

Viera™
Breast ultrasound by **Clarius®**

HOLOGIC®

Viera™ Portable
Manual de
Utilizador do
Ultrassom Mamário

Aviso Legal :

Este aviso legal estende-se a todo o material impresso que acompanha o aparelho de ultrassom mamário Portátil Viera™.

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

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

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

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

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

Todos os nomes usados no Clarius (sejam eles online, impressos ou qualquer outro meio) são fictícios e são usado aqui para fins de exemplo e demonstração sobre como usar o aparelho de ultrassom mamário Portátil Viera™. Qualquer semelhança com pessoas reais é uma coincidência.

© 2019 Clarius Mobile Health Corp

Todos os direitos são reservados. Reprodução ou transmissão total ou parcial, sob qualquer forma ou sob qualquer meio, eletrónico, mecânico ou de outra forma, é proibido sem um consentimento prévio por escrito do dono dos direitos de autor.

Publicado no Canadá.
15-03-00088



Apoio técnico da Hologic

Centro de apoio dos EUA (877) 371-4372
+1 (781) 999 7750
BreastHealth.Support@hologic.com

Centro de apoio Europeu +32 2 711 45 45
BE-Techsupport@hologic.com

Centro de apoio Australiano 1800 264 073
+61 2 9888 8000

Índice

Sobre este Manual.....	1
Público-Alvo	1
Convenções do Documento	2
Capítulo 1: Sobre o Ultrassom Mamário Portátil Viera™	5
Descrição do Dispositivo.....	6
Dimensões do Scanner.....	7
Utilização do Produto	8
Indicações para uso	8
Precauções.....	10
Hardware	10
Garantia	10
Descarte.....	10
Segurança	11
Informações de segurança.....	11
Segurança da rede	11
Confidencialidade.....	12
Integrity.....	12
Disponibilidade	12
Prestação de contas.....	13
Requisitos de Sistema	13
Capítulo 2: Utilizar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™	15
Descarregar a aplicação Clarius	15
Ligar e desligar o Sistema	16
Iniciar a aplicação Clarius	16
Sair da aplicação Clarius.....	16
Inserir e Remover a Bateria	16
Inserir a bateria recarregável de iões de lítio Viera™.....	16
Remover a bateria recarregável de iões de lítio Viera™	16
Uma breve visita.....	17
Visão Geral da Tela	17
Conectar o seu Dispositivo ao Viera™	19
Gerir Exames.....	20
Mensagens de erro	21

Digitalização	22
Utilizar as ferramentas de medição.....	22
Atualizar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™	23
Atualizações de Software.....	23
Atualizações de Firmware.....	23
Manutenção	24
Manutenção de Hardware.....	24
Manutenção de sistema.....	26
Capítulo 3: Acessórios	27
Ventilador Clarius.....	27
Capítulo 4: Limpeza de desinfecção	28
Limpeza.....	29
Limpeza do Ultrassom Mamário Portátil Viera™	29
Limpar a Ventoinha da Clarius.....	30
Desinfecção	30
Desinfecção do Ultrassom Mamário Portátil Viera™.....	30
Desinfetar a Ventoinha da Clarius.....	32
Classificação de Spaulding.....	32
Capítulo 5: Segurança	34
Sobre ultrassonografia diagnóstica	34
Interações com a Matéria	34
Estudos	34
Benefícios e Riscos	35
Tópicos de Segurança.....	35
Segurança do Produto.....	36
Segurança da Bateria.....	37
Segurança de Limpeza	38
Segurança Clínica.....	40
Segurança biológica	40
Princípio ALARA.....	42
Segurança contra incêndio e elétrica.....	52
Segurança Eletromagnética.....	53
Capítulo 6: Referências.....	58
Declarações de conformidade	58

O Ultrassom Mamário Potátil Viera™	58
Classificação do Produto	58
Número de série do produto	59
Especificações do sistema	59
Especificações do Scanner	60
Normas	60
Biocompatibilidade	60
Química	60
Segurança elétrica	61
Federal	61
Marcação	61
Qualidade	61
Segurança e Privacidade	63
Sem Fios	63
Sensibilidade do Doppler	64
Tabelas de Saída Acústica	65
Viera™ : modo B e modo M	65
Viera™ : Modo Doppler Colorido	66
Viera™ : Modo de aprimoramento de agulha	67
Limpeza e desinfecção	68
Uso de produtos de limpeza e desinfetantes	68
Detalhes dos produtos de limpeza e desinfetantes	68
Sistemas de Esterilização	69
Glossário de Termos	70
Saídas acústicas	70
Artefactos Acústicos	72
Problemas Conhecidos	74
Histórico de Revisão	74

Sobre este Manual



Para obter uma cópia impressa deste manual sem custos adicionais, por favor contacte o Apoio técnico da Hologic.

Este documento é licenciado como parte da compra do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e atende aos requisitos regulamentares aplicáveis. Uso deste documento por pessoas não autorizadas é estritamente proibido.

Este documento contém as seguintes informações :

- Sobre o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ : Descreve o produto e lista especificações técnicas e o seu uso pretendido.
- Usando o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ : Mostra como começar e escanear, apresenta os recursos e conceitos e ajuda a configurar seu sistema.
- Acessórios : Descreve acessórios adicionais que pode adquirir para uso com o seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™.
- Limpeza e desinfecção : Explica como limpar e desinfetar o seu scanner e os seus acessórios.
- Segurança : descreve os principais padrões de segurança, princípios e políticas a seguir ao usar o produto.
- Referências : Oferece informações como padrões de produtos, requisitos regulamentares, termos e condições, glossário de termos e dados de saída acústica.






Acesso a documentação de utilizador pode ser afetada por : Acesso e disponibilidade à internet, disponibilidade do website e interferências eletromagnéticas locais.

Público-Alvo

Este documento foi escrito por profissionais médicos treinados que operam e efetuam manutenção do Ultrassom Mamário Portátil Viera™. Contem instruções e material de referência pertinente ao uso e manutenção do produto.

Convenções do Documento








Ícones






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

Glossário de Símbolos

Os símbolos presentes neste documento e no Ultrassom Mamário Portátil Viera™ são compatíveis com as versões atuais dos seguintes padrões : ISO 7000, ISO 7010, IEC 6417, (EN) ISO 15223-1 e EN 15986.





PADRÃO : ISO 7000 – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTO – SÍMBOLOS REGISTRADOS

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

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

É possível ver alguns destes símbolos padrão no seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™, acessórios e embalagem :

OUTROS PADRÕES - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTO – SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Padrão	Referência	Título	Descrição
	ISO 7010	M002	Consulte as instruções do manual / folheto	Indica para ler o manual de instruções / folheto antes de iniciar o trabalho ou antes de operar o equipamento ou maquinaria.
	IEC 6417	5172	Equipamento de Classe II	Para identificar equipamentos que atendem aos requerimentos de segurança especificados para equipamentos de classe II, de acordo com a IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Para uso somente em interiores	Para identificar equipamentos elétricos projetados somente para uso em interiores.
	IEC 6417	5333	Parte aplicada a tipo BF	Para identificar uma parte aplicada a tipo BF atendendo com IEC 60601-1.

É possível ver estes outros símbolos no seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™, acessórios e embalagem :

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EM EQUIPAMENTO

Símbolo	Título	Descrição
	Conector de alimentação	Indica um conector de alimentação do tipo barril.
	Compatível com RoHS	Identifica equipamento elétrico e eletrônico que atende à diretiva 2011/65/EU quanto a restrições de substâncias perigosas (RoHS).
	Conformidade Europeia	Conforma à diretiva 93/42/EEC do conselho europeu.
	FCC	Conforma à comissão de comunicação federal americana.
	Certificação CSA	Certificado pela associação de padrões canadiana. O número por baixo do símbolo indica o número de contrato.
	Resíduos elétricos e equipamentos eletrônicos	Requer separação seletiva para equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com a diretiva WEEE. Quando acompanhada por ou , componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, que devem ser reciclados ou descartados de acordo com as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de luz de fundo em monitores de sistema LCD contêm mercúrio.
IP67	Classificação de proteção de ingresso	O equipamento encapsulado está protegido contra ferramentas e fios maiores que 1.0 milímetros, é à prova de poeiras e está protegido à imersão até 1 metro de profundidade por 30 minutos.
	DC	Corrente direta.
	GS1 DataMatrix	Identifica uma DataMatrix codificada em GS1.
	Código Global de Nomenclatura de Dispositivos Médicos	Sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente utilizado para identificar todos os dispositivos médicos.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na comunidade europeia.
	ANATEL	Em conformidade com a Agência Brasileira de Telecomunicações.
	RCM	Marca de Conformidade Regulatória para a Austrália e a Nova Zelândia.
	NCC	Em conformidade com a Comissão Nacional de Comunicações de Taiwan.
	N/D	Não empilhar caixas.
	N/D	Não utilizar faca para abrir.
	N/D	Reciclar a bateria de íões de lítio de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais

Sobre o Ultrassom Mamário Portátil Viera™

Instale, opere e mantenha este produto de acordo com os procedimentos operacionais e de segurança deste manual e somente para o propósito a que se destina. Use sempre as informações deste documento com um bom julgamento clínico e os melhores procedimentos clínicos.

Este produto está sujeito à lei em jurisdição na qual o produto é usado. Instale, use e opere o produto apenas de formas que adiram às leis ou regulamentos aplicáveis, que tenham força de lei.



- A embalagem do produto deve ser mantida com o dispositivo médico. Não a deite fora.
- uso incorreto do produto, ou para fins que não os pretendidos e expressamente declarados pela Clarius e / ou pela Hologic, podem aliviar a Clarius e / ou a Hologic ou seus agentes de toda ou parte da responsabilidade pela não conformidade, dano ou lesão resultante.
- uso de equipamento de comunicação portátil e móvel por radiofrequência (RF) pode afetar a operação de equipamentos médicos.
- Operar este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos pode causar uma explosão.
- Instale e opere equipamentos médicos de acordo com as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- Os utilizadores são responsáveis pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico.
- Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às seguintes duas condições : (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.
- Este produto demonstrou conformidade com EMC sob condições que incluíram o uso de dispositivos periféricos compatíveis. É importante a utilização de periféricos compatíveis para reduzir a possibilidade de causar interferência em rádios, televisões e outros.



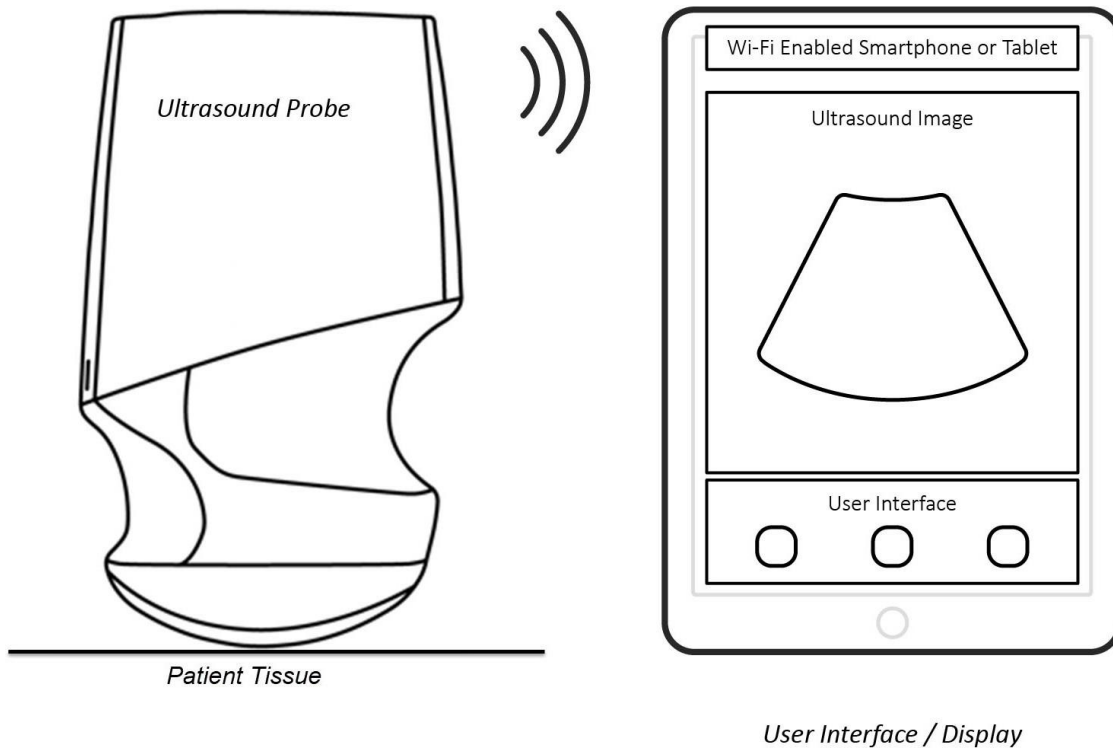
- Circunstâncias no ambiente do paciente podem afetar negativamente o scanner e o exame. Por exemplo : (1) Produtos químicos e gases na sala de cirurgia. (2) Altitudes abaixo de -382 m ou acima de 4000 m.
- Pacientes vulneráveis, como crianças e mulheres grávidas / lactantes, podem ser mais propensas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

Os usuários serão treinados profissionais médicos (por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos) com treino prévio em ultrassonografia. As imagens produzidas pelo scanner são transmitidas sem fio para o dispositivo do utilizador (tablet ou smartphone).

