Manual do usuário do Clarius Ultrasound Scanner

Aviso de isenção de responsabilidade:

O presente aviso de isenção de responsabilidade é válido para todos os impressos fornecidos com o Clarius Ultrasound Scanner.

Este manual está licenciado sob os Termos e condições disponíveis em https://www.clarius.me/terms-conditions/. Este manual apenas pode ser usado em conformidade com a licença. As informações contidas nestes materiais são confidenciais e propriedade da Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e são fornecidas para uso exclusivo por parte do indivíduo ou da entidade a quem se destina, pelo que estes materiais devem ser mantidos em sigilo. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada, reproduzida, republicada, modificada, vendida, divulgada ou distribuída sem o consentimento prévio da Clarius. Além de violar os direitos autorais, a cópia ou distribuição não autorizada deste manual pode reduzir a capacidade de fornecimento de atualizações e informações atualizadas aos usuários por parte da Clarius.

A Clarius tem o cuidado de assegurar a precisão deste documento. Porém, pode não ser possível efetuar revisões em todas as situações. As informações contidas neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio e a Clarius não se responsabiliza por erros ou omissões. A Clarius reserva-se o direito de fazer alterações sem aviso prévio a todos os produtos aqui mencionados para melhorar a confiabilidade, o funcionamento ou o design. A Clarius pode fazer melhorias ou alterações nos produtos ou programas descritos neste documento a qualquer momento.

Estes materiais podem conter direitos autorais de terceiros e/ou materiais registrados, cuja utilização pode nem sempre ser especificamente autorizada pelo titular da propriedade intelectual. Todos os direitos autorais e/ou marcas comerciais contidos nestes materiais são de propriedade exclusiva de seus respectivos proprietários.

"Clarius", o logotipo Clarius, "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound" e"Act One" são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas e são de propriedade exclusiva da Clarius.

Todos os nomes utilizados pela Clarius (online, em documentos impressos ou em qualquer outro meio) são fictícios e são utilizados neste documento com o objetivo de exemplificar e demonstrar como utilizar o Clarius Ultrasound Scanner. Qualquer semelhança com pessoas reais é mera coincidência.

© 2017 Clarius Mobile Health Corp.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico ou outro, sem o consentimento prévio do titular dos direitos autorais.

Publicado no Canadá.
15-03-00003

Índice

Sobre este manual *1*
Público-alvo *1*
Convenções do documento *2*
Gestos de toque 2
Ícones 3
Glossário de símbolos 3

Chapter 1: Sobre o Clarius Ultrasound Scanner 9
Descrição do scanner 10
Dimensões do scanner 12
Uso do produto 12
Utilização prevista 12
Contraindicações 17
Hardware 17
Garantia 17
Eliminação 18
Segurança 18
Segurança de informações 18
Segurança da rede 18
Confidencialidade 19
Integridade 19
Disponibilidade 20
Responsabilidade 20
Requisitos do sistema 20

Chapter 2: Uma apresentação breve 22
Visão geral da interface 22
Ícones 22
Opções de menu 25
Visão geral da tela 30
Página Iniciar Sessão 30

Página Scanners 31
Página Fluxos de trabalho 32
Dados demográficos do paciente 34
Página Indicações 34
Página Aquisição de imagens 35
Página Revisar 36
Página Opiniões 36
Recursos do sistema 37
Luzes de status 37
Notificações de áudio 38
Modo de suspensão 38
Desligamento automático 39
Localizador do scanner 39

Chapter 3: Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner 40

Baixar o Aplicativo Clarius 40
Apple iOS 40
Android™ 41
Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner 41
Atualizações de software 41
Atualizações de firmware 41
Inserir e remover a bateria 42
Inserir a bateria 42
Remover a bateria 42
Ligar e desligar o sistema 43
Iniciar o Aplicativo Clarius 43
Sair do Aplicativo Clarius 43
Iniciar e terminar sessão 43
Iniciar sessão 43
Terminar sessão 44
Conectar o seu dispositivo inteligente a um Clarius Scanner 44
Conectar dispositivos Android™ a scanners 44
Conectar dispositivos Apple iOS a scanners 45
Gerenciar exames 46
Iniciar novos exames 46
Pausar um exame 47
Terminar um exame 47
Retomar um exame pausado 48

Gerenciar informações do paciente 48
Introduzir informações do paciente 48
Preencher indicações 49
Selecionar modos de varredura 49
Modo B 49
Aquisição de imagens de fluxo colorido 50
Aquisição de imagens Power doppler 53
Modo M 53
Aquisição de imagens 55
Ajustar o ganho 55
Usar a linha central 58
Usar a Melhoria da agulha 59
Congelar/descongelar cineloops 60
Salvar cineloops e imagens 61
Ampliar e reduzir 63
Alterar a profundidade 63
Rodar imagens 64
Usar anotações 65
Usar as ferramentas de medição 67
Usar o modo de compartilhamento de exibições 69
Usar o Chromecast™ 71
Revisar resultados 72
Revisar cineloops e imagens 72
Excluir itens 72
Preencher opiniões 73
Manutenção 73
Manutenção do hardware 73
Manutenção do sistema 75
Ajuda 76
Treinamento adicional 76
Mensagens de erro 76
Precisa de ajuda? 76

Chapter 4: Acessórios 77

Clarius Dock 77
Peças 78
Configurar 80
Usar o Clarius Dock 81
Manutenção 82

Solução de problemas 82
Clarius Fan 83
Clarius Clip-on 83

Chapter 5: Efetuar limpeza e desinfecção 85

Limpeza 86
Efetuar a limpeza do Clarius Scanner 86
Efetuar a limpeza do Clarius Dock 87
Efetuar a limpeza do Clarius Fan 87
Efetuar a limpeza do Clarius Clip-on 88
Efetuar desinfecção 88
Efetuar a desinfecção do Clarius Scanner 88
Efetuar a desinfecção do Clarius Fan 90
Efetuar a desinfecção do Clarius Clip-on 90
Classificação de Spaulding 92

Chapter 6: Segurança 93

Sobre ultrassons de diagnóstico 93
Interações com matérias 93
História 93
Estudos 94
Benefícios e riscos 94
Tópicos de segurança 95
Segurança do produto 95
Segurança da bateria 96
Segurança de limpeza 97
Segurança clínica 99
Segurança biológica 99
Princípio ALARA 102
Segurança elétrica e contra incêndios 111
Segurança eletromagnética 112

Chapter 7: Referências 119

Declaração de conformidade 119
O Clarius Ultrasound Scanner 119
Representante autorizado 119
Classificação do produto 119

Número de série do produto 120
Especificações do sistema 120
Especificações do scanner 121
Padrões 122
Biocompatibilidade 122
Químico 122
Segurança elétrica 122
Federal 122
Rotulagem 123
Qualidade 123
Segurança e privacidade 125
Conexão sem fio 125
Tabelas de saída acústica 126
Scanner C3-45: Modo B e Modo M 126
Scanner C3-45: Modo Doppler colorido 128
Scanner C3-60: Modo B e Modo M 130
Scanner C3-60: Modo Doppler colorido 132
Scanner C7: Modo B e Modo M 134
Scanner C7: Modo Doppler colorido 136
Scanner L7: Modo B e Modo M 138
Scanner L7: Modo Doppler colorido 140
Scanner L7: Modo Melhoria da agulha 142
Scanner L7: Modo Ocular (oftálmico) 144
Documentos de orientação sobre os efeitos de controle 146
Produtos de limpeza e desinfetantes 146
Uso dos produtos de limpeza e desinfetantes 146
Detalhes dos produtos de limpeza e desinfetantes 147
Defeitos conhecidos 148
Glossário de termos 148
Saídas acústicas 148
Artefatos acústicos 151

Sobre este manual

Para obter uma cópia impressa deste manual sem custos adicionais, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.

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

Este documento contém as seguintes informações:

- Sobre o Clarius Ultrasound Scanner: descreve o produto, lista as especificações técnicas e o seu uso previsto.
- Uma apresentação breve: mostra como começar a efetuar varreduras.
- Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner: apresenta você às características e aos conceitos, ajuda-o a configurar seu sistema e explica as tarefas que você pode realizar.
- Acessórios: descreve os acessórios adicionais que você pode comprar para usar com o seu Clarius Scanner.
- Efetuar limpeza e desinfecção: explica como limpar e desinfetar seu scanner.
- Segurança: descreve padrões, princípios e políticas de segurança importantes a seguir durante a utilização do produto.
- Referências: fornece informações, como padrões do produto, requisitos regulamentares, termos e condições, glossário de termos e dados de saída acústica.

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

Público-alvo

Este documento foi redigido para profissionais médicos qualificados que operam e realizam a manutenção do seu Clarius Ultrasound Scanner. Ele contém instruções e material de referência relativos ao uso e à manutenção do produto.

Convenções do documento

Gestos de toque

Gesto	Título do gesto	Descrição
	Arrastar	Toque na tela com um dedo e mova o dedo pela tela sem o levantar.
	Tocar duas vezes	Toque na tela duas vezes rapidamente com o mesmo dedo.
	Pinçar	Toque na tela com dois dedos e mova-os na direção um do outro.
	Tocar	Toque num controle com o seu dedo.
	Pressionar e manter pressionado	Toque na tela por um curto período de tempo sem mover o seu dedo.
	Afastar	Toque na tela com dois dedos e afaste-os.
	Deslizar	Toque na tela com o seu dedo e mova-o rapidamente para a direita, esquerda, cima ou baixo.

Ícones

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

Glossário de símbolos

Poderá ver alguns destes símbolos padrão em produtos, acessórios e embalagens da Clarius:

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

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido pelas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	2497	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	2607	Prazo de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode ser mais utilizado.
	2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	2493	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

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

	2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	2499	Esterilizado	Indica um dispositivo médico que foi sujeito a um processo de esterilização.
	2500	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico	Indica um dispositivo médico que foi fabricado utilizando técnicas assépticas aceitas.
	2501	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.
	2502	Esterilizado com irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação.
	2503	Esterilizado a vapor ou calor seco	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	2608	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	2609	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	3084	Caminho de fluido esterilizado	Indica a presença de um caminho de fluido esterilizado no dispositivo médico nos casos em que outras peças do dispositivo médico, incluindo as exteriores, possam não ser fornecidas esterilizadas.
	0621	Frágil; manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	0624	Proteger da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de fontes de luz.

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

	0615	Proteger do calor e de fontes radioativas	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de calor e fontes radioativas.
	0626	Proteger da chuva	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido de umidade.
	0534	Limite inferior de temperatura	Indica o limite inferior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	0533	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	0632	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	0224	Medir umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	2621	Limite de pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	0659	Riscos biológicos	Indica que existem possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
	1051	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a apenas uma utilização ou que deve ser utilizado em apenas um paciente durante um único procedimento.
	1641	Manual do usuário; instruções de utilização	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de utilização.
	0434A	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	2494	Controle	Indica um material de controle destinado a verificar as características de desempenho de outro dispositivo médico.

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

	2495	Controle negativo	Indica um material de controle destinado a verificar os resultados na faixa negativa esperada.
	2496	Controle positivo	Indica um material de controle destinado a verificar os resultados na faixa positiva esperada.
	3083	Dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) para avaliação do desempenho	Indica um dispositivo de IVD destinado a ser utilizado apenas na avaliação de suas características de desempenho antes de ser colocado no mercado para utilização em diagnósticos médicos.
	2715	Local de amostragem	Em dispositivos médicos ou aplicativos de processamento de sangue: indica que o dispositivo médico ou aplicativo de processamento de sangue inclui um sistema dedicado à coleta de amostras de uma determinada substância armazenada neste dispositivo médico ou recipiente de sangue.
	2722	Caminho de fluido	Indica a presença de um caminho de fluido.
	2724	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico.
	2726	Gotas por mililitro	Indica o número de gotas por mililitro.
	2727	Filtro de líquidos com tamanho do poro	Indica um sistema de infusão ou transfusão do dispositivo médico que contém um filtro de um tamanho de poro nominal específico.
	2728	Válvula unidirecional	Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas uma direção.
	2610	Número do paciente	Indica um número único associado a um paciente.
	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclagem	Indica que o item marcado ou seus materiais fazem parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	2725	Contém ou apresenta a presença de	Em dispositivos médicos: indica que o equipamento inclui o produto ou a substância identificada.

Poderá ver alguns destes símbolos padrão em produtos, acessórios e embalagens da Clarius:

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

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
	ISO 7010	M002	Consultar o manual/ folheto de instruções	Indica que o manual/folheto de instruções deve ser lido antes de iniciar o trabalho ou de operar o equipamento ou a maquinaria.
	IEC 6417	5172	Equipamento de Classe II	Identifica o equipamento em conformidade com os requisitos de segurança especificados para o equipamento de Classe II, de acordo com a norma IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Apenas para utilização interna	Identifica equipamentos elétricos concebidos especialmente para utilização interna.
	IEC 6417	5333	Peça aplicada do tipo BF	Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Poderá ver estes símbolos em produtos, acessórios e embalagens da Clarius:

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Título	Descrição
	Contém o suficiente para <n> testes	Indica o número total de testes de IVD que podem ser realizados com os reagentes do kit de IVD.
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Indica um dispositivo médico concebido para ser utilizado como dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Em conformidade com RoHS	Identifica equipamentos elétricos e eletrônicos que cumprem a Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE.
	Conformidade Europeia	Em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE do Conselho.

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO NO EQUIPAMENTO

	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos	Exige a coleta em separado dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Quando acompanhados por Pb ou Hg, os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respectivamente, que devem ser reciclados ou eliminados de acordo com as leis locais, estatais ou federais. As lâmpadas de contraluz em um monitor do sistema LCD contêm mercúrio.
IP67	Classificação de proteção de entrada	O equipamento dentro do invólucro está protegido contra ferramentas e fios com mais de 2,5 milímetros e contra imersão até 1 metro de profundidade durante 30 minutos.
GMDN	Código da nomenclatura mundial de dispositivos médicos	Um sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente utilizados para identificar todos os dispositivos médicos.
GTIN	Número global de item comercial	Um identificador para pesquisar informações de produtos em um banco de dados, geralmente através da introdução de um número por meio de um leitor de códigos de barras apontado para um produto.
MOD	Nome do modelo	Nome do modelo do dispositivo.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ANATEL	Em conformidade com a Agência Nacional de Telecomunicações.

Sobre o Clarius Ultrasound Scanner

1

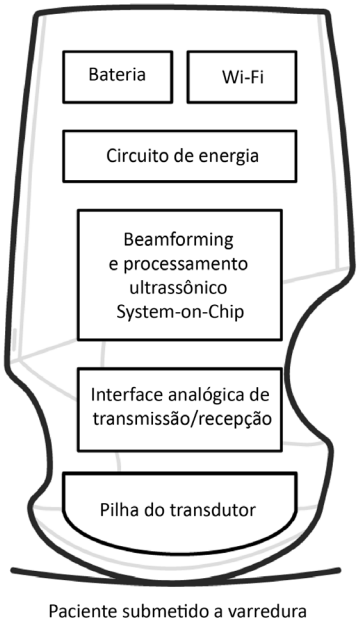
Instale, opere e realize a manutenção deste produto de acordo com os procedimentos de segurança e operação deste manual e somente para a sua utilização prevista. Utilize sempre as informações neste documento com base no seu bom senso clínico e nos melhores procedimentos clínicos.

Este produto está sujeito à lei da jurisdição em que o produto é utilizado. Instale, utilize e opere o produto apenas em conformidade com as leis e os regulamentos aplicáveis em vigor.

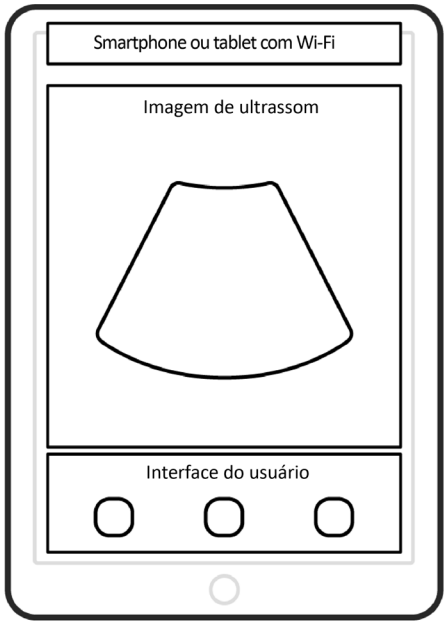
- A embalagem do produto deve ser conservada juntamente com o dispositivo médico. Não proceda à sua eliminação.
- A utilização incorreta deste produto ou para fins diferentes dos previstos e expressamente mencionados pela Clarius pode eximir a Clarius ou seus agentes de toda ou parte da responsabilidade quanto ao não cumprimento, aos danos ou às lesões resultantes.
- A utilização de equipamentos de comunicação portáteis e móveis por radiofrequência (RF) pode afetar a operação do equipamento médico.
- A operação deste sistema na presença de gases ou anestésicos inflamáveis pode causar uma explosão.
- Instale e opere o equipamento médico de acordo com as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (CEM).
- Os usuários são responsáveis pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico.
- Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo deve aceitar todas as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.
- Este produto demonstrou estar em conformidade com a CEM em condições que incluíram a utilização de dispositivos periféricos compatíveis. É importante que você utilize dispositivos periféricos compatíveis para diminuir a possibilidade de ocorrência de interferências em rádios, televisões e outros dispositivos eletrônicos.

Descrição do scanner

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema de ultrassom para fins de diagnóstico portátil, de uso geral e controlado por software para a aquisição e exibição de dados de ultrassom de alta resolução em tempo real através de um dispositivo Apple iOS ou Android™ COTS (pronto para uso). As séries de Clarius Ultrasound Scanner de scanners sem fio são scanners baseados em Bluetooth e Wi-Fi que comunicam com um tablet/smartphone tradicional por meio de Wi-Fi direto, permitindo que os usuários exportem e exibam imagens de ultrassom em diferentes modos de operação. O Clarius Scanner possui uma bateria e um gerador de energia, beamformer multicanal, conversor pré-varredura e componentes Wi-Fi. A bateria é removível e é fornecida com um carregador em separado.



Sonda de ultrassom

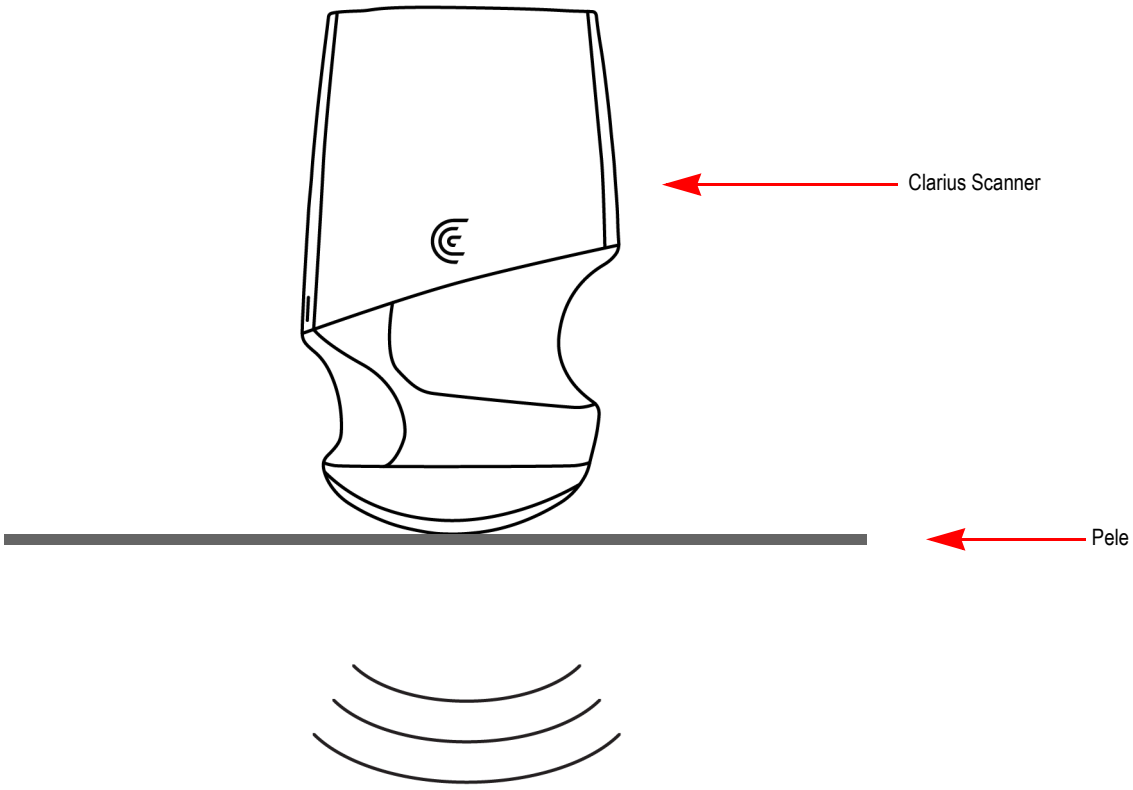


Interface do usuário/tela

Fabricante da bateria	Clarius
Número do modelo da bateria	99-02-00001
Química da bateria	Íon-lítio
Gerenciamento da bateria	Carregador compatível com a diretriz da JEITA, indicador do nível de carga incorporado com circuito de proteção, equilíbrio de células e monitoramento de temperatura
Vida útil da bateria	500 a 1000 ciclos de descarga antes da redução na carga
Carregador	Entrada: 100–240 VCA, 50/60 Hz, 0,5–0,2 A Saída: 12 VCC, 1,5 A
Scanner	7,2 V/2350 mAh

- Aplicativo Clarius
- Scanners:
    - C3 e C7: scanners convexos, 192 elementos
    - L7: scanner linear, 192 elementos

O conceito do software e do Clarius Ultrasound Scanner é essencialmente fornecer uma plataforma de ultrassom econômica, fácil de utilizar e de alto desempenho para fins educacionais e aplicações clínicas.



- Determinadas circunstâncias no ambiente do paciente podem ter um impacto negativo no scanner e no exame. Por exemplo: (1) Químicos e gases no bloco operatório. (2) Altitudes abaixo dos -382 m ou acima dos 4000 m.
- Pacientes vulneráveis, como crianças e mulheres grávidas/amamentando, podem ser mais propensos à exposição de energia acústica quando o scanner for utilizado durante longos períodos.
- Pode existir incompatibilidade biológica entre os materiais do scanner utilizados e os tecidos biológicos, as células e os fluidos corporais do paciente/usuário, levando em consideração a finalidade prevista do scanner.
- A utilização do scanner no ambiente do paciente pode ser insegura se existirem as seguintes condições: (1) Variações extremas de umidade (UR < 15% e UR > 90%). (2) Temperaturas ambiente excessivamente elevadas (40 °C/104 °F) ou excessivamente baixas (0 °C/32 °F).

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

Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação destes.

A aquisição e utilização do Clarius Scanner por pessoal não qualificado/não treinado pode impedir a obtenção de imagens com qualidade.

Dimensões do scanner

Item	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Peso (g)
Scanner (sem bateria, com parte frontal L7)	169 mm	105 mm	41 mm	437 g
Bateria	70 mm	75 mm	17 mm	103 g
Carregador da bateria (sem adaptador de plugue)	80 mm	89 mm	32 mm	55 g

Uso do produto

Utilização prevista

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema de aquisição de imagens de ultrassom e acessórios baseado em software e destinado à aquisição de imagens de diagnóstico no Modo B, Modo M, Doppler colorido, Power doppler e Combinações (B+M; Doppler colorido B+ e Power doppler B+). É indicado para a aquisição de imagens de ultrassom de diagnóstico e análise do fluxo de fluidos nas seguintes aplicações: oftálmica, fetal, abdominal, intraoperatória (não neurológica), pediátrica, órgão pequeno, cefálica (adulto), musculoesquelética (convencional, superficial), urologia, ginecologia, cardíaca (adulto, pediátrica), ecocardiograma fetal, vaso periférico, carótide e procedimento para orientação de agulhas no corpo.

O sistema é um sistema de ultrassom portátil destinado a ser usado em ambientes onde os cuidados de saúde são proporcionados por profissionais de saúde qualificados.

Tabelas com indicações de utilização

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER
UTILIZAÇÃO PREVISTA: AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM PARA FINS DE DIAGNÓSTICO OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO DA SEGUINTE FORMA:

Aplicação clínica		**Modo de operação**					
Geral (Track 1 Only)	**Específico (Tracks 1 & 3)**	**B**	**M**	**Doppler colorido**	**Power doppler**	**Combinado (especificar)**	**Outro***
Oftálmica	Oftálmica	N					
Aquisição de imagens fetais e outras	Fetal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Intraoperatória (vascular e órgãos na zona abdominal)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Laparoscópica						
	Pediátrica	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio)	P		N	N	B+CD; B+PD	Observação 1
	Cefálica neonatal						
	Cefálica adulta	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transretal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofágica (não cardíaca)						
	Musculoesquelética (convencional)	P		N	N	B+CD; B+PD	Observação 1
	Musculoesquelética (superficial)	P		N	N	B+CD; B+PD	Observação 1
	Intravascular						
	Outra (urologia, ginecologia)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Cardíaca	Adulto com problemas cardíacos	N	N	N		B+M; B+CD	
	Criança com problemas cardíacos	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (cardíaca)						
	Transesofágica (cardíaca)						
	Intracardíaca						
	Outra (Ecocardiograma fetal)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Vaso periférico	Vaso periférico	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Outra (carótide)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
N = nova indicação; P = previamente aprovado pela FDA; E = adicionado a este apêndice Observação 1: Melhoria da agulha no Modo B.							

NOME DO DISPOSITIVO: SCANNER CONVEXO C3
UTILIZAÇÃO PREVISTA: AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM PARA FINS DE DIAGNÓSTICO OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO DA SEGUINTE FORMA:

Aplicação clínica		**Modo de operação**					
Geral (Track 1 Only)	**Específico (Tracks 1 & 3)**	**B**	**M**	**Doppler colorido**	**Power doppler**	**Combinado (especificar)**	**Outro***
Oftálmica	Oftálmica						
Aquisição de imagens fetais e outras	Fetal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intraoperatória (vascular e órgãos na zona abdominal)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoscópica						
	Pediátrica	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio)						
	Cefálica neonatal						
	Cefálica adulta	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transretal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofágica (não cardíaca)						
	Musculoesquelética (convencional)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Musculoesquelética (superficial)						
	Intravascular						
	Outra (urologia, ginecologia)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Cardíaca	Adulto com problemas cardíacos	N	N	N		B+M; B+CD	
	Criança com problemas cardíacos	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (cardíaca)						
	Transesofágica (cardíaca)						
	Intracardíaca						
	Outra (Ecocardiograma fetal)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Vaso periférico	Vaso periférico	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Outra (carótide)						

N = nova indicação; P = previamente aprovado pela FDA; E = adicionado a este apêndice

Observação 1: Melhoria da agulha no Modo B.

NOME DO DISPOSITIVO: SCANNER CONVEXO C7
UTILIZAÇÃO PREVISTA: AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM PARA FINS DE DIAGNÓSTICO OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO DA SEGUINTE FORMA:

Aplicação clínica		**Modo de operação**					
Geral (Track 1 Only)	**Específico (Tracks 1 & 3)**	**B**	**M**	**Doppler colorido**	**Power doppler**	**Combinado (especificar)**	**Outro***
Oftálmica	Oftálmica						
Aquisição de imagens fetais e outras	Fetal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intraoperatória (vascular e órgãos na zona abdominal)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoscópica						
	Pediátrica	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Cefálica neonatal						
	Cefálica adulta						
	Transretal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofágica (não cardíaca)						
	Musculoesquelética (convencional)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Musculoesquelética (superficial)						
	Intravascular						
	Outra (urologia, ginecologia)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Cardíaca	Adulto com problemas cardíacos	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Criança com problemas cardíacos	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (cardíaca)						
	Transesofágica (cardíaca)						
	Intracardíaca						
	Outra (Ecocardiograma fetal)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Vaso periférico	Vaso periférico	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Outra (carótide)						

N = nova indicação; P = previamente aprovado pela FDA; E = adicionado a este apêndice

Observação 1: Melhoria da agulha no Modo B.

NOME DO DISPOSITIVO: SCANNER LINEAR L7
UTILIZAÇÃO PREVISTA: AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE ULTRASSOM PARA FINS DE DIAGNÓSTICO OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO DA SEGUINTE FORMA:

Aplicação clínica		**Modo de operação**					
Geral (Track 1 Only)	**Específico (Tracks 1 & 3)**	**B**	**M**	**Doppler colorido**	**Power doppler**	**Combinado (especificar)**	**Outro***
Oftálmica	Oftálmica	N					
Aquisição de imagens fetais e outras	Fetal						
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Intraoperatória (vascular e órgãos na zona abdominal)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Laparoscópica						
	Pediátrica	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio)	P		N	N	B+CD; B+PD	Observação 1
	Cefálica neonatal						
	Cefálica adulta						
	Transretal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofágica (não cardíaca)						
	Musculoesquelética (convencional)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Musculoesquelética (superficial)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Intravascular						
	Outra (urologia, ginecologia)						
Cardíaca	Adulto com problemas cardíacos						
	Criança com problemas cardíacos						
	Intravascular (cardíaca)						
	Transesofágica (cardíaca)						
	Intracardíaca						
	Outra (Ecocardiograma fetal)						
Vaso periférico	Vaso periférico	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1
	Outra (carótide)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Observação 1

N = nova indicação; P = previamente aprovado pela FDA; E = adicionado a este apêndice

Observação 1: Melhoria da agulha no Modo B.

Contraindicações

Não utilize o Clarius Ultrasound Scanner nas situações a seguir. Se o fizer, poderá produzir imagens com resultados imprecisos:

- Com pacientes que foram submetidos a cirurgia, o que pode ter alterado a composição do tecido a examinar (por exemplo, uma mastectomia), uma vez que isso pode distorcer ou alterar a densidade medida.
- Com pacientes cujos corpos contenham artefatos externos (por exemplo, implantes) no tecido a examinar.
- Para utilização endocavitária (por ex., definida como a introdução de um scanner em uma cavidade [corporal] ou em um órgão, por ex., átrio, esôfago, reto ou vagina).

Para uso em ambientes cirúrgicos

Antes de usar o Clarius Scanner para procedimentos intraoperatórios, siga as instruções relativas à desinfecção de alto nível (para obter as instruções, consulte *Desinfecção de alto nível* na página 89) e, em seguida, cubra o Clarius Scanner com uma cobertura:

- Use apenas CIVCO REF. 610-1212.
- Baixe as instruções de uso em http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm e leia todas as informações antes de utilizar.

