o valor do MI, maior a probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos. O potencial para bioefeitos mecânicos varia por pico de pressão rarefacional e frequência do ultrassom. O MI responde por esses dois fatores. Não há nenhum valor específico de MI que indique a ocorrência de um efeito mecânico. Use o MI como um guia para implementar o princípio ALARA.

Ao interpretar o MI, lembre-se de que se pretende estimar o potencial de bioefeitos mecânicos. Quanto maior a leitura do índice, maior o potencial. Contudo, nem MI = 1 nem qualquer outro nível indica que um efeito biológico está realmente a acontecer. Não devemos ficar alarmados com a leitura, mas devemos usá-la para implementar o princípio ALARA.

Exatidão de exibição

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

As estimativas das precisões de exibição de MI e TI são mostradas nas tabelas de resultados acústicos. Os seguintes fatores são considerados ao estimar a precisão dos valores exibidos :

- variações de hardware

A variabilidade entre scanners e sistemas é resultado de eficiências de cristal piezoelétrico, diferenças de impedância relacionadas com o processo e variações do parâmetro de foco sensível da lente.
- precisão do algoritmo de estimativa

Diferenças no controle de tensão do sistema pulsador e eficiências também contribuem para variabilidade. Existem incertezas inerentes nos algoritmos usados para estimar os valores de resultado acústico sobre a faixa de possíveis condições de operação do sistema e tensões do pulsador.
- variabilidade de medição

Imprecisões em medições em laboratório podem ser causadas pela calibração de hidrofones e desempenho, posicionamento, alinhamento e tolerâncias de digitalização e variabilidade entre os operadores de teste.

Controlos que afetam os índice de exibição

Use os controlos do sistema para alterar os valores de TI e MI.

Controles de Potência

Dois valores de resultado em tempo real estão no visor : TI e MI. Estes mudam à medida que o sistema responde a ajustes de controle de energia. Os valores de TI e/ou MI serão exibidos sempre que os valores do índice excedem 0,4 (sem dimensão).

Controlos B-Mode

- Foco :

Quando a profundidade focal está próxima do foco natural do scanner, o IM pode ser maior.

Outros efeitos de controle

- Profundidade do Modo B :

Um aumento na profundidade bidimensional diminuirá automaticamente a taxa do quadro B-Mode, diminuindo assim o TI. O sistema também pode escolher automaticamente uma profundidade focal bidimensional. Uma mudança de

profundidade focal pode alterar o MI. O MI exibido é o da zona com o maior valor de MI.

- Aplicação :

Os padrões de resultado acústico são definidos quando seleciona um aplicativo. Os padrões de fábrica variam com o scanner, o aplicativo e o modo. Os padrões foram escolhidos abaixo dos limites da FDA para o uso pretendido.

- Controlos do modo de imagem :

Quando um novo modo de imagem é selecionado, tanto a TI quanto o MI podem mudar para as definições padrão. Cada modo tem uma frequência de repetição de pulso correspondente e um ponto máximo de intensidade. Nos modos combinado ou simultâneo, o TI é a soma da contribuição dos modos habilitados, e o MI exibido é o maior dos valores MI associados a cada modo e zona focal ativada. O sistema voltará para o estado previamente selecionado se um modo for desativado e, em seguida, selecionado novamente.

- Scanner :

Cada tipo de scanner possui especificações exclusivas para área de contacto, formato do feixe e frequência central. A seleção de um scanner inicializa as suas configurações padrão, que variam de acordo com o scanner, aplicativo e modo selecionado. Esses padrões são definidos abaixo dos limites da FDA para o uso pretendido.

Exemplo de redução de resultados :

Imagine que nos estamos a preparar para fazer um scanning ao fígado. A primeira coisa que precisamos de fazer é selecionar a frequência apropriada do scanner. Em seguida, ajustamos a configuração de intensidade de resultados (ou potência) de transmissão. Verificamos se estamos posicionados na configuração mais baixa possível para produzir uma imagem. Ajustamos o foco para a área de interesse e aumentamos o ganho do recetor para produzir uma representação uniforme do tecido. Se podermos obter uma boa imagem aumentando o ganho, podemos diminuir os resultados e continuar a aumentar o ganho. Somente depois de fazer estes ajustes e se a penetração do tecido ou os níveis de amplitude do eco são inadequados é que devemos aumentar a saída para o próximo nível superior.

Acústica

O scanner é o fator mais importante na qualidade da imagem. A imagem ideal não pode ser obtida sem o scanner correto. O sistema é otimizado para uso com base na seleção do seu scanner.

O sistema limita a temperatura de contacto do paciente a 43 ° C (109 ° F) e os valores de resultado acústico aos seus respetivos limites da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA. Um circuito de proteção de energia protege contra condições de sobrecorrente. Se o circuito de proteção do monitor de energia detetar uma condição de sobrecarga, a tensão do scanner é desligada imediatamente, evitando superaquecimento da superfície do scanner e limitando os resultados acústicos. A validação do poder do circuito de proteção é feita sob operação normal do sistema.

Uma elevação de temperatura inferior a 1,5 ° C (2,7 ° F) é considerada inofensiva ao tecido humano (incluindo embrião ou feto). Temperaturas superiores a esta podem causar danos, dependendo do período de tempo de exposição. Uma elevação de temperatura de 4 ° C (7,2 ° F), mantida por cinco minutos ou mais, é considerada potencialmente perigosa para um feto ou embrião.

Artefactos Acústicos

Um artefacto acústico é informação, presente ou ausente numa imagem, que não indica apropriadamente a estrutura ou o fluxo que está a ser imaginado. Exemplos de artefactos acústicos que impedem interpretação correta :

- Objetos adicionados exibidos como manchas, espessura da seção, reverberação, imagem espelhada, cauda de cometa, ou tocar para baixo.
- Objetos ausentes devido a baixa resolução.
- Brilho incorreto do objeto devido a sombreamento ou aprimoramento.
- Localização incorreta do objeto devido à refração, reflexões de múltiplos caminhos, lóbulos laterais, lóbulos de grade, erro de velocidade ou ambiguidade de alcance.
- Tamanho incorreto do objeto devido a baixa resolução, refração ou erro de velocidade.
- Formato incorreto do objeto devido a baixa resolução, refração ou erro de velocidade.

Resultado Acústico e Medição

O resultado acústico para este sistema foi medido e calculado de acordo com o “Padrão de Medição de Resultado Acústico para Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassonografia” (Revisão 3.1, AIUM, NEMA, 2004), o “Padrão para Exibição em Tempo Real de Índices de resultados Acústicos Térmicos e Mecânicos em equipamentos de diagnóstico por ultrassonografia” (Revisão 2, AIUM, NEMA, 2004) e o documento da FDA de setembro de 2008 “Informações para Fabricantes que Procuram Desobstrução do Marketing de Sistemas de Ultrassonografia e Scanners”

Intensidade de Valor In Situ, Depreciado e Água

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

In situ = água [e- (0,23alf)] Onde :

Variável	Valor
In Situ	Valor de intensidade in situ
água	Valor de intensidade 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 para a profundidade de medição depth (cm)
f	Frequência central da combinação scanner/ sistema/ modo (MHz)

Dado que o caminho ultrassônico durante um exame provavelmente passará por vários comprimentos e tipos de tecido, é difícil estimar a verdadeira intensidade in situ. Um fator de atenuação de 0,3 é utilizado para fins de relatório geral. Portanto, o valor in situ que é comumente relatado usa a fórmula :

$$\text{In situ depreciado} = \text{Água} [e-(0,069lf)]$$

O termo “depreciado” é usado, porque esse valor não é a intensidade in situ verdadeira.

Depreciação matemática de medidas baseadas em água usando o coeficiente de 0,3 dB / cm MHz pode resultar em menores valores de exposição acústica do que seria medido em um tecido homogêneo de 0,3 dB / cm MHz. Isso é verdade porque formas de onda de energia acústica de propagação não linear experienciam mais distorção, saturação e absorção na água do que no tecido, onde a atenuação presente ao longo de todo o trajeto do tecido irá amortecer o acumular de efeitos não-lineares.