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

Descrição do Dispositivo

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ é um sistema de ultrassom de diagnóstico controlado por software, portátil e de uso geral, usado para adquirir e exibir dados de ultrassom de alta resolução e em tempo real por meio de um dispositivo Apple iOS ou Android™ comercial pronto para uso (COTS). A série de scanners sem fio do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ são scanners baseados em Bluetooth e Wi-Fi que comunicam com um tablet / smartphone tradicional via Wi-Fi direto para permitir que usuários exportem imagens de ultrassom e que as exibam em diferentes modos de operação. O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ contém uma bateria e fontes de alimentação internas, um gerador de feixe multicanal, um conversor pré-scan e componentes Wi-Fi. A bateria é removível e vem com um carregador separado.



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

Dimensões do Scanner

Item	Comprimento (in/mm)	Largura (in/mm)	Altura (in/mm)	Peso (oz/g)
Viera™ Portable Breast Ultrasound Scanner	3,94/100	1,66/42	6,65/169	15,4/437
Viera™ Rechargeable Li-ion Battery	2,95/75	0,67/17	2,83/72	3,6/103
Viera™ Battery Charger	3,15/80	3,50/89	1,26/32	1,9/55

Utilização do Produto

Indicações para uso¹

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ é um sistema de ultrassonografia e acessórios baseados em software, projetado para diagnóstico por imagem. É indicado para ultrassonografia diagnóstica e análise de fluxo de fluidos nas seguintes aplicações : abdominal, intraoperatória (não neurológica), pediátrica, de órgãos pequenos, musculoesquelética (convencional, superficial), vascular periférica, carotídea e de orientação processual de agulhas dentro de um corpo.

O sistema é de ultrassom Portátil para uso em ambientes onde a assistência médica é fornecida por profissionais de saúde treinados².

¹ As indicações a seguir são específicas para o Ultrassom Mamário Portátil Viera™, que se encontra inserido na família de scanners Clarius Ultrasound Scanner. Para obter indicações completas sobre o uso do sistema Clarius Ultrasound Scanner, consulte o Manual de Utilizador.

² IEC 60601-1-12 é válido meramente na América do Norte.

Scanner Viera™

Nome do Dispositivo : Scanner Viera™

Uso pretendido : diagnóstico por imagem ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano de seguinte forma :

Aplicação Clínica		Modo de Operação						Combinados (Especificar)	Outros
Geral	Específica	B	M	Doppler a cores	Power Doppler	PW Doppler			
Ofthalmico	Ofthalmico	P							
Imagens Fetais e Outros	Fetal								
	Abdominal	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Intraoperatório (Órgãos abdominais e vascular)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Laparoscópico								
	Pediátrico	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD	Nota 1	
	Órgão Pequeno (Tiroide, próstata, escroto, mama)	P		P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Cefálica neonatal								
	Cefálica adulto								
	Transrectal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofágico (não cardíaco)								
	Músculo-Esquelético (Convencional)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Músculo-Esquelético (Superficial)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Intravascular								
Outros (urologia, ginecologia)									
Cardíaco	Cardíaco adulto								
	Cardíaco pediátrico								
	Intravascular (cardíaco)								
	Transesofágico (cardíaco)								
	Intracardiaco								
	Outros (especificar)								
Vasos periféricos	Vasos periféricos	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	
	Outros (carótida)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1	

N = new indication ; P = previously cleared by FDA
 Nota 1 : Needle Enhancement in B-Mode.

Precauções

Para uso em ambientes de cirurgia

Antes de usar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ para procedimentos intraoperatórios ou em ambiente cirúrgico, siga as instruções para desinfecção de alto nível (para instruções veja Desinfecção de Alto Nível na página 31), depois cubra o Ultrassom Viera™ Portátil para Mama um revestimento :

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

Quando terminado o uso do Ultrassom Mamário Portátil Viera™, limpe-o imediatamente (para obter instruções, consulte Limpeza do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ na página 29), seguido por outra desinfecção de alto nível.

Se o revestimento quebrar durante o procedimento intraoperatório, descarte-o e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível acima, cobrindo depois o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ com um novo revestimento antes de continuar a sua utilização.

Para uso em procedimentos oftálmicos

Não use o scanner para qualquer procedimento que possa causar a passagem do feixe acústico pelo olho. Isto pode resultar em danos graves e irreversíveis ao olho do paciente.

Hardware

Garantia

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ inclui uma garantia de um ano. Para obter todos os detalhes da garantia, acesse a <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Para adquirir extensão de garantia, entre em contato com o seu representante Hologic.

Descarte

A Hologic é um participante ativo na proteção do ambiente natural. O equipamento e seus acessórios são projetados e fabricados de acordo com as diretrizes de proteção ambiental e o descarte deste equipamento deve seguir os mesmos princípios. Os materiais do equipamento que são essenciais para a funcionalidade também são prejudiciais ao ambiente natural, pelo que deve descartar esses materiais adequadamente.

Para o descarte adequado do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ ou de qualquer um dos seus acessórios, descarte-o de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. Alternativamente, pode devolvê-lo à Hologic.



O descarte inadequado do Ultrassom Mamário Portátil para Viera™ (quando a bateria não funcionar ou quando o scanner exceder a sua validade) ou de qualquer um dos seus acessórios acrescenta materiais perigosos aos nossos aterros sanitários.

Segurança

Informações de segurança

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

Segurança da rede

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

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



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

Por motivos de segurança :

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

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

- Alterando configurações de rede.

- Conectando-se a redes adicionais ou desconectando-se de redes existentes.
- Atualizando para novos equipamentos ou atualizando equipamentos existentes.

Confidencialidade

Confidencialidade de informação é assegurada pelo seguinte :

- O scanner não contém informações de identificação do paciente.
- Quando o scanner está conecta a uma rede sem fios, ele criptografa e armazena a senha da rede Wi-Fi.
- Os dados transferidos entre o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e a aplicação Clarius são criptografados.
- Os dados de imagem não contêm informações de identificação do paciente ou do usuário e são transmitidos em formato não criptografado. Se quiser que estes dados sejam criptografados, conecte-se a uma :
 - Rede Wi-Fi onde apenas as partes confiáveis são permitidas. A rede Wi-Fi criptografa todos os dados de imagem enviados por outras redes Wi-Fi.
 - Rede Wi-Fi Direct. A rede Wi-Fi Direct criptografa todos os dados da imagem e, como nenhum outro usuário está na rede Wi-Fi Direct, os dados da imagem são confidenciais.
- Se nenhuma imagem for exportada para o Clarius Cloud ou DICOM, a Clarius App armazena-as indefinidamente. Se as imagens forem exportadas, serão excluídas do dispositivo 10 dias após a exportação, por padrão. Este padrão pode ser alterado na página Configurações da aplicação Clarius.

Integrity

A integridade dos dados transmitidos entre o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e a aplicação Clarius é assegurada da seguinte forma :

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

Disponibilidade

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

Denial of Service).

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

Prestação de contas

O conceito de prestação de contas não se aplica ao Ultrassom Mamário Portátil Viera™. No entanto, a propriedade (ou seja, o usuário ativo) de um dispositivo inteligente é atribuída a um usuário por vez. Quando começar a usar um dispositivo inteligente, nenhum outro usuário poderá se conectar ao mesmo. Todos os dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e a aplicação Clarius são de propriedade do usuário ativo.

Requisitos de Sistema

O uso do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ com um dispositivo inteligente que não atende aos requisitos mínimos pode resultar em imagens de baixa qualidade, resultados inesperados e possíveis erros de diagnóstico.

Para executar a aplicação Clarius um dispositivo inteligente deve atender ou exceder as seguintes especificações mínimas :

Características técnicas :

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

Sistema operativo :

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

Processador :

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

Ecrã :

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



- Algumas secções deste Manual de Utilizador podem não se aplicar a versões mais antigas do Ultrassom Mamário Portátil Viera™. Assegure-se que tem a versão mais recente da aplicação Clarius.
- Utilizar um dispositivo inteligente demasiado pequeno pode não assegurar a resolução necessária para ver estruturas pequenas.

Utilizar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™

Este capítulo explica como instalar e utilizar o seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ de forma segura e eficaz.

Recorra a **Segurança** na página 11 antes de manusear o Ultrassom Mamário Portátil Viera™.

O seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ já está ativado e pronto para ser utilizado. Apenas é necessário descarregar a aplicação Clarius num dispositivo iOS ou num dispositivo baseado em Android™.

Descarregar a aplicação Clarius

Quer esteja a usar iOS da Apple ou Android™ precisa de ter uma conta e palavra passe associadas ao dispositivo.

Antes de instalar a aplicação Clarius verifique que o seu dispositivo atende aos requisitos mínimos. Veja **Requisitos de sistema** na página 13.

▼ Para descarregar a aplicação Clarius :

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

2. Procure pela aplicação Clarius.

Se não consegue encontrar a aplicação Clarius, o seu dispositivo pode não atender às especificações mínimas.

3. Clique no botão de Instalar e siga as instruções no ecrã.

Isto descarrega a aplicação.

4. Clique no botão Abrir.

Isto abre a aplicação Clarius.


Ligar e desligar o Sistema

Iniciar a aplicação Clarius



Antes de começar a utilizar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ tenha a certeza que tem o Viera™ e o seu dispositivo inteligente com a aplicação Clarius instalada.

- ▼ Para abrir a aplicação Clarius no seu dispositivo :

Vá ao ecrã principal do seu dispositivo e clique no .

A aplicação Clarius abre no seu ecrã de autenticação

Sair da aplicação Clarius

- ▼ Para sair da aplicação Clarius :

Recorra ao manual de utilizador do seu dispositivo.

Inserir e Remover a Bateria

Se a bateria estiver fraca ou tiver acabado, recarregue-a seguindo as instruções sobre Recarregar Baterias na página 25.

Inserir a bateria recarregável de iões de lítio Viera™

- ▼ Para inserir a bateria recarregável de iões de lítio Viera™ no seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ :

1. Verifique que os contactos da bateria estão voltados para baixo e que o seu rótulo está voltado para o Viera™.
2. Deslize a bateria para dentro do Viera™ até que esta fique presa.

Quando os contactos da bateria são detetados, o Viera™ irá emitir um som.

Remover a bateria recarregável de iões de lítio Viera™

- ▼ Para remover a bateria recarregável de iões de lítio Viera™ no seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ :

1. Puxe o trinco localizado na parte superior do Viera™.

Isto desbloqueia a bateria.

2. Deslize a bateria para fora do Viera™.

Uma breve visita

Visão Geral da Tela

Página de autenticação

Ao abrir a aplicação Clarius, é demonstrada uma página para autenticação. Para usar o scanner e a aplicação Clarius é necessária uma conta Clarius.

▼ Para entrar :

Abra a aplicação Clarius. Será demonstrada uma página para autenticação para o seu ID de utilizador e palavra-passe.

▼ Para sair :

1. Selecionar a opção **Sair** no menu de opções.
2. Selecionar **Sim**.


Se quiser permanecer autenticado, selecione **Não**.