Quando finalizar a utilização do Clarius Scanner, limpe-o de imediato (para obter instruções, consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Scanner* na página 86) e, proceda, de seguida, a outra desinfecção de alto nível.

Se a proteção romper durante o procedimento intraoperatório, elimine-a e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível mencionado acima e, em seguida, cubra o Clarius Scanner com uma nova proteção antes de continuar a utilizá-lo.

Hardware

Garantia

O Clarius Scanner tem uma vida útil de cinco anos (consulte a etiqueta da embalagem para saber a data de fabricação) e inclui uma garantia de um ano. Para adquirir uma extensão da garantia, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.

Eliminação

A Clarius defende ativamente a proteção do meio ambiente. O equipamento e os respectivos acessórios foram concebidos e fabricados de acordo com as diretrizes de proteção ambiental e a eliminação deste equipamento deve seguir os mesmos princípios. Os materiais essenciais para o funcionamento do equipamento também são nocivos para o meio ambiente, por isso, você deverá eliminá-los adequadamente.

Para uma eliminação adequada do Clarius Scanner ou de qualquer um dos seus acessórios, elimine de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Alternativamente, você pode devolvê-lo à Clarius.

A eliminação inadequada do Clarius Scanner (quando a bateria já não funcionar ou o scanner tiver excedido sua vida útil) ou de um dos seus acessórios acrescenta materiais perigosos a nossos aterros.

Segurança

Segurança de informações

Ao inserir dados com o Aplicativo Clarius, você é responsável por proteger as credenciais de segurança (por ex., senhas) e as informações pessoais dos pacientes (por ex., nomes).

Segurança da rede

Ao conectar o seu dispositivo inteligente, use a rede que é compatível com o Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que proteja a rede usando WPA (Wi-Fi Protected Access) ou WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) como o seu protocolo de segurança.

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

Você pode deparar-se com situações em que não esteja disponível nenhum ponto de acesso sem fio. A utilização de um ponto de acesso sem fio não confiável poderá permitir que usuários maliciosos vejam seus sinais de Wi-Fi, realizem ações nocivas e visualizem comunicações entre os dois dispositivos inteligentes. Quando não estiver disponível um ponto de acesso seguro, opere no modo Direct Wi-Fi do Aplicativo Clarius e a criptografia será configurada automaticamente.

Por motivos de segurança:

- Utilize senhas seguras.
- Utilize equipamento sem fio seguro com o firmware e software mais recentes e protocolos seguros.

- Bloqueie os dispositivos inteligentes.

As ações a seguir podem representar novos riscos para pacientes, operadores e terceiros. A sua organização é responsável por identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos:

- Alterar configurações de rede.
- Conectar a redes adicionais ou desconectar de redes existentes.
- Atualizar para um novo equipamento ou atualizar o equipamento existente.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações é assegurada da seguinte forma:

- O scanner não contém informações que identifiquem o paciente.
- Quando o scanner se conecta a uma rede sem fio, ele criptografa e armazena a senha de Wi-Fi.
- Os dados transferidos entre o dispositivo inteligente e o Aplicativo Clarius são criptografados.
- Os dados da imagem não contêm informações que identifiquem o paciente ou usuário e são transmitidos não criptografados. Se você desejar criptografar os dados, conecte-se a:
    - Uma rede Wi-Fi com permissão de acesso apenas a pessoas confiáveis. A rede Wi-Fi criptografa todos os dados de imagem enviados de outras redes Wi-Fi.
    - Uma rede Wi-Fi Direct. A rede Wi-Fi Direct criptografa todos os dados de imagem e, uma vez que nenhum usuário está na rede Wi-Fi Direct, os dados de imagem são confidenciais.
- O dispositivo inteligente armazena dados sobre o paciente e o usuário em um local privado. Após 30 dias na Clarius Cloud, os dados do paciente são removidos.

Integridade

A integridade dos dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e o Aplicativo Clarius é assegurada da seguinte forma:

- A criptografia autenticada impede que usuários maliciosos interceptem e modiquem dados.
- As verificações de integridade asseguram o preenchimento e a validade dos dados recebidos. Se existirem dados incompletos ou inválidos, eles serão descartados.
- Os canais TCP utilizados por Wi-Fi asseguram que os dados são fornecidos corretamente. Para transmitir dados de imagem, é utilizado um canal UDP.

Disponibilidade

Se não for possível estabelecer uma conexão Wi-Fi (por ex., pontos de acesso Wi-Fi indisponíveis ou falha de rede), utilize a rede Wi-Fi Direct que é gerenciada pelo dispositivo inteligente. Uma vez que a rede Wi-Fi Direct é uma conexão ponto a ponto que utiliza o protocolo Wi-Fi, ela não permite que outros usuários se conectem, diminuindo, assim, os ataques DDOS (Distributed Denial of Service – Ataque distribuído de negação de serviço).

Se a rede Wi-Fi Direct for interrompida, o dispositivo inteligente continua a monitorar-se e encerra 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 Clarius Ultrasound Scanner. Porém, a propriedade (ou seja, o usuário ativo) de um dispositivo inteligente é atribuída a um usuário por vez. Assim que você começar a utilizar o dispositivo inteligente, nenhum outro usuário poderá se conectar ao mesmo dispositivo inteligente. Todos os dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e o Aplicativo Clarius são propriedade do usuário ativo.

Requisitos do sistema

Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner em um dispositivo inteligente que não cumpra os requisitos mínimos pode resultar em imagens de baixa qualidade, resultados inesperados e possíveis erros de diagnóstico.

Para executar o Aplicativo Clarius, um dispositivo inteligente precisa cumprir ou superar as especificações mínimas a seguir:

Recursos técnicos:

- Compatível com Bluetooth LE v4.0+
- Compatível com Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 8 GB de disco rígido (on-board)
- 512 MB de memória

Sistema operacional:

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ ou Apple iOS 9.0+

Processador:

- Processador Dual Core (CPU)
- Arquitetura da CPU baseada em ARM (para dispositivos baseados em Android™)

Tela:

- Resolução (em pixels) de 960 x 640 (ou 640 x 960)
- Índice de contraste de 800:1
- Compatível com OpenGL ES 2.0

Dispositivos inteligentes compatíveis:

Apple iOS:

- iPad de 3ª geração+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (o iPhone 4S é parcialmente compatível com Wi-Fi 802.11n a 2,4 GHz, mas não a 5 GHz)
- iPod Touch de 5ª geração+

Android™ 4.1+:

- Dispositivos com Wi-Fi 802.11n
- Dispositivos com BLE 4.1

Observação: O desempenho do BLE (Bluetooth de baixa energia) varia conforme o modelo.

- O acesso à documentação do usuário depende do download e da instalação adequados do Clarius Ultrasound Scanner no dispositivo inteligente.
- Um dispositivo inteligente muito pequeno pode não fornecer a resolução necessária para visualizar pequenas estruturas.

Uma apresentação breve

2

Visão geral da interface

Ícones

Ícones de menu

Os ícones de menu são ferramentas de navegação situadas na parte superior da tela que guiam o usuário para uma página diferente.

ÍCONES DE MENU

	Página inicial.		Página Suporte.
	Página Scanners. Página Efetuar varredura do QR Code.		Página Configurações.
	Lista de menus de exibição.		Página Exames.
	Página Sobre.		Sair.
	Página da Web da Clarius Cloud.		

Ícones de ferramentas

Os ícones de ferramentas são botões de tarefas que realizam uma ação quando selecionados.

ÍCONES DE FERRAMENTAS

	Descartar item selecionado.		Salvar imagem.		Congelar/descongelar uma imagem de varredura em tempo real. Desabilitar o congelamento automático.
	Voltar à página anterior.		Para virar a imagem no seu eixo, arraste este ícone para a esquerda ou direita ou para cima/para baixo.		Desconectar o scanner ativo e desligar.
	Ir para a página seguinte.		Para começar a medição, toque neste ícone e selecione uma ferramenta de medição.		Abrir a página de Facebook da Clarius.
	Exibir campo de pesquisa.		Para criar uma medição única, toque em duas áreas na imagem		Abrir a página de Twitter da Clarius.
	Limpar conteúdo.		Para criar uma medição dupla, toque em duas áreas na imagem para desenhar uma linha e repita para desenhar a segunda linha.		Abrir a página de LinkedIn da Clarius.
	Enviar.		Para desenhar uma circunferência, arraste o dedo em redor da região de interesse.		Abrir a página de Instagram da Clarius.
	Ampliar e reduzir imagem.		Para desenhar um círculo, toque em duas áreas da região de interesse.		Abrir a página de Google Plus da Clarius.
	Abrir a lista de ferramentas.		Para ligar/desligar o ganho automático, selecione este ícone na lista de ferramentas.		Abrir a página de YouTube da Clarius.
	Salvar cineloop.		Exibir linha central na aquisição de imagens em tempo real.		Usar a aquisição de imagens do Modo B.
	Usar o modo de aquisição de imagens do Doppler colorido.		Usar o modo de aquisição de imagens do Power doppler.		Usar o recurso de Melhoria da agulha.
	Usar o modo de aquisição de imagens do Modo M.		Visualizar imagem em velocidade normal.		Visualizar imagem em velocidade lenta.
	Inverter as cores na imagem do Doppler colorido.		Medir a frequência cardíaca.		Medir o tempo.

ÍCONES DE FERRAMENTAS

	Selecionar um pictograma a partir das opções.		Adicionar anotações.		

Ícones de status

Os ícones de status são indicadores dinâmicos somente de exibição animados ou que mudam de cor para mostrar o status de um componente.

ÍCONES DE STATUS

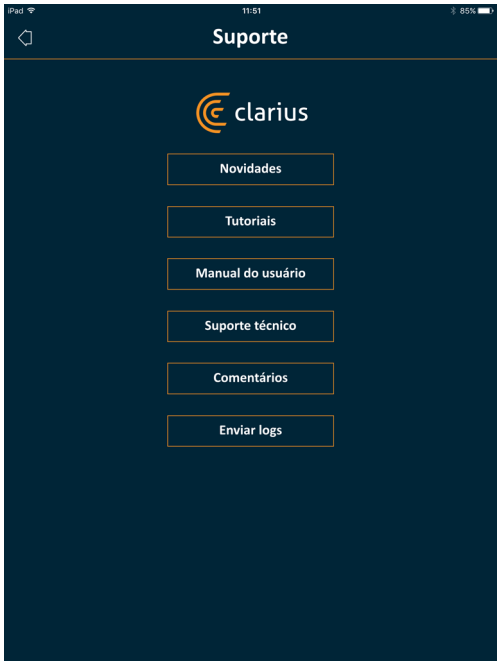
	A qualidade da conexão à rede é boa. As cores amarelo, laranja ou vermelho indicam diferentes graus de congestionamento.
	O sinal de Bluetooth de um scanner próximo é fraco, satisfatório ou excelente.
	O Wi-Fi Direct foi selecionado para esta conexão.
	O Wi-Fi foi selecionado para esta conexão.
	O Aplicativo Clarius está aguardando a sua seleção (por ex., atualizar o firmware ou selecionar rede).
	O scanner selecionado está agora conectado ao Aplicativo Clarius. Ao tocar neste ícone é exibida a temperatura, a energia da bateria e a opção para exibir o QR Code.
	O scanner está carregando um novo pacote de software.
	O scanner está atualizando para o pacote de software mais recente. Durante este período, não remova a bateria do scanner.
	O scanner está resfriado. Vermelho indica que o scanner está quente. Ao tocar neste ícone é exibida a temperatura em graus Celsius.
	A energia da bateria do scanner. Ao tocar neste ícone é exibida a porcentagem de energia da bateria restante.
MI/TI	Indicadores relativos à exibição acústica.
	Imagem ampliada.
	Imagem reduzida.

ÍCONES DE STATUS

	O Ganho automático está ligado.
	O scanner está no modo de suspensão.
	Número de exames em espera para serem carregados na Clarius Cloud. Estas imagens serão automaticamente carregadas na Clarius Cloud da próxima vez que se conectar à rede.
	Número de exames em andamento.

Opções de menu

Suporte



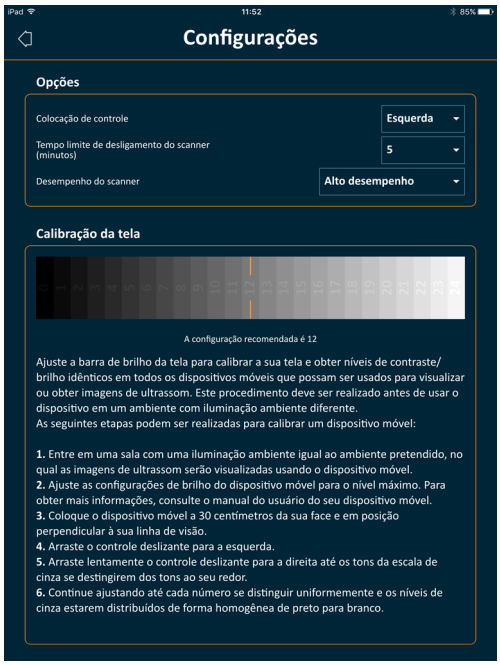
São exibidos os seguintes botões:

- Novidades: abre o site da Clarius e guia-o até a página de perguntas frequentes.
- Tutoriais: abre o site da Clarius e guia-o até a página dos tutoriais.
- Manual do usuário: abre o site da Clarius e guia-o até a página em que se encontram os manuais de usuário.

- Suporte técnico: abre a sua conta de e-mail padrão com os campos pré-preenchidos para colocar perguntas sobre o produto.
- Comentários: abre a sua conta de e-mail padrão com os campos pré-preenchidos para enviar comentários sobre o produto.
- Enviar logs: o Clarius Scanner envia os logs do sistema para a Clarius Cloud. Para obter mais informações, consulte *Enviar logs da atividade* na página 75.

Configurações

Se efetuar alterações na página Configurações, os novos valores serão exibidos quando iniciar sessão novamente.

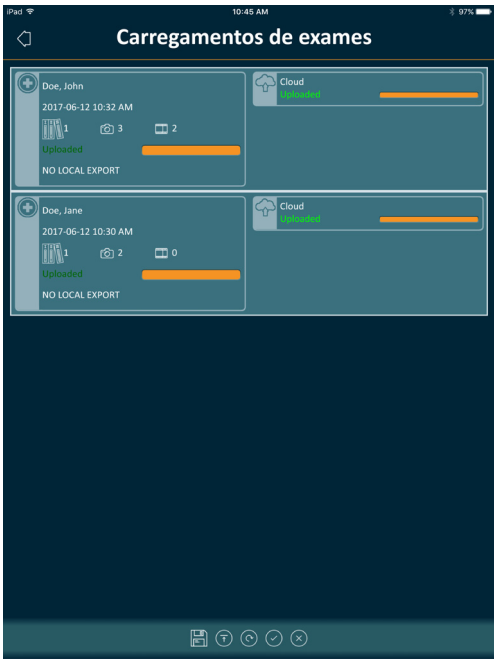


- Colocação de controle: o posicionamento dos controles na página Aquisição de imagens. A opção padrão é à esquerda.
- Tempo limite de desligamento do scanner (minutos): selecione o número de minutos de inatividade antes de o scanner desligar. A opção padrão é cinco minutos.
- Desempenho do scanner:
    - Alto desempenho: nível excelente de energia
    - Economia de energia: reduz o nível de energia durante períodos de varredura mais longos, diminuindo também o calor.
- Calibração da tela: para obter a visualização ideal da tela no seu ambiente de operação atual, ajuste o contraste no seu dispositivo inteligente usando o controle deslizante horizontal de calibração em escala de cinza. O ajuste de contraste é útil ao mudar de um dispositivo inteligente para outro, ao estender a visualização do exame atual a um segundo dispositivo inteligente ou em qualquer situação em que o brilho de uma tela é diferente do brilho de outra. Caso o seu dispositivo inteligente esteja equipado com um

recurso de brilho automático, é possível desativar este recurso. O controle de brilho afeta somente o monitor, não as imagens salvas.

- Armazenamento local: pressione ⊗ para limpar os arquivos de log. Observe que, ao excluir os arquivos de log, a equipe de suporte Clarius poderá não conseguir prestar a ajuda necessária em determinadas situações.

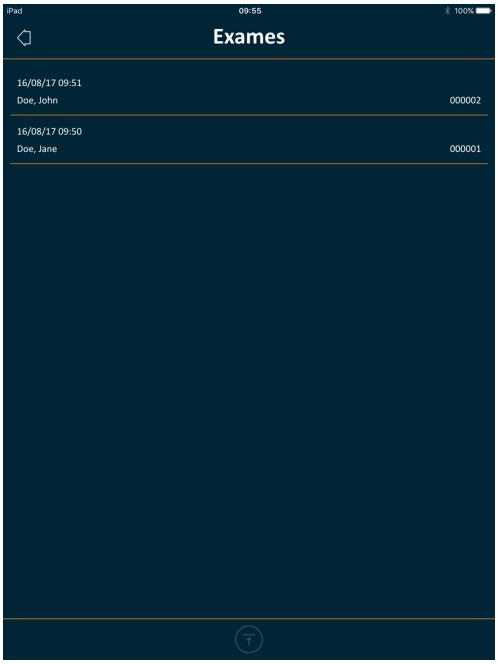
Exame



Esta página exibe uma lista de exames que foram carregados na Clarius Cloud. O Aplicativo Clarius exclui automaticamente esses registros nas situações a seguir:

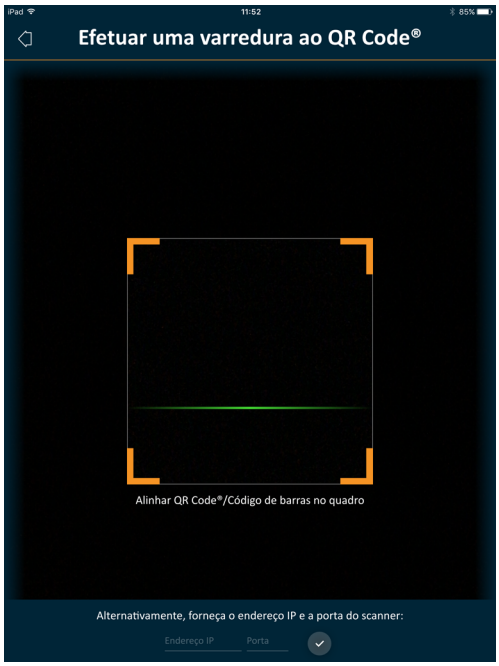
- Os registros estão sendo exibidos nesta página há um mês.
- Você excluiu o Aplicativo Clarius e, em seguida, instalou-o novamente.

Exames concluídos



Esta página exibe uma lista de exames concluídos.

Equipe Clarius



Ao usar o leitor de código de barras/QR Code®, se você tiver vários códigos de barras próximos, ajuste o quadro para assegurar que limita a respectiva dimensão de forma que seja exibido apenas um código de barras na janela.

É possível conectar até cinco dispositivos inteligentes a um Clarius Scanner ativo para visualizar exames em tempo real. Isto permite que os pacientes segurem outro dispositivo inteligente e visualizem as suas imagens enquanto o técnico de ultrassom realiza o exame usando o seu próprio dispositivo inteligente. Além disso, permite que vários estudantes tenham acesso de somente exibição aos exames realizados em tempo real por um instrutor. Para obter instruções sobre como usar o modo de compartilhamento de exibições, consulte *Usar o modo de compartilhamento de exibições* na página 69.

Sobre

São exibidas as informações a seguir:

- Versão do software do Aplicativo Clarius e do Clarius Scanner
- Informações de direitos autorais

Links para:

- Termos e condições
- Política de privacidade
- Confirmações
- Quem somos

Páginas de mídia social para:

Facebook Twitter LinkedIn

Instagram Google+ YouTube

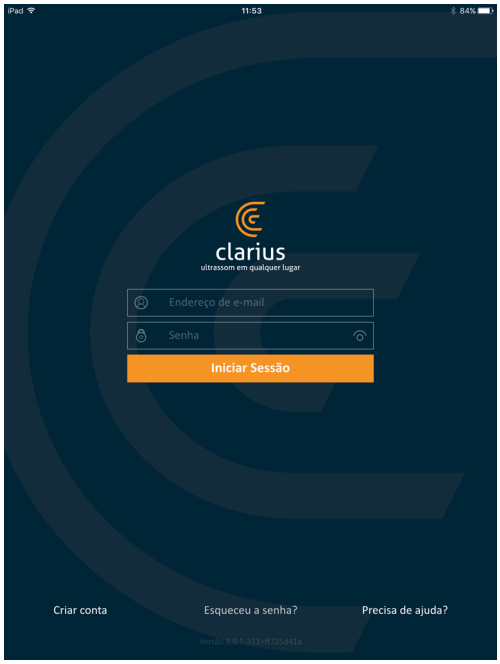
Sair

Selecione esta opção de menu para sair do Aplicativo Clarius. Se terminar a sessão enquanto um exame estiver em andamento, o Aplicativo Clarius salvará o exame atual e não o enviará para a Clarius Cloud.

Visão geral da tela

Página Iniciar Sessão

Quando você abre o Aplicativo Clarius, é exibida uma tela para início de sessão com o seu ID e a sua senha.



- Criar conta: você é encaminhado para a página de criação de conta. Para criar uma nova conta, introduza o seu endereço de e-mail usando o mesmo domínio usado pelo administrador para efetuar o registro e, em seguida, crie uma senha forte que contenha os seguintes parâmetros:

  - Pelo menos, seis caracteres;
  - Pelo menos uma letra maiúscula, um dígito ou um caractere especial.

  Depois de registrado, você pode acessar a Clarius Cloud e adicionar detalhes à sua conta.

- Esqueceu a senha: você é encaminhado para a página da Web da Clarius, onde poderá redefinir a senha.
- Precisa de ajuda: você é encaminhado para a página da Web da Clarius, onde se encontram informações de contato.

Página Scanners

Quando você inicia sessão é encaminhado para a página Scanners.

Esta página lista os Clarius Scanners aos quais você tem acesso, conforme configurado na Clarius Cloud. Se o Bluetooth do scanner for detectado pelo Aplicativo Clarius, esse scanner poderá ser selecionado na lista. Se o scanner não for localizado por Bluetooth, ele é exibido esmaecido.

Você poderá ver um ao lado do Clarius Scanner indicando que você não tem acesso a ele. Para acessar esse scanner, o seu administrador deve fornecer os direitos de acesso.

Na lista de Clarius Scanners, são exibidos os itens a seguir:

- Uma imagem representativa do tipo de scanner.
- O scanner selecionado atualmente é exibido no topo da lista, indicado por . Ao tocar neste ícone o scanner é desconectado do seu dispositivo inteligente. O scanner também é desligado.
- O RSSI do Bluetooth (força do sinal) .
- Nome personalizado do scanner. É possível definir o nome na Clarius Cloud.
- Período de tempo desde a última atividade.

▼Para escolher as configurações do seu Clarius Scanner:

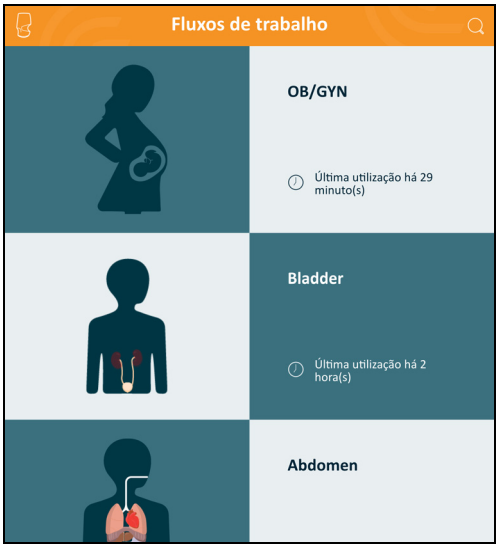
Acesse a página Scanners e toque em para exibir as opções a seguir:

- Wi-Fi Direct: o scanner cria uma conexão à rede ponto a ponto que utiliza o protocolo Wi-Fi.
- O nome da sua rede Wi-Fi.
- Canal de Wi-Fi Direct: isso será exibido se o Wi-Fi Direct estiver selecionado. Para obter os melhores resultados, mantenha a opção Automático selecionada, uma vez que conecta automaticamente o Aplicativo Clarius ao Clarius Scanner usado mais recentemente.

Página Fluxos de trabalho

Os tipos de exame são caracterizados como fluxos de trabalho. Um fluxo de trabalho é uma sequência de etapas necessárias para concluir um exame. Ele orienta o usuário na coleta de todas as informações necessárias para produzir um relatório completo e preciso para o médico revisor.

Apenas os tipos de exame aplicáveis ao Clarius Scanner selecionado são exibidos na página Fluxos de trabalho. Consulte as tabelas a seguir para obter uma lista de exames.



▼Para pesquisar um fluxo de trabalho:

- Navegue pelas opções.
- Introduza o campo de pesquisa: toque em para exibir o campo de pesquisa e introduza os critérios de pesquisa. É possível realizar pesquisas parciais no Aplicativo Clarius.

FLUXOS DE TRABALHO DISPONÍVEIS COM O SCANNER C3

Fluxo de trabalho	Modo B	Modo M	PWD	CWD
Abdome	X		X	X
Bexiga	X		X	X
Cardíaco	X	X		X
Clarius Clip-on – Linear	X			
Difícil	X		X	X
Pulmão	X	X		
OB	X	X	X	X

FLUXOS DE TRABALHO DISPONÍVEIS COM O SCANNER C7

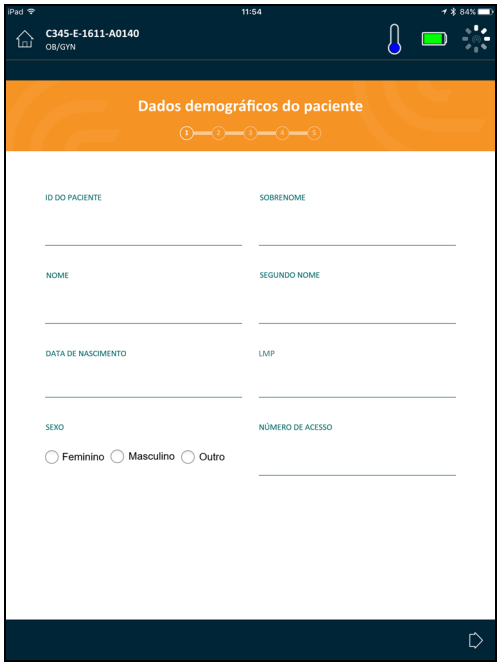
Fluxo de trabalho	Modo B	Modo M	PWD	CWD
Abdome	X		X	X
Cardíaco	X	X		X
Áreas pequenas	X		X	X

FLUXOS DE TRABALHO DISPONÍVEIS COM O SCANNER L7

Fluxo de trabalho	Modo B	Modo M	PWD	CWD	Melhoria da agulha
Seio	X		X	X	X
Pulmão	X	X			
MSK	X		X	X	X
Nervo	X		X	X	X
Áreas pequenas	X		X	X	X
Oftálmico	X				
Vascular	X	X	X	X	X

Dados demográficos do paciente

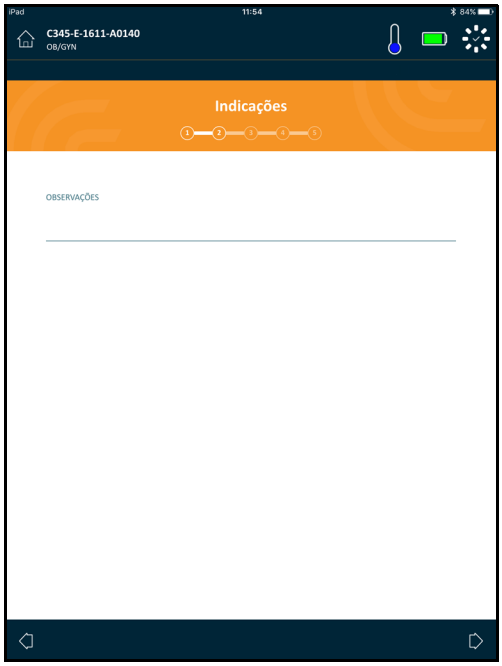
É aqui que introduz as informações básicas do paciente.



É possível tocar em um campo para exibir um ícone de código de barras e efetuar a varredura da pulseira de identificação usando o scanner de código de barras do dispositivo inteligente. O campo Acesso é um identificador único atribuído às imagens quando elas são carregadas no DICOM.

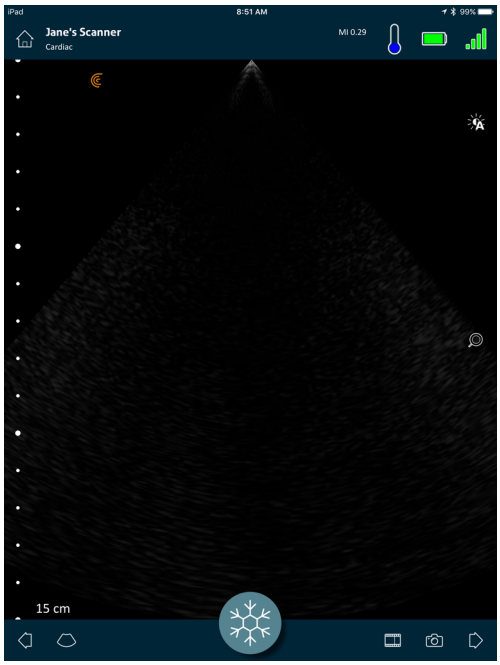
Página Indicações

Aqui você pode introduzir observações, como a história clínica, os sintomas, as alergias e a medicação atuais do paciente.



Página Aquisição de imagens

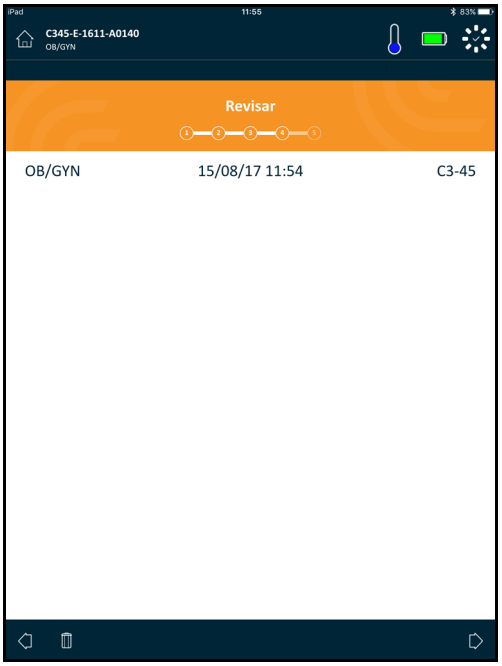
Esta é a tela de aquisição de imagens em tempo real.