Os valores máximo e mínimo da água nem sempre ocorrem nas mesmas condições de funcionamento. Portanto, os valores máximos e decrescentes reportados podem não estar relacionados pela fórmula in situ (Por exemplo : Um scanner de matriz multi-zona que possui as intensidades máximas do valor da água na sua zona mais profunda podem ter a sua maior intensidade numa das suas zonas focais mais rasas.

Conclusões sobre Modelos de Tecidos e Pesquisa de Equipamentos

Os modelos teciduais são necessários para estimar a atenuação e os níveis de exposição acústica in situ em medições de resultados acústicos feitas em água. Atualmente, os modelos disponíveis

podem ser limitados na sua precisão por causa da variação de trajetórias teciduais durante exposições ultrassonográficas diagnósticas e incertezas nas propriedades acústicas dos tecidos moles. Nenhum modelo de tecido único é adequado para a previsão de exposições em todas as situações a partir de medições feitas em água e melhoria e verificação contínuas destes modelos são necessárias para fazer avaliações de exposição para aplicações específicas.

Um modelo de tecido homogêneo com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB/cm MHz em todo o caminho do feixe é comumente usado ao estimar os níveis de exposição. O modelo é conservador na medida em que superestima a exposição acústica *in situ* quando o caminho entre o scanner e o local de interesse é composto inteiramente de tecidos moles, porque o coeficiente de atenuação de tecido mole é geralmente superior a 0,3 dB / cm MHz. Quando o caminho contém significativas quantidades de fluido, como em muitas gravidezes de primeiro e segundo trimestres digitalizadas transabdominalmente, este modelo pode subestimar a exposição acústica *in situ*. A quantidade de subestimação depende de cada situação específica. Por exemplo, quando o caminho do feixe é mais de 3 cm e o meio de propagação é predominantemente fluido (condições que podem existir durante exames OB transabdominais), um valor mais preciso para o termo de desclassificação é de 0,1 dB /cm MHz.

Modelos de tecido de trajeto fixo, nos quais a espessura do tecido mole é mantida constante, às vezes é usada para estimar as exposições acústicas *in situ* quando o percurso do feixe for superior a 3 cm e consiste em grande parte de fluido. Quando este modelo é usado para estimar a exposição máxima ao feto durante *scannings* transabdominais, um valor de 1 dB / cm MHz pode ser usado durante todos os trimestres.

Os níveis máximos de resultados acústicos dos scanners de ultrassom para diagnóstico estendem-se sobre uma vasta faixa de valores :

- Um levantamento de modelos de equipamentos de 1990 gerou valores de IM entre 0,1 e 1 nos seus mais altos valores de configurações de resultados. Valores máximos de MI de aproximadamente 2 são conhecidos por ocorrerem atualmente em equipamento disponível. Os valores máximos de MI são semelhantes para o modo B em tempo real, o modo M e Doppler DP.
- Estimativas calculadas de limites superiores a elevações de temperatura durante *scans* transabdominais foram obtidas numa pesquisa de 1988 e 1990 em equipamentos Doppler. A grande maioria dos modelos apresentaram limites superiores a menos de 1 °C e 4°C (1,8 ° F e 7,2 ° F) para exposições de tecido fetal no primeiro trimestre e osso fetal no segundo trimestre, respetivamente. Os maiores valores foram de aproximadamente 1,5 ° C (2,7 ° F) para tecido fetal no primeiro trimestre e 7 ° C (12,6 ° F) para o osso fetal do segundo trimestre. As elevações máximas de temperatura estimadas aqui apresentadas são para um modelo de tecido de “caminho fixo” e são para scanners que têm valores de *ispta* maior que 500 mW / cm². As elevações de temperatura para ossos e tecidos fetais foram calculados com base nos procedimentos de cálculo apresentados nas secções 4.3.2.1 a 4.3.2.6 “Bioefeitos e segurança do diagnóstico por ultrassonografia” (AIUM Report, 28 de janeiro de 1993).

Precisão e Incerteza da Medição Acústica

Todas as entradas da tabela foram obtidas nas mesmas condições operacionais que dão origem ao valor máximo do índice na primeira coluna das tabelas. A precisão de medição e as incertezas relativas à potência, pressão, intensidade e frequência central estão listadas nas tabelas abaixo.



A precisão da medição nas seguintes quantidades é determinada fazendo medições repetidas e indicando o desvio padrão como uma porcentagem.

PRECISÃO DA MEDIDA ACUSTICA

Quantidade	Precisão (Desvio Padrão percentual)
Pr é uma pressão rarefacional medida em megapascals (MPa)	Pr : 5.4%
Wo é a potência ultrassônica em milliwatts (mW)	6.2%
f_c é a frequência central em megahertz (MHz) (definição NEMA UD-2)	<1%
PII.3 é a integral de intensidade de pulso de pico espacial reduzido em joules por centímetro quadrado (J/cm^2)	PII.3 : 3.2%

INCERTEZA DA MEDIDA ACUSTICA

Quantidade	Incerteza de Medição (Porcentagem, 95% de valor de confiança)
Pr é a pressão de rarefação de pico subestimada medida em megapascals (MPa)	Pr : $\pm 11.3\%$
Wo é a potência ultrassônica em milliwatts (mW)	$\pm 10\%$

Segurança contra incêndio e elétrica

Segurança contra incêndios

Tenha sempre extintores de incêndio disponíveis para incêndios elétricos e não elétricos.

Em caso de incêndio elétrico ou químico, use apenas extintores especificamente identificados para tais fins. Usar água ou outros líquidos pode causar ferimentos fatais ou graves. Para reduzir o risco de choque elétrico, tente isolar o produto, se for seguro fazê-lo.

O uso de produtos elétricos num ambiente para o qual eles não foram projetados para serem usados pode levar ao fogo ou explosão. Aplicar, observar e aplicar os regulamentos de incêndio apropriados para o tipo de área médica a ser utilizada.

Segurança Elétrica



- Para reduzir os riscos de choque elétrico, inspecione a face e a caixa do scanner antes de usar. Interrompa o uso se a caixa estiver danificada ou se a face estiver rachada, lascada ou rasgada.
- Todos os scanners de contacto com o paciente não especificamente indicados como à prova de desfibrilação devem ser removidos do paciente antes de aplicar um pulso de desfibrilação de alta voltagem.
- Sinais elétricos de alta frequência de um ultrassom podem interferir em operações de pacemaker. Esteja alerta para este risco improvável, mas potencial e pare de usar o sistema se verificar que está a interferir com um pacemaker.
- A conexão de acessórios não fornecidos ou aprovados pela Clarius pode resultar em

choque elétrico.

- As unidades eletrocirúrgicas (ESUs) e outros scanners apresentam intencionalmente campos RF eletromagnéticos (correntes) em pacientes. Dado que frequências de ultrassom de imagem estão dentro da faixa RF, os circuitos do scanner de ultrassom são suscetíveis à interferência de RF.
- Um risco de queimadura pode resultar de um equipamento cirúrgico com um defeito na conexão de eletrodo neutro cirúrgico. Não use scanners com equipamento de alta frequência cirúrgica.
- O uso de acessórios diferentes dos especificados para uso com o Scanner de ultrassonografia Clarius pode resultar no aumento das emissões do sistema.

Segurança eletromagnética

O Scanner Clarius usa a tecnologia sem fios para comunicar com o seu dispositivo inteligente. A comunicação sem fios pode ser afetada por condições climáticas severas e interferência de frequência de rádio. Estes ambientes não farão com que a segurança do scanner de ultrassom Clarius seja deteriorada, mas a imagem capturada pode mostrar sinais de ruído indesejado e/ou artefactos. A tecnologia usada no Scanner de ultrassonografia Clarius foi projetada para minimizar esses efeitos, mas pode não os eliminar completamente.

Compatibilidade eletromagnética

O Scanner de Ultrassonografia Clarius foram fabricados com requisitos de compatibilidade eletromagnética e foram testados e considerados em conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética para fornecer proteção razoável contra interferência numa instalação médica típica.



