

EvoTouch⁺



MARÇO 2022



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr

Este equipamento QUANTEL MEDICAL, bem como o software e a documentação relacionada a ele, são produtos exclusivos da QUANTEL MEDICAL, de acordo com as leis internacionais de direitos autorais, estando todos os direitos reservados. Este manual só pode ser total ou parcialmente reproduzido mediante permissão por escrito da QUANTEL MEDICAL. Este manual é fornecido somente para fins informativos e a QUANTEL MEDICAL reserva-se o direito de alterar as características do equipamento e do manual sem aviso prévio. As fotos e os diagramas não são contratuais. A QUANTEL MEDICAL não pode ser responsabilizada por qualquer dano ou prejuízo resultante do não cumprimento ou aplicação incorreta das instruções contidas neste manual. A garantia do equipamento será cancelada caso o equipamento for aberto (mesmo que parcialmente), modificado ou consertado de qualquer forma por pessoas não autorizadas pela QUANTEL MEDICAL.

Qualquer pergunta relacionada à instalação ou uso do dispositivo deve ser enviada ao atendimento ao cliente da QUANTEL MEDICAL ou a um distribuidor local:

Internacional**QUANTEL MEDICAL**

1, rue du bois joli,

63808 Cournon d'Auvergne

FRANÇA

Tel.: +33 (0) 473 745 745

Fax: +33 (0) 473 745 700

E-mail: contact@quantel-medical.frSite: www.quantel-medical.com**Polônia****QUANTEL MEDICAL POLSKA**

ul. Raclawicka 93

02-634 Warszawa

POLÔNIA

Tel.: +48 (0) 22 5210111

E-mail: info@quantel-medical.plSite: www.quantel-medical.pl**E.U.A.****QUANTEL MEDICAL USA**

2313 Ridge Road Suite 105A

75087 Rockwall, TX

EUA

Tel.: +1 888 660 6726

Fax: +1 406 522 2005

E-mail: info@quantelmedical.comSite: www.quantel-medical.com

Introdução



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. LISTA DE COMPONENTES	4
3. DESEMBALANDO O DISPOSITIVO	5
4. MANUAL DO USUÁRIO: TERMOS E SÍMBOLOS DE SEGURANÇA	5
5. DESCRIÇÃO DO EVOTOUCH+	5

REV. 09/03/2022

3

4

5

5

5

1. INTRODUÇÃO



O sistema EvoTouch+ é um sistema multifuncional de ultrassom, ou seja, um dispositivo médico de diagnóstico por imagens que utiliza o reflexo de feixes de ultrassom para a produção de imagens.

Este sistema de diagnóstico por imagem de altíssima resolução é usado para o exame de:

- Tecidos moles (órgãos internos)
- Músculos, tendões, ligamentos e fáscias
- Superfície óssea
- Nervos
- Membranas sinoviais
- Vascularização, sangramento, efusões de fluidos, etc.
- Movimentos (articulações, fibras musculares, etc.)

O EvoTouch+ foi projetado para as seguintes aplicações: geral, anestésico, tecido mole, vascular, musculoesquelético, pneumológico, ginecológico, obstétrico, urológico, cardíaco e cerebral.

O EvoTouch+ está equipado com uma tela sensível ao toque completa e sua alimentação é feita por uma bateria recarregável.

As seguintes sondas podem ser usadas de acordo com as especificações da tabela:

Sonda	Tipo de sonda	Aplicação	Compatibilidade
			EvoTouch+
LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia	SIM
LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia	SIM
L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia	SIM
CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia, Obstetrícia	SIM
C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia, Obstetrícia	SIM
C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular,	SIM

		Musculoesquelético, Pneumologia	
P320R	Sonda tipo <i>phased array</i> , frequência central 3,2 MHz	Geral, Emergência, Pneumonologia, Cerebral, Cardiologia.	SIM
E610A	Sonda endocavitária, frequência central 6,5 MHz	Ginecologia, Obstetrícia, Urologia.	SIM

ATENÇÃO

O diagnóstico por imagens de ultrassom ou ultrassom só devem ser realizados por um usuário treinado em relação a esta técnica, devendo este ler o manual do usuário antes de realizar um exame.

2. LISTA DE COMPONENTES

Antes de iniciar a instalação, verifique o conteúdo da embalagem de acordo com a seguinte lista:

- Máquina de ultrassom EvoTouch+
- Cabo de alimentação com adaptador de energia
- Caixa de transporte
- Dois porta-sondas
- Uma garrafa de gel acoplante
- Um dispositivo USB contendo:
 - Manual do usuário
 - Manual simplificado do usuário
 - Manual simplificado de comando de voz
 - Um procedimento de desinfecção



OBSERVAÇÃO

O usuário pode pedir à Quantel Medical uma versão física deste manual do usuário.



OBSERVAÇÃO

Os outros itens são vendidos separadamente:

Código de configuração	Acessórios
PKSX0001L7M	Sonda Linear (L738V)
PKSX0001L10	Sonda Linear (LC1038V)
PKSX0001L14	Sonda Linear de alta frequência (LC1428V)
PKSX0001C5	Sonda convexa (CC550V)
PKSX0001C3M	Sonda convexa (C360A)
PKSX0001P3M	Sonda tipo <i>phased array</i> (P320R)
PKSX0001E6M	Sonda endocavitária (E610A)
PKSX0001C6M	Sonda microconvexa (C614P)
PKBX007SS	7starScope (opcional)
PKEX0002	Carrinho grande
PKEX0003	Carrinho pequeno
XEIMPUSBSONY	Impressora de vídeo USB Sony
XEIMPUSBLASER	Impressora a laser USB
SG010001	Pedal
SK010011	Cabo ECG
XEAAGEL	Garrafa de gel (250 ml)
RP070302	Proteção externa EvoTouch+
RP070302	Teclado EvoTouch (AZERTY)
RP160099	Teclado EvoTouch (QWERTY)

IMPORTANTE: A função wifi está desativada no mercado brasileiro.

3. DESEMBALANDO O DISPOSITIVO



ADVERTÊNCIA

Se o dispositivo estiver a uma temperatura abaixo de 10°C (50°F): ligar o dispositivo pode causar danos. Desembale o aparelho e deixe-o à temperatura ambiente por pelo menos doze horas para permitir que os componentes internos se aqueçam gradualmente.

O dispositivo é entregue em uma caixa. Se o dispositivo tiver sido submetido a baixas temperaturas durante o transporte, a bateria pode não estar carregada. Nesse caso, o EvoTouch+ deverá ser conectado à tomada.

4. MANUAL DO USUÁRIO: TERMOS E SÍMBOLOS DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIA

Há riscos potenciais, que, caso não evitados, podem causar ferimentos graves ou morte



ATENÇÃO

Há riscos potenciais que, caso não evitados, podem levar a lesões pequenas ou moderadas e/ou danos materiais



OBSERVAÇÃO

Informações ou explicações adicionais importantes

5. DESCRIÇÃO DO EVOTOUCH+

O sistema EvoTouch+ é uma máquina de ultrassom completa com as seguintes funções:

- **A tela inicial EvoTouch+** permite a realização de um exame. Cada usuário recebe um arquivo de usuário que pode ser personalizado com dados pessoais, como nome do médico, nome e endereço do hospital e características comuns a todos os usuários.
- **Modos de aplicação do EvoTouch+:**
Totalmente digital, equipado com um PC base e utilizando a tecnologia FPGA, o EvoTouch+ fornece imagens em B, M, M Anatômico, Doppler colorido, modos Doppler contínuo e pulsado.

O EvoTouch+ permite o pós-processamento, ou seja, a configuração das imagens como congeladas e armazenadas, o que facilita o diagnóstico e o torna mais seguro.

Os diferentes modos de uso são:

- **Modo B** (bidimensional), que é o mais utilizado e fornece uma imagem de base em preto e branco.
- **Modo B/B**, que permite fazer comparações, por exemplo, entre estruturas corporais lesionadas e saudáveis ou antes e depois do tratamento ou até em uma seção transversal e uma sagital, para que médico possa então realizar medições comparativas.
- **Modo CFM** (Colour Flow Mapping [Mapeamento de Fluxo a Cores]), que permite detectar um fluxo de sangue, sua direção e velocidade (por convenção, o fluxo azul se afasta da sonda e o laranja segue sua direção).
- **Modo PW** (Pulsed Wave [Onda Pulsada]), em que a imagem de fluxo é adicionada à imagem B e permite obter um gráfico descrevendo a velocidade/frequência de acordo com o tempo. (Cálculo de índice de resistividade, índice de pulsatilidade, velocidade instantânea, etc.)
- **Modo CW** (Continuous Wave [Onda Contínua]), que tem a mesma representação que o modo PW, mas o principal permite medir o fluxo de maior velocidade com uma resolução espacial mais baixa.

- ◆ **Modo de potência**, que permite detectar o fluxo sanguíneo, mas não a direção (hematomas, efusões, microvascularizações, etc.). É mais sensível que o modo CFM e mais adequado para vasos pequenos. Permite a identificação de vasos intraorgânicos e vascularizações.
 - ◆ **Modo M**, que corresponde ao estudo ao longo do tempo de uma linha de fogo do modo B. Este modo permite o destaque dos movimentos de uma estrutura (coração, vasos sanguíneos, pulmões, etc.). É recomendado para aplicação cardíaca e pneumológica.
 - ◆ **Modo M anatômico**, que permite calcular uma relação tempo/movimento no espaço. A linha de fogo pode ser personalizada ao nível do comprimento e do ângulo através do posicionamento manual de 2 extremidade. Isso permite visualizar um movimento específico em qualquer direção. Esse modo é utilizado principalmente para aplicações cardíacas, pulmonares, musculoesqueléticas, etc.
-
- ◆ **Transferência de dados**
 - Exportação de registros de pacientes (um ou vários relatório(s) e exame(s))
 - Uso das portas USB
 - DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)
 - ◆ **Relatórios personalizados (escolha de imagens, comentários e conclusão)**
 - ◆ **Função endoscópica, disponível somente com a opção 7starScope**

I - Informações Regulatórias e de Segurança



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

SUMÁRIO	
1. USO PRETENDIDO	3
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	3
2.1. Advertências e precauções gerais	3
2.2. Manutenção da sonda: advertências e precauções	3
2.3. Prevenindo transferências das infecções	4
2.3.1. Procedimentos de pré-desinfecção e desinfecção	4
2.4. Precauções a serem tomadas para a eliminação de resíduos (dispositivo e acessórios)	10

1. USO PRETENDIDO

O sistema EvoTouch+ é uma máquina de ultrassom multifuncional de diagnóstico utilizada para:

- Tecidos moles (órgãos internos)
- Músculos, tendões, ligamentos e fáscias
- Superfície óssea
- Nervos
- Membranas sinoviais
- Vascularização, sangramento, efusões de fluidos, etc.
- Movimentos (articulações, fibras musculares, etc.)

Este manual do usuário deve a ser utilizado por profissionais de saúde e osteopatas treinados em diagnóstico ultrassonográfico por ultrassom.

A QUANTEL MEDICAL não conhece nenhum efeito adverso em relação ao uso de sistemas de ultrassom.

2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

2.1. Advertências e precauções gerais

Exposição de tecidos a ultrassom: O EvoTouch+ foi projetado para ser usado exclusivamente em ambiente médico. A QUANTEL MEDICAL não conhece nenhum efeito adverso em relação ao uso de sistemas de ultrassom. O sistema tem controles que mantêm a energia emitida dentro do limite das configurações especificadas para o uso pretendido. O usuário não tem controle sobre a energia de ultrassom nem do tempo de exposição.



ATENÇÃO

- Não instale software de outro fornecedor na unidade, pois isso pode comprometer o software EvoTouch+. A instalação de um software de outro fornecedor anulará a garantia. A QUANTEL MEDICAL não é responsável por quaisquer erros causados por programas adicionais em no disco rígido da unidade.
- Não conecte a unidade à internet. O EvoTouch+ não possui proteção antivírus. A conexão da unidade à internet anulará a garantia. A QUANTEL MEDICAL não se responsabiliza por quaisquer erros causados pela conexão do EvoTouch+ à internet.
- A instalação de um antivírus pode utilizar recursos de computador necessários para o funcionamento normal da unidade EvoTouch+ e assim reduzir o desempenho do sistema. A aquisição de imagem em tempo real pelo sistema EvoTouch+ pode ser alterada: risco de atrasos, sacadas, interrupção da imagem... Cabe à pessoa que instala este tipo de software definir parâmetros apropriados e verificar se o software não perturba o funcionamento normal do sistema EvoTouch+ (especialmente no que diz respeito à aquisição de imagens).

2.2. Manutenção da sonda: advertências e precauções



ADVERTÊNCIA

- Após cada ciclo de limpeza e desinfecção, verifique se as sondas não estão danificadas (a fim de detectar quaisquer rachaduras que possam permitir a infiltração de líquido ou quaisquer danos que possam alterar o desempenho da sonda).
- As sondas devem ser verificadas periodicamente usando-se um simulador (por exemplo, o Modelo CIRS 054GS), para verificar a qualidade da imagem em termos de resolução e sensibilidade.
- A unidade de ultrassom deve ser desligada ou a imagem deve ser congelada antes de desconectar as sondas. Evite salpicos de líquido nos conectores das sondas.
- Não imergir o conector.

Caso note alteração na eficiência da sonda ou em caso de dúvidas sobre a integridade da sonda: entre em contato com o atendimento ao cliente da QUANTEL MEDICAL ou com seu distribuidor local.

ATENÇÃO

- As sondas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado. Elas serão danificadas se caírem em uma superfície dura.
- As sondas nunca devem ser autoclavadas nem sujeitas a temperaturas excessivas.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou solventes que possam alterar a aparência do corpo da sonda. Se possível, limpe a sujeira imediatamente.

2.3. Prevenindo transferência de infecções

ADVERTÊNCIA

As sondas devem ser desinfectadas antes da primeira utilização.

2.3.1. Procedimentos de pré-desinfecção e desinfecção

SONDAS	SUPERFÍCIE EM CONTATO COM O PACIENTE	NÍVEL DE RISCO DE INFECÇÃO	ESPECTRO DE ATIVIDADE
L738V	PELE SAUDÁVEL E SEM SUSPEITA DE DOENÇA		
C614P	<u>COM OU SEM PROTEÇÃO DA SONDA</u>	NÍVEL BAIXO	BACTERICIDA
LC1038V	PELE DOENTE OU COM SUSPEITA DE DOENÇA		
LC1428V	<u>COM</u> PROTEÇÃO DA SONDA	NÍVEL BAIXO	BACTERICIDA
CC550V	<u>SEM</u> PROTEÇÃO DA SONDA	NÍVEL INTERMEDIÁRIO	BACTERICIDA VIRICIDA FUNGICIDA MICOBACTERICIDA TUBERCULICIDA
C360A			
P320R			
CONTATO COM MUCOSAS			
E610A	<u>PROTEÇÃO DE SONDA OBRIGATÓRIA</u> O uso de uma proteção de sonda durante um exame endocavitário é obrigatório	NÍVEL INTERMEDIÁRIO OU ALTO	BACTERICIDA VIRICIDA FUNGICIDA MICOBACTERICIDA TUBERCULICIDA

LIMITES DE IMERSÃO:

ADVERTÊNCIA

Durante a limpeza das sondas, uso "normal" ou avaliação de desempenho, a extremidade das sondas deve ser imersa em líquido desinfectante ou de teste, até a marca de limite de imersão representada abaixo.

ADVERTÊNCIA

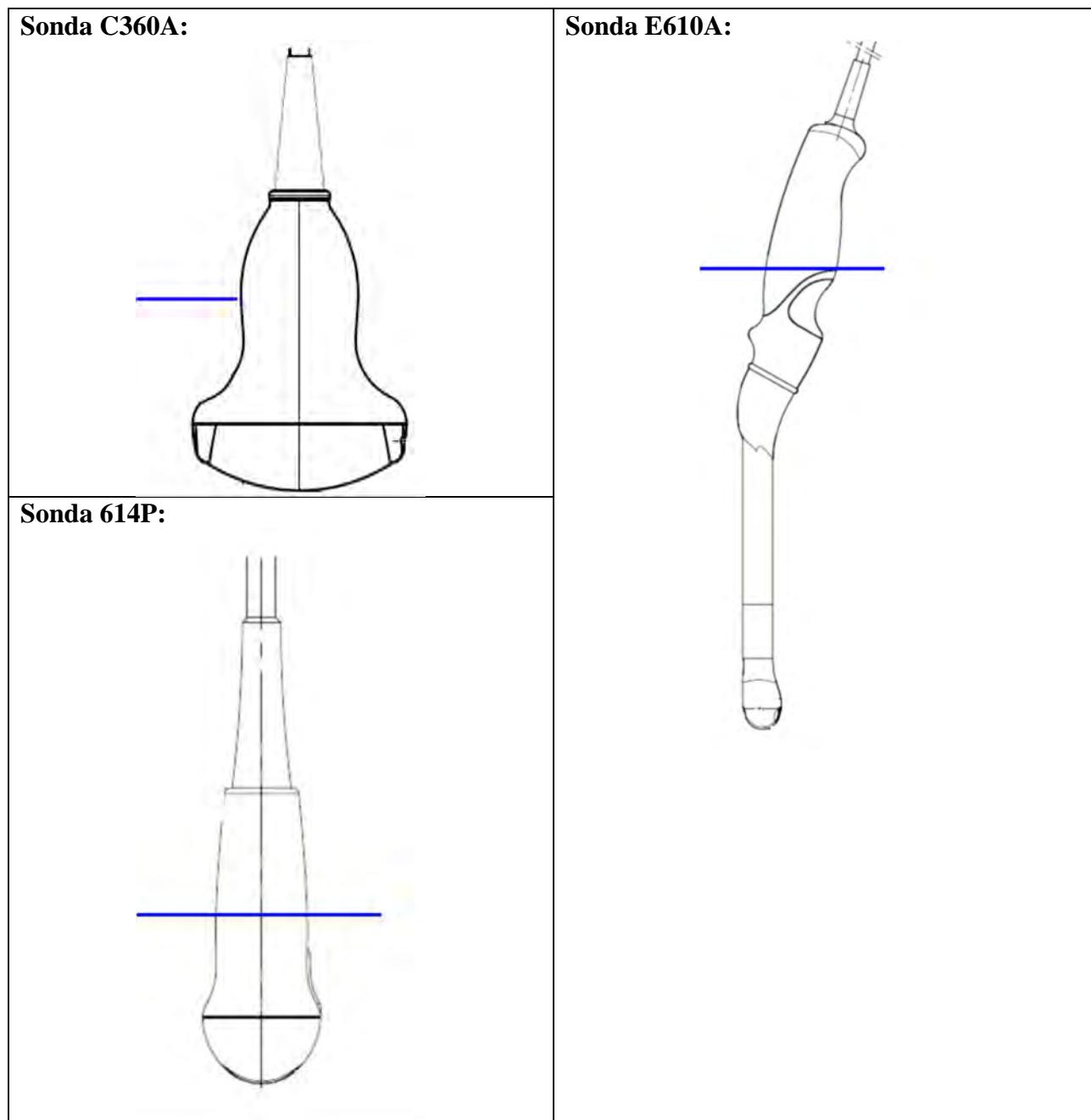
Tome cuidado para não imergir o conector da sonda no líquido desinfetante.

As sondas P320R, CC550V, L738V, LC1428V e LC1038V podem ser imersas a 1m.



ADVERTÊNCIA

Ao limpar e desinfetar as outras sondas (C360A, E610A e C614P), certifique-se de não exceder os limites de imersão mostrados nas figuras abaixo por uma linha azul.



As soluções de desinfecção abaixo foram testadas e são comprovadamente compatíveis com os materiais do equipamento.

EQUIPAMENTO	SUBSTÂNCIAS ATIVAS COMPATÍVEIS
PKSX0001L7M L738V	 ÁGUA SANITÁRIA HIDRÓXIDO DE SÓDIO ($\leq 50\%$) CIDEX (GLUTARALDEÍDO) QUATERNÁRIO DE AMÔNIO ORGÂNICO

PKSX0001E6M C614P		PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% ISOPROPANOL 70%
PKSX0001L10 LC1038V PKSX0001L14 LC1428V PKSX0001C5 CC550V	  	POLIEXAMIDA QUATERNÁRIO DE AMÔNIO PROPIONATO ÁLCOOL GRAXO ETOXILADO FORMALDEÍDOS PROPAN-2-OL FTALALDEÍDO GLUTARALDEÍDO PROPILENOGLICOL GLUTARALDEÍDOS PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% ISOPROPANOL 70%
PKSX0001P3M C360A		ACETALDEÍDO ÁCIDO ACÉTICO QUATERNÁRIO DE AMÔNIO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
PKSX0001P3M P320R		ALDEÍDO/GLUTARALDEÍDO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 7,5% N-ALQUIL (C12-18)-N, N-DIMETIL-N-BENZIL CLORETO DE AMÔNIO ALQUIL DIMETIL ETÍLICO BENZÍLICO CLORETO DE AMÔNIO (C12-14)
E610A		ACETALDEÍDO ÁCIDO ACÉTICO QUATERNÁRIO DE AMÔNIO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO ÁLCOOL ISOPROPÍLICO ALDEÍDOS (GLUTARALDEÍDOS - FTALALDEÍDIOS - ORTOFTALALDEÍDIOS)
TELA		SOLUÇÃO DE SABÃO NEUTRO ÁLCOOL ISOPROPÍLICO 70% T-SPRAY II (COM UMA BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO) OPTI-CIDE 3 (COM UMA BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO/ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO) CIDEX (COM UMA BASE DE GLUTARALDEÍDO 2%) CIDEX PLUS (COM UMA BASE DE GLUTARALDEÍDO 2%) CIDEX OPA (COM UMA BASE DE GLUTARALDEÍDO 2%) TOALHAS ANIOS (INCIDIN MAIS 1%) TOALHAS DE CIDALKAN (SANI-CLOTH HB)

SONDAS EXTERNAS:

As sondas externas estão associadas a um baixo nível de risco de infecção. Este nível de risco corresponde ao uso de dispositivos médicos chamados não críticos, ou seja, que não estão em contato direto com o paciente ou que estão em contato com a pele saudável. O tratamento necessário para estes dispositivos médicos é uma desinfecção de nível baixo, destinada prioritariamente à atividade bactericida.

Procedimento para desinfecção de nível baixo: as sondas externas fornecidas com o EvoTouch+ devem ser usadas sem proteção apenas em pele saudável.

Se as sondas externas forem utilizadas em pele doente, elas devem ser equipadas com uma proteção estéril para uso único ou passar por desinfecção de nível intermediário (como explicado na seção sobre sondas endocavitárias).



ADVERTÊNCIA:

Recomenda-se fortemente usar uma destas soluções para evitar qualquer deterioração durante a limpeza e a desinfecção.

O uso de uma solução desinfetante diferente daquelas indicadas é perigoso porque esta solução pode danificar os materiais da sonda. Certifique-se de seguir a lista de agentes especificados.

Para realizar a limpeza e desinfecção adequada das sondas externas, siga o procedimento descrito abaixo:

1. Após cada exame, desconecte a sonda do sistema depois de ter congelado a imagem ou desligado o EvoTouch+;
2. Limpe a sonda para remover o gel acoplante restante;
3. Limpe a sonda e o cabo com um pano limpo e macio umedecido com água e solução de sabão neutro;
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da solução desinfectante para obter a desinfecção de nível baixo;
5. Remova qualquer resíduo de solução desinfectante com um pano macio e limpo, umedecido com água esterilizada.
6. Secar ao ar ou com um pano seco, limpo e macio.

SONDAS ENDOCAVITÁRIAS:

Sondas endocavitárias estão associadas a um nível intermediário de risco de infecção. Este nível corresponde ao uso de dispositivos médicos semicríticos em contato com as mucosas ou com a pele superficialmente lesionada. O tratamento necessário para estes dispositivos médicos é a desinfecção que qualificamos como de nível intermediário.



ADVERTÊNCIA:

Durante qualquer operação de limpeza ou desinfecção, certifique-se de que nenhum líquido penetre as áreas permeáveis da sonda. Certifique-se de que o líquido de limpeza ou desinfecção não entre pela manga do cabo, manga do conector, contatos elétricos ou sistema de travamento do conector. Qualquer líquido que entre nesses elementos invalida imediatamente a garantia para o dispositivo.



ADVERTÊNCIA:

As sondas endocavitárias entregues com o EvoTouch+ devem ser cobertas por uma proteção estéril colocada no corpo da sonda em contato com as membranas mucosas. Esta proteção é de uso único.



ADVERTÊNCIA:

As sondas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado. Elas não devem ser submetidas a golpes.



ADVERTÊNCIA:

Recomenda-se fortemente usar uma destas soluções para evitar qualquer deterioração durante a limpeza e desinfecção. Usar uma solução desinfetante diferente daquelas indicadas acima é perigoso, pois esta solução pode danificar os materiais da sonda. Assegure-se de seguir estritamente a lista de agentes especificados.

Para realizar a limpeza e desinfecção adequada das sondas endovitárias, siga o procedimento descrito abaixo:

1. Após cada exame, desconecte a sonda do sistema depois de ter congelado a imagem ou desligado o EvoTouch+.
2. Remova a proteção estéril e descarte-a.
3. Limpe a sonda para remover o gel acoplante restante.
4. Limpe a sonda e o cabo com um pano limpo e macio umedecido com uma solução de água e sabão neutro.
5. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da solução desinfetante para obter a desinfecção de nível intermediário.
6. Remova qualquer resíduo de solução desinfetante com um pano macio e limpo umedecido com água esterilizada.
7. Seque ao ar ou com um pano seco, limpo e macio.

**ADVERTÊNCIA:**

Os desinfectantes foram testados quanto à sua compatibilidade com os materiais da sonda, mas não quanto a sua eficácia em atingir os níveis de desinfecção necessários. Para qualquer informação sobre a eficácia das soluções recomendadas, entre em contato com o fabricante da solução desinfectante.

**ADVERTÊNCIA:**

Não mergulhar a sonda por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante. Siga as recomendações do fabricante em relação ao desinfetante.

**ADVERTÊNCIA:**

Use uma bainha protetora estéril e um gel de transmissão ultrassônica estéril durante as biópsias e exames intraoperatórios.

**ADVERTÊNCIA:**

Não esfregue a sonda com uma esponja abrasiva, use um pano ou toalha macia.

**ADVERTÊNCIA:**

Os procedimentos abaixo causam danos às sondas. Podem danificar tanto as características que garantem a segurança elétrica quanto o desempenho acústico da sonda. Nunca realize os procedimentos abaixo:

- Esterilização a gás;
- Desinfecção ultravioleta;
- Esterilização por calor a seco;
- Esterilização em autoclave;
- Imersão em solução de alvejante.

O DISPOSITIVO:

A limpeza e manutenção da máquina de ultrassom e todos os dispositivos periféricos são de suma importância. É essencial garantir que elas sejam realizadas diariamente e com cuidado. O conjunto de equipamentos que você tem pode ser exposto a ambientes cheios de poeira e umidade e seu desempenho e precisão podem piorar com o tempo se este equipamento não for mantido de acordo com nossas recomendações.

A máquina de ultrassom está associada a um baixo risco infeccioso. Este nível de risco corresponde ao uso de dispositivos médicos chamados não críticos, ou seja, que não entram em contato direto com o paciente.

O tratamento necessário para estes dispositivos médicos é uma desinfecção de nível baixo, destinada prioritariamente à atividade bactericida.

Recomenda-se fortemente usar uma destas soluções para evitar qualquer deterioração durante a limpeza e desinfecção.

O uso de uma solução desinfetante diferente daquelas indicadas acima é perigoso, pois é provável que esta solução danifique os materiais da máquina de ultrassom. Certifique-se de seguir estritamente a lista de agentes especificados.

Para realizar a limpeza e desinfecção adequadas, siga o procedimento abaixo:

1. Desligue e desconecte o sistema de ultrassom e quaisquer dispositivos periféricos conectados;
2. Após cada exame, limpe a tela e as superfícies externas do ultrassom para remover quaisquer resíduos do gel;
3. Limpe a tela e as superfícies externas da máquina de ultrassom com um pano macio e limpo umedecido com uma solução de água e sabão neutro;
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da solução desinfetante para obter uma desinfecção de nível baixo. O conteúdo de desinfetante da solução de limpeza, bem como o tempo de exposição devem ser apropriados para o procedimento de desinfecção realizado;
5. Remova qualquer resíduo de solução de desinfecção com um pano macio e limpo umedecido com água esterilizada.
6. Secar ao ar ou com um pano seco, limpo e macio.

Em caso de desinfecção do sistema de ultrassom de acordo com um método diferente do descrito acima, o dispositivo pode ser danificado e a garantia, anulada.

Antes de limpar o dispositivo, verifique se ele está desligado e se todas as conexões elétricas e dispositivos estão desconectados.

Não use solventes fortes ou agentes químicos que possam danificar as superfícies externas da máquina de ultrassom.

Não pulverize ou despeje líquido diretamente sobre a máquina de ultrassom ou sobre os conectores da sonda.

Não coloque a máquina de ultrassom ou a tela em contato com objetos pontiagudos que possam danificar o equipamento. Não usar papel absorvente ou toalhas de papel (com base de fibra de madeira) para limpar a tela, pois o risco de arranhões e danos é muito alto.

Recomenda-se fortemente usar um pano de microfibra limpo para limpar a tela do ultrassom. É proibido usar um agente de limpeza que contenha água sanitária para limpar e desinfectar o ultrassom.

2.4. Precauções a serem tomadas para a eliminação de resíduos (dispositivo e acessórios)

Este produto cumpre os requisitos de rotulagem da Diretiva REEE (2012/19/UE). O EvoTouch+ é um produto elétrico/eletromônico e não deve ser descartado com o lixo doméstico.

Não descarte com o lixo doméstico!



Categoria do produto:

Este produto é classificado como categoria 8 dos tipos de equipamentos definidos no Anexo I do Diretiva REEE: "dispositivos médicos (com exceção de todos os produtos implantados ou infectados)".

Para o descarte final do dispositivo e seus acessórios, certifique-se de levar o equipamento a um centro de reciclagem certificado ou devolva-o ao seu distribuidor. Em caso de dúvida, entre em contato com a **QUANTEL MEDICAL**.

II - Informações Técnicas



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

Capítulo II**SUMÁRIO**

1. ETIQUETAS	REV. 0 ¹
1.1. Parte de Trás	3
1.2. Bateria	3
1.3. Etiquetas e marcações das sondas	4
1.4. Carrinho (opcional)	4
1.5. Pedal (opcional)	6
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	6
2.1. Classificação	6
2.2. Alimentação de energia elétrica	6
2.3. Especificações do sistema de computador EvoTouch+	7
2.4. Especificações do sistema de computador EvoTouch+	7
2.5. Conformidade	7
2.6. Tamanho	7
2.7. Condições ambientais	8
2.8. Precisão das medidas	8
2.9. Segurança elétrica	8
2.10. Especificações da sonda	10
2.11. Exposição por ultrassom	26
2.11.1. Interpretação dos parâmetros MI e TI	27
3. EVOTOUCH: DADOS E NORMAS DE EMC (COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA)	29
4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	32
4.1. Painel Frontal	32
4.2. Parte de Trás	32
5. CONECTANDO DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS	34
6. INSTALAÇÃO: INFORMAÇÕES TÉCNICAS	35
6.1. Área de exame do paciente	35
6.2. Alimentação	36
6.3. Conexões da sonda	36
6.4. Portas USB	36

1. ETIQUETAS

OBSERVAÇÃO

As foto e diagramas não são contratuais.

1.1. Parte de Trás



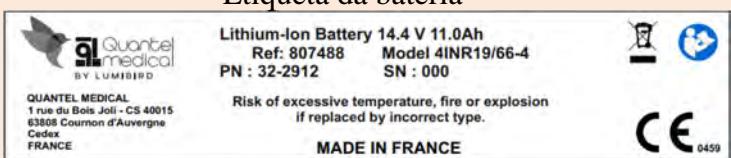
Informações da etiqueta de identificação:

Ref.		Etiquetas e Descrição		
		Etiqueta de Identificação		
1	Símbolo definido padrão	Padrão da Etiqueta	Título e número de referência do símbolo	Texto explicativo do símbolo
		ISO 15223-1	Fabricante Nº ISO 7000-3082	Indica o fabricante do dispositivo médico, de acordo com as Diretivas Europeias 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
		ISO 15223-1	Referência Catálogo Nº ISO 7000-2493	Indica a referência no catálogo do fabricante para identificar formalmente o dispositivo médico.
		ISO 15223-1	Número de série Nº ISO 7000-2498	Indica o número de série do fabricante para identificar formalmente o dispositivo médico.
		EN 60601-1	Peça aplicada tipo B Ref.: IEC 60417-5333	
		EN 60601-1	Consulte o manual/livro de instruções Ref.: ISO 7010-M002	
		Diretiva 93/42/CEE	Marcação CE	
		MCPCEIP	Diretiva Chinesa ROHS	
		IEC 60417-5957	Somente para uso interno.	Símbolo que identifica equipamentos elétricos

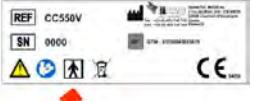
			projetados essencialmente para uso em ambientes fechados.
	EN 60601-1	Cuidado ISO nº 7010-W001	Símbolo que indica que a marcação EEE está sujeita a uma coleta separada.
	Diretiva 2012/19/EU	Símbolo da marcação EEE.	
	ISO 15223-1	Data de fabricação do dispositivo ISO 7000-2497	

Ref.	Etiquetas e Descrição	
2		<p>Etiqueta da Anvisa</p>  <p>Importador: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA</p> <p>EVOTOUCH+</p> <p>Registro ANVISA: 80686360266</p> <p>Fabricante: Quantel Medical - França</p>

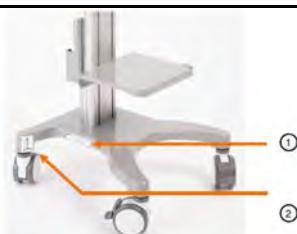
1.2. Bateria

Etiquetas e Descrição	
<i>EvoTouch+</i>	<p>Etiqueta da bateria</p>  <p>Lithium-Ion Battery 14.4 V 11.0 Ah Ref: 807488 Model 4INR19/66-4 PN : 32-2912 SN : 000</p> <p>Risk of excessive temperature, fire or explosion if replaced by incorrect type.</p> <p>MADE IN FRANCE</p> <p>CE 0459</p>

1.3. Etiquetas e marcações das sondas

Etiquetas e Descrição																					
Sonda	Etiqueta	Correspondência da referência da sonda e referência da etiqueta	Texto Explicativo																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sonda</th> <th>Código Etiqueta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CC550V</td> <td>RP080192</td> </tr> <tr> <td>LC1038V</td> <td>RP080191</td> </tr> <tr> <td>LC1428V</td> <td>RP080190</td> </tr> <tr> <td>CC550V</td> <td>RP080194</td> </tr> <tr> <td>C360A</td> <td>RP080195</td> </tr> <tr> <td>C614P</td> <td>RP080196</td> </tr> <tr> <td>E610A</td> <td>RP080193</td> </tr> <tr> <td>P320R</td> <td>RP080188</td> </tr> </tbody> </table>	Sonda	Código Etiqueta	CC550V	RP080192	LC1038V	RP080191	LC1428V	RP080190	CC550V	RP080194	C360A	RP080195	C614P	RP080196	E610A	RP080193	P320R	RP080188	<p>As etiquetas das sondas são idênticas. Somente a REF (referência) e o SN (nº de série) mudam de uma sonda para outra.</p>
Sonda	Código Etiqueta																				
CC550V	RP080192																				
LC1038V	RP080191																				
LC1428V	RP080190																				
CC550V	RP080194																				
C360A	RP080195																				
C614P	RP080196																				
E610A	RP080193																				
P320R	RP080188																				

1.4. Carrinho (opcional)



Ref.

Etiquetas e Descrição
Etiqueta de Identificação


Ou

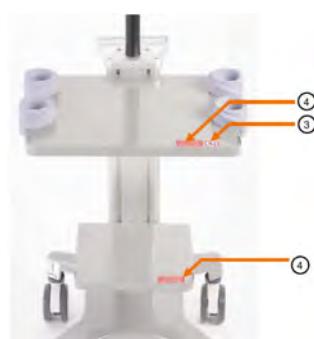


2	Símbolo definido padrão	Padrão da Etiqueta	Título e número de referência do símbolo	Texto explicativo do símbolo
		ISO 15223-1	Fabricante Nº ISO 7000-3082	Indica o fabricante do dispositivo médico, de acordo com as Diretivas Europeias 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
		ISO 15223-1	Referência Catálogo Nº ISO 7000-2493	Indica a referência no catálogo do fabricante para identificar formalmente o dispositivo médico.
		EN 60601-1	Consulte o manual/livro de instruções Ref.: ISO 7010-M002	
		Diretiva 93/42/CEE	Marcação CE	

Ref.

Etiquetas e Descrição

2

Etiqueta da trava da roda


Ref.

Etiquetas e Descrição

3

Proibido empurra nesta área

	
4	<p>Proibida carga superior a 5 quilos</p> <div style="text-align: center; background-color: red; color: white; padding: 5px; margin-top: 5px;"> NE PAS POSER DE MATERIEL D'UN POIDS > 5 kg DO NOT PLACE EQUIPMENT WITH WEIGHT > 5 kg </div>

1.5. Pedal (opcional)



Etiquetas e Descrição		
 IP40 (According to IEC 60529) EvoTouch Footswitch / Pédale EvoTouch: SG010005		
Símbolo definido padrão	Padrão da Etiqueta	Título e número de referência do símbolo
	Diretiva 2012/19/UE	Símbolo para a marcação EEE

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.1. Classificação

O sistema foi projetado para uso contínuo; sua classificação é a seguinte:

Classe de segurança elétrica	Norma EN 60601-1
Classe de proteção	I
Tipo	B (proteção contrachoque elétrico) + BF (peça aplicada a corpo flutuante)
Índice de proteção	IP20 (proteção contra substâncias sólidas: diâmetro > 12,5 mm)

2.2. Alimentação de energia elétrica

Alimentação de energia elétrica	100/120 VCA ou 220-240 VCA
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia	200 W



ADVERTÊNCIA

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento só deve ser conectado à rede de fornecimento de energia elétrica.



ADVERTÊNCIA

Para evitar qualquer risco de dano ao dispositivo, o EvoTouch+ só deve ser conectado à rede de fornecimento de energia elétrica.

2.3. Especificações do sistema de computador EvoTouch+

Processador	Intel® Core™ i3-4010U Dual Core, 1,7 GHz, Cache 3M
Memória	4GO DDR3L
Placa de Vídeo	Intel® HD Graphics 4400 (Gt2)
Armazenamento	HDD 500 Gb
Tela	Tipo de tela: 15" Definição da tela: 1024x768 definição da imagem em modo paisagem: 600x600 definição da imagem em modo retrato: 600x720
Dispositivos periféricos*	2 Portas USB 3.0 2 Portas USB 2.0 1 RJ 45 1 saída de vídeo HDMI

*Consulte a Seção 5: Conexão de dispositivos periféricos

2.4. Especificações do sistema de computador EvoTouch+

O EvoTouch+ é um dispositivo composto por uma bateria de íons de lítio com tensão de 14,4 V e capacidade de 10.400 mAh.

A bateria é recarregada por um carregador de CA com referência PROTEK POWER PMP220-13-2, fornecido com 100-240 V 2,5-1,2 A, 50-60 Hz e oferecendo uma alimentação contínua de 19 Volts/200 Watts.

2.5. Conformidade

NORMA	TEMA
IEC 60601-1	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e Testes
IEC 60601-1-6 IEC 62366	Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade de dispositivos médicos - Aplicação da usabilidade aos dispositivos médicos
IEC 62304	Software de dispositivo médico - Processos do ciclo de vida do software (IEC 62A/474/CDV)
ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco a dispositivos médicos (ISO/DIS 14971)
93/42/CEE e Norma colateral	Diretiva de dispositivos médicos



ADVERTÊNCIA

Precauções a serem tomadas com outros dispositivos que utilizem fontes de alimentação: O sistema EvoTouch+ cumpre a norma IEC 60 601-1 (compatibilidade elétrica). Todos os outros dispositivos utilizados em conjunto com o EvoTouch+ devem estar de acordo com esta norma.



ATENÇÃO

Precauções a tomar para evitar interferências eletromagnéticas com outros dispositivos: O EvoTouch+ cumpre a norma IEC 60 601-1-2 (compatibilidade eletromagnética). Certifique-se de que todos os outros dispositivos usados na mesma sala cumprem esta norma.

2.6. Tamanho

Largura = 39 cm (15,35 pol.)

Profundidade: 7 cm (2,76 pol.)
 Altura: 30 cm (11,81 pol.)
 Peso: 5,9 kg (13 lbs) (sem sondas e bateria)

2.7. Condições ambientais

A temperatura da sala na qual o dispositivo é usado deve estar dentro dos limites abaixo:

$$10^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 30^{\circ}\text{C} (50^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 86^{\circ}\text{F})$$

A umidade relativa do ar não deve exceder **75%** sem condensação.

A temperatura de armazenamento e transporte deve estar dentro dos limites abaixo:

$$-10^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C} (-14^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 140^{\circ}\text{F})$$

A pressão atmosférica deve estar dentro dos limites abaixo:

$$70 \text{ kPa} < P < 106 \text{ kPa}$$

Altitude máxima de operação: 2000 m (cerca de 7000 pés)

Não utilizar o EvoTouch+ se as condições ambientais descritas acima não forem atendidas e suspender seu uso assim que estas condições não forem mais cumpridas. Além disso, para evitar o superaquecimento do dispositivo, não bloqueeie os ventiladores de resfriamento e não obstrua as saídas de ar na parte de trás do dispositivo. Não coloque o dispositivo contra a parede ou em uma área confinada (deve haver uma distância mínima de 30 cm entre o dispositivo e as paredes).

2.8. Precisão das medidas

Tamanho medido	Faixa de Medição	Precisão
Distância e circunferência de elipse	Até 30 cm	< ± 5% ou < 1 mm, abaixo de 2 cm
Circunferência de Traço	Até 100 cm	< ± 5% ou < 1 mm, abaixo de 2 cm
Área	Até 1000 cm ²	< ± 10% ou < 40 mm ² , abaixo de 4 cm ²
Volume	Até 3000 cm ³	< ± 16% ou < 1,3 cm ³ , abaixo de 8 cm ³
Tempo	Até 30 segs.	< ± 5% do valor total da escala
Velocidade	Até 10 m/s	N/A (ver observação 1)
Ritmo cardíaco	0 <= valor < 600 bpm	< ± 5%



OBSERVAÇÃO:

As velocidades dos fluxos obtidas no modo PW (Doppler pulsado) são apenas valores indicativos. O equipamento realiza uma medição muito precisa da compensação de frequência devido à compensação de Doppler da frequência ultrassônica, mas a indicação de velocidade é obtida pelo intermediário da correção do ângulo que é inserida manualmente pelo operador. Pura e simplesmente como indicação, podemos estimar que a indicação da velocidade seria exata em ± 5% do valor total da escala no caso hipotético em que não houvesse absolutamente nenhum erro na correção do ângulo.

2.9. Segurança elétrica

O sistema cumpre a norma IEC 60601-1, relativa às regras de sistemas médicos elétricos.