Página Revisar

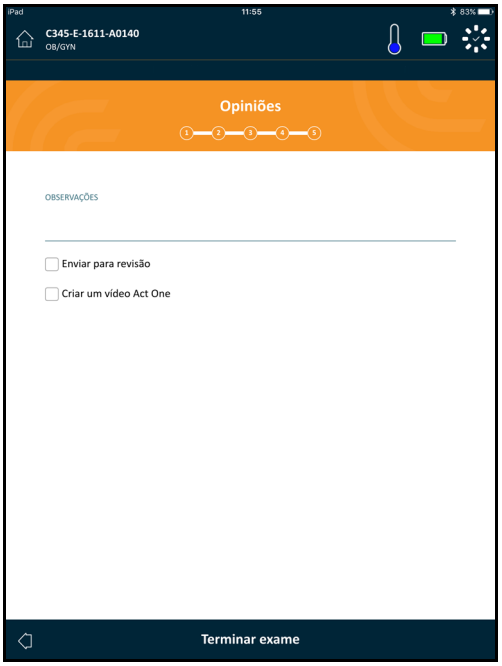
Após ter concluído a aquisição de imagens, você poderá avaliar e editar os resultados adquiridos durante o exame:

- Imagens
- Cineloops
- Medições
- Cálculos (compostos de medições efetuadas pelo usuário ou automaticamente adquiridas pelo sistema)



Página Opiniões

Após ter revisado as imagens, use esta página para gravar seus resultados.



Recursos do sistema

Luzes de status

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

Cor	Exibição	Significado
Azul	Intermitente	O scanner está a arrancar.
Azul	Sólido	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	Sólido	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	Sólido	Erro no scanner (software ou hardware).
Púrpura	Intermitente	O software/firmware está a atualizar.

Notificações de áudio

A tabela a seguir define os indicadores de áudio emitidos pelo Clarius Scanner:

Sons	Significado
1 sinal sonoro breve	Conexão à rede de Wi-Fi
2 sinais sonoros breves	Wi-Fi Direct habilitado
2 sinais sonoros breves	Componentes do scanner prontos
3 sinais sonoros breves	Bluetooth pronto
2 sinais sonoros de intensidade crescente	Ligado
2 sinais sonoros de intensidade decrescente	Desligado
1 sinal sonoro em intervalos de poucos segundos	Bateria muito fraca
4 sinais de alerta longos	Processador incorporado em preparação para atualização de software
4 sinais sonoros breves	Sem conexão à rede
4 sinais sonoros breves	Solicitação de procura de aplicativo (com base no toque selecionado)
8 sinais de alerta longos	Solicitação de procura de aplicativo (importante)

Modo de suspensão

O modo de suspensão desliga a tela do dispositivo inteligente, mas mantém em pausa todas as funções atuais. Isto ajuda a economizar a bateria do Clarius Scanner quando o Aplicativo Clarius não está em uso.

Após cinco minutos de inatividade (sem varredura em tempo real), o sistema se prepara para o modo de suspensão. O Aplicativo Clarius exibe uma contagem decrescente de 30 segundos, com as seguintes opções:

- Se não houver qualquer ação, o Clarius Scanner passará para o modo de suspensão. A área de status da conexão exibe e a página de aquisição de imagens em tempo real está no modo de congelamento.
- Ao selecionar Cancelar, o Clarius Scanner não passará para o modo de suspensão.

▼Para reativar o Clarius Scanner:

- Descongele a página de aquisição de imagens.
- Regresse à página Scanners e selecione novamente o scanner.

Desligamento automático

Caso não exista uma conexão entre o Clarius Scanner e o Aplicativo Clarius (por ex., você saiu do Aplicativo Clarius, mas deixou o Clarius Scanner em execução), o Clarius Scanner desliga automaticamente para economizar bateria.

Localizador do scanner

Se você tiver posicionado incorretamente o Clarius Scanner, o Aplicativo Clarius pode indicar ao Clarius Scanner que emita uma resposta no formato de áudio.

▼Para localizar o seu Clarius Scanner:

Acesse o menu Configurações e selecione o botão Identificar. Será emitido um som.

Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner

3

Este capítulo explica como instalar e utilizar o Clarius Ultrasound Scanner com segurança e eficácia.

Consulte *Segurança* na página 93 antes de manusear o Clarius Ultrasound Scanner.

O Clarius Scanner já está ativo e pronto para ser usado. Basta baixar o Aplicativo Clarius em um dispositivo Apple iOS ou em um dispositivo baseado em Android™.

Baixar o Aplicativo Clarius

Apple iOS

Você deve ter uma conta iTunes e criar uma senha.

1. No dispositivo inteligente, vá para http://www.apple.com/ca/itunes/

   Essa ação abre o site do iTunes.

2. Procure o Aplicativo Clarius.

   Se não conseguir encontrar o Aplicativo Clarius, o seu dispositivo inteligente poderá não estar a cumprir as especificações mínimas.

3. Toque no botão Instalar e siga as instruções na tela.

   Isto baixa o aplicativo.

4. Toque no botão Abrir.

   Isto abre o Aplicativo Clarius.

Observação: Restaurar as configurações de fábrica no seu dispositivo iOS exclui o Aplicativo Clarius da tela inicial. Caso isto ocorra, instale novamente o Aplicativo Clarius.

Android™

O Aplicativo Clarius está disponível na Google Play Store, uma loja de mídia digital operada pela Google onde pode baixar aplicativos para o seu dispositivo inteligente. Antes de instalar o Aplicativo Clarius, certifique-se de que o seu dispositivo inteligente cumpra os requisitos mínimos.

Você deve ter uma conta Google e criar uma senha.

1. No dispositivo inteligente, vá para https://play.google.com

   Isto abre a Google Play Store.

2. Procure o Aplicativo Clarius.

   Se não conseguir encontrar o Aplicativo Clarius, o seu dispositivo inteligente poderá não estar a cumprir as especificações mínimas.

3. Toque no botão Instalar e siga as instruções na tela.

   Isto baixa o aplicativo.

4. Toque no botão Abrir.

   Isto abre o Aplicativo Clarius.

Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner

Atualizações de software

Quando uma atualização do aplicativo estiver disponível, você receberá uma notificação por e-mail.

1. Abra a mensagem e toque no botão Baixar e instalar.
2. Toque no ícone Baixar e siga as instruções na tela.

Atualizações de firmware

Caso seja necessária uma atualização do software do Clarius Scanner, o Aplicativo Clarius notificará e enviará uma solicitação ao usuário.

1. Toque em Atualizar.

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

   Durante a atualização, o Clarius Scanner emite uma luz piscando em roxo. Além disso, é exibido um indicador roxo na parte superior direita da tela. Depois de concluída a atualização, a luz do Clarius Scanner muda para azul.

2. Reconectar à rede Wi-Fi Direct do Clarius Scanner.

Inserir e remover a bateria

Se a bateria estiver fraca ou descarregada, recarregue-a seguindo as instruções em *Recarregar baterias* na página 74.

Inserir a bateria

▼Para inserir a bateria no Clarius Scanner:

1. Certifique-se de que os contatos da bateria estejam virados para baixo e de que a etiqueta da bateria esteja virada para o Clarius Scanner.
2. Coloque a bateria no Clarius Scanner até fixar.

   Quando os contatos da bateria forem detectados, o Clarius Scanner emitirá um som.

Remover a bateria

▼Para remover a bateria do Clarius Scanner:

1. Puxe o engate situado na parte superior do Clarius Scanner.

   A bateria é desbloqueada.

2. Retire a bateria do Clarius Scanner.

Ligar e desligar o sistema

Iniciar o Aplicativo Clarius

Antes de você começar a usar o Clarius Ultrasound Scanner, certifique-se de que tenha o Clarius Scanner e de que o Aplicativo Clarius esteja instalado em seu dispositivo inteligente.

▼Para abrir o Aplicativo Clarius no seu dispositivo inteligente:

Vá para a tela inicial do seu dispositivo inteligente e toque em .

O Aplicativo Clarius abre a tela para início de sessão.

Em seguida, você poderá selecionar um scanner.

Sair do Aplicativo Clarius

Para desligar o sistema:

- Feche o Aplicativo Clarius deslizando a tela para cima.
- Desligue a conexão ao Wi-Fi.

Se fechar o Aplicativo Clarius sem concluir o exame, o sistema pausará o exame.

Iniciar e terminar sessão

Iniciar sessão

Quando você abre o Aplicativo Clarius, é exibida uma tela para início de sessão com o seu ID e a sua senha.

Terminar sessão

▼Para terminar sessão:

1. Selecione a opção de menu Terminar sessão.
2. Selecione Sim.

   Caso pretenda continuar conectado, selecione Não.

Conectar o seu dispositivo inteligente a um Clarius Scanner

Se o Clarius Scanner ativo alcançar o tempo ocioso máximo, o Aplicativo Clarius desconecta o dispositivo inteligente do Clarius Scanner, tornando o Clarius Scanner acessível a outros dispositivos inteligentes. Para definir o tempo ocioso máximo, consulte *Configurações* na página 26.

Conectar dispositivos Android™ a scanners

▼Para conectar o seu dispositivo Android™ a um Clarius Scanner:

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

   Essa ação ativa o Clarius Scanner selecionado e é efetuada uma tentativa para conectar o scanner ao Wi-Fi do seu dispositivo inteligente. Quando o Clarius Scanner emite um aviso sonoro e a luz pisca em azul, o Wi-Fi Direct está habilitado. Quando ouvir outro aviso sonoro e a luz do scanner passar a azul constante, o Clarius Scanner estará pronto para a conexão Wi-Fi.

   Se a luz de status não ligar (bateria vazia) ou estiver laranja (bateria fraca), recarregue a bateria.

2. Assim que a marca de seleção aparecer no círculo de status, toque em Conectar para vincular o Wi-Fi Direct ao Clarius Scanner. Você será encaminhado para as Configurações de Wi-Fi.
3. Selecione o nome do Wi-Fi Direct do Clarius Scanner. Você necessita da senha de Wi-Fi do Clarius Scanner quando se conecta pela primeira vez. É possível colar para inseri-la.

   Em seguida, o usuário é questionado se permite que a Clarius acesse sua localização. Selecione **Nunca** ou **Durante o uso**.

4. Pressione **Ingressar**.

5. Na parte superior esquerda, selecione **Voltar ao Clarius**. Caso o Aplicativo Clarius tenha sido atualizado desde a última vez que iniciou sessão, o sistema solicitará que você atualize o software do seu Clarius Scanner.

   A luz de status no Clarius Scanner selecionado muda para azul, indicando sua conexão ao dispositivo inteligente. Os restantes Clarius Scanners permanecem em espera.

   Os fluxos de trabalho que se aplicam ao Clarius Scanner selecionado ficam habilitados.

Em seguida, selecione um fluxo de trabalho. Para obter mais informações, consulte *Iniciar novos exames* na página 46.

Conectar dispositivos Apple iOS a scanners

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

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

   Essa ação ativa o Clarius Scanner selecionado e é efetuada uma tentativa para conectar o scanner ao Wi-Fi do seu dispositivo inteligente. Quando o Clarius Scanner emite um aviso sonoro e a luz pisca em azul, o Wi-Fi Direct está habilitado. Quando ouvir outro aviso sonoro e a luz do scanner passar a azul constante, o Clarius Scanner estará pronto para a conexão Wi-Fi.

   Se a luz de status não ligar (bateria vazia) ou estiver laranja (bateria fraca), recarregue a bateria.

   Assim que a marca de seleção aparecer no círculo de status, o Aplicativo Clarius exibe o nome e a senha da rede de Wi-Fi do Clarius Scanner selecionado. Memorize o nome da rede. O Aplicativo Clarius copiou a senha, pelo que não precisará memorizá-la.

2. Acesse a página Configurações do seu dispositivo inteligente, selecione a seção Wi-Fi e toque no nome da rede de Wi-Fi do Clarius Scanner. A senha será colada automaticamente no campo (isso acontece como ação de fundo).
3. Regresse ao Aplicativo Clarius.

   A luz de status no Clarius Scanner selecionado muda para azul, indicando sua conexão ao dispositivo inteligente. Os restantes Clarius Scanners permanecem em espera.

   Os fluxos de trabalho que se aplicam ao Clarius Scanner selecionado ficam habilitados.

Em seguida, selecione um fluxo de trabalho. Para obter mais informações, consulte *Iniciar novos exames* na página 46.

Gerenciar exames

- Notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interromper você ou o Aplicativo Clarius, interferindo, assim, com o exame. Configure o dispositivo inteligente de acordo com as políticas de segurança da sua instituição.
- Um intervalo de vibração muito alto para o scanner pode causar problemas durante um exame.
- A utilização de um tipo de gel impróprio ou a combinação de diferentes tipos de gel pode expor os pacientes a riscos e produzir imagens de baixa qualidade.
- As ações a seguir podem causar imagens defeituosas: desalinhar o Clarius Clip-on ao fixá-lo no scanner, selecionar um tipo de exame incompatível para o Clarius Clip-on que está sendo usado ou encaixar um Clarius Clip-on quando um exame já está em andamento.

Para uma transmissão adequada do feixe acústico, utilize somente Aquasonic 100, levando em consideração a respectiva data de validade. Baixe as instruções de uso em www.parkerlabs.com/ e leia todas as informações antes de operar o dispositivo.

Não utilize:

- Produtos à base de loção ou géis que contenham óleos minerais.
- Gel desinfetante para as mãos.
- Scanners com gel.

Iniciar novos exames

Antes de iniciar um novo exame, certifique-se de que tenha selecionado um Clarius Scanner. Para obter informações sobre como selecionar um Clarius Scanner, consulte *Conectar o seu dispositivo inteligente a um Clarius Scanner* na página 44.

▼Para começar um novo exame:

Na página Aquisição de imagens em tempo real, selecione um dos fluxos de trabalho a seguir:

- Abdome
- Bexiga
- Seio
- Cardíaco
- Clarius Clip-on – Cardíaco
- Clarius Clip-on – Linear
- Difícil
- Pulmão

- MSK
- Nervo
- OB/GYN
- Oftálmico
- Áreas pequenas
- Vascular

O Aplicativo Clarius exibe o último fluxo de trabalho usado no topo da tela.

Após selecionar um fluxo de trabalho, você poderá introduzir as informações do paciente. Consulte *Introduzir informações do paciente* na página 48.

Pausar um exame

Caso exista uma entrada de dados que não necessite da presença do paciente (por exemplo, realizar medições em imagens capturadas), é possível marcar o exame como incompleto, pausando-o, e regressar mais tarde para concluí-lo.

Um exame é pausado quando você:

- Sai do Aplicativo Clarius
- Toca em

Terminar um exame

Depois de introduzir suas opiniões, você poderá terminar o exame. Assim que terminar um exame, ele é marcado como concluído e não será possível voltar a abri-lo ou retomá-lo.

▼Para terminar o exame:

Na página Opiniões, toque em Terminar exame e, em seguida, selecione uma das seguintes opções:

- Descartar: o exame atual é excluído permanentemente, incluindo todas as imagens. O Aplicativo Clarius guia-o até a página Fluxos de trabalho para selecionar outro tipo de exame.
- Enviar: o exame é terminado, marcado como concluído, mesmo que não tenha fornecido todas as informações na planilha, e preparado para ser exportado para a Clarius Cloud. O Aplicativo Clarius coloca as imagens em fila para carregá-las para a sua conta da Clarius Cloud da próxima vez que for estabelecida uma conexão à rede.

- Cancelar: cancela a ação para que possa continuar o exame atual.

Retomar um exame pausado

Quando você voltar a este exame, não é possível continuar adquirindo imagens, mas poderá acessar as restantes páginas.

▼Para continuar um exame em andamento:

1. Acesse a página Scanners ou a página Fluxos de trabalho.
2. Toque em .
3. Selecione **Abrir exame**.

   O aplicativo guia-o até a página Dados demográficos do paciente.

▼Para descartar um exame em andamento:

1. Acesse a página Scanners ou a página Fluxos de trabalho.
2. Toque em .
3. Selecione **Terminar exame**.

Gerenciar informações do paciente

Introduzir informações do paciente

Após ter selecionado um fluxo de trabalho, você verá a página Dados demográficos do paciente.

Antes de iniciar a varredura, preencha os campos fornecidos.

▼Para introduzir informações do paciente:

1. Toque em um campo para exibir .
2. Toque em para exibir a página Código de barras.
3. Alinhe o código de barras do paciente no quadro.

Quando o Aplicativo Clarius captura o código de barras, regressará à página Dados demográficos do paciente e exibirá as informações sobre o paciente nos campos.

Alternativamente, é possível introduzir os dados do paciente manualmente.

Quando tiver introduzido todas as informações necessárias do paciente, toque em ⇨ para avançar para a próxima página e preencha as indicações. Para obter mais informações sobre como preencher as indicações, consulte *Preencher indicações* na página 49.

Preencher indicações

A página Indicações contém uma série de caixas de seleção ou campos para indicar os motivos do exame.

Quando tiver introduzido todas as indicações, toque em ⇨ para avançar para a próxima página e iniciar a aquisição de imagens. Para obter mais informações sobre a aquisição de imagens, consulte *Aquisição de imagens* na página 55.

Selecionar modos de varredura

▼Para selecionar um modo:

1. Na tela de aquisição de imagens, toque em ⌓.
2. Selecione uma das seguintes opções:

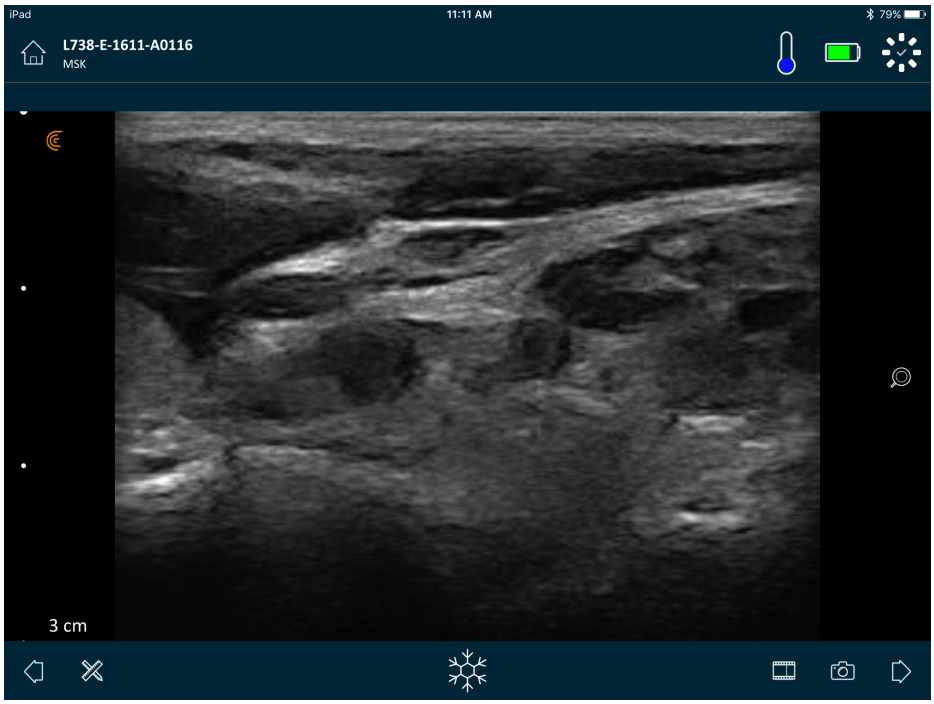
   - B Aquisição de imagens por Modo B
   - CFI Aquisição de imagens de fluxo colorido (ou seja, Doppler colorido)
   - PDI Aquisição de imagens Power doppler (ou seja, Power doppler)
   - M Aquisição de imagens por Modo M

Modo B

Quando você inicia um exame, o modo B é o modo padrão (modo de brilho). Por vezes referido como Modo 2D, é um modo de aquisição de imagens bidimensionais exibidas em escala de cinza.

▼Para visualizar a imagem no Modo B:

1. Na tela de aquisição de imagens, toque em .
2. Toque em B.

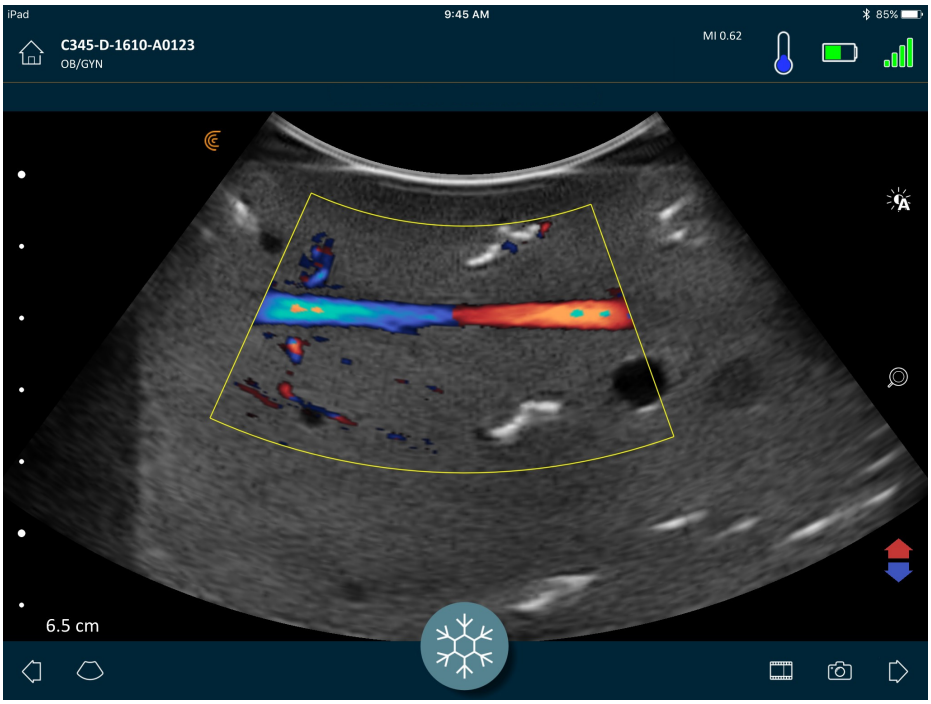


Aquisição de imagens de fluxo colorido

Este modo de varredura estima a velocidade média do fluxo em um vaso por meio de codificação de cores. A direção do fluxo do sangue aproximando-se e afastando-se do transdutor de ultrassom é representada em vermelho e azul.

▼Para visualizar a imagem no Doppler colorido:

Toque em e, em seguida, em CFI.



▼Para inverter as cores do fluxo:

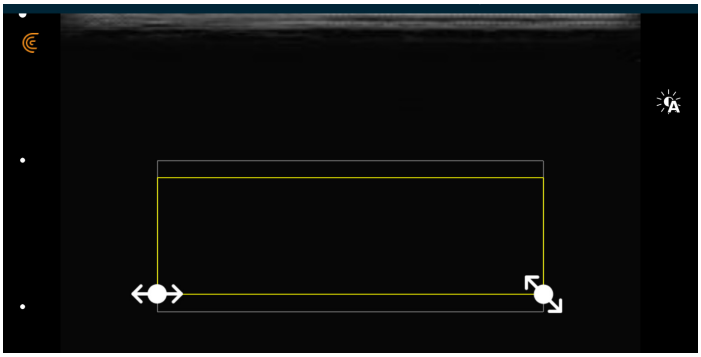
Toque em .

▼Para visualizar a imagem à velocidade normal ou baixa:

1. Toque em para exibir uma lista de opções.
2. Toque em para visualizar em baixa velocidade.
3. Toque em para regressar a visualização em velocidade normal.

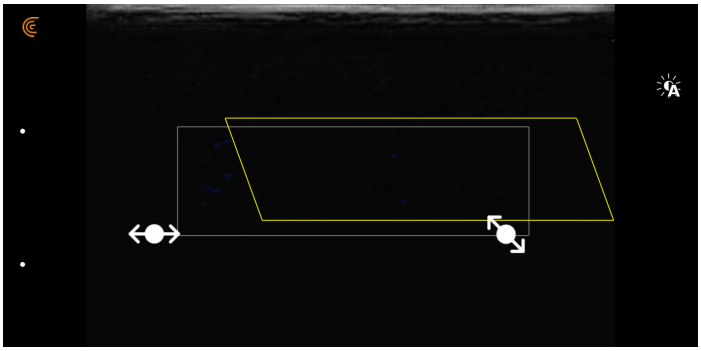
▼Para redimensionar o quadro amarelo:

1. Arraste o quadro amarelo para exibir as setas.
2. Pressione e mantenha pressionado e, em seguida, arraste-o na vertical ou horizontal.



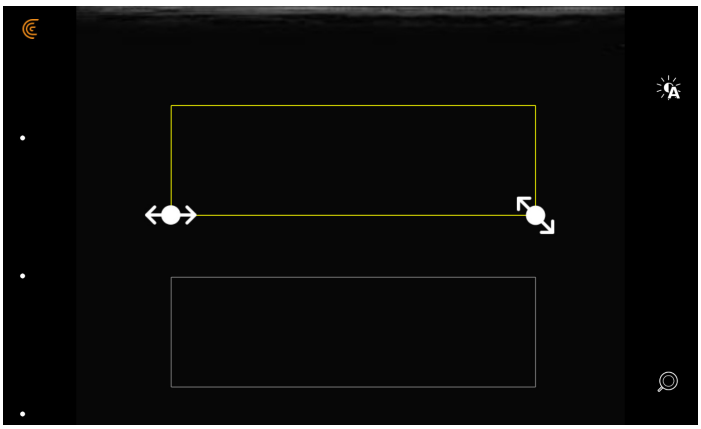
▼Para alterar a forma do quadro amarelo:

1. Arraste o quadro amarelo para exibir as setas.
2. Pressione e mantenha pressionado ↔ e, em seguida, arraste-o na horizontal.



▼Para mover o quadro amarelo:

Arraste o quadro amarelo para um novo local.



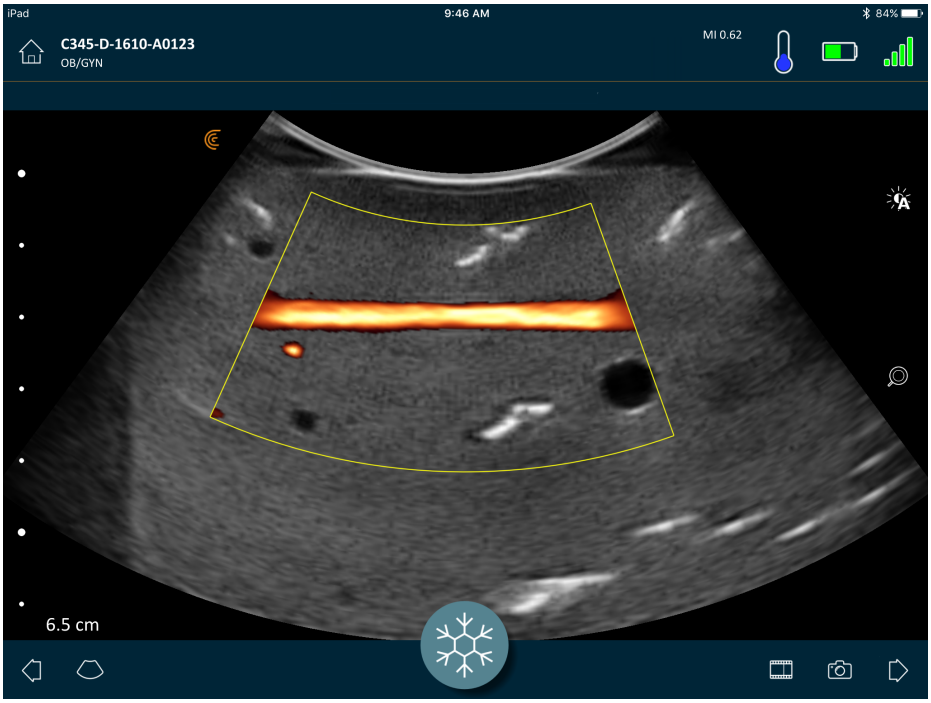
Aquisição de imagens Power doppler

Este modo de varredura é usado para obter imagens de difícil aquisição com o Doppler colorido padrão. Proporciona um maior detalhe do fluxo de sangue, particularmente de vasos situados dentro de órgãos. O Power doppler é mais sensível na detecção e demonstração do fluxo de sangue do que o Doppler colorido, mas não fornece informações sobre a direção do fluxo.

▼Para visualizar a imagem no modo Power doppler:

Toque em e, em seguida, em

.



É possível redimensionar, alterar a forma e mover a área de interesse conforme faria no modo Doppler colorido. Para obter mais informações, consulte *Aquisição de imagens de fluxo colorido* na página 50.

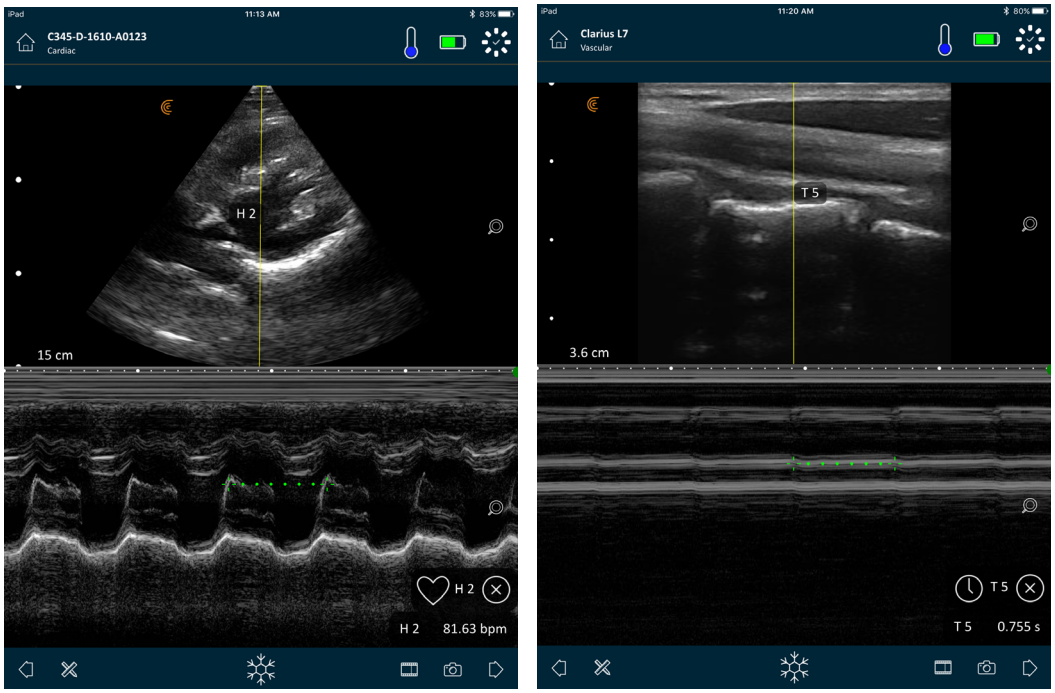
Modo M

Este modo de varredura determina a velocidade de estruturas específicas de órgãos, como a frequência cardíaca fetal, usando pulsos em rápida sucessão em uma única linha no modo de aquisição de imagens Modo B. Em ultrassom, isso é o equivalente a um vídeo.