- Criar uma conta : Isto reencaminha-o para a página de criação de conta. Para criar uma conta digite o seu endereço de email e uma palavra passe forte que siga os seguintes parâmetros :
 - Pelo menos seis caracteres
 - Pelo menos uma maiúscula, dígito ou caracter especialUma vez registado, pode ir à Clarius Cloud para adicionar detalhes à sua conta.
- Esqueceu a sua palavra-passe? : Isto leva-o à página web da Clarius para restabelecer a sua palavra-passe.
- Precisa de ajuda? : Isto leva-o página web da Clarius que contem informações de ajuda e contacto.


Página dos Scanners


Quando se autenticar, a aplicação Clarius irá mostrar a página dos scanners. Esta página lista scanners ativos nas suas redondezas. Se a aplicação Clarius não conseguir localizar o seu scanner, quer seja por este estar desligado ou por estar fora do alcance de Bluetooth, o scanner vai aparecer a cinzento na lista.

A  ao lado de um Ultrassom Mamário Portátil Viera™ indica que não tem acesso. Para ganhar acesso a este scanner terá de contactar o administrador.



A página de scanners apresenta o seguinte :

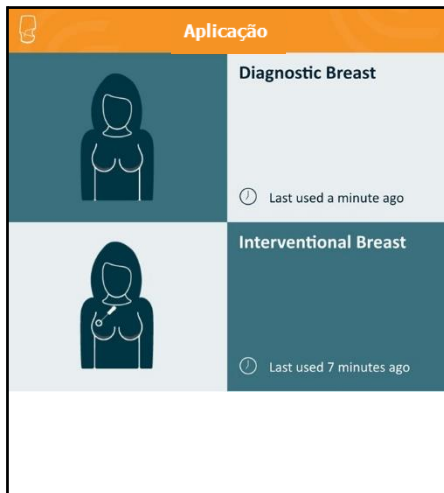
- Uma imagem representativa do tipo de scanner.
- O scanner que está nesse momento selecionado aparece no topo da lista, indicado pelo . Clicar neste ícone irá desconectar o scanner do seu dispositivo. Também irá desligar o scanner.

- O Bluetooth RSSI (força do sinal)  .
- Nome do scanner customizado. Este pode ser definido na Clarius Cloud.
- Tempo passado desde a última atividade.

Página de aplicação

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

Apenas os tipos de exame aplicáveis ao Ultrassom Mamário Portátil Viera™ são exibidos na página Aplicação.



Para mais informações sobre como utilizar a aplicação Clarius e scanner, vá a <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Conectar o seu Dispositivo ao Viera™

Se o scanner ativo atingir seu tempo inativo máximo, a aplicação Clarius desconectará o seu dispositivo, tornando o scanner disponível para outros.

Conectar dispositivos Apple iOS a scanners

Se está a utilizar iOS 11 ou mais recente, vai automaticamente conectar à rede. Se estiver a utilizar uma versão mais antiga, siga as seguintes instruções :

- ▼ Para conectar o seu dispositivo Apple iOS ao Ultrassom Mamário Portátil Viera™ :

Da página de Scanners, clique na imagem ou no nome do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ que pretende seleccionar.

Isto ativa o Viera™ seleccionado e tenta conectá-lo à rede Wi-Fi do seu dispositivo. Quando o Viera™ emite um bip audível e a sua luz azul pisca, o Wi-Fi Direct está ativado. Quando ouvir outro bip audível e a sua luz azul permanecer ligada, estará pronto para conectar via Wi-Fi.



Se não aparecer nada na luz de status (sem bateria) ou se estiver laranja (pouca bateria), recarregue a bateria.

Quando um visto de verificação aparece no círculo de status, a aplicação Clarius exhibe o nome da rede Wi-Fi do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ seleccionado e a sua senha.

Lembre-se do nome da rede. A aplicação Clarius copiou a senha, pelo que não precisa de memorizá-la.

3. Vá à página de definições do seu dispositivo, selecione a secção de Wi-Fi e pressione no nome da rede do seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™. Isto irá automaticamente colar a palavra-passe no campo (isto acontece em processos de fundo).
4. Volte à aplicação Clarius

A luz de status no Viera™ seleccionado fica azul, indicando a sua conexão com o dispositivo. Quando o scanner não estiver ativamente a ser utilizado, ele permanecerá no modo de espera.

Os aplicação que se aplicam ao Viera™ seleccionado são ativados.

Connecting Android™ Devices to Scanners

If you are using an Android™ device, it automatically connects to the network.

Gerir Exames



- Notificações e alertas de aplicações de terceiros podem interromper o utilizador ou a aplicação Clarius, interferindo com o exame. Configure seu dispositivo de acordo com as políticas de segurança da sua instituição.
- Um alcance de vibração muito alto para o scanner pode causar mau funcionamento durante um exame.
- Usar um tipo de gel inadequado ou combinar diferentes tipos de gel pode expor os pacientes a riscos e produzir imagens de baixa qualidade.

Para a transmissão adequada do feixe acústico, utilize apenas Aquasonic 100 e utilize-o apenas antes da data de expiração. Faça o download das instruções de uso em www.parkerlabs.com/ e leia todas as informações antes de operar o dispositivo.



Não use :

- Produtos à base de loções ou géis que contenham óleo mineral.
- Géis de higiene para as mãos.
- Scanners deixados de ensopados em gel.

Mensagens de erro

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ não exibe mensagens de erro. Em vez disso, o Viera™ apresenta notificações visuais na forma de luzes de status e notificações audíveis na forma de alertas de status.

Luzes de status

A tabela a seguir define as luzes de status do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ :

Cor	Demonstração	Significado
Azul	Intermitente	Scanner a inicializar
Azul	Estático	Scanner pronto para conectar via Wi-Fi ou está conectado, mas não está a digitalizar
Verde	Estático	Scanner está a digitalizar
Laranja	Intermitente	Bateria baixa
Laranja	Estático	Erro de comunicações internas ^a
Vermelho	Intermitente	Bateria criticamente baixa
Vermelho	Estático	Ocorreu erro crítico durante inicialização ^a
Roxo	Intermitente	Software/Firmware em atualização. Não remover bateria

a. Remova a bateria do scanner, espere 10 segundos, reinsira a bateria e volte a conectar ao seu dispositivo inteligente. Se os problemas persistirem, contacte a Hologic.

Notificações audíveis

A tabela a seguir define os indicadores sonoros que o Viera™ Portable Breast Ultrasound emite :

Sons	Significado
1 bip curto	Rede Wi-Fi conectada

Sons	Significado
2 bips curtos	Wi-Fi Direct ativado
2 bips rápidos	Componentes do scanner estão prontos
3 bips rápidos	O Bluetooth está pronto
2 passos de aumento de tom	Ligar
2 passos decrescentes de tom	Desligar
1 bip a cada poucos segundos	Bateria criticamente baixa
4 alertas longos	Processador embutido está-se a preparar para atualização de software
4 alertas curtos	Nenhuma rede conectada
4 alertas rápidos	Solicitação de localização de aplicativo (com base no toque selecionado)
8 alertas longos	Solicitação de localização de aplicativo (importante)

Digitalização

Quando na página de aquisição de imagens para iniciar um exame, o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ alterna automaticamente do modo de espera para o modo de digitalização. Para obter instruções sobre como usar as ferramentas de imagem, acesse <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Um uso típico do Viera™ é descrito como cinco minutos contínuos de digitalização seguidos de 10 minutos no modo de espera (ou desligado).

Utilizar as ferramentas de medição

Precisão de Medição

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

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



O utilizador é responsável pela qualidade da imagem e pelo diagnóstico. Assegure-se de que os dados utilizados para inspeção e diagnóstico sejam suficientes, tanto espacial quanto temporalmente, para o método de medição.

Tabela de Precisão de Medições

Cada figura abaixo é derivada da soma de todas as partes do Ultrassom Mamário Portátil Viera™:

PRECISÃO DE MEDIÇÃO 2D

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

M-MODE MEASUREMENT ACCURACY

Medição	Tolerância do sistema	Alcance
	< ± 2%	mínimo= 0 ms máximo= variável ^a
	< ± 2%	0 – 32 cm
	< ± 2%	mínimo= ≤ 1 batido máximo= variable ^a

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

PW MODE MEASUREMENT ACCURACY

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

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



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

Atualizar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™

Atualizações de Software

- ▼ Para atualizar o Software :

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

Atualizações de Firmware

Se uma atualização de software Viera™ for necessária, a aplicação Clarius irá notificá-lo.

- ▼ Para atualizar o Firmware :

Clique em **Atualizar**

Durante o processo de atualização não remova a bateria. Se os níveis de bateria estiverem muito baixos, o sistema irá cancelar a atualização

Durante a atualização, o Viera™ emite uma luz roxa intermitente. Além disso, um indicador roxo é exibido no canto superior direito da tela. Quando a atualização

estiver concluída, a luz do Viera™ fica azul.

Manutenção

O scanner executa rotineiramente a manutenção automatizada do próprio scanner. O usuário deve executar a manutenção de rotina para a integridade da bateria. Antes e após o uso, o usuário também deve limpar e desinfetar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e a bateria de acordo com as instruções em **Limpeza e desinfecção** na página 34.

Realize manutenção regularmente e conforme necessário. O sistema deve ser reparado apenas por pessoal treinado.



Deixar de manter ou verificar regularmente o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ pode levar a erros de desempenho não detetados.

Manutenção de Hardware

Testar os Scanners

Quando liga o sistema, o scanner liga e testa automaticamente seus componentes internos. O LED do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ acenderá e irá ouvir um bip de dois tons. A tabela abaixo define estas condições :

Condição da bateria	Prioridade	Indicação Visual	Indicação auditiva
Bateria aixa	Baixa	LED de status intermitente laranja	Nenhuma
Bateria criticamente baixa	Baixa	LED de status intermitente vermelho	1 bip de poucos em poucos segundos

Além disso, o sistema executa uma série de testes em segundo plano. Se o seu dispositivo inteligente não estiver conectado a uma rede sem fios ou celular, os registos serão enfileirados até ter conexão de rede. Para mais informações, entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic.

Guardar Scanners

Para proteger o seu de Ultrassom Mamário Portátil Viera™ :

- Seque-os completamente antes de guardar.
- Evite armazená-los em temperaturas extremas.
- Evite colocá-los sob luz solar direta por períodos prolongados. Isso não afetará a segurança e o desempenho do Ultrassom Mamário Portátil Viera™, mas poderá descolorir o acabamento da caixa.

- Armazene-os separadamente de outros equipamentos.
- Certifique-se de que as baterias armazenadas tenham pelo menos 40% de carga.



O scanner pode ter perdas de performance ou ficar inutilizável caso guardado ou transportado em ambientes com temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de 50°C (122°F).

Recarregando Baterias

Como o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ é operado por bateria, deve recarregar a bateria quando necessário. Uma bateria vazia demora aproximadamente 1 hora e meia para carregar completamente. Uma bateria cheia tem aproximadamente 45 minutos de tempo de utilização comum e pode durar até duas semanas no modo de espera. Carregue a bateria pelo menos uma vez por mês para garantir a funcionalidade adequada.

O nível de energia da bateria é exibido na tela. As notificações de aviso de bateria no modo de espera via BLE são exibidas ao usuário usando os serviços de notificação padrão do dispositivo inteligente que executa a aplicação Clarius.



Quando receber o seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ carregue a sua bateria até 100% antes da primeira utilização.



Carregue a bateria utilizando apenas o seu carregador específico..

Se ligar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e não o utilizar ele passará pelos seguintes modos para ajudar a reduzir a temperatura e a energia da bateria :

1. Após três segundos, diminui a taxa atualização do ecrã.
2. Após 30 segundos de taxa de atualização do ecrã reduzida, este congela.
3. Após 10 segundos no modo congelar, fica inativo.
4. Após 15 minutos de inatividade, ele é desligado.



Não use o carregador de bateria Viera™ em ambulâncias aéreas, ambulâncias normais ou em ambiente EMS em geral.



- Carregar a bateria numa ambulância aérea de asa rotativa pode fazer com que a fonte de alimentação do carregador da bateria interfira no sistema elétrico da aeronave, causando um mau funcionamento que pode levar à falha de controle, instrumentação e

sistemas de comunicação.³

- Conectar o carregador de bateria a uma fonte de alimentação que não seja fabricada pela Clarius pode ter a tensão / corrente incorreta, o que pode danificar o carregador da bateria.
- ▼ Para carregar a bateria recarregável Viera™ no carregador de bateria Viera™ :
1. Conecte o cabo de linha do adaptador de energia CA a uma tomada elétrica.
 2. Conecte o adaptador de energia CA ao recetáculo no carregador de bateria.
 3. Remova a bateria do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ seguindo as instruções em **Removendo a bateria de íões de lítio recarregável Viera™** na página 16.
 4. Insira a bateria no sítio correto no carregador de bateria.