De acordo com a norma, o equipamento é classificado:

- Dependendo do tipo de proteção contrachoque elétrico: Equipamento Classe Iia

- Dependendo do grau de proteção contrachoque elétrico: Tipo BF
- Dependendo do grau de proteção contra a entrada nociva de água: IPX0 (dispositivo sem proteção contra a entrada de água)
- Dependendo do grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável, ar, oxigênio ou óxido nitroso: O dispositivo não deve ser usado na presença de uma mistura anestésica inflamável, ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Dependendo do modo de operação: Operação contínua

A fim de garantir a segurança do paciente, observe as seguintes advertências:

- O dispositivo deve ser sempre mantido com a configuração exatamente como fornecida pela Quantel Medical. É proibido fazer qualquer mudança no dispositivo sem a permissão da Quantel Medical.
- O dispositivo deve ser alimentado com o cabo de CA fornecido. Pode haver risco para o paciente e o usuário se o EvoTouch+ não estiver conectado com este cabo de energia.
- O cabo de energia deve ser removido com cautela. Deixe sempre o aparelho em um lugar acessível ao operador de forma que o cabo de energia CA possa ser facilmente acessado para remoção, se necessário, de forma rápida e segura.
- O dispositivo deve ser utilizado com o adaptador fornecido pela Quantel Medical, referência PROTEK POWER PMP220-13-2. O uso de qualquer outro adaptador é proibido. O adaptador é considerado parte do equipamento médico.
- O dispositivo usa uma bateria interna de lítio. A bateria deve ser trocada exclusivamente pelo mesmo tipo de bateria fornecida pela Quantel Medical. Trocar a bateria por outra de tipo incorreto pode causar temperaturas excessivas, incêndio ou explosão. A bateria é de íons de lítio com uma voltagem de 14,4 V e uma capacidade de 10.400 mAh.
- As sondas são as únicas partes do sistema EvoTouch+ que podem ser aplicadas ao paciente. Nenhuma outra parte do dispositivo deve entrar em contato com o paciente.
- Para garantir a segurança elétrica do paciente, o operador não deve tocar no dispositivo (ou em qualquer outra parte do dispositivo) e no paciente ao mesmo tempo.
- Nunca toque em um dispositivo não médico próximo ao paciente e no paciente ao mesmo tempo.
- Antes de cada uso, inspecionar a cabeça da sonda, sua manga e seu cabo. Qualquer rasgo ou dano na sonda pode induzir choques elétricos. Nunca utilize uma sonda que tenha sofrido uma queda ou uma batida antes de ser inspecionada por um técnico da Quantel Medical.
- Não mergulhe o conector da sonda em nenhum líquido. Sua imersão pode destruir as características que garantem a segurança elétrica.
- Sempre desconecte o sistema antes da limpeza.

2.10. Especificações da sonda

As sondas fornecidas com o dispositivo são projetadas para trabalhar apenas com este sistema.

Nunca tente conectar uma sonda a outro sistema de ultrassom. Isto pode levar a danos irreversíveis no conector, bem como a possíveis emissões acústicas muito maiores do que o necessário, além de queimaduras no paciente devido ao superaquecimento da sonda.

A máquina de ultrassom EvoTouch+ foi projetada para trabalhar apenas com o conjunto de sondas fornecido com o dispositivo.

Nunca tente conectar uma sonda ao EvoTouch+ que não tenha sido fornecida pela Quantel Médica. Isto pode levar a danos irreversíveis no conector, à interface da sonda EvoTouch+, bem como a possíveis emissões acústicas muito maiores do que o necessário, além de queimaduras no paciente devido ao superaquecimento da sonda.

Verifique a limpeza das sondas antes de iniciar qualquer exame. Verifique também o estado da sonda para detectar vestígios de pancadas, desgastes ou quebra de carcaça. Ispécione a lente da sonda, a manga plástica e seu cabo. Nunca use uma sonda danificada para realizar um exame - pode causar

choques elétricos. Se você notar sinais de danos/batidas, envie a sonda para inspeção por um técnico da Quantel Medical que irá consertar ou substituir o equipamento defeituoso.

Alguns géis acoplantes podem danificar as sondas.

Os géis que contêm os seguintes compostos químicos danificam as sondas:

- Acetona
- Metanol
- Álcool etílico desnaturalizado
- Óleo mineral
- Compostos iodados
- Todos os géis ou loções que contenham perfume

Verifique os componentes do gel que você escolheu com seu fornecedor.

A fim de evitar qualquer problema relacionado ao uso do gel acoplante, recomendamos seguir as regras abaixo:

- Verifique sempre a data de validade da garrafa de gel que você vai usar. Se tiver vencida, descarte a garrafa sem utilizá-la.
- Escolha um gel em uma garrafa de 250 ml em vez de uma garrafa de 5 l. Nunca use uma garrafa de 5 l para encher garrafas de 250 ml todos os dias.
- Ao final do dia, descarte qualquer garrafa aberta.
- Antes de iniciar o procedimento de desinfecção entre cada paciente, limpe a cabeça, o cabo e o conector da sonda para remover qualquer resíduo de gel.

O gel acoplante de ultrassom e as sondas externas não devem ser utilizados sobre a pele machucada. As sondas fornecidas com o EvoTouch+ atendem às normas de segurança em relação a temperaturas de superfície. As sondas foram projetadas de forma que a temperatura da superfície nunca ultrapasse 41°C.

O EvoTouch+ não foi feito para ser usado com um dispositivo cirúrgico em alta frequência. Pode haver risco queimadura ao paciente em caso de falha durante a conexão do eletrodo neutro do dispositivo de cirurgia em alta frequência.

Por razões de segurança e para manter as condições das sondas, nunca desconecte uma sonda sem antes ter congelado a imagem ou desligado o dispositivo.

As sondas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado. Elas também requerem cuidados e limpeza adequados. O cuidado com as sondas inclui inspeções diárias, limpeza e desinfecção entre cada paciente.

Consulte o capítulo relativo à limpeza e desinfecção das sondas.

Não se esqueça de deixar a sonda em local seguro quando não for utilizada para evitar que caia sobre o paciente ou no chão.

Não dobre nem torça o cabo da sonda. Se a manga de plástico ou o cabo da sonda rachar, a segurança elétrica da sonda estará comprometida.

As seguintes sondas são compatíveis com o EvoTouch+:

- **Sonda linear LC1038V**, frequência central 10,0 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia.
- **Sonda linear LC1428V**, frequência central 14,0 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia.
- **Sonda convexa CC550V**, frequência central 5,0 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia, Obstetrícia.

- **Sonda convexa C360A**, frequência central 3,5 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia, Obstetrícia.
- **Sonda linear L738V**, frequência central 7,5 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelética, Pneumologia.
- **Sonda microconvexa C614P**, frequência central 6 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Anestesia, Tecidos moles, Vascular, Musculoesquelético, Pneumologia.
- **Sonda setorial P320R**, frequência central 3,2 MHz. Esta sonda externa é utilizada para as seguintes aplicações: Geral, Emergência, Pneumologia, Cerebral, Cardiologia, Tecidos moles.
- **Sonda endocavitária E610A**, frequência central 6,5 MHz. Esta sonda é utilizada em exame transretal ou transvaginal para as seguintes aplicações: Obstetrícia, Ginecologia, Urologia.

As aplicações indicadas podem ser estudadas em modo B, M, PW, M Anatômico, CW, Potência ou CFM, bem como em uma combinação destes modos.

LC1038V		
Frequências disponíveis		Modo B: 7,5, 10,0, 15,0 Mhz Modo Doppler: 6,0, 7,5, 10,0 MHz
profundidade mínima	mm	10
profundidade máxima	mm	70

LC1428V		
Frequências disponíveis		Modo B: 12,0, 15,0, 17,0 MHz Modo Doppler: 10,0, 12,0, 13,3 MHz
profundidade mínima	mm	10
profundidade máxima	mm	40

L738V		
Frequências disponíveis		Modo B: 5,0, 7,5, 10,0 MHz Modo Doppler: 5,0, 7,5, 10,0 MHz
profundidade mínima	mm	20
profundidade máxima	mm	90

CC550V		
Frequências disponíveis		Modo B: 3,5, 5,0, 6,0 MHz Modo Doppler: 3,3, 4,3, 5,0 MHz
profundidade mínima	mm	50
profundidade máxima	mm	300

C360A		
Frequências disponíveis		Modo B: 3,0, 4,0, 6,0 MHz Modo Doppler: 2,7, 3,3, 4,3 MHz
profundidade mínima	mm	50
profundidade máxima	mm	300

C614P		
Frequências disponíveis		Modo B: 5,0, 6,0, 7,5 MHz Modo Doppler: 3,3, 4,3, 5,0 MHz
profundidade mínima	mm	30
profundidade máxima	mm	130

E610A		
Frequências disponíveis		Modo B: 5,0, 7,5, 10,0 MHz Modo Doppler: 3,3, 4,3, 5,0 MHz
profundidade mínima	mm	30
profundidade máxima	mm	110

P320R			
Frequências disponíveis			Modo B: 2,0, 3,0, 4,0 Mhz Doppler Modo Doppler: 2,0, 2,5, 3,0 MHz
profundidade mínima	mm	70	
profundidade máxima	mm	3350	

Potência acústica das sondas:

Modelo da sonda: CC550V

Modo B

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	1,57	0,30		3,14		3,14
Valor componente do índice		0,30		3,14	0,30	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	2,80				
	W0 (mW)		139,46	139,46		
	W1x1 (mW)		21,48	21,48		
	zs (cm)			2,41		
	zb (cm)				4,44	
	zMI (cm)	2,44				
	zpii,a (cm)	2,44				
	fawf (MHz)	3,1875	2,9375	2,9375		2,9375
Outras informações	prr (Hz)	8843				
	srr (Hz)	46				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm2)	370,5				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm2)	23,30				
	Ispta@zpii (mW/cm2)	38,46				
	pr@zpii (Mpa)	3,56				
Condições Operacionais de Controle	Focal (mm)	25	50			
	Frequência (Mhz)	3,3	3,3			
	Potência (%)	70	70			

(a) Esta sonda não é adequada para uma exploração transcraniana nem para uso cefálico em recém-nascidos.

Modelo da sonda: CC550V

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0,73	0,47		2,08		2,08
Valor componente do índice		0,47		2,08	0,47	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	1,21				
	W0 (mW)		151,1		151,1	151,1
	W1x1 (mW)		34,9		34,9	
	zs (cm)		3,22			
	zb (cm)				3,74	
	zMI (cm)	3,46				
	zpii,a (cm)	3,46				
Outras informações	fawf (MHz)	2,8	2,8		2,8	2,8
	prr (Hz)	4000				
	srr (Hz)	3,65				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm2)	370,5				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm2)	75,14				
	Ispta@zpii (mW/cm2)	447,9				
Condições Operacionais de Controle	pr@zpii (Mpa)	1,71				
	Focal (mm)	35	120			
	Frequência (Mhz)	2,8	2,8			
	Potência (%)	50	50			

Modelo da sonda: CC550V

Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0,96	0,56		1,95		0,93
Valor componente do índice		0,48	0,56	0,93	1,95	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	1,74				
	W0 (mW)		40,53	71,92	75,72	62,34
	W1x1 (mW)		21,18	23,95	23,10	24,75
	zs (cm)			3,22		
	zb (cm)					4,92
	zMI (cm)	2,52				
	zpii,a (cm)	2,52				
	fawf (MHz)	3,25	4,75	3,3	3,25	3,25
Outras informações	prr (Hz)	4000				
	srr (Hz)	-				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm ²)	144,2				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm ²)	459,9				
	Ispta@zpii (mW/cm ²)	683,6				
	pr@zpii (Mpa)	2,14				
Condições Operacionais de Controle	Focal (mm)	25	75	75	120	50
	Frequência (Mhz)	3,3	5	3,3	4,3	3,3
	Potência (%)	50	50	50	50	50

Modelo da sonda: LC1038V

Modo B

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	1,36	0,34		1,07		1,07
Valor componente do índice		0,34		1,07	0,34	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	3,33				
	W0 (mW)		31,54		28,91	31,54
	W1x1 (mW)		12,30		11,27	12,30
	zs (cm)			1,48		
	zb (cm)					1,15
	zMI (cm)	1,15				
	zpii,a (cm)	1,15				
Outras informações	fawf (MHz)	6	5,75		6	5,75
	prr (Hz)	8843				
	srr (Hz)	46				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm2)	314,8				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm2)	11,09				
	Ispta@zpii (mW/cm2)	17,41				
	pr@zpii (Mpa)	4,27				
Condições Operacionais de Controle	Focal (mm)	15	35	15	35	15
	Frequência (Mhz)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
	Potência (%)	70	70	70	70	70

Modelo da sonda: LC1038V

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0,83	0,26		0,52		0,52
Valor componente do índice		0,26		0,52	0,26	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	2,06				
	W0 (mW)		18,59	8,73	18,59	8,73
	W1x1 (mW)		7,33	3,44	7,33	
	zs (cm)		1,39			
	zb (cm)				1,49	
	zMI (cm)	1,49				
	zpii,a (cm)	1,49				
Outras informações	fawf (MHz)	6,2	7,4	10	7,4	10
	prr (Hz)	8000				
	srr (Hz)	7,25				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm ²)	165,0				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm ²)	82,4				
	Ispta@zpii (mW/cm ²)	154,8				
Condições Operacionais de Controle	pr@zpii (Mpa)	2,81				
	Focal (mm)	15	35	35	35	35
	Frequência (Mhz)	6	7,5	10	7,5	10
	Potência (%)	40	40	40	40	40

Modelo da sonda: LC1038V

Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0,71	0,11		0,15		0,086
Valor componente do índice		0,11	0,05	0,086	0,15	
Parâmetros acústicos associados	pr,a@zMI (MPa)	1,61				
	W0 (mW)		3,09	1,99	1,99	1,26
	W1x1 (mW)		3,09	1,99	1,99	1,260
	zs (cm)			0,87		
	zb (cm)					1,18
	zMI (cm)	0,64				
	zpii,a (cm)	0,69				
	fawf (MHz)	5,125	7,375	9,75	9,75	7,375
Outras informações	prr (Hz)	2000				
	srr (Hz)	-				
	npps	1				
	Ipa,a@zpii,a (W/cm ²)	67,83				
	Ispta,a@zpii,a (mW/cm ²)	71,90				
	Ispta@zpii (mW/cm ²)	118,73				
	pr@zpii (Mpa)	2,07				
Condições Operacionais de Controle	Focal (mm)	15	50	25	25	15
	Frequência (Mhz)	5	7,5	10	10	7,5
	Potência (%)	40	40	40	40	40
	PRR (Hz)	2000	2000	2000	2000	2000

Modelo da sonda: LC1428V
Modo B (modo 2D)

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	1,20	0,81			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	4,54			
	P mW		12		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	2			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	14,3	14,3		(a)
	Dim Aaprt X		0,9		(a)
Outras informações	Y		3,8		(a)
	td µs	0,13			
	prr Hz	62			
	pr a Ipi max	5,82			
	deq a Ipi max cm				
pa, ? a MI max (W/cm2)	pa, ? a MI max (W/cm2)	286			

Modelo da sonda: LC1428V
Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	1,08	0,92			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	3,8			
	P mW		15		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	2			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	12,48	12,48-14,3		(a)
	Dim Aaprt X		0,9		(a)
Outras informações	Y		3,8		(a)
	td µs	0,11			
	prr Hz	8			
	pr a Ipi max	5,1			
	deq a Ipi max cm				
pa, ? a MI max (W/cm2)	pa, ? a MI max (W/cm2)	316			

Modelo da sonda: LC1428V
Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	0,95	1,29		1,05	(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,52			
	P mW		20	20	(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				

	zbp cm					
	zb cm					1,5
	z a Ipi max, ? cm	2				
	deq(zb) cm					
	fawf MHz	13,24	13,24		13,24	(a)
	Dim Aaprt X		0,9		0,9	(a)
	Y		3,8		3,8	(a)
Outras informações	td μ s	1,71				
	prr Hz	5120				
	pr a Ipi max	1,53				
	deq a Ipi max cm					
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	22				

Modelo da sonda: LC1428V

Modo B (modo 2D)

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	1,06	0,51			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	3,0			
	P mW		13		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm			1,5	
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	7,96	7,96		(a)
	Dim Aaprt X		0,9		(a)
	Y		4,3		(a)
Outras informações	td μ s	0,16			
	prr Hz	64			
	pr a Ipi max	6,83			
	deq a Ipi max cm				
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	371			

Modelo da sonda: L738V

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	1,06	1,19			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	3,0			
	P mW		31		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	7,96	7,97-8,06		(a)
	Dim Aaprt X		0,9		(a)
	Y		4,3		(a)
Outras informações	td μ s	0,16			
	prr Hz	11			

	pr a Ipi max	6,8					
	deq a Ipi max cm						
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	371					

Modelo da sonda: L738V

Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	0,73		2,29		3,51 (a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	1,82			
	P mW		78	78	(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm			1	
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	6,16	6,16	6,16	(a)
	Dim Aaprt X		0,9	0,9	(a)
	Y		4,3	4,3	(a)
Outras informações	td µs	1,84			
	prr Hz	5120			
	pr a Ipi max	3,44			
	deq a Ipi max cm				
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	110			

Modelo da sonda: C360A

Modo B

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	0,95	0,22			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	1,80			
	P mW		13		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	8			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	3,54	3,54	3,54	(a)
	Dim Aaprt X		21	21	(a)
	Y		11	11	(a)
Outras informações	td µs	0,38			
	prr Hz	32			
	pr a Ipi max	4,78			
	deq a Ipi max cm				
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	106			

(a) Esta sonda não é adequada para uma exploração transcraniana nem para uso cefálico em recém-nascidos.

Modelo da sonda: C360A

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS	TIB	TIC
--------------------	----	-----	-----	-----

		Explorer	Não explorer		Não explorer	
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²		
Valor máximo do índice		1,15	0,40			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,16				
	P mW		24			(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]					
	zs cm					
	zbp cm					
	zb cm					
	z a Ipi max, ? cm	8				
	deq(zb) cm					
	fawf MHz	3,54	3,41-3,54			(a)
	Dim Aaprt X		21			(a)
Outras informações	Y		11			(a)
	td µs	0,38				
	prr Hz	8				
	pr a Ipi max	5,73				
	deq a Ipi max cm					
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	154				

Modelo da sonda: C360A
Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	0,45			0,61	1,14 (a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	0,80			
	P mW			73	(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]		41		
	zs cm		2,6		
	zbp cm		2,6		
	zb cm		6,5	6,5	
	z a Ipi max, ? cm	8			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	3,11		3,11	3,11 (a)
	Dim Aaprt X			21	21 (a)
Outras informações	Y			11	11 (a)
	td µs	1,77			
	prr Hz	5120			
	pr a Ipi max	1,89			
	deq a Ipi max cm				
pa, ? a MI max (W/cm2)	pa, ? a MI max (W/cm2)	20			

Modelo da sonda: C360A
Modo B (Modo 2D)

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	2,62	2,1	(a)	(a)	(a) (b)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	6,48			
	P mW		72,1 (a)		(b)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]			(a)	
	zs cm			(a)	
	zbp cm			(a)	
	zb cm				(a)
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				(a)
	fawf MHz	6,1	6,1 (a)	(a)	(a) (b)
	Dim Aaprt X		0,69 (a)	(a)	(a) (b)
Outras informações	Y		0,54 (a)	(a)	(a) (b)
	td µs	0,2			
	prr Hz	58,5			
	pr a Ipi max	12,2			
	deq a Ipi max cm				(a)
pa, ? a MI max (W/cm2)	pa, ? a MI max (W/cm2)	1129			

Modelo da sonda: C614P
Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
Valor máximo do índice	2,62	1,9 (a)	(a)	(a)	(b)
Parâmetros	pra MPa	6,48			

acústicos associados	P mW		64	(a)			(b)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				(a)		
	zs cm				(a)		
	zbp cm				(a)		
	zb cm					(a)	
	z a Ipi max, ? cm	3					
	deq(zb) cm					(a)	
	fawf MHz	6,1	6,1	(a)	(a)	(a)	(b)
	Dim Aaprt X		0,69	(a)	(a)	(a)	(b)
	Y		0,54	(a)	(a)	(a)	(b)
Outras informações	td μ s	0,2					
	prr Hz	16					
	pr a Ipi max	12,2					
	deq a Ipi max cm					(a)	
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	1125					

Modelo da sonda: C614P
Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Explorer	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm^2	Dist. > 1 cm^2	
Valor máximo do índice	0,96	(a)	1,62		3,61 (b)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,38			
	P mW		(a) 56		56 (b)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm			1,5	
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm			0,9	
	fawf MHz	6,1	(a) 6,1		6,1 (b)
	Dim Aaprt X		(a) 0,69		0,69 (b)
Outras informações	Y		(a) 0,54		0,54 (b)
	td μ s	0,49			
	prr Hz	5280			
	pr a Ipi max	4,51			
	deq a Ipi max cm				
pa, ? a MI max (W/cm ²)	224				

Modelo da sonda: E610A
Modo B

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm^2	Dist. > 1 cm^2	
Valor máximo do índice	0,87	0,34			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,19			
	P mW		12		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				

	fawf MHz	6,29	6,29				(a)
	Dim Aaprt X		0,92				(a)
	Y		0,58				(a)
Outras informações	td μ s	0,27					
	prr Hz	64					
	pr a Ipi max	4,20					
	deq a Ipi max cm						
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	228					

Modelo da sonda: E610A

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	0,87	0,38			(a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,20			
	P mW		12,8		(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	6,29	6,16-6,29		(a)
	Dim Aaprt X		0,92		(a)
	Y		0,58		(a)
Outras informações	td μ s	0,27			
	prr Hz	18,9			
	pr a Ipi max	4,20			
	deq a Ipi max cm				
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	230			

Modelo da sonda: E610A

Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	0,46		0,64		1,20 (a)
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	1,15			
	P mW		22	22	(a)
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm			2,5	
	z a Ipi max, ? cm	3			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	6,16	6,16	6,16	(a)
	Dim Aaprt X		0,92	0,92	(a)
	Y		0,58	0,58	(a)
Outras informações	td μ s	1,84			
	prr Hz	5120			
	pr a Ipi max	2,18			
	deq a Ipi max cm				

	pa, ? a MI max (W/cm ²)	40					
--	--	----	--	--	--	--	--

Modelo da sonda: P320R

Modo B

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	1,70	0,42			
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,49			
	P mW		41		
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	6			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	2,14	2,14		
	Dim Aaprt X		1,63		
Outras informações	Y		1,64		
	td µs	0,474			
	prr Hz	32			
	pr a Ipi max	3,87			
	deq a Ipi max cm				
Outras informações	pa, ? a MI max (W/cm ²)	188			

Modelo da sonda: P320R

Modo CFM

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1 cm ²	Dist. > 1 cm ²	
Valor máximo do índice	1,70	1,42			
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	2,49			
	P mW		122		
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]				
	zs cm				
	zbp cm				
	zb cm				
	z a Ipi max, ? cm	6			
	deq(zb) cm				
	fawf MHz	2,14	2,14-2,5		
	Dim Aaprt X		1,63		
Outras informações	Y		1,64		
	td µs	0,474			
	prr Hz	16			
	pr a Ipi max	3,87			
	deq a Ipi max cm				
Outras informações	pa, ? a MI max (W/cm ²)	188			

Modelo da sonda: P320R

Modo PW

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
		Scan	Não explorer		
			Dist. ≤ 1	Dist. > 1	

			cm²	cm²		
Valor máximo do índice	0,55			0,63	2,22	
Parâmetros acústicos associados	pra MPa	0,79				
	P mW				98	
	Min[P?(zs),Ita,?(zs)]			64		
	zs cm			3		
	zbp cm			2,8		
	zb cm			5	5	
	z a Ipi max, ? cm	6				
	deq(zb) cm					
	fawf MHz	2,07		2,07	1,07	
	Dim Aaprt X			1,63	1,63	
Outras informações	Y			1,64	1,64	
	td µs	2,67				
	prr Hz	5120				
	pr a Ipi max	1,22				
	deq a Ipi max cm					
	pa, ? a MI max (W/cm ²)	21				

2.11. Exposição por ultrassom

O AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) indicou, em relação ao uso de ultrassom para diagnósticos médicos, que "nenhum efeito biológico confirmado causado por exposição a ultrassom a forças similares às dos dispositivos de diagnóstico atuais foi informado para pacientes ou operadores. Apesar do fato de existir a possibilidade de que um dia tais efeitos possam ser identificados, os dados atuais indicam que os benefícios dessa técnica, utilizada com cuidado, são maiores do que os riscos apresentados, se houver".

Referências: *Bioeffects considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound; Journal of Ultrasound in medicine; Vol. 7, Número 9; American Institute of Ultrasound in Medicine - Bioeffects Committee.*

Assim, o usuário deve usar o ultrassom cuidadosamente, a fim de garantir a máxima proteção ao paciente. Isto pode ser feito seguindo-se o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* [O Mais Baixo Razoavelmente Alcançável]), que inclui regras simples para obter-se um diagnóstico usando o mínimo de energia acústica possível.

Como realizar um exame cuidadosamente:

- No início do exame, sempre ajuste a potência emitida ao nível mais baixo. Aumente esta potência durante o exame, se necessário, para obter uma imagem ou um sinal Doppler satisfatório, enquanto monitora os índices de MI e TI.
- Não mantenha a sonda em uma posição fixa por mais tempo do que o necessário. Assim que a imagem for congelada, remova a sonda da pele do paciente.
- Não prolongue o exame por mais tempo do que o necessário: é importante reduzir o máximo possível o tempo de exposição do paciente ao ultrassom.

2.11.1. Interpretação dos parâmetros MI e TI

O operador é responsável por prever os riscos relacionados à energia emitida pelo dispositivo.

O operador deve agir de forma adequada para obter as informações de diagnóstico necessárias com um mínimo de risco para o paciente.

Para isso, o operador vê dois índices exibidos na tela: MI (Índice Mecânico) e TI (Índice Térmico). Eles permitem indicar continuamente o nível de potência acústica transmitida. A relação entre os

diferentes parâmetros de potência acústica e os critérios de avaliação biológica não é muito conhecida atualmente. Identificamos dois fenômenos fundamentais (mecânico e térmico) através dos quais a ultrassonografia pode ter efeitos biológicos. Os índices MI e TI foram desenvolvidos para levar-se em conta estes fenômenos e dar ao usuário informações imediatas sobre os efeitos biológicos potenciais (mecânicos ou térmicos). Observe que estes índices não consideram o aumento dos efeitos.

O MI está ligado ao pico espacial da pressão máxima de rarefação, fornecendo uma indicação de acordo com o efeito da cavitação. Há concordância quanto ao fato de que os efeitos biológicos podem ocorrer com um aumento da pressão máxima de rarefação.

O TI está ligado a um aumento de temperatura do tecido e corresponde à relação entre a potência acústica total e a potência acústica necessária para elevar a temperatura do tecido em 1°C. Não há um modelo simples para representar o aumento da temperatura em todas as condições e todos os tipos de tecidos. Um TI de valor 2 representa um aumento de temperatura maior do que um TI de valor 1, mas não pode ser considerado como um aumento de temperatura de 2°C. O papel do TI é advertir o usuário quanto a um aumento de temperatura em uma área específica.

O MI e o TI são permanente e explicitamente exibidos na parte superior da tela.

Ao utilizar o dispositivo, o operador deve monitorar o efeito dos comandos de controle que influenciam a potência acústica. Se necessário, ele deve anotar os valores dos índices.

Como indicado acima, o operador deve tentar constantemente manter os índices em seu nível mais baixo e reduzir o tempo de exposição. A precisão da exibição do MI e do TI é de 0,1.

3. EVOTOUCH: DADOS E NORMAS DE EMC (COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA)

A máquina de ultrassom EvoTouch+ cumpre a norma EN 60601-1-2 sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

Ela é um equipamento médico elétrico e, portanto, requer precauções especiais em relação à ECM. Ela deve ser instalada e implementada por uma pessoa capacitada de acordo com as informações indicadas neste manual (consulte o Anexo II).

Os dispositivos de comunicação portáteis e móveis podem afetar o funcionamento correto do ultrassom EvoTouch+.

O uso de acessórios ou cabos diferentes daqueles especificados pela Quantel Medical pode levar a um aumento das emissões ou diminuição da durabilidade da máquina de ultrassom EvoTouch+.

O EvoTouch+ não deve ser usado junto a outros dispositivos. Se não for possível, a máquina de ultrassom EvoTouch+ deve ser monitorada, verificando-se seu funcionamento correto.

Diretrizes e declaração do fabricante - radiação eletromagnética		
A máquina de ultrassom EvoTouch+ foi projetada para ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar-se de que a utilização é feita nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A máquina de ultrassom EvoTouch+ normalmente utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em um dispositivo eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A máquina de ultrassom EvoTouch+ é apropriada para uso em todos os ambientes com exceção do doméstico, podendo, ainda, ser utilizada neste ou naqueles com conexão direta à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão. A alimentação de edifícios para uso doméstico está sujeita à seguinte advertência:
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ <i>Flickers</i> IEC 61000-3-3	Conforme	Advertência: Este dispositivo/sistema destina-se apenas a uso por profissionais de saúde. Este dispositivo/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar a operação de um dispositivo próximo a ele. Pode haver necessidade de medidas de mitigação, tais como reorientação ou instalação da máquina de ultrassom EvoTouch+ em outro local ou blindagem do local.
OBSERVAÇÃO 1: O uso de acessórios ou cabos diferentes daqueles especificados pela Quantel Medical pode levar ao aumento das emissões ou diminuição da compatibilidade da máquina de ultrassom EvoTouch+.		

Orientação e declaração do fabricante - compatibilidade eletromagnética

O EvoTouch+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador deve garantir que seja utilizado dessa forma.

Teste de Imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
			<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do EvoTouch+, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir de a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p>
Perturbações de RF conduzidas de acordo com a IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz até 80 MHz	3 V	$d = 0,35\sqrt{P}$
Perturbações de RF irradiadas de acordo com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>$d = 0,35\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,7\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p>
			<p>Onde P é a potência máxima de saída de emissão do transmissor em watts (W), de acordo com fabricante do transmissor e d é o distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A força de campo dos transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa eletromagnética do local^a, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: Esta orientação não se aplica a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a A força de campo de transmissores fixos, como estações rádio base (celular/ sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação aos transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que o dispositivo EvoTouch+ é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou realocação do EvoTouch+. Em caso de comportamento incomum, podem ser necessárias medidas adicionais, como mudança de orientação ou de localização do EvoTouch+.</p> <p>^b A força de campo deve ser inferior a 3 V/m na faixa entre 150 kHz e 80 Mhz.</p>			

Orientação e declaração do fabricante - compatibilidade eletromagnética			
O EvoTouch+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador deve garantir que seja utilizado dessa forma.			
Teste de Imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	Descarga de contato ± 8 kV Descarga no ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contato ± 8 kV Descarga no ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com fibras sintéticas, a umidade relativa deve estar em pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/ salva de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de abastecimento ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder àquela normalmente indicada para ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos de acordo com IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder àquela normalmente indicada para ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções de curto prazo e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de acordo com 61000-4-11	<0% durante 0,5 período 70% durante 25/30 períodos <0% durante 5 s		A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder àquela normalmente indicada para ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Evotouch+ precisar do funcionamento contínuo do aparelho, inclusive durante as interrupções da fonte de alimentação, recomenda-se conectar o Evotouch+ a uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis indicados para ambientes comercial ou hospitalar.

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

4.1. Painel Frontal



Ref.	Descrição
1	 Corte de suporte da sonda:  Suportes da sonda a serem colocados nos cortes: 
2	Suporte metálico de meio chassi para uso móvel
3	Tela de 15"

4.2. Parte de Trás



Ref.	Descrição
1	Interruptor
2	Portas das sondas
3	Dispositivos USB, vídeo externo HDMI, alimentação, áudio, ethernet e ECG

5. CONECTANDO DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS

O Evotouch+ pode ser conectado a diferentes dispositivos, como:

- Dispositivos USB (Pen Drive, HD, impressora, etc.)
- Dispositivo externo de vídeo HDMI (projetor de vídeo ou tela secundária)
- PC conectado por Ethernet



Para garantir a segurança do sistema:

 **ADVERTÊNCIA:**

Nunca toque um dispositivo elétrico não médico próximo ao paciente ao mesmo tempo em que toca o paciente.

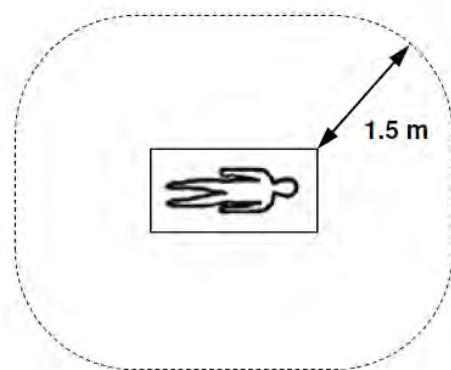
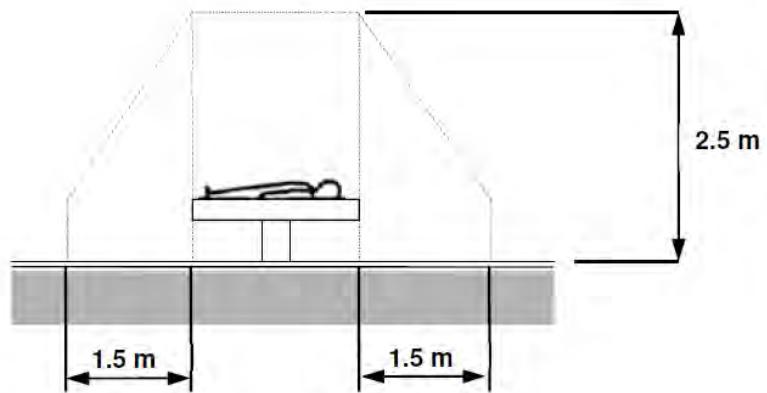
 **ADVERTÊNCIA:**

Somente o uso exclusivo dos cabos dos dispositivos periféricos indicados pela Quantel Medical neste documento garante a conformidade da máquina de ultrassom EvoTouch+ com os requisitos da norma de compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2.

6. INSTALAÇÃO: INFORMAÇÕES TÉCNICAS

6.1. Área de exame do paciente

O ultrassom EvoTouch+ foi projetado para ser utilizado no ambiente definido pela figura abaixo:



6.2. Alimentação

O EvoTouch+ funciona por bateria e só deve ser recarregado com a fonte de alimentação fornecida.

ADVERTÊNCIA:

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento só deve ser conectado à fonte de alimentação fornecido.

6.3. Conexões da sonda

O EvoTouch+ tem duas portas de sonda localizadas na parte de trás da máquina (ver Capítulo 4.2). A porta superior corresponde à sonda exibida na parte superior da tela. Para conectar uma sonda, coloque o conector da sonda na frente da porta e gire o botão no sentido horário por aproximadamente $\frac{1}{4}$ de volta até parar.

6.4. Portas USB

As portas USB são usadas para conectar os seguintes dispositivos periféricos:

- Dispositivo de armazenamento de dados USB
- Impressora externa, usando um cabo USB
- Teclado USB + mouse
- Pedal

ATENÇÃO

Tome cuidado ao conectar outros dispositivos além daqueles fornecidos com o sistema EvoTouch+ pela QUANTEL MEDICAL:

1. Para fins de cumprimento da norma IEC 60 601-1-1 sobre equipamentos médicos elétricos, a configuração deve obedecer às seguintes regras:

Os acessórios instalados no "ambiente do paciente" são considerados dispositivos médicos e devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.

O "ambiente do paciente" é definido como a área na qual é realizado o diagnóstico, o monitoramento ou tratamento médicos, assim como a área que faz parte do sistema em que pode ocorrer contato, intencional ou não, entre o paciente e outras pessoas presentes.

Equipamentos não médicos elétricos podem ser conectados ao EvoTouch+ nas seguintes condições:

O equipamento deve estar localizado a pelo menos 1,5 m de distância do "ambiente do paciente";

O equipamento não deve ser afetado por ninguém localizado imediatamente próximo ao paciente.

2. Somente conecte dispositivos que atendam a estas normas internacionais:

IEC 60601-1 - Equipamento médicos elétricos

Ou IEC 60950-1 - Equipamento de tecnologia da informação - Segurança, incluindo equipamento elétrico de escritório

III - Usando o EvoTouch +



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

Capítulo III

SUMÁRIO

1. LIGANDO O DISPOSITIVO	3
1.1. Instalação em pé	3
1.2. Conectando e desconectando sondas	3
1.3. Ligar o dispositivo	3
2. TELA DE BOAS-VINDAS	6
2.1. Escolha do serviço de saúde e do usuário	6
2.2. Criação/seleção de um paciente	6
2.2.1. Criação de um novo paciente	6
2.2.2. Seleção de um paciente do banco de dados	6
2.2.3. Outras funcionalidades da tela dos pacientes	6
2.3. Exame de tela	7
3. APLICAÇÕES E PREDEFINIÇÕES	7
3.1. Aplicações	7
3.2. Predefinições 8	8
3.2.1. Criar uma nova predefinição	11
3.2.2. Renomear uma predefinição	11
3.2.3. Excluir uma predefinição	11
4. MODOS DE IMAGEM DO EVOTOUCH+	13
4.1. Modo B	13
4.2. Modo CFM	14
4.3. Modo PW	14
4.4. Modo CW	14
4.5. Modo de Potência	15
4.6. Modo M	15
4.7. Modo M anatômico	16
4.8. FUNÇÃO ECG	16
5. CONFIGURAÇÕES DE AJUSTE	18
6. IMAGENS & CINELOOP	20
6.1. Salvando imagens e vídeos	20
6.1.1. Armazenando imagens	20
6.1.2. Salvando vídeos	21
6.1.3. Imagens/vídeos alocados ou não a um paciente	21
6.2. Importação/exportação	23
6.3. Cineloop	23
6.3.1. Pós-processamento	24
7. Marcadores e anotações	25
7.1. Entrada de texto	27
7.2. Seta anotada	28
8. MEDIDAS RÁPIDAS	29
8.1. Modos B, CFM e Potência	29
8.1.1. Distância	29
8.1.2. Volume elipsoidal	30
8.1.3. Superfície de traços	31
8.2. Modo PW	32
8.3. Modo CW	34
8.4. Modos M e M anatômico	34
9. PROTOCOLO DE MEDIÇÃO	35
9.1. Protocolos comuns a diferentes aplicações	38
9.1.1. Circunferência	38
9.1.2. Superfície	39
9.1.3. % Estenose (distância)	40
9.1.4. % Estenose (superfície)	41
9.1.5. Volume 3D	42
9.1.6. Relação de distância	43
9.1.7. Relação de superfície	44

9.1.8. Médio-intimal	45
9.2. EXAME OBSTÉTRICO	46
9.2.1. Ativação do Modo GA	47
9.2.3. Gravidez múltipla	47
9.3. EXAME CARDÍACO	48
10. COMANDO DE VOZ	51
11. RELATÓRIOS	53

1. LIGANDO O DISPOSITIVO

1.1. Instalação em pé

Quando a máquina de ultrassom EvoTouch+ é utilizada sem seu carrinho de transporte, ela deve ser instalada em um suporte plano de tamanho adequado. Para inclinar a alça, pressione o botão preto, como mostrado abaixo: há 4 posições disponíveis.



1.2. Conectando e desconectando sondas

Para conectar uma sonda, coloque o conector da sonda na porta da sonda na parte de trás do dispositivo, com o cabo virado para o exterior. Gire o botão localizado no meio do conector, pressionando suavemente para ativar o mecanismo de fechamento. Uma vez que este mecanismo estiver acionado, dê um quarto de volta no sentido horário para conectar a sonda.

Após conectar uma sonda, sempre coloque-a em um dos suportes da sonda localizado na parte de trás da máquina de ultrassom para evitar qualquer dano.

Você pode trocar as sondas durante um exame sem reiniciar o dispositivo, simplesmente congelando a imagem.

Para desconectar uma sonda, dê um quarto de volta no sentido anti-horário para afrouxar o conector. Remova o conector da máquina de ultrassom e armazene a sonda em um local apropriado, protegida de golpes.



ADVERTÊNCIA

Antes de desconectar a sonda ativa, certifique-se de ter congelado a imagem.



ADVERTÊNCIA

Ao ligar a máquina de ultrassom, certifique-se de ter uma sonda conectada ao conector. O nome da sonda conectada é exibido na tela.

1.3. Ligar o dispositivo

O EvoTouch+ funciona com bateria. Ele pode ser removido da máquina de ultrassom, desbloqueando o botão deslizante localizado na parte de trás da máquina de ultrassom. Ao substituir a bateria da máquina de ultrassom, verifique se está inserida corretamente.

A sonda conectada aparecerá em laranja mais claro.

Quando a máquina de ultrassom estiver conectada a uma tomada, a bateria será carregada, independentemente de o aparelho estar ligado ou não.

A porcentagem de carga da bateria aparece na parte superior direita da tela.

Uma luz verde na lateral do dispositivo pode ser vista quando o dispositivo é ligado.

Uma luz azul na lateral do dispositivo pode ser vista quando o disco rígido está funcionando.



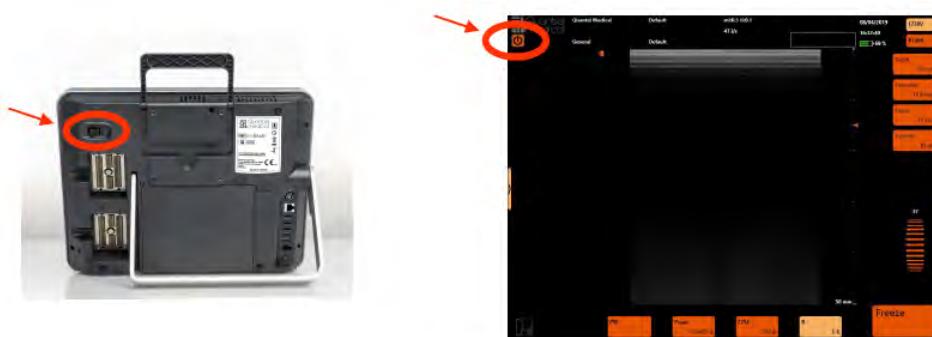
ADVERTÊNCIA

Deve-se usar somente o cabo de alimentação com um adaptador de energia fornecido pela Quantel Medical para a alimentação do dispositivo. Nunca utilize uma fonte de alimentação diferente.

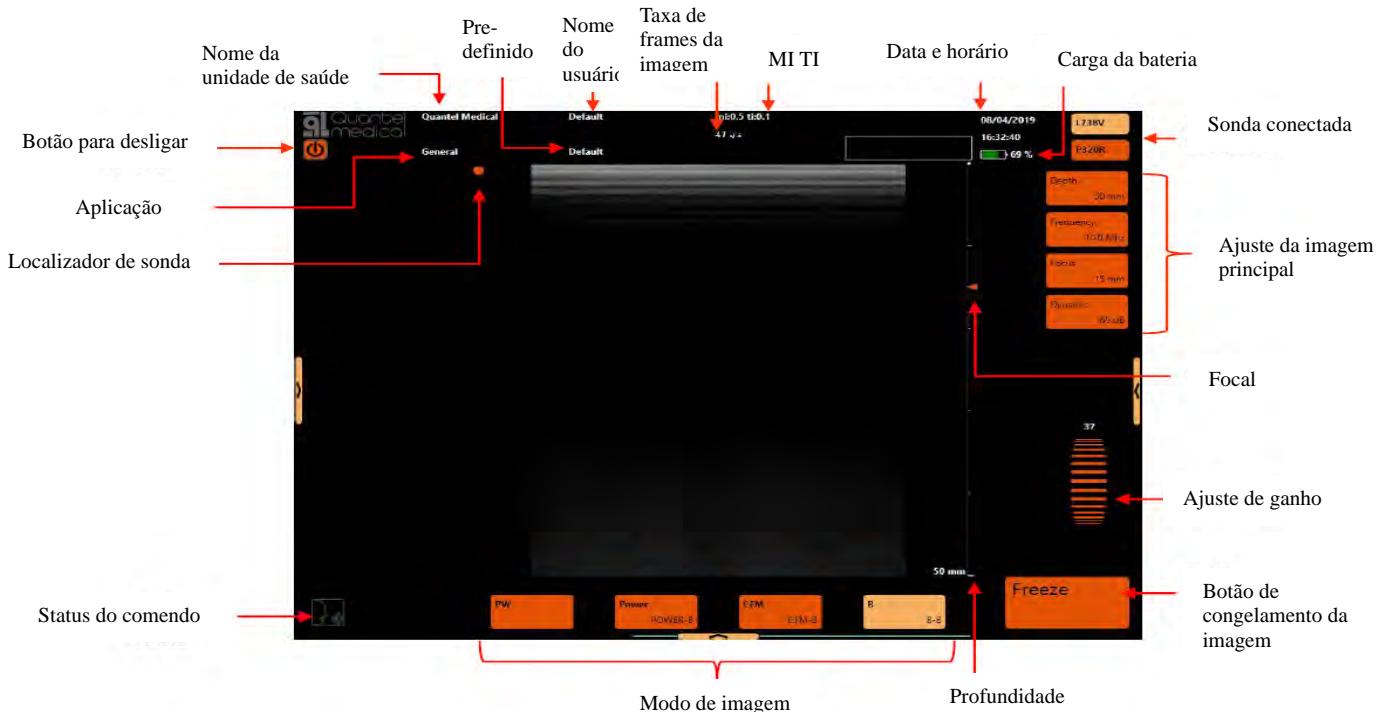
Para ligar o sistema, pressione o interruptor localizado na parte de trás do EvoTouch+: a tela inicial aparecerá.