Cuando este icono de estado es verde, indica una buena conexión de red inalámbrica. Si es amarillo, naranja o rojo, indica diversos grados de congestión. Este icono de estado se muestra en la página de imágenes en vivo de la aplicación Clarius.

O uso deste sistema na presença de um campo eletromagnético pode causar momentaneamente uma qualidade de imagem degradada. Se isso ocorrer com frequência, reveja o ambiente ao redor do sistema e identifique as possíveis fontes de emissões irradiadas. Essas emissões podem ser causadas por outro equipamento elétrico da/de :

- Mesma sala ou adjacente.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis (como telemóveis e pagers).
- Equipamento de transmissão de rádio, TV ou micro-ondas localizado nas proximidades

O rádio incorporado do scanner opera nas bandas de 2,4 GHz e 5 GHz e suporta :

- Bluetooth 4.1, bem como 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 :

- O uso de peças e acessórios não recomendados pela Clarius pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema. Utilize apenas acessórios e periféricos recomendados pela Clarius.
- As precauções de EMC para equipamentos médicos devem ser seguidas de acordo com as informações fornecidas nos documentos que acompanham o sistema EMC.
- O cabo de alimentação CA do scanner de ultrassonografia Clarius está limitado a 1,5 m (4,9 pés).

Precauções de descarga eletrostática

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, resulta do fluxo de uma carga elétrica de uma pessoa ou objeto de uma carga mais alta à de uma carga menor. A ESD é mais prevalente em ambientes de baixa humidade, geralmente causados por aquecimento ou ar-condicionado.



Para reduzir o ESD :

- Use spray anti estático em tapetes, linóleo e tapetes. Ou use uma conexão de fio em Terra entre o sistema e a mesa ou cama do paciente.
- Não toque nos pinos do conector na bateria.

Emissões eletromagnéticas

Certifique-se de que o Scanner de ultrassom Clarius seja usado somente nos ambientes operacionais indicados na tabela a seguir. Operar o sistema num ambiente que não obedeça a estas condições pode prejudicar o desempenho do sistema

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNETICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF , CISPR 11	Grupo1	O sistema usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são prováveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF , CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos e aqueles diretamente ligado à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação, IEC 61000-3-3	Cumpre	

Imunidade Eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade
ESD @ modo de bateria de transmissão e modo de carregamento *	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contacto	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contacto
EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Ar	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Ar

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade
Irradiada, Radiofrequência eletromagnética Imunidade de campo- modo de bateria que transmite e modo de carga (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 e -17 @ somente bateria, 2 Hz modulação para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulação	3 V/M 2 Hz modulação
Modo de carga @ transitória rápida elétrica IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Imunidade ao modo de carga surge @ IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo comum 0,5kV, 1,0kV modo diferencial	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modo comum 0,5kV, 1,0kV modo diferencial
Conduzido, radiofrequencia Teste de imunidade eletromagnética @ carrega modo (2 Hz modulação) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in ISM bandas 2 Hz modulação	3 VRMS-6VRMS em ISM bandas 2 Hz modulação
Imunidade de campo magnético de frequência de energia testw @ bateria e modo de carregamento IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Quedas de tensão / interrupções @modo de carga IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) @ 0° 0% para 250/300 ciclos @ 0°	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclo (50/60 Hz) @ 0° 0% para 250/300 ciclo @ 0°

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

Interferência Eletromagnética

A maneira como uma interferência eletromagnética (EMI) de outro equipamento afeta o Scanner de ultrassonografia Clarius depende do modo de operação do sistema, configurações de controle, e o tipo e nível de fenômenos eletromagnéticos. Os fenômenos eletromagnéticos podem ser intermitentes, dificultando a identificação da fonte.

A tabela a seguir descreve as interferências típicas vistas nos sistemas de imagem. É impossível descrever todas as manifestações de interferência, porque depende de muitos parâmetros do equipamento de transmissão, por exemplo, o tipo de modulação usado pelo portador de sinal, o tipo de fonte e o nível transmitido. Também é possível que a interferência degrade o desempenho do sistema de imagem e se torne invisível na imagem. Se os resultados do diagnóstico forem suspeitos, confirme o diagnóstico usando outros métodos.

Modo de imagem	ESD ^a	RF ^b	Power Line ^c
Modo B	Mudança do modo de operação, configurações do sistema ou reiniciação do sistema. Breves flashes na imagem exibida ou gravada	Para scanners de imagens de setor, faixas radiais brancas ou flashes nas linhas centrais da imagem. Para scanners de imagens lineares, faixas verticais brancas, às 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 no isolamento de superfícies ou pessoas.

b. Energia de radiofrequência de equipamento transmissor de RF, como telefones portáteis, rádios portáteis, dispositivos sem fios, estações de rádio e TV comerciais e assim por diante.

c. Interferência conduzida em linhas de energia ou cabos conectados causados por outros equipamentos, como a troca de fontes de

alimentação, controlos elétricos e fenómenos naturais, como um relâmpago.

Distância de Separação

Distância de separação recomendada

The A tabela a seguir mostra as distâncias de separação recomendadas para o sistema ser mantido afastado de qualquer equipamento transmissor de RF. Para reduzir o risco de interferência, ao usar equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis, siga a distância de separação recomendada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor). Certifique-se de que o campo de forças de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de site eletromagnético, é menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência, conforme observado na tabela.

A força do campo é difícil de prever teoricamente com precisão se vier de transmissores, tais como estações base para telefones de rádio (telemóveis/equipamentos sem fio) e rádios portáteis, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere conduzir um levantamento de espaços eletromagnéticos. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é utilizado excede o nível de conformidade de RF aplicável na tabela, observe o sistema para verificar se a operação está normal. Se for observado um desempenho anormal, aplique medidas adicionais, como reorientar ou realocar o sistema.



A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

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

A tabela fornece orientação sobre interferências conduzidas e irradiadas de portáteis e equipamento de transmissão de RF fixo.

DISTANCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS POR FREQUENCIA DE TRANSMISSOR

Potência Máxima nominal de saída do Transmissor (Watts)	150 kHz para 80 MHz	80 para 800 MHz	800 MHz para 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Por exemplo, se um transmissor portátil tiver uma potência irradiada máxima de 1 W e uma frequência de 156 MHz, ele pode ser operado a distâncias maiores que 1,2 m (3,9 pés) do sistema. Da mesma forma, um dispositivo inteligente de LAN sem fios, Bluetooth de 0,01 W operando a 2,4 GHz deve ser

colocado a menos de 0,24 m (9,5 pol.) de qualquer parte do sistema.

Evitar a Interferência Eletromagnética

Um sistema de ultrassom é projetado para receber sinais em frequências de rádio, tornando-os suscetíveis a interferências geradas por fontes de energia de RF. Outros exemplos de interferência são equipamentos médicos, produtos de tecnologia da informação e torres de transmissão de rádio e televisão.

Para localizar a fonte, descubra se o problema reside no sistema ou no meio onde a digitalização é feita :

- A interferência é intermitente ou constante?
- A interferência aparece apenas com um scanner ou com vários scanners?
- Dois scanners diferentes operando na mesma frequência têm o mesmo problema?
- A interferência está presente se o sistema for movido para um local diferente na instalação?
- O caminho do acoplamento EMC pode ser atenuado? Por exemplo, ao colocar um scanner ou uma impressora perto de um cabo de ECG pode aumentar a interferência eletromagnética. Mover o cabo ou outro equipamento médico para longe do local do scanner ou da impressora pode resultar em interferência eletromagnética reduzida.

Se encontrar a fonte da interferência, acesse a www.clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius.

Regulação do motor de baixa potência para alcance de ondas de rádio

Aviso NCC :

Artigo 12 : Sem permissão, qualquer empresa, distribuidor ou usuário não deve modificar o certificado do motor de radiofrequência de baixa potência, alterando a frequência, a potência ou os recursos ou funções originais.