O carregador exibe as seguintes luzes de status :

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

Manutenção de sistema

Envio de registo de atividades

Selecione a opção de menu Suporte para ir para a página Suporte e selecione o botão Enviar Registos. Isso descarrega os registos do Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e combina-os com os registos da aplicação Clarius. Este pacote é então enviado para o Clarius Cloud, onde podem ser recuperados por uma equipa de suporte técnico da Hologic. Os arquivos de registo contêm informações de diagnóstico.

Se os arquivos de registo ficarem muito grandes, poderá excluí-los para economizar espaço no seu dispositivo inteligente. Para excluir os arquivos de registos vá para o menu Configurações.

³ Declaração aplicável apenas à América do Norte

Acessórios

Para encomendar estes acessórios adicionais, contacte o seu representante da Hologic :

- Ventilador Clarius (CIDN 99-02-00028) : Conectar este ventilador ao Ultrassom Mamário Portátil Viera™ permite um maior tempo de utilização.
- Bateria de iões de Lítio Recarregável Viera™ (CIDN 81-02-00001, 81-02-00023)
- Carregador de Bateria Viera™ (CIDN 81-02-00002, 81-02-00024)

Ventilador Clarius

O ventilador Clarius é acoplado ao dissipador de calor integrado do ultrassom mamário portátil Viera™. Use o ventilador Clarius para prolongar o tempo de digitalização.

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

▼ Para anexar o ventilador Clarius :

1. Alinhe os pinos do ventilador com a saída no dissipador de calor do ultrassom mamário portátil Viera™.
2. Insira os pinos na tomada e pressione até encaixar no lugar.

Certifique-se de que os pinos estão conectados até o fim.

Quando o ultrassom mamário portátil Viera™ atinge uma temperatura de 35 °C (95 ° F), o ventilador é ativado automaticamente.

Limpe e desinfete o Ventilador Clarius após cada uso. Para obter instruções sobre limpeza, consulte Limpeza do ventilador Clarius na página 30. Para obter instruções sobre desinfecção, consulte Desinfecção do ventilador Clarius na página 32.

Limpeza de desinfecção

É importante limpar e desinfetar o ultrassom mamário portátil Viera™ imediatamente após o uso. Este capítulo irá guiá-lo através do processo de limpeza e desinfecção.

A classificação de limpeza e desinfecção selecionada dependerá do tipo de tecido com o qual o scanner Viera™ entra em contato. Para encontrar a classificação correta, consulte Classificação de Spaulding na página 32.

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

Ao limpar e desinfetar :

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



- Devido ao uso e limpezas repetidos, a limpeza e a esterilidade do hardware deterioram-se durante sua vida útil (cinco anos para o scanner e ventilador).
- O uso de soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar sua superfície.
- O scanner e as suas partes (incluindo acessórios) podem não suportar os processos de limpeza ou desinfecção (incluindo processos repetitivos) especificados neste manual e podem danificar ou deteriorar suas disposições de segurança.
- Limpar ou desinfetar o scanner enquanto a bateria estiver instalada pode causar um curto-circuito e superaquecimento da bateria, causando choque elétrico ou queimaduras.
- Limpar ou desinfetar o scanner usando IPA (álcool isopropílico) pode danificá-lo.

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

Limpeza

Limpeza do Ultrassom Mamário Portátil Viera™

Antes de limpar, inspecione visualmente o scanner para determinar se ele está livre de qualquer deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração ou rachaduras. Se o dano for evidente, interrompa o uso e entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic.

Limpar o scanner requer que selecione o nível de limpeza adequado. Antes de começar, determine o nível de limpeza consultando a Classificação de Spaulding na página 32. Depois de determinar o nível, prepare a solução de limpeza e siga o procedimento abaixo.

▼ Para limpar o ultrassom mamário portátil Viera™ :

1. Certifique-se de que o ultrassom mamário portátil Viera™ está desligado.
2. Remova a bateria e o ventilador do scanner.



É importante que as duas peças sejam limpas separadamente.

3. Para limpar o scanner, umedeça um pano macio utilizando um limpador compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante húmido.
Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte **Limpadores e desinfetantes** na página 34.
4. Comece pela parte superior do scanner e limpe em direção à cabeça de digitalização. Certifique-se de remover qualquer gel ou material particulado.
5. Limpe o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) usando um instrumento fino e descartável, como um cotonete, para empurrar um pano macio levemente umedecido com uma solução de limpeza (ou use um lenço pré-umedecido) através da ranhura. Mova o pano para frente e para trás de um lado do dissipador de calor para o outro.
6. Descarte o pano e o instrumento usado para inserir o pano.
7. Verifique se todo o gel, material particulado e fluidos corporais foram removidos.
8. Repita com o novo material de limpeza, se necessário.
9. Para limpar a bateria, umedeça outro pano macio usando um limpador ou desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante húmido.
10. Remova todo o gel, material particulado e fluidos corporais da bateria.
11. Repita com novo material de limpeza, se necessário.

Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Os procedimentos para desinfecção também são feitos separadamente. Para instruções de desinfecção, consulte Desinfecção do ultrassom mamário portátil Viera™ na página 30.



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

Limpar a Ventoinha da Clarius

▼ Para limpar a Ventoinha da Clarius :

1. Remova o ventilador do Ultrassom Mamário Portátil Viera™.
2. Limpe todas as superfícies usando um pano desinfetante pré humedecido.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte *Produtos de Limpeza e Desinfetantes* na página 68.

3. Repita com o novo material de limpeza, se necessário.
4. Use um secador para secar o ventilador.

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

Quando terminar, mantenha as duas partes separadas. Desinfetará as duas partes individualmente.

Desinfecção

Desinfecção do Ultrassom Mamário Portátil Viera™

Antes de começar a desinfetar, verifique se limpou o scanner (consulte Limpeza na página 29).

A desinfecção requer que escolha o nível adequado de desinfecção. Determine o nível de desinfecção necessário consultando a Classificação de Spaulding na página 32. Depois de determinar o nível de desinfecção necessário, prepare o desinfetante e siga um dos procedimentos apropriados abaixo. Observe que diferentes níveis de desinfecção exigem etapas diferentes, não apenas soluções diferentes.

Desinfecção intermédia

Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 68 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfecção intermédia do ultrassom.

Se o ultrassom entrar em contato com pele quebrada, membranas mucosas ou sangue, ele é classificado como semicrítico e deve realizar uma desinfecção de alto nível. Veja Desinfecção de Alto Nível na página 31 para passos.

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



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete o scanner, limpando com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante pré humedecido.
3. Desinfete o dissipador de calor (as ranhuras ao longo do corpo do scanner) usando um instrumento fino e descartável, como um cotonete, para empurrar um pano macio levemente humedecido com um desinfetante (ou use um lenço pré humedecido) através da entrada. Mova o pano para trás e para a frente de um lado da entrada para o outro.
4. Remova o lenço de desinfecção da entrada.
5. Use um secador. Em alternativa, seque com um pano limpo e sem fios.
6. Examine o scanner quanto a danos, como rachas onde o fluido pode entrar. Se o dano for evidente, não use o scanner e entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.
7. Desinfete a bateria e o conector da bateria, limpando com um pano humedecido, com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante pré humedecido.



O conector da bateria é delicado. Manuseie suavemente.

8. Use um secador. Em alternativa, seque com um pano limpo e sem fios.
9. Examine o scanner quanto a danos, como rachas onde o fluido pode entrar. Se o dano for evidente, não use o scanner e entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.

Desinfecção de Alto Nível

Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 68 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfecção de alto nível do scanner.

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



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Misture a solução desinfetante seguindo as instruções do rótulo do desinfetante quanto à intensidade da solução e duração do contacto do desinfetante.

3. Usando um desinfetante compatível a uma temperatura de 23°C (73°F), mergulhe o scanner e a bateria na solução desinfetante por 45 minutos.



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



É importante que mergulhe as duas peças individualmente, separadas umas das outras.

4. Seguindo as instruções na etiqueta do desinfetante, lave o scanner e a bateria.
5. Use um secador para ambas as partes. Em alternativa, seque com um pano limpo e sem fios.
6. Examine o scanner quanto a danos, como rachas onde o fluido pode entrar. Se o dano for evidente, não use o scanner e entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.

Desinfetar a Ventoinha da Clarius

Antes de iniciar a desinfeção, certifique-se de que limpou a ventoinha (Consulte Limpeza da Ventoinha da Clarius na página 30).

Como a ventoinha não pode ser submersa em líquido, deve sempre usar desinfeção de nível intermédio. Consulte Produtos de Limpeza e Desinfetantes na página 68 para obter uma lista de desinfetantes recomendados para desinfeção intermédia da ventoinha.

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



É importante que desinfete as duas peças individualmente.

2. Desinfete a ventoinha com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um pano desinfetante pré humedecido.
3. Use um secador. Em alternativa, seque com um pano limpo e sem fios.
4. Examine o scanner quanto a danos, como rachas, por exemplo. Se o dano for evidente, não use o scanner e entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic

Classificação de Spaulding

O nível de limpeza e desinfeção necessário para o seu Ultrassom Mamário Portátil Viera™ é baseado no sistema de Classificação Spaulding. Seguir a classificação correta ajudará a reduzir a

contaminação cruzada e a infecção.

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

CLASSIFICAÇÃO DE SPAULDING

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

Segurança

5

Este capítulo fornece instruções sobre o uso seguro do produto e oferece informações sobre as diretrizes de segurança. Preste especial atenção aos avisos e precauções e siga-os antes, durante e depois de operar o produto :

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

Sobre ultrassonografia diagnóstica

Interações com a Matéria

Ao usar ultrassom de diagnóstico, as ondas sonoras são direcionadas para uma área de interesse, que então interage com qualquer assunto ao longo do caminho. Essa interação é determinada pelas características da onda de ultrassom, bem como pelas propriedades físicas da matéria pela qual a onda sonora passa. Frequências de ultrassom diagnóstico variam de 2 MHz a 15 MHz.

Estudos

Estudos de efeito-exposição foram realizados em níveis de intensidade muito superiores aos da prática de ultrassonografia diagnóstica, que revelam dois mecanismos conhecidos por alterar os sistemas biológicos

- Mecanismo térmico : Aquecimento de tecido mole e osso
- Mecanismo não térmico : fenômenos mecânicos, como cativação.

Estes mecanismos serão discutidos mais tarde.

Benefícios e Riscos

A ultrassonografia é amplamente usada porque fornece muitos benefícios clínicos ao paciente e tem um excelente histórico de segurança. Em mais de 3 décadas de uso, não houve efeitos colaterais negativos a longo prazo associados a essa tecnologia.

Mais questões de segurança estão a ser discutidas porque mais aplicações continuam a ser descobertas, e a indústria está a produzir scanners tecnicamente sofisticados que fornecem mais informações de diagnóstico. O diálogo entre a comunidade médica, os fabricantes e o FDA resultou num padrão que permite saídas mais altas para maior capacidade de diagnóstico.

Benefícios do Ultrassom :

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

Riscos do Ultrassom :

O potencial de efeitos adversos causados por aquecimento ou cavitação

“... Os benefícios para os pacientes do uso prudente da ultrassonografia diagnóstica superam os riscos, se houver, que podem estar presentes.” - AIUM

Tópicos de Segurança

Use o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ somente se leu e entendeu todas as informações nesta secção. Operar o sistema sem a devida conscientização de segurança pode levar a ferimentos graves ou fatais.

Esta secção cobre informações gerais de segurança. Informações de segurança aplicáveis a tarefas específicas são observadas no procedimento. O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ destina-se ao uso por um profissional médico treinado, ou orientação e supervisão de um médico licenciado qualificado para instruir o seu uso.