Para desativar o EvoTouch+, clique no botão:

Em caso de mau funcionamento de um dispositivo, e somente nesse caso, você pode desligar o dispositivo pressionando o interruptor ON/OFF por alguns segundos.



O EvoTouch+ inicia-se no modo B com uma sonda conectada conforme a seguir. Se nenhuma sonda for conectada, o sistema exibe a frase “No probe” [“Nenhuma sonda”]. Neste caso, conecte uma sonda no conector e pressione “Freeze” [“Congelar”] ou reinicie o dispositivo.



Os diferentes menus (esquerdo, inferior e direito) podem ser acessados deslizando-se o dedo do lado de fora da tela em direção a sua parte interna ou clicando na seta.

2. TELA DE BOAS-VINDAS

Etapa 1 –
Escolha a facilidade

Etapa 2 –
Escolha do usuário



2.1. Escolha do serviço de saúde e do usuário

Na primeira utilização, digite o nome do estabelecimento de saúde e do usuário.
Escolha o nome de um usuário da lista drop-down para iniciar um exame.

2.2. Criação/seleção de um paciente

2.2.1. Criação de um novo paciente

Para criar um novo paciente, vá para o menu "Patient" ["Paciente"] nas configurações gerais. Selecione o botão "New Patient" ["Novo paciente"] e digite o sobrenome, o primeiro nome e a data de nascimento nos campos correspondentes:

Patient Informations	
First Name	ID
Name	Address
Birth Name	Phone Number
Birthdate	Comments
Sex	
Referent Doctor	
LMP	Mode GA
Weight (kg)	Height (m)
Inter patient details	
Start Exam	
Short Scan	
New Patient / New Search	Save Changes
Delete Patient	

Uma vez preenchido o formulário do paciente, o botão "Quick Examination" ["Exame rápido"] inicia o exame sem criar um relatório. Para realizar um exame com a criação de um relatório, clique no botão "Start exam" ["Iniciar exame"]. Os outros campos de informação (opcionais) podem ser preenchidos no formulário do paciente.

2.2.2. Seleção de um paciente do banco de dados

A busca de um paciente através do banco de dados pode ser feita manualmente, rolando a lista de pacientes e através do uso de filtros.

O uso de filtros permite encontrar mais facilmente um paciente: digite o(s) primeiro(s) caractere(s) de sua identificação, o sobrenome ou primeiro nome e pressione Enter.

A Lista de Pacientes que atendem estes critérios é exibida em ordem alfabética. São exibidos até 20 pacientes.

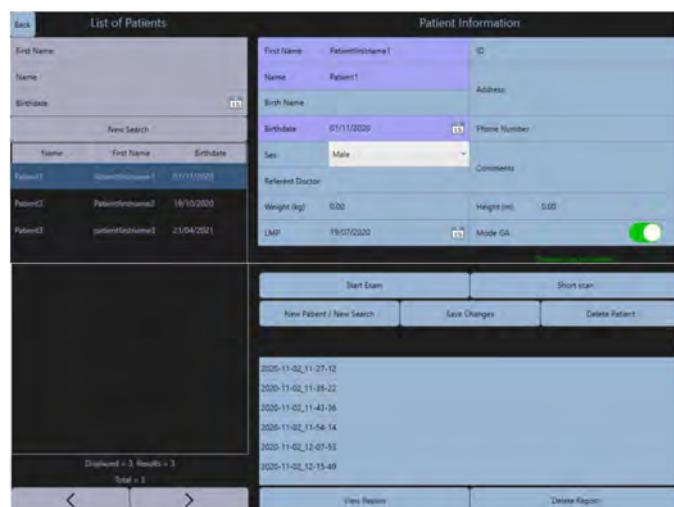
As setas abaixo da lista de pacientes permitem que você movimente o banco de dados de pacientes.



OBSERVAÇÃO

- Antes de iniciar uma nova busca, reinicie todos os campos com o botão "Reset Search" [“Reiniciar Pesquisa”].

2.2.3. Outras funcionalidades da tela do paciente



Ver um relatório:

Para qualquer exame criado que contenha imagens/vídeos e/ou medidas, a chave “View report” [“Ver relatório”] permite ver e/ou editar um relatório.

Procure o paciente desejado, seguindo o procedimento de busca, e clique no paciente. Selecione o relatório salvo para visualizá-lo e clique no botão “See the report” [“Ver o relatório”].

Excluir um relatório:

Procure o paciente desejado, seguindo o procedimento de busca, e clique no paciente. Selecione o relatório desejado e selecione o botão “Delete the report” [“Excluir o relatório”]. Confirme a exclusão. O relatório será permanentemente apagado.

Finalizar um exame:

Há dois procedimentos para finalizar um exame:

- Acesse o relatório e clique em “Close examination” [“Fechar exame”];
- Acesse o formulário “Patient” [“Paciente”] e clique em “Close examination” [“Fechar exame”].

2.3. Exame de tela

É possível congelar e descongelar uma imagem através do botão "Freeze" [“Congelar”] (na parte inferior direita da tela).

Freeze

Esta operação permite ao usuário estudar uma imagem de forma mais aprofundada.

O modo Freeze está disponível em todos os modos.

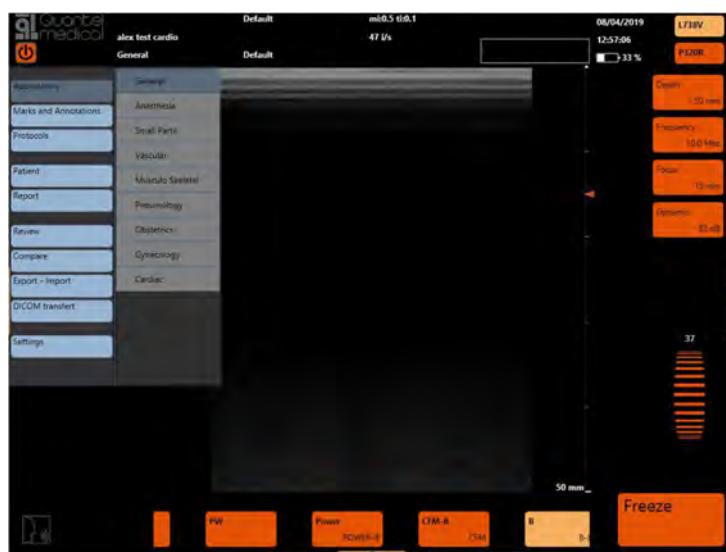
O nome EvoTouch+, escrito à direita da imagem, indica que a imagem está congelada.

Quando a imagem é congelada, um novo menu aparece na parte inferior da tela, permitindo o acesso às seguintes funções: medir, salvar imagem, salvar vídeo e Cineloop.

3. APLICAÇÕES E PREDEFINIÇÕES

3.1. Aplicações

Para acessar a lista de aplicações, abra o menu esquerdo deslizando seu dedo da esquerda para a direita da tela e escolha “Applications” [“Aplicações”].



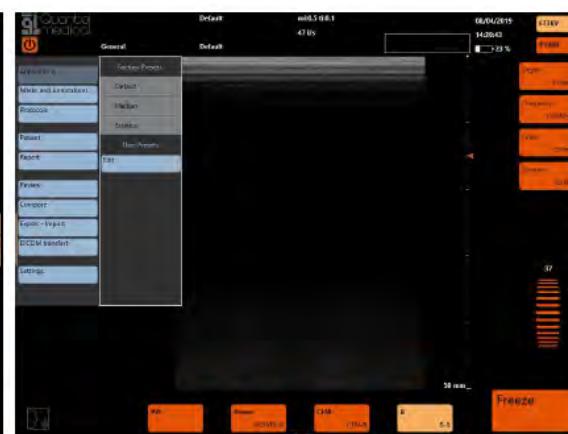
As definições padrão são geradas para obter-se a melhor qualidade de imagem. Elas podem ser ajustadas de acordo com cada paciente e o uso do dispositivo.

3.2. Predefinições

Para cada aplicação, uma ou várias predefinições estão armazenadas na máquina de ultrassom. O número de predefinições de fábrica depende da aplicação e da sonda conectada.



Aplicação Geral



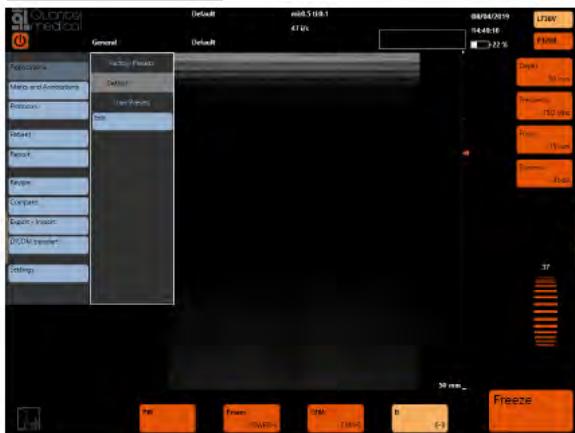
Anestesia

os modos.

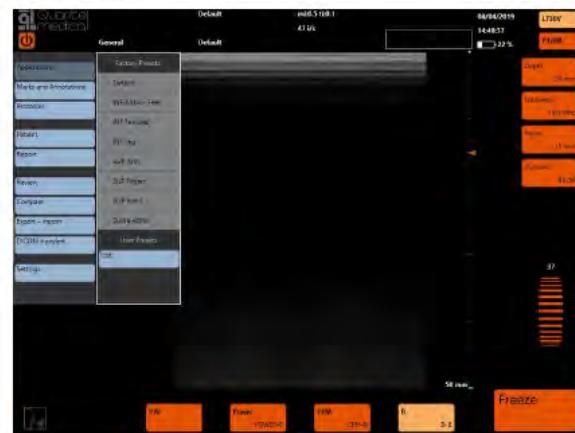
erem sido
cação e a

ch retorna

nt imagem,



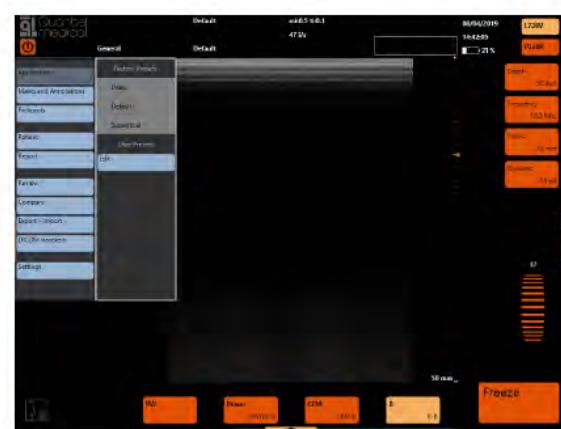
Tecido mole



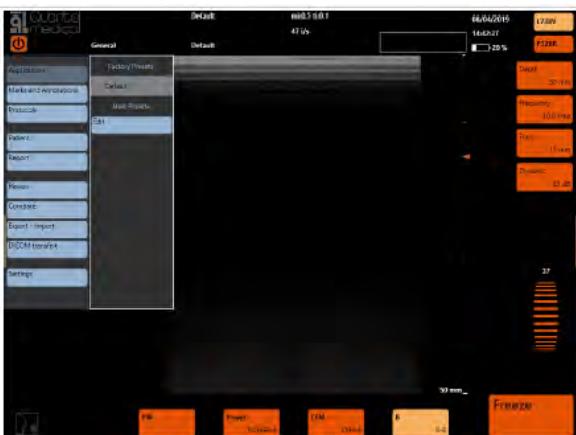
Vascular



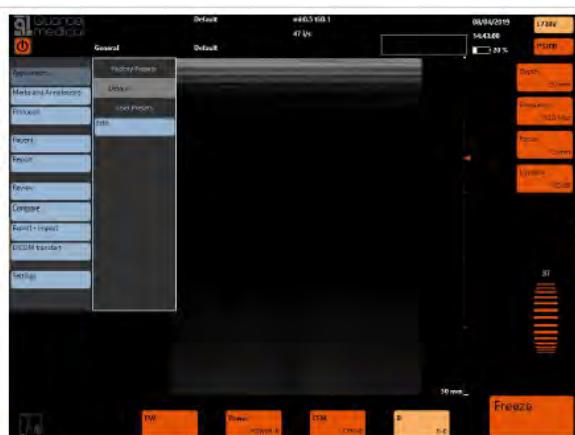
Muscoesquelético



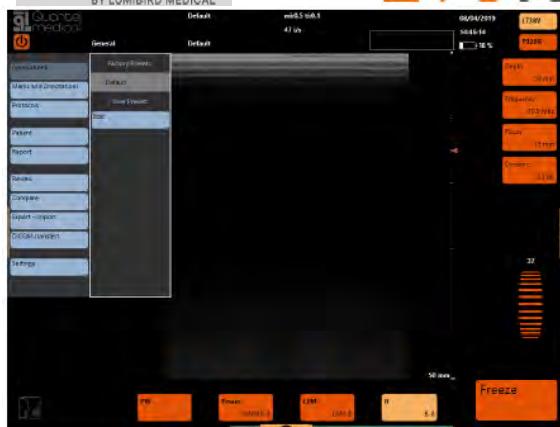
Pneumologia



Obstetrícia



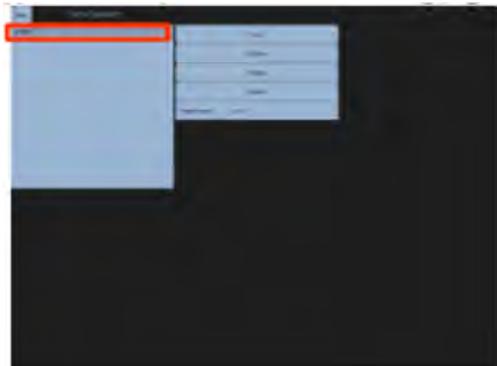
Ginecologia



Cardiologia

3.2.1. Criar uma nova predefinição

É possível criar predefinições próprias. Na tela inicial, escolha uma aplicação no menu à esquerda e selecione uma predefinição existente. Ajuste as definições como frequência, profundidade, focal, etc. Para armazenar essas definições em uma nova predefinição, selecione a aplicação desejada e pressione “Edit” [“Editar”]. A página abaixo é exibida:



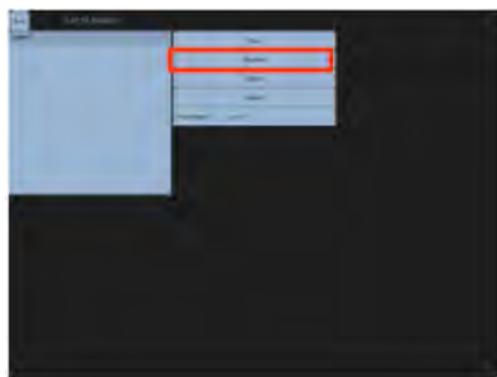
Pressione “New” [“Novo”], digite o nome da predefinição no campo “Pre-set name” [“Nome da predefinição”] e depois confirme com “Enter”.

A predefinição é então criada e aparece na lista de predefinições na parte “User pre-sets” [“Predefinições do usuário”].

3.2.2. Renomear uma predefinição

Abra o menu à esquerda, selecione a aplicação desejada e a predefinição e confirme com “Enter”.

A página a seguir é exibida:

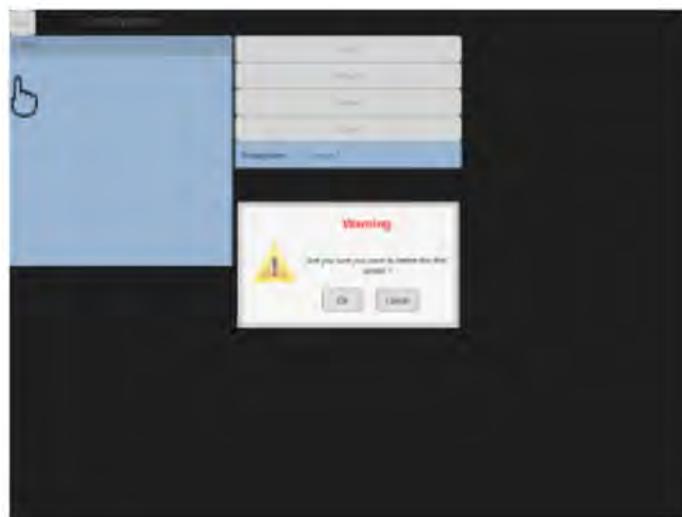


Selecione “Renomear” [“Renomear”], no campo “Preset name” [“Nome da predefinição”], renomeie a predefinição e confirme com “Enter”.

Somente as predefinições do usuário podem ser renomeadas.

3.2.3. Excluir uma predefinição

Abra o menu à esquerda, selecione a aplicação desejada e a predefinição e confirme com “Enter”. A página a seguir é exibida:



Selecione a predefinição a ser excluída, pressione "Delete" [“Excluir”] e confirme o apagamento, pressionando "Ok".

A predefinição a ser excluída desaparecerá da lista de predefinições.

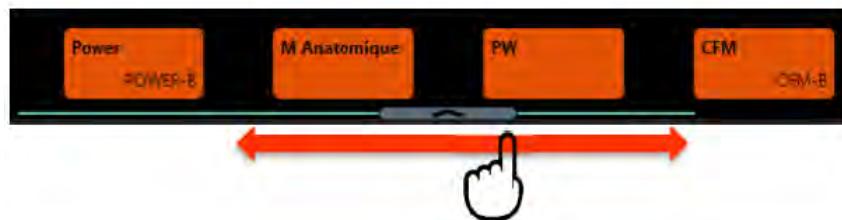


Observação: Se a predefinição selecionada para ser apagada estiver carregada e em uso, a máquina de ultrassom não poderá excluí-la e uma mensagem de erro aparecerá. Carregue outra predefinição e siga o procedimento para excluir a predefinição outra vez.

Somente as predefinições do usuário podem ser excluídas.

4. MODOS DE IMAGEM DO EVOTOUCH+

Os diferentes modos de imagem são exibidos na parte inferior da tela. Deslize as opções para a direita ou esquerda para selecionar o modo desejado.

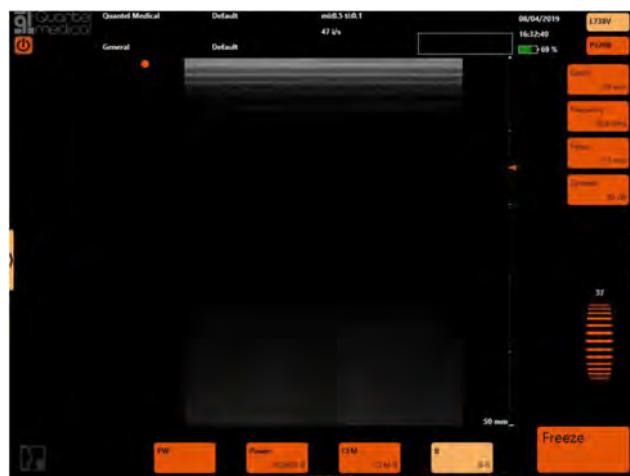


OBSERVAÇÃO

É possível personalizar a ordem dos modos no menu da tela Definições.

4.1. Modo B

O modo B (bidimensional) permite obter uma imagem em tonalidades de cinza que pode ser usada para gerar outros tipos de imagens. Ela não tem aplicação específica e pode ser usada para observar todas as estruturas corporais.



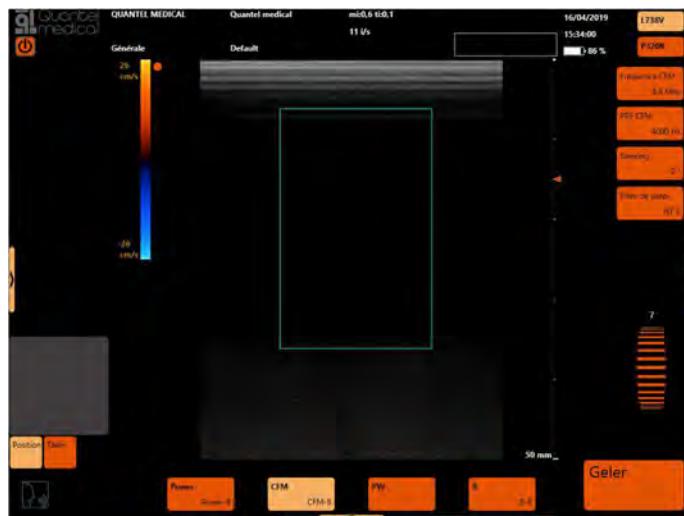
Pressione o botão do modo B para alternar entre o modo B e o modo B-B. O modo B-B permite comparar a última imagem congelada no dispositivo com a imagem B atual.



4.2. Modo CFM

O modo CFM (Colour Flow Mapping [Mapeamento de Fluxo a Cores]) permite obter a mesma imagem do modo B (no fundo) com o fluxo de sangue em primeiro plano.

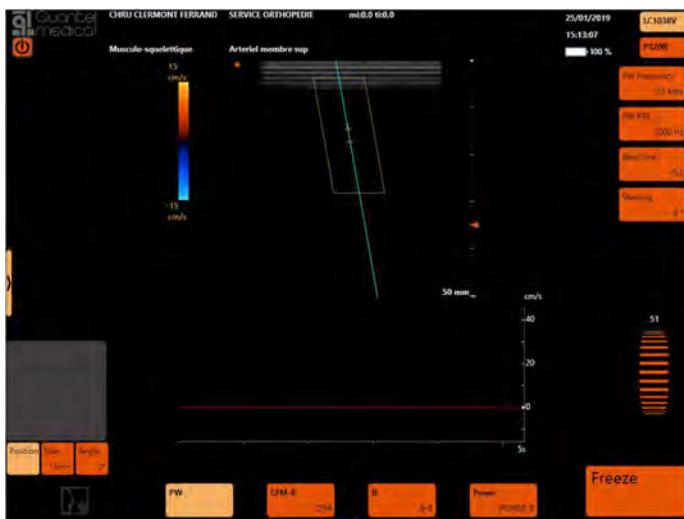
Este modo permite estudar o fluxo sanguíneo (veias, artérias), sua direção e velocidade. A cor vermelha representa fluxos que se aproximam da sonda e a azul, aqueles que estão se afastando. Quanto mais clara a cor, mais rápido o fluxo de sangue. Quanto mais escura a cor, mais lento o fluxo sanguíneo.



Pressione o botão CFM para alternar entre o modo CFM e o modo CFM-B.

4.3. Modo PW

O modo PW (pulsed wave [onda pulsada]) é um Doppler de onda pulsada, ou seja, permite o estudo da velocidade do sangue em tempo e espaço reais. A imagem de fluxo é adicionada à imagem B e permite a obtenção de um gráfico que descreve a velocidade/frequência de acordo com o tempo. Representação espectral da variação do fluxo sanguíneo em relação a uma variação de frequência. É possível localizar o fluxo a ser analisado no espaço, movendo o cursor.

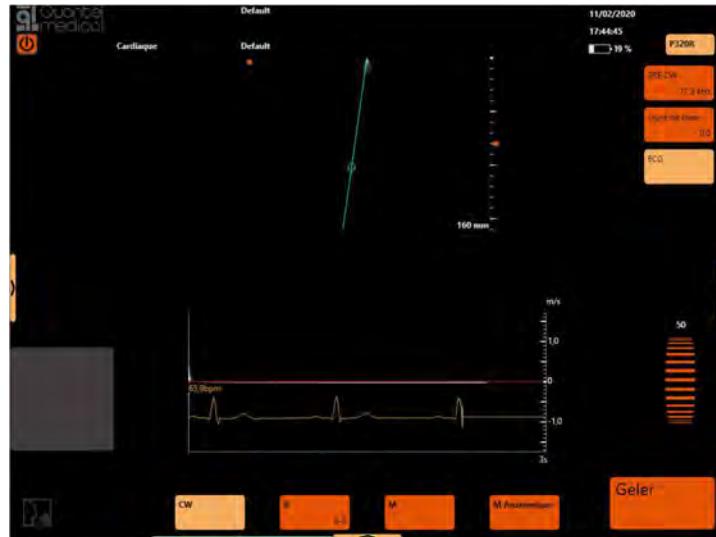


4.4. Modo CW

O modo CW (continuous wave [onda contínua]) é um Doppler de onda pulsada, ou seja, permite o estudo de maior velocidade de fluxo com uma resolução de espaço mais baixa. A imagem de fluxo é adicionada à imagem B e permite a obtenção de um gráfico que descreve a velocidade/frequência em

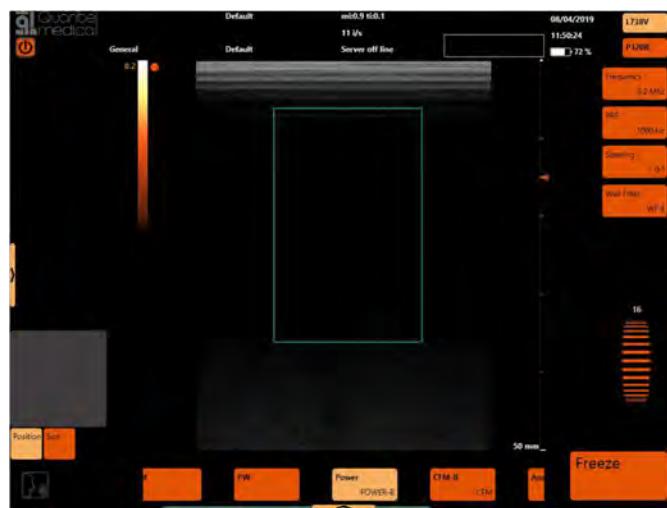
relação ao tempo. Representação espectral da variação do fluxo sanguíneo por uma variação de frequência.

É possível localizar o fluxo a ser analisado no espaço, movendo o cursor.



4.5. Modo de Potência

O modo de potência é um Doppler mais sensível que o modo CFM e que permite o estudo de vasos pequenos e a visualização do fluxo de baixas velocidades sem integração do parâmetro de direção (hematoma, efusões, hemorragia, etc.).



Pressione o botão Power para alternar entre o modo de potência e o modo de potência B.

4.6. Modo M

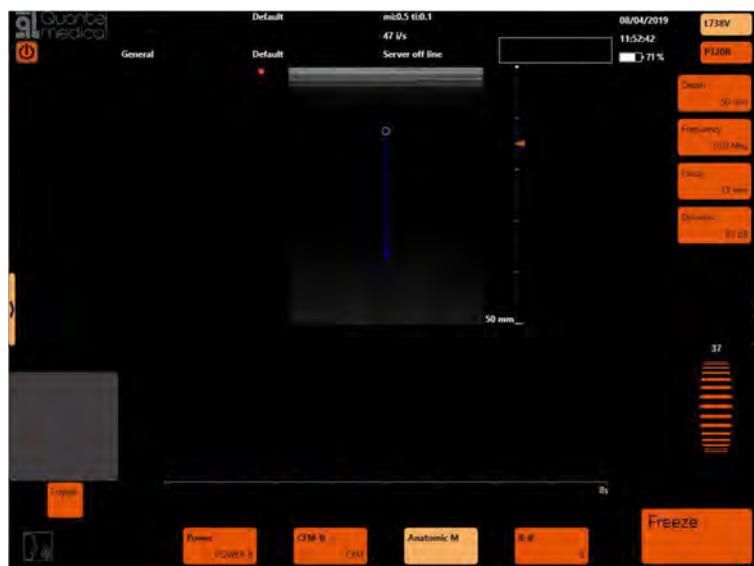
O modo M permite a realização de um ultrassom além da imagem B. Assim, é possível analisar o movimento das estruturas ao longo do tempo. O movimento é representado em uma linha abaixo da imagem.

Este modo é usado particularmente para aplicações cardíacas e pneumológicas.
Você pode mover a linha de fogo.



4.7. Modo M anatômico

O modo M anatômico permite o estudo dos movimentos de uma estrutura (coração, vasos sanguíneos, pulmões, etc.). Ao posicionar manualmente dois cursores nas extremidades da linha de fogo, é possível personalizá-la (não necessariamente no ângulo da sonda), portanto, a amplitude é reduzida e o exame se torna mais preciso.



4.8. FUNÇÃO ECG

A função ECG exibe um sinal de ECG para colocar o tempo na imagem de ultrassom ao lado o ritmo cardíaco.

Esta função só é acessível com a sonda P320R e na aplicação cardíaca. Ela pode ser ativada e desativado, pressionando o botão "ECG" na parte direita da tela (ver abaixo).



 **ADVERTÊNCIA**

A fim de exibir um sinal de conformidade, a posição dos eletrodos deve ser conforme a posição descrita no manual do cabo fornecido em sua embalagem e no Anexo 2 do manual do usuário.

 **ADVERTÊNCIA**

A função de ECG do dispositivo não é uma ferramenta de diagnóstico e não deve ser usada para diagnosticar distúrbios da frequência cardíaca por exemplo.

 **ADVERTÊNCIA**

Utilizar somente o cabo fornecido. O dispositivo pode representar um risco e ser danificado se outro um acessório inadequado for usado.

 **ADVERTÊNCIA**

O dispositivo e o cabo não devem ser utilizados em caso de desfibrilação, a fim de evitar qualquer risco ou danos ao dispositivo.

5. CONFIGURAÇÕES DE AJUSTE

Em cada modo de aplicação, o usuário pode ajustar as configurações a fim de otimizar a imagem, dependendo do exame ou a forma do paciente:

- **Potência:** é a potência acústica emitida.
- **Índice de suavidade:** é o processamento da imagem que permite suavizar, ou seja, remover o ruído para melhorar os contornos das áreas a serem observadas. O profissional pode optar por ativar a suavização ou não. Ativada, pode ser ajustada de 1 a 6 (sendo 1 o valor com maior filtração).
- **Orientação:** esta função permite posicionar a imagem na direção correta durante o exame.
NB: durante o exame, o profissional pode facilmente encontrar onde está em relação à direção de controle da sonda através da marca na sonda (onde colocar o índice) e, portanto, à direção da imagem (uma vez que a marca na sonda é transcrita por uma laranja indicador na tela).
- **Média:** várias imagens são geradas ao mover a sonda durante o exame. A média permite consolidar várias imagens para configurar apenas uma; assim, o movimento se torna menos irregular e mais claro.
- **Brilho:** o médico pode selecionar o grau de brilho de sua tela (1 sendo o valor mais escuro e 10 o mais brilhante) para maior conforto e melhor legibilidade de resultados.
- **Campo de visão:** permite ajustar a largura da janela de modo a não interferir na leitura do exame com o que está ao redor, focando a área específica a ser estudada.
- **Cineloop:** permite ajustar a duração do Cineloop de acordo com a necessidade.
- **Ganho:** permite ajustar a amplitude dos ecos. Atua em toda a profundidade da imagem. Quanto mais se aumenta o ganho, mais clara é a imagem e mais ruído há.
- **Ganho CFM:** permite mudar o ganho apenas na janela CFM e não na imagem B no fundo.
- **TGC (Time Gain Control):** é uma barra que aparece na tela. Esta configuração permite uma compensação da atenuação na profundidade em um determinado local e não em toda a imagem como na configuração de "Ganho".
- **Profundidade:** a profundidade de exploração pode ser ajustada às necessidades do profissional. Normalmente, quanto mais alta a frequência, menos profundo é o exame.
- **Frequência:** a frequência deve ser ajustada de acordo com a profundidade a ser estudada.
- **Frequência CFM:** a frequência deve ser ajustada de acordo com a profundidade dos vasos a serem estudados no modo CFM, além da configuração a ser feita no modo B para a imagem no histórico.
- **Ponto Focal:** é o lugar onde os pulsos acústicos chegam ao mesmo tempo, portanto, onde a amplitude é mais alta. Permite ter a melhor resolução espacial em profundidade.
- **Dinâmica:** é a diferença nas tonalidades de cinza. O profissional pode ajustar a escala de cinza para seu uso (para uma aplicação cardíaca, por exemplo, é mais interessante ter uma imagem mais contrastada, quase em preto e branco).
- **Rápido:** esta função permite aumentar o número de imagens por segundo - útil quando há movimento, no modo cardíaco, por exemplo.
- **PRF CFM Frequência de Repetição de Pulso:** permite visualizar melhor o fluxo (de acordo com sua velocidade), variando a frequência dos pulsos emitidos pela sonda.
- **Filtro de Parede:** esta função permite filtrar mais ou menos o ruído causado pelas paredes dos vasos. Portanto, a imagem é mais precisa.
- **Direção:** O ajuste deste parâmetro permite variar virtualmente o ângulo da sonda, a fim de dar uma ótima visualização do fluxo dos vasos sanguíneos.
- **Persistência:** este é um filtro temporal específico para o sinal CFM. Há vários níveis de suavização. 1 é o mais baixo e 5, o mais alto.
- **Filtro Espacial:** permite suavizar as bordas do sinal.
- **Inversão:** esta função permite inverter a direção do sinal CFM (inverter cores para uma possível melhora da legibilidade pelo profissional).
- **Filtro de Velocidade Mínima:** esta função permite a remoção de velocidades baixas para não obscurecer a imagem B abaixo.

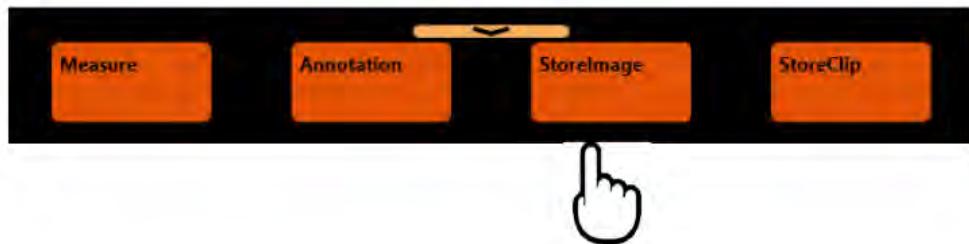
- **Redutor de Ruído:** esta função permite reduzir o ruído na janela do CFM.
- **Ângulo PW:** além da posição do cursor que aponta para a área a ser analisada, é necessário alinhar o cursor do "ângulo" de acordo com o fluxo a ser observado.
- **Linha de base:** permite um deslocamento da linha de base a fim de visualizar completamente o sinal.
- **Ganho analógico:** especifica o ganho aplicado na saída do espectro.
- **Inverter:** permite inverter a curva.
- **Áudio:** permite ajustar o volume de som do exame.
- **Persistência (P):** permite a filtragem do tempo do sinal Doppler de potência.
- **Persistência 2 (SP):** permite uma segunda etapa de filtragem do tempo.

6. IMAGENS & CINELOOP

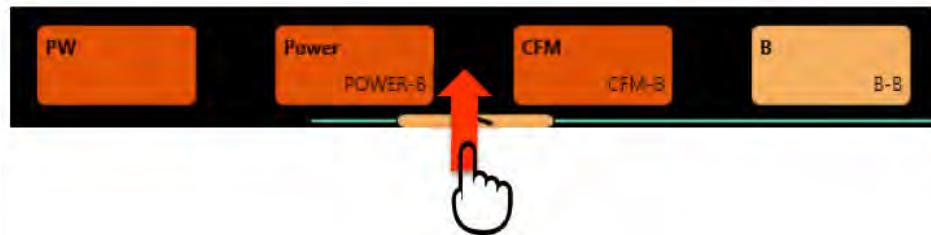
6.1. Salvando imagens e vídeos

6.1.1. Armazenando imagens

Uma imagem congelada pode ser salva na memória, clicando-se no botão "Store Image" [“Armazenar Imagem”].



Uma imagem congelada também pode ser salva na memória, clicando-se no botão "Store Image" e selecionando-a.



A opção "Store Image" está ativa tanto no modo Live quanto no modo Freeze.

A escolha do formato da imagem (BMP, JPEG) ao salvar é feita no menu Configurações.
Por padrão, é sempre salvo o formato de dados brutos (env).

Se uma imagem for salva enquanto um registro de paciente estiver aberto, a imagem será salva neste registro.

Se nenhum registro de paciente estiver aberto, a imagem será salva nos arquivos não anexados.

6.1.2. Salvando vídeos

Uma sequência congelada pode ser salva no disco rígido, clicando-se no botão "Store Clip" ["Armazenar vídeo"].

O "Store Clip" está habilitado no modo Congelado.

Por padrão, é sempre salvo o formato de dados brutos (env).

O clipe pode ser salvo no formato avi. se assim for selecionado no menu "Configurações".



OBSERVAÇÃO:

Salvar os dados pode levar mais tempo quando o formato avi. estiver selecionado.

Se uma sequência for salva enquanto um registro de paciente estiver aberto, a sequência será salva neste registro.

Se nenhum registro de paciente estiver aberto, a sequência será salva no arquivo "unattached files" [arquivos livres].

Você pode escolher a duração do Cineloop que você deseja gravar, além da parte do Cineloop que sejar gravar como um vídeo.

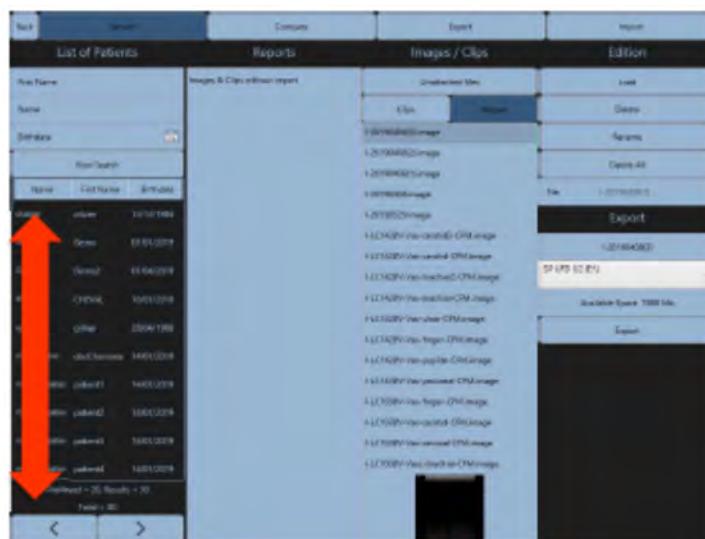
A escolha da duração do Cineloop a ser gravado é feita no menu avançado do modo B.

Todas as imagens e sequências armazenadas na memória do Evotouch+ podem ser revisadas e retrabalhadas em pós-processamento.

Selecione a função "Review" ["Revisão"] no menu de configurações gerais.

6.1.3. Imagens/vídeos alocados ou não a um paciente

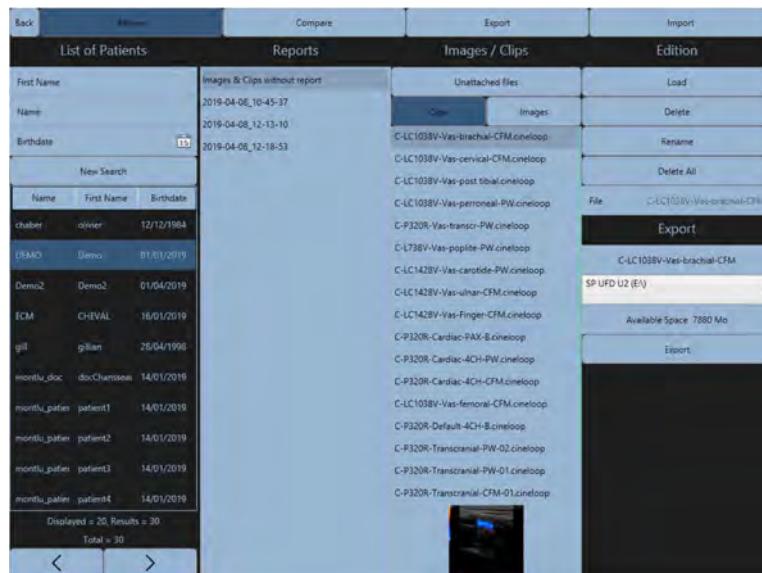
Quando imagens ou vídeos tiverem sido salvos em um registro de paciente, procure pelo nome do paciente.



Uma vez encontrado o paciente, selecione seu nome (a seleção destaca as informações do paciente em azul). Escolha a imagem a ser editada ou colocada no relatório: ela é exibida na miniatura na parte inferior da tela.

As imagens selecionadas podem assim ser carregadas no relatório, apagadas, renomeadas ou exportadas, pressionando os botões correspondentes.

Quando as imagens ou vídeos tiverem sido salvos, mas não pertencerem a nenhum paciente, será preciso clicar no botão "Files not attached" ["Arquivos não anexados"] para listá-los. Em seguida, escolha a aba "Clips" ["Vídeos"] ou "Images" ["Imagens"].



A sintaxe dos clipes ou das imagens salvas é a seguinte:

C (vídeo) ou I (imagem) - data (número da imagem) -. Imagem ou Cineloop.

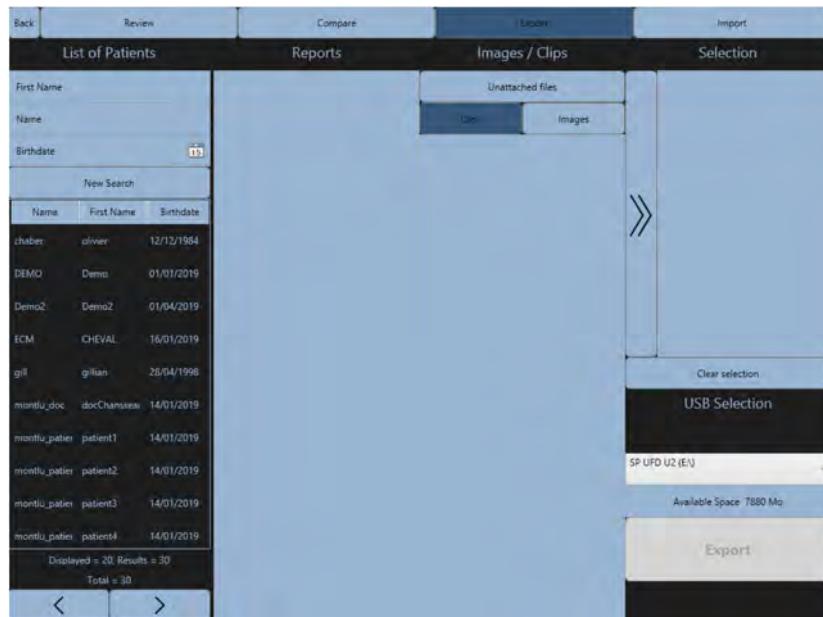
Por exemplo:

C-26112015(2). Cineloop: 2º vídeo do dia gravado em 26/11/2015.