O exemplo à esquerda mostra uma imagem de um coração, usando um scanner curvo. O exemplo à direita mostra uma imagem da artéria carótida, usando um scanner linear.

▼Para visualizar a imagem no Modo M:

Toque em e, em seguida, em M.



A linha M aparece por cima da imagem. É possível ajustar o seu posicionamento antes de adicionar o espectro.

▼Para ajustar o posicionamento da linha:

Toque continuamente na linha, arrastando-a em seguida.

Quando você soltar a linha, o espectro será exibido na tela.

Se mantiver o dispositivo inteligente no modo retrato, a imagem será exibida em cima do espectro. Se mantiver o dispositivo inteligente no modo paisagem, a imagem será exibida à esquerda do espectro.

Medir a frequência cardíaca

Use a função de frequência cardíaca, caso consiga ver todo o ciclo cardíaco no espectro e pretenda calcular a frequência cardíaca, marcando o início e o fim do ciclo cardíaco.

▼Para medir a frequência cardíaca:

1. Durante a aquisição de imagens em tempo real, toque em .
2. Toque em e, em seguida, em .

Medir o tempo

Use a função de medição do tempo para medir o tempo entre duas linhas de dados.

▼Para medir o tempo entre duas linhas de dados:

1. Durante a aquisição de imagens em tempo real, toque em .
2. Toque em e, em seguida, em .

Aquisição de imagens

O calor dissipa-se através do dissipador de calor e da porção de metal do invólucro do scanner. Não toque nessas áreas nem as aplique no paciente durante mais de um minuto. Segure o scanner usando a alça de borracha preta.

Quando você acessa a página de aquisição de imagens para iniciar um exame, o Clarius Scanner muda automaticamente do modo em espera para o modo de varredura.

Geralmente, o uso do Clarius Scanner é descrito como cinco minutos de varredura contínua, seguida por 10 minutos no modo em espera (ou desligado).

Ajustar o ganho

Ligar e desligar o ganho automático

O sistema seleciona o modo de ganho automático por padrão. Quando o ganho automático está ligado, é exibido na tela. O ganho automático ajusta automaticamente o ganho de imagens do Modo B, detectando o patamar de ruído e a força do sinal na imagem. Você pode desligar o ganho automático e ajustar o ganho manualmente.

▼Para ligar/desligar o ganho automático:

Toque em e, em seguida, em .

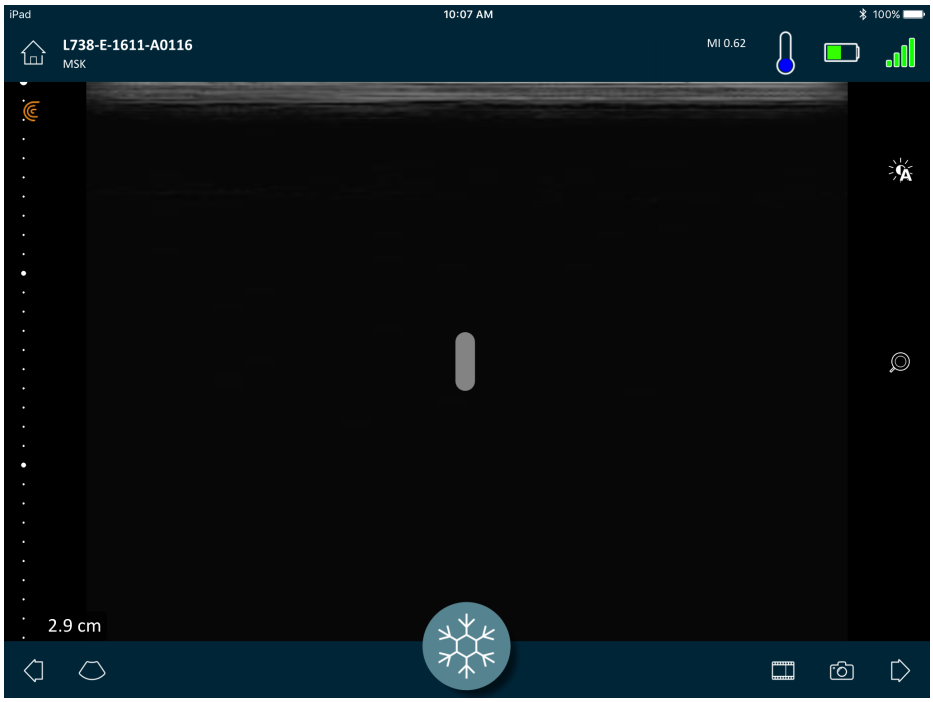
Caso algumas imagens no modo de ganho automático estejam muito brilhantes ou muito escuras, é possível ajustar o ganho:

▼Para ajustar o ganho no modo de ganho automático:

1. Arraste para qualquer parte da tela.

   Será exibida uma linha vertical no centro da tela.

2. Deslize as barras para a esquerda e para a direita para ajustar o ganho.



Ajustar o ganho manualmente

▼Para ajustar o ganho manualmente:

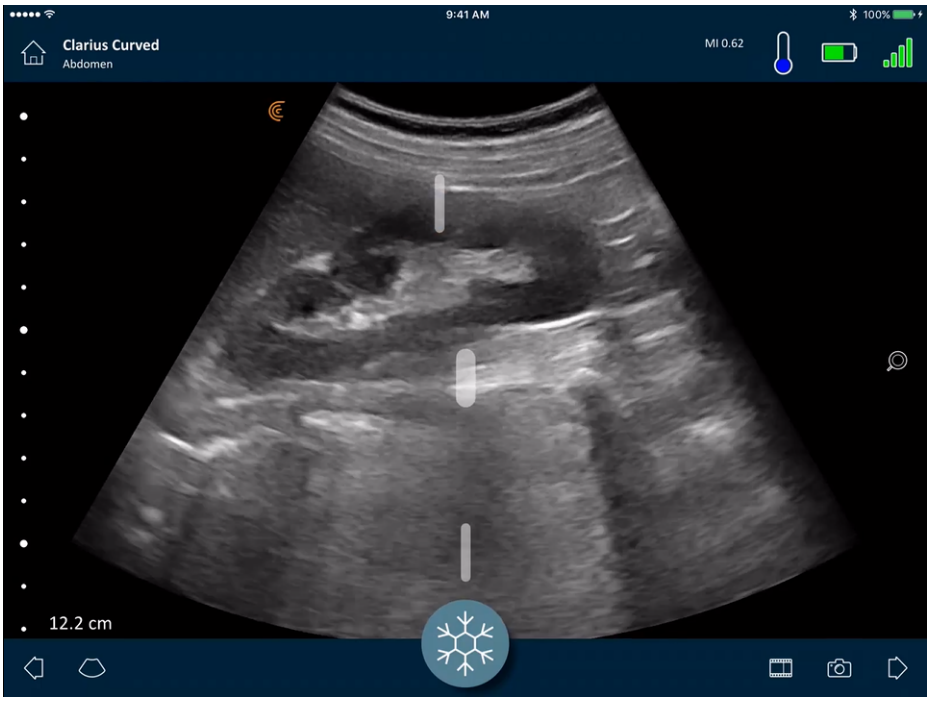
1. Certifique-se de que o ganho automático esteja desligado.

   Se for apresentado, o ganho automático está ligado. Para desligá-lo, consulte *Ligar e desligar o ganho automático* na página 55.

2. Arraste para qualquer parte da tela.

   Serão exibidas três linhas verticais no centro da tela.

3. Deslize as barras para a esquerda e para a direita para ajustar o ganho.



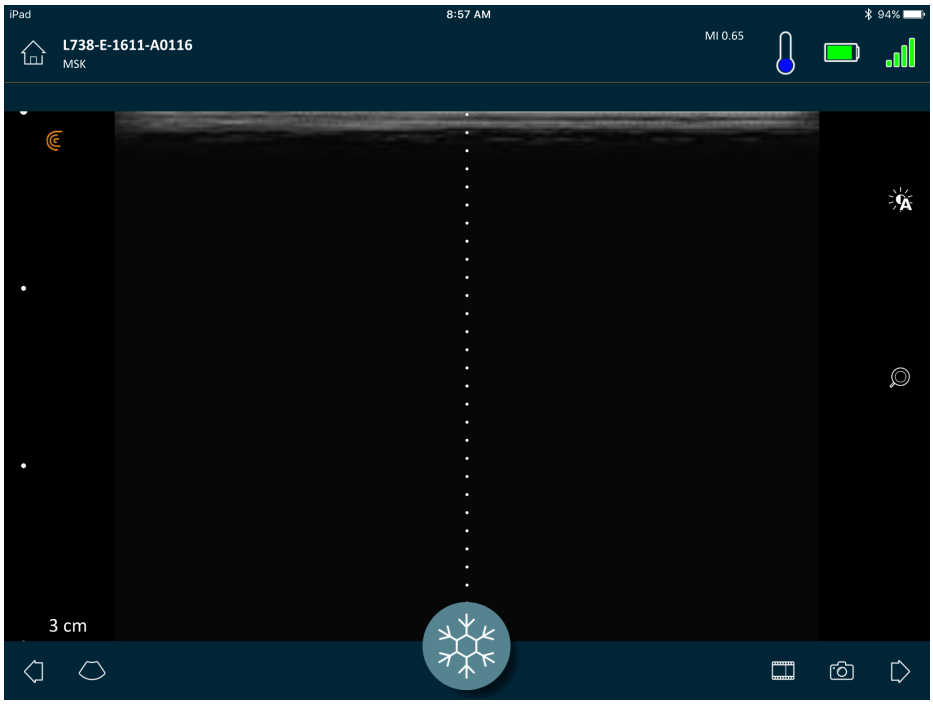
Salvar a imagem preserva o ajuste do ganho.

Usar a linha central

A ferramenta de linha central é uma linha vertical pontilhada apresentada no centro da tela de aquisição de imagens. Pode ser usada, por exemplo, para orientar a localização da agulha durante os procedimentos de orientação da agulha.

▼Para mostrar a ferramenta de orientação:

1. Certifique-se de que esteja no modo de aquisição de imagens em tempo real. Este ícone de ferramenta é habilitado.
2. Selecione e, em seguida, . A linha central é exibida.



▼Para remover a ferramenta de orientação:

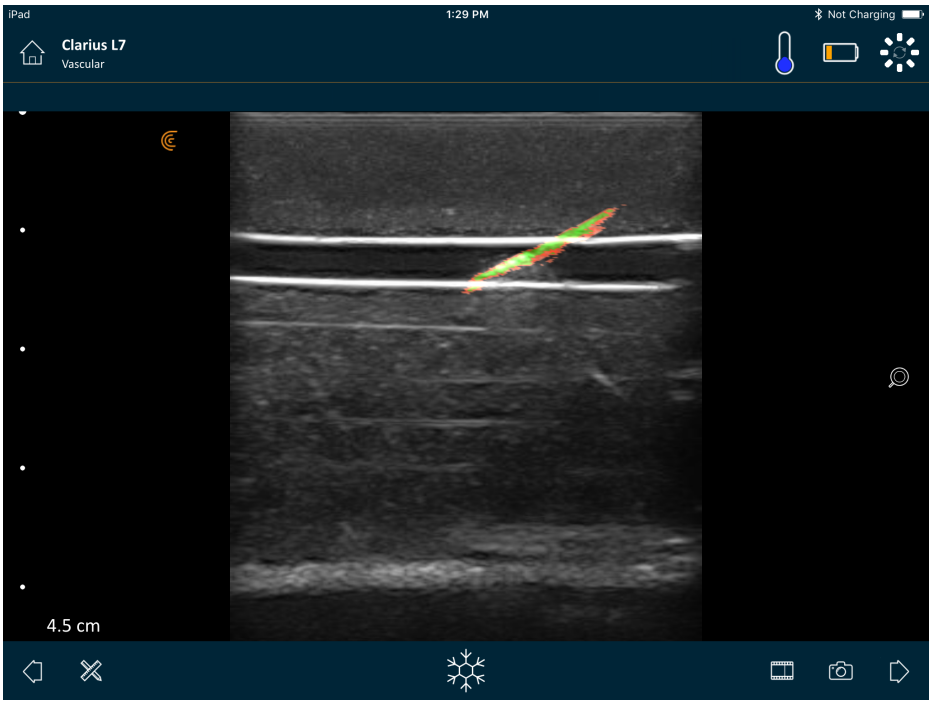
- Repita as etapas para exibir esta ferramenta.
- Congele a tela de aquisição de imagens.

Usar a Melhoria da agulha

Se estiver usando um scanner linear, o recurso Melhoria da agulha está disponível na lista de ferramentas. Ao usar este recurso, a agulha no interior do tecido é realçada e exibida em escala de cinza.

▼Para usar o recurso Melhoria da agulha:

1. Na tela de aquisição de imagens, toque em .
2. Toque em NE.

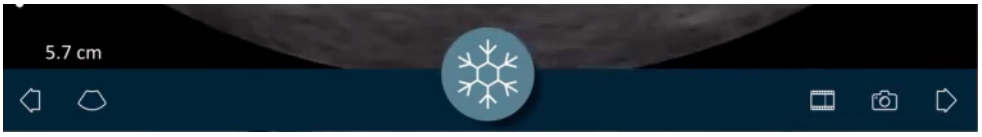


Congelar/descongelar cineloops

Um cineloop é uma sequência de imagens estáticas apresentadas sob a forma de um vídeo. Por padrão, o sistema preserva os últimos 20 segundos da aquisição de imagens. Mais tarde, poderá voltar e revisar esses quadros.

▼Para congelar um cineloop:

Durante a aquisição de imagens em tempo real, toque em ❄.



Isso pausa o cineloop. O ícone diminui em tamanho, o Clarius Scanner muda para o modo em espera e a luz acende em azul.

Quando você congela um cineloop, você pode:

- Adicionar etiquetas afixadas ao cineloop e às suas imagens;
- Efetuar medições em imagens;
- Revisar cineloops e imagens.

Se não for detectada uma varredura em 30 segundos, a tela de aquisição de imagens em tempo real congela automaticamente e o Clarius Scanner passa do modo de varredura para o modo em espera. É possível desabilitar este recurso de congelamento automático.

▼Para desabilitar o congelamento automático:

Pressione e mantenha pressionado .

O ícone muda para verde.

O recurso de congelamento automático está agora desabilitado. A tela de aquisição de imagens continuará em execução até você congelar a tela manualmente.

▼Para habilitar o congelamento automático:

- Pressione e mantenha pressionado até passar a azul.
- Inicie um novo exame.

Salvar cineloops e imagens

Cineloops

▼Para gravar um cineloop:

1. Durante a aquisição de imagens em tempo real, toque continuamente em para exibir uma lista de opções.
2. Selecione a duração da aquisição.

   É possível gravar durante 3, 5, 10, 20 ou 30 segundos de aquisição de imagens em tempo real.

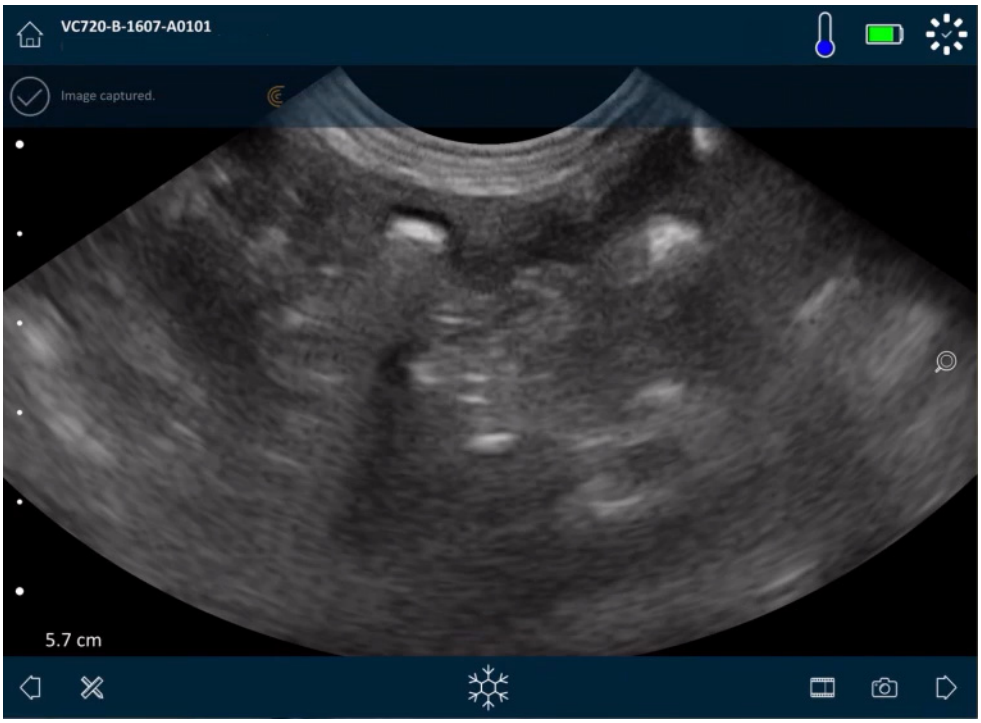
3. Toque em novamente para começar a gravação.

   Durante a gravação de imagens em tempo real, é exibido um contador ao lado do ícone. Quando o contador desaparecer, a gravação foi salva.

Para recuperar este arquivo de vídeo, você deve carregá-lo na Clarius Cloud. A próxima vez que reconectar o dispositivo inteligente à rede, isso acontecerá automaticamente. Assim que estiver na Clarius Cloud, você poderá visualizá-lo.

Imagens

1. Durante a aquisição de imagens em tempo real, toque em .
2. Deslize seu dedo pela barra de rolagem horizontal para visualizar a sequência de imagens estáticas do cineloop gravado.
3. Encontre uma imagem que deseje salvar.
4. Toque em .



Ampliar e reduzir

▼Para expandir (ampliar) uma área da imagem:

Difunda a imagem.

Alternativamente, toque em e arraste para o sinal de mais ("+").

▼Para diminuir (reduzir) uma área da imagem:

Pince a imagem.

Alternativamente, toque em e arraste para o sinal de menos ("-").

▼Para regressar à dimensão padrão:

Toque em e arraste para .

▼Para aplicar panorâmica ou mover a imagem ampliada:

Toque na imagem e arraste-a.

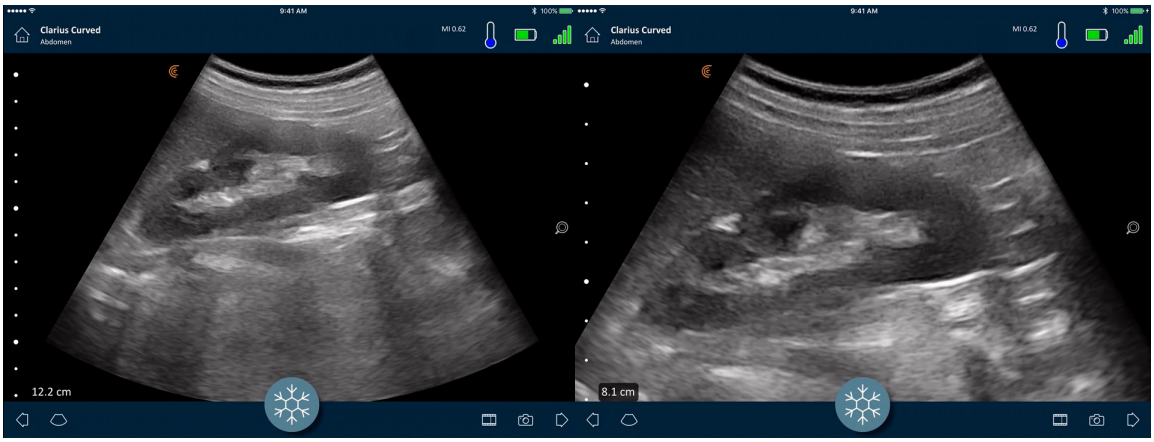
Alterar a profundidade

Você pode ajustar a profundidade no Modo B nas imagens em tempo real usando a exibição padrão (não ampliada nem reduzida).

▼Para alterar a profundidade:

Arraste o dedo para cima e para baixo na barra vertical esquerda para aumentar e diminuir a profundidade.

A tela exibe uma escala de profundidade apresentada em centímetros. Os incrementos na escala dependem da profundidade e da dimensão da exibição.

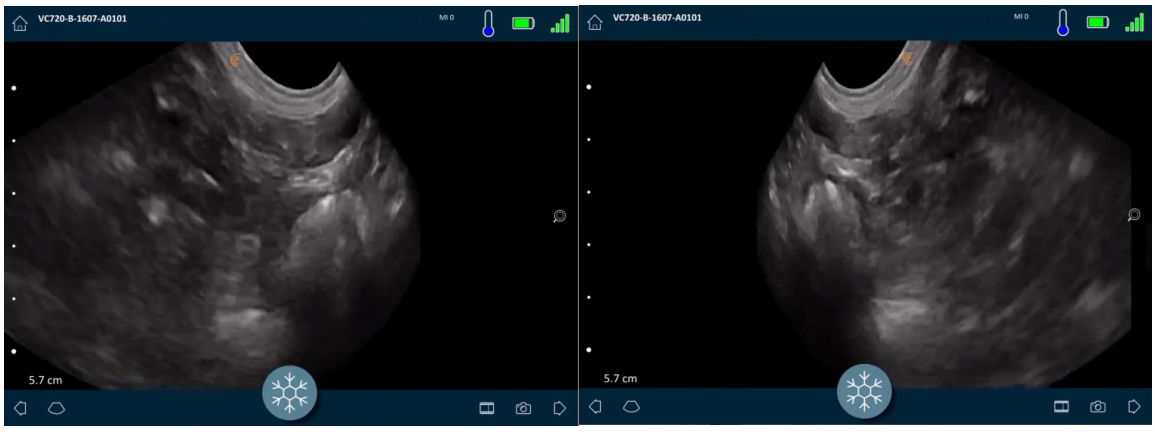


Rodar imagens

Você pode rodar uma imagem no seu eixo para visualizá-la em um ângulo diferente.

▼Para rodar a imagem:

Pressione e mantenha pressionado e, em seguida, arraste.

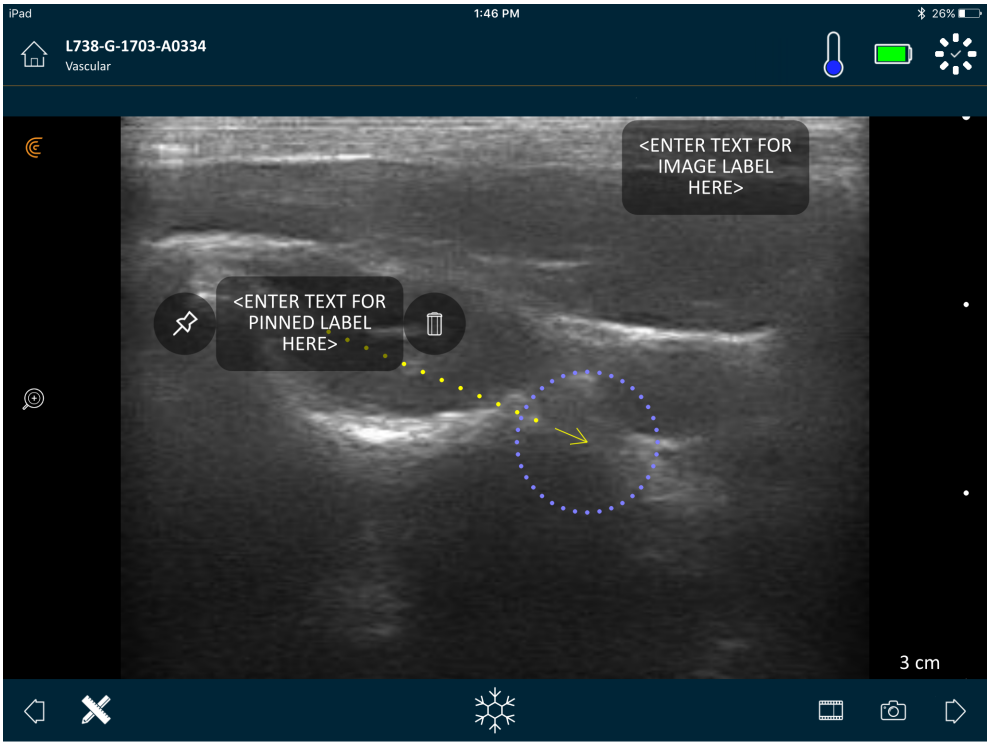


Usar anotações

Rotular imagens

Para identificar objetos específicos ou descrever uma imagem por completo, é possível adicionar etiquetas de texto na tela de aquisição de imagens. Há dois tipos de etiquetas de texto:

- Etiqueta de imagem: texto referente a todo o cineloop ou a toda a imagem, situado em um dos quatro cantos da tela de aquisição de imagens. As etiquetas de imagem continuam visíveis quando são carregadas para a Clarius Cloud.
- Etiqueta afixada: texto referente a uma área de interesse, situado junto ao objeto. Você pode desenhar setas para marcar um ponto específico no objeto. As etiquetas afixadas são removidas quando as imagens são carregadas na Clarius Cloud.



É possível criar etiquetas antes ou depois de capturar uma imagem.

▼Para criar uma etiqueta:

1. Toque em e selecione .

   É exibido um campo de texto na tela.

2. Insira o texto e toque em ✓. Alternativamente, pressione a tecla Enter.

   Observação: Para criar várias etiquetas, toque em ⊕.

   A etiqueta padroniza uma etiqueta de imagem que é exibida no canto da tela. Para alterar para uma etiqueta afixada, arraste a etiqueta para uma área de interesse e, em seguida, arraste o ícone 📌 para desenhar uma seta em um ponto específico no objeto. Você pode desenhar várias setas em diferentes pontos na imagem. Caso arraste a etiqueta afixada para uma localização diferente na imagem, a seta permanece ancorada no local em que foi colocada.

A tabela a seguir apresenta um resumo de comportamentos de etiquetas quando estas são usadas com as várias ferramentas de aquisição de imagens.

Ação	Etiqueta de imagem	Etiqueta afixada
Ampliar e reduzir	Ampliar e reduzir não produzem efeitos nas etiquetas de imagem. Elas encontram-se no canto da exibição.	As etiquetas afixadas são preservadas nos objetos ao ampliar e reduzir. Se o objeto estiver fora da exibição, a etiqueta é exibida ao longo da extremidade mais próxima da tela e as setas continuam fixas à imagem fora da tela.
Congelar e descongelar	As etiquetas de imagem criadas durante a aquisição de imagens em tempo real continuam visíveis quando você congela a imagem.	Você deve congelar a imagem para afixar a etiqueta a um objeto. Quando você regressa à aquisição de imagens em tempo real, a etiqueta afixada é removida.
Aplicar etiquetas a um cineloop	As etiquetas de imagem criadas em um cineloop permanecem no canto da exibição, mesmo quando você navega pelos quadros.	Ao afixar uma etiqueta em um objeto específico em um cineloop, a etiqueta é exibida somente nesse quadro.

Usar pictogramas

Use pictogramas (símbolos idênticos aos objetos que estão sendo varridos) para representar as áreas específicas do corpo, das quais está efetuando varreduras, e ilustrar o posicionamento e o ângulo do Clarius Scanner nessa parte do corpo. Os pictogramas proporcionam referências rápidas aos revisores sobre a forma como efetuou a varredura dessa parte do corpo.

▼Para aplicar um pictograma a uma imagem:

1. Toque em ✂ para exibir uma lista de ferramentas e, em seguida, selecione o ícone do pictograma.

   A tela referente ao pictograma é exibida.

2. Na tela, selecione o diagrama.

É possível rodar o diagrama selecionado conforme rodaria uma imagem. Para obter instruções sobre como rodar imagens, consulte *Rodar imagens* na página 64.

3. Arraste o diagrama do scanner para uma área.

   É possível rodar o diagrama do scanner tocando na tela com dois dedos e rodando-os.

4. Selecione o ícone da marca de seleção.

   Essa ação retorna o usuário para a tela de aquisição de imagens e exibe o pictograma. Você pode mover o pictograma para qualquer lugar na tela.

   Quando captura a imagem, o pictograma também é salvo.

Usar as ferramentas de medição

As medições podem ser feitas usando o Modo B.

Para efetuar medições, toque em para exibir uma lista de ferramentas e, em seguida, selecione uma das opções.

Quando você toca com o objetivo de marcar os seus pontos na tela, o sistema exibe uma cruz verde com um círculo roxo em redor. Caso pretenda mover os pontos de extremidade para uma localização mais precisa na imagem, coloque seu dedo no círculo roxo e arraste-o para mover esses pontos. Não coloque o dedo diretamente nas cruzes verdes, uma vez que isso obstrui a exibição dos pontos de extremidade, dificultando o seu reposicionamento.

Uma medição de distância 2D usa dois calibradores para medir o comprimento de uma linha reta entre dois pontos. Não é possível ampliar uma imagem se estiver usando a ferramenta de medição de distância 2D. Quando você descongela a imagem ou conclui o exame, o sistema remove as medições da imagem. Para preservar a medição, salve a imagem.