“A ultrassonografia diagnóstica é reconhecida como uma modalidade de imagem segura, eficaz e altamente flexível capaz de fornecer informações clinicamente relevantes sobre a maioria das partes do corpo de maneira rápida e econômica” - OMS (Organização Mundial da Saúde)

Segurança do Produto

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

Avisos do produto



As seguintes ações podem causar ferimentos graves ou fatais :

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



- Se o Sistema e o scanner parecer estar com defeito, pare de usar imediatamente. Entre em contacto com o suporte técnico da Hologic.
- Para evitar expô-lo e o paciente a riscos de segurança, se qualquer parte do sistema for conhecida ou suspeita de estar com defeito ou incorretamente ajustada, não use o sistema até que ele seja consertado.
- Para evitar comprometer a eficácia do sistema e a segurança do paciente, do utilizador e de outros, não opere o sistema com os pacientes, a menos que tenha uma compreensão adequada das suas capacidades e funções.
- Configure o seu dispositivo inteligente de acordo com as políticas de segurança da sua instituição. Por exemplo, notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interferir num exame.



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

Compatibilidade de Produtos

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ vem com uma bateria, um carregador de bateria e uma fonte de alimentação para o carregador. Não use o seu Sistema em combinação com outros produtos ou componentes não fabricados pela Clarius reconheça expressamente esses outros produtos ou componentes como ompatíveis.

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

expressamente autorizados pela Clarius a fazê-lo. Tais alterações e acréscimos devem estar em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis que tenham força de lei nas jurisdições envolvidas e com as melhores práticas de engenharia. As alterações e acréscimos do sistema feitos sem a prática apropriado ou usando peças de reposição não aprovadas podem acarretar riscos de danos ao sistema e ferimentos pessoais.

Segurança da Bateria



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

- Mantenha a bateria longe de fontes de calor. Por exemplo, não carregue a bateria perto de fogo ou aquecedor.
- Não descarte a bateria no fogo.
- Não abra, comprima, perfure nem provoque curto-circuito nos contactos.
- Se a bateria vazar ou emitir um odor, remova-a do scanner e entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.
- Se a bateria emitir um odor ou calor, estiver deformada ou descolorida, ou parecer anormal durante o uso, recarga ou armazenamento, remova-a imediatamente e pare de usá-la. Se tiver alguma dúvida sobre a bateria, entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.
- Se a bateria permanecer sem uso por mais de um mês, mantenha o nível de carga entre 40% e 50% para prolongar sua vida útil e armazene-a em temperaturas entre -20 ° C (-4 ° F) e 20 ° C (68 ° F).



As seguintes ações podem danificar a bateria :

- Retornar uma bateria sem instruções do Suporte Técnico da Hologic.
- Curto-circuito da bateria, conectando os terminais positivo e negativo diretamente aos objetos de metal.
- Usando a bateria em temperaturas abaixo de -20 ° C ou acima de 60 ° C.
- Carregar a bateria em temperaturas abaixo de 10 ° C (50 ° F) ou acima de 45 ° C (113 ° F).
- Forçando a bateria no sistema. A polaridade dos terminais da bateria é fixa e não pode ser invertida.
- Conectar a bateria a uma tomada elétrica.
- Carregar a bateria usando equipamentos não-Clarius. Carregue sempre a bateria usando o carregador de bateria fornecido pela Clarius.
- Tocar nos contactos da bateria.
- Deixar a bateria sob luz solar direta.

Segurança de Limpeza

É importante limpar e manter o sistema de ultrassom e os periféricos. A limpeza completa é particularmente importante para peças de equipamentos periféricos, porque elas contêm peças eletromecânicas. Se exposto a luz solar e umidade constante e excessiva, o scanner sofrerá desempenho e confiabilidade.

É sua responsabilidade limpar e desinfetar seu scanner de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção deste manual. Para obter instruções sobre como limpar e desinfetar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™, consulte Limpeza na página 29.

Produtos de limpeza e Desinfetantes



- Use somente produtos de limpeza e desinfetantes recomendados pela Clarius. Evite acetona, Metiletilcetona (MEK), diluente ou outros solventes fortes e produtos de limpeza abrasivos.
- Use sempre óculos de proteção e luvas ao limpar e desinfetar o equipamento.
- Os desinfetantes são recomendados com base em sua compatibilidade química (não em sua eficácia biológica) com os materiais do produto. Para a eficácia biológica de um desinfetante, consulte as diretrizes e recomendações do fabricante do desinfetante, da Food and Drug Administration dos EUA e dos Centros de Controle de Doenças dos EUA.
- Se uma solução pré-misturada for usada, verifique a data de validade.
- O nível de desinfecção necessário para um scanner é determinado pelo tipo de tecido com o qual ele entra em contato. Assegure-se de que o desinfetante seja apropriado para o scanner e sua aplicação. Além disso, leia as instruções do rótulo do desinfetante e as recomendações da Associação para Profissionais em Controle de Infecção, da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e dos Centros de Controle de Doenças dos EUA.
- Limpe o scanner após cada uso. Este é um passo essencial antes da desinfecção.
- Ao desinfetar o scanner, certifique-se de que a força e a duração do contato da solução sejam apropriadas para a desinfecção.
- A seleção de uma solução não recomendada, usando uma força de solução incorreta ou a imersão de um scanner mais profundo ou por mais tempo do que o recomendado, pode danificar o scanner e anular a garantia.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante ao usar limpadores e desinfetantes.

Minimizando os efeitos do desinfetante residual

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

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

- Siga as instruções do fabricante do desinfetante com muito cuidado.
- Limite o tempo que os scanners são embebidos na solução desinfetante para o tempo

mínimo recomendado pelo fabricante do desinfetante.

Fatores que afetam a eficácia dos desinfetantes :

Os seguintes fatores afetarão a eficácia de uma solução desinfetante :

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

Cuidados com o Scanner

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



- Evite que objetos pontiagudos, como tesouras, bisturis ou facas de cauterização, toquem nos scanners.
- Evite bater com o scanner em superfícies duras.
- Evite escovas do cirurgião ao limpar scanners. Mesmo as escovas macias podem danificar os scanners.
- Antes de guardar os scanners, verifique se estão completamente secos. Se for necessário secar a lente do scanner ou a janela acústica, aplique um pano macio na área e limpe em vez de limpar.
- Use apenas soluções líquidas para desinfetar os scanners.
- Verifique periodicamente a degradação da lente da janela acústica do scanner, conforme descrito em Limpeza na página 29, para evitar a degradação da qualidade da imagem e abrasões na pele do paciente.



As seguintes ações podem danificar o seu scanner :

- Limpar ou desinfetar um scanner usando métodos não aprovados pela Clarius.
- Uso de papel ou produtos abrasivos. Eles danificam a lente macia da janela acústica do scanner. Se a lente estiver danificada ao ponto de os elementos do scanner ficarem expostos, pare de usar o scanner. Entre em contato com o suporte técnico da Hologic imediatamente. Elementos expostos do scanner podem causar queimaduras ou choque elétrico ao paciente.
- Encharcando o scanner por longos períodos. Use tempo e profundidade de imersão recomendados pelo fabricante do desinfetante.

Segurança Clínica

Segurança de Seringa



- Se a agulha não estiver visível, não execute o procedimento da agulha.
- Verifique a localização da ponta da agulha na imagem. O ultrassom Mamário Portátil Viera™ não consegue visualizar uma agulha que está fora do plano.
- Agulhas finas podem dobrar ao entrar no tecido. Verifique a posição da agulha identificando os ecos da agulha.
- Verifique se não está usando uma imagem de agulha falsa para localizar a agulha. Imagens de agulha falsa causadas por reverberação ou outros artefactos de tecido podem desencaminhar você.

Segurança do desfibrilador

Se estiver a usar o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e a desfibrilação for necessária, use desfibriladores que não possuam circuitos de paciente aterrados. Para determinar se o circuito do paciente desfibrilador está aterrado, consulte o guia de serviço do desfibrilador ou consulte um engenheiro biomédico.

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

Segurança biológica



- Não use um sistema que exiba atualizações de imagem erráticas ou inconscientes. Isso indica uma falha de hardware que deve ser corrigida antes de continuar o uso.
- Siga o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível).
- Execute os procedimentos de Ultrassom com prudência. Use o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Para obter informações sobre o ALARA, consulte o Princípio ALARA na página 42.

Latex

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ não contém borracha natural de látex.

As bainhas e guias de biópsia que escolher usar com o ultrassom portátil de mama Viera™ podem conter látex. Verifique com as informações de segurança do fabricante.

A seguir, recomendações do FDA sobre conscientização sobre o látex :

- Ao tomar histórias gerais de pacientes, inclua perguntas sobre a sensibilidade ao látex. Para pacientes cirúrgicos e radiológicos, pacientes com espinha bífida e profissionais de saúde, essa recomendação é especialmente importante. Questões sobre coceira, erupções cutâneas ou chiado após usar luvas de látex ou inflar um balão de brinquedo podem ser úteis. Para

pacientes com histórico positivo, sinalize seus gráficos.

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

Bioefeitos

Térmicos

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

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

- Fluidos : seu coeficiente de absorção é quase zero. Fluidos como líquido amniótico, sangue e urina absorvem muito pouca energia ultrassônica. Isso significa que o ultrassom passa pelo fluido com muito pouca diminuição. E há pouca elevação de temperatura no fluido.
- Osso : Seu coeficiente de absorção é muito alto. Osso denso absorve a energia muito rapidamente e faz com que a temperatura suba rapidamente. O osso adulto absorve quase toda a energia acústica que incide sobre ele. Os coeficientes de absorção do osso fetal variam muito dependendo do grau de ossificação.
- Tecido mole : o tecido mole varia em densidade dependendo do órgão, mas a densidade não varia muito dentro de um órgão. Nós o chamamos de tecido mole para distingui-lo do tecido duro, como o osso. Além disso, a densidade do tecido dentro de um órgão em particular nem sempre é a mesma. Mas para nossos propósitos, assumimos que a atenuação é uniforme em todo o órgão. Nós chamamos isso de modelo de tecido mole homogêneo.

Atenuação é causada por :

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

Mecânica (não térmica)

Os bioefeitos mecânicos são fenômenos limiares, como a cavitação, que ocorrem quando a produção excede um determinado nível. Esse limite varia de acordo com o tipo de tecido.

A cavitação é a interação do ultrassom com bolhas de gás, causando mudanças rápidas e potencialmente grandes no tamanho da bolha. Estas bolhas originam-se dentro de materiais em locais designados por locais de nucleação, cuja natureza exata e fonte não são bem compreendidos num meio complexo tal como tecido ou sangue. A mudança no tamanho da bolha pode aumentar a temperatura e a pressão dentro da bolha, causando tensão mecânica nos tecidos circundantes, precipitando a formação de microjetos fluidos e gerando radicais livres. Estruturas contendo gases, como os pulmões, são mais suscetíveis aos efeitos da cavitação acústica; no entanto, esses ultrassons de frequência mais alta não fornecem tempo suficiente para o crescimento significativo da bolha; portanto, é improvável que ocorra cavitação nessas circunstâncias. Os fatores que produzem cavitação incluem: pressão (compressional, rarefacional), frequência, feixe focado / desfocado, ondas pulsadas / contínuas, grau de ondas estacionárias, limites e a natureza e o estado do material.

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

Existem duas categorias de cavitação:

- Estável: Cavitação estável está associada a corpos de gás de vibração. Na cavitação estável, um corpo de gás oscila ou pulsa continuamente em torno do seu tamanho de equilíbrio. À medida que as oscilações se estabelecem, o meio líquido em torno do corpo do gás começa a fluir ou a fluir; nós chamamos isso de microstreaming. Microstreaming foi mostrado para produzir estresse suficiente para interromper as membranas celulares.
- Inercial: Durante a cavitação inercial (transitória), bolhas pré-existentes ou núcleos de cavitação se expandem por causa da pressão rarefacional do campo ultrassônico e, em seguida, colapsam em uma implosão violenta. Todo o processo ocorre em um intervalo de tempo na ordem de microssegundos. A implosão pode produzir grandes aumentos de temperatura locais que podem ser de milhares de graus Celsius e pressões iguais a centenas de atmosferas, tudo em um volume menor que $1 \mu\text{m}^3$. A implosão pode danificar células e tecidos, levando à morte celular. Além disso, a implosão de bolhas pode gerar espécies químicas altamente reativas. Todos esses efeitos, microtransmissão, implosão e geração de substâncias químicas reativas, ocorrem em um espaço muito pequeno ao redor da bolha, afetando apenas algumas células.