I-26112015(3). Imagem: 3º vídeo do dia gravado em 26/11/2015.

6.2. Importação/exportação

A importação/exportação de dados pode ser aberta através da função “Export” [“Exportar”] no menu avançado:



Vídeos ou imagens de um paciente inseridos em um relatório:

Para exportar as imagens ou vídeos salvos, abra o menu “Import/Export” [“Importar/Exportar”], selecione o paciente cujas imagens ou vídeos que você deseja exportar.

Os campos “First name” [“Nome”], “Last name” [“Sobrenome”] e “Date of Birth” [“Data de Nascimento”] podem ser usados para filtrar o banco de dados e localizar o paciente cujas imagens você deseja exportar.

Selecione o relatório, depois na aba "Clips" [“Vídeos”] ou “Images” [“Imagens”], selecione as imagens ou vídeos a serem exportados. Eles aparecem com um fundo cinza. Clique no botão “>>”; as imagens ou vídeos a serem exportados aparecerão na área de seleção.

Selecione a mídia de exportação e clique no botão "Export" [“Exportar”]. As imagens e vídeos são exportados nos suportes escolhidos, nos formatos selecionados nas configurações gerais.

Vídeos ou imagens de um paciente sem um relatório:

Selecione o paciente cujas imagens ou vídeos você deseja exportar.

Os campos “First name” [“Nome”], “Last name” [“Sobrenome”] e “Date of Birth” [“Data de Nascimento”] podem ser usados para filtrar o banco de dados e localizar o paciente cujas imagens você deseja exportar.

Clique em “Images & Clips without Report” [“Imagens e vídeos sem relatório”], selecione a aba “Clips” [“Vídeos”] ou “Images” [“Imagens”], depois nas imagens ou vídeos a serem exportados.

Clique no botão “>>”; as imagens ou clipes a serem exportados aparecerão na área de seleção.

Selecione a mídia de exportação e clique no botão "Export" [“Exportar”]. As imagens e vídeos serão então exportados nos suportes escolhidos, nos formatos selecionados nas configurações gerais.

Quaisquer vídeos e/ou imagens que tenham sido salvos e que não façam parte de nenhum registro de paciente também podem ser exportados. Eles aparecerão na aba “Images & Clips without Report”.

6.3. Cineloop

A duração da sequência depende do modo de imagem, da sonda utilizada e da taxa de frames.





O símbolo  na janela Cineloop permite ler o loop das imagens.

O símbolo  permite pausar a leitura do loop das imagens.

O símbolo  permite o acesso à imagem anterior.

O símbolo  permite o acesso à imagem seguinte.

O símbolo  é uma marca que permite localizar-se no loop das imagens e pode ser movido manual e diretamente na tela de touchscreen.

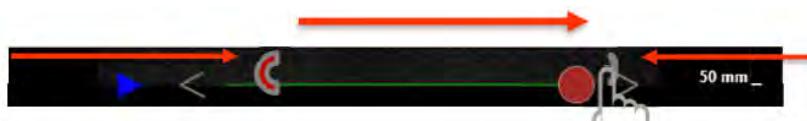
Você pode escolher a duração do Cineloop que deseja gravar, assim como a parte do Cineloop que deseja armazenar, no menu Cineloop à direita.

A escolha da duração do Cineloop a ser gravado é feita no menu avançado do modo B.

Para selecionar a sequência de Cineloop a ser armazenada, posicione-se na primeira imagem da sequência a ser salva.

Clique duas vezes sobre a marca vermelha (ela fica então destacada por um círculo azul); mova o cursor vermelho até a última imagem da sequência a ser salva:

Seleção no início
da gravação



Seleção no fim
da gravação

Os botões "Store Image" e "Store Clip" estão ativos no modo Freeze. Eles permitem salvar as imagens ou os vídeos desejados no disco rígido da máquina de ultrassom.

6.3.1. Pós-processamento

No modo Freeze, todas as funções que realizam o "processamento de imagem" permanecem habilitadas.

Os comandos para o "processamento de imagem" estão disponíveis no Cineloop, assim como nas imagens e sequências carregadas.

7. Marcadores e anotações

Cada imagem pode ser marcada utilizando-se os marcadores e anotações predefinidos pelo usuário. Um marcador é um texto que não será apagado quando a imagem for descongelada. Uma anotação predefinida será apagada quando a imagem for descongelada.



Marcador



Anotação

Os marcadores e anotações predefinidas são definidos através do menu da esquerda e, em seguida, no menu de marcas e menu de anotações.



Registro de uma nova anotação

 	: coloca a anotação selecionada na primeira posição : a anotação selecionada se move para cima : a anotação selecionada se move para baixo : coloca a anotação selecionada na última posição : apaga a anotação selecionada : Confirma a adição de uma nova anotação na lista
--------------	--

Usando marcadores:

Habilitando o uso de marcadores. Os marcadores podem ser usados em uma imagem ao vivo ou congelada.

Clique no retângulo branco correspondente ao espaço dos marcadores e selecione o marcador desejado.

Também é possível inserir texto livre como um marcador:



Usando anotações predefinidas:

Anotações predefinidas podem ser acessadas em uma imagem congelada.

Pressionar e segurar a imagem congelada dá acesso à lista de anotações pré-definidas.

Escolha a anotação predefinida desejada e quando a anotação estiver ressaltada por um retângulo branco, é possível reposicionar a anotação usando o trackpad.

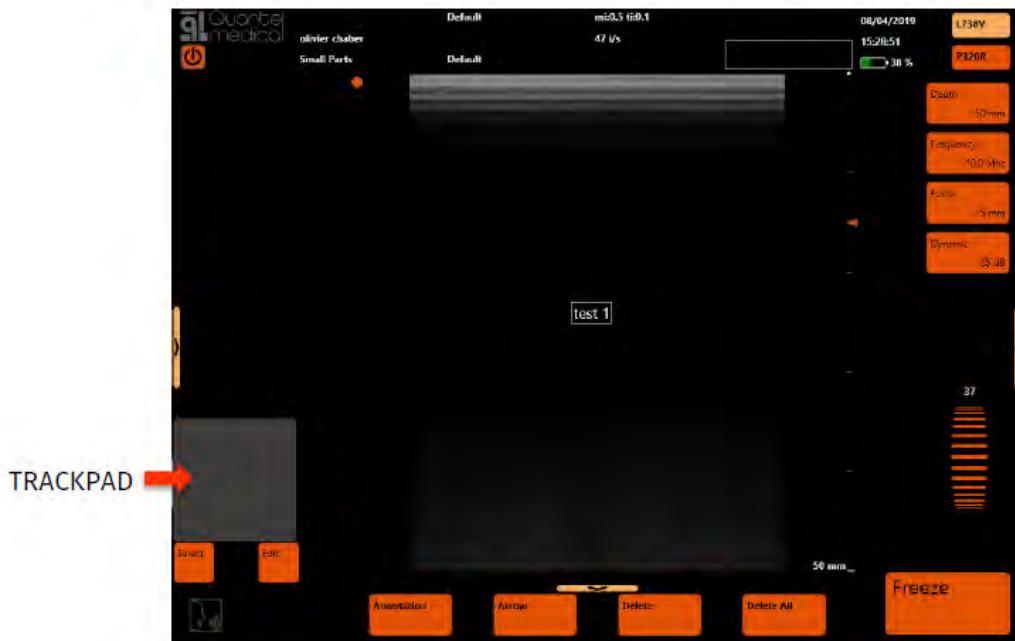
Ao escolher o botão "Edit" ["Editar"] (embaixo do trackpad), é possível adicionar ou editar a anotação predefinida.

Descongelar a imagem apagará todas as anotações predefinidas ou inseridas presentes na tela.

7.1. Entrada de texto

Clique no botão “Annotation” [“Anotação”] (1), usando o trackpad (2) posicione a caixa de texto, clique no botão “Edit” [“Editar”] e um teclado virtual aparecerá na tela. Digite o texto, confirme pressionando o botão “Enter” no teclado.

A tecla “Select” [“Selecionar”] (localizada embaixo do trackpad) selecionará uma caixa de texto (ressaltada por um retângulo branco). Mova-o e edite o texto inserido, pressionando o botão “Edit”.



7.2. Seta anotada

Clique no botão "Arrow" ["Seta"] e aparecerá uma ferramenta de seleção. Ela representa a cabeça da seta. Usando o trackpad, mova a caixa de texto para o local desejado.

Clique no botão "Edit" ["Editar"] e um teclado virtual aparecerá na tela. Digite o texto, confirme pressionando a tecla "Enter" no teclado.

O botão "Select" ["Selecionar"] (localizado embaixo do trackpad) selecionará uma anotação (seta anotada ou texto). O botão "Toggle" ["Alterar"] (disponível para setas anotadas) permite reposicionar a cabeça da seta relacionada ou a caixa de texto.



O botão "Delete" ["Excluir"] à direita do botão "Arrow" ["Seta"] permite apagar a última anotação digitada (texto ou seta).

O botão "Delete all" ["Apagar tudo"] permite apagar todas as anotações inseridas.

8. MEDIDAS RÁPIDAS

Estas medidas podem ser acessadas rapidamente e serão exibidas nas imagens salvas no relatório do paciente.

8.1. Modos B, CFM e Potência

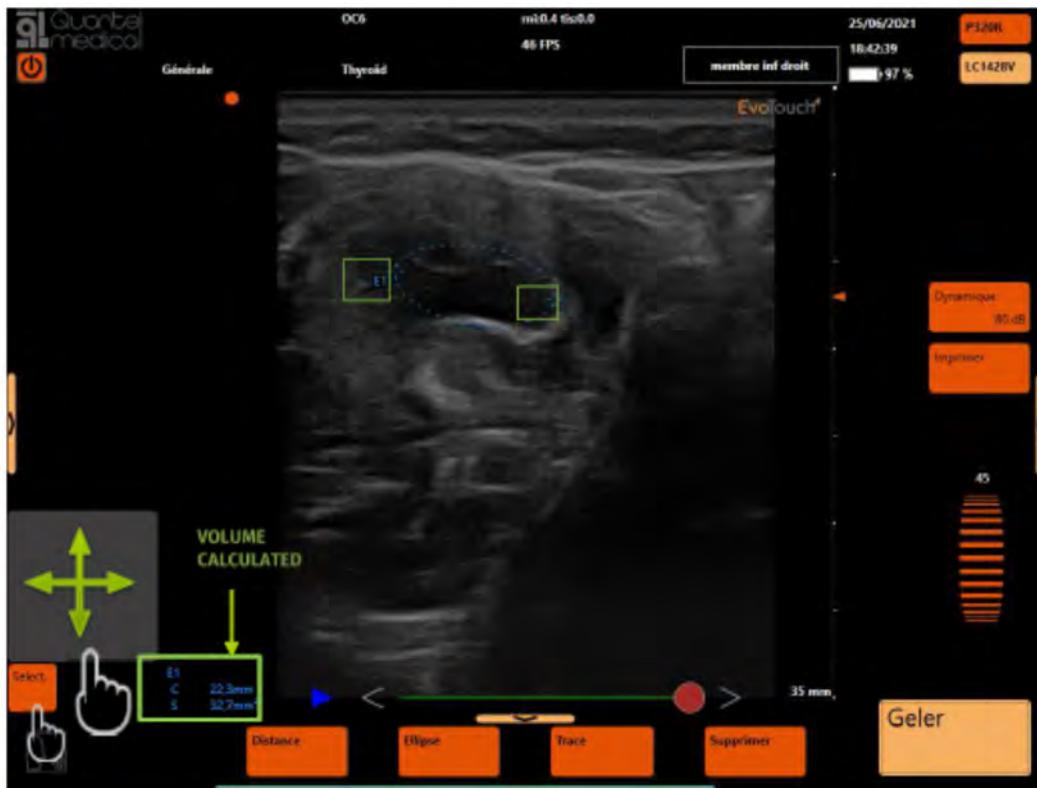
8.1.1. Distância



Para medir uma distância, selecione a medida a ser realizada entre aquelas listadas no protocolo - neste caso "Distance" ["Distância"]:

- Uma primeira seleção aparece. Coloque-a no local desejado usando o trackpad e selecione o Botão "Fix" ["Fixar"] (localizado embaixo do trackpad).
- Posicione a outra seleção, seguindo o mesmo procedimento e confirme a medição, pressionando o botão "Confirm" ["Confirmar"].
- Para mudar a localização de uma das duas seleções, clique em "Select" ["Selecionar"] e depois em "Toggle" ["Alterar"] (embaixo do trackpad). Confirme quando as seleções estiverem localizadas nos locais desejados.
- A medida da distância entre as duas seleções aparece então na faixa "D", no menu à esquerda.
- É possível repetir a medição, clicando diretamente na faixa da medição em andamento, no menu à esquerda. Esta operação é válida para todos os outros protocolos.

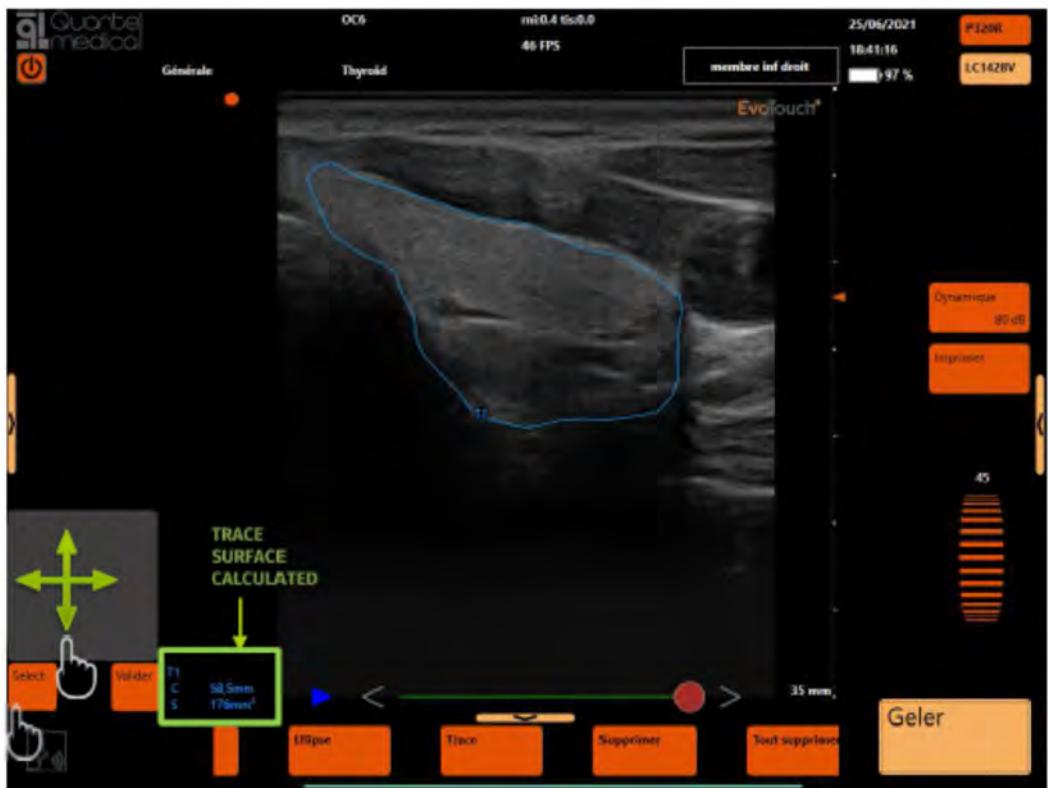
8.1.2. Volume elipsoidal



Para medir um volume elipsoidal, selecione a medida a ser realizada entre as medidas listadas no protocolo - neste caso “Elliptic volume” [“Volume elíptico”]:

- Uma primeira ferramenta de seleção aparece. Coloque-a no local desejado usando o trackpad e selecione o botão "Fix" [“Fixar”] (localizado embaixo do trackpad). A partir deste ponto, deslize seu dedo sobre o trackpad, fazendo um círculo. Confirme quando o tamanho corresponder ao desejado.
- A medida do volume aparece então na faixa "V", no menu à esquerda.
- A forma do volume calculada pode ser alterada, clicando em “Select” [“Selecionar”]. Escolha uma das 3 opções de seleção para movimento com o botão “Toggle” [“Alterar”] e arraste a localização da seleção com o trackpad.
- Quando as 3 seleções estiverem colocadas nos locais desejados, congele a forma, pressionando “Confirm” [“Confirmar”].
- A medida do volume elipsoidal aparece então na faixa "V", no menu à esquerda.

8.1.3. Superfície de traços

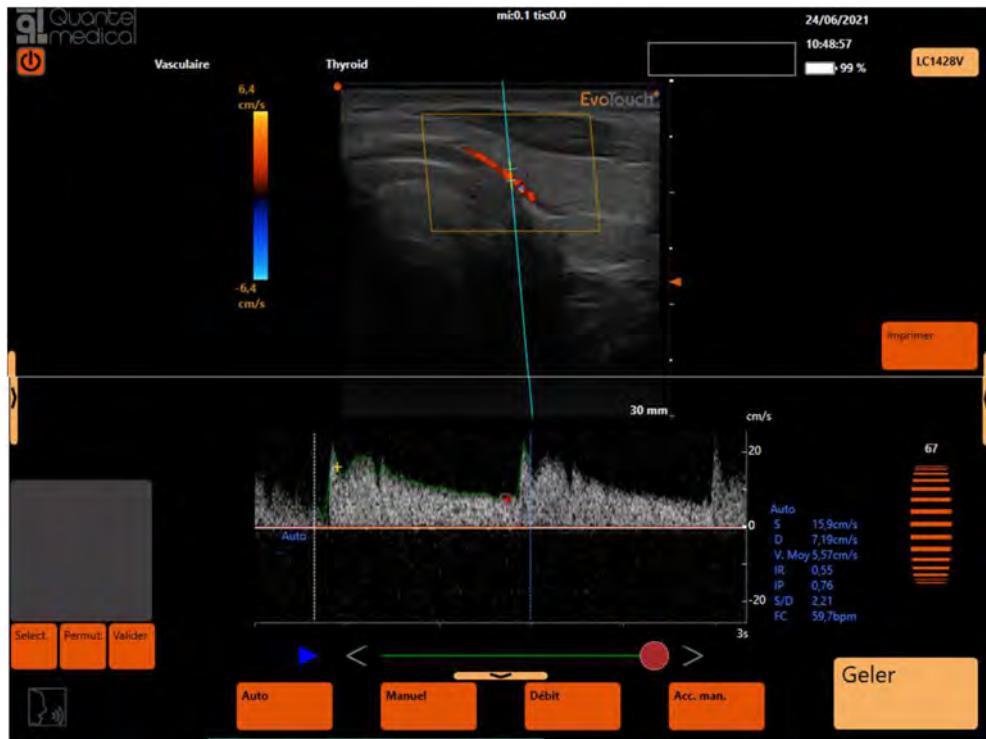


Para medir a superfície de um trecho, selecione a medida a ser realizada entre as medidas listadas no protocolo - neste caso "Trace Surface" [“Superfície de traços”]:

- Uma primeira ferramenta de seleção aparece. Coloque-a no local desejado, usando o trackpad e depois selecione o Botão "Fix" [“Fixar”] (localizado sob o trackpad).
- A partir deste ponto, deslize seu dedo sobre o trackpad para desenhar a forma exata cuja área de superfície você quer saber. Quando o trecho representar uma forma fechada, ele fica azul.
- Se a forma for a desejada, clique em “Confirm” [“Confirmar”].
- Se for necessário fazer mudanças no formato, clique no botão “Select” [“Selecionar”] e depois pressione a tela para mover a seleção para o local onde uma mudança deve ser feita. Pressione o botão "Toggle" [“Alterar”] e mova a seleção, utilizando o trackpad até que a forma seja a desejada.
- A medida da área de superfície aparece então na faixa "S", no menu à esquerda.

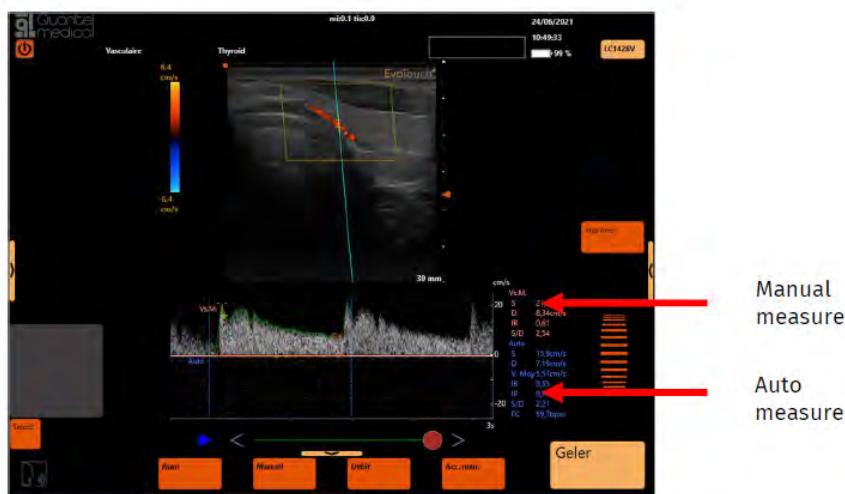
8.2. Modo PW

Uma medida automática dos fluxos é calculada quando a imagem é congelada.



É possível mover as seleções que delimitam a área de medida automática, para a esquerda ou direita, usando o touchpad.

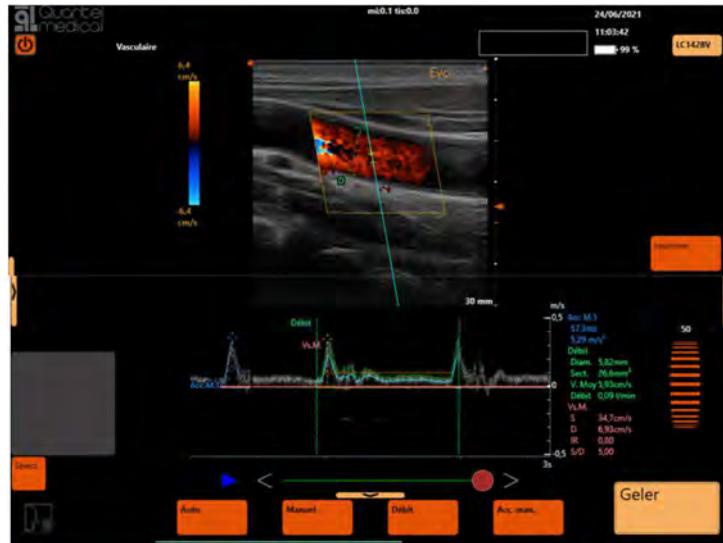
Além disso, é possível fazer uma medida manual, posicionando as seleções Systole e Diastole. Ver abaixo (em vermelho, medida manual).



[Medida manual | Medida automática]

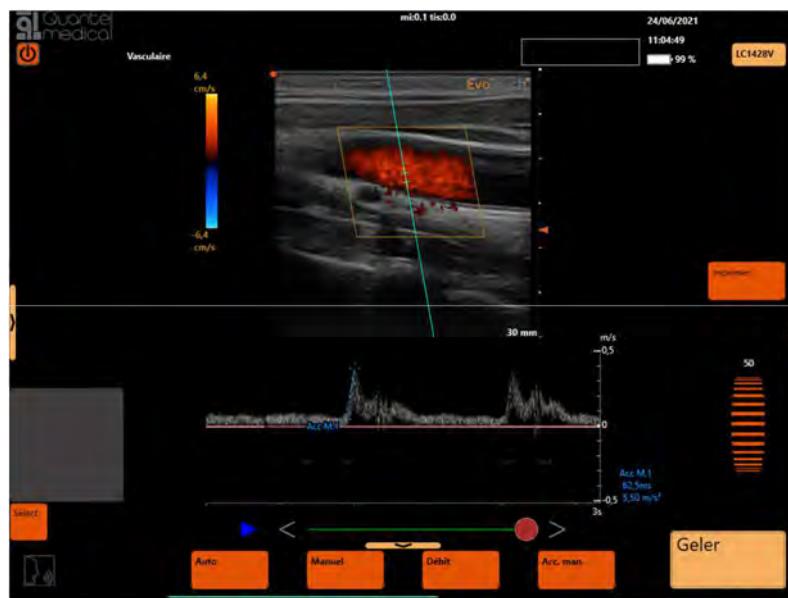
- **Aceleração**

Após fazer uma medida de fluxo, meça o diâmetro do vaso sanguíneo na imagem do modo B, na parte superior da tela, para calcular a aceleração.



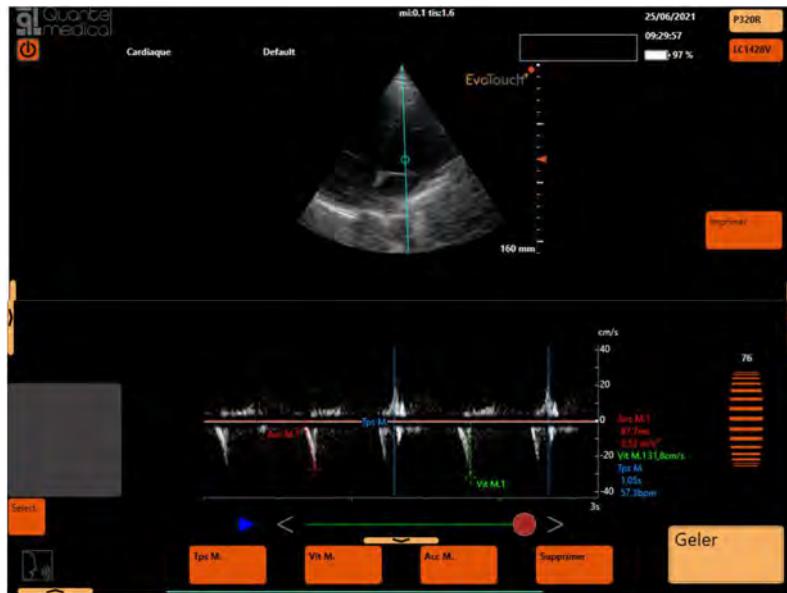
- **Velocidade**

Coloque duas seleções para medir a velocidade.



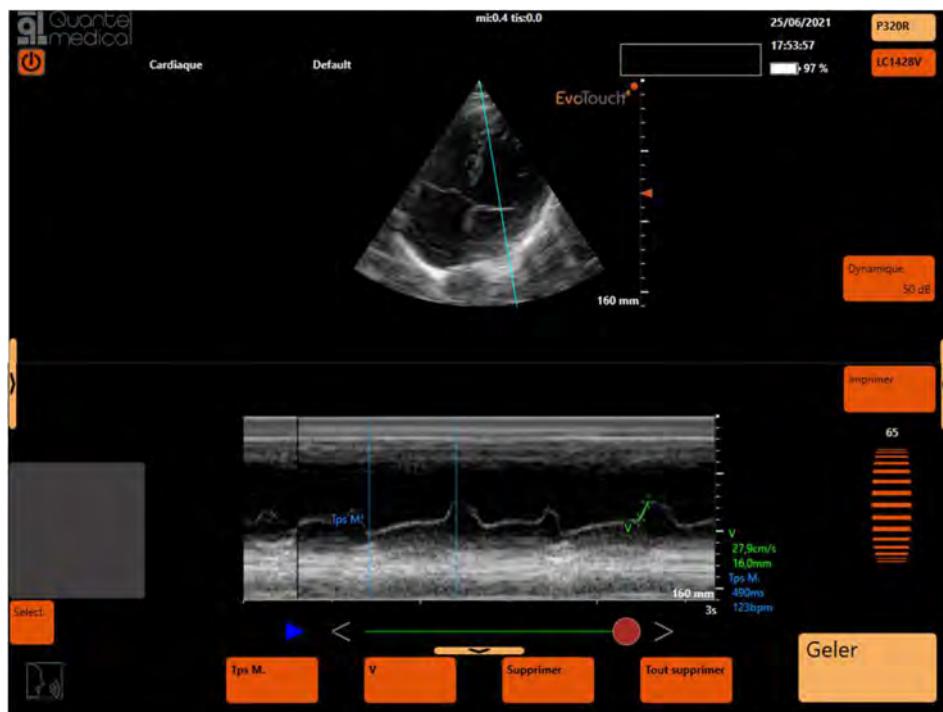
8.3. Modo CW

O modo CW permite medir a aceleração, a velocidade e o tempo.



8.4. Modos M e M anatômico

Os modos M e M Anatômico permitem medir a velocidade e o tempo.



9. PROTOCOLO DE MEDIÇÃO

Os protocolos de medição são medidas e cálculos específicos para cada aplicação.

Por exemplo, na aplicação obstétrica: medidas de datação, peso estimado, etc...; na aplicação cardíaca: medidas de fração de ejeção, volume ventricular, etc...

Estes resultados serão exibidos em tabelas específicas para cada aplicação no relatório do paciente.

As diferentes aplicações estão detalhadas abaixo, no menu drop-down à esquerda. Trata-se de medidas e tabelas específicas para esta aplicação.

O dispositivo inclui configurações de fábrica para cada aplicação. Consulte a lista completa no anexo 1.

Um usuário pode definir protocolos personalizados, conforme abaixo:



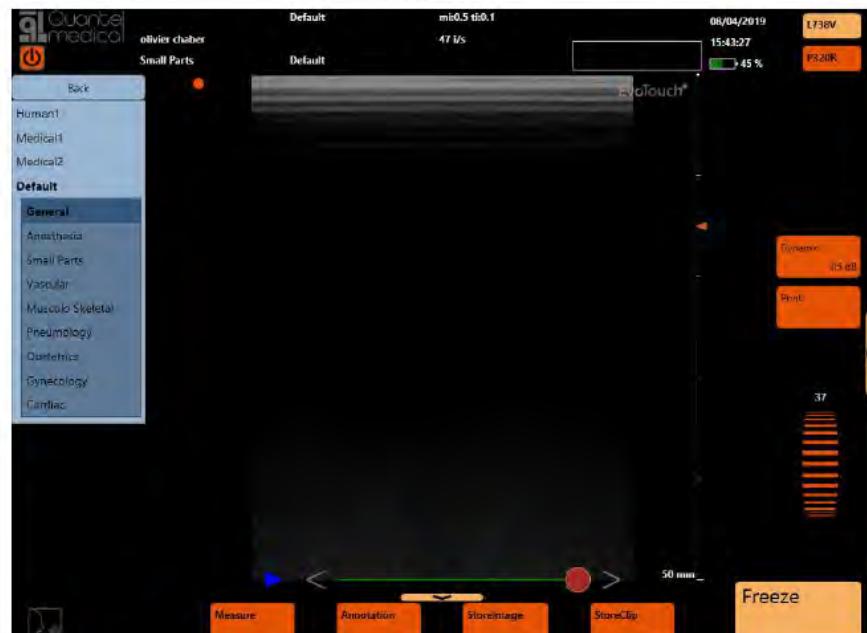
[Protocolo de usuário criada - 1º Trimestre | Aplicações | Criação de um novo protocolo de usuário | Protocolos de usuário]

Para criar um protocolo de usuário, clique em “New” [“Novo”] e atribua um “Name” [“Nome”]. Em seguida, escolha a aplicação ou aplicações que serão incluídas neste protocolo e selecione os itens associados.

Clique em “Save” [“Salvar”] para salvar as configurações de protocolo de usuário criadas. O protocolo então aparecerá no canto superior esquerdo da tela.

Protótipos de usuário

Lista de aplicações



Aplicações

Abra o menu à esquerda, deslizando o dedo da esquerda para a direita na tela e selecione "Protótipos" ["Protótipos"] e o protótipo específico desejado.

Quando um exame é aberto, os resultados de cada medição do protótipo e da tabela são adicionados ao relatório do paciente.

Se a mesma medida for realizada várias vezes, o valor médio destas medidas é associado à medição do protótipo no relatório do paciente.

Selecione a medida a ser realizada entre aquelas listadas no protótipo.

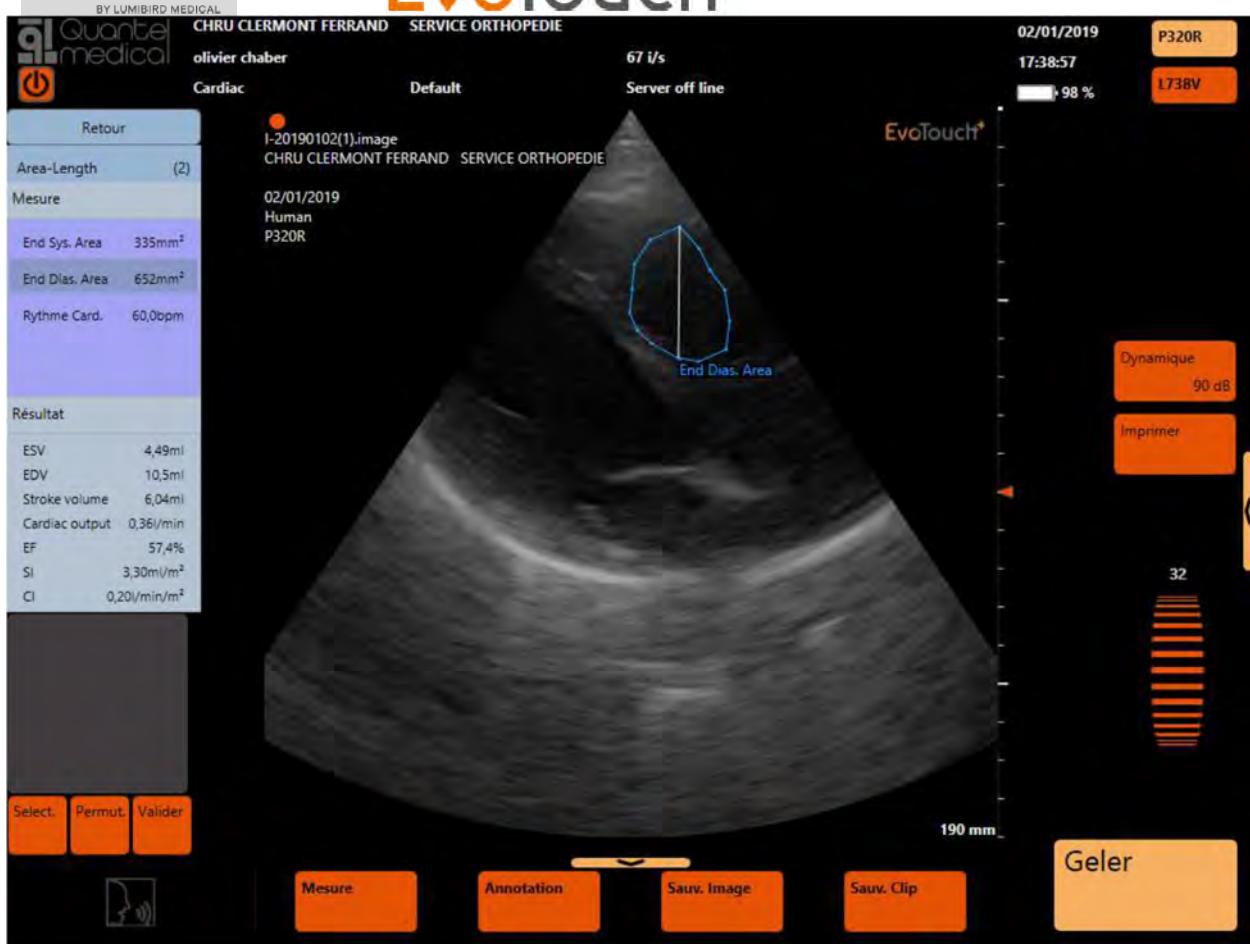
Uma primeira seleção aparecerá. Posicione-a no local desejado, selecione o botão "Fix" ["Fixar"] (localizado embaixo do trackpad), coloque a(s) seguinte(s) seleção(ões), seguindo o mesmo procedimento e depois confirme a medição, pressionando o botão "Enter".

Para as medições de protótipos "múltiplos", selecione a medição a ser realizada e, em seguida, execute cada medida individual, selecionando uma após a outra, como indicado abaixo.

Uma vez realizadas todas as medições, a medição geral é calculada. Pressione "Validate" ["Validar"] para exibir esta medida nos relatórios.

O botão "Validate" ["Validar"] aparecerá na tela quando os resultados forem exibidos.

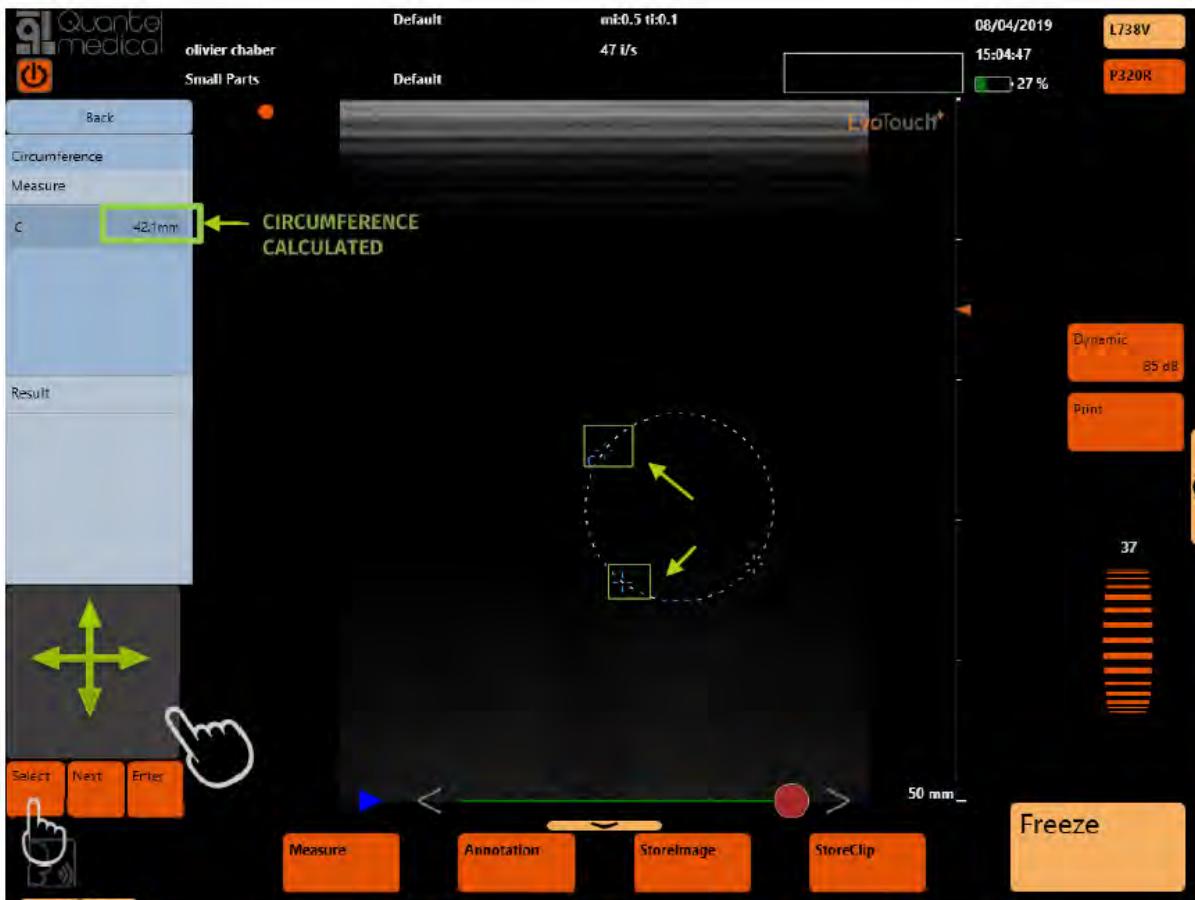
Se os resultados não forem exibidos, verifique se você realizou todas as medidas necessárias para o cálculo.



9.1. Protocolos comuns a diferentes aplicações

A seguinte lista de protocolos é não exaustiva. Consulte o anexo 1 para uma lista de protocolos completa.

9.1.1. Circunferência



[Circunferência calculada]

Para medir uma circunferência, selecione a medida a ser realizada entre as medidas listadas no protocolo - neste caso “Circumference” [“Circunferência”]:

- Uma primeira relação aparece. Coloque-a no local desejado usando o trackpad e selecione o botão "Fix" [“Fixar”] (localizado embaixo do trackpad). A partir deste ponto, deslize seu dedo sobre o trackpad, fazendo um círculo. Confirme quando o tamanho corresponde ao desejado.
- A localização das 3 seleções no círculo pode ser alterada pressionando "Select" [“Selecionar”] e depois "Toggle" [“Alterar”] para escolher a seleção. A forma pode então ser mudada para uma elipse. Quando as 3 seleções são colocadas nos locais desejados, congele o círculo, pressionando "Confirm" [“Confirmar”].
- A medida da circunferência aparece na faixa "C", no menu à esquerda.

9.1.2. Superfície

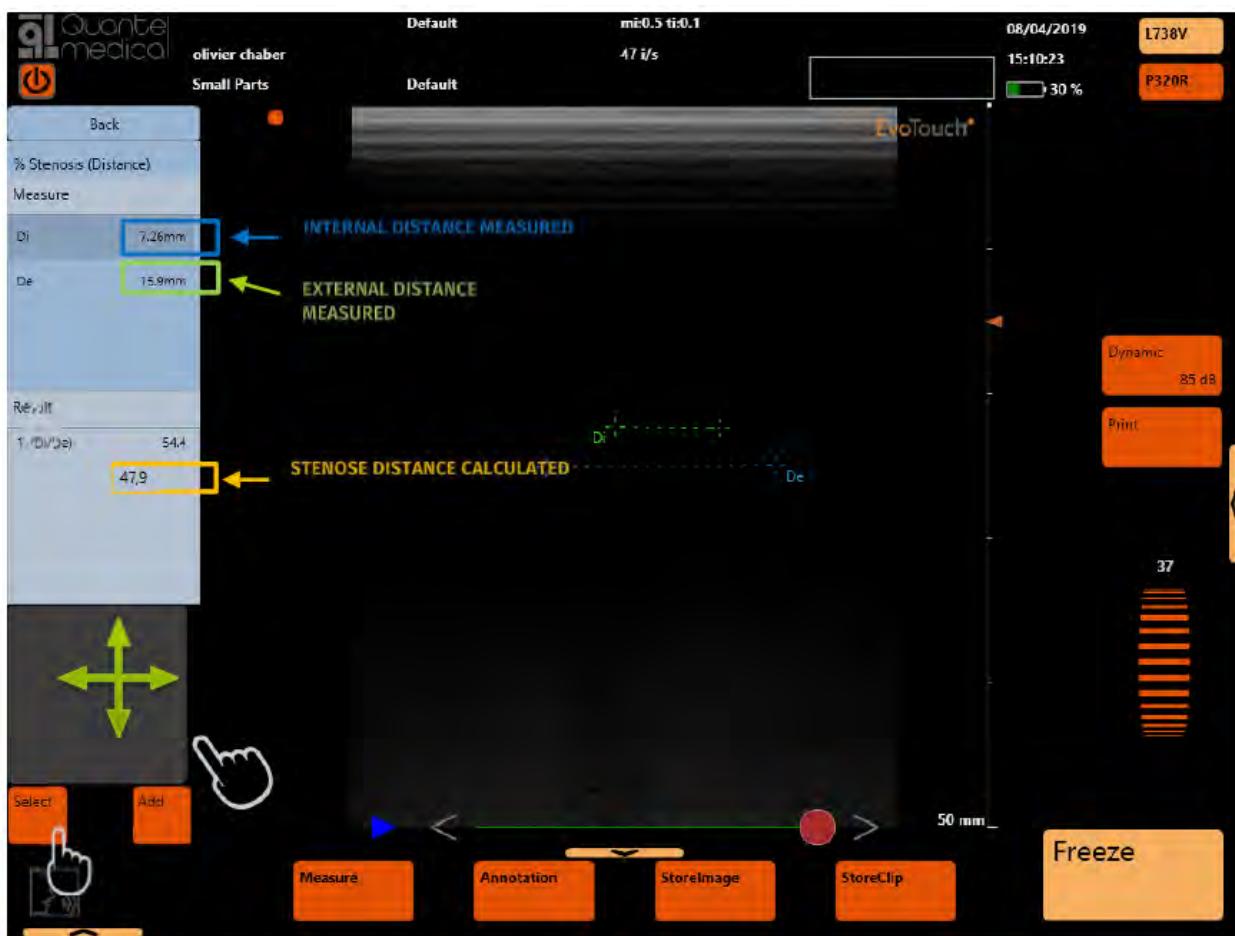


[Área de superfície calculada]

Para medir uma área de superfície, selecione a medida a ser feita entre aquelas listadas no protocolo - neste caso “Surface” [“Superfície”]:

- Uma primeira seleção aparece. Coloque-a no local desejado usando o trackpad e selecione o botão “Fix” [“Fixar”] (localizado embaixo do trackpad). A partir deste ponto, deslize seu dedo sobre o trackpad, fazendo um círculo. Quando o tamanho for o desejado, clique em “Confirm” [“Confirmar”].
- A forma da área da superfície calculada pode ser alterada clicando em “Select” [“Selecionar”]. Selecione uma das 3 seleções para mover com o botão “Toggle” [“Alterar”] e arraste a localização da seleção com o trackpad.
- Quando as 3 seleções estiverem colocadas nos locais desejados, congele a forma pressionando “Confirm”.
- A medida da superfície aparece então na faixa “S”, no menu da esquerda.