Artigo 14 : O uso do motor de baixa frequência de radiofrequência não deve afetar a segurança do avião ou telecomunicações legais. Se descobrir algum perigo para a segurança do avião ou alguma interferência em telecomunicações, pare de usar imediatamente até que a segurança seja melhorada ou o perigo seja eliminado.

A telecomunicação legal refere-se a telecomunicações sem fios sob regulamentos. O motor de radiofrequência de baixa potência deve suportar a perturbação da telecomunicação legal ou dispositivos de ondas de rádio industriais, científicos ou médicos.

(1) Prevenção de operações que afetam sistemas de radar próximos.

(2) Antenas de diretividade de alto ganho devem ser aplicadas apenas a sistemas fixos ponto-a-ponto.

Referências

Declaração de conformidade

Os produtos Clarius estão em conformidade com os padrões e leis internacionais e nacionais. Os usuários são responsáveis por garantir que o dispositivo e scanner estão em conformidade com a lei na jurisdição onde o produto é usado. A Clarius obedece a todos os padrões regulatórios listados neste capítulo.

O scanner de Ultrassonografia Clarius

Classificação de produto

Classificação :

- Dispositivo com scanners (equipamento ME alimentado internamente) :
 - Health Canada : Classe III
 - FDA dos EUA : Classe II
 - UE : classe IIa
- Scanners : peças aplicadas do tipo BF, IP67
- Bateria : IP67
- Equipamento Comum / Operação Contínua
- Não AP / APG

Número de série do produto

A Clarius atribuiu um número de série exclusivo a cada scanner para avaliar o respetivo controlo de qualidade.

Os scanners Clarius usam o formato PT-R-YYMM-zXXXX. Usaremos o número de série L738-A1803-A0100 como exemplo para explicar como o interpretar.

PT

Tipo de scanner. No nosso exemplo é "L738".

R

Revisão. No nosso exemplo é "A".

YY

Ano de dois dígitos de fabricação. No nosso exemplo é "18", ou seja, o ano de 2018.

MM

Mês de dois dígitos de fabricação. No nosso exemplo é "03", ou seja, o mês de março.

z

Contador alfabético, de A a Z, redefinindo para A no primeiro dia de cada ano. No exemplo é "A".

XXXX

Contador numérico de quatro dígitos a partir de 0001, redefinindo para 0001 no primeiro dia de cada ano do calendário. No nosso exemplo é "0100", ou seja, o 100º scanner fabricado nesta série.

Especializações do Sistema

O Scanner de Ultrassonografia Clarius está em conformidade com as seguintes especificações :

- tons de cinza : 256 em modo B
- Linhas de Scanning : até 1.024 linhas de scanning
- Limites de pressão, humidade e temperatura : estes limites aplicam-se somente ao Scanner Clarius, não ao dispositivo inteligente. É sua responsabilidade selecionar um dispositivo inteligente compatível com a Clarius que atenda às necessidades do seu ambiente clínico.

	Limites Operacionais	Limites de Armazenamento	Condições Operacionais Transitórias ^{ab}
Pressão	620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Humidade	15% a 95%	0% a 95%	15% a 95%.
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) a 35°C (95°F)

a. As condições sob as quais o scanner pode operar, por pelo menos 20 minutos, imediatamente após ser removido de um ambiente de 20 ° C (60 ° F).

b. Condições Operacionais Transitórias são aplicáveis somente na América do Norte.

Para atingir uma temperatura de operação de 20 ° C (68 ° F), o Scanner Clarius requer aproximadamente 30 minutos para :

- Aquecer a partir de uma temperatura de armazenamento de -20 ° C (-4 ° F).
- Arrefecer a partir de uma temperatura de armazenamento de 50 ° C (122 ° F).

As temperaturas máximas da superfície do scanner são :

- C3 = 35,5 ° C
- C7 = 35,5 ° C
- L7 = 39,4 ° C
- EC7 = 35,5 ° C

Se o scanner atingir a sua temperatura máxima de superfície, será desligado automaticamente.

Para limitar o aquecimento da superfície no caso de uma condição de falha única, os scanners EC7 desligam-se automaticamente.



Este ícone, quando azul, indica que o scanner está frio. Quando este ícone está vermelho, indica que o scanner está quente.

Para obter mais informações sobre temperaturas de armazenamento, consulte Armazenamento de scanners na página 28.

Especificações do scanner

Scanner Clarius

Escáner frecuencia	Uso clínico	Tamaño	Rango de
Clarius Scanner C3	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, musculoesquelético (convencional), ginecologia, cefálica (adulto), cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, mama), músculo-esquelética (convencional), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrico), vaso periférico	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7	fetal, abdominal, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, mama), trans-retal, transvaginal, ginecologia, urologia	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7	oftálmico ^a , abdominal, intra-operatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, mama), músculo-esquelético	38,5 mm	4 – 13 MHz

Escâner frecuencia	Uso clínico	Tamaño	Rango de
	(convencional, superficial), vaso periférico, carótida		
a. Somente estados unidos.			

Padrões

Biocompatibilidade

ANSI / ISO 10993-1 : 2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1 : Avaliação e testes dentro de um processo de gestão de riscos.

Dispositivos médicos - Avaliação biológica - Parte 1 : Avaliação e teste GB / T 16886.1-2011

GB / T 16886.5-2016 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5 : Teste de citotoxicidade in vitro~

GB / T 16886.10-2016 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10 : Estimulação e teste de hipersensibilidade tardia

Químico

REACH 02006R1907 : 2015-03-23 - REGULAMENTO (CE) No 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de Dezembro de 2006 relativa ao registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH), que estabelece uma Agência de Produtos Químicos



O scanner de ultrassom Clarius atende aos requisitos mínimos em conformidade com a Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas da União Europeia (RoHS) 2011/65 / EU e as suas alterações.

Segurança Elétrica

N de referência	Ano	Título
IEC 61157	2013	Meios padrão para o relatório da resultados acústicos de equipamento de diagnóstico médico ultrassônico
IEC 62133	2012	Células secundárias e baterias que contém eletrólitos alcalinos ou outro eletrólito não-ácido – Requisitos de segurança para as células secundárias seladas portáteis, e para as baterias feitas a partir delas, para usar em aplicativos portáteis
ST/SG/AC.10/11/R ev.5	2009	Transporte de mercadorias perigosas.

Federal

Health MDR do Canadá - Regulamentos de Dispositivos Médicos SOR-98-282

Marcação

ISO 60417 : 2014 - Símbolos gráficos para uso em equipamentos. Veja Glossário de Símbolos na página 2.

Qualidade

Performance

Número de Referência	ANO	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Normas de Publicação de Padrões NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de Medição de Saída Acústica para Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassom, Revisão 3.1. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Publicação de Padrões NEMA UD 3-2004 (R2009) Padrão para Exibição em Tempo Real de Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica em Equipamento de Ultrassom Diagnóstico Exibição de Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica no Equipamento de Ultrassom Diagnóstico
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1 : 2012 C1 : 2009(R)2012 A2 : 2010(R)2012	Equipamento elétrico médico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1 : 2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 : 11	2011	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Usabilidade (Adotada pela IEC 60601-1-6 : 2010, terceira edição, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14	2014	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (Adotada pela IEC 60601-1 : 2005, terceira edição, 2005-12, incluindo a emenda 1 : 2012, com desvios canadenses)
IEC 60601-1	2012	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
GB 9706.1	2007	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais de segurança
GB 9706.9	2008	Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-37 : Requisitos particulares para a segurança de equipamento médico ultra-sônico de diagnóstico e monitoramento
GB 10152	2009	Equipamento de diagnóstico ultra-sônico B-Mode
GB/T 14710	2009	Requisito ambiental e métodos de ensaio para equipamento médico elétrico.
GB/T 16846	2008	Requisitos para a declaração de saída acústica de diagnóstico médico equipamento ultrassônico
GB/T 191	2008	Embalagem e marcação pictórica para manuseio de mercadorias
IEC 60601-1-2	2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-2 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Capacidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-1-6	2013	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Usabilidade

IEC 60601-1-12 ^a	2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-12 : Requisitos para Equipamentos Elétricos Médicos e Sistemas Médicos Elétricos Destinados ao Uso na Emergência Ambiente de Serviços Médicos.
IEC 60601-2-37	2007	segurança e desempenho essencial do diagnóstico médico ultra-sônico e monitoramento equipamento
YY 0076	1992	Classificação de tecnologia de revestimento de peças metálicas
YY 0505	2012	Equipamento elétrico médico - Parte 1-2 : Requisitos gerais de segurança padrões : requisitos e testes de EMC
YY 0767	2009	Sistema de imagiologia de fluxo a cores por ultrassons
YY/T 1420	2016	Requisito ambiental e métodos de ensaio para equipamento médico de ultrassons

a. Apenas na América do Norte.