A exposição do pulmão pode produzir pequenas hemorragias localizadas em algumas condições em animais de laboratório. Essas lesões se resolvem naturalmente e não têm efeitos duradouros em indivíduos normais, mas sua possível significância em indivíduos comprometidos não foi estudada.

Princípio ALARA

O princípio orientador para o uso da ultrassonografia diagnóstica é definido pelo princípio ALARA (tão

baixo quanto razoavelmente possível). O limite para bio efeitos de ultrassom de diagnóstico é indeterminado, e a definição de “razoável” é deixada para o julgamento e insight de pessoal qualificado. Nenhum conjunto de regras pode ser formulado que seja suficientemente completo para ditar a resposta correta a todas as circunstâncias. Ao manter a exposição ao ultrassom tão baixa quanto possível, à medida que obtém imagens diagnósticas, você pode minimizar os efeitos biológicos ultrassônicos.

Índices de exibição de saída são projetados para fornecer mais informações de qualidade, para ajudar a orientar os ultrassonografistas usando a tecnologia de ultrassom, na aplicação do princípio ALARA. Algumas variáveis que afetam a maneira como os índices de exibição de saída podem ser usados para implementar o princípio ALARA :

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

Aplicar ALARA

O modo de geração de imagens do sistema selecionado depende das informações necessárias. Entender a natureza do modo de imagem usado, a frequência do scanner, os valores de configuração do sistema, técnicas de varredura, tempo de exposição, capacidades do sistema e do scanner e experiência do operador permitem que o sonografista aplique o princípio ALARA com julgamento informado e atenda à definição do princípio ALARA .

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

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

Os controles do sistema (direto, indireto e recetor) podem ser usados para ajustar a qualidade da imagem e limitar a intensidade acústica, e estão relacionados às técnicas que um operador pode usar para implementar oALARA.

Uso dos controles do sistema para implementar o ALARA

Controlos Diretos

O sistema não tem controle direto para a saída, portanto o ultrassonógrafo deve controlar o tempo de exposição e a técnica de varredura para implementar o princípio ALARA. Para garantir

que os limites acústicos e térmicos não sejam excedidos em todos os modos de imagem, o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ foi desenvolvido para ajustar automaticamente a saída.

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

Controlos Indiretos

Os controlos que afetam o modo de geração de imagem, o congelamento e a profundidade afetam indiretamente a saída. O modo de imagem determina a natureza do feixe de ultrassom. Como o congelamento interrompe toda a saída de ultrassom, mas mantém a última imagem exibida na tela, pode usá-lo para limitar o tempo de exposição enquanto estuda uma imagem e mantém a posição do scanner durante uma digitalização. Alguns controlos, como profundidade, mostram uma correspondência aproximada com a saída e podem ser usados como um meio geral para reduzir indiretamente MI ou TI.

Controla indiretamente a intensidade :

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

Controlos do Recetor

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

- Ganho ou control de ganho de tempo (TGC)
- Faixa dinâmica
- Pós-Processamento

Responsabilidade do Utilizador

Os vários modos de operação e níveis de saída significam que mais responsabilidade deve ser assumida pelos utilizadores. Esse é um ponto muitas vezes negligenciado : muitos supõem que, se um instrumento é “aprovado pela FDA”, não há risco de efeitos biológicos. Essa noção é imprecisa porque mudar o modo de operação ou manipular os controlos tem o potencial de causar grandes mudanças na saída e, portanto, na exposição. Em outras palavras, há uma

mudança na responsabilidade pela segurança do paciente do fabricante para o utilizador.

Para obter uma boa informação de diagnóstico, é necessária uma amplitude de sinal de retorno alta. Isso pode ser alcançado por uma saída mais alta, semelhante a falar mais alto ou por um ganho de recetor mais alto, semelhante a um aparelho auditivo com controlo de volume. Deve obter as melhores informações de diagnóstico com exposição mínima ao paciente. O limiar no qual a energia de ultrassom causa efeitos biológicos para cada paciente é desconhecido, portanto, deve obter a maior quantidade de informações no menor nível de saída possível, ajustando a intensidade de saída do equipamento.

Como diretriz geral :

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

Considerações adicionais :

- Minimize o tempo de varredura executando apenas os requeridos medicamente.
- Use Ultrassons diagnósticos de forma eficiente e eficaz, como todas as outras ferramentas médicas.
- Comprometer a qualidade do exame ao fazer o exame apressadamente pode resultar num mal executado, que pode exigir exames de acompanhamento, o que aumenta o tempo de exposição.
- Selecione a faixa TI e MI apropriada para a tarefa em questão.
- Note que a saída é afetada pela frequência, foco, duração do pulso e tempo de permanência.

Display de saída

O display de saída fornece ao utilizador uma indicação do potencial de efeitos biológicos que podem ser causados pela emissão de energia de ultrassom. Com essas informações, os utilizadores podem controlar melhor o equipamento de ultrassom de diagnóstico e o exame para garantir que as informações de diagnóstico necessárias sejam obtidas com um mínimo de risco para o paciente.

Padrões de Display

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

- IT : é continuamente exibido no intervalo de 0,0 a saída máxima, com base no scanner e no aplicativo, em incrementos de 0,1 e consiste nos seguintes índices :
 - Índice térmico para tecido mole (TIS)

- Índice térmico para osso (TIB)
- Índice térmico para osso craniano (TIC)

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

- Índice aproximado para a aplicação : o TIS é usado para imagens do tecido mole, ITO para um foco no osso ou mais próximo dele e TIC para imagens através do osso perto da superfície (por exemplo, um exame craniano).
- Fatores atenuantes que podem criar leituras de IT artificialmente altas ou baixas : Localização do fluido ou osso ou fluxo sanguíneo. Por exemplo, existe um caminho de tecido altamente atenuante de modo que o potencial real do aquecimento da zona local seja menos do que o dos displays de IT?
- Modos digitalizados que afetam o IT : Para modos digitalizados (como Modo B), o aquecimento tende a estar próximo à superfície. Para os modos não digitalizados (como os modos M ou Doppler), o potencial de aquecimento tende a ser mais profundo na zona focal.
- MI : é constantemente exibido no intervalo de 0,0 a 1,9, em incrementos de 0,1.

Display IT

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

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

- TIS : Indica potencial para aquecimento dentro de tecido homogêneo macio.
- TIB : Indica o potencial de aquecimento no foco ou próximo dele após o feixe de ultrassom ter passado pelo tecido mole ou fluido. Por exemplo, no, ou próximo, ao segundo ou terceiro trimestre do osso fetal.
- TIC : Indica potencial para aquecimento do osso na ou perto da superfície. Por exemplo, osso craniano.

Display MI

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

Ao interpretar o MI, lembre-se de que se pretende estimar o potencial de efeitos biológicos mecânicos. Quanto maior a leitura do índice, maior o potencial. No entanto, nem MI = 1 nem qualquer outro nível indica que um efeito biológico está realmente ocorrendo. Não devemos ficar

alarmados com a leitura, mas devemos usá-la para implementar o princípio ALARA.

Exatidão do Display

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

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

- Variações de hardware

A variabilidade entre scanners e sistemas é o resultado de eficiências de cristal piezoelétrico, diferenças de impedância relacionadas ao processo e variações de parâmetros de foco de lentes sensíveis.

- Precisão do algoritmo de estimativa

Diferenças no controle de tensão do sistema pulsador e eficiências também contribuem para a variabilidade. Existem incertezas inerentes nos algoritmos usados para estimar valores de saída acústica sobre a faixa de possíveis condições operacionais do sistema e voltagens do pulsador.

- Measurement variability

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

Controlos que afetam os índices de exibição

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

Controlos de Potência

Dois valores de saída em tempo real estão no visor : IT e MI. Isso muda conforme o sistema responde aos ajustes de controle de energia. Os valores de TI e / ou MI serão exibidos sempre que os valores do Índice excederem 0,4 (sem dimensão).

Controlos de ode B-M

- Foco :

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

Outros efeitos de controle

- Profundidade do Modo B :

Um aumento na profundidade bidimensional diminuirá automaticamente a taxa de quadros do modo B, diminuindo assim o IT. O sistema também pode escolher automaticamente uma profundidade focal bidimensional mais profunda. Uma mudança de profundidade focal pode alterar o MI. O MI exibido é o da zona com o maior valor de MI.

- Aplicação :

Os padrões de saída acústica são definidos quando você seleciona um aplicativo. Os padrões de fábrica variam de acordo com o scanner, o aplicativo e o modo. Os padrões foram escolhidos abaixo dos limites do FDA para uso pretendido.

- Controlos do modo de imagem :

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

- Scanner :

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

Exemplo de redução de saída :

Imagine que estamos nos preparando para fazer uma varredura do fígado. A primeira coisa que precisamos fazer é selecionar a frequência apropriada do scanner. Em seguida, ajustamos a intensidade de saída (ou potência) da configuração de transmissão. Verificamos se estamos posicionados na configuração mais baixa possível para produzir uma imagem. Ajustamos o foco para a área de interesse e aumentamos o ganho do recetor para produzir uma representação uniforme do tecido. Se conseguirmos obter uma boa imagem aumentando o ganho, poderemos diminuir a saída e continuar aumentando o ganho. Somente depois de fazer esses ajustes e se a penetração do tecido ou os níveis de amplitude do eco forem inadequados, devemos aumentar a produção para o próximo nível mais alto.

Acústica

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

O sistema limita a temperatura de contato do paciente a 43 ° C (109 ° F) e os valores da saída acústica aos respectivos limites da Food and Drug Administration dos EUA. Um circuito de proteção de energia protege contra condições de sobrecorrente. Se o circuito de proteção do monitor de energia detectar uma condição de sobrecorrente, a tensão do inversor para o scanner será desligada imediatamente, evitando o superaquecimento da superfície do scanner e

limitando a saída acústica. A validação do circuito de proteção de energia é feita sob operação normal do sistema.

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

Artefactos Acústicos

Um artefacto acústico é a informação, presente ou ausente numa imagem, que não indica adequadamente a estrutura ou o fluxo que está sendo visualizado. Exemplos de artefactos acústicos que dificultam a interpretação correta :

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

Saída Acústica e Medição

A saída acústica deste sistema foi medida e calculada de acordo com o “Padrão de Medição de Saída Acústica para Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom” (Revisão 3, AIUM, NEMA, 2004), o “Padrão para Exibição em Tempo Real de Saída Acústica Térmica e Mecânica Índices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revisão 2, AIUM, NEMA, 2004) e o documento da FDA de setembro de 2008 “Informações para Fabricantes que Buscam Liberação Comercial de Sistemas de Ultrassonografia e Scanners de Diagnóstico”.

Intensidades de Valor In Situ, Derrotado e Água

Todos os parâmetros de intensidade são medidos em água. Como a água absorve muito pouca energia acústica, essas medições de água representam um valor de pior caso. O tecido biológico absorve a 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 da intensidade no tecido, in situ, foi estimado usando a seguinte fórmula :

In situ = Água [e-(0.23alf)] Onde :

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

Como o trajeto ultrassônico durante um exame provavelmente passa por diferentes comprimentos e tipos de tecido, é difícil estimar a verdadeira intensidade in situ. Um fator de atenuação de 0,3 é usado para fins de relatório geral. Portanto, o valor no local que é comumente relatado usa a fórmula :

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

Como esse valor não é a intensidade in situ verdadeira, o termo “reduzido” é usado.

Desclassificação matemática de medições baseadas em água usando o coeficiente de 0.3 dB / cm MHz pode resultar em valores de exposição acústica mais baixos do que seria medido em um tecido homogêneo de 0.3 dB / cm MHz. Isso é verdade porque as formas de onda de energia acústica de propagação não linear experimentam mais distorção, saturação e absorção na água do que no tecido, onde a atenuação presente ao longo de todo o trajeto do tecido irá amortecer o acúmulo de efeitos não-lineares.

Os valores máximo e mínimo da água nem sempre ocorrem nas mesmas condições de operação. Portanto, os valores máximos e decrescentes reportados podem não estar relacionados com a fórmula in situ (reduzida). Por exemplo : Um scanner de matriz multizona que tem intensidades máximas de valor de água em sua zona mais profunda pode ter sua maior intensidade reduzida em uma de suas zonas focais mais rasas.