9.1.3. % Estenose (distância)

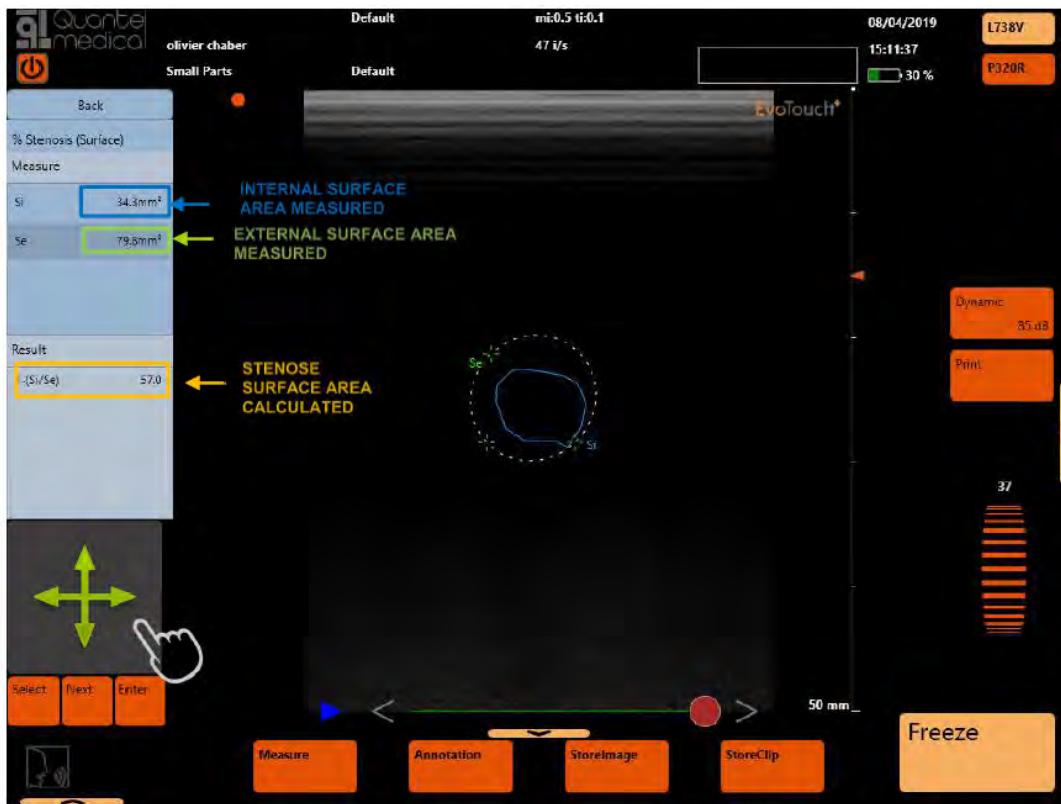


[Distância interna medida | Distância externa medida | Distância de estenose calculada]

Para medir a % de estenose (distância), selecione a medida a ser realizada entre as medidas listadas no protocolo - neste caso "% Stenosis (Distance)" ["% Estenose (Distância)"]:

- Tirar as medidas de 2 distâncias.
- A medida da primeira distância aparece na faixa "Di", no menu à esquerda.
- A medição da segunda distância aparece então na faixa "De", no menu à esquerda, embaixo de Di.
- Abaixo, aparece o resultado da % de estenose.

9.1.4. % Estenose (superfície)

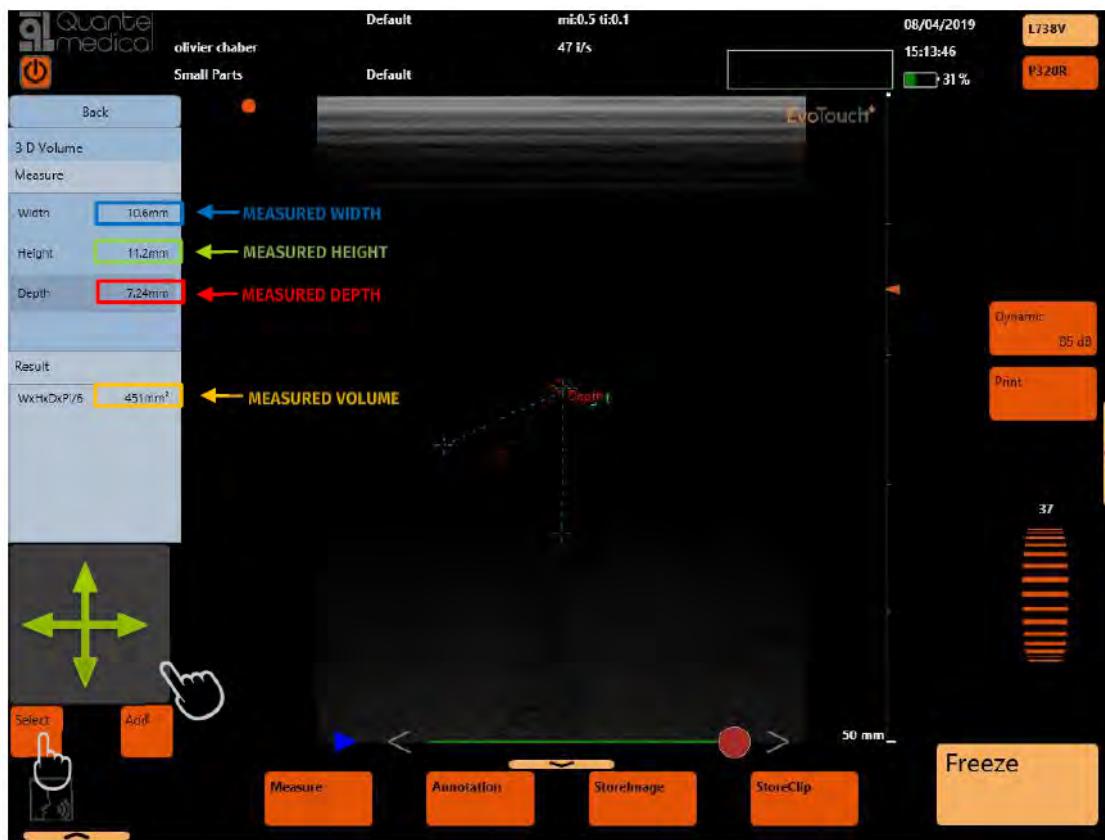


[Área de superfície interna medida | Área de superfície externa medida | Área de superfície de estenose calculada]

Para medir a % de superfície de estenose, selecione a medida a ser realizada entre as medidas listadas no protocolo - neste caso % Stenosis (Surface)" [% Estenose (Superfície)":

- Realize a medição de uma área de superfície dividida
- Uma segunda ferramenta de seleção aparece. Usando o trackpad, coloque-a no local desejado. Pressione o botão "Fix" ["Fixar"] e um círculo aparece quando se desliza o dedo sobre o trackpad. Usando as 3 seleções presentes neste círculo e o botão "Toggle" ["Alterar"], determine o tamanho do círculo e coloque-o exatamente no local desejado. Clique em "Confirm" ["Confirmar"].
- A medida da área de superfície do trecho aparece então na faixa "Si", no menu à esquerda.
- A medida da área de superfície do círculo aparece então na faixa "Se", no menu à esquerda abaixo de Di.
- Abaixo, aparece o resultado da % de estenose.

9.1.5. Volume 3D



[Largura medida | Altura medida | Profundidade medida | Volume medido]

Para medir o volume 3D, selecione a medida a ser realizada dentre as medidas listadas no protocolo - neste caso “3D Volume” [“Volume 3D”]:

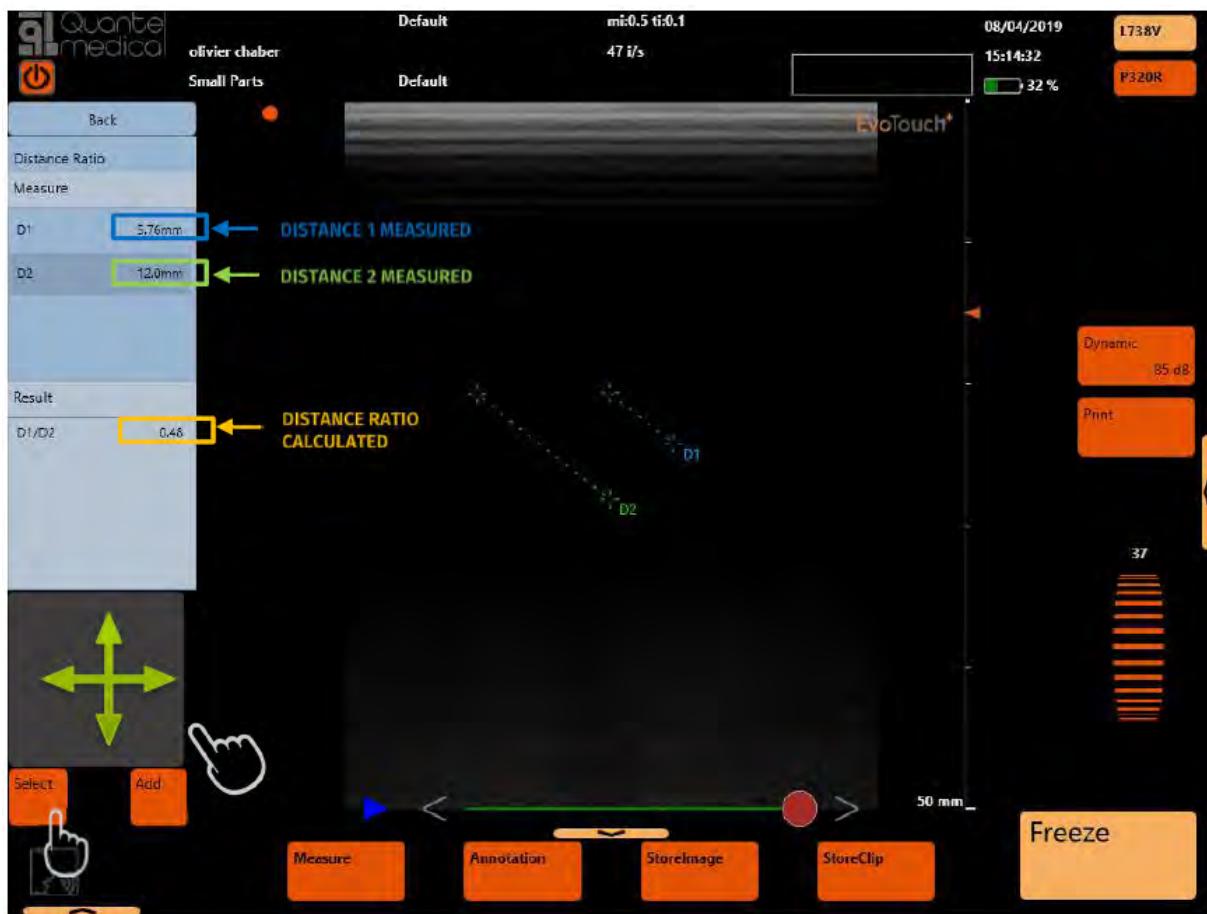
- Para medir a largura, proceda como para a distância,
- Realize a mesma operação para medir a altura e a profundidade.
- Para mudar a localização de uma seleção, clique em “Select” [“Selecionar”] e depois em “Toggle” [“Alternar”] (embaixo do trackpad). Clique em “Confirm” [“Confirmar”] quando as seleções estiverem nos locais desejados.
- As medidas aparecem no menu à esquerda, nas faixas correspondentes aos títulos dos dados desejados.
- O cálculo do volume aparece na faixa “Results” [“Resultados”].



OBSERVAÇÃO

Este tipo de medição só é viável em duas imagens/slices ou no modo B-B. Na verdade, uma única imagem não permite ter uma visão 3D, apenas 2D. Além disso, são necessárias duas imagens para conseguir uma medida de volume 3D.

9.1.6. Relação de distância

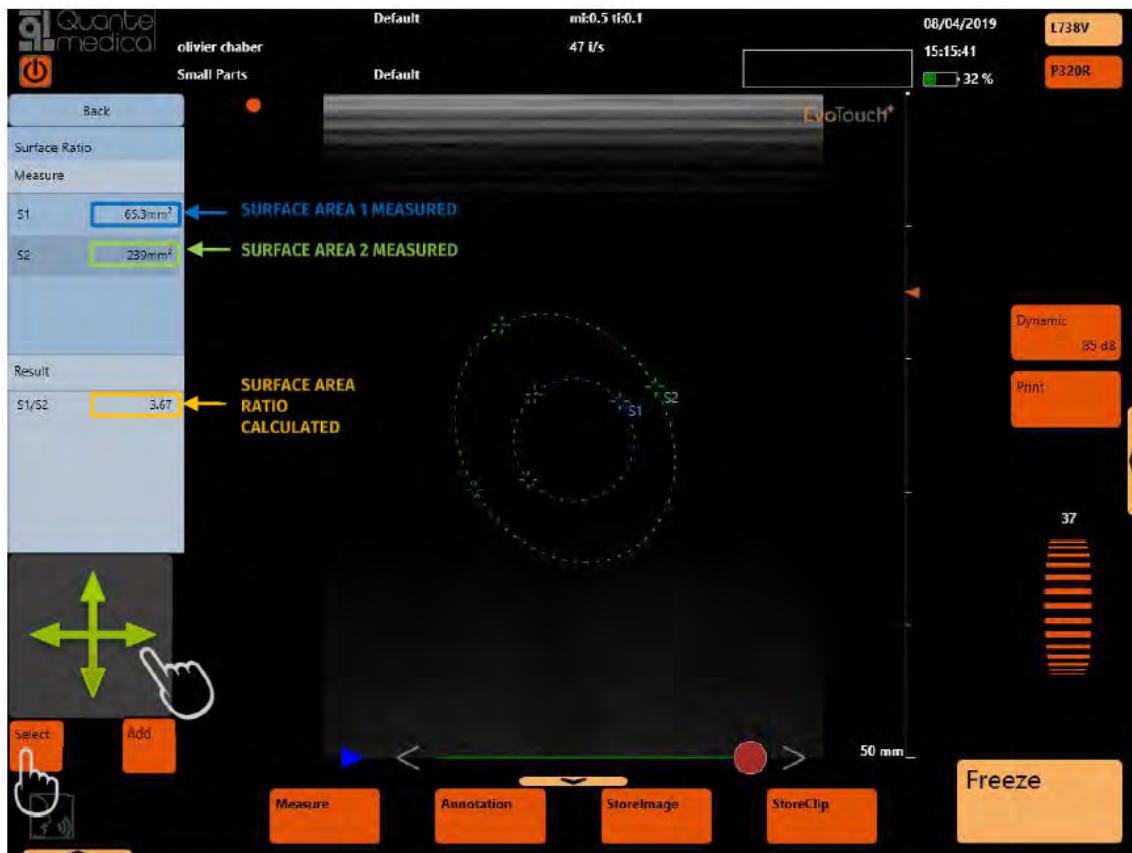


[Distância 1 medida | Distância 2 medida | Relação de distância calculada]

Para medir a relação de distância, selecione a medida a ser realizada entre as aquelas listadas no protocolo - neste caso “Distance ratio” [“Relação de distância”]:

- Tire as medidas de 2 distâncias.
- As medidas aparecem no menu da esquerda, nas faixas correspondentes aos títulos D1 e D2.
- O cálculo da relação aparece na faixa de “Result” [“Resultado”].

9.1.7. Relação de superfície

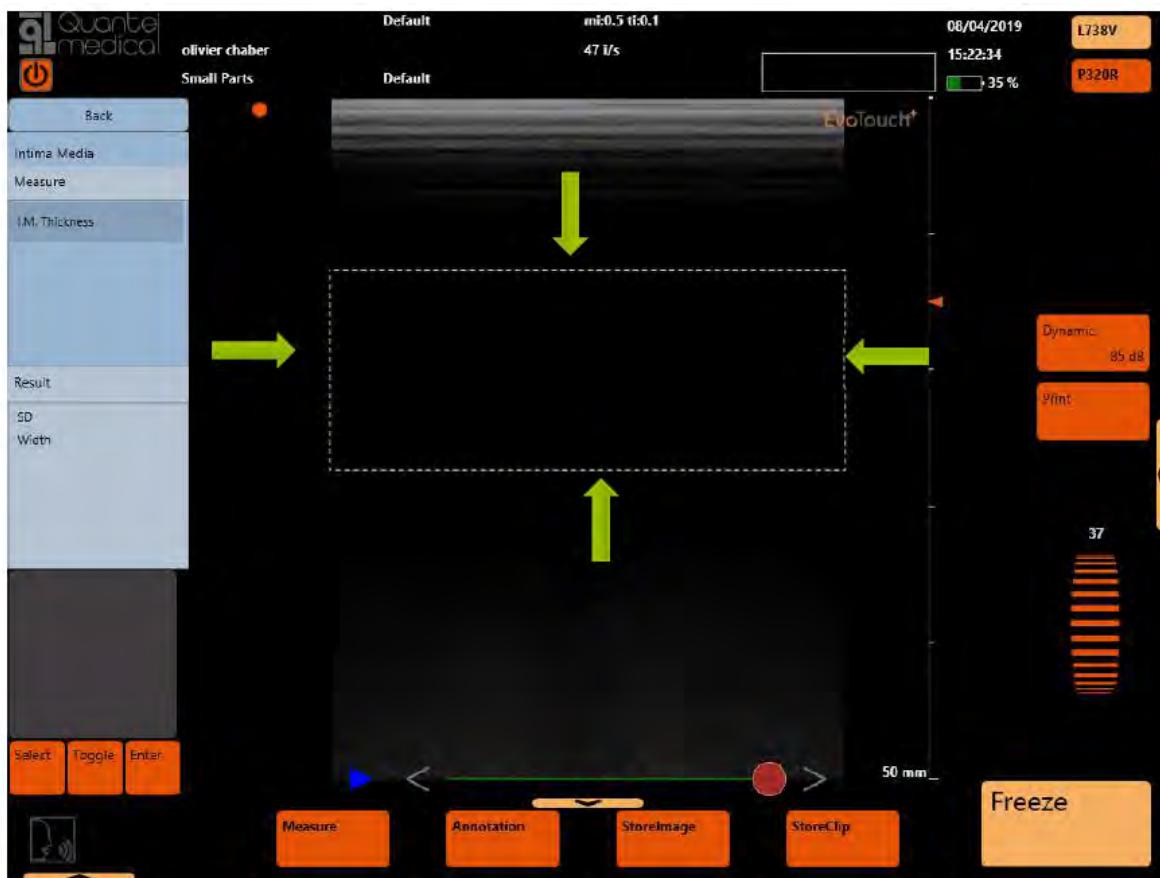


[Área de superfície 1 medida | Área de superfície 2 medida | Relação de área de superfície calculada]

Para medir a relação de área de superfície, selecione a medida a ser realizada entre aquelas listadas no protocolo - neste caso “Surface ratio” [“Relação de superfície”]:

- Tirar as medidas de 2 áreas de superfície.
- As medidas aparecem no menu da esquerda, nas faixas correspondentes aos títulos S1 e S2.
- O cálculo da relação aparece na faixa “Result” [“Resultado”].

9.1.8. Médio-intimal



Para medir a médio-intimal, selecione a medida a ser realizada entre as aquelas listadas no protocolo - neste caso "Intima media" ["Médio-intimal"]:

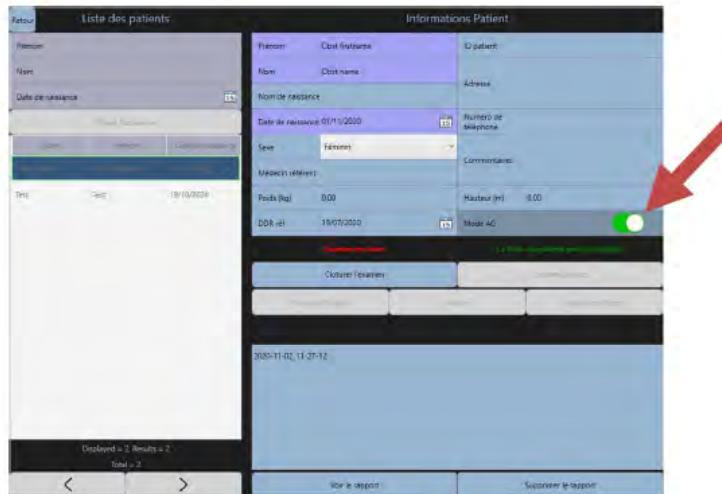
- Aparece uma moldura aparece. Pressione "Toggle" ["Alterar"] para variar o tamanho desta caixa (altura e largura) a fim de melhor acomodar o espaço ao estudar e clique em "Confirm" ["Confirmar"] para que a medida seja calculada.
- A espessura médio-intimal aparece então na faixa referente a este título no menu à esquerda.

9.2. EXAME OBSTÉTRICO

9.2.1. Ativação do Modo GA

Durante um exame obstétrico, é possível fazer uma datação do feto.

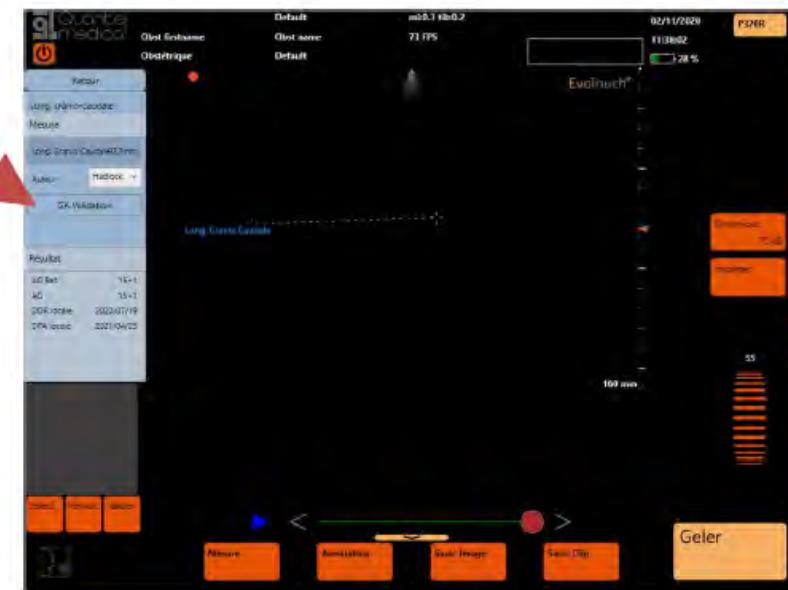
Para isso, ative o modo GA (Gestational Age [Idade Gestacional]), no formulário de paciente.



No formulário de paciente, é possível registrar a data da última menstruação (LMP ou DDR) para comparar a idade a partir da medida de ultrassom e a idade teórica.

Realize uma datação enquanto faz uma medida (com a medida do comprimento craniocaudal, por exemplo).

Se a datação for mais próxima da realidade do que a datação oferecida pela última data de menstruação, é possível salvá-la, clicando em “GA Validation” ["Validação de Idade Gestacional"].



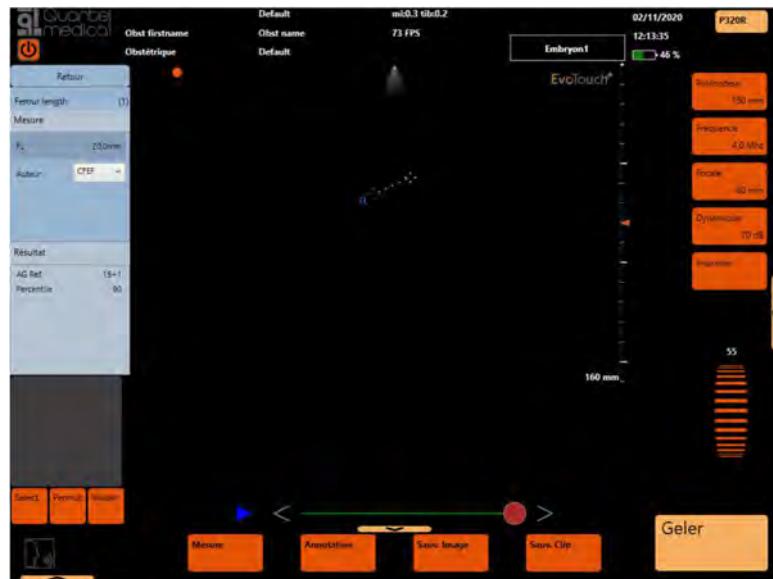
A data da última menstruação será automaticamente atualizada no formulário do paciente.

Durante uma medição, a datação é exibida no seguinte formato:

- WW+d :
- WW: número de semanas
- D: número de dias

9.2.2. Desativação do modo GA

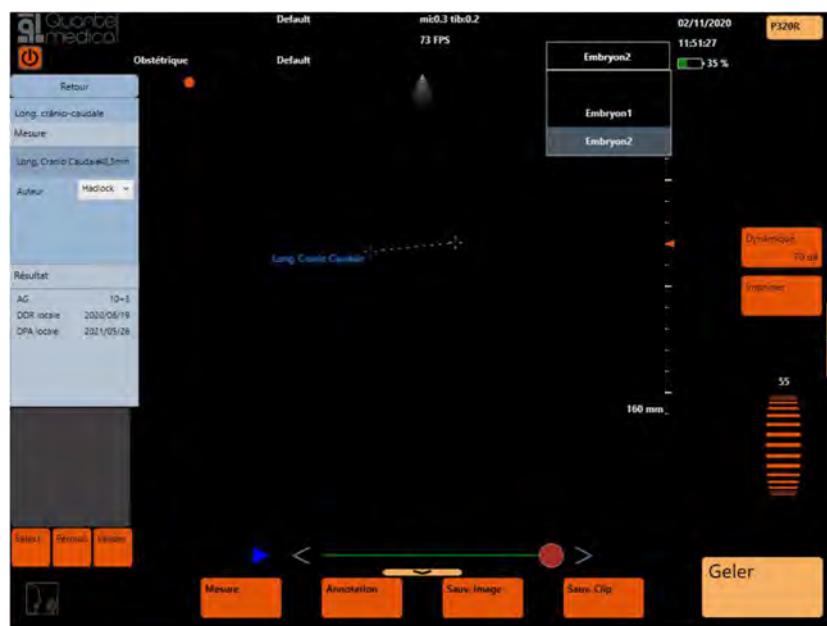
Quando o modo GA está desativado, as medidas não permitem fazer uma datação, mas exibem percentis em tempo real.



9.2.3. Gravidez múltipla

Em caso de gravidez múltipla, é possível indicar o feto estudado, usando marcadores na parte superior da imagem ultrassonográfica.

Salvar uma imagem com o marcador correto permitirá encontrar facilmente as medidas de cada feto nos relatórios.



OBSERVAÇÃO :

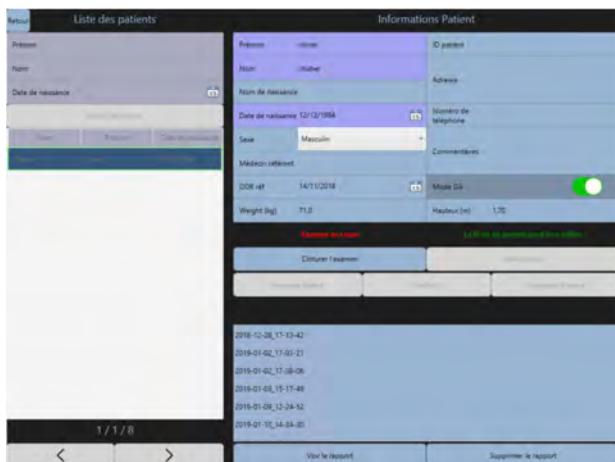
No “Setting menu” [“Menu de configuração”], é possível escolher:

- Se o modo GA deve ser ativado por padrão ou não;
- Se os gráficos de percentis devem ser exibidos em relatórios (“print graph” [“imprimir gráficos”]).

9.3. EXAME CARDÍACO

Você encontrará abaixo um exemplo de exame cardíaco.

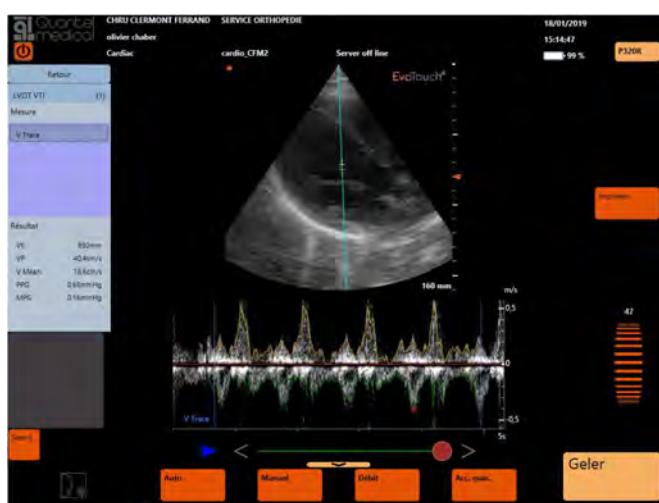
- a. Faça uma medição de BSA (Body Surface Area [Área de Superfície Corporal]) preenchendo o peso e a altura do paciente.



- b. Exemplo de uma medição nos modos PW e CW (LVOT VTI)

- Faça uma medição do fluxo no modo PW ou CW.
- Congele a imagem e pressione V Trace, à esquerda.

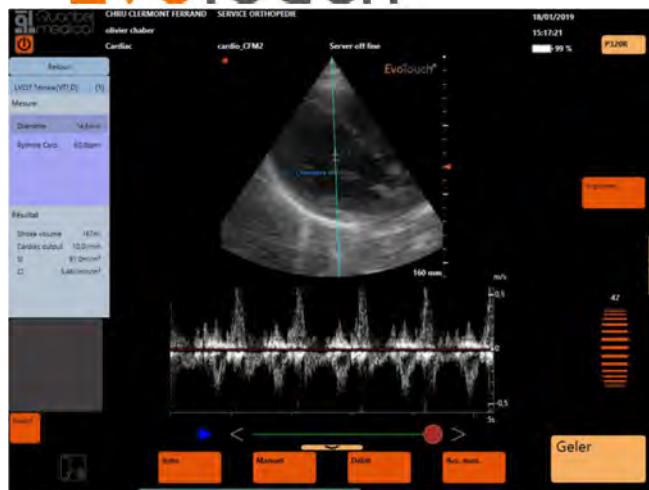
Os resultados aparecem na parte inferior esquerda da tela.



- c. Exemplo de uma medida LVOT Stroke VTI

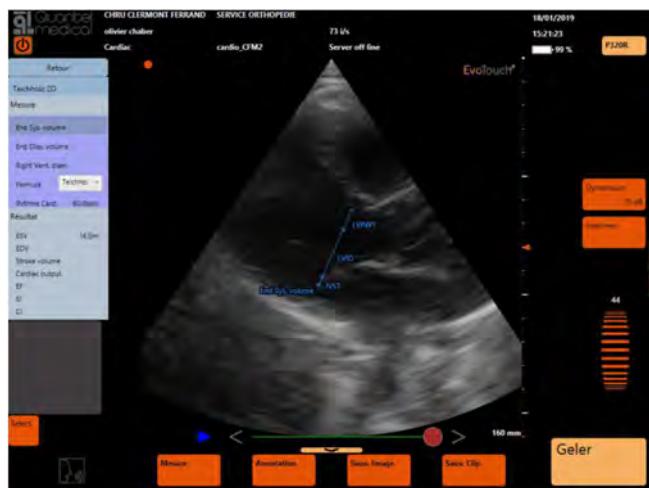
Pré-requisito: Ter feito uma medição LVOT VTI

- Meça o diâmetro da aorta e indique o batimento cardíaco.
- Os resultados aparecem na parte inferior esquerda da tela.



d. Exemplo de uma medição no modo B (Teichholz 2D)

- Congele uma imagem B de referência.
 - Pressione a medida para ser realizada à esquerda da tela.
 - Coloque as seleções de forma que apontem para as paredes ventriculares.
- Os resultados aparecem na parte inferior esquerda da tela.



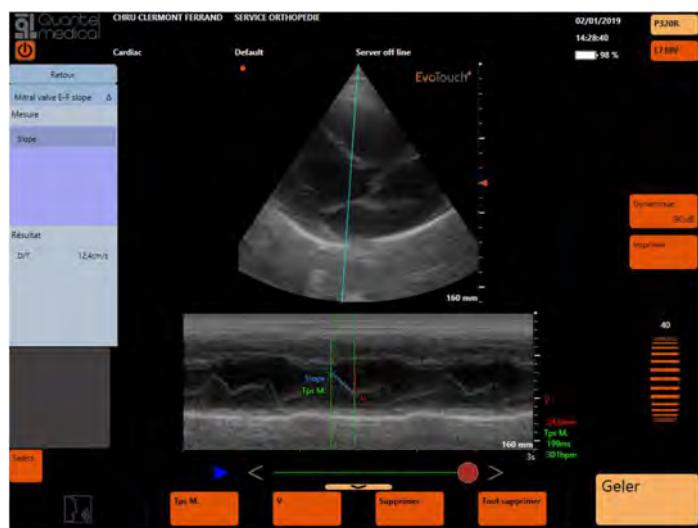


e. Exemplo de uma medição nos modos M ou M anatômico (rampa E-F de válvula mitral)

- Realize uma imagem na seção desejada.

- Coloque as seleções.

Os resultados aparecem na parte inferior esquerda da tela.



10. COMANDO DE VOZ

O comando de voz só funciona no modo B.

Ele é ativado/desativado, pressionando o ícone na parte inferior esquerda da tela.



[Pictograma Comando de Voz]

Quando o comando de voz está habilitado, o pictograma fica em destaque.

O pictograma pode ficar em destaque de 4 maneiras diferentes, representadas abaixo:

STATUS DO COMANDO	DESATIVADO	ATIVADO ESPERANDO O COMANDO	ATIVADO OUVINDO	ATIVADO EM EXECUÇÃO
PICTOGRAMA QUE REPRESENTA O STATUS				
DESCRIÇÃO DO PICTOGRAMA	SEM DESTAQUE	DESTAQUE NO CONTOURNO EM AZUL	DESTAQUE NO CONTOURNO EM AZUL + PICTOGRAMA AZUL	PICTOGRAMA PISCANDO

Para usar o comando de voz, siga o procedimento abaixo:

1. Selecione o Modo B;
2. Ative o comando de voz manualmente, pressionando o pictograma;
3. O pictograma pisca por alguns momentos e a função é ativada;
4. Diga "System" ["Sistema"];

5. Aguarde o pictograma aparecer;
6. Diga o comando de voz desejado.

As seguintes palavras-chave são reconhecidas pelo sistema de comando de voz:

- "Deeper" [Mais profundo]: Aumenta a profundidade de exploração;
- "Shallower" [Mais superficial]: Diminui a profundidade de exploração;
- "Frequency" [Frequência]: Passa de uma frequência para outra (circular);
- "Focus" [Foco]: Foco mais profundo;
- "Focus up" [Foco para cima]: Foco mais superficial;
- "Higher" [Mais alto]: Aumenta o ganho geral no modo B (etapas de 10 unidades);
- "Lower" [Mais baixo]: Diminui o ganho geral no modo B (etapas de 10 unidades);
- "Stop" [Parar]: Congela e descongela a imagem;
- "Save" [Salvar]: Armazena a imagem atual;
- "Cancel" [Cancelar]: Cancela o último comando de voz processado.

Uma vez que o comando é ouvido e executado, o pictograma pisca algumas vezes e volta a brilhar.

Uma nova solicitação pode ser feita então.

Pressione o pictograma para desativar o comando de voz.

11. RELATÓRIOS

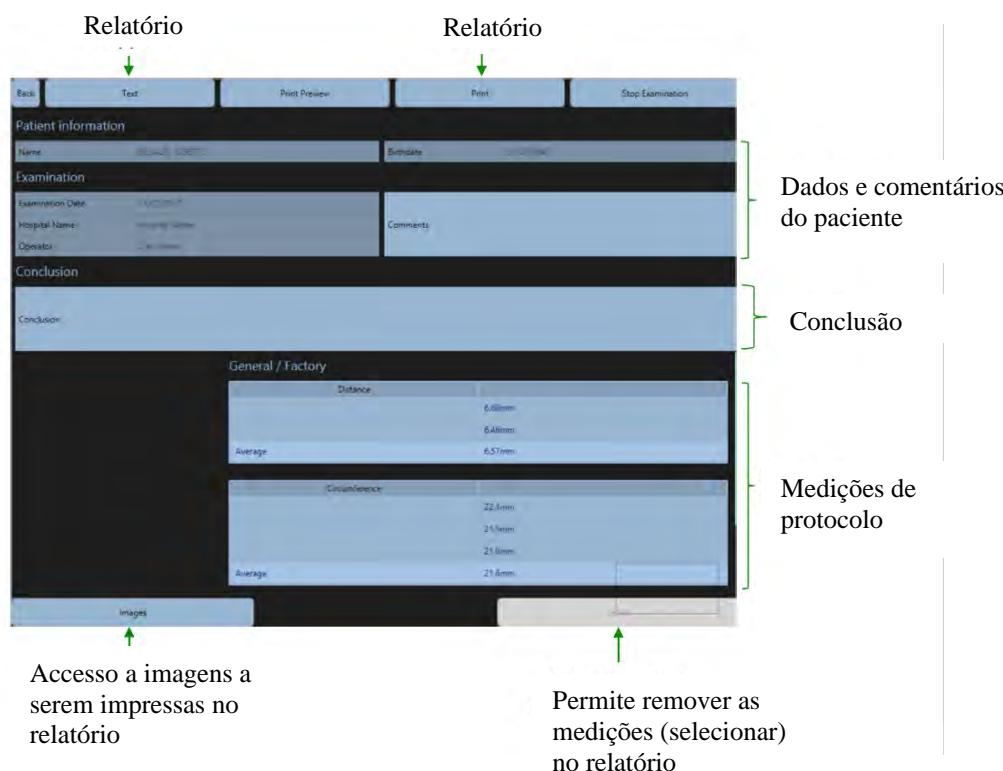
Um relatório só pode ser criado com um exame em andamento.

Para ter acesso ao relatório, o exame pode estar em andamento ou ser concluído.

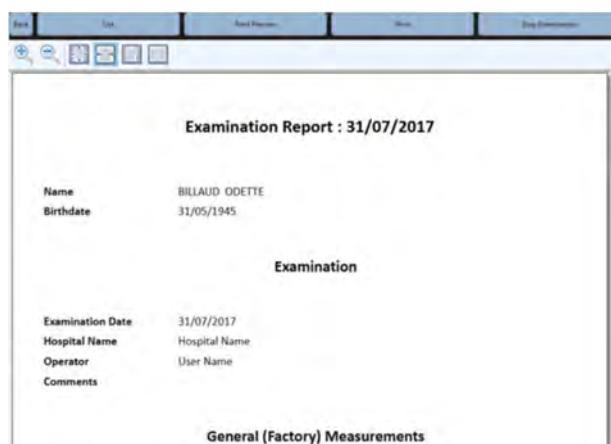
Durante um exame, o relatório pode ser acessado através do menu de configurações gerais do EvoTouch+.

Vá para o menu de configurações gerais do dispositivo, deslizando o dedo da esquerda para a direita a partir da borda esquerda da tela e selecione o menu “Report” [Relatório].

O relatório é publicado da seguinte forma:



O botão "Text" [Texto] permite que você veja o relatório no modo Página

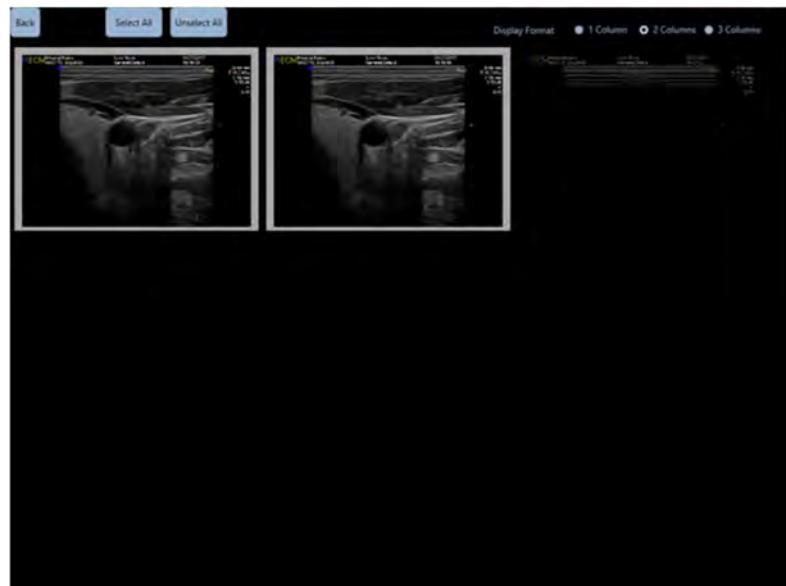


A visualização prévia da impressão permite visualizar o relatório no formato da impressora instalada:



O botão "Images" [Imagens] no relatório permite selecionar as imagens que precisam estar presentes na publicação do relatório final ou impresso.

A apresentação das imagens no relatório pode ser configurada em 1, 2, ou 3 colunas.



IV - Transferência de dados

DICOM



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

SUMÁRIO**1. TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE PACIENTE/ EXPORTAÇÃO DE****RELATÓRIO****2. DICOM**

1. TRANSFERÊNCIA DE DADOS DA PACIENTE/ EXPORTAÇÃO DE RELATÓRIO

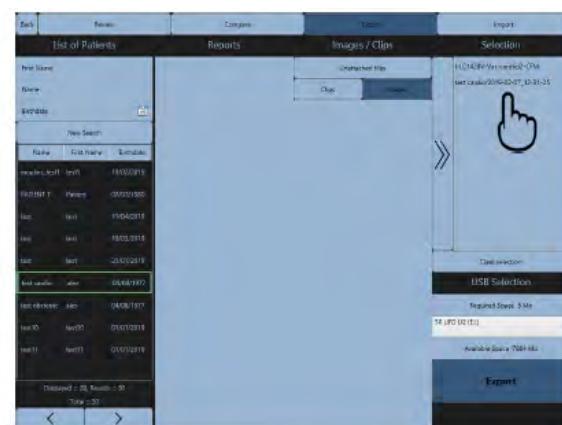
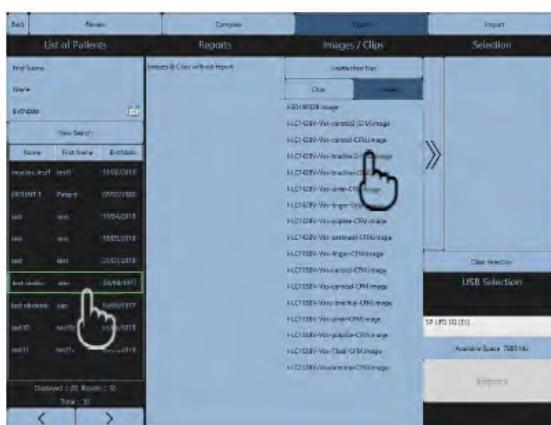
Um registro de paciente pode ser exportado para uma impressora ou pen drive USB. Este registro pode incluir um ou vários relatórios.