Ferramentas de medição comuns

- Medição única: toque em uma área para marcar o primeiro ponto e, em seguida, toque em outra área para marcar um segundo ponto. Deste modo, é criada uma linha de distância entre os dois pontos. Se você estiver medindo o volume da bexiga, pode selecionar a partir de uma variedade de medições pré- e pós-anulação e o volume é calculado automaticamente com base na fórmula: (π/6) x comprimento x largura x altura.
- Medição dupla: toque em uma área para marcar o primeiro ponto e, em seguida, toque em outra área para marcar um segundo ponto. Deste modo, é criada uma linha de distância entre os dois pontos. É possível criar, no máximo, duas distâncias a tracejado por imagem.
- Traço: pressione e mantenha pressionada uma área e, em seguida, arraste um círculo. É criada uma circunferência.
- Elipse: toque em uma área para marcar o primeiro ponto e, em seguida, toque em outra área para marcar o segundo ponto. O aplicativo marca dois pontos adicionais para criar um círculo.

- Medição única vertical: toque em uma área para marcar o primeiro ponto e, em seguida, toque em outra área para marcar um segundo ponto. Deste modo, é criada uma linha de distância vertical entre os dois pontos.

Ferramentas de medição de OB/GYN

Se estiver a efetuar um exame de OB/GYN, há ferramentas indicadas para calcular o crescimento fetal. As seguintes medições de OB/GYN são usadas em conjunto com as tabelas Hadlock para calcular o peso fetal (calculado com base na idade média gestacional) e a idade fetal (em semanas e dias). Caso efetue a mesma medição várias vezes (por ex., você mediu o comprimento do fêmur duas vezes), o Aplicativo Clarius calcula o valor médio. Todos os valores calculados aparecem na página Revisar.

- HC: circunferência da cabeça (head circumference)
- FL: comprimento do fêmur (femur length)
- BPD: diâmetro biparietal (biparietal diameter)
- AC: circunferência abdominal (abdominal circumference)
- CRL: comprimento craniocaudal (crown-rump length)

As seguintes medições de OB/GYN são usadas no cálculo do índice de líquido amniótico (AFI).

- Q1: quadrante 1 (quadrant 1)
- Q2: quadrante 2 (quadrant 2)
- Q3: quadrante 3 (quadrant 3)
- Q4: quadrante 4 (quadrant 4)

Precisão da medição

Você pode usar o sistema de ultrassom para efetuar medições em imagens de ultrassom. As medições são posteriormente usadas com outros dados clínicos para realizar um diagnóstico.

Nunca se baseie exclusivamente em medições para realizar um diagnóstico. Ao quantificar os dados, considere outros fatores. A precisão de cada medição está altamente dependente da qualidade da imagem que, por sua vez, está altamente dependente do design do sistema, da técnica de varredura do operador, da familiaridade com os controles do sistema e da ecogenicidade do paciente.

Você é responsável pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico. Certifique-se de que os dados usados para a inspeção e o diagnóstico sejam suficientes, tanto em termos espaciais como temporais, para o método de medição.

A seleção de um modo de aquisição de imagens incorreto ou perigoso pode fornecer energia acústica excessiva ao paciente durante o exame.

Tabela de precisão da medição

INTERVALO E PRECISÃO DA MEDIÇÃO 2D

Medição	Erro relativo	Intervalo mínimo	Intervalo máximo
Distância axial	< ± 2%	≤ 0,2 mm	≥ 24,0 cm
Distância lateral	< ± 2%	≤ 0, 2 mm	≥ 24,0 cm

Medições imprecisas ou a má interpretação dos resultados obtidos de um exame podem originar um diagnóstico incorreto.

Usar o modo de compartilhamento de exibições

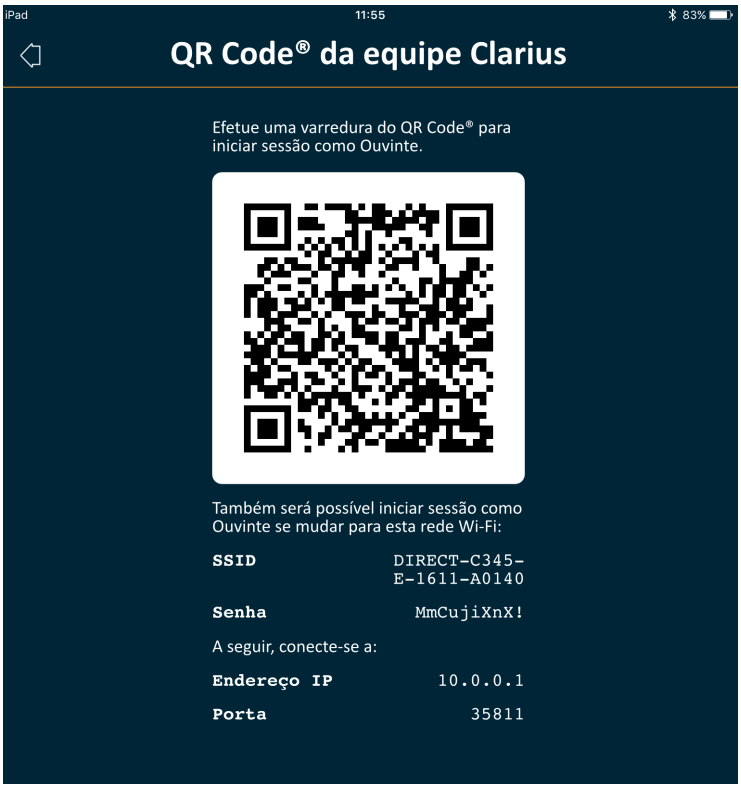
Antes de você usar este recurso, certifique-se de que:

- Todos os dispositivos inteligentes que esteja usando para a sessão de audição atual estejam sendo executados na mesma versão do Aplicativo Clarius.
- O recurso da câmera do Aplicativo Clarius esteja ligado. Para isso, acesse a página Configurações do seu dispositivo inteligente, selecione o Aplicativo Clarius e ligue a câmera.

Se estiver usando um dispositivo Android™, desabilite os dados celulares antes de começar.

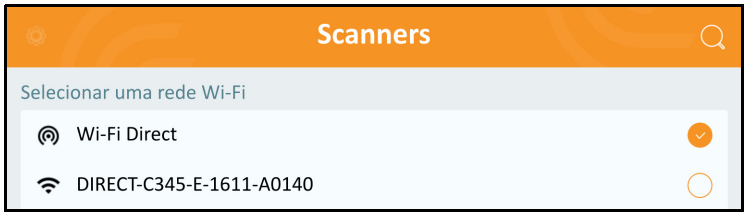
▼Para usar o modo de compartilhamento de exibições:

1. Vá para o primeiro dispositivo (designado por "dispositivo de varredura") e inicie sessão no Aplicativo Clarius usando as suas credenciais de usuário.
2. Conecte o dispositivo de varredura a um Clarius Scanner usando a rede Wi-Fi Direct.
3. Acesse a página Aquisição de imagens em tempo real e toque em e, em seguida, selecione para exibir a janela QR Code® de equipe Clarius.



A rede Wi-Fi Direct do Clarius Scanner sempre usa o endereço IP 10.0.0.1. Caso veja um endereço IP diferente, significa que você não está usando o Wi-Fi Direct.

Para mudar para o Wi-Fi Direct, acesse a página Scanners, toque em para exibir as opções de rede; selecione Wi-Fi Direct e siga as instruções na tela.

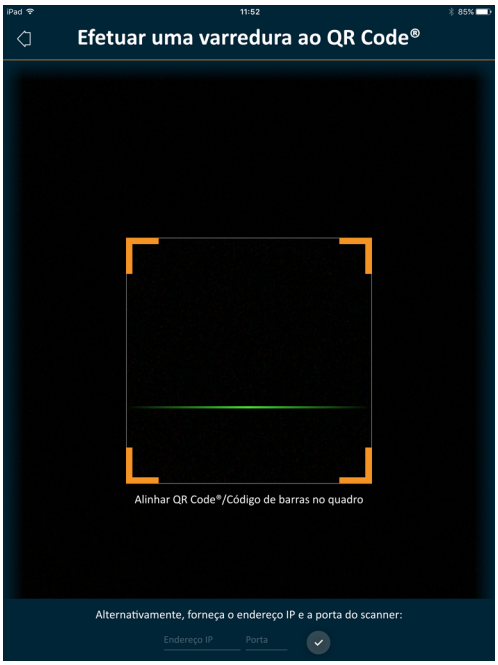


4. Vá para o segundo dispositivo (designado por "dispositivo de audição") e inicie sessão no Aplicativo Clarius.

   As credenciais de início de sessão introduzidas no dispositivo de audição podem ser diferentes das credenciais introduzidas no dispositivo de varredura (por ex., cada estudante pode usar a sua conta Clarius para iniciar sessão no Aplicativo Clarius).

5. Conecte o seu dispositivo de audição ao Clarius Scanner usando a mesma rede de Wi-Fi Direct e a mesma senha usadas no dispositivo de varredura.

6. Acesse o menu principal e selecione a opção Equipe Clarius para exibir a página Efetuar uma varredura do QR Code®.



7. Alinhe a área de varredura com o QR Code do dispositivo de controle. O quadro pode ser ajustado ao arrastar os cantos. O dispositivo de acionamento captura automaticamente o QR Code.

   Alternativamente, nos campos fornecidos, insira o mesmo endereço IP (10.0.0.1) e o mesmo número de porta usado para o dispositivo de varredura.

8. Toque em ✓.

   Terá imediatamente acesso à imagem de ultrassom capturada pelo Clarius Scanner ativo.

O dispositivo de audição pode ampliar uma imagem adquirida, mas não pode realizar outra ação. Quando o operador desconecta o dispositivo inteligente do Clarius Scanner, o dispositivo de audição também se desconecta desse scanner.

Usar o Chromecast™

Para obter mais informações sobre o Chromecast, visite:
https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story

Para obter instruções sobre como conectar o Aplicativo Clarius a uma TV, visite:
https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en

Revisar resultados

Após ter concluído a aquisição de imagens, você pode avaliar e editar os resultados adquiridos durante o exame:

- Imagens
- Cineloops
- Medições
- Cálculos relevantes para o modo ou aplicativo atual. Esses cálculos são compostos de medições efetuadas pelo usuário (ou automaticamente adquiridas pelo sistema) em imagens.

Revisar cineloops e imagens

▼Para visualizar cineloops e imagens durante um exame:

Vá para a seção Revisar.

▼Para visualizar vídeos e imagens em miniatura:

Deslize para a esquerda e para a direita ou para cima e para baixo.

Excluir itens

Você pode excluir imagens e cineloops indesejados na página Revisar tocando em ao lado do item.

Após a conclusão da revisão, toque em para avançar para a próxima página do aplicativo e preencha as opiniões. Para obter mais informações sobre como preencher as opiniões, consulte *Preencher opiniões* na página 73.

Preencher opiniões

Após ter revisado as imagens, grave seus resultados relativamente ao exame.

Após ter introduzido suas opiniões, você poderá terminar o exame. Para obter informações sobre como terminar o exame, consulte *Terminar um exame* na página 47.

Manutenção

A única manutenção necessária é a limpeza e desinfecção do Clarius Scanner e da bateria de acordo com as instruções em *Efetuar limpeza e desinfecção* na página 85.

Efetue a manutenção regularmente e conforme necessário. A manutenção do sistema deve ser efetuada somente por pessoal treinado.

Não efetuar uma manutenção ou verificação regular do Clarius Ultrasound Scanner pode originar erros de desempenho não detectados.

Manutenção do hardware

Testar scanners

Ao ligar o sistema, o scanner arranca e testa automaticamente os componentes internos. O LED do Clarius Scanner acenderá e você ouvirá um sinal sonoro de dois tons. A tabela abaixo define essas condições:

Condição da bateria	Prioridade	Indicação visual	Indicação audível
Bateria fraca	Baixa	LED de status intermitente em laranja	Nenhuma

Além disso, o sistema executa uma série de testes de fundo. Se o dispositivo inteligente não estiver conectado a uma rede sem fio ou de celular, os registros serão colocados em fila de espera até que seja detectada conectividade de rede. Para obter mais informações, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.

Recarregar baterias

Uma vez que o Clarius Ultrasound Scanner funciona a bateria, você deve recarregá-la sempre que necessário. Uma bateria descarregada leva aproximadamente uma hora e meia a carregar completamente. Uma bateria completamente carregada permite duas horas de tempo de varredura e pode durar até duas semanas no modo de suspensão.

O nível de energia da bateria é exibido na tela. Quando a bateria atinge um nível equivalente a menos de 10 minutos de tempo de varredura residual, é apresentado um aviso visual ao usuário. As notificações de aviso da bateria dos Clarius Scanners no modo de suspensão via BLE são exibidas ao usuário usando os serviços de notificação padrão do dispositivo inteligente executando o Aplicativo Clarius.

Quando você recebe seu Clarius Scanner, a bateria está carregada a 30%. Carregue completamente a bateria (100%) antes da utilização.

O carregador da bateria não deve ser conectado a fontes de alimentação não fabricadas pela Clarius, pois a sua tensão/corrente pode ser incorreta, o que poderá causar danos no carregador da bateria.

Carregue a bateria usando apenas o carregador especificado.

Se você ligar o Clarius Scanner e o mantiver inativo, ele passará pelos seguintes modos para ajudar a reduzir a temperatura e economizar energia da bateria:

1. Após 3 segundos, a taxa de quadros diminui.
2. Após 30 segundos de taxa de quadros reduzida, o scanner congela.
3. Após 10 segundos de congelamento, entra no modo ocioso.
4. Após 5 minutos no modo ocioso, o scanner desliga.

A bateria tem aproximadamente 45 minutos de tempo de varredura contínua e dura cerca de sete dias no modo em espera.

Não troque a bateria durante um voo.

Trocar a bateria em uma ambulância aérea de asas rotativas pode fazer com que a fonte de alimentação do carregador da bateria interfira com o sistema elétrico da aeronave, originando uma avaria que pode provocar uma falha dos sistemas de controle, instrumentação e comunicação.

▼Para carregar a bateria:

1. Conecte o cabo de alimentação do adaptador de energia CA a uma tomada elétrica interna.
2. Conecte o adaptador de energia CA ao receptáculo no carregador da bateria.
3. Remova a bateria do Clarius Scanner seguindo as instruções em *Remover a bateria* na página 42.
4. Introduza a bateria em uma ranhura no carregador da bateria.

   O carregador exibe as seguintes luzes de status:

   - Laranja: a bateria está carregando atualmente.
   - Verde: a bateria está totalmente carregada.

Armazenar scanners

Para proteger o seu Clarius Scanner:

- Seque-os cuidadosamente antes do armazenamento.
- Evite armazená-los em temperaturas extremas.
- Evite expô-los diretamente à luz solar durante períodos prolongados de tempo. Isto não terá impacto na segurança e no desempenho do Clarius Scanner, mas poderá descolorir o acabamento da cobertura.
- Armazene-os em separado de outros equipamentos.

O desempenho do scanner pode piorar ou o scanner pode tornar-se inutilizável se armazenado ou transportado a temperaturas ambiente inferiores a -20 °C (-4 °F) ou superiores a 50 °C (122 °F).

Manutenção do sistema

Enviar logs da atividade

Selecione a opção de menu Suporte para acessar a página Suporte e selecione o botão Enviar logs. Isto baixa os logs do Clarius Scanner e, em seguida, combina-os com os logs do Aplicativo Clarius. Este pacote é enviado para a Clarius Cloud, podendo depois ser recuperado pela equipe de suporte Clarius. Os arquivos de log contêm informações de diagnóstico.

Caso os arquivos de log se tornem muito grandes, recomendamos que os exclua para economizar espaço no dispositivo inteligente. Para excluí-los, acesse o menu Configurações.

Ajuda

Treinamento adicional

Caso precise de mais treinamento sobre o Clarius Ultrasound Scanner, consulte os tutoriais em www.clarius.me/category/education/.

Mensagens de erro

O Clarius Ultrasound Scanner não exibe mensagens de erro. Em vez disso, o Clarius Scanner apresenta notificações visuais e de áudio.

- Para obter uma lista de notificações visuais, consulte *Luzes de status* na página 37.
- Para obter uma lista de notificações de áudio, consulte *Notificações de áudio* na página 38.

Precisa de ajuda?

Se você precisar de assistência adicional, é possível fazer o seguinte:

- Consulte as Perguntas frequentes da Clarius em www.clarius.me/faq/
- Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente através do número de telefone +1-778-800-9975

Acessórios

4

Para encomendar estes acessórios adicionais, visite www.clarius.me/contact-us e contate a Clarius:

- Clarius Dock (CIDN 99-02-00014): esta estação de acoplamento combina um resfriador (para até três Clarius Scanners) com um carregador de bateria (até cinco baterias).
- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028): ligar este ventilador ao Clarius Scanner permitirá um maior tempo de varredura.
- Clarius Clip-on: colocar um destes acessórios acústicos reutilizáveis melhorará a funcionalidade existente do scanner para fazer o seguinte:
    - C3-L Clarius Clip-on (CIDN 99-02-00019): permite que o scanner seja usado como scanner de matriz linear, o que permite posicionar mais linhas para efetuar varreduras vasculares no modo B.
- Clarius Strap: esta alça removível enrola à volta do seu pulso para impedir que o scanner caia durante o uso.

Não use o Clarius Strap em um ambiente cirúrgico; remova a alça do pulso e desprenda-a do Clarius Scanner.

Clarius Dock

O Clarius Dock é um acessório individual que pode ser adquirido para o seu Clarius Ultrasound Scanner. Esta estação de acoplamento combina uma estação de resfriamento com suporte para três sondas, um carregador de bateria com capacidade para carregar até cinco baterias e um carregador USB com capacidade para carregar dois dispositivos inteligentes, smartphones e/ou tablets.

É usada uma fonte de alimentação externa para conectar o Clarius Dock a uma tomada CA através do cabo de alimentação fornecido.

O Clarius Dock foi concebido para ser usado em instalações de cuidados de saúde profissionais. O dispositivo não se destina a entrar em contato com o paciente durante o seu uso normal. Ele não deve ser usado em

ambientes de serviços médicos de emergência, incluindo durante o transporte do paciente ou em um ambiente doméstico de cuidados de saúde. O Clarius Dock poderá ser usado em um balcão, tampo de mesa ou secretária. Ele não deve ser colocado a uma distância igual ou inferior a 1,5 m da mesa de exame ou da cama do paciente.

O Clarius Dock foi projetado para ser usado com os seguintes produtos da Clarius:

- C3 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00003)
- C7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00004)
- C7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00007)
- L7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00006)
- L7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00008)
- Bateria recarregável de íon-lítio (CIDN 99-02-00001).

Peças

O Clarius Dock é composto pelas seguintes peças:

- Uma estação de acoplamento totalmente montada (CIDN 99-02-00014).
- Uma fonte de alimentação (CIDN 50-02-00024) com um cabo que é compatível com a tomada e tensão do país.

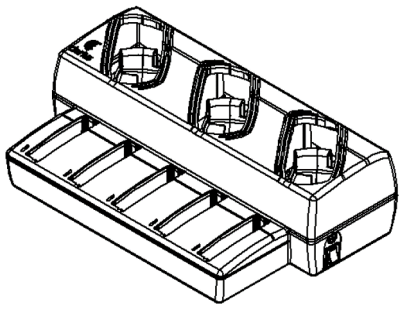


Figura 1: Clarius Dock

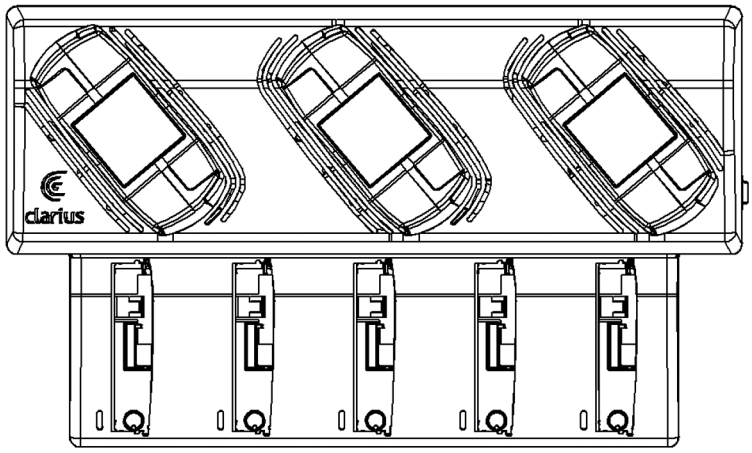


Figura 2: Vista superior

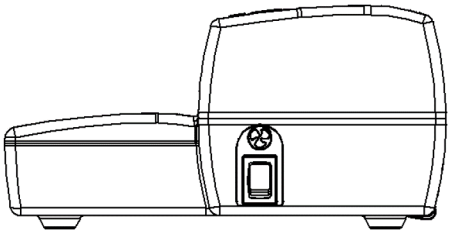


Figura 3: Vista lateral direita

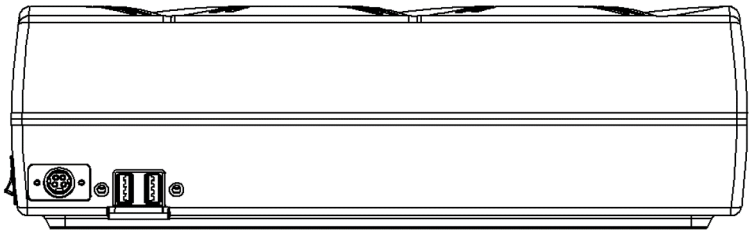


Figura 4: Vista traseira

Antes de começar a usar o Clarius Dock, limpe e desinfete-o. Para obter instruções sobre como efetuar a limpeza e desinfecção, consulte *Efetuar limpeza e desinfecção* na página 85.

Especificações técnicas

Entrada	12 VCC, 11,5 A
Saída	8,4 VCC, 1,5 A x 5 (carregador), 5,0 VCC, 2,3 A x 2 (USB)
Proteção contra choques elétricos	Classe II
Peça aplicada	Nenhuma
Proteção de entrada	IP00
Modo de operação	Contínuo

Especificações do sistema

	Limites de operação	**Limites de transporte e armazenamento**
Pressão	620 hPa a 1060 hPa (3,954 m a -38 m)	n/a
Umidade	15% a 95%	0% a 95%
Temperatura	10 °C (50 °F) a 40 °C (113 °F)	-20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F)

Configurar

▼Para usar o Clarius Dock:

1. Efetue a limpeza e desinfecção dos scanners antes de os colocar no Clarius Dock.

   Para obter instruções sobre como efetuar a limpeza e desinfecção, consulte *Efetuar limpeza e desinfecção* na página 85.

2. Insira o conector de alimentação CC no Clarius Dock.
3. Conecte o cabo de alimentação CA à fonte de alimentação.
4. Insira o plugue macho CA em uma fonte de alimentação.

   O Clarius Dock está pronto para ser usado.

- Não coloque o Clarius Dock a uma distância igual ou inferior a 1,5 m da mesa de exame ou da cama do paciente.
- Não toque no paciente e no Clarius Dock ao mesmo tempo.

- Caso o cabo de alimentação CA esteja danificado, entre em contato com a Clarius para proceder à sua substituição.

Usar o Clarius Dock

Usar os resfriadores de scanner

▼Para resfriar o Clarius Scanner:

Mova o comutador que habilita o ventilador para a posição LIGADO; o indicador no comutador ficará verde.

Coloque o scanner diretamente na ranhura de resfriamento.

É possível remover as baterias ou deixá-las no scanner. O ventilador ativará automaticamente. O resfriamento de um scanner para um intervalo de temperaturas operável leva aproximadamente cinco minutos.

Os ventiladores de resfriamento continuam em execução enquanto os scanners permanecem na ranhura de resfriamento. Quando os scanners tiverem resfriado, desligue o ventilador por meio do comutador. Isto maximizará a vida útil da estação de resfriamento.

Para os ventiladores funcionarem, o comutador que habilita o ventilador deve estar na posição LIGADO.

Usar o carregador da bateria

▼Para carregar a bateria do scanner:

1. Retire a bateria do scanner.
2. Introduza a bateria em uma das ranhuras da bateria. Ouvirá um clique quando a bateria estiver totalmente introduzida.

   Caso tenha problemas ao introduzir a bateria, coloque-a na ranhura de carregamento, pressione o encaixe na extremidade da bateria para a frente do Clarius Dock e, em seguida, empurre a bateria em direção à parte posterior até ouvir um clique.

   Uma bateria descarregada leva aproximadamente uma hora e meia a carregar completamente.

   Cada carregador exibe as seguintes luzes de status:

- Laranja: a bateria está carregando atualmente.
- Verde: a bateria está totalmente carregada.
- Desligado: Não existe uma bateria instalada, ela não está introduzida totalmente, não está ligada à alimentação ou existe um problema.

Não toque nos contatos do carregador da bateria. Carregue apenas baterias recarregáveis de íon-lítio da Clarius (CIDN 99-02-00001).

Usar o carregador de dispositivo inteligente

O Clarius Dock pode carregar qualquer dispositivo inteligente que seja usado com os Clarius Ultrasound Scanners.

▼Para carregar os dispositivos inteligentes:

1. Conecte o cabo de carregamento do dispositivo inteligente ao próprio dispositivo conforme descrito no manual do usuário do dispositivo inteligente.
2. Conecte a extremidade oposta do cabo de carregamento a uma das duas portas USB de tipo A na parte posterior do Clarius Dock. O status de carregamento será indicado no dispositivo inteligente.

Não toque no paciente quando estiver tocando nas portas USB. Não toque no paciente com um dispositivo conectado às portas USB.

Manutenção

A única manutenção necessária do Clarius Dock é a respectiva limpeza e desinfecção. Para obter instruções de limpeza, consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Scanner* na página 86. Para obter instruções de desinfecção, consulte *Efetuar a desinfecção do Clarius Scanner* na página 88.

Caso o seu Clarius Dock necessite de manutenção, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Clarius através do número 1-778-800-9975.

Solução de problemas

▼A energia não liga:

O conector de alimentação CC poderá não está totalmente conectado ao Clarius Dock. Afaste a parte retangular do conector de alimentação CC do cilindro metálico e insira-a novamente no conector CC do Clarius Dock.

- O conector de alimentação CC encaixa apenas de uma forma. Certifique-se de que o lado retangular (com as setas) esteja virado para cima.
- O encaixe do conector de alimentação CC é estreito, pelo que você poderá precisar ajustá-lo, inserindo-o no Clarius Dock até ouvir um clique sutil.

Clarius Fan

O Clarius Fan encaixa no dissipador de calor integrado de qualquer Clarius Scanner. Use o Clarius Fan para prolongar o período de varredura.

▼Para usar o Clarius Fan:

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

   Certifique-se de que os pinos estejam totalmente conectados.

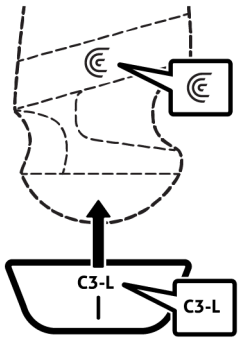
   Quando o Clarius Scanner atinge uma temperatura de 35 °C (95 °F), o ventilador é automaticamente ativado.

Efetue a limpeza e desinfecção do Clarius Fan após cada utilização. Para obter instruções de limpeza, consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Fan* na página 87. Para obter instruções de desinfecção, consulte *Efetuar a desinfecção do Clarius Fan* na página 90.

Clarius Clip-on

▼Para usar o Clarius Clip-on:

1. Selecione o Clarius Clip-on que deseja usar.
2. Alinhe o encaixe com o cabeçote do scanner conforme apresentado no diagrama abaixo.



3. Ajuste novamente o encaixe.

   Quando acessar o Aplicativo Clarius e começar um exame, selecione o exame que corresponda ao encaixe que está sendo usado:

- Clarius Clip-on – Linear

Efetue a limpeza e desinfecção do Clarius Clip-on após cada utilização. Para obter instruções de limpeza, consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Clip-on* na página 88. Para obter instruções de desinfecção, consulte *Efetuar a desinfecção do Clarius Clip-on* na página 90.

Efetuar limpeza e desinfecção

5

É importante limpar e desinfetar o Clarius Scanner imediatamente após a utilização. Este capítulo orientará o usuário durante o processo de limpeza e desinfecção.

A classificação de limpeza e desinfecção que você selecionar dependerá do tipo de tecido que entrar em contato com o Clarius Scanner. Para encontrar a classificação correta, consulte *Classificação de Spaulding* na página 92.

Durante a limpeza e desinfecção:

- Siga os procedimentos na ordem pela qual são descritos neste guia, sem pular etapas.
- Utilize apenas soluções aprovadas pela Clarius Mobile Health. Outras soluções podem ser incompatíveis com o sistema e podem danificar o scanner.
- Siga as instruções, recomendações e diretrizes do fabricante quanto a produtos de limpeza e desinfetantes, bem como os regulamentos regionais.
- Verifique as datas de validade, a concentração e a eficácia dos químicos utilizados.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, como óculos de proteção e luvas, conforme recomendado pelo fabricante do químico.

- Devido ao uso e à limpeza recorrentes, a limpeza e esterilidade do hardware se deteriora ao longo da sua vida útil (cinco anos para o scanner, ventilador e Clarius Dock; dois anos para o Clarius Clip-on).
- Utilizar soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar sua superfície.
- O scanner e as respectivas peças (incluindo acessórios) podem não resistir aos processos de limpeza ou desinfecção (incluindo o processo repetitivo) especificados neste manual e podem danificar ou deteriorar suas disposições de segurança.

- Limpar ou desinfetar o scanner com a bateria instalada pode fazer com que ela entre em curto-circuito e superaqueça, causando um choque elétrico ou uma queimadura.
- Limpar ou desinfetar o scanner com IPA (álcool isopropílico) pode danificá-lo.

Durante uma emergência em que o scanner seja utilizado para examinar vários pacientes em um curto período de tempo, a não realização de uma limpeza e desinfecção adequadas entre pacientes pode causar infeções em outros pacientes e usuários.

Limpeza

Efetuar a limpeza do Clarius Scanner

Antes da limpeza, inspecione visualmente o scanner para se certificar de que ele não apresenta qualquer deterioração inaceitável, como desgaste, descoloração, corrosão ou proteções com fendas. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

A limpeza do scanner requer a seleção do nível de limpeza apropriado. Antes de começar, determine o nível de limpeza consultando *Classificação de Spaulding* na página 92. Assim que você determinar o nível, prepare a solução de limpeza e siga o procedimento abaixo.

▼Para limpar o Clarius Scanner:

1. Certifique-se de que o Clarius Scanner esteja desligado.
2. Retire a bateria do scanner.

   É importante que você limpe as duas peças em separado.

3. Para limpar o scanner, umedeça um pano macio utilizando um produto de limpeza compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.

   Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146.

4. Comece no topo do scanner e limpe na direção do cabeçote de varredura. Certifique-se de remover quaisquer géis ou partículas.
5. Limpe o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) utilizando um instrumento fino e descartável, como um cotonete, para introduzir um pano macio ligeiramente umedecido em uma solução de limpeza (ou utilize um toalhete pré-umedecido) na ranhura. Esfregue o pano para a frente e para trás por todo o dissipador de calor.
6. Descarte o pano e o instrumento utilizado para introduzi-lo.

7. Verifique se o gel, as partículas e os fluidos corporais foram totalmente removidos.
8. Se necessário, repita o procedimento com um novo material de limpeza.
9. Para limpar a bateria, umedeça outro pano macio utilizando um produto de limpeza ou desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.
10. Remova totalmente o gel, as partículas e os fluidos corporais da bateria.
11. Se necessário, repita o procedimento com um novo material de limpeza.

    Quando você tiver terminado, mantenha as duas partes separadas. Você irá desinfetá-las individualmente. Para obter instruções de desinfecção, consulte *Efetuar a desinfecção do Clarius Scanner* na página 88.

Devido a partículas (por exemplo, agentes biológicos, gel de ultrassom e sujeira) nas fendas, aberturas e/ou cavidades do scanner, existe a possibilidade de que o scanner não seja limpo com facilidade ou corretamente.

Efetuar a limpeza do Clarius Dock

▼Para limpar o Clarius Dock:

1. Desligue o comutador que habilita o ventilador.
2. Desligue o conector de alimentação CC do Clarius Dock.
3. Limpe todas as superfícies usando um toalhete desinfetante pré-umedecido.

   Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146.

4. Se necessário, repita o procedimento com um novo material de limpeza.
5. Deixe o Clarius Dock secar naturalmente.

   Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.

Efetuar a limpeza do Clarius Fan

▼Para limpar o Clarius Fan:

1. Remova o Clarius Fan do Clarius Scanner.
2. Limpe todas as superfícies usando um toalhete desinfetante pré-umedecido.

   Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146.

3. Se necessário, repita o procedimento com um novo material de limpeza.

4. Deixe o Clarius Fan secar naturalmente.

   Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.

   Quando você tiver terminado, mantenha as duas partes separadas. Você irá desinfetá-las individualmente.

Efetuar a limpeza do Clarius Clip-on

▼Para limpar o Clarius Clip-on:

1. Remova o Clarius Clip-on do Clarius Scanner.
2. Limpe todas as superfícies usando um toalhete desinfetante pré-umedecido.
3. Se necessário, repita o procedimento com um novo material de limpeza.
4. Deixe o Clarius Clip-on secar naturalmente.

   Quando você tiver terminado, mantenha as duas partes separadas. Você irá desinfetá-las individualmente.

Efetuar desinfecção

Efetuar a desinfecção do Clarius Scanner

Antes de começar a desinfecção, certifique-se de que tenha limpo o scanner (consulte *Limpeza* na página 86).

A desinfecção requer a escolha de um nível de desinfecção apropriado. Determine o nível de desinfecção apropriado consultando *Classificação de Spaulding* na página 92. Após determinar o nível de desinfecção necessário, prepare o desinfetante e siga um dos procedimentos apropriados indicados abaixo. Leve em conta que diferentes níveis de desinfecção requerem diferentes etapas e não apenas soluções diferentes.

O scanner não foi projetado para esterilização. Não pode ser esterilizado antes ou entre usos.

Desinfecção intermédia

Consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do scanner.

Se o scanner tiver entrado em contato com pele ferida, membranas mucosas ou sangue, ele será classificado como semicrítico e você deverá efetuar uma desinfecção de alto nível. Consulte *Desinfecção de alto nível* na página 89 para as etapas.

1. Certifique-se de que a bateria permaneça separada do scanner.

É importante que você desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o scanner com um pano umedecido em um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.
3. Desinfete o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) utilizando um instrumento fino e descartável, como um cotonete, para introduzir um pano macio ligeiramente umedecido em desinfetante (ou utilize um toalhete pré-umedecido) na ranhura. Esfregue o pano para a frente e para trás por toda a ranhura.
4. Retire o toalhete desinfetante da ranhura.
5. Deixe secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
6. Examine o scanner quanto a danos, como fendas ou fissuras em que o fluido possa entrar. Se os danos forem evidentes, não utilize o scanner e entre em contato com a Clarius Mobile Health.
7. Desinfete a bateria e o respectivo conector com um pano umedecido em um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.

O conector da bateria é delicado. Manuseie-o cuidadosamente.

8. Deixe secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
9. Examine a bateria quanto a danos, como fendas ou fissuras em que o fluido possa entrar. Se os danos forem evidentes, não utilize o scanner e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Desinfecção de alto nível

Consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção de alto nível do scanner.

1. Certifique-se de que a bateria permaneça separada do scanner.

É importante que você desinfete as duas peças individualmente.

2. Misture a solução desinfetante seguindo as instruções na etiqueta do desinfetante quanto a intensidade da solução e duração de contato com o desinfetante.
3. Utilizando o desinfetante CIDEX® OPA a uma temperatura de 23 °C (73 °F), mergulhe o scanner e a bateria na solução desinfetante durante 45 minutos.

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

4. Seguindo as instruções na etiqueta do desinfetante, enxague o scanner e a bateria.
5. Deixe ambas as peças secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
6. Examine as peças quanto a danos, como fendas ou fissuras em que o fluido possa entrar. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização do scanner e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Efetuar a desinfecção do Clarius Fan

Antes de começar a desinfecção, certifique-se de que tenha limpo o Clarius Fan (consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Fan* na página 87).

Uma vez que o Clarius Fan não pode ser submerso em líquido, você sempre deve usar a desinfecção de nível intermédio. Consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do Clarius Fan.

1. Certifique-se de que o Clarius Fan esteja separado do scanner.

É importante que você desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o Clarius Fan com um pano umedecido em um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.
3. Deixe secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
4. Examine o Clarius Fan quanto a danos, como fendas ou fissuras. Se os danos forem evidentes, não utilize o ventilador e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Efetuar a desinfecção do Clarius Clip-on

Antes de começar a desinfecção, certifique-se de que tenha limpo o Clarius Clip-on (consulte *Efetuar a limpeza do Clarius Clip-on* na página 88).

A desinfecção requer a escolha de um nível de desinfecção apropriado. Determine o nível de desinfecção apropriado consultando *Classificação de Spaulding* na página 92. Após determinar o nível de desinfecção necessário, prepare o desinfetante e siga um dos procedimentos apropriados indicados abaixo. Leve em conta que diferentes níveis de desinfecção requerem diferentes etapas e não apenas soluções diferentes.

Desinfecção intermédia

Consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do Clarius Clip-on.

1. Certifique-se de que o Clarius Clip-on esteja separado do scanner.

É importante que você desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o Clarius Clip-on com um pano umedecido em um desinfetante compatível. Alternativamente, utilize um toalhete desinfetante pré-umedecido.
3. Deixe secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
4. Examine o Clarius Clip-on quanto a danos, como fendas ou fissuras. Se os danos forem evidentes, não utilize o Clarius Clip-on e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Desinfecção de alto nível

Consulte *Produtos de limpeza e desinfetantes* na página 146 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção de alto nível do Clarius Clip-on.

1. Certifique-se de que o Clarius Clip-on esteja separado do scanner.

É importante que você desinfete as duas peças individualmente.

2. Misture a solução desinfetante seguindo as instruções na etiqueta do desinfetante quanto a intensidade da solução e duração de contato com o desinfetante.
3. Utilizando o desinfetante CIDEX® OPA a uma temperatura de 23 °C (73 °F), mergulhe o Clarius Clip-on na solução desinfetante durante 45 minutos.
4. Seguindo as instruções na etiqueta do desinfetante, enxague o Clarius Clip-on.
5. Deixe o Clarius Clip-on secar naturalmente. Alternativamente, seque-o com um pano limpo que não largue pelos.
6. Examine as peças quanto a danos, como fendas ou fissuras. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Classificação de Spaulding

O nível de limpeza e desinfecção necessário para o Clarius Scanner tem como base o sistema de classificação de Spaulding. Seguir a classificação correta ajudará a diminuir contaminações e infeções cruzadas.

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

CLASSIFICAÇÃO DE SPAULDING

Classe	Utilização	Método
Classe não crítica	Toca em pele intacta	Limpeza seguida de desinfecção intermédia
Classe semicrítica	Toca em membranas mucosas e em pele não intacta	Limpeza seguida de desinfecção de alto nível (HLD)

Segurança

6

Este capítulo fornece instruções sobre o uso seguro do produto e inclui informações sobre as diretrizes de segurança. Preste especial atenção aos avisos e cuidados e siga-os antes, durante e após a operação do produto:

- Os avisos proporcionam informações fundamentais para sua segurança, bem como para a segurança do operador e do paciente.
- Os avisos destacam eventuais danos ao produto que podem invalidar a garantia ou o contrato de serviços ou causar a perda de dados do sistema e do paciente.

Sobre ultrassons de diagnóstico

Interações com matérias

Ao usar o ultrassom de diagnóstico, as ondas sonoras são direcionadas para uma área de interesse e interagem com matérias ao longo do seu caminho. Essa interação é determinada pelas características da onda de ultrassom, bem como pelas propriedades físicas da matéria através da qual a onda de som passa. As frequências de ultrassom de diagnóstico oscilam entre 2 MHz e 15 MHz.

História

A energia ultrassônica foi aplicada pela primeira vez ao corpo humano para fins médicos pelo médico George Ludwig no Instituto de pesquisa médica naval, em Bethesda, no estado de Maryland, no final da década de 40. Em 1949, o físico inglês John Wild (1914–2009) usou pela primeira vez o ultrassom para avaliar a espessura do tecido dos intestinos; ele é descrito como o "pai do ultrassom para fins médicos". Os progressos subsequentes nesse campo ocorreram em vários países em simultâneo.

Estudos

Foram efetuados estudos sobre os efeitos da exposição em níveis de intensidade muito superiores aos praticados no ultrassom de diagnóstico, os quais revelaram dois mecanismos que alteram sistemas biológicos:

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

Esses mecanismos serão abordados posteriormente.

Benefícios e riscos

O ultrassom é amplamente utilizado, pois proporciona muitos benefícios clínicos ao paciente e possui um histórico de segurança notável. Ao longo de mais de três décadas de uso, não são conhecidos quaisquer efeitos negativos a longo prazo associados a esta tecnologia.

O assunto da segurança é cada vez mais abordado, uma vez que têm sido descobertas mais aplicações e a indústria tem produzido scanners tecnicamente sofisticados que proporcionam mais informações de diagnóstico. O diálogo entre a comunidade médica, os fabricantes e a FDA deu origem a um padrão que permite melhores resultados para alcançar uma maior capacidade de diagnóstico.

Benefícios do ultrassom:

- Vários usos para diagnóstico
- Resultados imediatos com informações de elevada qualidade
- Substituição, complemento ou uso com outros procedimentos
- Rentabilidade
- Portabilidade
- Aceitação pelo paciente
- Histórico de segurança

Riscos do ultrassom:

> Possibilidade de efeitos biológicos adversos provocados por aquecimento ou cavitação.

"... the benefits to patients of the prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present." (... para os pacientes, os benefícios do uso prudente do ultrassom para fins de diagnóstico superam os riscos que poderão existir, se aplicáveis.). – AIUM

Tópicos de segurança

Use o Clarius Ultrasound Scanner somente se tiver lido e compreendido todas as informações contidas nesta seção. A operação do sistema sem sensibilização para questões de segurança pode provocar ferimentos pessoais graves ou morte.

Esta seção inclui informações de segurança gerais. As informações de segurança aplicáveis às tarefas específicas são referidas no procedimento. O Clarius Ultrasound Scanner foi projetado para ser usado por um profissional médico qualificado ou sob a orientação e supervisão de um médico licenciado que forneça instruções relativamente ao seu uso.

"Diagnostic ultrasound is recognized as a safe, effective, and highly flexible imaging modality capable of providing clinically relevant information about most parts of the body in a rapid and cost-effective fashion." (O ultrassom para fins de diagnóstico é reconhecido como uma modalidade de aquisição de imagens altamente flexível, eficaz e segura, capaz de fornecer informações clinicamente pertinentes sobre a maioria das partes do corpo de modo rápido e rentável.). – OMS (Organização Mundial da Saúde)

Segurança do produto

A Clarius é responsável pela segurança dos scanners. A segurança do seu dispositivo inteligente é da sua responsabilidade. Sempre siga as diretrizes de segurança fornecidas com o seu dispositivo inteligente antes, durante e após o seu uso.

Avisos do produto

As seguintes ações poderão provocar ferimentos graves ou morte:

- Usar o sistema ou o Clarius Dock sem treinamento adequado relativamente à sua operação segura e eficaz. Se tiver dúvidas quanto à sua capacidade para operar o sistema de modo seguro e eficaz, não opere.
- Tentar remover, alterar, ignorar ou impedir a realização de qualquer disposição de segurança no sistema ou no Clarius Dock.
- Usar o sistema ou o Clarius Dock com qualquer produto cuja compatibilidade com o sistema não seja reconhecida pela Clarius ou operar o produto para uso indevido.

- Se o sistema, o scanner ou o Clarius Dock não estiver funcionando corretamente, interrompa de imediato seu uso. Visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.
- Se alguma peça do sistema ou do Clarius Dock estiver ou você suspeitar que esteja defeituosa ou ajustada incorretamente, não use o sistema até efetuar o reparo para evitar a exposição do usuário e paciente a riscos de segurança.
- Para evitar comprometer a eficácia do sistema e a segurança do paciente, o usuário, entre outros, não deve operar o sistema com pacientes, a menos que compreenda corretamente as respectivas capacidades e funções.
- Configure o dispositivo inteligente em conformidade com as políticas de segurança da sua instituição. Por exemplo, notificações e alertas de aplicativos de terceiros poderão interferir com o exame.

Compatibilidade do produto

O Clarius Ultrasound Scanner é fornecido com uma bateria, um carregador de bateria e uma fonte de alimentação para o carregador. Em função do país onde a compra for efetuada, o produto também poderá incluir um sachê de uso único para o gel do ultrassom. Não use o sistema ou o Clarius Dock com outros produtos ou componentes que não tenham sido fabricados pela Clarius, a menos que a Clarius reconheça expressamente a compatibilidade com esses produtos ou componentes.

Alterações e adições ao sistema somente podem ser efetuadas pela Clarius ou por terceiros com autorização expressa da Clarius. Essas alterações ou adições devem ser efetuadas em conformidade com as leis e os regulamentos aplicáveis em vigor na jurisdição em causa e com as melhores práticas de engenharia. As alterações e adições ao sistema efetuadas sem treinamento adequado ou através do uso de peças sobressalentes não autorizadas poderão implicar riscos de danos no sistema e ferimentos pessoais.

Segurança da bateria

Se a bateria não carregar totalmente, proceda à sua substituição.

- Mantenha a bateria afastada de fontes de calor. Por exemplo, não carregue a bateria perto de fogo ou calor.
- Não queime a bateria para fins de descarte.
- Não abra, esmague, perfure ou provoque um curto-circuito dos contatos.
- Se a bateria verter ou emitir odores, remova-a do scanner e contate o suporte técnico da Clarius.
- Se a bateria emitir odores ou calor, estiver deformada ou sem cor ou se apresentar um comportamento anormal durante o uso, recarregamento ou armazenamento, remova-a de imediato e para de usá-la. Em caso de dúvidas sobre a bateria, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.
- Caso a bateria não seja usada durante um período superior a um mês, mantenha o nível de carga entre 40% e 50% para prolongar a sua vida útil e armazene-a entre-20 °C (-4 °F) e 20 °C (68 °F).

As ações a seguir poderão danificar a bateria:

- Devolver uma bateria sem instruções por parte da equipa do suporte técnico da Clarius.
- Provocar um curto-circuito na bateria ao conectar os polos positivo e negativo diretamente a objetos de metal.
- Usar a bateria a temperaturas inferiores a-20 °C (-4 °F) ou superiores a 60 °C (140 °F).
- Carregar a bateria a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F) ou superiores a 45 °C (113 °F).
- Forçar a colocação da bateria no sistema. A polaridade dos polos da bateria é fixa e não pode ser invertida.
- Conectar a bateria a uma tomada de energia elétrica.

- Carregar a bateria por meio de um equipamento que não pertença à Clarius. Carregue a bateria usando o carregador de bateria fornecido pela Clarius.
- Não toque nos contatos da bateria.
- Não deixe a bateria exposta à luz direta do sol.

Segurança de limpeza

É importante limpar e conservar o sistema de ultrassom e equipamento periférico, bem como o Clarius Dock. A limpeza completa é especialmente importante para as peças do equipamento periférico, uma vez que incluem peças eletromecânicas. Se exposto excessivamente à luz solar e à umidade, o desempenho e a confiabilidade do scanner serão comprometidos.

É da responsabilidade do usuário a limpeza e desinfecção do scanner e do Clarius Dock de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção presentes neste manual. Para obter instruções relativas à limpeza e desinfecção do Clarius Scanner, consulte *Limpeza* na página 86.

Produtos de limpeza e desinfetantes

- Somente use produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela Clarius. Evite acetona, metiletilcetona (MEK), tíner ou outros solventes fortes e produtos de limpeza abrasivos.
- Use sempre luvas e óculos de proteção durante a limpeza e desinfecção do equipamento.
- Os desinfetantes são recomendados com base na respectiva compatibilidade química (não na eficácia biológica) com os materiais do produto. Para obter informações sobre a eficácia biológica de um desinfetante, consulte as diretrizes e recomendações do fabricante do desinfetante, da Food and Drug Administration e dos Centers for Disease Control dos EUA.
- Se usar uma solução pré-misturada, verifique a data de validade.
- O nível de desinfecção necessária para um scanner é determinado pelo tipo de tecido com o qual entra em contato. Certifique-se de que o desinfetante seja adequado ao scanner e à sua aplicação. Além disso, leia as instruções e recomendações da Association for Professionals in Infection Control, da Food and Drug Administration e dos Centers for Disease Control dos EUA.
- Limpe o scanner e o Clarius Dock após cada utilização. Esta é uma etapa fundamental antes da desinfecção.
- Ao desinfetar um scanner ou o Clarius Dock, certifique-se de que a intensidade e duração do contato da solução sejam adequadas à desinfecção.
- Selecionar uma solução não recomendada, usar uma intensidade de solução incorreta ou mergulhar o scanner mais profunda ou prolongadamente do que o recomendado, poderá danificar o scanner.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante ao usar produtos de limpeza e desinfetantes.

Minimizar os efeitos do desinfetante residual

Ao usar um desinfetante com base em OPA, a solução residual poderá permanecer nos scanners ou no Clarius Dock se você não seguir as instruções do fabricante corretamente.

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

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

Fatores que afetam a eficácia do desinfetante

Os seguintes fatores afetarão a eficácia da solução desinfetante:

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

Conservação do scanner

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

- Evite que objetos pontiagudos, como tesouras, bisturis ou facas de cauterização, entrem em contato com os scanners.
- Evite bater com o scanner em superfícies duras.
- Evite limpar os scanners com as escovas dos cirurgiões. Até as escovas suaves podem danificar os scanners.
- Antes de armazenar os scanners, certifique-se de que estejam totalmente secos. Se for necessário secar as lentes ou a janela acústica do scanner, use um pano macio na área e seque em vez de limpar.
- Use apenas soluções líquidas para desinfetar os scanners.
- Verifique regularmente a presença de degradação nas lentes da janela acústica do scanner, conforme descrito em *Limpeza* na página 86, para evitar a degradação da qualidade de imagem e abrasões na pele do paciente.

As ações a seguir poderão danificar o scanner:

- Efetuar a limpeza ou desinfecção do scanner usando métodos não autorizados pela Clarius.
- Usar papel ou produtos abrasivos. Eles danificam a lente da janela acústica do scanner. Se a lente estiver danificada ao ponto de os elementos do scanner estarem expostos, pare de usar o scanner, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius de imediato. Os elementos do scanner expostos podem causar queimaduras ou choques elétricos ao paciente.
- Impregnar o scanner em líquido durante períodos de tempo prolongados. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante quanto a tempo e profundidade recomendados.

Cuidados a ter com o Clarius Dock

- Antes de armazenar o Clarius Dock, certifique-se de que esteja totalmente seco.
- Use apenas soluções líquidas para desinfetar os Clarius Docks.
- Efetuar a limpeza ou desinfeção de um Clarius Dock usando métodos não autorizados pela Clarius poderá danificá-lo.

Segurança clínica

Segurança da seringa

- Se a agulha não estiver visível, não realize o procedimento de agulha.
- As agulhas finas podem dobrar ao serem inseridas no tecido. Verifique a posição da agulha ao identificar os ecos da agulha.
- Certifique-se de que não seja usada uma imagem da agulha incorreta para localizar a agulha. As imagens da agulha incorretas provocadas por repercussões ou outros artefatos de tecido podem induzir o usuário em erro.

Segurança do desfibrilador

Se você estiver usando o Clarius Ultrasound Scanner e for necessário realizar uma desfibrilação, use desfibriladores que não possuam circuitos de paciente aterrados. Para determinar se um circuito de paciente do desfibrilador está aterrado, consulte o guia de serviços do desfibrilador ou contate um engenheiro biomédico.

Antes da desfibrilação, remova todas as peças do sistema que estejam em contato com o paciente.

Segurança biológica

- Não use um sistema que exiba atualizações de imagens irregulares e inconsistentes. Isto indica uma falha de hardware que deve ser corrigida antes de continuar usando.
- Siga o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixo quanto razoavelmente possível).

Látex

Clarius Ultrasound Scanners não contêm látex de borracha natural.

A seguir são apresentadas recomendações da FDA relativas à conscientização relativamente ao látex:

- Ao adquirir informações sobre o histórico de pacientes, inclua perguntas sobre a alergia ao látex. Esta recomendação é especialmente importante para pacientes de cirurgia e radiologia, pacientes com spina bífida e profissionais do setor da saúde. Perguntas sobre coceira, irritação ou pieira após usar luvas de látex ou encher um balão de brinquedo poderão ser úteis. Para pacientes com históricos positivos, sinalize as respectivas fichas.
- Se suspeitar que o paciente sofre de alergia ao látex, considere usar uma luva sem látex por cima da luva de látex. Se o profissional de saúde e o paciente forem sensíveis, será possível usar uma luva média de látex. (As luvas de látex classificadas como "hipoalergênicas" poderão não evitar reações adversas.)
- Sempre que o látex entrar em contato com membranas mucosas, esteja atento à possibilidade de uma reação alérgica.
- Se ocorrer uma reação alérgica e suspeitar que esteja relacionada com o látex, informe o paciente sobre uma eventual alergia ao látex e considere uma avaliação do sistema imunológico.
- Aconselhe o paciente a informar os profissionais de saúde e o pessoal de emergência sobre qualquer alergia ao látex antes de se submeter a procedimentos médicos. Considere aconselhar os pacientes com uma alergia grave ao látex a usar uma pulseira de identificação médica.

Efeitos biológicos

Térmicos

Os efeitos biológicos térmicos referem-se ao calor gerado quando uma energia de ultrassom é absorvida e o 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 a diferentes graus em função das características de absorção do mesmo. As características de absorção são calculadas segundo o coeficiente de absorção:

- Líquidos: seu coeficiente de absorção é quase zero. Líquidos como o líquido amniótico, sangue e urina absorvem muito pouca energia ultrassônica. Isso significa que o ultrassom passa pelo líquido com muito pouca redução. O líquido também apresenta um aumento muito reduzido da temperatura.

- Osso: seu coeficiente de absorção é muito alto. Um osso denso absorve a energia muito rapidamente e causa um aumento célere da temperatura. O osso adulto absorve praticamente toda a energia acústica que é transmitida. Os coeficientes de absorção do osso fetal oscilam muito em função do grau de ossificação.

- Tecido mole: a densidade do tecido mole varia em função do órgão. Porém, a densidade no interior de um órgão não apresenta grandes variações. A denominação "tecido mole" é empregue para distinguir esse tecido de tecidos duros, como o osso. Além disso, a

densidade do tecido em um órgão em particular não é sempre igual. Para a finalidade em causa, iremos supor que a atenuação é uniforme em todo o órgão. Isso é denominado como modelo de tecido mole homogêneo.

A atenuação é provocada por:

- Absorção: energia convertida em calor.
- Dispersão: redirecionamento do ultrassom.

Mecânicos (não térmicos)

Os efeitos biológicos mecânicos estão relacionados com limites, como a cavitação, e ocorrem quando a saída ultrapassa um determinado nível. Este limite varia em função do tipo de tecido.

A cavitação é a interação do ultrassom com bolhas de gás, provocando alterações rápidas e, possivelmente, de tamanho considerável. Estas bolhas têm origem em materiais presentes em locais designados locais de nucleação; a sua natureza e origem exatas não são totalmente compreendidas em um meio complexo como um tecido ou sangue. A alteração no tamanho da bolha poderá aumentar a temperatura e pressão no interior da bolha, provocando tensão nos tecidos circundantes, aceleração da formação de microjatos de líquidos e criação de radicais livres. As estruturas que contenham gases, como os pulmões, são mais suscetíveis aos efeitos da cavitação acústica. Porém, ultrassons com frequências tão elevadas não facultam tempo suficiente para o crescimento considerável da bolha, pelo que a cavitação não deverá ocorrer nestas condições. Os fatores que produzem a cavitação incluem: pressão (de compressão ou rarefação), frequência, feixe focalizado ou desfocalizado, ondas pulsadas ou contínuas, grau de ondas estacionárias, limite e natureza e estado do material.

As provas científicas sugerem que o início da cavitação transitória é um fenômeno relacionado com limites. Há um conjunto de valores de pressão rarefacional, frequência ultrassônica e núcleos da cavitação que é obrigatório para a ocorrência da cavitação. Se a cavitação for um fenômeno relacionado com limites, a exposição aos níveis de pressão abaixo do limite nunca provocará esses acontecimentos, independentemente da duração da exposição.

Existem duas categorias de cavitação:

- Estável: a cavitação estável está associada aos organismos gasosos vibratórios. Na cavitação estável, um organismo gasoso oscila ou pulsa continuamente em torno do seu tamanho ideal. À medida que as oscilações se estabilizam, o meio aquoso em torno do organismo gasoso começa a fluir; isto é designado microfluxo. Foi provado que o microfluxo produz tensão suficiente para desfazer as membranas das células.
- Inercial: durante a cavitação inercial (transitória), as bolhas ou os núcleos de cavitação pré-existentes expandem-se devido à pressão rarefacional do campo ultrassônico, provocando uma implosão violenta. Todo o processo é realizado em um intervalo de microssegundos. A implosão pode gerar grandes aumentos de temperatura local que poderão ser de centenas de graus Celsius e de pressões equivalentes a centenas de atmosferas, tudo em um volume inferior a 1 µm3. A implosão pode danificar células e tecidos, conduzindo eventualmente à morte das células. Além disso, a implosão das bolhas pode gerar espécies químicas altamente reativas. Todos esses efeitos (microfluxos, implosões e geração de químicos reativos) ocorrem em um espaço muito pequeno em torno da bolha, afetando apenas algumas células.

Em determinadas circunstâncias, a exposição do pulmão pode provocar pequenas hemorragias localizadas em animais de laboratório. Estas lesões cicatrizam naturalmente e sem efeitos a longo prazo em indivíduos normais, mas sua eventual importância em indivíduos em risco ainda não foi estudada.

Princípio ALARA

O princípio orientador da utilização do ultrassom para fins de diagnóstico foi definido pelo princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixo quanto razoavelmente possível). O limite dos efeitos biológicos do ultrassom para fins de diagnóstico é indeterminado e a definição de "razoável" é deixada ao critério do pessoal qualificado. Não é possível criar um conjunto de regras suficientemente completas para estipular uma resposta correta para cada circunstância. Ao manter a exposição ao ultrassom tão baixa quanto razoavelmente possível durante a aquisição de imagens para fins de diagnóstico, é possível minimizar os efeitos biológicos ultrassônicos.

Os índices de exibição de saídas foram projetados para facultar mais informações de qualidade e ajudar a orientar os ultrassonografistas que utilizam a tecnologia de ultrassom na aplicação do princípio ALARA. Há algumas variáveis que podem afetar o modo como os índices de exibição de saídas são usados para implementar o princípio ALARA:

- Valores de índice
- Tamanho corporal
- Localização do osso em relação ao ponto focal
- Atenuação no corpo
- Tempo de exposição do ultrassom (uma variável particularmente útil, uma vez que é controlada pelo usuário)

Aplicar o ALARA

O modo de aquisição de imagens do sistema que você selecionar dependerá das informações necessárias. Compreender a natureza do modo de aquisição de imagens usado, a frequência do scanner, os valores de configuração do sistema, as técnicas de varredura, o tempo de exposição, as capacidades do sistema e do scanner e a experiência do operador permite ao ultrassonografista aplicar o princípio ALARA de forma fundamentada e fazer cumprir a definição do princípio ALARA.

A intensidade da saída acústica fica ao critério do operador do sistema. A decisão deve ter por base os seguintes fatores: tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade em obter informações úteis para diagnóstico e o potencial aquecimento localizado do paciente devido às temperaturas da superfície do scanner. O objetivo é limitar a exposição do paciente à leitura de índice mais baixa durante o menor período de tempo possível, alcançando resultados de diagnóstico aceitáveis.

Uma leitura de índice alta não se traduz necessariamente na ocorrência de um efeito biológico. Porém, essa possibilidade deve ser encarada com seriedade. É da sua responsabilidade fazer o possível para reduzir os eventuais efeitos de uma leitura de índice alta, limitando o tempo de exposição.

Os controles de sistema (diretos, indiretos, do receptor) 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.

Utilizar os controles do sistema para implementar o ALARA

Controles diretos

O sistema não possui um controle direto sobre as saídas e, por isso, o ultrassonografista deve controlar o tempo de exposição e a técnica de varredura para aplicar o princípio ALARA. Para garantir que os limites acústicos e térmicos não são ultrapassados em todos os modos de aquisição de imagens, o sistema do Clarius Ultrasound Scanner foi projetado para ajustar as saídas de forma automática.

O sistema não excede a intensidade média temporal de pico espacial (I_{SPTA}) de 720 mW/cm^2 para todos os modos de aquisição de imagens. O índice mecânico (MI) e o índice térmico (TI) do scanner não ultrapassam o valor de 1.0.