Conclusões sobre Modelos de Tecidos e Pesquisa de Equipamentos

Os modelos teciduais são necessários para estimar os níveis de atenuação e exposição acústica in situ a partir das medidas de saída acústica feitas na água. Atualmente, os modelos disponíveis podem ser limitados em sua precisão por causa da variação dos trajetos teciduais durante exposições diagnósticas por ultrassom e incertezas nas propriedades acústicas dos tecidos moles. Nenhum modelo de tecido único é adequado para prever exposições em todas as situações a partir de medições feitas na água, e a melhoria contínua e a verificação desses modelos são

necessárias para fazer avaliações de exposição para aplicações específicas.

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

Modelos de tecido de via fixa, nos quais a espessura do tecido mole é mantida constante, às vezes são usados para estimar exposições acústicas in situ quando o trajeto do feixe é maior que 3 cm e consiste em grande parte de fluido. Quando este modelo é usado para estimar a exposição máxima ao feto durante varreduras transabdominais, um valor de 1 dB / cm MHz pode ser usado durante todos os trimestres.

Os níveis máximos de saída acústica dos scanners de ultrassom para diagnóstico abrangem uma ampla faixa de valores :

- Uma pesquisa com modelos de equipamentos de 1990 gerou valores de MI entre 0,1 e 1 nas suas configurações de saída mais altas. Valores máximos de MI de aproximadamente 2 são conhecidos por ocorrerem no equipamento atualmente disponível. Os valores máximos de MI são semelhantes para o modo B em tempo real, o modo M e o Doppler PW.
- Estimativas calculadas dos limites superiores às elevações de temperatura durante varreduras transabdominais foram obtidas em uma pesquisa de equipamentos Doppler de 1988 e 1990. A grande maioria dos modelos apresentou limites superiores a menos de 1 ° C e 4 ° C (1,8 ° F e 7,2 ° F) para exposições de tecido fetal no primeiro trimestre e osso fetal no segundo trimestre, respectivamente. Os maiores valores obtidos foram de aproximadamente 1,5 ° C (2,7 ° F) para o tecido fetal do primeiro trimestre e 7 ° C (12,6 ° F) para o osso fetal do segundo trimestre. As elevações máximas de temperatura estimadas aqui apresentadas são para um modelo de tecido de “caminho fixo” e são para scanners que apresentam valores de I_{spta} (com redução) superiores a 500 mW / cm². As elevações de temperatura do osso e tecido fetal foram calculadas com base nos procedimentos de cálculo apresentados nas Seções 4.3.2.1 a 4.3.2.6 em “Bioefeitos e Segurança do Ultrassom Diagnóstico” (AIUM Report, 28 de janeiro de 1993).

Precisão e Incerteza da Medição Acústica

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



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

PRECISÃO DA MEDIDA ACÚSTICA

Quantidade	Precisão (Porcentagem do desvio-padrão)
Pr é a pressão mínima de rarefação mensurada em megapascals (MPa)	Pr : 5,4%
Wo é a potência ultra-sônica em miliwatts (mW)	6,2%
fc é a frequência central em megahertz (MHz) (definição NEMA UD-2)	<1%
PII.3 é a integral de intensidade de pulso de pico espacial reduzido em joules por centímetro quadrado (J / cm ²)	PII.3 : 3,2%

INCERTEZA DA MEDIDA ACÚSTICA

Quantidade	Incerteza de medição (porcentagem, valor de confiança de 95%)
Pr é a pressão mínima de rarefação mensurada em megapascals (MPa)	Pr : ±11,3%
Wo é a potência ultra-sônica em miliwatts (mW)	±10%

Segurança contra incêndio e elétrica**Segurança contra incêndio**

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

No caso de incêndio elétrico ou químico, use apenas extintores especificamente identificados para tais finalidades. Usar água ou outros líquidos pode causar ferimentos fatais ou graves. Para reduzir o risco de choque elétrico, tente isolar o produto, se for seguro fazê-lo.

O uso de produtos elétricos em um ambiente para o qual eles não foram projetados para serem usados pode causar incêndio ou explosão. Aplique, observe e aplique os regulamentos de incêndio apropriados para o tipo de área médica em uso.

Segurança Elétrica

- Para reduzir os riscos de choque elétrico, inspecione a face e a carcaça do scanner antes de usar.
- Todos os scanners de contato com o paciente não especificamente indicados como à prova de desfibrilação devem ser removidos do paciente antes de aplicar pulso de desfibrilação de alta voltagem.
- Sinais elétricos de alta frequência de um ultrassom podem interferir na operação do pacemaker. Esteja atento a esse risco improvável, mas possível, e pare de usar o sistema se perceber que ele está a interferir com um pacemaker.
- A conexão de acessórios não fornecidos ou aprovados pela Clarius pode resultar em choque elétrico.
- As unidades eletrocirúrgicas (ESUs) e outros scanners introduzem intencionalmente campos eletromagnéticos de RF (correntes) nos pacientes. Como as frequências de ultrassom de imagem estão dentro da faixa de RF, os circuitos do scanner de ultrassom são suscetíveis à interferência de RF.


- Um risco de queimadura pode resultar de um equipamento cirúrgico com defeito na conexão de elétrodo neutro cirúrgico de alta frequência. Não use scanners com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- O uso de acessórios diferentes dos especificados para uso com o ultrassom Mamário portátil Viera™ pode resultar em aumento de emissões do sistema.

Segurança Eletromagnética

O ultrassom mamário portátil Viera™ usa tecnologia sem fios para comunicar com seu dispositivo inteligente. A comunicação sem fios pode ser afetada por condições climáticas severas e interferência de frequência de rádio. Esses ambientes não causam a deterioração da segurança do ultrassom Mamário portátil Viera™, mas a imagem capturada pode mostrar sinais de ruído indesejado e / ou artefatos. A tecnologia usada no ultrassom mamário portátil Viera™ é projetado para minimizar esses efeitos, mas pode não eliminá-los completamente.

Compatibilidade eletromagnética

O Ultrassom Mamário portátil Viera™ foram fabricados com os requisitos de compatibilidade eletromagnética existentes e foram testados e considerados em conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação médica típica.

 Quando este ícone de status está verde, indica uma boa conexão de rede sem fios. Se for amarelo, laranja ou vermelho, indica vários graus de congestionamento. Este ícone de status é exibido na página de imagens ao vivo da aplicação Clarius.

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

- A mesma sala ou a adjacente.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis (como telefones e pagers).
- Equipamentos de transmissão de rádio, TV ou micro-ondas localizado nas proximidades.

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

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



Atenção :

- O uso de peças e acessórios não recomendados pela Clarius pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema. Utilize apenas acessórios e periféricos recomendados pela Clarius.

- As precauções de EMC para equipamentos médicos devem ser seguidas de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que acompanham o sistema.
- O cabo de alimentação CA do ultrassom portátil Viera™ é limitado a 1,5 m (4,9 pés).

Precauções de descarga eletrostática

A descarga electrostática (ESD), ou choque estático, resulta do fluxo de uma carga el

Elétrica de uma pessoa ou objeto de uma carga mais alta para uma carga mais baixa, O ESD é mais prevalente em ambientes de baixa humidade, geralmente causados por aquecimento ou ar-condicionado.



Para reduzir ESD :

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

Emissões Eletromagnéticas

Assegure-se de que o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ seja usado apenas nos ambientes operacionais indicados na tabela a seguir. Operar o sistema num ambiente que não atenda a essas condições pode prejudicar o desempenho do sistema.

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF, CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de flicker, IEC 61000-3-3	Cumpre	

Imunidade Eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade
ESD @ modo de bateria de transmissão e modo de carregamento * EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contacto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Ar	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contacto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Ar
Irradiada, Radiofrequência eletromagnética Imunidade de campo- modo de bateria que transmite e modo de carga (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 e -17 @ somente bateria, 2 Hz modulação para IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulação	3 V/M 2 Hz modulação

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

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

Interferência eletromagnética

A maneira como uma interferência eletromagnética (EMI) de outro equipamento afeta o ultrassom Mamário portátil Viera™ depende do modo de operação do sistema, configurações de controlo de imagem e do tipo e nível de fenómenos eletromagnéticos. Os fenómenos eletromagnéticos podem ser intermitentes, dificultando a identificação da fonte.

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

Modo de imagem	ESD ^a	RF ^b	Power Line ^c
Modo B	Mudança do modo de operação, configurações do sistema ou reiniciação do sistema. Breves flashes na imagem exibida ou gravada	Para scanners de imagens de setor, faixas radiais brancas ou flashes nas linhas centrais da imagem. Para scanners de imagens lineares, faixas verticais brancas, às vezes mais pronunciadas nas laterais da imagem.	Pontos brancos, traços ou linha diagonais perto do centro da imagem.

- Descarga eletrostática causada pela descarga de acúmulo de carga elétrica no isolamento de superfícies ou pessoas.
- Energia de radiofrequência de equipamento transmissor de RF, como telefones portáteis, rádios portáteis, dispositivos sem fios, estações de rádio e TV comerciais e assim por diante.
- Interferência conduzida em linhas de energia ou cabos conectados causados por outros equipamentos, como a troca de fontes de alimentação, controlos elétricos e fenómenos naturais, como um relâmpago.

Distância de Separação

Distância de Separação Recomendada

A tabela a seguir mostra as distâncias de separação recomendadas para o sistema ser mantido longe de qualquer equipamento de transmissão de RF. Para reduzir o risco de interferência, ao usar equipamentos de comunicação por 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 levantamento de local eletromagnético, sejam menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência, conforme observado na tabela.

A intensidade de campo é difícil de prever teoricamente com precisão se forem provenientes de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, considere conduzir um levantamento de local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável na tabela, observe o sistema para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, aplique medidas adicionais, como reorientar ou realocar o sistema.



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

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

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

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS POR FREQUÊNCIA DE TRANSMISSOR

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

Por exemplo, se um transmissor portátil tiver uma potência irradiada máxima de 1 W e uma frequência de operação de 156 MHz, ele poderá ser operado a distâncias maiores que 1,2 m do sistema. Da mesma forma, um dispositivo inteligente de LAN sem fio Bluetooth de 0,01 W operando a 2,4 GHz deve ser colocado a menos de 0,24 m (9,5 pol.) de qualquer parte do sistema.

Evitando a Interferência Eletromagnética

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

Para localizar a origem, descubra se o problema reside no sistema ou no ambiente de digitalização :

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

Se encontrar a origem da interferência, entre em contacto com o Suporte Técnico da Hologic.

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

Aviso NCC :

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

Artigo 14 : O uso de motores de baixa frequência de radiofrequência não deve afetar a segurança do avião ou as telecomunicações legais. Se descobrir qualquer perigo para a segurança do avião ou interferência nas telecomunicações legais, pare de usá-lo imediatamente até que a segurança seja melhorada ou a interferência seja eliminada.

A telecomunicação legal refere-se a telecomunicações sem fio sob regulamentos. O motor de radiofrequência de baixa potência deve suportar a perturbação da telecomunicação legal ou do dispositivo industrial, científico ou médico de ondas de rádio.

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

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

Referências

Declarações de conformidade

Os produtos da Clarius estão em conformidade com as normas e leis internacionais e nacionais. Os usuários são responsáveis por garantir que o dispositivo inteligente e o scanner escolhidos estejam em conformidade com a lei na jurisdição onde o produto é usado. A Clarius atende a todos os padrões regulamentares listados neste capítulo.

O Ultrassom Mamário Potátil Viera™

Classificação do Produto

Classificação :

- Dispositivo com scanners (equipamento ME alimentado internamente) :
 - Health Canada : Classe III
 - US FDA : Classe II
 - EU : Classe IIa
- Scanners : Peças aplicadas tipo BF, IP67
- Bateria : IP67
- Equipamento Ordinário/ Operação Contínua
- Não AP/APG

Número de série do produto

A Clarius atribuiu um número de série exclusivo em cada scanner para rastrear o controle de qualidade. Os scanners Clarius usam o formato PT-R-YYMM-zXXXX. Usaremos o número de série L738-A-1803-A0100 como exemplo para explicar como interpretar isso.

PT

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

R

Revisão. No nosso exemplo, isso é "A".