Risco, Especificação do Produto, Revisão de Projeto e Verificação / Validação

Número de Referência	ANO	Título
21 CFR 11	2014	Parte 11 : Registros Eletrônicos e Assinaturas Eletrônicas
21 CFR 801	2014	Parte 801 Rotulagem
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regulamento do Sistema da 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 do Dispositivo
BS EN 1041	2013	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos - Medical Device Information
CMDR	2011	Regulamentos de Dispositivos Médicos Canadenses (CMDR) : Requisitos de Segurança e Eficácia (Secções 10-20) Requisitos de rotulagem (Secções 21-23)
EN ISO 13485	2016	Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2012	Dispositivos Médicos - Aplicação de Gerenciamento de Risco a Dispositivos Médicos
ISO 14971	2007	
IEC 62304	2006	Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Software de dispositivos médicos - Parte 3 : Modelo de referência de processos de processos de ciclo de vida de software de dispositivos médicos
IEEE 11073-20601a	2010	Informática de saúde - Comunicação de dispositivo de saúde pessoal. Parte 20601 : Perfil da aplicação - protocolos otimizados do Exchange
ISO 10993-1	2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1 : Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de risco
ISO 15223-1	2012	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas
MDD	1993	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC ANNEX II
YY/T 0316	2016	Gerenciamento de Risco de Dispositivos Médicos para Aplicativos de Dispositivos Médicos

Segurança e privacidade

IEC TR 80002-3 : 2014 - Software de dispositivo médico - Parte 3 : Modelo de referência de processo de vida de software de dispositivos médicos

Sem fios / Wireless

EUA

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328 : 2006-05 - Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade eletromagnética (ERM)
- ETSI EN 301 489-1 : 2008-02 - Assuntos de espectro radioelétrico e compatibilidade eletromagnética (ERM)
- ETSI EN 301 489-17 : 2009-05 - Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM)

Sensibilidade Doppler

A tabela a seguir mostra a sensibilidade do Doppler dos scanners Clarius.

Escáner	Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (mL /seg)
Clarius Scanner C3	Sensibilidade de profundidade de Power / Color Doppler	10,0 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de energia / cor Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade Doppler PW	10,0 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7	Sensibilidade de profundidade de Power / Color Doppler	7,0 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de energia / cor Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade Doppler PW	6,2 cm	-
	Sensibilidade de fluxo Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7	Sensibilidade de profundidade de Power / Color Doppler	6,0 cm	-
	Sensibilidade de fluxo de energia / cor Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade Doppler PW	5,5 cm	-

Escáner	Sensibilidade	Profundidade (cm)	Flujo (mL /seg)
Clarius Scanner L7	Sensibilidade de fluxo Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade de Power / Color Doppler	5,0 cm	
	Sensibilidade de fluxo de energia / cor Doppler em profundidade	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilidade de profundidade Doppler PW	5,6 cm	
	Sensibilidade de fluxo Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec

Tabelas de Resultados Acústicos

Scanner Clarius C3 : modo B e modo M

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODALIDADE DO SCANNER C3, B-MODE E M-MODE OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar	
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$		
Valor máximo do índice		0,863	0,110	-	0,004	0,027	(b)
Associado Parâmetro acústico	$P_{r,3}$	(MPa)	1,59				
	W_o	(mW)		13,3	-		0,609 (b)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0,322	
	z_1	(cm)				2,67	
	z_{bp}	(cm)				2,67	
	z_{sp}	(cm)	2,50				2,50
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,269
	f_c	(MHz)	3,41	3,36	-	3,39	3,39 (b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	1,92	1,92 (b)
Y (cm)			1,30	-	1,30	1,30 (b)	
Outra informação	PD	(μsec)	0,362				
	PRF	(Hz)	5760				
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,14				
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,269
	Focal Length	FL_x (cm)		2,50	-	2,70	
		FL_y (cm)		8,00	-	8,00	
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	77.3				
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI				
	Controle 2			B TIS			
	Controle 3				M TIS		
	Controle 4					M TIB	
	Controle 5						

(a) Valor <1; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de exame : Difícil, OB / GYN, Pulmão ; Otimização : B-Mode, M-Mode ; Profundidade : 5 cm ; O PRF para o modo M é de 200 Hz.

Controle 2 : Tipo de exame : Difícil, OB / GYN, Pulmão ; Otimização : B-Mode ; Profundidade : 5 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : OB / GYN, Pulmão ; Otimização : M-Mode ; Profundidade : 5,4 cm.

Controle 4 : Tipo de exame : OB / GYN, Lung ; Otimização : M-Mode ; Profundidade : 5,0 cm.

Clarius Scanner C3 : Modo Doppler Colorido

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO C3, COLOUR DOPPLER OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		1,10	1,37	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	2,03					
	W_o	(mW)		160	-	-	(b)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,63			-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				-		
	f_c	(MHz)	3,44	3,44	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,94	-	-	-	(b)
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	1,03					
	PRF	(Hz)	8880					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,78					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				-		
	Focal Length	FL _x (cm)		2,85	-	-		
		FL _y (cm)		8,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	191					
Controle Operacional Condições	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : CFD ativado ; Profundidade : 5,9 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : CFD ativado ; Profundidade : 5,9 cm.

Clarius Scanner C3 : modo de onda pulsada

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODELO DE SCANNER C3, OPERAÇÃO DE ONDA PULSADA**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,818	-	-	0,494	0,562	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,41					
	W_o	(mW)		-	-		17,2	(b)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				6,03		
	z_1	(cm)				2,67		
	z_{bp}	(cm)				2,67		
	z_{sp}	(cm)	5,13				5,067	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,245	
	f_c	(MHz)	2,97	-	-	2,96	2,96	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		-	-	1,92	1,65	(b)
Y (cm)			-	-	1,30	1,30	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	1,20					
	PRF	(Hz)	1000					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,38					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,242	
	Focal Length	FL _x (cm)		-	-	5,80		
		FL _y (cm)		-	-	8,00		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	109					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2				TIS			
	Controle 3					TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 5 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : PW habilitado ; Velocidade de Fluxo : Rápido, Profundidade de Portão : 5,8 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : PW habilitado ; Velocidade de fluxo : rápida, profundidade do portão : 5 cm.

Scanner Clarius C7 : modo B e modo M

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODELO DE SCANNER C7 MODO B E OPERAÇÃO M-MODE**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,795	0,109	(a)	-	0,011	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,95					
	W_o	(mW)		4,97	(a)		0,127	(b)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,07				2,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,100	
	f_c	(MHz)	6,03	6,03	(a)	-	6,04	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,31	(a)	-	1,28	(b)
Y (cm)			0,500	(a)	-	0,500	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,215					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,00					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,100	
	Focal Length	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		3,00	(a)	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	168					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de exame : Abdominal, peças pequenas ; Otimização : B-Mode, M-Mode ; Profundidade : 1 a 5 cm ; O PRF para o modo M é de 200 Hz.

Controle 2 : Tipo de exame : Abdominal, peças pequenas ; Otimização : B-Mode, Profundidade : 1 - 5 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : Modo M, Profundidade : 1 a 5 cm.