Controles indiretos

Os controles que afetam o modo de aquisição de imagens, o congelamento e a profundidade afetam indiretamente a saída. O modo de aquisição de imagens determina a natureza do feixe de ultrassom. Uma vez que o congelamento interrompe todas as saídas de ultrassom, mas mantém a última imagem exibida na tela, você pode usá-la para limitar o tempo de exposição ao estudar uma imagem e manter a posição do scanner durante uma varredura. Alguns controles, como a profundidade, mostram uma correspondência aproximada com saída e podem ser usados como meios gerais para reduzir indiretamente o MI ou TI.

Controles afetando indiretamente a intensidade:

- Frequência de repetição do pulso: quanto mais alta for a PRF, mais pulsos de saída existirão por segundo, aumentando a intensidade média temporal.
- Profundidade focalizada: configurar o foco do scanner para a profundidade adequada melhora a resolução dessas estrutura, sem a necessidade de aumentar a intensidade para ver melhor.
- Duração do pulso: geralmente, quanto mais longo for o pulso, maior será o valor de intensidade da média temporal, o que aumenta a temperatura no tecido e aumenta ligeiramente a probabilidade de cavitação.
- Tempo de espera: Os modos de varredura, como a aquisição de imagens por Modo B, distribuem a energia por um grande volume. Nos modos de varredura (o equipamento mantém o feixe estacionário), a temperatura mais alta está muitas vezes à superfície, no local em que o ultrassom entre em contato com o corpo.

Controles do receptor

Os controles do receptor não produzem qualquer efeito sobre as saídas. Os seguintes controles de receptor afetam somente as imagens:

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

Responsabilidade do usuário

Os vários modos de operação e níveis de saída significam que os usuários devem assumir mais responsabilidade. Este é uma questão frequentemente ignorada: muitos supõem que, se um instrumento é "aprovado pela FDA", não existem riscos de efeitos biológicos. Esta noção é incorreta, uma vez que alterar o modo de operação ou manipular os controles pode provocar alterações significativas na saída e, por conseguinte, na exposição. Isto é, há uma transferência da responsabilidade pela segurança do paciente do fabricante para o usuário.

Para obter informações de diagnóstico úteis, é necessária uma amplitude de sinal com elevado retorno. Isto pode ser alcançado através de uma saída mais elevada, à semelhança de falar mais alto, ou através de um ganho do receptor mais elevado, à semelhança de um aparelho auditivo com um controle de volume. Você deve obter as melhores informações de diagnóstico através da mínima exposição do paciente. O limite em que a energia do ultrassom causa efeitos biológicos em cada paciente individual é desconhecido e, por isso, você deve obter o máximo de informações com o menor nível de exposição possível, ajustando a intensidade de saída do equipamento.

Como diretriz geral:

1. Selecione a frequência e a aplicação corretas do scanner.
2. Comece com um nível de saída baixo.
3. Otimize a imagem, usando o foco, o ganho do receptor e outros controles de aquisição de imagens.
4. Se a imagem ainda não for útil para fins de diagnóstico, aumente a saída.

Considerações adicionais:

- Minimize o tempo de varredura ao realizar somente varreduras necessárias do ponto de vista médico.
- Use os ultrassons para fins de diagnóstico eficaz e eficientemente, bem como as restantes ferramentas médicas.
- Comprometer a qualidade do exame ao acelerar a sua execução poderá originar um exame com resultados insuficientes, o que pode conduzir a mais exames de acompanhamento e acrescentar, assim, tempo de exposição.
- Selecione os intervalos de TI e MI adequados para a tarefa em causa.
- Observe que a saída é afetada por frequência, foco, duração do pulso e tempo de espera.

Exibição de saídas

A exibição de saídas proporciona ao usuário uma indicação da possibilidade de efeitos biológicos que poderão ser provocados por uma emissão de energia de ultrassom. Com esta informação, os usuários podem controlar melhor o equipamento e o exame de ultrassom para fins de diagnóstico de forma a garantir que as informações para fins de diagnóstico necessárias sejam obtidas com um mínimo de risco para o paciente.

Padrões de exibição

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

- TI: isto é exibido continuamente ao longo do intervalo de 0,0 até a saída máxima, com base no scanner e no aplicativo, em incrementos de 0,1, e consiste nos seguintes índices:
    - Índice térmico de tecidos moles (TIS)
    - Índice térmico do osso (TIB)
    - Índice térmico do osso craniano (TIC)

    Mantenha os índices de exibição de saídas no nível mais baixo possível. Selecione um TI com base em:

    - Índice estimado para o aplicativo: o TIS é usado para aquisição de imagens em tecido mole, o TIB para um foco em ou próximo de osso e o TIC para aquisição de imagens através do osso próximo da superfície (por exemplo, um exame craniano).
    - As circunstâncias atenuantes que poderão criar leituras de TI artificialmente altas ou baixas são, por exemplo: Local do líquido, osso ou fluxo de sangue. Por exemplo, há um caminho de tecido altamente atenuante para que a possibilidade real de aquecimento na zona local seja inferior às exibições de TI?
    - Modos de varredura versus modos de não varredura da operação que afetam o TI: Para os modos de varredura (como o Modo B), o aquecimento tem tendência para estar próximo da superfície. Para modos de não varredura (como o Modo M ou o modo Doppler), o aquecimento costuma ser mais profundo na zona focal.
- MI: isto é exibido continuamente ao longo do intervalo de 0,0 a 1,9, em incrementos de 0,1.

Exibição do TI

O TI indica quaisquer condições que podem conduzir a um aumento da temperatura na superfície do corpo, no tecido corporal ou no ponto de foco do feixe de ultrassom no osso. O TI informa o usuário sobre um potencial aumento de temperatura do tecido corporal, ao estimar aumentos de temperatura nos tecidos do corpo com propriedades específicas. O aumento real de temperatura é influenciado por fatores como o tipo de tecido, a vascularização e o modo de operação. Use o TI como orientação para a implementação do princípio ALARA.

Você pode escolher exibir um dos seguintes tipos de índices de TI:

- TIS: indica possibilidade de aquecimento no tecido mole homogêneo.
- TIB: indica possibilidade de aquecimento no ou próximo do foco após o feixe de ultrassom ter passado pelo tecido mole ou o fluido. Por exemplo, no ou próximo do osso fetal no segundo ou terceiro trimestre.
- TIC: indica possibilidade de aquecimento do osso na ou próximo da superfície. Por exemplo, o osso craniano.

Exibição do MI

Quando maior for o valor de MI, maior será a probabilidade de ocorrência de efeitos biológicos mecânicos. A probabilidade de ocorrerem efeitos biológicos mecânicos varia de acordo com a pressão rarefacional de pico e a frequência de ultrassom. O MI representa estes dois fatores. Não existe um valor de MI específico que indique a ocorrência de um efeito mecânico. Use o MI como orientação para a implementação do princípio ALARA.

Ao interpretar o MI, lembre-se de que o objetivo é calcular a possibilidade de ocorrência de efeitos biológicos mecânicos. Quanto mais alta for a leitura do índice, maior será a possibilidade. Porém, nem MI = 1, nem qualquer outro nível, indica a ocorrência real de um efeito biológico. Não devemos ficar alarmados com a leitura, mas ela deverá ser usada para implementar o princípio ALARA.

Precisão de exibição

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

As estimativas de precisão de exibição do MI e do TI são apresentadas nas tabelas de saída acústica. São considerados os fatores a seguir ao avaliar a precisão dos valores exibidos:

- Variações no hardware

  A variabilidade entre os scanners e os sistemas decorre de eficiências do cristal piezoelétrico, diferenças de impedância relacionadas com o processo e variações nos parâmetros da lente de focalização sensíveis.

- Precisão do algoritmo de estimativa

  As diferenças nas eficiências e no controle da tensão do gerador de pulsos do sistema também contribuem para a variabilidade. Existem incertezas inerentes aos algoritmos usados para calcular os valores de saída acústica no intervalo de possíveis condições de operação do sistema e tensões dos geradores de impulsos.

- variabilidade da medição

  As imprecisões nas medições de laboratório podem ser provocadas pela calibração do hidrofone, assim como do desempenho, posicionamento, alinhamento e tolerâncias de digitalização e variabilidade entre os operadores de teste.

Controles que afetam os índices de exibição

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

Controles de energia

São apresentados dois valores de saída em tempo real no monitor: TI e MI. Estes alteram à medida que o sistema responde aos ajustes de controle de energia. Em modos combinados, os modos individuais são adicionados ao TI total. Um modo será o principal contribuidor para este total. O MI exibido será do modo com o maior valor de MI.

Controles do Modo B

- Foco:

  Quando a profundidade focal estiver próxima do foco natural do scanner, o MI poderá ser superior.

- Zoom:

  Aumentar a ampliação do zoom propagando a exibição poderá aumentar a taxa de quadros, aumentando, por conseguinte, o TI. O número de zonas focais também poderá aumentar automaticamente para melhorar a resolução. Esta ação poderá alterar o MI, uma vez que o MI de pico poderá ocorrer em uma profundidade diferente.

Outros efeitos de controle

- Profundidade do Modo B:

  Um aumento na profundidade bidimensional reduzirá automaticamente a taxa de quadros do Modo B, diminuindo, assim, o TI. O sistema poderá selecionar de modo automático uma profundidade focal bidimensional mais profunda. Uma alteração da profundidade focal poderá alterar o MI. O MI exibido corresponde à zona com o maior valor de MI.

- Aplicativo:

  Os padrões de saída acústica são configurados quando você seleciona um aplicativo. Os padrões de fábrica variam de acordo com o scanner, aplicativo e modo. Os padrões foram selecionados abaixo dos limites da FDA para o fim previsto.

- Controles do modo de aquisição de imagens:

  Quando é selecionado um novo modo de aquisição de imagens, o TI e o MI poderão ser alterados para suas configurações padrão. Cada modo possui uma frequência de repetição do pulso e um ponto de intensidade máximo correspondentes. Em modos combinados ou simultâneos, o TI representa a soma da contribuição dos modos habilitados e o MI exibido é o maior valor de MI associado a cada modo e zona focal habilitados. O sistema voltará ao estado selecionado anteriormente se um modo for desligado e, em seguida, selecionado novamente.

- Scanner:

  Cada tipo de scanner possui especificações únicas para área de contato, forma do feixe e frequência central. Ao selecionar um scanner, ele inicializa com as configurações padrão, as quais variam de acordo com o scanner, aplicativo e modo selecionado. Estes padrões são configurados abaixo dos limites da FDA para o fim previsto.

Exemplo de redução de saída:

Imaginemos que você está se preparando para efetuar uma varredura de um fígado. Em primeiro lugar, você deve selecionar a frequência de scanner adequada. Em seguida, ajuste a configuração de transmissão da intensidade de saída (ou energia). Certifique-se de que esteja posicionada na configuração mais baixa possível para a produção de uma imagem. Ajuste o

foco à área de interesse e, em seguida, aumente o ganho do receptor para gerar uma representação uniforme do tecido. Se for possível obter uma imagem adequada ao aumentar o ganho, você poderá reduzir a saída e continuar aumentando o ganho. Somente após efetuar esses ajustes e se os níveis de amplitude dos ecos ou de penetração nos tecidos forem inadequados, será possível aumentar a saída para o próximo nível mais alto.

Acústica

O scanner é o fator mais importante na qualidade da imagem. Não é possível obter uma aquisição de imagens ideal sem o scanner correto. O sistema é otimizado para ser usado com base na seleção do scanner.

O sistema limita a temperatura de contato com o paciente a 43 °C (109 °F) e os valores de saída acústica aos respectivos limites da Food and Drug Administration dos EUA. Um circuito de proteção de energia oferece proteção contra condições de sobrecorrente. Se o circuito de proteção do monitor de energia detectar uma condição de sobrecorrente, a tensão de acionamento do scanner é desligada de imediato, evitando um possível sobreaquecimento da superfície do scanner e limitando a saída acústica. A validação do circuito de proteção de energia é efetuada durante a operação normal do sistema.

Um aumento de temperatura inferior a 1,5 °C (2,7 °F) não é considerado prejudicial ao tecido humano (incluindo o embrião ou feto). As temperaturas que ultrapassem este valor poderão provocar ferimentos, dependendo do período em que atuarem. Um aumento de 4 °C (7,2 °F) na temperatura, mantido durante um período igual ou superior a cinco minutos, é considerado possivelmente perigoso para um feto ou embrião.

Artefatos acústicos

Um artefato acústico constitui uma informação, presente ou ausente em uma imagem, que não indica devidamente a estrutura ou o fluxo a ser varrido. Exemplos de artefatos acústicos que impedem interpretações corretas:

- Objetos adicionados exibidos como manchas, espessuras de seção, repercussões, imagens em espelho, caudas cometárias ou "ring down".
- Objetos em falta devido a fraca resolução.
- Brilho incorreto do objeto devido a sombreamentos ou melhorias.
- Localização incorreta do objetivo devido a refração, reflexões de vários caminhos, lóbulos laterais, lóbulos discordantes, erros de velocidade ou ambiguidade do intervalo.
- Dimensão incorreta do objeto devido a fraca resolução, refração ou erro de velocidade.
- Forma incorreta do objeto devido a fraca resolução, refração ou erro de velocidade.

Saída acústica e medição

A saída acústica para este sistema foi medida e calculada em conformidade com "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisão 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisão 2, AIUM, NEMA, 2004) e com o documento da FDA de setembro de 2008 "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

Intensidades in situ, reduzidas e do valor da água

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

In situ = Água [e-(0,23alf)] em que:

Variável	Valor
In Situ	Valor de intensidade in situ
Água	Intensidade do valor da água
e	2,7183
a	Fator de atenuação
Tecido	a(dB/cm-MHz)
Líquido amniótico	0,006
Cérebro	0,53
Coração	0,66
Rim	0,79
Fígado	0,43
Músculo	0,55
l	Linha da pele para profundidade de medição (cm)
f	Frequência central da combinação de scanner/sistema/modo (MHz)

Uma vez que o caminho ultrassônico ao longo de um exame poderá passar através de vários comprimentos ou tipos de tecido, é difícil calcular a verdadeira intensidade in situ. Um fator de atenuação de 0,3 é usado para fins de relatórios gerais. Por conseguinte, o valor in situ que é geralmente comunicado usa a fórmula:

In situ reduzido = Água [e-(0,069lf)]

Uma vez que este valor não corresponde à verdadeira intensidade in situ, é usado o termo "reduzido".

A redução matemática de medições com base em água que usam o coeficiente 0,3 dB/cm MHz poderá produzir valores de exposição acústica mais baixos do que os que seriam medidos em um tecido uniforme de 0,3 dB/cm MHz. Isso é verdade porque as formas de onda acústicas de propagação não linear sofrem uma maior distorção, saturação e absorção em água do que em tecido, situação em que a atenuação presente ao longo de todo o caminho de tecido umedecerá o acúmulo de efeitos não lineares.

Os valores máximos de redução e os valores máximos de água não ocorrem sempre nas mesmas condições de operação. Por conseguinte, os valores máximos de redução e de água resultantes da fórmula in situ (reduzido) poderão não estar relacionados. Por exemplo: um scanner de matriz de várias zonas que possua intensidades máximas de valor de água na sua zona mais profunda poderá ter sua maior intensidade reduzida em uma das zonas focais mais superficiais.

Conclusões sobre os modelos de tecido e pesquisa do equipamento

Os modelos de tecido são necessários para estimar os níveis de atenuação e exposição acústica in situ a partir de medições de saída acústica efetuadas na água. Atualmente, os modelos disponíveis podem apresentar uma precisão limitada devido aos diversos caminhos de tecido durante exposições de ultrassom para fins de diagnóstico e a incertezas relativamente a propriedades acústicas de tecidos moles. Nenhum modelo de tecido é adequado para antever exposições em todas as situações de medições efetuadas na água, sendo necessário efetuar melhorias e verificações contínuas a estes modelos para realizar avaliações de exposição para aplicações específicas.

Um modelo de tecido homogêneo com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB/cm MHz ao longo do caminho do feixe é geralmente usado para avaliar os níveis de exposição. O modelo adota uma abordagem moderada, superestimando a exposição acústica in situ quando o caminho entre o scanner e o local de interesse é totalmente composto por tecido mole, uma vez que o coeficiente de atenuação do tecido mole é geralmente superior a 0,3 dB/cm MHz. Quando o caminho inclui grandes quantidades de líquido, tal como em muitas varreduras transabdominais de gestações de primeiro e segundo trimestre, este modelo poderá subestimar a exposição acústica in situ. O nível de subestimação depende de cada situação. Por exemplo, quando o caminho do feixe tem mais de 3 cm e o meio de propagação é predominantemente líquido (situações que poderão ocorrer durante varreduras de obstetrícia transabdominais), um valor mais preciso de redução será 0,1 dB/cm MHz.

Os modelos de tecido com caminho fixo, nos quais a espessura do tecido mole é constante, são usados, por vezes, para estimar exposições acústicas in situ, em que o caminho do feixe tem mais de 3 cm e é composto sobretudo por líquido. Quando este modelo é usado para estimar a exposição máxima do feto durante varreduras transabdominais, poderá ser usado um valor de 1 dB/cm MHz durante todos os trimestres.

Os níveis máximos de saída acústica de scanners de ultrassom para fins de diagnóstico ao longo de um amplo intervalo de valores:

- Uma pesquisa de modelos de equipamento de 1990 obteve valores de MI entre 0,1 e 1 nas suas configurações de saídas mais elevadas. Os valores de MI máximos de aproximadamente 2 ocorrem nos equipamentos disponíveis atualmente. Os valores de MI máximos são idênticos para o Modo B em tempo real.
- As estimativas calculadas de limites superiores para aumentos de temperatura durante varreduras transabdominais foram obtidas em uma pesquisa de equipamentos Doppler de 1988 e 1990. A ampla maioria dos modelos produzia limites superiores abaixo de 1 °C e 4 °C (1,8 °F e 7,2 °F) para exposições de tecido fetal de primeiro trimestre e osso fetal de segundo trimestre, respectivamente. Os maiores valores obtidos foram de aproximadamente 1,5 °C (2,7 °F) para o tecido fetal de primeiro trimestre e 7 °C (12,6 °F) para o osso fetal de segundo trimestre. Os aumentos de temperatura máximos calculados apresentados aqui são indicados para modelos de tecido com caminho fixo e para scanners com valores de I_{spta} (reduzido) superiores a 500 mW/cm^2. Os aumentos de

temperatura para tecido e osso fetais foram calculados com base nos procedimentos de cálculo apresentados nas seções 4.3.2.1 a 4.3.2.6 em "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Relatório do AIUM, 28 de janeiro de 1993).

Precisão e incerteza da medição acústica

Todas as entradas da tabela foram obtidas nas mesmas condições de operação que deram origem ao valor máximo do índice na primeira coluna das tabelas. A precisão e incerteza da medição de energia, pressão, intensidade e frequência central estão listadas nas seguintes tabelas.

A precisão de medição das seguintes quantidades é determinada por meio da repetição de medições e da indicação do desvio padrão como uma porcentagem.

PRECISÃO DA MEDIÇÃO ACÚSTICA

Quantidade	Precisão (Desvio padrão em porcentagem)
Pr é a pressão rarefacional de pico subestimada medida em megapascais (MPa)	Pr: 5,4%
Wo é a energia do ultrassom em miliwatts (mW)	6,2%
f_c representa a frequência central em megahertz (MHz) (definição UD-2 NEMA)	< 1%
PII.3 consiste no integral de intensidade de pulso de pico espacial reduzido em joules por centímetro quadrado (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

INCERTEZA DA MEDIÇÃO ACÚSTICA

Quantidade	Incerteza da medição (Porcentagem, 95% de valor de confiança)
Pr é a pressão rarefacional de pico subestimada medida em megapascais (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo é a energia do ultrassom em miliwatts (mW)	±10%

Segurança elétrica e contra incêndios

Segurança contra incêndios

Tenha sempre extintores disponíveis para os incêndios elétricos e não elétricos.

No caso de incêndios elétricos ou incêndios com base em químicos, use apenas extintores próprios para esse efeito. O uso de água ou outros líquidos pode provocar a morte ou ferimentos graves. Para reduzir o risco de choques elétricos, tente isolar o produto se for seguro fazê-lo.

O uso de produtos elétricos em um ambiente para o qual não tenham sido projetados pode provocar incêndios ou explosões. Aplique, cumpra e faça cumprir os regulamentos relativos a incêndios para o tipo de área médica em causa.

Segurança elétrica

- Para reduzir o perigo de choques elétricos, inspecione a parte frontal do scanner e a respectiva estrutura ou o Clarius Dock, antes da respectiva utilização. Interrompa a utilização se a estrutura estiver danificada ou a parte frontal estiver rachada ou lascada.
- Todos os scanners que entram em contato com o paciente que não estejam especificamente indicados como sendo à prova de desfibrilação devem ser retirados do paciente antes de aplicar pulsos de desfibrilação de alta tensão.
- Os sinais elétricos de alta frequência de um ultrassom podem interferir com a operação do marca-passo. Esteja atento a este improvável, mas possível perigo e pare de usar o sistema se observar que ele está interferindo com o marca-passo.
- A conexão de acessórios não fornecidos ou aprovados pela Clarius pode provocar choques elétricos.
- As unidades eletrocirúrgicas (ESUs) e outros scanners criam intencionalmente campos eletromagnéticos de RF (correntes) em pacientes. Uma vez que as frequências de ultrassom de aquisição de imagens se situam no intervalo de RF, os circuitos do scanner de ultrassom ficam suscetíveis a interferência de RF.
- Poderá existir um risco de queimadura provocado por equipamento cirúrgico com defeito na conexão de eletrodos neutros cirúrgicos de alta frequência. Não use scanners com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de acessórios que não tenham sido especificados para utilização com o Clarius Ultrasound Scanner poderá aumentar as emissões do sistema.

Segurança eletromagnética

O Clarius Scanner e o Clarius Dock utilizam uma tecnologia sem fio para comunicar com o seu dispositivo inteligente. A comunicação sem fio pode ser afetada por condições climáticas adversas e interferências de radiofrequência. Esses ambientes não prejudicarão a segurança do Clarius Ultrasound Scanner, mas a imagem capturada poderá mostrar sinais de ruído e/ou artefatos indesejados. A tecnologia usada no Clarius Ultrasound Scanner foi projetada para minimizar esses efeitos, mas poderá não eliminá-los totalmente.

Compatibilidade eletromagnética

O Clarius Ultrasound Scanner e o Clarius Dock foram foi fabricado com os requisitos de compatibilidade eletromagnética existentes. Os produtos foram testados e obedecem aos padrões de compatibilidade eletromagnética para o fornecimento de proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

Quando o ícone de status está verde, indica uma boa conexão à rede sem fio. Se estiver amarelo, laranja ou vermelho indica graus diferentes de congestionamento. O ícone de status é exibido na página de aquisição de imagens em tempo real do Aplicativo Clarius.

A utilização deste sistema na presença de um campo eletromagnético poderá provocar, por momentos, imagens de baixa qualidade. Se isto ocorrer frequentemente, revise o meio envolvente do sistema e identifique possíveis fontes de emissões por radiação. Estas emissões podem ser provocadas por outros equipamentos elétricos a partir de:

- A mesma divisão ou divisão contígua.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis (como celulares e pagers).
- Rádio, televisão ou equipamentos de transmissão de micro-ondas situados nas proximidades.

O rádio integrado do scanner opera em faixas de 2,4 GHz e 5 GHz e é compatível com:

- 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 que não tenham sido recomendados pela Clarius poderá dar origem a mais emissões ou uma imunidade reduzida do sistema. Use apenas acessórios e equipamentos periféricos recomendados pela Clarius.
- As precauções relativas à CEM para equipamentos médicos devem ser cumpridas de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos fornecidos com o sistema.
- O cabo de alimentação de energia CA do Clarius Ultrasound Scanner está limitado a 1,5 m.

Precauções sobre descarga eletrostática

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, resulta do fluxo de uma carga elétrica entre uma pessoa ou um objeto com uma carga superior e uma pessoa ou um objeto com uma carga inferior. A ESD é mais comum em ambientes de reduzida umidade, provocada frequentemente por aquecimento ou ar-condicionado.

Para reduzir a ESD:

- Use um spray antiestático em carpetes, linóleo e tapetes. Como alternativa, use uma conexão de fio terra entre o sistema e a mesa ou cama do paciente.
- Não toque nos pinos do conector na bateria.
- Não toque no paciente e no Clarius Dock ao mesmo tempo.

Emissões eletromagnéticas

Certifique-se de que o Clarius Ultrasound Scanner seja usado apenas nos ambientes de operação indicados na tabela a seguir. Operar o sistema em um ambiente que não cumpra essas condições poderá prejudicar o desempenho do sistema.

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e não tendem a causar interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para ser usado em todas instalações, exceto residências e locais conectados diretamente à rede pública de energia de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flicker, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
ESD em modo de bateria de transmissão e modo de carga* EN/IEC 61000-4-2	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV contato +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV ar	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV contato +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV ar
Imunidade a campo eletromagnético de radiofrequência por radiação – modo de bateria de transmissão e modo de carga (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 e -17, somente bateria, modulação de 2 Hz para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulação de 2 Hz	3 V/M Modulação de 2 Hz
Transiente elétrico rápido em modo de carga IEC 61000-4-4	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV
Proteção contra sobrecargas em modo de carga IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV modo comum 0,5 kV, 1,0 kV modo diferencial	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV modo comum 0,5 kV, 1,0 kV modo diferencial

Teste de imunidade eletromagnética de radiofrequência por condução em modo de carga (modulação de 2 Hz) IEC 61000-4-6	3 VRMS–6 VRMS em faixas ISM com modulação de 2 Hz	3 VRMS–6 VRMS em faixas ISM com modulação de 2 Hz
Teste de imunidade do campo magnético à frequência de corrente em modo de bateria e carga IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M
Interrupções/quedas de tensão em modo de carga IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo a 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% para 1 ciclo a 0º 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0º 0% para 250/300 ciclos a 0º	0% para 0,5 ciclo a 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% para 1 ciclo a 0º 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0º 0% para 250/300 ciclos a 0º

*Para ETSI 301 489-1 e ETSI 301 489-17: testado somente no modo de transmissão; não existe um modo inativo para este produto.

Interferência eletromagnética

O modo como uma interferência eletromagnética (EMI) de outro equipamento afeta o Clarius Ultrasound Scanner e o Clarius Dock depende do modo de operação do sistema, das configurações de controle de imagens e do tipo e nível de fenômenos eletromagnéticos. Os fenômenos eletromagnéticos podem ser intermitentes, dificultando a identificação da origem.

Se detectar EMI, proceda com cuidado (se decidir continuar usando o sistema) ou considere mudar a localização do sistema ou do Clarius Dock.

A tabela a seguir descreve interferências típicas detectadas em sistemas de aquisição de imagens. Não é possível descrever todas as manifestações de interferência, uma vez que dependem de vários parâmetros do equipamento transmissor, por exemplo, tipo de modulação usado pelo portador de sinal, tipo de origem e nível transmitido. Também é possível que a interferência prejudique o desempenho do sistema de aquisição de imagens e se torne invisível na imagem. Em caso de dúvida relativamente aos resultados do diagnóstico, confirme o diagnóstico por meio de outros métodos.

Modo de aquisição de imagens	ESD1	RF2	Power Line3
Modo B	Alteração de modo de operação, configurações do sistema ou reinício do sistema. Flashes breves na imagem exibida ou registrada.	Para scanners de aquisição de imagens setoriais, faixas radiais brancas ou flashes nas linhas centrais da imagem. Para scanners de aquisição de imagens lineares, faixas verticais brancas, por vezes mais salientes nas partes laterais da imagem.	Pontos brancos, traços ou linhas diagonais perto do centro da imagem.

Possíveis causas de interferência eletrostática:

- ESD provocada pelo acúmulo de carga em superfícies isoladas ou pessoas.
- Energia de RF de celulares, rádios portáteis, dispositivos inteligentes, rádios e emissoras de televisão.
- Interferência conduzida em linhas de alimentação, fontes de alimentação chaveadas, controles elétricos e raios.

Distância de separação

Distância de separação recomendada

A seguinte tabela mostra as distâncias de separação recomendadas para o sistema ser afastado de qualquer equipamento de transmissão de RF. Para reduzir o risco de interferência ao usar equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, siga a distância de separação recomendada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor). Certifique-se de que as intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, sejam inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência, como se pode observar na tabela.

A intensidade de campo é difícil de prever teoricamente com precisão se for proveniente de transmissores fixos, como estações de base para rádio (móvel/sem fio), telefones e rádios móveis, radioamadores, radiofusão AM e FM e transmissão de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável na tabela, analise o sistema para verificar a sua operação normal. Se observar um desempenho anormal, aplique medidas adicionais, como reorientação ou relocalização do sistema.

A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequência superior.

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

A tabela fornece orientações sobre interferência irradiada e conduzida de equipamentos de transmissão de RF portáteis e fixos.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS PELA FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR

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

Por exemplo, se um transmissor portátil possuir uma energia irradiada máxima de 1 W e uma frequência de operação de 156 MHz, pode ser operado a distâncias superiores a 1,2 m do sistema. De igual modo, um dispositivo inteligente LAN sem fio com Bluetooth de 0,01 W operando a 2,4 GHz não deve ser colocado a uma distância inferior a 0,24 m de qualquer parte do sistema.

Evitar interferência eletromagnética

Um sistema de ultrassom foi projetado para receber sinais em radiofrequências, tornando-o suscetível 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 televisão e rádio.

Para localizar a fonte, tente perceber se o problema está no sistema ou no ambiente de varredura:

- A interferência é intermitente ou constante?
- A interferência mostra somente um scanner ou vários scanners?
- Há dois scanners diferentes em operação com a mesma frequência que tenham o mesmo problema?
- A interferência está presente se o sistema for transferido para um local diferente nas instalações?

- O caminho de acoplamento de CEM pode ser atenuado? Por exemplo, a colocação de um scanner ou de uma impressora perto de um cabo de ECG pode aumentar a interferência eletromagnética. Afastar o cabo ou outro equipamento médico do local do scanner ou da impressora pode originar uma redução na interferência eletromagnética.

Se você descobrir a origem da interferência, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius.

Referências

7

Declaração de conformidade

Os produtos da Clarius estão em conformidade com as normas e leis nacionais e internacionais. Os usuários são responsáveis por garantir que o dispositivo inteligente e o scanner selecionados estão em conformidade com a lei na jurisdição em que o produto é usado. A Clarius cumpre todas as normas regulamentares listadas neste capítulo.