YY

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

MM

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

z

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

XXXX

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

Especificações do sistema

O Ultrassom Mamário Portátil Viera™ está em conformidade com as seguintes especificações :

- Tons de Cinza : 256 em modo B
- Linhas de exame : até 1.024 linhas de exame
- Limites de pressão, humidade e temperatura : Esses limites se aplicam somente ao ultrassom mamário portátil Viera™, não ao dispositivo inteligente. É da sua responsabilidade selecionar um dispositivo inteligente compatível com Clarius que atenda às necessidades de seu ambiente clínico.

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

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

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

Para atingir uma temperatura operacional de 20 ° C (68 ° F), o ultrassom mamário portátil Viera™

requer aproximadamente 30 minutos para :

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

A temperatura máxima da superfície do scanner é :

- Viera™ = 39,4°C

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



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

Para obter informações sobre temperaturas de armazenamento, consulte Armazenamento de scanners na página 24.

Especificações do Scanner

Scanner	Uso Clínico	Tamanho	Alcance de frequência
Viera™ Scanner	Peito	38,5 mm	4 – 14 MHz

Normas

Biocompatibilidade

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

Dispositivos médicos - Avaliação biológica - Parte 1 : Avaliação e teste

GB / T 16886.1-2011 GB / T 16886.5-2016 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5 : Teste de citotoxicidade in vitro

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

Química

REACH 02006R1907 : 2015-03-23 - REGULAMENTO (CE) No 1907/2006 DA COMISSÃO EUROPEIA PARLAMENTO E DO CONSELHO de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia dos

rodutos Químicos



O ultrassom mamário portátil Viera™ atende aos requisitos mínimos de conformidade com a Diretiva de Restrição de Sunstâncias Perigosas (RoHS) da União Europeia 2011/65/EU e as suas emendas.

Segurança elétrica

Nº de referência	Ano	Título
IEC 61157	2013	Meios padrão para o relatório da produção acústica de equipamento ultrassônico de diagnóstico médico
IEC 62133	2012	Células secundárias e baterias contendo eletrólito alcalino ou outro não-ácido - Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir deles, para uso em aplicações portáteis
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Transporte de mercadorias perigosas.

Federal

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

Marcação

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

Qualidade

Performance

Número de Referência	ANO	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Normas de Publicação de Padrões NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de Medição de Saída Acústica para Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassom, Revisão 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Publicação de Padrões NEMA UD 3-2004 (R2009) Padrão para Exibição em Tempo Real de Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica em Equipamento de Ultrassom Diagnóstico Exibição de Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica no Equipamento de Ultrassom Diagnóstico
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1 : 2012 C1 : 2009(R)2012 A2 : 2010(R)2012	Equipamento elétrico médico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1 : 2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 : 11	2011	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Usabilidade (Adotada pela IEC 60601-1-6 : 2010, terceira edição, 2010-01)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14	2014	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (Adotada pela IEC 60601-1 : 2005, terceira edição, 2005-12, incluindo a emenda 1 : 2012, com desvios canadenses)
IEC 60601-1	2012	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
GB 9706.1	2007	Equipamento eletromédico - Parte 1 : Requisitos gerais de segurança
GB 9706.9	2008	Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-37 : Requisitos particulares para a segurança de equipamento médico ultra-sónico de diagnóstico e monitoramento
GB 10152	2009	Equipamento de diagnóstico ultra-sónico B-Mode
GB/T 14710	2009	Requisito ambiental e métodos de ensaio para equipamento médico eléctrico.
GB/T 16846	2008	Requisitos para a declaração de saída acústica de diagnóstico médico equipamento ultrassónico
GB/T 191	2008	Embalagem e marcação pictórica para manuseio de mercadorias
IEC 60601-1-2	2014	Equipamento eléctrico médico - Parte 1-2 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Capacidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-1-6	2013	Equipamento eléctrico médico - Parte 1-6 : Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral : Usabilidade
IEC 60601-1-12 ^a	2014	Equipamento eléctrico médico - Parte 1-12 : Requisitos para Equipamentos Eléctricos Médicos e Sistemas Médicos Eléctricos Destinados ao Uso na Emergência Ambiente de Serviços Médicos.
IEC 60601-2-37	2007	segurança e desempenho essencial do diagnóstico médico ultra-sónico e monitoramento equipamento
YY 0076	1992	Classificação de tecnologia de revestimento de peças metálicas
YY 0505	2012	Equipamento eléctrico médico - Parte 1-2 : Requisitos gerais de segurança padrões : requisitos e testes de EMC
YY 0767	2009	Sistema de imagiologia de fluxo a cores por ultrassons
YY/T 1420	2016	Requisito ambiental e métodos de ensaio para equipamento médico de ultrassons

a. Apenas na América do Norte.

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

Número de Referência	ANO	Título
21 CFR 11	2014	Parte 11 : Registros Eletrónicos e Assinaturas Eletrónicas
21 CFR 801	2014	Parte 801 Rotulagem
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regulamento do Sistema da Qualidade
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisitos de Rastreamento de Dispositivos Médicos
21 CFR 822	2014	Parte 822 Vigilância pós-comercialização
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificação Única do Dispositivo
BS EN 1041	2013	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos - Medical Device Information
CMDR	2011	Regulamentos de Dispositivos Médicos Canadenses (CMDR) : Requesitos de Segurança e Eficácia (Secções 10-20) Requesitos de rotulagem (Secções 21-23)
EN ISO 13485	2016	Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2012	Dispositivos Médicos - Aplicação de Gerenciamento de Risco a Dispositivos Médicos
ISO 14971	2007	

Número de Referência	ANO	Título
IEC 62304	2006	Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Software de dispositivos médicos - Parte 3 : Modelo de referência de processos de processos de ciclo de vida de software de dispositivos médicos
IEEE 11073-20601a	2010	Informática de saúde - Comunicação de dispositivo de saúde pessoal. Parte 20601 : Perfil da aplicação - protocolos otimizados do Exchange
ISO 10993-1	2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1 : Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de risco
ISO 15223-1	2012	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas
MDD	1993	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC ANNEX II
YY/T 0316	2016	Gerenciamento de Risco de Dispositivos Médicos para Aplicativos de Dispositivos Médicos

Segurança e Privacidade

IEC TR 80002-3 : 2014 - Software de dispositivo médico - Parte 3 : Modelo de referência de processo de processos de ciclo de vida de software de dispositivo médico.

Sem Fios

E.U.A

- FCC15.247

Europa

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

Sensibilidade do Doppler

A tabela a seguir mostra a sensibilidade do Doppler do scanner Viera™.

Scanner	Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (mL/s)
Viera™	Sensibilidade de profundidade do Power Doppler / a cores	5,0 cm	
	Sensibilidade de fluxo a profundidade do Power Doppler / a cores	5,0 cm	0,1 mL/s

Tabelas de Saída Acústica

Viera™ : modo B e modo M

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

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

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

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

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

Controle 2: Otimização: Modo B; Profundidade: 3 - 6 cm.

Controle 3: Otimização: Modo M; Profundidade: 3 - 6 cm.

Viera™ : Modo Doppler Colorido

**TABELA DE RELATÓRIOS DE SAÍDA ACÚSTICA PARA A FAIXA 3 :
SCANNER MODELO VIERA™ SCANNER, OPERAÇÃO DOPPLER COLORIDO**

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

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

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

Controle 1: Otimização: CFD ativado; Profundidade: 3 cm.

Controle 2: Otimização: CFD ativado; Profundidade: 3 cm.

Viera™ : Modo de aprimoramento de agulha

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

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

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

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

Controle 1: Otimização: Modo Agulha Ativado; Profundidade: 1 - 7 cm.

Controle 2: Otimização: Modo Agulha Ativado; Profundidade: 1 - 7 cm.

Limpeza e desinfecção

Uso de produtos de limpeza e desinfetantes

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

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

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

b. Apenas UE.

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

Devido ao grande número de produtos e desinfetantes disponíveis, é impossível ter uma lista completa. Se não tiver certeza sobre a adequação de um produto em particular, entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic para obter mais informações.

Detalhes dos produtos de limpeza e desinfetantes

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

Solução	Origem ^a	Uso	Ingredientes Ativos
		limpeza, limpeza esporicida, toalhete para lavar	
Tolahetes Virox™ AHP® 5 RTU	CA	Limpar	peróxido de hidrogénio

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

Sistemas de Esterilização

Os seguintes sistemas de esterilização são aprovados para uso com o Ultrassom Mamário Portátil Viera™ e suas baterias :

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

Glossário de Termos

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

Saídas acústicas

A_{prt}

Área da abertura ativa medida em cm^2 .

$d_{\text{eq}}(z)$

Diâmetro de feixe equivalente em função da distância axial z , e é igual a $[(4 / \pi)(W_0 / \text{ITA}(z))]^{0,5}$, onde $\text{ITA}(z)$ é a intensidade da média temporal em função de z em centímetros.

$d_{\text{eq@PII}_{\text{max}}}$

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

depth

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

Dim. of A_{prt}

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

f_c

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

in situ

Na posição natural ou original.

FL

Distância focal, ou comprimento azimutal (x) e elevacional (y), se diferente, medido em centímetros.

$I_{\text{pa.3@MI}_{\text{max}}}$

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

$I_{\text{SPTA.3}}$

Pico espaciais mínimo, intensidade média temporal em unidades de miliwatts / cm^2 .

$I_{\text{SPTA.3z1}}$

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

$\text{ITA.3}(z_1)$

Intensidade média temporal do pico espacial de redução na distância axial em unidades de miliwatts

/ cm².

MI (mechanical index)

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

PD

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

P_{r.3}

Pressão rarefacional de pico reduzido associada ao padrão de transmissão dando origem ao valor reportado em MI em unidades de megapascals.

p_r@PII_{max}

Pico de pressão rarefacional no ponto em que a integral de intensidade de pulso de pico espacial de campo livre é um máximo em unidades de megapascals.

PRF

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

IT (Índice Térmico)

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

Tipo IT

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

Valor IT

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

TIB (Índice Térmico ósseo)

Um índice térmico para aplicações em que o feixe de ultrassom passa por tecido mole e uma região focal está na vizinhança imediata do osso. O ITO não-scan é o índice térmico do osso no modo não autoscanning.

TICB (índice Térmico do osso craniano)

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

TIS (índice Térmico de Tecido Mole)

Um índice térmico relacionado a tecidos moles.

TIS_{scan}

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

TIS_{sem-scan}

Índice térmico de tecido mole no modo de não-autoscaneamento.

W₃(z₁)

Potência ultrassônica reduzida na distância axial z₁ em unidades de miliwatts.

Wo

Energia ultrassônica, exceto para TISscan, caso em que é a energia ultrassônica passando por uma janela de um centímetro em unidades de miliwatts.

z1

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

Zbp

1,69 (Aaprt) em centímetros.

zsp

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

z@PII.3max

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

Artefactos Acústicos

Saturação acústica

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

Aliasing

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

Cauda do cometa

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

Aprimoramento

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

Aprimoramento focal (bandas focais)

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

Artefacto de imagem espelhada

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

Espelhamento

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

um canal para o outro.

Posicionamento em caminhos múltiplos e refração

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

Erros de velocidade de propagação

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

Alcance ambíguo

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

Reverberação

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

Espalhamento

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

Sombreamento

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

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

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

Speckle

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

Ampliação espectral

Um fenómeno de exibição que ocorre quando o número de componentes de frequência de Fourier

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

Velocidade de artefactos de som

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

Problemas Conhecidos

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

Histórico de Revisão

HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

Revisão do manual do utilizador	Data de Revisão	Descrição
1	16 de fevereiro de 2018	Primeiro lançamento oficial.
2	18 de abril de 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Adicionado : Hub de Carregador de Bateria Clarius, recomendações de carregamento de bateria. • Atualizado : Um tour rápido, gerenciamento de exames, indicações de uso, tabelas de uso pretendido, contra-indicações, produtos de limpeza e desinfetantes, hiperlinks, nomes de scanner, página de direitos autorais, conformidade com 60601-1-12, tabela de sensibilidade Doppler, garantia, número de marcação CE Tempo. • Transferido : informações processuais para o site da Clarius. • Corrigido : definição IP67. • Renomeado : "dispositivo móvel" para "dispositivo inteligente".
3	17 de outubro de 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Renomeado "workflow" para "application". • Removido: Clarius Cart, Clarius Battery Charger Hub.



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

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



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



03149 - 17 - 10095

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

www.anatel.gov.br

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

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

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

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

수입업자:

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

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