Clarius Scanner C7 : Modo Doppler Colorido

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODALIDADE DO SCANNER C7 COLOR DOPPLER**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		1,05	0,509	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	2,14					
	W_o	(mW)		34,5	-	-	(b)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,50				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,11	4,06	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,31	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,500	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,928					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FL_x (cm)		3,90	-	-		
		FL_y (cm)		3,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	204					
Controle Operacional Condições	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : CFD ativado, Profundidade : 3 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Cardíaco ; Otimização : CFD ativado, Profundidade : 7,8 cm.

Clarius Scanner C7 : modo de onda pulsada

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODALIDADE DO SCANNER C7 OPERAÇÃO DE ONDA PULSAD**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo do índice		0,861	-	0,093	-	0,338	(b)
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,92				
	W_0	(mW)		-	3,96		3,51 (b)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-	
	z_1	(cm)				-	
	z_{bp}	(cm)				-	
	z_{sp}	(cm)	1,73				1,67
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,131
	f_c	(MHz)	4,99	-	4,94	-	4,99 (b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		-	1,28	-	0,595 (b)
Y (cm)			-	0,500	-	0,500 (b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,717				
	PRF	(Hz)	1000				
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,59				
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,130
	Focal Length	FL_x (cm)		-	4,00	-	
		FL_y (cm)		-	3,00	-	
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	202				
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI				
	Controle 2			TIS			
	Controle 3					TIB	
	Controle 4						
	Controle 5						

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1 : Tipo de Exame : Abdômen ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 1,8 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Abdômen ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 4 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Abdômen ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 1,8 cm.

Scanner Clarius EC7 : Modo B e Modo M

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO EC7, B-MODE E M-MODE OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo do índice		0,725	0,061	(a)	-	0,009	(b)
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,83				
	W_o	(mW)		1,94	(a)		0,081 (b)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-	
	z_1	(cm)				-	
	z_{bp}	(cm)				-	
	z_{sp}	(cm)	0,967				0,967
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,128
	f_c	(MHz)	6,38	6,38	(a)	-	6,38 (b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		0,960	(a)	-	0,960 (b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,500 (b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,199				
	PRF	(Hz)	4800				
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,27				
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,127
	Focal Length	FL_x (cm)		1,00	(a)	-	
		FL_y (cm)		3,00	(a)	-	
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	106				
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI				
	Controle 2			B TIS			
	Controle 3					M TIB	
	Controle 4						
	Controle 5						

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada

Controle 1 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode, M-Mode ; Profundidade : 3 cm ; O PRF para o modo M é de 200 Hz.

Controle 2 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode ; Profundidade : 2 - 7 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : M-Mode ; Profundidade : 2 - 7 cm.

Clarius Scanner EC7 : Modo Doppler Colorido

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODEL EC7, COLOR DOPPLER OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,895	0,208	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,81					
	W_o	(mW)		10,3	-		(b)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	0,833				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,09	4,09	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		0,960	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,500	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,921					
	PRF	(Hz)	4000					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,03					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FL _x (cm)		1,00	-	-		
		FL _y (cm)		3,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	114					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada

Controle 1 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode, M-Mode ; Profundidade : 3 cm ; O PRF para o modo M é de 200 Hz.

Controle 2 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode ; Profundidade : 2 - 7 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : M-Mode ; Profundidade : 2 - 7 cm.

Clarius Scanner EC7 : Modo de Onda Pulsada

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO EC7, OPERAÇÃO DE ONDA PULSADA**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valor máximo do índice		0,464	-	0,032	-	0,094	(b)
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,05				
	W_o	(mW)		-	1,33		1,22 (b)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-	
	z_1	(cm)				-	
	z_{bp}	(cm)				-	
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,80
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,164
	f_c	(MHz)	5,07	-	5,10	-	5,07 (b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		-	0,960	-	0,630 (b)
Y (cm)			-	0,500	-	0,500 (b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,734				
	PRF	(Hz)	1000				
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	1,45				
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,146
	Focal Length	FL_x (cm)		-	2,90	-	
		FL_y (cm)		-	3,00	-	
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	52,8				
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI				
	Controle 2				TIS		
	Controle 3					TIB	
	Controle 4						
	Controle 5						

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada

Controle 1 : Tipo de exame : pélvico ; Otimização : Modo PW, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 1,9 cm.

Controle 2 : Tipo de exame : pélvico ; Otimização : Modo PW, Velocidade de Fluxo : Rápido, Profundidade de Gate : 2.9 cm.

Controle 3 : Tipo de exame : pélvico ; Otimização : Modo PW, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 1,9 cm.

Scanner Clarius L7 : Modo B e Modo M

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
MODALIDADE DE SCANNER L7, B-MODE E M-MODE OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		1,00	0,235	(a)	-	0,018	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	W_o	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,90	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,098	
	f_c	(MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,180					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	4,21					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,098	
	Focal Length	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		4,00	(a)	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	285					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada

Controle 1 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode, M-Mode ; Profundidade : 3 - 6 cm ; O PRF para o modo M é de 200 Hz.

Controle 2 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : B-Mode ; Profundidade : 3 - 6 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : M-Mode ; Profundidade : 3 - 6 cm.

Clarius Scanner L7 : Modo Doppler Colorido

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODEL L7, COLOR DOPPLER OPERATION**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,84	0,159	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,89					
	W_o	(mW)		8,76	-		(b)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μsec)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	158					
Controle Operacional Condições	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada.

Controle 1: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: PW ativado, Velocidade de fluxo: Rápida, Profundidade da porta: 2,3 cm.

Controle 2: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: PW ativado, Velocidade de fluxo: Rápida, Profundidade da porta: 4,0 cm.

Controle 3: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: PW ativado, Velocidade de fluxo: Rápida, Profundidade da porta: 2,3 cm.

Clarius Scanner L7 : modo de onda pulsada

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO L7, OPERAÇÃO DE ONDA PULSADA**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,669	-	0,475	-	0,882	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	1,51					
	Wo	(mW)		-	19,7		9,23	(b)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,67				1,33	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,147	
	f_c	(MHz)	5,07	-	5,06	-	5,06	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		-	1,34	-	0,499	(b)
Y (cm)			-	0,450	-	0,450	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,737					
	PRF	(Hz)	4000					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,02					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,149	
	Focal Length	FL _x (cm)		-	5,40	-		
		FL _y (cm)		-	4,00	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	122					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2				TIS			
	Controle 3					TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada..

Controle 2 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 4,0 cm.

Controle 3 : Tipo de Exame : Qualquer ; Otimização : PW habilitado, Velocidade de Fluxo : Rápida, Profundidade de Gate : 2.3 cm.

Clarius Scanner L7 : Modo de aprimoramento de agulha

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO L7, OPERAÇÃO DO MODO B**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	2,48					
	W_o	(mW)		10,4	-	-	(b)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)			-			
	z_1	(cm)			-			
	z_{bp}	(cm)			-			
	z_{sp}	(cm)	1,90			-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				-		
	f_c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				-		
	Focal Length	FL _x (cm)		1,90	-	-		
		FL _y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	314					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2			TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada..

Controle 1 : Tipo de exame : Mama, MSK, tornozelo MSK, cotovelo MSK, quadril MSK, joelho MSK, ombro MSK, coluna MSK, pulso MSK, nervo, partes pequenas ; Otimização : Modo Agulha Ativado ; Profundidade : 1 a 7 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Mama, MSK, Tornozelo MSK, Cotovelo MSK, Quadril MSK, Joelho MSK, Ombro MSK, Coluna MSK, Pulso MSK, Nervo, Peças Pequenas ; Otimização : Modo Agulha Ativado ; Profundidade : 1 a 7 cm.

Clarius Scanner L7 : Modo ocular (oftálmico)

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO L7, OPERAÇÃO DO MODO B**

Rótulo do Índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Não digitalizar		Não digitalizar		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo do índice		0,187	0,004	-	-	-	(b)	
Associado Parâmetro acústico	$P_{r.3}$	(MPa)	0,487					
	W_o	(mW)		0,153	-	-	(b)	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	0,900			-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				-		
	f_c	(MHz)	6,79	6,79	-	-	-	(b)
	Dim. of A_{aprt}	X (cm)		0,499	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Outra informação	PD	(μ sec)	0,183					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	0,601					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				-		
	Focal Length	FL_x (cm)		0,900	-	-		
		FL_y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	6,43					
Controle Operacional Condições	Controle 1		MI					
	Controle 2			TI				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

(a) Valor <1 ; o índice não é necessário para este modo de operação.