A importação/exportação de dados é aberta através da função "Import/Export" [Importar/Exportar] a partir do menu avançado.



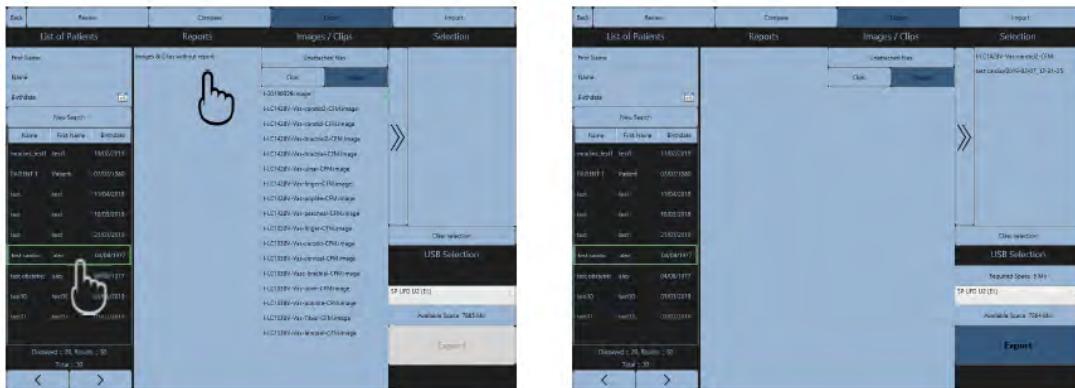
Exportar imagens ou vídeos salvos:

- Abra o menu Import/Export.
- Selecione o paciente cujas imagens ou vídeos você deseja exportar (os campos "First Name", "Last Name" e "Date of Birth" podem ser usados para filtrar a busca e localizar o paciente).
- Selecione o relatório.
- Selecione a aba "Clips" [Vídeos] ou "Images" [Imagens] e as imagens ou vídeos a serem exportados. Eles aparecem com um fundo cinza. Clique no botão “>>” como indicado acima. As imagens ou vídeos a serem exportados aparecerão na área de seleção.
- Selecione a mídia de exportação e clique no botão "Export". As imagens e vídeos são exportados para as mídias escolhidas, nos formatos selecionados no menu "Image", em "Settings" ["Configurações"].



Exportar vídeos ou imagens de um paciente sem um relatório:

- Selecione o paciente cujas imagens ou vídeos você deseja exportar (os campos "First Name", "Last Name" e "Date of Birth" podem ser usados para filtrar o banco de dados e localizar o paciente).



- Clique em "Images & Clips without a report".
- Selecione a aba "Clips" ou "Images" e as imagens ou vídeos a serem exportados.
- Selecione a mídia de exportação e clique no botão "Export". As imagens e vídeos são exportados para as mídias escolhidas, nos formatos selecionados no menu "Image", em "Settings" ["Configurações"].



OBSERVAÇÃO:

Quaisquer vídeos e/ou imagens que tenham sido salvas e que não façam parte de nenhum registro de paciente também podem ser exportadas. Eles aparecerão na aba "Images and Clips without Report".

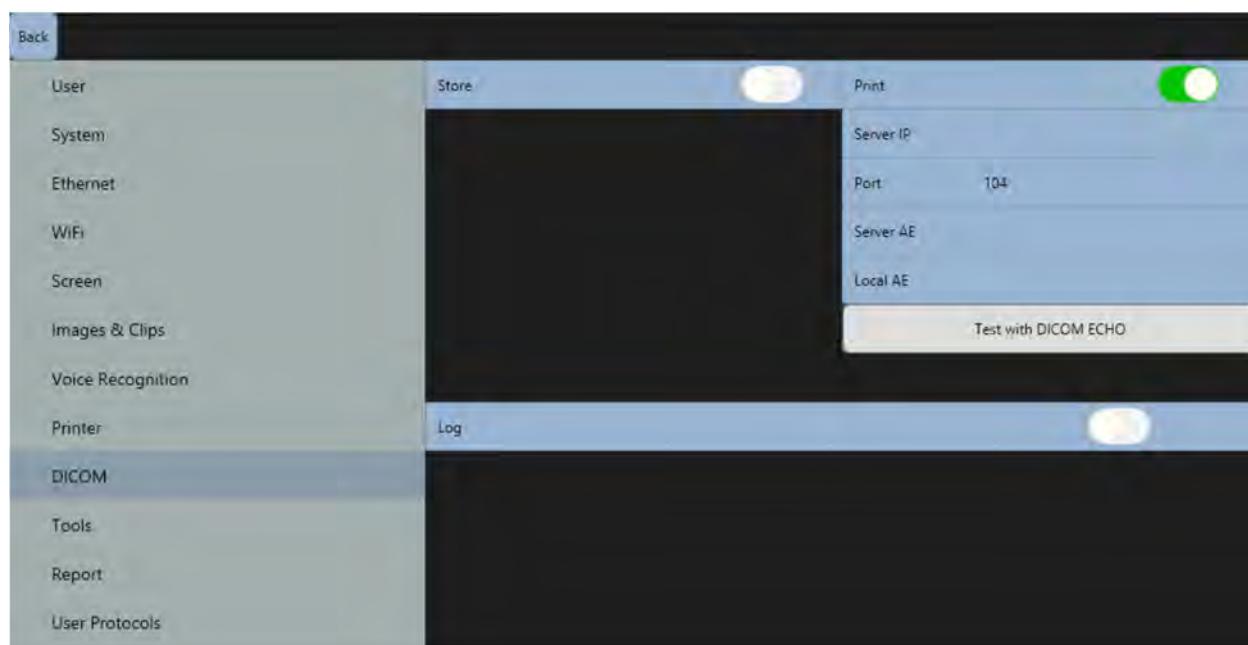
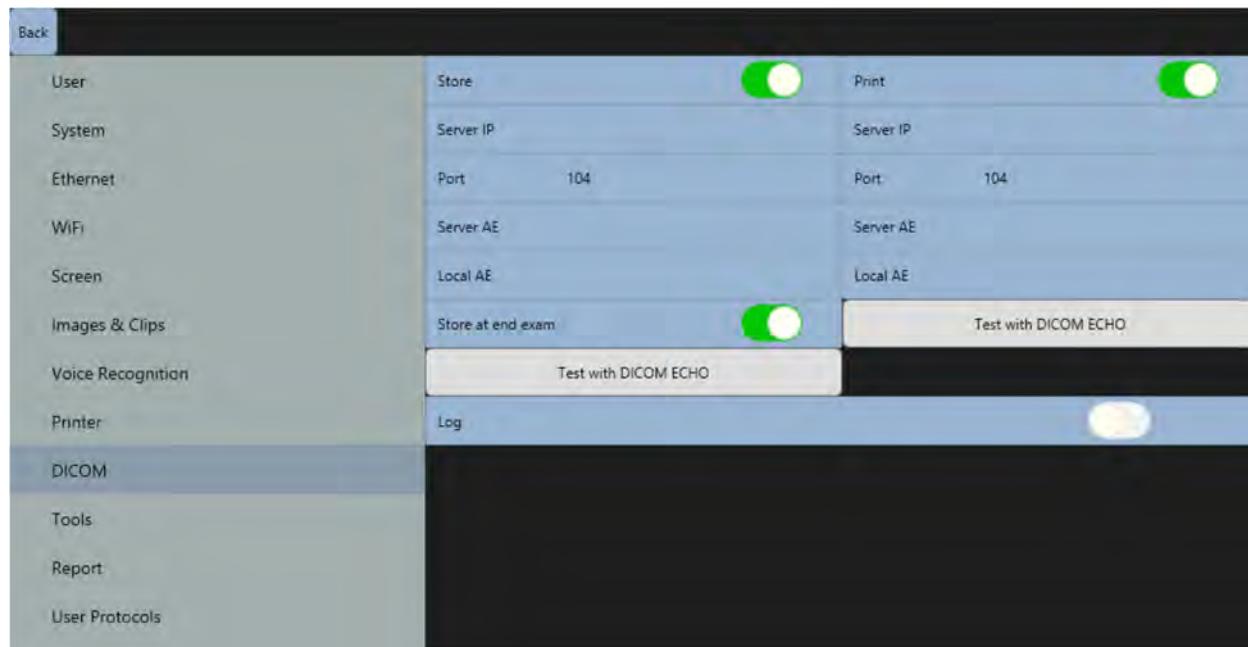
2. DICOM

DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine [Comunicação de Imagens Digitais em Medicina]) é uma tecnologia de informação global padrão, em vigor em praticamente todos os hospitais do mundo.

A função DICOM do sistema EvoTouch+ permite ao usuário:

- Salvar exames (vídeos e imagens), com os dados do paciente, usando o protocolo DICOM.
- Imprimir em uma impressora DICOM.

Antes de usá-lo, é necessário configurar o armazenamento e a impressora DICOM, sando informações que podem ser encaminhadas pelo departamento local de TI.



V - Configuração geral e manutenção



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

SUMÁRIO

Capítulo V

SUMÁRIO

1. CONFIGURAÇÕES	3
2. REGISTRO DE PATENTES	11
2.1. Criar um novo paciente	11
2.2. Busca de um paciente	12
2.3. Selecione um paciente	12
2.4. Editar ou excluir um paciente	12
2.5. Visualizar ou excluir um relatório	13
2.6. Finalizar um exame	13
3. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO	14
3.1. Dispositivo EvoTouch+	14
3.2. Manutenção das sondas	14

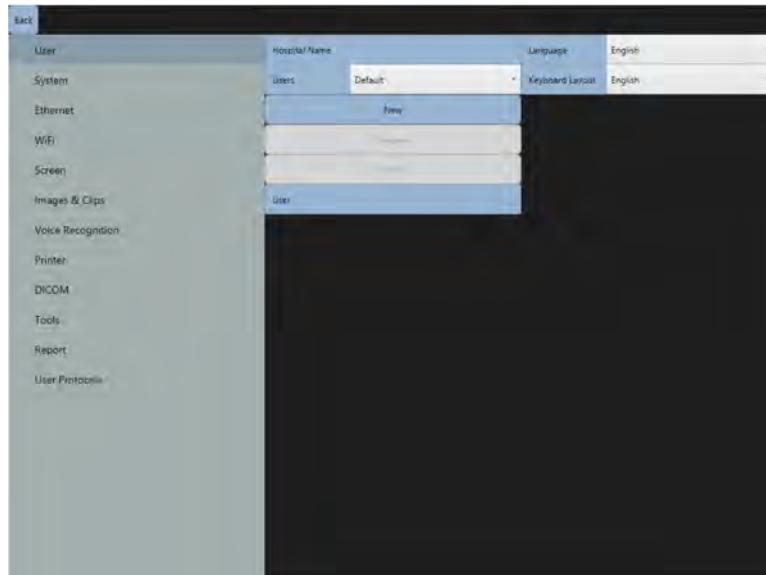
1. CONFIGURAÇÕES

Para acessar as configurações do dispositivo, abra o menu esquerdo, deslizando seu dedo da esquerda para a direita da tela, e escolha “Settings” [“Configurações”].



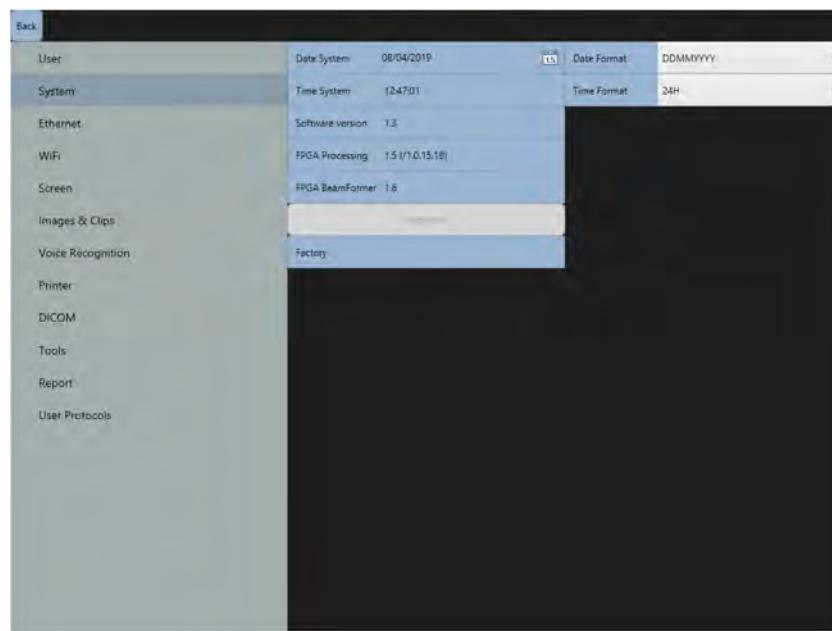
O menu "Settings" dá acesso aos seguintes menus e submenus de configuração:

a. USER:



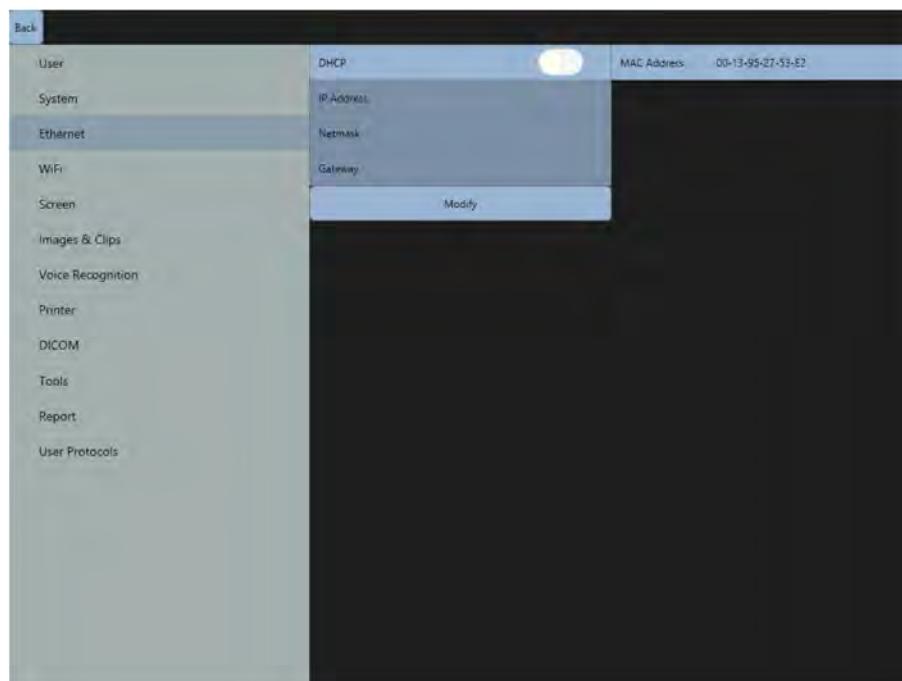
- **Hospital name:** digite o nome do hospital ou da unidade, usando o teclado digital;
- **Language:** escolha o idioma da interface; os seguintes idiomas estão disponíveis: inglês/francês/espanhol/polonês
- **Users:** selecione o usuário
- **Keyboard Layout:** selecione o layout do teclado (Azerty, Qwerty)
- **New:** crie um novo usuário que terá acesso a suas próprias predefinições. Depois de clicar em "New", entre no campo "User" e escreva o nome do usuário. Confirme o novo usuário, clicando no botão "Enter";
- **Rename:** permite renomear um usuário. Escolha um usuário a partir do menu drop-down "User", clique em "Rename" e renomeie o usuário no campo "User". Confirme clicando em "Enter".
- **Delete:** permite excluir um usuário. Escolha o usuário a ser excluído a partir do menu drop-down "Users", clique em "Delete" e confirme a exclusão, clicando em "OK" na caixa de diálogo que solicita a confirmação da exclusão.

b. SYSTEM:



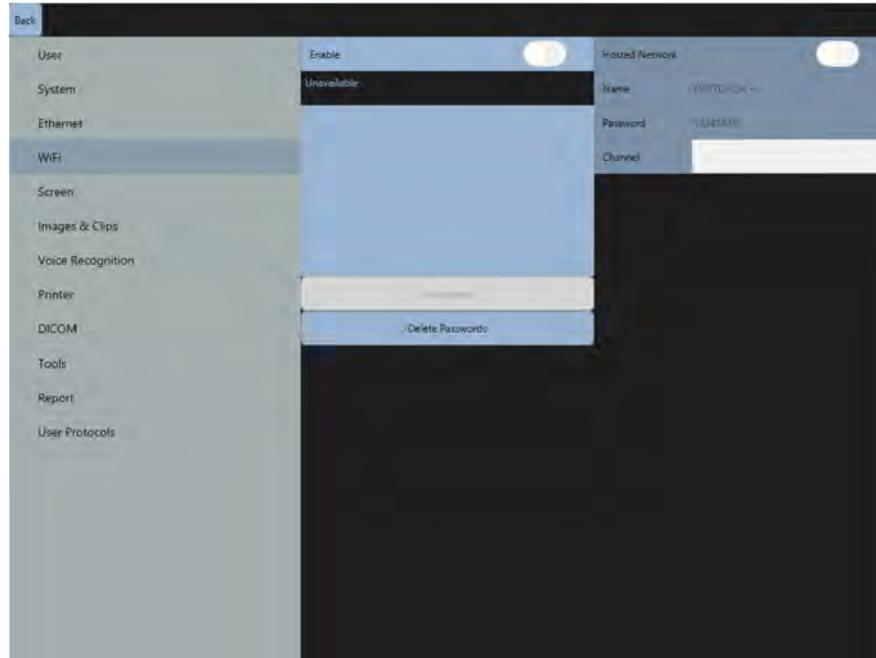
- **System date:** configure a data;
- **Date format:** escolha o formato da data entre: ddmmaaaa ou mmdaaaa ou aaaammdd;
- **Time system:** configure o horário;
- **Time format:** selecione o formato do horário: 24h ou 12h;
- **Software version:** versão do software do dispositivo instalado;
- **FPGA processing:** Versão da programação FPGA instalada no dispositivo;
- **FPGA beamformer:** versão de programação do formador de feixe instalado no dispositivo;
- **Update:** permite a realização de atualizações de software;
- **Factory:** permite o acesso às configurações de "fábrica".

c. ETHERNET:



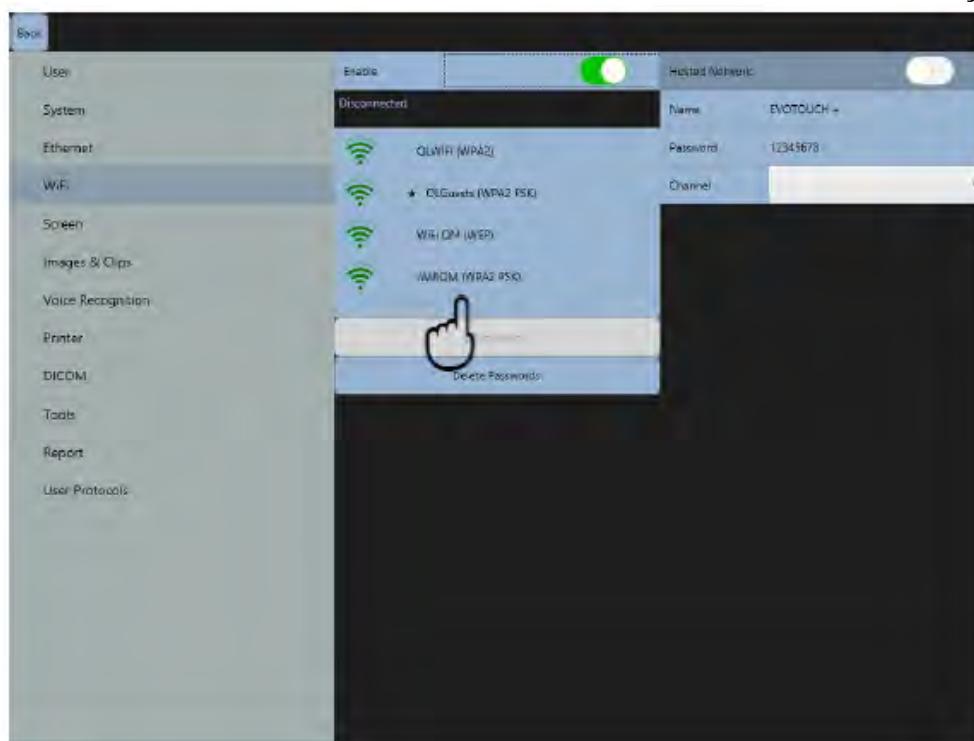
- **DHCP:** habilitar/desabilitar DHCP;
- **IP address:** endereço IP da máquina de ultrassom;
- **Netmask:** endereço da máscara de sub-rede;
- **Gateway:** endereço do gateway.

d. WIFI:

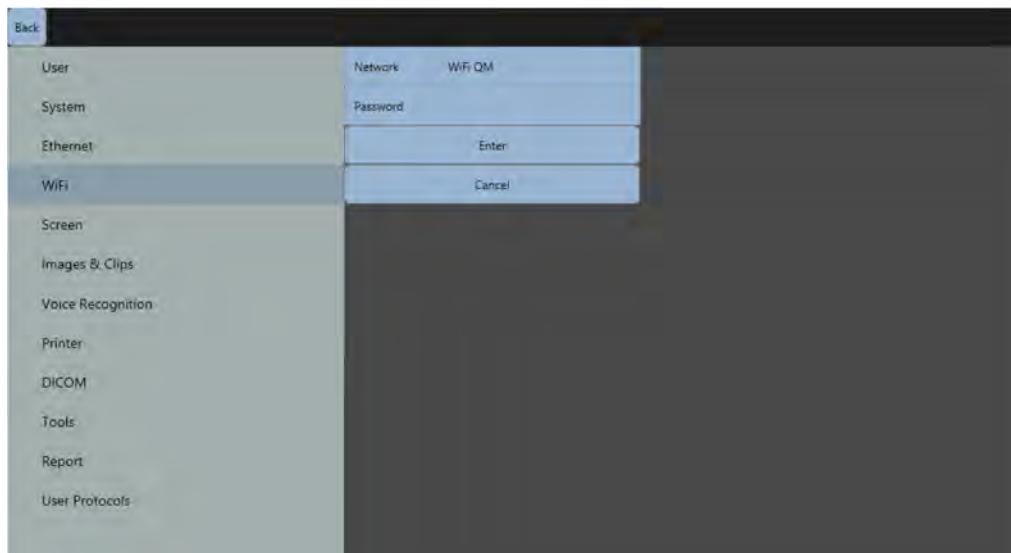


- **Enable:** habilitar/desabilitar Wi-Fi;
- **Hosted network:** habilitar/desabilitar o roteador interno;
- **Name:** nome do dispositivo no Wi-Fi;
- **Password:** senha para ligar o aplicativo Evotouch de um tablet iPad ao ultrassom;
- **Channel:** escolha o canal a fim de otimizar a conexão Wi-Fi do iPad de acordo com o ambiente da rede.

A ativação do Wi-Fi permite visualizar as redes próximas disponíveis:



Ao selecionar a rede desejada, será solicitado que você digite a senha de ativação da rede, se ela possuir uma:



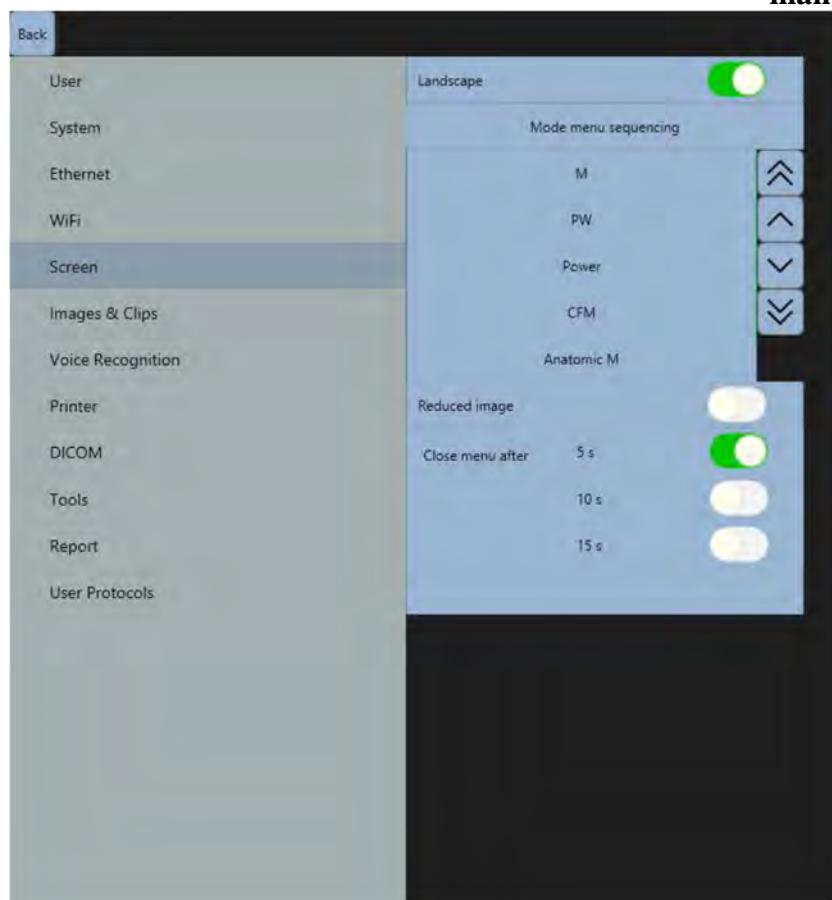
As redes Wi-Fi cuja senha já tenha sido inserida são precedidas por um asterisco.



IMPORTANTE:

A função Wi-Fi está desativada para o mercado brasileiro.

e. SCREEN:



- **Landscape:** selecione o formato de exibição na tela: habilite a função para exibição em paisagem, desative-a para exibir em retrato. O dispositivo tem que ser reiniciado para aplicar as mudanças.

- **Mode menu sequencing:**

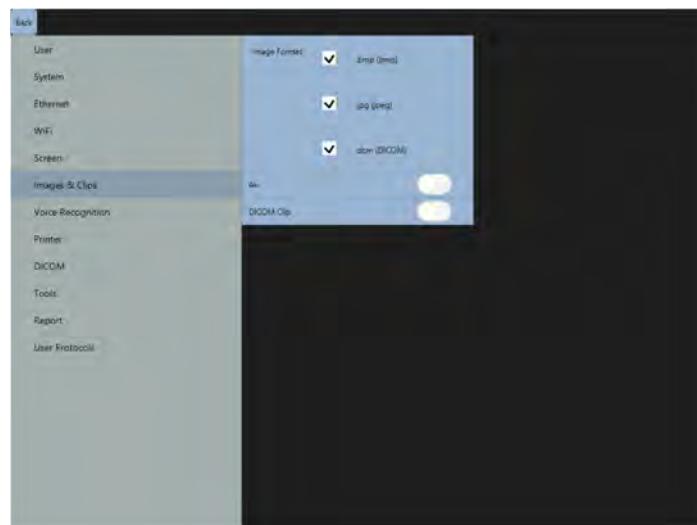
A ordem de exibição dos modos de imagem pode ser personalizada. Selecione um modo de imagem, depois uma as seguintes setas de acordo com a ordem desejada:

- Seta dupla para colocar o modo na primeira posição,
- Seta dupla para colocar o modo na última posição,
- Seta única para subir o modo em uma posição,
- Seta única para descer o modo em uma posição.

A exibição é, por padrão, a seguinte: M anatômico, Potência, PW, CFM e B.

- **Reduced image:** exiba uma imagem menor.
- **Close menu after:** defina o tempo de exibição do menu.

f. IMAGES & CLIPS:



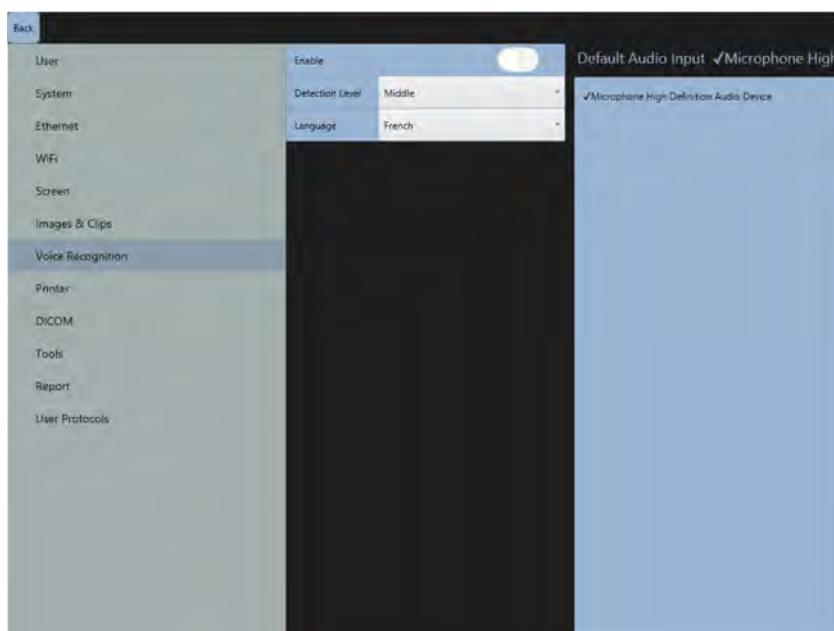
- **Image format:** selecione o formato para salvar imagens. Formatos disponíveis: bmp, jpg ou DICOM. As imagens podem ser salvas em diferentes formatos simultaneamente, selecionando diferentes formatos.
- **AVI:** ative a opção de salvar vídeos no formato AVI;
- **DICOM clip:** salve vídeos no formato DICOM.



Observação: a conversão para AVI pode levar alguns segundos.

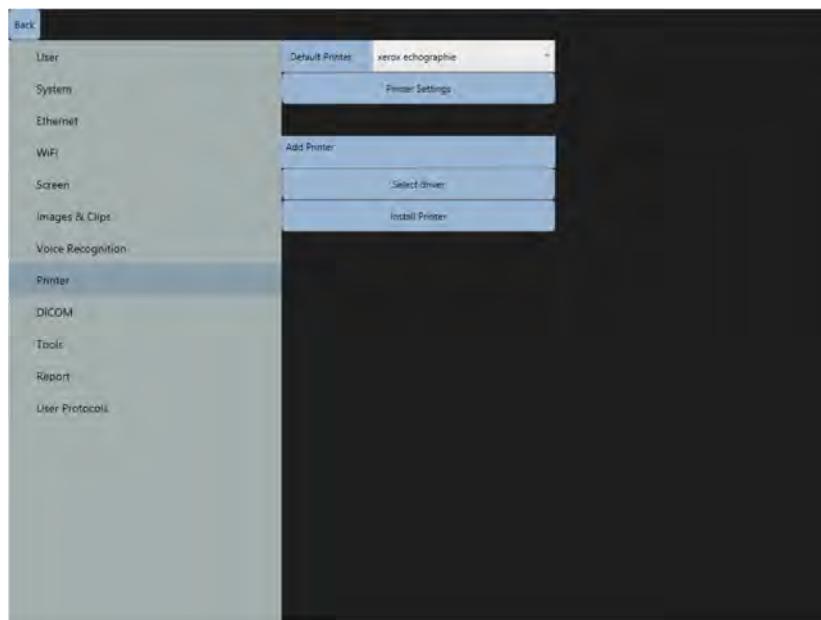
Os arquivos AVI são úteis apenas para visualização em PC. É aconselhável desativar esta opção para maior fluidez durante o exame.

g. VOICE COMMAND:



- **Enable:** habilite o comando de voz;
- **Detection level:** selecione o nível do filtro de detecção (sensibilidade);
- **Language:** escolha o idioma de comando de voz. Idiomas disponíveis: INGLÊS/FRANCÊS/ESPAÑOL.

h. PRINTING:



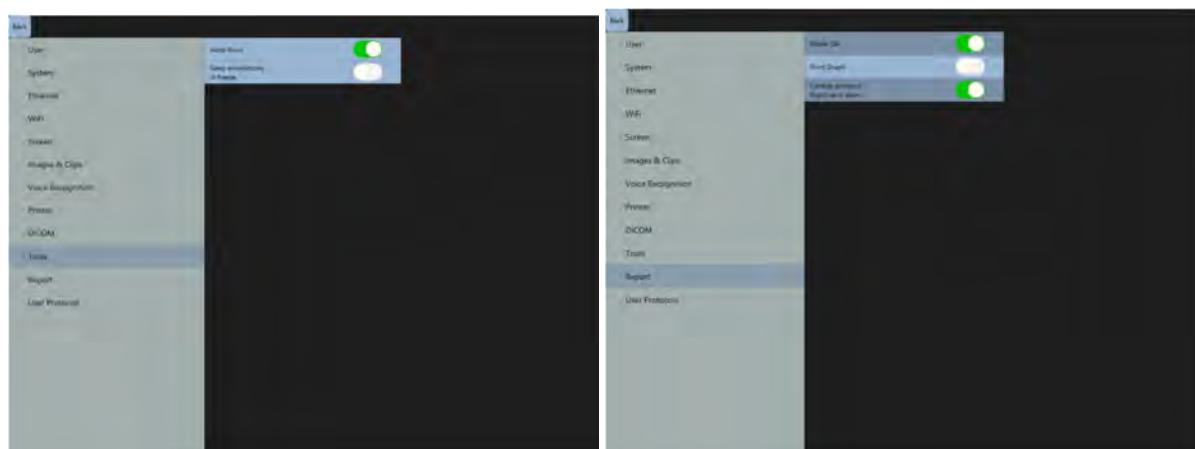
- **Default printer:** quando várias impressoras estiverem instaladas, permite que você escolha a impressora padrão.
- **Printer settings:** configuração da impressora e configurações de impressão

As configurações da impressora e da impressão são as seguintes:

- Name: nome da impressora
- State: estado da impressora
- Status: status de impressão
- Port Name: nome da porta utilizada para impressão
- Number of copies: número de cópias impressas
- Size of the paper: formato de impressão

- **Select driver:** permite que uma nova impressora seja instalada. Antes de instalar uma nova impressora, escolha "Select driver". Uma nova janela aparecerá. Procure no disco rígido ou na mídia externa os drivers da impressora a ser instalada e depois siga o procedimento de instalação.
- **Install printer:** adicione uma impressora, usando o driver.

i. TOOLS:



Ferramentas

Relatório

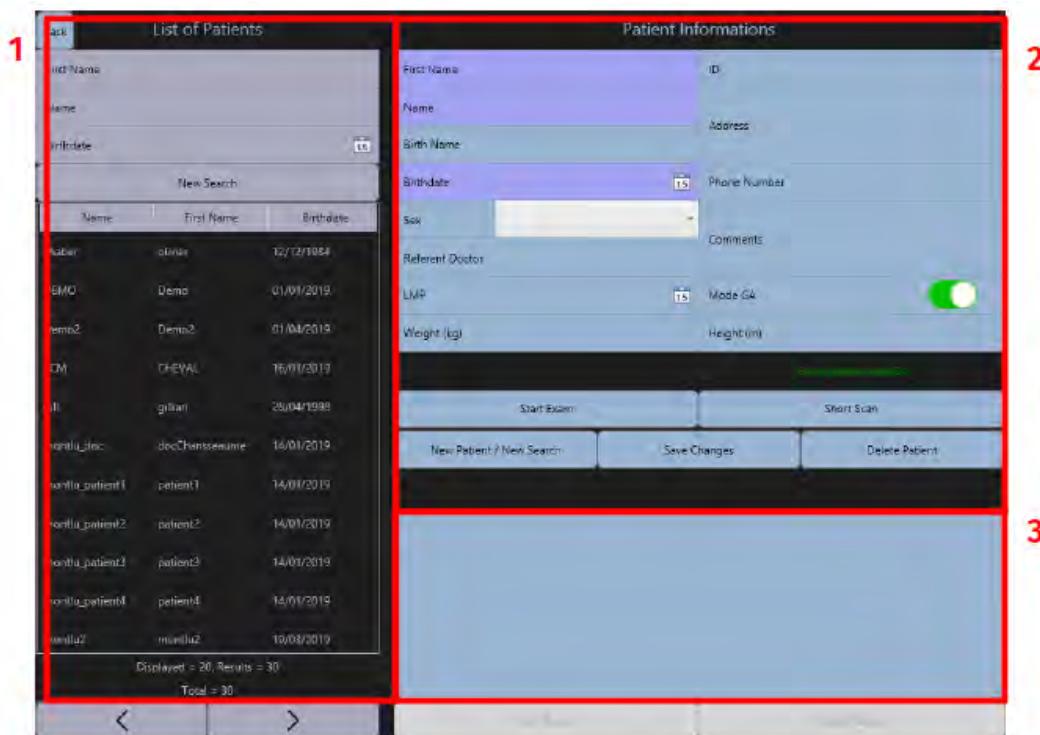
- **Auto-focus:** permite o ajuste automático da frequência e do ponto focal de acordo com a profundidade selecionada.
- **Keep annotation in freeze.**
- **Mode GA :** permite medir a idade gestacional.
- **Print graph.**
- **Cardiac protocol Right vent. Diam.**

2. REGISTRO DE PATENTES

Abra o menu esquerdo, deslizando o dedo da esquerda para a direita na tela, e selecione "Settings" [Configurações] e "Patient" [Paciente].

O registro "Patient" é composto de 3 seções:

- Banco de dados de pacientes: lista de todos os pacientes salvos no dispositivo;
- Formulário do paciente: informações pessoais sobre o paciente selecionado;
- Teclado: permite escrever nos campos. Não é exibido caso nenhum campo estiver selecionado (como abaixo).



2.1. Criar um novo paciente

Para criar um novo paciente, selecione o botão "New Patient".

Preencha os diferentes campos indicados. Apenas os campos "First Name", "Name" e "Date of Birth" são obrigatórios.

O formato da data de nascimento pode ser alterada no submenu "System" do menu "Settings".

Uma vez que o formulário do paciente estiver preenchido, para realizar um exame:

- Sem relatório: pressione o botão "Quick examination" ["Exame rápido"]. Ele inicia o exame sem criar um relatório. O exame sem relatório pode ser encontrado no arquivo do paciente, na pasta "images and clips without report" ["imagens e vídeos sem relatório"].
- Com relatório: pressione o botão "Start examination" ["Iniciar exame"].

2.2. Busca de um paciente



Para procurar por um paciente, o usuário pode:

- Deslizar manualmente a lista de pacientes, usando as setas;
- Usar a escrita de busca rápida: sobrenome, nome ou data de nascimento.

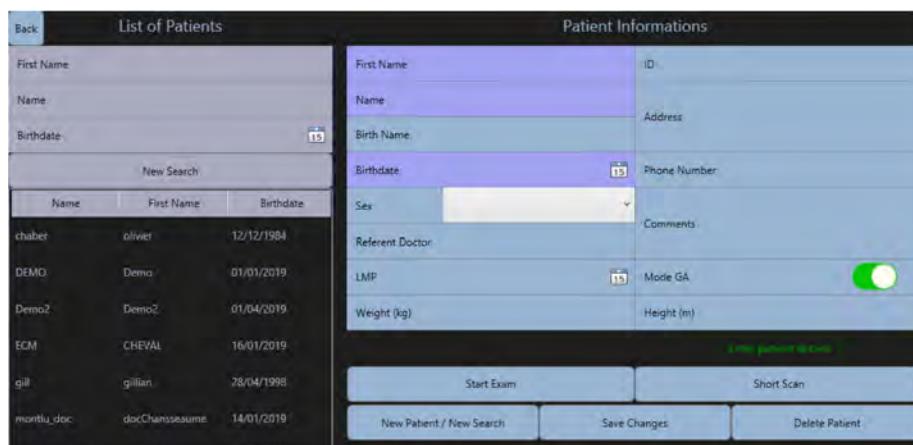
A tecla "Restart Search" ["Reiniciar pesquisa"] pode ser usada para reiniciar os filtros de busca.

2.3. Selecione um paciente

Resultado da seção anterior 3.2. Uma vez que o paciente foi encontrado, selecione-o para abrir sua pasta. Ela apareça destacada.

Clique nos botões “Start the examination” [“Iniciar o exame”] ou “Quick exam” [“Exame rápido”] para iniciar um exame com ou sem relatório.

2.4. Editar ou excluir um paciente

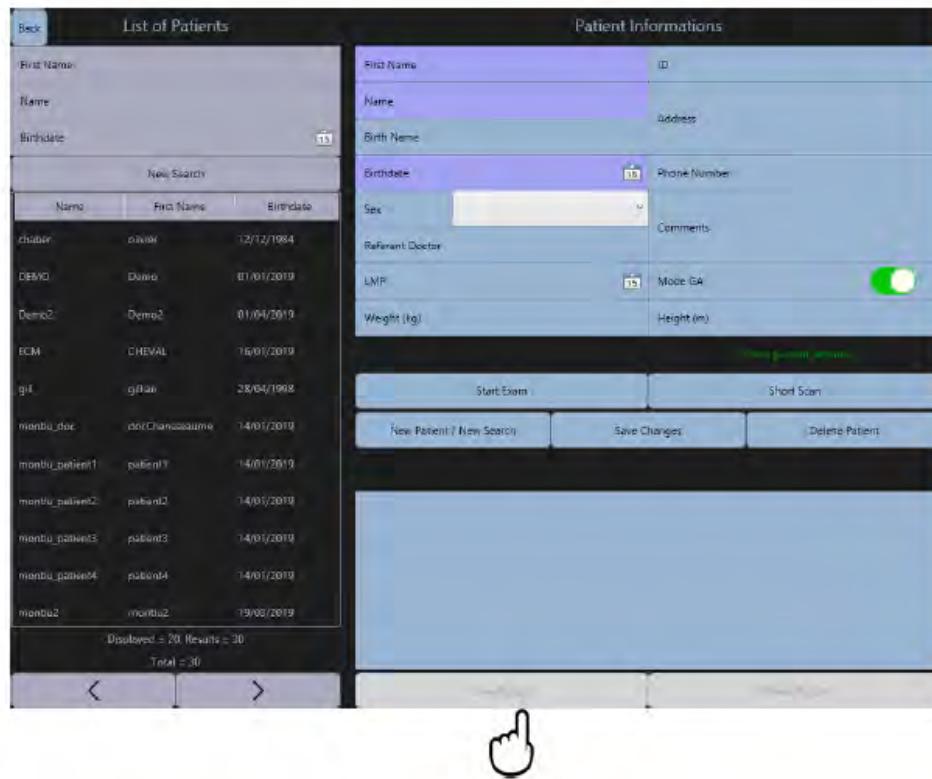


Resultado da seção anterior 3.3. Na pasta do paciente, para modificar suas informações, selecione os campos desejados e pressione “Save Changes” [“Salvar mudanças”].

Para excluir um paciente, selecione "Delete Patient" [“Excluir Paciente”] e, em seguida, confirme a exclusão. O paciente é definitivamente excluído do banco de dados.