O Clarius Ultrasound Scanner

Representante autorizado

Nome do representante autorizado (AR) na Europa: Emergo Europe, The Hague, Países Baixos

Classificação do produto

Classificação:

- Dispositivo com scanners (equipamento elétrico para medicina alimentado internamente):
    - Health Canada: Classe III
    - FDA dos EUA: Classe II
    - UE: Classe IIa
- Scanners: Peças aplicadas do tipo BF, IP67
- Equipamento comum/Operação contínua
- Não AP/APG

Número de série do produto

A Clarius atribuiu um número de série único a cada scanner. Este número de série, exibido no formato PT-R-YYMM-zXXXX, é usado para rastrear o controle da qualidade. Usaremos o número de série C360-A-1703-A0100 como exemplo para explicar o modo como deve ser interpretado.

PT

Tipo de scanner. No nosso exemplo, corresponde a “C360”.

R

Revisão. No nosso exemplo, corresponde a “A”.

YY

Dois dígitos do ano de fabricação. No nosso exemplo, corresponde a “17”, ou seja, o ano de 2017.

MM

Dois dígitos do mês de fabricação. No nosso exemplo, corresponde a “03”, ou seja, o mês de março.

z

Contador alfabético, de A a Z, sendo redefinido para A no primeiro dia de cada ano do calendário. No nosso exemplo, corresponde a “A”.

XXXX

Contagem numérica de quatro dígitos, com início em 0001, redefinindo para 0001 no primeiro dia de cada ano do calendário. No nosso exemplo, corresponde a “0100”, indicando que se trata do centésimo scanner fabricado nesta série.

Especificações do sistema

O Clarius Ultrasound Scanner obedece às seguintes especificações:

- Tons de cinza: 256 no Modo B
- Linhas de varredura: até 1024 linhas de varredura
- Limites de pressão, umidade e temperatura: estes limites se aplicam apenas ao Clarius Scanner e não ao dispositivo inteligente. É da sua responsabilidade selecionar um dispositivo inteligente compatível com a Clarius e que corresponda às necessidades do seu ambiente clínico.

	Limites de operação	Limites de armazenamento	Condições de operação transitórias[a]
Pressão	De 620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Umidade	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 nas quais o scanner pode ser operado durante, pelo menos, 20 minutos, imediatamente após ser removido de um ambiente de 20 °C (60 °F).

Para alcançar uma temperatura de operação de 20 °C (68 °F), o Clarius Scanner precisa de cerca de 30 minutos para:

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

As temperaturas máximas da superfície do scanner são:

- C3 = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 = 39,4 °C (102,92 °F)

Caso o scanner atinja a temperatura de superfície máxima, ele irá desligar automaticamente.

Este ícone, quando está em azul, indica que o scanner está resfriado. Quando está em vermelho, indica que o scanner está quente. Ao tocar neste ícone, é exibida a temperatura da superfície do scanner em graus Celsius.

Para obter mais informações sobre as temperaturas de armazenamento, consulte *Armazenar scanners* na página 75.

Especificações do scanner

	Matriz curva C3-45	**Matriz curva C3-60**	**Matriz curva C7**	**Matriz linear L7**
Uso clínico	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, musculoesquelético (convencional), ginecologia, cefálico (adulto), cardíaco (adulto, pediátrico), ecocardiograma fetal, vaso periférico	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, musculoesquelético (convencional), urologia, ginecologia, cefálico (adulto), cardíaco (adulto, pediátrico), ecocardiograma fetal, vaso periférico	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio), musculoesquelético (convencional), urologia, ginecologia, cardíaco (adulto, pediátrico), ecocardiograma fetal, vaso periférico	oftálmico, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, seio), musculoesquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carótide
Tamanho	45 mm	60 mm	20 mm	38,5 mm
Intervalo de frequência	2–6 MHz	2–6 MHz	3–10 MHz	4–13 MHz

Padrões

Biocompatibilidade

ANSI/ISO 10993-1:2009 – Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: avaliação e teste em um processo de gerenciamento de risco.

Químico

REACH 02006R1907:2015-03-23 – REGULAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), que cria uma Agência Europeia das Substâncias Químicas.

O Clarius Ultrasound Scanner cumpre os requisitos mínimos de conformidade com a Diretiva 2011/65/UE da União Europeia relativa à restrição do uso de substâncias perigosas (RoHS) e respectivas alterações.

Segurança elétrica

Nº de referência	Ano	Título
IEC 61157	2013	Meios padrão de apresentação de relatórios da saída acústica de equipamentos de ultrassom para fins de diagnóstico
IEC 62133	2012	Células e baterias secundárias que incluam eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos – Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir desses elementos para uso em aplicações portáteis.
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Recomendações relativas ao transporte de mercadorias perigosas – Manual de testes e critérios

Federal

MDR da Health Canada – Regulamentos para dispositivos médicos SOR-98-282

Rotulagem

ISO 60417:2014 – Símbolos gráficos para uso no equipamento.

Qualidade

Desempenho

Nº de referência	Ano	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1-6:11	2011	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1–6: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: utilização (IEC 60601-1-6:2010 adotada, 3ª edição, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:14	2014	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005 adotada, 3ª edição, 2005-12, incluindo a alteração 1:2012, com desvios canadenses)
IEC 60601-1	2012	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-12	2014	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1–12: requisitos de equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina com utilização prevista em ambientes de serviços médicos de emergência
IEC 60601-1-2	2014	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: capacidade eletromagnética – requisitos e testes
IEC 60601-1-6	2013	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1–6: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: utilização
IEC 60601-2-37	2007	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-37: requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamento médico de ultrassom para diagnóstico e monitoramento

Risco, especificação do produto, revisão do design e verificação/validação

Nº de referência	Ano	Título
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos – Informações do dispositivo médico
CMDR	2011	Regulamentos canadenses para dispositivos médicos (CMDR): • Requisitos de segurança e eficácia (Seções 10–20) • Requisitos de rotulagem (Seções 21–23)
IEC 62304	2006	Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Software para dispositivos médicos – Parte 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
IEEE 11073- 20601a	2010	Health informatics - Personal health device communication. Part 20601: Application profile - Optimized Exchange Protocols
ISO 10993-1	2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: avaliação e teste em um processo de gerenciamento de risco
ISO 13485 EN ISO 13485	2003 2012	Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
ISO 15223-1	2012	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde
MDD	1993	Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos APÊNDICE II

Segurança e privacidade

IEC TR 80002-3:2014 – Software para dispositivos médicos – Parte 3: Process reference model of medical device software life cycle processes.

Conexão sem fio

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)

Tabelas de saída acústica

Scanner C3-45: Modo B e Modo M

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-45, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

Etiqueta do índice			**MI**	**TIS**			**TIB**	**TIC**
				Varredura	**Sem varredura**		**Sem varredura**	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	**$A_{aprt} > 1\ cm^2$**		
Valor máximo do índice			0,863	0,110	-	0,004	0,027	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	1,59					
	Wo	(mW)		13,3	-		0,609	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	1,92	1,92	(b)
		Y (cm)		1,30	-	1,30	1,30	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,362					
	PRF	(Hz)	5760					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	2,14					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					0,269	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,50	-	2,70		
		FL_y (cm)		5,97	-	6,14		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	77,3					
Condições de controle da operação	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIS		
	Controle 4						M TIB	
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-45, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo B, Modo M; Profundidade: 5 cm; PRF para o Modo M é de 200 Hz
Controle 2: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo B; Profundidade: 5 cm
Controle 3: Tipo de exame: OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo M; Profundidade: 5,4 cm
Controle 4: Tipo de exame: OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo M; Profundidade: 5,0 cm

Scanner C3-45: Modo Doppler colorido

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-45, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			1,10	1,37	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,03					
	Wo	(mW)		160	-		-	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,94	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(μs)	1,03					
	PRF	(Hz)	8880					
	p_r@$PII_{máx.}$	(MPa)	2,78					
	d_{eq}@$PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,85	-	-		
		FL_y (cm)		6,27	-	-		
	$I_{pa.3}$@$MI_{máx.}$	(W/cm^2)	191					
Condições de controle da operação	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-45, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Cardíaco; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 5,9 cm
Controle 2: Tipo de exame: Cardíaco; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 5,9 cm

Scanner C3-60: Modo B e Modo M

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-60, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,838	0,121	-	0,005	0,029	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	1,59					
	Wo	(mW)		15,0	-		0,627	(b)
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0,332		
	z_1	(cm)				2,80		
	z_{bp}	(cm)				2,80		
	z_{sp}	(cm)	2,63				2,567	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,262	
	f_c	(MHz)	3,58	3,58	-	3,583	3,583	(b)
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	2,112	2,112	(b)
		Y (cm)		1,30	-	1,300	1,300	(b)
Outras informações	PD	(μs)	0,343					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	2,20					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					0,248	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,63	-	2,80		
		FL_y (cm)		6,05	-	6,19		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	97,7					
Condições de controle da operação	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					TIS		
	Controle 4						MTIB	
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-60, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo B, Modo M; Profundidade: 5 cm; PRF para o Modo M é de 200 Hz
Controle 2: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo B; Profundidade: 5,2 cm
Controle 3: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo M; Profundidade: 5,4 cm
Controle 4: Tipo de exame: Difícil, OB/GYN, Pulmão; Otimização: Modo M; Profundidade: 5 cm

Scanner C3-60: Modo Doppler colorido

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-60, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,993	0,949	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	1,86					
	Wo	(mW)		120	-		-	(b)
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,51	3,51	-	-	-	(b)
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(μs)	1,02					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,85	-	-		
		FL_y (cm)		6,27	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	220					
Condições de controle da operação	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER C3-60, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Cardíaco; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 5,6 cm
Controle 2: Tipo de exame: Cardíaco; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 5,6 cm

Scanner C7: Modo B e Modo M

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: OPERAÇÃO DO MODO B E MODO M DO MODELO DE SCANNER C7

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,795	0,109	(a)	-	0,011	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	1,95					
	Wo	(mW)		4,97	(a)		0,127	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,31	(a)	-	1,28	(b)
		Y (cm)		0,500	(a)	-	0,500	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,215					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	3,00					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					0,100	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		7,68	(a)	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm²)	168					
Condições de controle da operação	Controle 1		TI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3						M TIB	
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: OPERAÇÃO DO MODO B E MODO M DO MODELO DE SCANNER C7

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Abdominal, Áreas pequenas; Otimização: Modo B, Modo M; Profundidade: 1–5 cm; PRF para o Modo M é de 200 Hz
Controle 2: Tipo de exame: Abdominal, Áreas pequenas; Otimização: Modo B, Profundidade: 1–5 cm
Controle 3: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: Modo M, Profundidade: 1–5 cm

Scanner C7: Modo Doppler colorido

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO DO MODELO DE SCANNER C7

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			1,05	0,509	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,14					
	Wo	(mW)		34,5	-		-	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,31	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,500	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,928					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		3,90	-	-		
		FL_y (cm)		5,86	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm²)	204					
Condições de controle da operação	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO DO MODELO DE SCANNER C7

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Cardíaco, Otimização: CFD habilitado, Profundidade: 3 cm
Controle 2: Tipo de exame: Cardíaco, Otimização: CFD habilitado, Profundidade: 7,8 cm

Scanner L7: Modo B e Modo M

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			1,00	0,235	(a)	-	0,0175	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,66					
	Wo	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
		Y (cm)		0,450	(a)	-	0,450	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,180					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	4,21					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					0,098	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		2,66	(a)	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	285					
Condições de controle da operação	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3						M TIB	
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B E MODO M

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: Modo B, Modo M; Profundidade: 3–6 cm; PRF para o Modo M é de 200 Hz
Controle 2: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: Modo B; Profundidade: 3–6 cm
Controle 3: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: Modo M; Profundidade: 3–6 cm

Scanner L7: Modo Doppler colorido

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,84	0,159	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	1,89					
	Wo	(mW)		8,76	-		-	(b)
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(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. de A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		2,66	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	158					
Condições de controle da operação	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO DO DOPPLER COLORIDO

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 3 cm
Controle 2: Tipo de exame: Qualquer; Otimização: CFD habilitado; Profundidade: 3 cm

Scanner L7: Modo Melhoria da agulha

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B

Etiqueta do índice			**MI**	**TIS**			**TIB**	**TIC**
				Varredura	**Sem varredura**		**Sem varredura**	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	**$A_{aprt} > 1\ cm^2$**		
Valor máximo do índice			1,08	0,198	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,48					
	Wo	(mW)		10,4	-		-	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(µs)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{máx.}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		1,90	-	-		
		FL_y (cm)		4,56	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{máx.}$	(W/cm^2)	314					
Condições de controle da operação	Controle 1		MI					
	Controle 2			TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Seio, MSK, Tornozelo MSK, Cotovelo MSK, Anca MSK, Joelho MSK, Ombro MSK, Coluna MSK, Pulso MSK, Nervo, Áreas pequenas; Otimização: Modo Agulha habilitado; Profundidade: 1–7 cm
Controle 2: Tipo de exame: Seio, MSK, Tornozelo MSK, Cotovelo MSK, Anca MSK, Joelho MSK, Ombro MSK, Coluna MSK, Pulso MSK, Nervo, Áreas pequenas; Otimização: Modo Agulha habilitado; Profundidade: 1–7 cm

Scanner L7: Modo Ocular (oftálmico)

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B

Etiqueta do índice			MI	TIS			TIB	TIC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					$A_{aprt} \leq 1\ cm^2$	$A_{aprt} > 1\ cm^2$		
Valor máximo do índice			0,187	0,004	-	-	-	(b)
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,487					
	Wo	(mW)		0,153	-		-	(b)
	mín. de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(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. de A_{aprt}	X (cm)		0,499	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Outras informações	PD	(μs)	0,183					
	PRF	(Hz)	4800					
	p_r@$PII_{máx.}$	(MPa)	0,601					
	d_{eq}@$PII_{máx.}$	(cm)					-	
	Distância focal	FL_x (cm)		0,900	-	-		
		FL_y (cm)		3,49	-	-		
	$I_{pa.3}$@$MI_{máx.}$	(W/cm^2)	6,43					
Condições de controle da operação	Controle 1		MI					
	Controle 2			TI				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

TABELA DE DADOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA TRACK 3: MODELO DE SCANNER L7, OPERAÇÃO EM MODO B

(a) Valor inferior a 1; o índice não é obrigatório para este modo de operação.
(a) O uso previsto não inclui aplicação transcraniana ou cefálica neonatal, pelo que o TIC não é calculado.

Controle 1: Tipo de exame: Ocular; Otimização: Geral; Profundidade: 1–7 cm
Controle 2: Tipo de exame: Ocular; Otimização: Geral; Profundidade: 1–7 cm

Documentos de orientação sobre os efeitos de controle

Para saber mais informações sobre os efeitos biológicos do ultrassom e temas relacionados, consulte os seguintes documentos:

- "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Report, 28 de janeiro de 1993.
- "American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." Journal of Ultrasound in Medicine, Volume 27, Edição 4, abril de 2008.
- Terceira edição da brochura AIUM Medical Ultrasound Safety, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, setembro de 2008.
- WFUMB. "Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Volume 24, Supplement 1.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Produtos de limpeza e desinfetantes

Uso dos produtos de limpeza e desinfetantes

A tabela a seguir lista os produtos de limpeza e desinfetantes compatíveis com o Clarius Ultrasound Scanner e acessórios. Os produtos listados na tabela a seguir são quimicamente compatíveis e sua eficácia foi testada.

USO DOS PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFETANTES

Produto	Uso qualificado[a]	Clarius Scanner	Clarius Clip-on	Clarius Fan	Clarius Dock
Toalhetes Accel® PREVention™	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Toalhetes Accel® TB	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓	✓	✓	
Solução desinfetante de alto nível MetriCide™ OPA Plus	HLD	✓	✓	✓	
Toalhete descartável germicida Sani-Cloth® HB	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

USO DOS PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFETANTES

Pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD	✓	✓	✓	✓
Toalhetes Virox™AHP® 5 RTU	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

a. CL = Produto de limpeza (Cleaner), HLD = Desinfetante de alto nível (High-level disinfectant), ILD = Desinfetante de nível intermédio (Intermediate-level disinfectant), LLD = Desinfetante de nível reduzido (Low-level disinfectant), S = Esterilizante (Sterilant)

Você também pode usar produtos que não estejam especificamente listados na tabela de compatibilidade, mas que incluam ingredientes ativos idênticos, como indicado nesta lista, e que sejam comercializados para uso médico.

Devido ao elevado número de produtos de limpeza e desinfecção disponíveis, não é possível apresentar uma lista completa. Se você tiver dúvidas em relação à adequação de um produto em específico, visite www.clarius.me/contact-us e entre em contato com a Clarius para saber mais informações.

Detalhes dos produtos de limpeza e desinfetantes

DETALHES DOS PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFETANTES

Solução	Origem[a]	Uso	Ingredientes ativos
Toalhetes Accel® PREVention™	CA	Limpar	Peróxido de hidrogênio
Toalhetes Accel® TB	CA	Limpar	Peróxido de hidrogênio
CaviWipes	EUA	Limpar	Álcool, amônia quaternária
CIDEX® OPA	EUA	Impregnar	Ortoftalaldeído
Solução desinfetante de alto nível MetriCide™ OPA Plus	EUA	Impregnar	Ortoftalaldeído
Toalhete descartável germicida Sani-Cloth® HB	EUA	Limpar	Álcool, amônia quaternária
Pano descartável germicida Sani-Cloth® Plus	EUA	Limpar	Álcool, amônia quaternária
Tristel Trio Wipes System	Reino Unido	Toalhete de pré-limpeza, toalhete esporicida, toalhete de enxágue	Enzimas, dióxido de cloro
Toalhetes Virox™AHP® 5 RTU	CA	Limpar	Peróxido de hidrogênio

a. CA = Canadá, EUA = Estados Unidos da América

Defeitos conhecidos

Esta seção lista as anomalias no sistema identificáveis pela Clarius nesta versão, mas que não afetam a segurança e eficácia gerais do Clarius Ultrasound Scanner ou violam qualquer regulamento. Os problemas apresentados na lista não representam um grande risco para o usuário ou paciente e, por esse motivo, não é necessária nenhuma medida de mitigação.

- Quando você atualiza o firmware do scanner, o Aplicativo Clarius exibe o número de versão anterior do scanner. Para atualizar a exibição, reinicie o Aplicativo Clarius.
- Em alguns dispositivos Android™, quando o Aplicativo Clarius fica suspenso por um período superior a 10 segundos e você reativa o Aplicativo Clarius, esse processo demora alguns segundos. Quando isso ocorrer, aguarde 30 segundos até o Aplicativo Clarius reconectar ou reconecte ao scanner manualmente.
- Em dispositivos Android™, se você desconectar o Bluetooth removendo a bateria do scanner, o Aplicativo Clarius não indica isso imediatamente.
- Alguns dispositivos Android™ apresentam uma conexão Bluetooth instável. Caso se depare com esta situação, feche o Aplicativo Clarius, desabilite o Bluetooth, aguarde 30 segundos, abra novamente o Aplicativo Clarius e habilite o Bluetooth. Alternativamente, reinicialize o seu dispositivo Android™.
- Se efetuar a conexão ao Aplicativo Clarius e acessar imediatamente a página de aquisição de imagens, por vezes essa página se sobrepõe à página Dados demográficos do paciente.
- No modo Doppler colorido, a caixa de cor poderá deslocar-se para fora do quadro de imagem.
- Algumas câmeras Android™ não têm foco automático, dificultando as capturas de códigos de barras. Observação: Caso a iluminação pareça não ser a ideal, abra o aplicativo da câmera e volte ao Aplicativo Clarius.
- O Aplicativo Clarius não analisa corretamente o logotipo de perfil da instituição.
- O cineloop retrospectivo sempre deve capturar 20 segundos. Porém, ele captura o número de segundos indicado no cineloop prospectivo.

Glossário de termos

Para mais informações sobre termos de ultrassom não incluídos neste glossário, consulte a Recommended Ultrasound Terminology, terceira edição, publicada pelo AIUM.

Saídas acústicas

A_{aprt}

Área da abertura ativa medida em cm^2.

$d_{eq}(z)$

Diâmetro do feixe equivalente em função da distância axial z, igual a $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0,5}$, em que $I_{TA}(z)$ é a intensidade da média temporal em função de z em centímetros.

d_{eq}@$PII_{máx.}$

Diâmetro do feixe equivalente no ponto em que o integral de intensidade do pulso de pico espacial de campo livre está no nível máximo em centímetros.

profundidade

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

Dim. de A_{aprt}

As dimensões de abertura ativa para os planos azimutal (x) e de elevação (y) em centímetros.

f_c

A frequência central (MHz). Para MI, f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que origina o valor máximo global de MI comunicado. Para TI e para os modos combinados que envolvam padrões de transmissão de frequência central desigual, a f_c é definida como um intervalo geral de frequências centrais dos respectivos padrões de transmissão.

in situ

Na posição natural ou original.

FL

Comprimento focal ou comprimentos azimutais (x) e de elevação (y), se forem medidos de forma diferente em centímetros.

$I_{pa.3}$@$MI_{máx.}$

Intensidade média de pulso reduzida no MI máximo em unidades de W/cm^2.

$I_{SPTA.3}$

Intensidade média temporal de pico espacial reduzida em $miliwatts/cm^2$.

$I_{SPTA.3z1}$

Intensidade média temporal de pico espacial reduzida na distância axial z_1 em $miliwatts/cm^2$.

$I_{TA.3}(z_1)$

Intensidade média temporal de pico espacial reduzida na distância axial em $miliwatts/cm^2$.

MI (índice mecânico)

Uma indicação da probabilidade de ocorrência de efeitos biológicos mecânicos. Quanto maior for o MI, maior será a probabilidade de efeitos biológicos mecânicos.

PD

A duração do pulso (microssegundos) associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor de MI comunicado.

$P_{r.3}$

Pressão rarefacional de pico reduzida associada ao padrão de transmissão, dando origem ao valor comunicado no MI em unidades megapascal.

$p_r@PII_{máx.}$

Pressão rarefacional de pico no ponto em que o integral de intensidade de pulso de pico espacial de campo livre está no nível máximo em unidades megapascal.

PRF

Frequência de repetição do pulso associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor de MI comunicado em Hertz.

TI (índice térmico)

A razão da energia acústica total em relação à energia acústica necessária para aumentar a temperatura do tecido em 1 °C (1,8 °F), conforme alguns pressupostos definidos.

Tipo de TI

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

Valor de TI

Valor de índice térmico do scanner, modo de aquisição de imagens e tipo de exame.

TIB (índice térmico do osso)

Um índice térmico para aplicações em que o feixe de ultrassom passa pelo tecido mole e em que se encontra uma região focal nas proximidades imediatas do osso. O TIB sem varredura é o índice térmico do osso no modo sem varredura automática.

TIC (índice térmico do osso craniano)

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

TIS (índice térmico de tecidos moles)

Um índice térmico relativo aos tecidos moles.

TIS^{scan}

O índice térmico do tecido mole em um modo de varredura automática.

$TIS^{non\text{-}scan}$

O índice térmico de tecidos moles no modo sem varredura automática.

$W_3(z_1)$

Energia do ultrassom reduzida na distância axial z1 em unidades de miliwatts.

Wo

Energia do ultrassom, exceto para TIS_{scan}, caso em que a energia do ultrassom passa através de uma janela de um centímetro, em miliwatts.

z_1

Distância axial correspondente à localização de $[\min(W_3(z), I_{TA.3}(z) \times 1\ cm^2)]$ no máximo, em que $z \geq zbp$ em centímetros.

Zbp

1,69 (A_{aprt}) em centímetros.

zsp

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

$z@PII_{.3max}$

A distância axial correspondente ao máximo do integral de intensidade de pulso de pico espacial reduzido (megapascais).

Artefatos acústicos

Saturação acústica

Ocorre quando os sinais recebidos alcançam um limite de alta amplitude de um sistema. Nesse momento, o sistema não consegue distinguir ou exibir as intensidades de sinal. No ponto de saturação, a entrada aumentada não aumentará a saída.

Alias

Ocorre quando a frequência de Doppler detectada ultrapassa o limite de Nyquist. Caracteriza-se pelos picos do Doppler na exibição espectral que desaparecem da tela, na parte superior ou inferior, e que continuam no outro lado da linha de base. Na exibição de Cor, é observada uma alteração imediata na cor de um limite de Nyquist para o outro.

Cauda cometária

Uma forma de artefato de repercussão produzido quando dois ou mais refletores fortes estão próximos e possuem uma velocidade alta de propagação. Neste caso, o som não se desloca diretamente para um refletor e volta para o scanner. Um forte eco linear aparece no refletor e estende-se a uma maior profundidade do que o refletor.

Melhoria

Uma amplitude relativa superior de ecos, provocada por uma estrutura de intervenção de baixa atenuação.

Melhoria focal (faixa focal)

A maior intensidade na região focal que aparece como um brilho dos ecos na exibição.

Artefato de aquisição de reflexos

Visto mais frequentemente em redor do diafragma. Este artefato resulta da reflexão do som em outro refletor e do seu retorno.

Espelhamento

O aparecimento de artefatos em uma exibição espectral quando há uma separação inadequada de canais de processamento de sinais avançados e inversos. Como consequência, os sinais fortes de um canal se espelham no outro.

Posicionamento e refração de vários caminhos

Os artefatos que descrevem a situação em que os caminhos para e de um refletor são diferentes. Quanto mais tempo o som demorar a deslocar-se para ou de um refletor, maior será o erro axial no posicionamento do refletor (intervalo aumentado). Os erros de refração e posicionamento de vários caminhos são por norma, relativamente pequenos e contribuem para a degradação geral da imagem, em vez de erros graves na localização do objeto.

Erros na velocidade de propagação

Ocorrem quando o valor assumido pelo sistema de ultrassom para a velocidade de propagação está incorreto. Se a velocidade real for superior à velocidade assumida, a distância calculada até um refletor é muito pequena e o refletor será exibido muito longe do scanner. Um erro de velocidade pode causar a exibição de uma estrutura com um tamanho e forma incorretos.

Ambiguidade do intervalo

Pode ocorrer quando as reflexões são recebidas após a transmissão do pulso seguinte. Na aquisição de imagens de ultrassom, assume-se que, para cada pulso produzido, todas as reflexões são recebidas antes do envio do pulso seguinte. O sistema de ultrassom calcula a distância até um refletor a partir do período de chegada do eco, assumindo que todos os ecos foram gerados pelo último pulso emitido. A profundidade máxima a ser adquirida pelo sistema de modo preciso determina sua frequência máxima de repetição de pulsos.

Repercussão

A recepção contínua de um sinal específico devido à repercussão, em vez da reflexão de uma interface acústica em particular. Este fenômeno é análogo ao efeito criado pelos espelhos situados em paredes opostas quando um objeto, por exemplo, uma cabeça, é colocada entre os espelhos. A imagem da cabeça é refletida infinitamente entre os dois espelhos, criando a ilusão ótica de várias cabeças. As repercussões são facilmente identificáveis, uma vez que são distribuídas uniformemente na exibição.

Dispersão

Ondas de som de amplitude reduzida e difusas que ocorrem quando a energia acústica reflete interfaces de tecido menores do que um comprimento de onda. No ultrassom para fins de diagnóstico, os sinais de Doppler são provenientes primariamente da energia acústica retrodifusa de eritrócitos.

Sombreamento

Trata-se da redução da amplitude de ecos dos refletores que se encontram atrás de uma forte estrutura de reflexão ou atenuação. Esse fenômeno ocorre ao efetuar varredura a uma lesão ou estrutura com uma taxa de atenuação superior à do tecido circundante. A lesão provoca uma diminuição da intensidade do feixe, o que resulta em sinais de eco reduzidos das estruturas que se encontram além da lesão. Como consequência, é formada uma nuvem escura atrás da imagem da lesão na exibição. Esta nuvem ou sombra é útil para o diagnóstico.

Lóbulos laterais (de scanners de um elemento) e lóbulos discordantes (de scanners de matriz)

Os objetos que não estejam diretamente em frente ao scanner serão exibidos incorretamente na posição lateral.

Mancha

Aparece como textura do tecido perto do scanner, mas não corresponde às dispersões no tecido. É gerada pela interferência das ondas de ultrassom e provoca a degradação geral da imagem.

Ampliação espectral

Um fenômeno de exibição que ocorre quando o número de componentes energéticos de frequência Fourier aumenta a qualquer momento. Consequentemente, a exibição espectral é ampliada. A ampliação espectral pode indicar o fluxo perturbado provocado por uma lesão e, por conseguinte, é importante no que diz respeito a diagnósticos. Porém, a ampliação também poderá advir da interação entre o fluxo e o tamanho do volume de amostra e, nesse caso, constitui um artefato.

Velocidade dos artefatos de som

Ocorre se o caminho de propagação do som até um refletor for parcialmente através do osso e a velocidade do som for superior relativamente ao que acontece com o tecido médio mole. Serão produzidos artefatos de registro da posição do eco. Os refletores aparecem mais próximos do scanner do que sua distância real devido à maior velocidade do som, resultando em um período de transmissão de ecos mais curto comparativamente ao dos caminhos que não incluem ossos.

Clarius Mobile Health Corp.
#350–3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canadá
+1 (778) 800-9975
www.clarius.me

CE 0086

ANATEL
Agencia Nacional de Telecomunicações

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: Sistema de Ultrassom Clarius
Registro Anvisa nº: xxxxxxxxx
Responsável Técnico: Júlia Zema Parente Pinto / CRF – DF 2508

IMPORTADOR:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1° Andar, Ed. Myriam- Bairro: Zona Industrial (Guará) CEP: 71.200-030-Cidade: Brasília / UF: DF
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@emergogroup.com

수입업자:

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Versão do software	Data de revisão	Descrição das alterações
2.1.0	21 de dezembro de 2016	Primeira versão oficial.
2.1.1	14 de fevereiro de 2017	Nome alterado de Aplicativo de ultrassom Clarius para Aplicativo Clarius. Avisos e seções novos adicionados, capturas de tela substituídas, instruções atualizadas.
2.1.2	2 de março de 2017	Observação adicionada sobre o uso da alça de borracha do scanner.
3.1.0	4 de agosto de 2017	Informações adicionais sobre Doppler colorido, Power doppler, Modo M, Melhoria da agulha e novos acessórios.
3.2.0	12 de dezembro de 2024	Luzes de status