(b) O uso pretendido não inclui cefálica transcraniana ou neonatal, portanto a TIC não é computada..

Controle 1 : Tipo de Exame : Ocular ; Otimização : Geral ; Profundidade : 1 a 7 cm.

Controle 2 : Tipo de Exame : Ocular ; Otimização : Geral ; Profundidade : 1 a 7 cm.

Limpeza e desinfecção

Uso de produtos de limpeza e desinfetantes

A tabela a seguir lista os produtos de limpeza e desinfetantes compatíveis com o seu Scanner de Ultrassonografia Clarius e acessórios. Os produtos listados na tabela a seguir são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à sua eficácia.

Produto	Uso Qualificado	Scanner Clarius	Ventilador Clarius	Bateria Clarius	Carregador da Bateria Clarius
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Accel® TB Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓	
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓	
Sani-Cloth® HB Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓	
Virox™ AHP® 5 RTU Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

a. Produto de Limpeza, HLD = Desinfetante de alto nível, ILD = Desinfetante de nível intermediário, LLD = Desinfetante de baixo nível, S = esterilizante

b. Apenas UE.

Também pode usar produtos não listados especificamente na tabela de compatibilidade, mas com ingredientes ativos similares, conforme indicado nesta lista, e comercializados para uso médico.

Devido ao grande número de produtos de limpeza e desinfetantes disponíveis, é impossível ter uma lista com todos incluídos. Se não tiver a certeza da adequação de um produto em particular, vá a www.clarius.com/contact e contacte a Clarius para mais informações.

Detalhes de limpeza e desinfecção

Solução	Origem ^a	Uso	Ingredientes Ativos
Toalhetes Accel® PREvention™	CA	Limpar	Peróxido de hidrogénio
Toalhetes Accel® TB	EUA	Limpar	Peróxido de hidrogénio
CaviWipes	EUA	Limpar	álcool, amónia quaternária
IDEX® OPA	EUA	Ensopar	orto-ftalaldeído
McKesson OPA / 28 Solução Desinfetante de Alto Nível	EUA	Ensopar	orto-ftalaldeído
Sani-Cloth® HB Toalhete descartável germicida	EUA	Limpar	álcool, amónia quaternária
Sani-Cloth® Toalhete plus descartável germicida	EUA	Limpar	álcool, amónia quaternária

Solução	Origem^a	Uso	Ingredientes Ativos
Sistema de toalhetes Tristel Trio	UK	Toalhete de pré-limpeza, limpeza esporicida, toalhete para lavar	Enzimas, dióxido de cloro
Tolahetes Virox TM AHP® 5 RTU	CA	Limpar	peróxido de hidrogénio

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

Sistemas de Esterilização

Os seguintes sistemas de esterilização são aprovados para uso com o Scanner Clarius e suas baterias :

Sistema de Esterilização	Para instruções gerais sobre reprocessamento, incluindo limpeza, secagem e informações de embalagem adequadas antes de reprocessar qualquer dispositivo médico usando este sistema, consulte :	Para questões específicas de eficácia de esterilização, contacte :
STERRAD® 100S (Ciclo curto)	Guias do Usuário do Sistema STERRAD®	Esterilização Avançada STERRAD® Produtos 1-888-STERRAD

Glossário de termos

Para termos de ultrassom não incluídos neste glossário, consulte Terminologia de Ultrassom Recomendada, terceira edição, publicada pela AIUM.

Acoustic Outputs

Aaprt

Área da abertura ativa medida em cm²

deq (z)

O diâmetro do feixe equivalente em função da distância axial z é igual a $[(4/\pi)(W_o/ITA(z))]^{0.5}$, onde ITA (z) é a intensidade da média temporal em função de z em centímetros.

deq @ PImax

Diâmetro de feixe equivalente no ponto em que a intensidade de pulso de pico espacial de campo livre integral é máxima em centímetros.

profundidade

Refere-se à profundidade da exibição. É assumida uma velocidade constante de som de 1538,5 metros / segundo no cálculo da posição de eco na imagem.

Dim. de Aaprt

Dimensões de abertura ativa para os planos azimutal (x) e elevacional (y) em centímetros.

fc

Frequência central (MHz). Para MI, fc é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor global máximo reportado de MI. Para TI, para modos combinados envolvendo padrões de transmissão de frequência central desiguais, fc é definido como a faixa geral de frequências centrais dos respectivos padrões de transmissão.

In situ

Na posição natural ou original.

FL

Comprimentos focais, ou azimutais (x) e elevacionais (y), se diferentes medidos em centímetros.

Ipa.3@MImax

Intensidade média de pulso reduzida no IM máximo em unidades de W / cm².

ISPTA.3

Pico espacial reduzido, intensidade média temporal em unidades de mili-watts / cm².

ISPTA.3z1

Intensidade média-temporal de pico espacial-reduzida na distância axial z1 em unidades de mili-watts / cm².

ITA.3 (z1)

Intensidade média-temporal do pico espacial-teórico na distância axial em unidades de mili-watts / cm².

MI (índice mecânico)

Uma indicação da probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos. Quanto maior o MI, maior a probabilidade de bioefeitos mecânicos.

PD

Duração do pulso (microsegundos) associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor de MI.

Pr.3

Pressão rarefacional de pico reduzido associada ao padrão de transmissão que deu origem ao valor reportado em MI em unidades de mega pascais.

pr @ Pllmax

Pressão rarefacional de pico no ponto em que a intensidade do pulso de pico espacial de campo livre integral é máxima em unidades de mega pascais.

PRF

Frequência de repetição de pulso associada ao padrão de transmissão que deu origem ao valor de MI em Hertz.

TI (índice térmico)

A relação entre a potência acústica total e a potência acústica necessária para elevar a temperatura do tecido em 1 ° C (1,8 ° F) sob premissas definidas.

Tipo de TI

Índice térmico aplicável ao scanner, modo de geração de imagens e tipo de exame.

Valor TI

Valor do índice térmico para o scanner, modo de geração de imagens e tipo de exame.

TIB (índice térmico ósseo)

Um índice térmico para aplicações em que o feixe de ultrassom passa por tecido mole e a região focal está na vizinhança imediata do osso. TIB não-scan é o índice térmico do osso no modo de não-auto scanning.

TIC (índice térmico do osso craniano)

Um índice térmico para aplicações em que o feixe de ultrassom passa pelo osso perto da entrada do feixe no corpo.

TIS (índice térmico de tecido mole)

Um índice térmico relacionado com tecidos moles.

TISscan

O índice térmico de tecidos moles num modo de scanning automático.

TISnão-scan

Índice térmico de tecido mole no modo de não-auto scanning.

W3 (z1)

Potência ultrassônica reduzida na distância axial z1 em unidades de mili-watts.

Wo

Energia ultrassônica, exceto para TISscan, caso em que é a energia ultrassônica que passa através de uma janela de um centímetro em unidades de mili-watts.

z1

Distância axial correspondente à localização do máximo [$\min (W3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], onde $z \geq z_{bp}$ em centímetros.

Zbp

1,69 (Aaprt) em centímetros.

zsp

Para MI, é a distância axial na qual a pr.3 é medida. Para TIB, é a distância axial na qual o TIB é um máximo global (por exemplo, $zsp = z_{b.3}$) em centímetros.

z@PII.3max

A distância axial correspondente ao máximo da intensidade de pulso de pico espacial reduzido integral (mega pascais).

Artefactos Acústicos

Saturação acústica

Ocorre quando os sinais recebidos atingem o limite superior de amplitude do sistema. Nesse ponto, o sistema torna-se incapaz de distinguir ou exibir intensidades de sinal. No ponto de saturação, o aumento da entrada não aumentará a saída de resultados.