2.5. Visualizar ou excluir um relatório

Para visualizar e/ou editar um relatório com imagens/vídeos e/ou medições, selecione o paciente e pressione “View report” [“Ver relatório”].

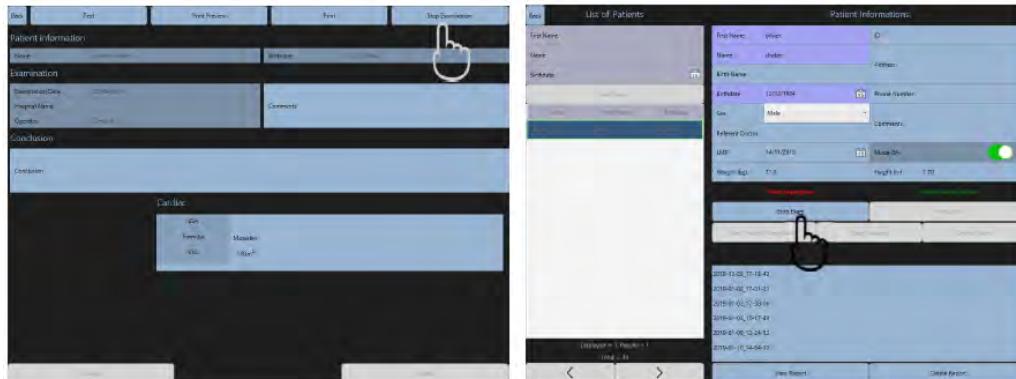


Para excluir um relatório, selecione o relatório e pressione “Delete report” [“Excluir relatório”]. O relatório é definitivamente excluído.

2.6. Finalizar um exame

Há duas possibilidades para finalizar um exame:

- Acessar o relatório e clicar em “Close examination” [“Fechar exame”].
- Acessar o formulário “Patient” [“Paciente”] e depois clicar em “Close examination” [“Examinar de perto”].



3. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

3.1. Dispositivo EvoTouch+

É recomendável verificar o dispositivo uma vez por ano (controle e calibração de imagem). Entre em contato com o departamento de serviço da QUANTEL MEDICAL ou seu distribuidor local.

⚠ PRECAUÇÃO

- Desconecte a alimentação eletrônica e o cabo USB antes de limpar o dispositivo.
- Use um pano úmido exclusivamente para a limpeza.
- Não use solvente ou álcool.

⚠ ADVERTÊNCIA

Algumas pessoas são alérgicas ao álcool isopropílico.

3.2. Manutenção das sondas

Consulte: **Manual do usuário EvoTouch+ - Capítulo I - Informações regulatórias e de segurança, Seção 2.2 - Manutenção da Sonda: avisos e precauções**

VI - Opção 7starScope



1, rue du Bois Joli – CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
França
Tel.: +33 (0) 473 745 745
Fax: +33 (0) 473 745 700
E-mail: contact@quantel-medical.fr
Site: www.quantel-medical.fr



Diretiva 93/42/CEE

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. LISTA DE CONTEÚDOS	5
3. DESEMBALANDO O DISPOSITIVO	7
4. DESCRIÇÃO DO 7-STARSscope	7
5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	7
5.1. Avisos e precauções gerais	7
5.2. Manutenção do sistema	7
5.3. Reutilização: Limpeza, desinfecção, esterilização	9
5.3.1. Procedimentos para limpeza e desinfecção da fibra endoscópica	9
5.3.2. Procedimentos de limpeza e desinfecção dos acessórios do endoscópio	12
5.3.3. Armazenamento	13
6. ETIQUETAS	14
7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	16
7.1. Especificações técnicas da fibra ótica	16
7.2. Especificações técnicas da câmera	16
7.3. Especificações técnicas da peça de mão (opcional)	16
7.4. Especificações técnicas do acoplador óptico	16
7.5. Especificações técnicas para a lente ocular	16
7.6. Especificações técnicas para a luz	17
7.7. Especificações técnicas do braço	17
7.8. Especificações técnicas da peça de ajuste do endoscópio (opcional)	17
7.9. Especificações técnicas do cesto de esterilização (opcional)	17
7.10. Especificações técnicas da tampa do cesta de esterilização (opcional)	17
7.11. Especificações técnicas das cânulas	17
7.12. Condições ambientais	18
8. 7STARSscope: DADOS E NORMAS EMC	20
9. INSTALAÇÃO	21
9.1. Montagem do 7StarScope no carrinho	21
9.2. Transporte	25
10. USO	26
10.1. Procedimento para o uso do sistema	26
10.2. Funcionalidades do sistema	27
11. MANUTENÇÃO	32
11.1. Manutenção do sistema	32
11.2. Manutenção do carrinho	32

1. INTRODUÇÃO



Uso indicado:

O sistema é indicado para criar simultaneamente imagens de ultrassom e vídeos instantâneos, por endoscópio, de estruturas biológicas, como articulações, estruturas nervosas, etc.

O kit 7StarScope é uma opção que só pode ser usada com o aparelho EvoTouch+. A imagem de ultrassom orienta a cânula para a área a ser diagnosticada e as imagens endoscópicas fornecem a visualização ao vivo.

O endoscópio pode ser usado para qualquer doença que exija observação por imagem endoscópica, por exemplo para observação de articulações, nervos, órgãos, etc.

O 7StarScope pode ser usado para as seguintes áreas (lista não exaustiva):

- Diagnóstico, usando (sem limitação): artroscopia, imagem endoscópica de nervos e músculos, imagem endoscópica e de ultrassom de órgãos internos, etc;
- Diagnóstico ginecológico/urológico, usando (sem limitação): histeroscopia, cistoscopia, através de um diagnóstico com imagens de ultrassom;
- Medicina esportiva, usando (sem limitação): artroscopia, diagnóstico por imagens de ultrassom e imagens internas com o uso da fibra endoscópica;
- Medicina geral (incluindo pediatria e gerontologia), usando (sem limitação): diagnóstico por imagens de ultrassom, sialoendoscopia, laparoscopia, endoscopia pediátrica, otorrinolaringologia;
- Anestesiologia e gestão da dor, utilizando imagens de endoscopia e ultrassom.

O endoscópio só pode ser usado para determinadas aplicações. [Consulte a seção 5 Informações e Segurança e advertências.](#)

Este manual do usuário destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde treinados em diagnóstico por ultrassonografia para a realização de ultrassom e endoscopia. Você deve ler o manual do usuário antes de iniciar um exame.

⚠️ ADVERTÊNCIA

- Todos os procedimentos endoscópicos e de ultrassom devem ser realizados por profissionais de saúde treinados para usá-los e eles devem seguir as recomendações e métodos indicados.
- Os procedimentos de endoscopia e ultrassom são definidos pelo profissional de saúde.
- A QUANTEL MEDICAL não pode ser responsabilizada por qualquer uso indevido do EvoTouch+ 7starScope ou qualquer desvio de seu uso.
- O sistema EvoTouch+ 7StarScope deve ser usado por um profissional de saúde em um ambiente apropriado para o exame. Um ambiente apropriado é definido como um local limpo e seguro, destinado a exames. Entretanto, um ambiente médico apropriado pode ser diferente, dependendo do país. Consulte o procedimento e a indicação mencionada pela autoridade sanitária de seu país.

Quanto a qualquer procedimento médico, o uso do 7StarScope envolve o risco de reações adversas (RAs).

Os riscos de RAs relacionados ao uso de endoscopia são os mesmos listados para o uso de endoscopia em uma determinada aplicação, podendo incluir, por exemplo: dor, infecções, sangramento em excesso, hematomas, lesões teciduais, etc.

No entanto, nenhum efeito adverso foi indicado para este produto até onde nos é dado saber.

Indicação:

Assistência diagnóstica por dupla imagem: ultrassom e endoscopia, por exemplo (sem limitação):

- Assistência ao diagnóstico de nervos periféricos por meio de imagens duplas: ultrassom e endoscopia;
- Assistência ao diagnóstico de nervos por dupla imagem: ultrassom e endoscopia;
- Assistência ao gerenciamento da dor por ajuda no acesso a nervos-alvo (nervo a ser tratado);
- Assistência ao cuidado anestésico por ajuda no acesso a nervos-alvo (nervo a ser anestesiado);
- Assistência ao diagnóstico de órgãos internos por dupla imagem: ultrassom e endoscopia.

As diferentes aplicações em termos de endoscopia e ultrassom são explicadas no Anexo 1 deste documento.

2. LISTA DE CONTEÚDOS

Antes de iniciar a instalação, verifique se o sistema está completo de acordo com a lista a seguir:

Descrição	Imagem
Endoscópio (fibra + proteção)	
Câmera (acoplador óptico + câmera)	
Lente ocular	
Luz (cabos + adaptador USB + adaptador endoscópio)	
Braço (braço + suporte da câmera)	

Os itens abaixo são vendidos separadamente:

Descrição	Imagen
Chave de ativação da licença 7StarScope	
Fibra longa	
EvoTouch ⁺	
Carrinho	
Cesto de esterilização + Tampa do cesto de esterilização para fibra curta	
Cesto de esterilização + Tampa do cesto de esterilização para fibra longa	
Peça de ajuste do comprimento do endoscópio	
Manipulador (peça manual)	
Bomba elastomérica	

3. DESEMBALANDO O DISPOSITIVO



ADVERTÊNCIA

- Se o dispositivo estiver a uma temperatura abaixo de 15 °C: ligar o sistema pode causar danos significativos. Tire o aparelho da caixa e deixe o sistema à temperatura ambiente por pelo menos metade de um dia para permitir o aquecimento gradual dos componentes internos.
- Verifique as condições gerais do sistema assim que ele for recebido. Informe qualquer defeito imediatamente; caso contrário, o sistema será considerado aceito.

4. DESCRIÇÃO DO 7-STARSscope

O sistema 7StarScope é um endoscópio que opera somente com o sistema de ultrassom EvoTouch+. Ele é utilizado principalmente para realizar diagnósticos endoscópicos.

5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

5.1. Avisos e precauções gerais

O sistema 7StarScope foi projetado para ser usado exclusivamente em ambiente médico. A QUANTEL MÉDICAL não conhece quaisquer efeitos adversos em relação ao uso do sistema.

Existem 2 tipos de efeitos adversos: gerais, ligados a procedimentos endoscópicos específicos e relacionados a aplicações de endoscopia (artroscopia, por exemplo).

- O paciente não deve receber um diagnóstico endoscópico em caso das contraindicações a seguir: síndrome fibrosa, infecção, hemorragia e qualquer outra contraindicação de técnicas endoscópicas.
- Preste atenção se o paciente tiver as seguintes doenças: doença cardíaca, distúrbio de coagulação sanguínea, inflamação da área, gravidez, não cooperação do paciente, osteoporose e tumor ósseo nas proximidades das articulações.



ADVERTÊNCIAS

- O endoscópio não pode ser usado para diagnosticar doenças oftálmicas.
- O endoscópio não pode ser usado para diagnosticar a parte do sistema nervoso cercada pela dura-máter.
- Não utilize o endoscópio nos olhos.
- O endoscópio inclui uma fibra e uma lente. O sistema é frágil e deve ser manuseado com cuidado. Ele será danificado se cair sobre uma superfície dura.
- Não utilize o endoscópio sem uma cânula, pois isto pode danificar a fibra e causar lesões.
- Certifique-se de desligar a luz antes de desconectar o endoscópio.
- Conecte a fonte de alimentação ao aparelho quando fizer vídeos endoscópicos.
- Nenhuma alteração do equipamento é autorizada.
- Não modifique ou conserte o equipamento sem a autorização do fabricante. Essa ação pode causar danos ao sistema e colocar os pacientes ou o pessoal presente em perigo.
- Qualquer modificação não realizada pelo fabricante levará ao cancelamento da garantia do sistema.
- Se o equipamento for modificado, devem ser realizados uma inspeção e testes apropriados a fim de garantir sua segurança.
- Conecte somente equipamentos eletromédicos definidos como elementos do sistema ou compatível com o equipamento.

5.2. Manutenção do sistema

Antes da primeira utilização e entre cada paciente, o sistema deve ser:

- Limpo e esterilizado, no caso de elementos críticos (fibra, manipulador, peça de ajuste do comprimento do endoscópio)
- Limpo e desinfetado, no caso de elementos não críticos

ADVERTÊNCIA

- Desconecte o sistema do EvoTouch+ uma vez desligado.
- O endoscópio é sensível à temperatura e só pode ser esterilizado. **Não autoclave o endoscópio.**
- Assegure-se de que o sistema é limpo com produtos compatíveis e que os limites de imersão são respeitados de acordo com as especificações mencionadas neste manual do usuário.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou solventes que possam alterar a aparência do corpo dos componentes do sistema. Se possível, limpe sujidades imediatamente.
- O processo de limpeza e desinfecção do sistema é de responsabilidade do usuário.
- Evite salpicos de líquido nos conectores do sistema.
- Não imerja os conectores.
- Desconecte a alimentação geral antes de limpar o aparelho.
- Após cada ciclo de limpeza, esterilização e desinfecção, verifique se o sistema não está danificado (a fim de detectar quaisquer rachaduras que possam permitir a infiltração de líquido, ou qualquer dano que possa alterar o desempenho do endoscópio).
- Os instrumentos metálicos de aço inoxidável e suas etiquetas podem ser danificados por substâncias alcalinas.
- Para evitar qualquer dano ao sistema durante o transporte, coloque-o corretamente na embalagem fornecida para este fim. Não se esqueça de desinfetar o sistema antes do transporte para evitar qualquer contaminação da embalagem.

Caso note alteração da eficiência do sistema ou tenha dúvidas sobre sua integridade, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da QUANTEL MEDICAL ou seu distribuidor local.

5.3. Reutilização: Limpeza, desinfecção, esterilização

A fim de evitar riscos de contaminação entre pacientes, as seguintes precauções devem ser aplicadas:



ADVERTÊNCIA

- O sistema deve ser limpo, esterilizado ou desinfetado diretamente após um exame e antes de ser armazenado a fim de evitar o risco de infecção.
- Em caso de transporte, o sistema deve ser desinfetado.
- O usuário do sistema, assim como as pessoas presentes durante o seu manuseio, precisarão usar equipamento de proteção, conforme definido por norma.
- Assegure-se de que a sala na qual o sistema é usado seja bastante ventilada, de acordo com as normas aplicáveis. A ventilação reduz os odores e vapores químicos.
- O sistema não deve ser imerso em solução fisiológica salina nem ser limpo em banho ultrassônico. Ambos os procedimentos danificam o endoscópio e seus acessórios.

5.3.1. Procedimentos para limpeza e desinfecção da fibra endoscópica



ADVERTÊNCIA

- Substâncias muito alcalinas não podem ser utilizadas: pH>11.
- A fibra e seus acessórios não podem ser imersos em solução fisiológica salina/clorada para evitar o risco de corrosão. Também não podem ser limpos por ultrassom.

Fase de tratamento nº 1 após o uso: Primeiro tratamento

1. Solte/remova todos os instrumentos, válvulas, tampas e acessórios do sistema óptico.
2. Descarte quaisquer produtos descartáveis.
3. Solte o parafuso de fixação e remova a alavanca do sistema óptico.
4. Limpe todas as superfícies externas com um pano desinfetante de nível baixo e uso único (marcação CE).
5. Coloque os componentes reutilizáveis em solução desinfetante para evitar contaminação das peças na secagem.

Fase de tratamento nº 2 após o uso: Preparação antes da limpeza

A pré-limpeza deve ser realizada imediatamente após o exame para evitar que fluidos e substâncias biológicos sequem e se fixem ao dispositivo.

1. Mergulhe a fibra em uma solução desinfetante com água desmineralizada ou destilada por 1 minuto. Certifique-se de que a fibra esteja totalmente imersa na solução desinfetante.
2. Limpe as superfícies externas com um pano ou esponja macia.
3. Enxágue a fibra duas vezes sob um gotejamento de água desionizada durante 10 segundos de cada vez.
4. Limpe a lente da fibra esfregando-a cuidadosamente com um pano macio.

Fase de tratamento nº 3 após o uso: Desinfecção

1. Coloque a fibra no cesto de esterilização.
2. Pré-enxágue a frio por até 3 minutos.
3. Limpe por 5 minutos a 45 °C, usando uma solução de limpeza 0,5% (tipo Endo-Cleaner) (adicionada a 30 °C).
4. Enxágue.
5. Desinfete quimicamente por 5 minutos a 55 °C, usando uma solução de desinfecção de 1% (tipo Korsolex Endo-Disinfectant) (adicionado a 30 °C).
6. Enxágue.
7. Faça um enxágue final por 3 min a 50 °C.
8. Seque.

Limpeza manual:

Recomenda-se o uso de uma solução de limpeza e desinfetante de alto nível, como Korsolex Endo-Cleaner e Korsolex Endo-disinfectante.

1. Mergulhe a fibra na solução de limpeza com água desionizada. Assegure-se de que toda a fibra está completamente imersa.
2. Remova a fibra o mais rápido possível após o tempo de exposição do produto desinfetante recomendado pelo fabricante.
3. Limpe as superfícies externas com um pano ou esponja macia.
4. Lave a fibra por pelo menos 5 minutos sob um gotejamento de água desionizada.

Desinfecção manual:

1. Mergulhe a fibra na solução desinfetante. Assegure-se de que toda a fibra esteja completamente imersa.
2. Retire a fibra o mais rápido possível após o tempo de exposição do produto desinfetante recomendado pelo fabricante.
3. Enxágue a fibra por pelo menos 5 minutos sob gotejamento de água desionizada.

Secagem:

A temperatura não deve exceder 55 °C.

Limpe cuidadosamente com um pano sem fiapos ou seque ao ar em uma superfície de trabalho limpa, longe de qualquer contaminação (água, poeira, sujeira, etc.) até que o dispositivo esteja completamente seco.

Manutenção, inspeção e verificações:

Após a limpeza, desinfecção e secagem:

- Assegure-se de que todos os vestígios de contaminantes tenham sido removidos: sujeira, vestígios de sangue, etc.
- Verifique se há qualquer vestígio de desgaste no dispositivo. As superfícies devem estar intactas (por exemplo: sem corrosão, sem material áspido, as etiquetas devem estar legíveis).
- A fibra não deve estar quebrada, rachada, amassada, curvada e não deve ter bordas afiadas ou qualquer outro tipo de dano.
- Os produtos danificados devem ser removidos e descartados adequadamente.
- Se um produto ainda estiver contaminado, um segundo ciclo de limpeza/desinfecção deve ser realizado.
- Na próxima conexão, verifique se a imagem não foi alterada.

Esterilização (gás de óxido de etileno):

- Gás de óxido de etileno: óxido de etileno 6%; CO₂ 94%
- Temperatura: 45 °C
- Tempo: 120 minutos
- Pressão: 1,7 bar

Esterilização (procedimento NTP):

O processo de esterilização por plasma a baixa temperatura com peróxido de hidrogênio é compatível com o dispositivo.

Para chegar à esterilização, sem danificar o 7StarScope, as seguintes condições devem ser respeitadas:

- Gás: peróxido de hidrogênio (H₂O₂)

- Tempo: 60 ± 15 minutos
- Temperatura: $\leq 55^{\circ}\text{C}$ (131°F ou $328,15\text{ K}$)

A tabela abaixo mostra uma lista não exaustiva de dispositivos e ciclos que permitem alcançar a esterilidade do produto sem danificar o dispositivo. A lista é apenas um exemplo; outro dispositivo com ciclo e configurações similares podem ser usados.

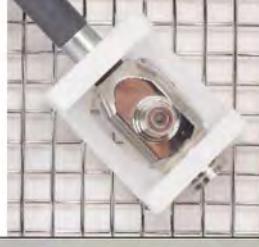
Os seguintes ciclos de tratamento e dispositivos NTP H₂O₂ podem ser usados:

Dispositivos	Fabricante	Ciclos
Sterrad 100S	ASP	Ciclo padrão
STERRAD® 100NX®	ASP	Ciclo padrão
V-PRO MAX 2	STERIS	Ciclo Lumen
130HPO®	Matachana	Ciclo padrão
PlazMax	Tuttnauer	Ciclo do endoscópio
LK100	VitroSteril	Ciclo padrão
LK150	VitroSteril	Ciclo padrão
LK200	VitroSteril	Ciclo padrão

Usando o cesto de esterilização:

Recomendamos o uso do cesto de esterilização SteriTray (PD-AC-1013) com estes suportes individuais, disponíveis para pedido separadamente do sistema.

- Use o cesto de esterilização para a limpeza e desinfecção da fibra.

1. Abra a fixação.	
2. Coloque o corpo base na fixação e prenda-o usando os suportes.	
3. Coloque corretamente o cabo da fibra de modo que forme um círculo. Cuidado para não prensar o cabo.	

4. Insira a fibra no local dedicado e feche o suporte.
Verifique se a fibra está presa.



5. Feche o cesto com a tampa.
Verifique se a lente não está encostando no cesto.



5.3.2. Procedimentos de limpeza e desinfecção dos acessórios do endoscópio

A desinfecção/esterilização de cada componente deve seguir o nível de desinfecção de acordo com a classificação Spaulding:

TIPO DE PROCEDIMENTO	NÍVEL DE RISCO DE INFECÇÃO	CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	NÍVEL DE DESINFECÇÃO
Penetração em tecidos estéreis ou cavidades ou em contato com os sistemas vasculares	Risco alto	Crítico	Alto nível ou Esterilização
Contato com membranas mucosas	Risco intermediário	Semicrítico	Nível intermediário
Sem contato ou em contato com pele saudável	Risco baixo	Não crítico	Nível baixo

Classificação de Spaulding

No caso do sistema EvoTouch+ 7StarScope, cada componente deve ser desinfetado/esterilizado como segue:

COMPONENTES DO SISTEMA	CLASSIFICAÇÃO E NÍVEL DE DESINFECÇÃO NECESSÁRIO	MÉTODO DE DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO
Fibra endoscópica	Parte do corpo em contato: Tecidos e cavidade potencialmente estéreis Sistema vascular	Siga as instruções descrita na Seção 5.3.1 - Procedimento para limpeza e desinfecção da fibra endoscópica
Peça de ajuste do comprimento do endoscópio	Classificação do DM: Crítico	
Controle	Nível de desinfecção necessário: Alto nível Esterilização	
EvoTouch +: Console e Sondas EvoTouch+	Parte do corpo em contato: Pele saudável ou doente; Membrana mucosa não estéril: sonda endocavitária Classificação do DM:	Siga as instruções descritas no manual do usuário EvoTouch+ Capítulo I - Informações regulatórias e de segurança, 2.3 - Prevenção de transferência de infecções

	Semicrítico Nível de desinfecção necessário: Nível intermediário	
Outros acessórios: Câmera Acoplador óptico Cabos Lente ocular Braço Adaptador USB Adaptador de endoscópio Carrinho	Parte do corpo em contato: Nenhuma Classificação do DM: Não crítico Nível de desinfecção necessário: Nível baixo	Siga as instruções descritas na Seção 5.3.2 - Procedimento para limpeza e desinfecção dos acessórios do endoscópio

Método de desinfecção de acordo com o componente do sistema

1. Desmonte o dispositivo como descrito na seção 5.3.1 fase de pré-tratamento nº 1.
2. Descarte os produtos descartáveis.
3. Limpe os componentes reutilizáveis com um pano de limpeza desinfetante de nível baixo.
4. Se algum fluido ou material biológico vazar sobre a superfície dos acessórios, durante o diagnóstico, realize uma desinfecção de nível alto. Siga o método de desinfecção utilizado para a fibra endoscópica.
5. A fibra endoscópica deve ser desinfetada de acordo com o procedimento descrito na seção 5.3.1.

5.3.3. Armazenamento

Armazene sem demora após a secagem, na embalagem exclusiva, em local de armazenamento limpo e seco, protegido de qualquer contaminação (vazamentos de água, poeira, sujeira, etc.)



OBSERVAÇÃO

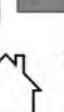
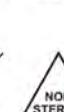
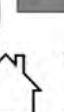
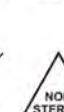
- Não armazene a fibra em sua caixa de transporte. Ela não é adequada para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Armazene corretamente todos os acessórios em suas embalagens esterilizadas.
- Armazene corretamente todos os acessórios não estéreis em um cesto ou bandeja de esterilização.
- Seque todos os componentes antes do armazenamento.

6. ETIQUETAS

OBSERVAÇÃO

As fotos e diagramas não são contratuais.

Informações da etiqueta de identificação:

Ref.	Etiquetas e Descrição			
	Etiqueta de Identificação*			
	 Quantel MEDICAL 1 rue du Bois Joli - CS 40015 63808 Cournon d'Auvergne Cedex FRANCE REF 7StarScope SN 0000 UDI GTIN : 03700542625774        	QUANTEL MEDICAL 1 rue du Bois Joli - CS 40015 63808 Cournon d'Auvergne Cedex FRANCE REF 7StarScope SN 0000 UDI GTIN : 03700542625774        	Made in EU CE 0459	
1	Símbolo definido por norma	Norma da Etiqueta	Título e número de referência do símbolo	Texto explicativo do símbolo
		ISO 15223-1	Fabricante Nº ISO 7000-3082	Indica o fabricante do dispositivo médico, de acordo com as Diretivas Europeias 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
		ISO 15223-1	Data de fabricação do dispositivo ISO 7000-2497	
		ISO 15223-1	Referência Catálogo Nº ISO 7000-2493	Indica a referência no catálogo do fabricante para identificar formalmente o dispositivo médico.
		ISO 15223-1	Número de série Nº ISO 7000-2498	Indica o número de série do fabricante para identificar formalmente o dispositivo médico.
		EN 60601-1	Consulte o manual/livro de instruções Ref.: ISO 7010-M002	
		EN 60601-1	Cuidado ISO nº 7010-W001	
		IEC 60417-5957	Somente para uso interno.	Símbolo que identifica equipamentos elétricos projetados essencialmente para uso em ambientes fechados.
		Diretiva 2012/19/EU	Símbolo da marcação EEE.	Símbolo que indica que a marcação EEE está sujeita a uma coleta separada.
		ISO 15223-1	Não estéril Nº ISO 7000-2609	Indica que o dispositivo não foi esterilizado.
		MCPCEIP	Diretiva Chinesa ROHS	



EvoTouch⁺

**Manual do Usuário:
VI - Opção 7StarScope**

CE

Diretiva
93/42/CEE

Marcação CE

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

7.1. Especificações técnicas da fibra ótica

Classe	IIa
Dimensões	Diâmetro externo: 0,93 mm Comprimento: 181 mm ou 272 mm
Material	Vidro Aço inox 1.4301, 1.4305 NiTi SE 508 Silicone AlCuMgPb anodizado preto
Peso	0,720 kg
Sistema de controle de imagem	10.000 pixels
Campos de visão	0°, visão direta
Campos de visão	120°
Coneção	adaptador ACMI
Desinfecção	Imersível em solução desinfetante Pode ser esterilizado com gás de ETO (óxido de etileno) ou plasma frio, por exemplo: STERRAD® 100S

*Duas fibras com diferentes comprimentos estão disponíveis.

7.2. Especificações técnicas da câmera

Classe	I
Peças aplicadas	Tipo BF
Coneção	USB
Alimentação	USB pelo sistema de ultrassom
Conecotor	C-MOUNT

7.3. Especificações técnicas da peça de mão (opcional)

Informações	Com irrigação e canal de trabalho
Desinfecção	Pode ser autoclavada

7.4. Especificações técnicas do acoplador óptico

Classe	I
Conecotor	C-MOUNT
Ponto focal	23 mm
desinfecção	Pode ser autoclavada

7.5. Especificações técnicas para a lente ocular

Classe	I
Dimensões	Diâmetro da lente: 32 mm Comprimento: 79 mm ± 2 mm
Material	PEEK (PolyEtherEtherKetone) AlMgSi0.5 anodizado preto Aço inox 1.4305 Vidro
Peso	0,158 kg
Desinfecção	Imersível em solução desinfetante

7.6. Especificações técnicas para a luz

Classe	I
Peças aplicadas	Tipo BF
Coneção	USB
Alimentação	USB, pelo sistema de ultrassom
Conector	ACMI

7.7. Especificações técnicas do braço

Classe	I
Material	Alumínio
Peso	1,63 kg
Desinfecção	Lenços desinfetantes

7.8. Especificações técnicas da peça de ajuste do endoscópio (opcional)

Comprimento	26 mm
Desinfecção	Pode ser autoclavada

7.9. Especificações técnicas do cesto de esterilização (opcional)

Classe	I
Dimensões	240 x 250 x 60 mm
Desinfecção	Pode ser autoclavada

7.10. Especificações técnicas da tampa do cesta de esterilização (opcional)

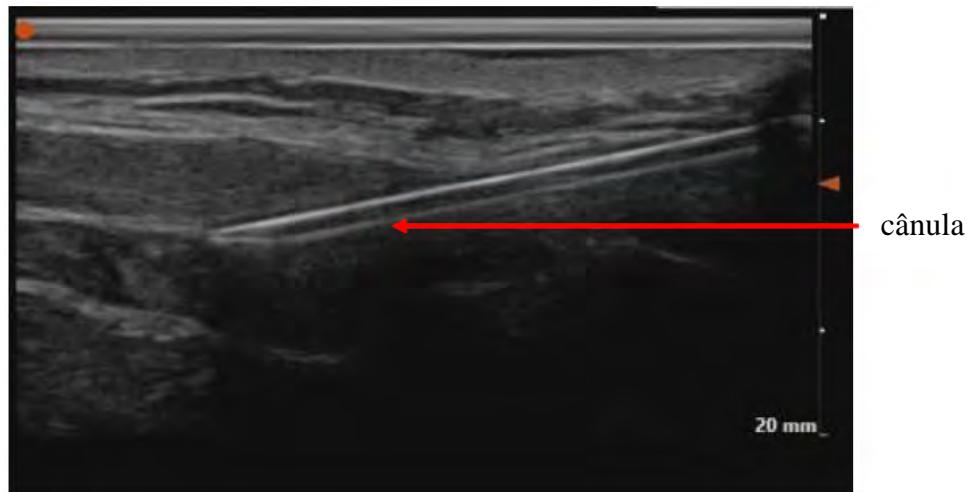
Classe	I
Dimensões	240 x 250
Desinfecção	Pode ser autoclavado

7.11. Especificações técnicas das cânulas

As cânulas não são parte do sistema 7StarScope.

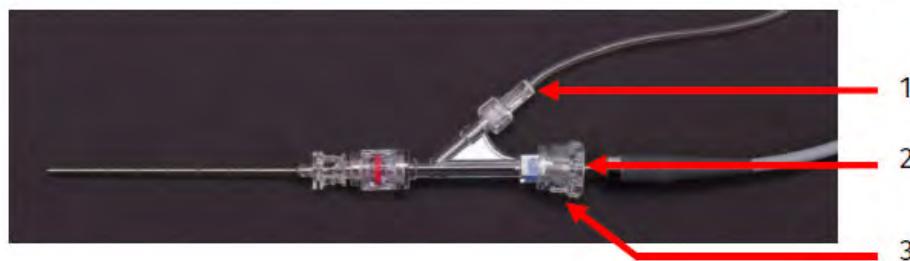
As cânulas utilizadas devem obedecer às seguintes características:

- Possuir pelo menos dois canais. Exemplo de uma cânula abaixo:
 - Um canal que permita a injeção de uma solução, como uma solução salina para limpeza da lente do endoscópio durante o exame, ou um medicamento a ser injetado.
 - Um canal a 0° que permita a inserção do endoscópio com um diâmetro de 18 gauges com um diâmetro interno de pelo menos 1,0 mm.
- Ser visível na imagem de ultrassom, como abaixo:



- Constar com um sistema de travamento do endoscópio em rotação, pela presença de um sistema de grampo embutido na cânula,

Exemplo de uma cânula:



1. Canal que permite a injeção da solução;
2. Canal de 0° que permite a inserção do endoscópio;
3. Sistema de fixação embutido para manter a fibra do endoscópio.



ADVERTÊNCIA

- **DEVE SER ESTÉRIL PARA CADA EXAME**
- O endoscópio deve ser inserido sem força e em uma cânula perfeitamente cilíndrica e reta.
- As cânulas não devem incluir cantos afiados ou partes que possam impedir a passagem do endoscópio e danificá-lo.
- O tipo de cânula deve ser adaptado ao exame a ser realizado.
- Existem diferentes comprimentos de cânulas que devem ser escolhidos de acordo com o comprimento da fibra.

7.12. Condições ambientais

A temperatura deve estar entre os seguintes limites:

- $10^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 30^{\circ}\text{C}$ em condições de uso
- $10^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 45^{\circ}\text{C}$ em condições de armazenamento e transporte

A umidade relativa do ar deve estar entre:

- 30% e 60% em condições de uso
- 10% e 85% em condições de armazenamento e transporte

A pressão atmosférica deve estar entre os seguintes limites:

- $76 \text{ kPa} < P < 106 \text{ kPa}$

8. 7. 7STARSCOPE: DADOS E NORMAS EMC

Norma	Título da Norma
ISO 14971:2019	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco de dispositivos médicos
IEC 62304:2018	Softwares para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software
IEC 60601-1:2005 A1:2012	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2:2014	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios - Eletromagnéticos - Exigências e testes
NF EN 60601-2-37:2008 A1:2015	Equipamentos médicos elétricos. Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom
ISO 15223-1:2017	Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados com os rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas relacionadas aos dispositivos médicos - Parte 1: Exigências Gerais
NF EN 1041:2008 A1:2013	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
IEC 62366:2008 A1:2015	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
IEC 60601-1-6:2010 A1:2013	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-6: Exigências gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
NF EN 60601-2-18:2009	Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-18: Exigências particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos endoscópicos
IEC 62471:2006	IEC/TR 62471-2:2009 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

9. INSTALAÇÃO

Para montar o carrinho, consulte as instruções de instalação: XE_EVO_CHAR_NI_ANFR

9.1. Montagem do 7StarScope no carrinho

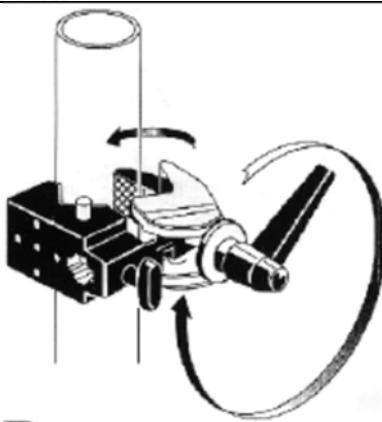


ADVERTÊNCIA

Não conecte a luz e a câmera em nenhum outro equipamento que não o EvoTouch+.

1. Trave as 4 rodas do carrinho antes de iniciar a instalação.	
2. Instale o EvoTouch+ flat protegendo a tela e aparafusando o suporte VESA do carrinho.	
3. Arrume o equipamento na esteira de o carrinho.	
4. Prenda a braçadeira do braço na esteira do carrinho:	
<ul style="list-style-type: none"> Gire a trava da braçadeira em sentido anti-horário para obter o espaçamento necessário para a fixação na esteira do carrinho. 	

- Aperte a braçadeira uma vez posicionado, usando a trava.



⚠️ ADVERTÊNCIAS

Não prenda-a na prateleira do carrinho.

💡 OBSERVAÇÃO

O suporte pode ser fixado a uma esteira ou a uma superfície plana, como segue:



5. Solte a roda do braço para liberar as 3 dobradiças e desdobre-a. Aperte a roda.



6. Desaperte ligeiramente a roda pequena da braçadeira para poder inserir o braço de 3 articulações.



7. Posicione o braço 3 articulações: termine o furo menor e o lado plano da extremidade oposta ao parafuso de aperto.



8. Pressione a trava de metal da braçadeira e insira o braço de 3 articulações. Aperte a roda da braçadeira para prender o braço.



ADVERTÊNCIAS

Verifique se a porca do braço de 3 articulações está segura antes de continuar a instalação.

9. Fixe o suporte da câmera no braço de 3 articulações.



10. Fixe a lente ocular a seu suporte e à trava, apertando o parafuso. Aplique pressão sobre a lente ocular para verificar se está devidamente fixada.



11. Afrouxe a lingueta de aperto da parte acopladora da lente ocular da câmera.

Fixe as duas linguetas.

Posicione a câmera sobre a lente ocular e solte as linguetas.



ADVERTÊNCIAS

Deixe a câmera de modo que ela não gire, para evitar qualquer queda.

A partir desta etapa, o ambiente deve ser estéril.

12. Conecte o endoscópio à câmera, e trave-a apertando o anel.



13. Conecte a luz ao endoscópio.



14. Fixe os cabos ao longo do braço. Certifique-se de não apertar os cabos (luz e câmera) para dar liberdade de movimento ao braço e não danificar os cabos.



ADVERTÊNCIAS

Não deixe os cabos de indicação. Use uma conexão adequada de acordo com o local de uso do sistema para manter os cabos ao longo do braço.

15. Conecte a luz e a câmera ao EvoTouch+ desligado.



ADVERTÊNCIAS

Verifique se a câmera e a luz estão corretamente presas ao braço após a montagem.

O EvoTouch+ pode ser ligado.

A cada uso do dispositivo, siga o procedimento [10.1 - Procedimento para utilização do sistema](#).

9.2. Transporte

Ao mover o carrinho, recomenda-se dobrar o braço o mais próximo possível da esteira, como mostrado abaixo. O braço é posicionado na parte de trás do carrinho:



ADVERTÊNCIAS

- Mova o carrinho apenas com a alça fornecida para este fim.
- Durante o transporte, certifique-se de desconectar a esteira do carrinho.

10. USO



ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o endoscópio sem uma cânula. Isso pode danificar a fibra e causar lesões.
- No caso de um exame endoscópico com o sistema 7Starscope, o Evotouch + deve ser ligado para evitar qualquer risco de corte de energia devido a uma queda na capacidade da bateria. Nunca aperte a parte flexível da fibra. A parte metálica deve estar segura.
- O aperto da cânula deve ser moderado para evitar danos à fibra, mas suficiente para bloquear a rotação do endoscópio.
- Realize o procedimento de orientação do endoscópio antes de iniciar um exame.
- Ajuste a intensidade da luz antes e durante um exame.
- Não olhe diretamente para a fonte de luz.
- Verifique se, ao realizar um exame, o vídeo exibido na tela é de fato o da imagem ao vivo e não um vídeo gravado. O ícone "PLAY", piscando, permite ao usuário localizar uma imagem de reprodução ao invés da imagem ao vivo.
- Antes do exame, prepare uma solução salina que possa ser injetada em um dos canais adequados na cânula, a fim de limpar regularmente a lente do endoscópio para uma melhor visibilidade. A injeção pode ser feita com uma agulha ou uma bomba. A vazão recomendada é de 200ml/h.
- Verifique, antes do exame, se o tipo de cânula utilizada é visto corretamente na imagem de ultrassom. Ele deve ser verificado em um recipiente contendo um líquido ou em um fantasma exclusivo para este fim.
- Ajuste o comprimento do endoscópio na cânula para que não exceda a extremidade da cânula.
- Ajuste o comprimento usando o sistema de aperto da cânula ou o acessório de aperto da cânula sem sistema de aperto.
- Após a inserção da fibra na cânula e antes de qualquer exame, verifique a qualidade da imagem através da observação de um objeto facilmente identificável.
- Teste o funcionamento do equipamento antes do primeiro uso.
 - Verifique se a luz acende usando as funções apropriadas;
 - Verifique se a câmera envia uma imagem.

Se for detectado um problema, entre em contato com o Serviço de Pós-Venda da Quantel Medical ou seu distribuidor local e não utilize o sistema.

10.1. Procedimento para o uso do sistema



OBSERVAÇÃO

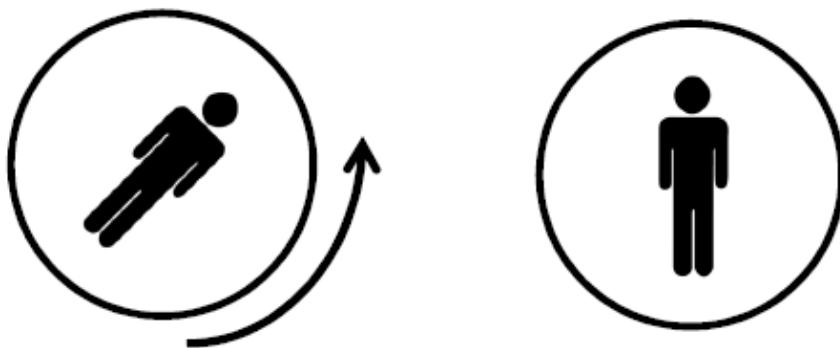
Em caso de primeiro uso e se o sistema foi enviado a você sem seu aparelho EvoTouch+ (porque você já tem um), é necessário ativar a opção 7StarScope em seu dispositivo. Para isso, siga as instruções de ativação fornecidas: XE_EVO+7SS_NI_ANFR

1. Insira uma cânula na extremidade do endoscópio (consulte a Seção 7.11 - Especificações técnicas da cânula).
2. Conecte a câmera e a luz às portas USB 3 (duas portas superiores, azul) do EvoTouch+.
3. Ligue o EvoTouch+. A câmera se liga automaticamente.
4. Selecione o modo B.
5. Ligue a luz usando o botão On/Off na tela de uso.
6. Siga o procedimento de orientação do endoscópio:

Este procedimento é obrigatório para assegurar a orientação correta do endoscópio durante um exame.

- Insira o endoscópio na cânula (sem apertá-lo)
- Filme de um objeto facilmente identificável
- Gire o endoscópio até obter a orientação desejada.

Por exemplo:

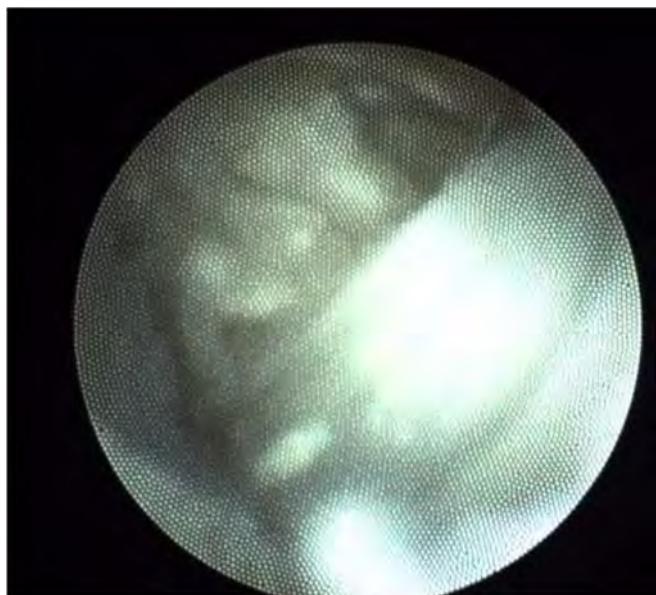


Neste caso, gire a cânula até obter uma imagem reta.

- Fixe o endoscópio na cânula por meio das braçadeiras de fixação fornecidas para este fim.

Se a cânula for angulada, é possível deixar sua ponta aparecer para ajudar na orientação.

7. Verificar a centralização da imagem. É possível centralizar a imagem se ela não aparecer por completo. Vire a ocular no acoplador óptico para arrumá-la. Você também pode girar a fibra na ocular.



Exemplo: imagem não compensada



Exemplo: imagem compensada

8. Faça o exame. A imagem endoscópica está disponível apenas no modo B. Se necessário, adeque o ponto de ajuste do foco, girando o puxador de acoplamento óptico.

10.2. Funcionalidades do sistema

Todas as funcionalidades ligadas ao endoscópio estão localizadas abaixo das imagens endoscópicas:



Para trocar as imagens endoscópicas ou de ultrassom, clique na imagem em miniatura para ampliá-la, ou use o controle de voz.