Aliasing

Ocorre quando a frequência de Doppler detetada excede o limite de Nyquist. É caracterizado na exibição espectral pelos picos Doppler que saem do ecrã, na parte superior ou inferior e continuam do outro lado da linha de base. Na exibição de cor é vista uma mudança imediata na cor de um limite de Nyquist para o outro.

Cauda do cometa

Uma forma de artefacto de reverberação produzida quando dois ou mais refletores fortes estão próximos e têm uma alta velocidade de propagação. Neste caso, o som não viaja diretamente para um refletor e de volta ao scanner, e um forte eco linear aparece no refletor e estende-se mais profundamente que o refletor.

Aprimoramento

Amplitude relativamente aumentada de ecos causada por uma estrutura intermediária de atenuação.

Aprimoramento focal (bandas focais)

A intensidade aumentada na região focal que aparece como um clareamento dos ecos no ecrã de exibição.

Artefacto de imagem espelhada

Mais comumente visto ao redor do diafragma. Este artefacto resulta do reflexo do som para outro refletor e de volta.

Espelhamento

Presença de artefactos numa exibição espectral quando há separação imprópria de canais de processamento de sinal para a frente e reverso. Consequentemente, sinais fortes são espelhados de um canal para o outro.

Posicionamento em caminhos múltiplos e refração

Artefactos que descrevem a situação na qual os caminhos para e de um refletor são diferentes. Quanto

mais tempo o som demorar a ir ou a vir de um refletor, maior será o erro axial do posicionamento do refletor (maior alcance). Os erros de posicionamento de refração e de caminho múltiplo são normalmente relativamente pequenos e contribuem para a degradação geral da imagem, em vez de erros grosseiros na localização do objeto.

Erros de velocidade de propagação

Ocorrem quando o valor assumido para a velocidade de propagação pelo sistema de ultrassom está incorreto. Se a velocidade real é maior do que a suposta, a distância calculada para um refletor é muito pequena, e o refletor será exibido muito longe do scanner. Um erro de velocidade pode causar que estrutura a seja exibida com tamanho e formato incorretos.

Alcance ambíguo

Pode ocorrer quando as reflexões são recebidas após o próximo pulso ser transmitido. Em ultrassonografia, presume-se que para cada pulso produzido, todas as reflexões são recebidas antes do próximo pulso ser enviado. O sistema de ultrassom calcula a distância até um refletor a partir do eco da hora de chegada assumindo que todos os ecos foram gerados pelo último pulso emitido. A profundidade máxima a ser visualizada de forma inequívoca pelo sistema determina a frequência da repetição máxima do pulso.

Reverberação

Receção contínua de um sinal particular por causa da reverberação em vez da reflexão de uma interface acústica específica. Este fenómeno é análogo ao efeito criado por espelhos posicionados em paredes opostas quando um objeto, uma cabeça por exemplo, é colocado entre os espelhos. A imagem da cabeça é refletida de um lado para outro infinitamente entre os dois espelhos, criando a ilusão de múltiplas cabeças. As reverberações são facilmente identificáveis porque estão igualmente espaçadas no visor.

Espalhamento

São as ondas sonoras difusas e de baixa amplitude que ocorrem quando a energia acústica reflete nas interfaces do tecido menores que um comprimento de onda. Na ultrassonografia diagnóstica, os sinais Doppler vêm primariamente de energia acústica de volta-dispersa de glóbulos vermelhos.

Sombreamento

É a redução na amplitude do eco dos refletores que estão por trás de um reflexo de estrutura atenuante. Este fenómeno ocorre quando se efetua o scanning de uma lesão ou estrutura com taxa de atenuação maior do que a do tecido circundante. A lesão causa uma diminuição na intensidade do feixe, que resulta na diminuição dos sinais de eco das estruturas além da lesão. Consequentemente, uma nuvem escura atrás da imagem da lesão forma-se no visor. Esta nuvem, ou sombra, é útil como uma pista de diagnóstico.

Lóbulos laterais (de scanners de elemento único) e lóbulos de grade (de scanners de matriz)

Causa objetos que não estão diretamente em frente ao scanner sejam exibidos incorretamente em posição lateral.

Speckle

Aparece como textura de tecido perto do scanner, mas não corresponde a dispersores no tecido. É produzido por interferência de ondas de ultrassom e resulta em degradação geral da imagem.

Ampliação espectral

Um fenómeno de exibição que ocorre quando o número de componentes de frequência de Fourier com carga de energia aumenta em qualquer ponto no tempo. Como consequência, a exibição espectral é ampliada. O alargamento espectral pode indicar o fluxo perturbado causado por uma lesão e portanto, é importante diagnosticar. No entanto, o alargamento também pode resultar da interação entre fluxo e tamanho do volume da amostra, caso em que é um artefacto.

Velocidade de artefactos de som

Ocorre se o caminho de propagação do som para um refletor é parcialmente através do osso, e a velocidade de som é maior do que no tecido mole médio. Os artefactos de registo de posição de eco serão produzidos. Os refletores aparecem mais perto do scanner do que a distância real por causa desta maior velocidade de som, resultando num tempo de trânsito de eco mais curto do que em caminhos que não contêm osso.

Problemas Conhecidos

Para obter uma lista dos problemas atualmente conhecidos com o Scanner de ultrassonografia Clarius, consulte <https://support.clarius.com/hc/pt-br/articles/360019807731>.

Histórico de Revisões

HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

Revisão do Manual do Utilizador	Data da Revisão	Descrição
1	24 de julho de 2018	Primeiro lançamento oficial. (anteriormente chamado v 2.1.0)
2	24 de julho de 2018	<ul style="list-style-type: none"> • Adicionado : Clarius Cart, recomendações de carregamento de bateria • Atualizado : Gerenciando Exames, Utilizando as Ferramentas de Medição, Limpadores e Desinfetantes, conformidade com 60601-1-12, página de copyright, Hub de Carregador de Bateria Clarius, descrição do produto Civco, tabela de Doppler, garantia, imagem, número de marcação CE, tempo ocioso, Indicações para uso, contra-indicações, ciclo de vida da bateria. • Removido : Clarius Dock, display de temperatura da superfície • Transferido : informações processuais para o site. • Corrigido : definição IP67. • Renomeado : “dispositivo móvel” para “dispositivo inteligente”, “App da Apple Store” para “Apple App Store”.
3	17 de outubro de 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Renomeado “workflow” para “application”. • Removido: Clarius Cart, Clarius Hub de carregador de bateria, Clarius Clip-ons
3.1	12 de dezembro de 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Luzes de Estado



Sede :
Clarius Mobile Health Corp. #350 - 3605 Gilmore
Way Burnaby, BC V5G 4X5 Canada
1-778-800-9975
www.clarius.com

Clarius Mobile Health
Block B, 5F 15/16, No. 5 XingHan Street Suzhou
Industrial Park, Jiangsu, PRC 215021
Tel : +86-512-62988311



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP, The
Hague, The Netherlands



03149 - 17 - 10095

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é,
não tem direito a proteção contra interferência prejudicial,
mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar
interferência a sistemas operando em caráter primário.

www.anatel.gov.br

Nome técnico : APARELHO DE ULTRA-SOM Nome
comercial : Clarius Ultrasound Scanner Registro
Anvisa nº : 80117580628
Responsável técnico : Luiz Levy Cruz Martins /
CRF-SP 42415

IMPORTADOR :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição
de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP : 05001-200, Brasil
CNPJ : 04.967.408/0001-98 ; Email :
brazilvigilance@emergogroup.com.

Importado por : EMERGO PERU S.R.L.
Las Orquideas NRO 585 Int 1301 - San
Isidro RUC : 20552756534
D.T. Renato Delgado Rivero
R.S. Nro : Lote
F.V.

Drogueria e Importaciones Medicas
Doctors House E.I.R.L.
Av. San Borja Norte N° 1014 Urb. San
Borja RUC : 20600593804

수입업자:

이머고코리아유한회사
서울특별시 구로구 디지털로 34길 55 1407호
구로동, 코오롱사이언스밸리 2차

**Complies with
IMDA Standards
N2599-18
N2600-18**