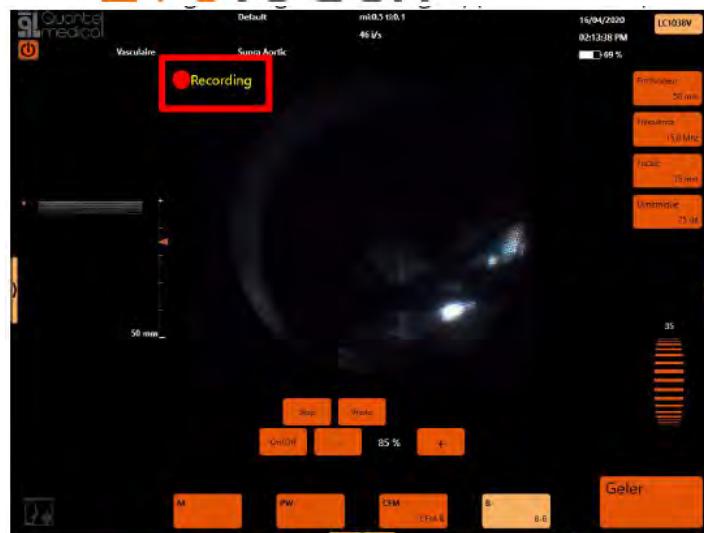


Os parâmetros de ajuste do endoscópio ficam localizados embaixo a imagem.

A. "Função "Salvar

Esta função permite começar a gravar um vídeo apenas na imagem endoscópica.

Quando a gravação começa, a mensagem piscante "Recording" [“Gravando”] aparece no canto superior esquerdo da imagem:



Para parar a gravação, pressione o botão "Stop" [“Parar”] abaixo das imagens endoscópicas.
 Uma vez que a gravação tenha parado, o vídeo pode ser revisto imediatamente no menu drop-down na parte inferior esquerda da tela:



Um nome automático é atribuído ao vídeo, por exemplo: V-20200416(4).endo.mp4

V = Vídeo

20200416 = AnoMêsDia

(4) = Índice da foto (quarta foto é tirada naquele dia)

Endo = função endoscópica

.mp4 = formato de extensão de arquivo

Neste menu drop-down, um suporte simples no vídeo permite ampliá-lo ligeiramente.

Pressionar e segurar o vídeo permite vê-lo em tela cheia e acessar as outras funcionalidades apresentadas abaixo:



a. Reprodução do vídeo

Ao clicar no botão "Play" ["Reproduzir"], o vídeo começa. O botão "Play" torna-se "Pause" ["Pausar"] e permite parar o vídeo onde você quiser.

A mensagem "Playing" ["Reproduzindo"] aparece e pisca na parte superior esquerda da tela, quando um vídeo gravado é reproduzido.

A mensagem "Paused" ["Pausado"], na parte superior esquerda da tela (como acima), aparece e pisca quando um vídeo gravado é pausado.

O cursor de reprodução pode ser selecionado e movido para rever uma parte específica do vídeo.

Os números que seguem o cursor permitirão a localização:

- Números à esquerda: Indicam a posição do cursor no vídeo em Horas, Minutos e Segundos;
- Números à direita: Indicam a duração total do vídeo em Horas, Minutos e Segundos.

b. Função "Photo" ["Foto"]

A função "Photo" permite tirar uma foto do vídeo gravado.

c. "Função "Live" ["Ao Vivo"]

Pressione a função "Live" para retornar à imagem endoscópica captada ao vivo.

Para assistir ao vídeo gravado, também é possível utilizar a função de visualização a partir do menu à esquerda. **Consulte o manual do usuário EvoTouch+ - Capítulo III - Usando o EvoTouch+, Seção 8 - Congelamento/descongelamento, armazenamento de imagens & Cineloop.**

B. Função "Photo"

Esta função permite somente capturar uma imagem endoscópica.

A imagem pode ser observada imediatamente no menu drop-down no canto inferior esquerdo da tela:



Um nome automático é atribuído à imagem, por exemplo: P-20200416(6).endo.jpeg

P = Foto

20200416 = AnoMêsDia

(6) = Índice da foto (sexta foto tirada naquele dia)

Endo = função endoscópica

.jpeg = formato de extensão de arquivo

Neste menu drop-down, um suporte simples na foto permite aumentá-la ligeiramente.

Pressionar e segurar a foto permite vê-la em tela cheia.

Para ver a foto gravada, também é possível usar a função de visualização a partir do menu à esquerda.
Consulte o manual do usuário EvoTouch+ - Capítulo III - Usando o EvoTouch+, Seção 8 - Congelar/descongelar, armazenamento de imagens & Cineloop.

C. Gerenciamento da luz

Botão "ON/OFF":

- Permite ligar ou desligar a luz;
- A luz é desligada por definição padrão.

O botão " - / + ":

- Permite ajustar a intensidade da luz, aumentando em 5 pontos de cada vez;
- Por padrão, a configuração será de 50%;
- Mínimo: 1%; Máximo: 100%

Durante o exame, dependendo da área a ser explorada, será necessário verificar se a intensidade da luz é apropriada:

- Quando o endoscópio estiver próximo dos tecidos, pode ser necessário reduzir a intensidade da luz
- Quando a área for mais ampla, pode ser necessário aumentar a intensidade da luz.

11. MANUTENÇÃO



ADVERTÊNCIAS

Em caso de devolução do equipamento ao fabricante, certifique-se de esterilizar e desinfetar o sistema.

11.1. Manutenção do sistema

Para a manutenção, recomenda-se inspecionar o sistema uma vez por ano (verificação de imagem).

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da QUANTEL MEDICAL ou seu distribuidor local.

Verificação periódica:

- Aperto do braço: travamento das dobradiças.
- Liberdade de movimento do braço.
- Integridade dos cabos (luz e câmera) para evitar choque elétrico.

11.2. Manutenção do carrinho

Verificação periódica:

- Aperto dos parafusos e rodas;
- Integridade das rodas;
- Eficácia do sistema de frenagem;
- Ausência de tensão no rolamento quando o sistema de freio é desativado;
- Integridade das etiquetas.

ANEXO 1. Evotouch+7StarScope: aplicação de endoscopia e ecografia

APLICAÇÕES	SONDAS COMPATÍVEIS		APLICAÇÕES DE ENDOSCOPIA	COMPATIBILIDADE ENDOSCOPIA/ ECOGRAFIA
	REF.	PARÂMETROS		
APLICAÇÕES GERAIS				
	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. <u>Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc.</u>	SIM
	P320R	Sonda setorial, frequência central 3,2 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo. Combinação não aplicável para observações do sistema nervoso além da dura-máter e para endoscopias cardíacas e do sistema circulatório central.	PARCIAL
ANESTESIA				
	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para nervos periféricos
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para nervos periféricos
	CC550V	Sonda convexa,	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para

		frequência central 5,0 MHz		nervos periféricos
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para nervos periféricos
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para nervos periféricos
	C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Rastreamento, identificação e encontro de nervos-alvo da área-alvo	SIM, somente para nervos periféricos
PARTES MOLES	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Rastreamento e identificação de áreas-alvo, por exemplo: nervos, vasos, tendões, etc. Artroscopia, cistoscopia, histeroscopia, laparoscopia, sialoendoscopia, etc. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM

VASCULAR	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Rastreamento e identificação dos vasos ou da área-alvo. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
Musculoesquelético	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões, ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões, ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões, ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões, ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões, ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C614P	Sonda	Rastreamento, identificação e observação de áreas musculosas, tendões,	SIM

		microconvexa, frequência central 6 MHz	ligamentos-alvo, por exemplo por artroscopia. Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	
EMERGÊNCIA	LC1038V	Sonda linear, frequência central 10,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	LC1428V	Sonda linear, frequência central 14,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	L738V	Sonda linear, frequência central 7,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	C614P	Sonda microconvexa, frequência central 6 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	P320R	Sonda setorial, frequência central 3,2 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM
	E610A	Sonda endocavitária, frequência central 6,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas patológicas em pacientes da emergência. Exceto por cardíaco e sistema nervoso central, caso passe pela dura-máter Biopsia de estruturas potencialmente patológicas.	SIM

CEREBRAL	P320R	Sonda setorial, frequência central 3,2 MHz	Sem endoscopia aplicável, com EvoTouch + 7starScope Combinação não aplicável para observações do sistema nervoso além da dura-máter e para endoscopias cardíaca e do sistema nervoso central	SIM
CARDIOLOGIA	P320R	Sonda setorial, frequência central 3,2 MHz	Sem endoscopia aplicável, com EvoTouch + 7starScope Combinação não aplicável para observações do sistema nervoso além da dura-máter e para endoscopias cardíaca e do sistema nervoso central	SIM
GINECOLOGIA	CC550V	Sonda convexa, frequência central 5,0 MHz	Assistência para amostragem em amniocentese, identificação de óvulos e ovários em amostras relacionadas à fertilização in-vitro (FIV), Identificação das áreas afetadas por endometriose, Identificação de áreas potencialmente patológicas no sistema reprodutor feminino, Rastreamento de nervos na anestesia do útero, Histeroscopia, Cistoscopia, etc. Biópsia de tumores e outras estruturas potencialmente patológicas	SIM
	C360A	Sonda convexa, frequência central 3,5 MHz	Assistência para amostragem em amniocentese, identificação de óvulos e ovários em amostras relacionadas à fertilização in-vitro (FIV), Identificação das áreas afetadas por endometriose, Identificação de áreas potencialmente patológicas no sistema reprodutor feminino, Rastreamento de nervos na anestesia do útero, Histeroscopia, Cistoscopia, etc. Biópsia de tumores e outras estruturas potencialmente patológicas	SIM
	E610A	Sonda endocavitária, frequência central 6,5 MHz	Assistência para amostragem em amniocentese, identificação de óvulos e ovários em amostras relacionadas à fertilização in-vitro (FIV), Identificação das áreas afetadas por endometriose, Identificação de áreas potencialmente patológicas no sistema reprodutor feminino, Rastreamento de nervos na anestesia do útero, Histeroscopia, Cistoscopia, etc. Biópsia de tumores e outras estruturas potencialmente patológicas	SIM
UROLOGIA	E610A	sonda endocavitária, frequência central 6,5 MHz	Rastreamento, identificação e observação de áreas potencialmente patológicas no sistema reprodutivo masculino, por exemplo, por cistoscopia, proctoscopia Biópsia de tumores e outras estruturas potencialmente patológicas	SIM

Predefinição: GERAL			
Mofo imagem: B, CFM (Color Flow Mapping), Doppler Potência	Protocolos	Medições	Resultados
	Distância	Distância	Distância
	Circunferência	Elipse	Circunferência
	Superfície	Elipse	Superfície
	Volume Elipsoidal	Elipse	Volume ($4/3 \pi x a x a x b$) (a é o menor eixo)
	Vestígio de superfície	Vestígio	Superfície
	% Estenose (distância)	DI	Distância
		DE	Distância
		Relação 1-(Di/De)	
	% Estenose (Superfície)	SI	Distância
		SE	Distância
		Relação 1-(Di/De)	
	Volume 3D	Comprimento	Distância
		Altura	Distância
		Profundidade	Distância
			Volume $\pi/6 x Comprimento x Altura x Profundidade$
	Relação Distância	D1	
		D2	Relação Distância D1/D2
	Relação Superfície	S1	
		S2	Relação Superfície S1/S2
	Ângulo	Ângulo	Ângulo
	Médio-Intimal	Espessura MI	
			DS
			Espessura

Predefinição: GERAL			
Modo PW (Pulsed Wave)	Ferramentas de medição	Medições	Resultados
	Doppler Automático	Auto	Velocidade sistólica Velocidade diastólica IR S/D IP Batimento Cardíaco
	Doppler Manual	Manual	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR

		S/D
Taxa de Fluxo	Taxa de Fluxo	Diâmetro
		Superfície
		Velocidade Média
Batimento Cardíaco	Tempo	Batimento Cardíaco
Tempo	Tempo	Tempo
Velocidade	Velocidade	Velocidade
Batimento Cardíaco	Frequência	
Aceleração	Aceleração Manual	Tempo Aceleração
		Aceleração

Predefinição: GERAL			
Modo M	Protocolos	Medições	Resultados
	Tempo	Tempo	Tempo

Predefinição: ANESTESIA			
Mofo imagem: B, CFM Potência	Protocolos	Medições	Resultados
	Distância	Distância	Distância
	Circunferência	Elipse	Circunferência
	Superfície	Elipse	Superfície
	Volume Elipsoidal	Elipse	Volume ($4/3 \pi x a x a x b$) (a é o menor eixo)
	Vestígio de superfície	Vestígio	Superfície
	% Estenose (distância)	DI	Distância
		DE	Distância
			Relação 1-(Di/De)
	% Estenose (Superfície)	SI	Distância
		SE	Distância
			Relação 1-(Di/De)
	Volume 3D	Comprimento	Distância
		Altura	Distância
		Profundidade	Distância
			Volume $\pi/6 x Comprimento x Altura x Profundidade$
	Relação Distância	D1	
		D2	
			Relação Distância D1/D2
	Relação Superfície	S1	
		S2	
			Relação Superfície S1/S2
	Ângulo	Ângulo	Ângulo

Predefinição: ANESTESIA

Modo PW	Ferramentas de medição	Medições	Resultados
Doppler Automático		Auto	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
			IP
			Batimento Cardíaco
Doppler Manual		Manual	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
Taxa de Fluxo		Taxa de Fluxo	Diâmetro
			Superfície
			Velocidade Média
Batimento Cardíaco	Tempo	Tempo	Batimento Cardíaco
Tempo	Tempo	Tempo	Tempo
Velocidade	Velocidade	Velocidade	Velocidade
Batimento Cardíaco	Frequência		
Aceleração		Aceleração Manual	Tempo Aceleração
			Aceleração

Predefinição: ANESTESIA

Modo M	Protocolos	Medições	Resultados
	Tempo	Tempo	Tempo

Predefinição: CARDIOLOGIA

Modo B, CFM, Doppler Potência	Protocolos	Medições	Resultados
Ventrículo Esquerdo	Simpson	Volume diastólico final	VFD (EDV)
		Volume diastólico final	VFS (ESV)
		Batimento Cardíaco	Volume Sistólico
			Débito Cardíaco
			Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
	Simpson 2 & 4 Câmaras	Volume diastólico final 2 Câmaras	VFD (EDV)
		Volume diastólico final 2 Câmaras	VFS (ESV)
		Volume diastólico final 4 Câmaras	Volume Sistólico
		Volume diastólico	Débito Cardíaco

	final 4 Câmaras	Volume Sistólico
		Fração de Ejeção
		Índice Sistólico
		Índice de débito cardíaco
		Superfície diastólica final
	Comprimento área cardíaca	VFD (EDV)
		Superfície diastólica final
		VFS (ESV)
		Batimento cardíaco
		Volume Sistólico
	Teichholz 2D (Seção cruzada)	Débito Cardíaco
		Volume Sistólico
		Volume de Ejeção
		Índice Sistólico
		Superfície diastólica final
	Batimento Cardíaco	VFD (EDV)
		VFS (ESV)
		Diâmetro ventricular direito (opcional)
		Fórmula para cálculo da massa
		Débito Cardíaco
		Fração de Ejeção
		Índice Sistólico
		Índice de débito cardíaco
		Massa diastólica
		Massa sistólica
		Índice de massa diastólica
		Índice de massa sistólica
		Espessura Relativa da Parede
		IVST Diástole
	Cube 2D (Seção cruzada)	IVST Sístole
		LVID Diástole
		LVID Sístole
		LVPWT Diástole
		LVPWT Sístole
		Volume diastólico final
		VFD (EDV)
		Volume sistólico final
		VFS (ESV)
		Diâmetro ventricular direito (opcional)
		Fórmula para cálculo de massa
		Débito cardíaco
	Batimento Cardíaco	Fração de Ejeção

		Índice Sistólico
		Índice de débito cardíaco
		Massa diastólica
		Massa sistólica
		Índice de massa diastólica
		Índice de massa sistólica
		Espessura Relativa da Parede
		IVST Diástole
		IVST Sístole
		LVID Diástole
		LVID Sístole
		LVPWT Diástole
		LVPWT Sístole
Gibson 2D (Seção cruzada)	Volume diastólico final	VFD (EDV)
	Volume sistólico final	VFS (ESV)
	Diâmetro ventricular direito (opcional)	Volume sistólico
	Fórmula para cálculo de massa	Débito cardíaco
	Batimento Cardíaco	Fração de Ejeção
		Índice Sistólico
		Índice de débito cardíaco
		Massa diastólica
		Massa sistólica
		Índice de massa diastólica
		Índice de massa sistólica
		Espessura Relativa da Parede
		IVST Diástole
		IVST Sístole
		LVID Diástole
		LVID Sístole
		LVPWT Diástole
		LVPWT Sístole
Gibson 2D	Volume diastólico final	VFD (EDV)
	Volume sistólico final	VFS (ESV)
	Diâmetro ventricular direito (opcional)	Volume sistólico
	Fórmula para cálculo	Débito cardíaco

		de massa	
		Batimento Cardíaco	Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
			Massa diastólica
			Massa sistólica
			Índice de massa diastólica
			Índice de massa sistólica
			Espessura Relativa da Parede
			IVST Diástole
			IVST Sístole
			LVID Diástole
			LVID Sístole
			LVPWT Diástole
			LVPWT Sístole
	Quinone 2D	Diâmetro diastólico final	FE
		Diâmetro sistólico final	
	Método biplano	LVAL Diástole	VFD (EDV)
		LVAL Sístole	VFS (ESV)
		ID LVAM Diástole	Volume sistólico
		ID LVAM Sístole	Débito cardíaco
		Batimento Cardíaco	Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
	Método bullet	LVL diástole	VFD (EDV)
		LVL sístole	VFS (ESV)
		LVAM diástole	Volume sistólico
		LVAM sístole	Débito cardíaco
		Batimento Cardíaco	Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
	Válvula Aórtica	Diâmetro AE	AE/Ao
		Diâmetro aorta	Ao/AE
		Sístole LVOT (IVT,D) (realizar a medição com PW válvula aórtica - IVT LVOT)	Diâmetro
			Volume sistólico
			Débito cardíaco
			Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
Válvula pulmonar	Sístole VP (IVT,D)	Diâmetro	Volume sistólico

	(realizar a medição com PW válvula pulmonar - IVT válvula pulmonar)	Batimento Cardíaco	Débito cardíaco Índice Sistólico Índice de débito cardíaco
Válvula Tricúspide	Sístole VT (IVT,D) (realizar a medição com PW válvula tricúspide - IVT válvula tricúspide)	Diâmetro	Volume sistólico
		Batimento Cardíaco	Débito cardíaco Índice Sistólico Índice de débito cardíaco
	Fração regurgitação VT (realizar a medição com sístole VT e sístole válvula pulmonar)		Fração de regurgitação ((Vol sítole VT - vol sítole VálvulaP)/ Vol. sítole VT) *100
Ventrículo direito	Sístole RVOT (IVT,D) (realizar a medição com PW ventrículo direito - IVT RVOT)	Diâmetro	Volume sistólico
		Batimento Cardíaco	Débito cardíaco Índice Sistólico Índice de débito cardíaco
	Área Superfície Corporal (BSA)	->	Área
	Fluxo de derivação (realizar a medição com Sístole válvula Pulmonar VP (IVT,D) e Sístole LVOT válvula aórtica (IVT,D))		Taxa Volume Sístole VP/ Volume sítoste LVOT VA
	Comunicação ventricular	Distância	Distância
	Comunicação interatrial	Distância	Distância

APLICAÇÃO: CARDIOLOGIA

Modo PW	Protocolo	Medições	Resultados
Válvula Aórtica	IVT LVOT	Vestígio V	Ivt (integral velocidade tempo) Vp (Velocidade máxima) V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)

	Sístole LVOT (IVT,D) realizar a medição com PW válvula aórtica - LVOT IVT)	Diâmetro	Volume sistólico
		Frequência cardíaca	Débito cardíaco
			Índice sistólico
			Índice de débito cardíaco
	Velocidade LVOT PG (Gradiente de pressão no fluxo sanguíneo em forma de onda para o trato ventricular esquerdo)	Velocidade	Volume sistólico
	Válvula Mitral	Tempos de válvula mitral	Velocidade
			Tempo E
			Tempo A
		Velocidades válvula mitral	E/A
			Vel. A
			A/E
			Vel. Em
	Desacceleração PHT Válvula mitral	Desacceleração	E/Em
			Desacceleração
			PG Max
			PG Mín.
			PHT (tempo de meia- pressão)
	Tempo de relaxamento Iso velocidade	IRT	IRT
	Tempo de cotração Iso velocidade	ICT	ICT
Válvula pulmonar	Velocidades PV	S	S
		D	D
		A	A
	Tempos PV	Tempos	Tempo PEP
			Tempo aceleração
			Tempo ejeção
	Onda S IVT (sístole)	V trace	Ivt (integral velocidade tempo)
			Vp (Velocidade máxima)
			V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)
	Onda D IVT (diástole)	V trace	Ivt (integral velocidade tempo)
			Vp (Velocidade

			máxima)
			V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)
			Sístole VP (IVT,D) (realizar a medição com PW IVT válvula pulmonar)
			Diâmetro
			Batimento Cardíaco
			Índice Sistólico
			Índice de débito cardíaco
			IVT VP
		V trace	Ivt (integral velocidade tempo)
			Vp (Velocidade máxima)
			V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)
			Tempos VP
			Tempos
			Tempo PEP
			Tempo Aceleração
			Tempo Ejeção
	Válvula Tricúspide	V trace	ACT/ET
			PEP/ET
			IVT válvula Tricúspide
			Ivt (integral velocidade tempo)
			Vp (Velocidade máxima)
			V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)
			Sístole VT (IVT,D) (realizar a medição com PW válvula tricúspide - IVT)
			Diâmetro
			Batimento Cardíaco
			Índice Sistólico
			Índice de débito

Ventrícuo direito	válvula tricúspide)		cardíaco
	Velocidades VT	Vel. E	E/A
		Vel. A	A/E
	Fração regurgitação VT (realizar a medição com sístole VT e sístole válvula pulmonar)		Fração de regurgitação ((Vol sítolo VT - vol sítolo VálvulaP)/ Vol. sítolo VT) *100
	Sístole RVOT (IVT,D) (realizar a medição com PW ventrículo direito - IVT RVOT)	Diâmetro	Volume sistólico
		Batimento Cardíaco	Débito cardíaco
			Índice Sistólico
	IVT RVOT	V trace	Índice de débito cardíaco
			Ivt (integral velocidade tempo)
			Vp (Velocidade máxima)
			V Média (Velocidade Média)
			PPG (Gradiente de pressão máximo no fluxo sanguíneo)
			MPG (Gradiente de pressão médio no fluxo sanguíneo)
	Área Superfície Corporal (BSA)	->	Área
	Fluxo de derivação (realizar a medição com Sístole válvula Pulmonar VP (IVT,D) e Sístole LVOT válvula aórtica (IVT,D))		Taxa Volume Sístole VP/ Volume sítolo LVOT VA
	Frequência cardíaca		

APLICAÇÃO: CARDIOLOGIA			
Modo M, Anatômico	Protocolo	Medições	Resultados
Ventrícuo Direito	Teichholz TM	Volume diastólico final	VFD (EDV)
		Volume sistólico final	VFS (ESV)
		Fórmula para cálculo de massa	Volume sistólico
		Frequência Cardíaca	Débito cardíaco
			Fração de Ejeção
			Índice Sistólico
			Massa diastólica

	Cube TM	Massa sistólica
		Índice de massa diastólica
		Índice de massa sistólica
		Espessura Relativa da Parede
		RVD (opcional)
		IVST Diástole
		IVST Sístole
		LVID Diástole
		LVID Sístole
		LVPWT Diástole
		LVPWT Sístole
		Volume diastólico final
		VFD (EDV)
		Volume sistólico final
		VFS (ESV)
	Gibson TM	Fórmula para cálculo de massa
		Frequência Cardíaca
		Débito cardíaco
		Fração de Ejeção
		Índice Sistólico
		Massa diastólica
		Massa sistólica
		Índice de massa diastólica
		Índice de massa sistólica
		Espessura Relativa da Parede
		RVD (opcional)
		IVST Diástole
		IVST Sístole
		LVID Diástole
		LVID Sístole
		LVPWT Diástole
		LVPWT Sístole
		Volume diastólico final
		VFD (EDV)
		Volume sistólico final
		VFS (ESV)
		Fórmula para cálculo de massa
		Frequência Cardíaca
		Débito cardíaco
		Fração de Ejeção
		Índice Sistólico
		Massa diastólica
		Massa sistólica
		Índice de massa

			diastólica
			Índice de massa sistólica
			Espessura Relativa da Parede
			RVD (opcional)
			IVST Diástole
			IVST Sístole
			LVID Diástole
			LVID Sístole
			LVPWT Diástole
			LVPWT Sístole
Quinone TM		Diâmetro diastólico final	EF
		Diâmetro sistólico final	
Válvula Aórtica	Separação Cusp. VA	Distância	Distância
Válvula Mitral	Rampa E-F válvula mitral	Rampa (distância, tempo)	D/T
	Ponto E da separação de comunicação	EPSS	Distância
	Área de Superfície de corpo (BSA)		Ar
	Fluxo de derivação (realizar a medição com Sístole válvula Pulmonar VP (IVT,D) e Sístole LVOT válvula aórtica (IVT,D))		Taxa Volume Sístole VP/ Volume sístole LVOT VA

APLICAÇÃO: GINECOLOGIA			
Modo B, CFM	Órgãos	Medições	Resultados
Modo B, CFM	ovário esquerdo	Comprimento	LxHxPxPi / 6
		Altura	
		Profundidade	
Modo B, CFM	ovário direito	Comprimento	LxHxPxPi / 6
		Altura	
		Profundidade	
Modo B, CFM	Útero	Comprimento	LxHxPxPi / 6
		Altura	
		Profundidade	
Modo B, CFM	Espessura do endométrio	Espessura	Espessura
	Folículo ovariano	Distância 1	Distância 1
		Distância 2	Distância 2

		Distância 3	Distância 3
--	--	-------------	-------------

APLICAÇÃO: GINECOLOGIA			
Modo PW	Órgãos	Medições	Resultados
Artéria uterina esquerda		Doppler	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
			PI
			Taxa
		Doppler Manual	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
		Fluxo	Fluxo
			Diâmetro
			Superfície
			Velocidade média
Artéria uterina direita		Batimento cardíaco	FC
		Tempo	Tempo
		Velocidade	Velocidade
		Aceleração manual	Aceleração
			Delta T
		Doppler Automático	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
			PI
			Taxa
		Doppler Manual	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
Fluxo			Fluxo
			Diâmetro

			Superfície
			Velocidade média
		Batimento cardíaco	FC
		Tempo	Tempo
		Velocidade	Velocidade
		Aceleração manual	Aceleração
			Delta T
	Artéria uterina esquerda	Doppler Automático	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
			PI
			Taxa
		Doppler Manual	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
		Fluxo	Fluxo
			Diâmetro
			Superfície
			Velocidade média
		Batimento cardíaco	FC
		Tempo	Tempo
		Velocidade	Velocidade
		Aceleração manual	Aceleração
			Delta T
	Artéria uterina direita	Doppler Automático	Sístole
			Diástole
			RI
			S/D
			PI
			Taxa
		Doppler Manual	Sístole
			Diástole

		Fluxo	RI
			S/D
			Fluxo
			Diâmetro
			Superfície
			Velocidade média
			Batimento cardíaco
			FC
			Tempo
			Velocidade
		Aceleração manual	Aceleração
			Delta T

APLICAÇÃO: GINECOLOGIA

Modo M, M Anatômico	Órgãos	Medições	Resultados
	Artéria uterina esquerda	Frequência	FC
	Artéria uterina direita	Frequência	FC
	Artéria uterina esquerda	Frequência	FC
	Artéria uterina direita	Frequência	FC

APLICAÇÃO: OBSTETRÍCIA

Modo B/CFM	Protocolos	Medição	Autores	Resultados
	Diâmetro Bipareteral	BIP (BPD)	Chitty (O-O)	AG (com modo GA)
			CFEF	DDR local (em modo GA)
			Chitty (O-O)	DPA local (em modo GA)
			Hadlock	AG ref (em modo percentil)
			Hansmann	Percentil (em modo percentil)
			Osaka	
			Tokyo	
	Comprimento craniocaudal	LCC (CRW)	Hadlock	AG (com modo GA)
			Hasnmann	DDR local (em modo GA)
			Osaka	DPA local (em modo GA)

			Rempen	AG ref (em modo percentil)
			Robinson	Percentil (em modo percentil)
			Tokyo	
	LF	Comprimento fetal	Chitty	
			CFEF	
			Hadlock	
			Hansmann	
			Osaka	
			Tokyo	
	Bolsa gestacional	SG	Rempen	AG (com modo GA)
			Hansmann	DDR local (em modo GA)
			Tokyo	DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em modo percentil)
	Diâmetro abdominal transverso	DAT (TAD)	CFEF	AG (com modo GA)
				DDR local (em modo GA)
				DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em modo percentil)
	Diâmetro fronto-occipital		Chitty	AG (com modo GA)
			Hansmann	DDR local (em modo GA)
				DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
	Diâmetro torácico transverso	DTT	Hansmann	AG (com modo GA)
				DDR local (em modo GA)
				DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em

				modo percentil)
Diâmetro abdominal anteroposterior	DAAP	Merz	AG (com modo GA)	
			DDR local (em modo GA)	
			DPA local (em modo GA)	
			AG ref (em modo percentil)	
			Percentil (em modo percentil)	
Clavícula	Clavícula	Yarkoni	AG (com modo GA)	
			DDR local (em modo GA)	
			DPA local (em modo GA)	
			AG ref (em modo percentil)	
			Percentil (em modo percentil)	
Perímetro abdominal	PA	Chitty (drvd)	AG (com modo GA)	
		Chitty (pltd)	DDR local (em modo GA)	
		CFFEF	DPA local (em modo GA)	
		Hadlock	AG ref (em modo percentil)	
		Janty	Percentil (em modo percentil)	
		Tokyo		
Perímetro Cefálico	PC	Chitty (drvd)	AG (com modo GA)	
		Chitty (pltd)	DDR local (em modo GA)	
		CFFEF	DPA local (em modo GA)	
		Hadlock	AG ref (em modo percentil)	
		Hansmann	Percentil (em modo percentil)	
Superfície da cabeça	ST (HA)	Chitty	AG (com modo GA)	
			DDR local (em modo GA)	
			DPA local (em modo GA)	

				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em modo percentil)
	Área de Superfície Torácica Fetal	STF	Osaka	AG (com modo GA)
				DDR local (em modo GA)
				DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em modo percentil)
	APTDxTTD	APTDxTTD	Tokyo	AG (com modo GA)
				DDR local (em modo GA)
				DPA local (em modo GA)
				AG ref (em modo percentil)
				Percentil (em modo percentil)
	PFE ac, fl	Peso Fetal Estimado	Hadlock	PFE
	PFE bpd, ac, fl	Peso Fetal Estimado	Hadlock	PFE
	PFE hc, ac, fl	Peso Fetal Estimado	Hadlock	PFE
	PFE hc, ac, fl, bpd	Peso Fetal Estimado	Hadlock	PFE
	PFE bpd, ac	Peso Fetal Estimado	Shepard	PFE
	PFE bpd, thd	Peso Fetal Estimado	Hansmann	PFE
	PFE ac	Peso Fetal Estimado	Campbell	PFE
	PFE bpd, fta, fl	Peso Fetal Estimado	Osaka	PFE
	PFE bpd, aptd, ttd, fl	Peso Fetal Estimado	Tokyo	PFE
	Índice de Fluido Amniótico	Distância Q1		Soma de Q
		Distância Q2		
		Distância Q3		
		Distância Q4		
	Distância interorbital	Distância		

	Translucência nucal	CN (NT) Distância		
	Taxa FL/AC			
	Taxa FL/BPD			
	Taxa FL/HC			
	Taxa HC/AC			
	Índice Cefálico	IC (CI)		
	GA Média			
	Ângulo facial	Ângulo facial		

APLICAÇÃO: OBSTETRÍCIA

Modo PW	Protocolos	Medição	Autores	Resultados
	Batimento cardíaco fetal	Taxa		FC
	Aorta fetal	Doppler Auto	Mai	RI
			Schaffer	AGPI
				AG
				LMP Local
				EDD Local
		Taxa de fluxo	Batimento cardíaco	
	Uterino esquerdo	Doppler Auto	Mai	RI
			Schaffer	AG
				PI
		Taxa de fluxo	Batimento cardíaco	
	Uterino direito	Doppler Auto	Mai	RI
			Schaffer	AG
				PI
		Batimento cardíaco	Batimento cardíaco	

		Taxa de fluxo		Taxa de fluxo
				Diâmetro
				Superfície
				Velocidade média
		Artéria cerebral média	Doppler Auto	Mai
			RI	
			AG	
			PI	
			AG	
			LMP Local	
		Artéria umbilical	Doppler Auto	EDD Local
				Batimento cardíaco
				Taxa de fluxo
				Diâmetro
				Superfície
				Velocidade média

APLICAÇÃO: OBSTETRÍCIA			
Modo M, M anatômica	Protocolos	Medição	Resultados
	Batimento cardíaco fetal	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco
	Aorta fetal	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco
	Útero esquerdo	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco
	Útero direito	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco
	Artéria cerebral média	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco
	Artéria umbilical	Batimento cardíaco	Batimento cardíaco

APLICAÇÃO: PARTES PEQUENAS

Modo B, CFM	Protocolos	Medição	Resultados
	Distância	Distância	Distância
	Testículos	Comprimento	$L \times H \times P \times \pi/6$ Volume
		Altura	
		Profundidade	
	Tireoide	Comprimento	$L \times H \times P \times 0.52$ Volume
		Altura	
		Profundidade	
	Seio	Comprimento	$L \times H \times P \times \pi/6$ Volume
		Altura	
		Profundidade	

APLICAÇÃO: PARTES PEQUENAS

Modo PW	Protocolos	Medição	Resultados
	Seio	Doppler Auto	Velocidade sistólica Velocidade diastólica IR S/D IP Batimento cardíaco
		Doppler manual	Velocidade sistólica Velocidade diastólica IR S/D
		Taxa de fluxo	Taxa de fluxo Diâmetro Área Velocidade média
		Tempo	
		Velocidade	
	Aceleração Doppler Manual	Aceleração Doppler Manual	Delta Tempo Aceleração
			Aceleração

APLICAÇÃO: PARTES PEQUENAS

Modo M	Protocolos	Medição	Resultados
	Seio	Tempo	

APLICAÇÃO: VASCULAR

B, CFM	Protocolos	Medição	Resultados
--------	------------	---------	------------

	Distância	Distância	Distância
Médio-intimal			Espessura
Artéria Carótida Comum Esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria Carótida Comum Direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria Carótida Externa Esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria Carótida Externa Direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria Carótida Interna Esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria Carótida Interna Direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria vertebral esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria vertebral direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose	Di	1-(Di/De)

	(Distância)	De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria subclávia esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria subclávia direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria indefinida	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria humeral esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria humeral direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria braquial esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria braquial direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria ulnar esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície

	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
Artéria ulnar direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
Artéria radial esquerda	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
Artéria radial direita	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
Artéria ilíaca externa esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
Artéria ilíaca externa direita	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
Artéria femoral comum esquerda	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
Artéria femoral comum direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
	De		
Artéria profunda esquerda	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
	Se		
	Distância	Distância	Distância

	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria profunda direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Tronco tibiofibular esquerdo	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Tronco tibiofibular direito	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria fibular esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria fibular direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria dorsal do pé esquerdo	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
Artéria dorsal do pé direito	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	

Artéria femoral superficial esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria femoral superficial direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria tibial anterior esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria tibial anterior direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria tibial posterior esquerda	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	
Artéria tibial posterior direita	Distância	Distância	Distância
	Superfície	Superfície	Superfície
	% Estenose (Distância)	Di	1-(Di/De)
		De	
	% Estenose (Superfície)	Si	1-(Si/Se)
		Se	

APLICAÇÃO: VASCULAR

Modo: PW	Protocolos	Medição	Resultados
Artéria Carótida Comum Esquerda		Doppler Auto	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
			IP
			Batimento

			cardíaco
Artéria Carótida Comum Direita		Doppler manual	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
		Taxa de fluxo	Taxa de fluxo
			Diâmetro
			Área
			Velocidade média
		Tempo	
		Velocidade	
Artéria Carótida Externa Esquerda		Aceleração Doppler Manual	Delta Tempo Aceleração
			Aceleração
Artéria Carótida Externa Direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria Carótida Interna Esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria Carótida Interna Direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria vertebral esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria vertebral direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria subclávia esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria subclávia direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria indefinida		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria humeral esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria humeral direita		Igual à Artéria Carótida	Igual à Artéria

		Comum Direita	Carótida Comum Direita
Artéria braquial esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria braquial direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria ulnar esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria ulnar direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria radial esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria radial direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria ilíaca externa esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria ilíaca externa direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria femoral comum esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria femoral comum direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria profunda esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria profunda direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Tronco tibiofibular esquerdo		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Tronco tibiofibular direito		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria fibular esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria fibular direita		Igual à Artéria Carótida	Igual à Artéria

		Comum Direita	Carótida Comum Direita
Artéria dorsal do pé esquerdo		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria dorsal do pé direito		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria femoral superficial esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria femoral superficial direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria tibial anterior esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria tibial anterior direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria tibial posterior esquerda		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita
Artéria tibial posterior direita		Igual à Artéria Carótida Comum Direita	Igual à Artéria Carótida Comum Direita

APLICAÇÃO: MUSCULOESQUELETAL			
Modo B, CFM, Potência	Protocolos	Medição	Resultados
	Distância	Distância	Distância
	Circunferência	Elipse	Circunferência
	Superfície	Elipse	Superfície
	Volume Elipsoidal	Elipse	Volume ($4/3 \pi x a x a x b$) (a é o menor eixo)
	Vestígio de superfície	Vestígio	Superfície
	% Estenose (distância)	DI	Distância
		DE	Distância
			Relação 1- (Di/De)
	% Estenose (Superfície)	SI	Distância
		SE	Distância
			Relação 1- (Di/De)
	Volume 3D	Comprimento	Distância

	Altura	Distância
	Profundidade	Distância
		Volume $\pi/6 \times$ Comprimento x Altura x Profundidade
Relação Distância	D1	
	D2	
		Relação Distância D1/D2
Relação Superfície	S1	
	S2	
		Relação Superfície S1/S2
Ângulo	Ângulo	Ângulo

APLICAÇÃO: MUSCULOESQUELETAL

Modo PW	Protocolos	Medição	Resultados
	Doppler Automático	Auto	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
			IP
			Batimento cardíaco
	Doppler manual	Manual	Velocidade sistólica
			Velocidade diastólica
			IR
			S/D
	Taxa de fluxo	Taxa de fluxo	Diâmetro
			Superfície
			Área
			Velocidade média
	Frequência Cardíaca	Tempo	Frequência cardíaca
	Tempo	Tempo	Tempo
	Velocidade	Velocidade	Velocidade
	Aceleração	Aceleração Manual	Tempo Aceleração
			Aceleração


APLICAÇÃO: MUSCULOESQUELETAL

Modo M	Protocolos	Medição	Resultados
	Tempo	Tempo	Tempo

APLICAÇÃO: PNEUMONOLOGIA

Modo B, CFM, Potência	Protocolos	Medição	Resultados
	Distância	Distância	Distância
	Circunferência	Elipse	Circunferência
	Superfície	Elipse	Superfície
	Volume Elipsoidal	Elipse	Volume (4/3 pi x a x a x b) (a é o menor eixo)
	Vestígio de superfície	Vestígio	Superfície
	% Estenose (distância)	DI	Distância
		DE	Distância
		->	Relação 1- (Di/De)
	% Estenose (Superfície)	SI	Distância
		SE	Distância
		->	Relação 1- (Di/De)
	Volume 3D	Comprimento	Distância
		Altura	Distância
		Profundidade	Distância
		->	Volume pi/6 x Comprimento x Altura x Profundidade
	Relação Distância	D1	
		D2	Relação Distância D1/D2
	Relação Área de superfície	S1	
		S2	Relação Superfície S1/S2
	Médio-Intimal	Espessura MI	
		->	DS
		->	Espessura

APLICAÇÃO: PNEUMOLOGIA

Modo PW	Ferramentas de medição	Medição	Resultados
	Doppler	Auto	Velocidade

	Automático		sistólica Velocidade diastólica IR S/D IP Batimento cardíaco
	Doppler manual	Manual	Velocidade sistólica Velocidade diastólica IR S/D
	Taxa de fluxo	Taxa de fluxo	Diâmetro Superfície Área Velocidade média
	Frequência Cardíaca	Tempo	Batimentos cardíacos
	Tempo	Tempo	Tempo
	Velocidade	Velocidade	Velocidade
	Aceleração	Aceleração Manual	Tempo Aceleração
	Aceleração	Aceleração	Aceleração

APLICAÇÃO: PNEUMOLOGIA

Modo M	Protocolos	Medição	Resultados
	Tempo	Tempo	Tempo
	Frequência Cardíaca manuais	Tempo	Frequência Cardíaca
	Velocidade TM	Velocidade	Velocidade
	Distância TM	Velocidade	Velocidade

ANEXO 2

Cabos ECG de Monitoramento de Paciente Reutilizáveis

Português

Descrição do Produto:

Os cabos ECG de monitoramento de paciente são usados para fornecer sinais eletrocardiogramas de um paciente a partir de eletrodos a fim de monitorá-lo. Os cabos ECG da FMT têm conectores laterais e configurações de fiação para diferentes fabricantes de monitor de paciente. Os cabos ECG de monitoramento de paciente têm fios condutores com terminação paciente de fixação ou garra. Use o *FMT Patient Monitoring ECG Cables Cross Reference Guide* [Guia de Referência Cruzada de Cabos ECG de Monitoramento de Paciente da FMT] disponível em www.metkolt.com para determinar o cabo adequado a suas necessidades.

E200/XXX cabo ECG com fios condutores fixados.

E201/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de 1,6 mm Segurança DIN

E202/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo SIEMENS).

E204/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo GE).

E205/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo PHILIPS - HP).

E206/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo SPACELABS).

E207/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo NIHON KOHDEN).

E208/XXX cabo ECG com fios condutores removíveis de polo duplo (estilo PHILIPS - HP).

Instruções de Uso:

1 - Conecte o conector do cabo ECG a um conector ECG do monitor do paciente.

2 - Antes de aplicar os eletrodos, assegure-se de que a pele do paciente está limpa, seca e adequadamente preparada.

3 - Prenda os fios condutores aos eletrodos. Assegure-se de que os fios condutores não passem stress por dobra aos eletrodos.

4 - Aplique os eletrodos firmemente aos locais preparados, usando a tabela de colocação de condutor de ECG abaixo.

5 - Assegure-se de que os condutores se conformam aos contornos do copro e de que nenhuma tensão é aplicada aos eletrodos.

Advertências:

- Para evitar risco de choque, não conecte a qualquer saída de energia.
- Ao conectar e desconectar, puxe o plug e não o cabo.
- Nunca exponha os cabos a radiação ultravioleta forte.
- Antes de usar os cabos e plugs, verifique cuidadosamente se há danos ou anormalidades.
- Mantenha os conectores de cabo ECG o mais longe possível de fontes eletromagnéticas, como transformadores de dispositivos médicos elétricos.
- Não esterilize cabos ECG e seus fios condutores em autoclave, radiação ou vapor.
- A pele suja, danificada ou não preparada pode causar leituras incorretas de ECG. O uso de eletrodos previamente abertos ou fora da data de validade pode diminuir a qualidade do sinal de ECG. Os eletrodos de ECG devem ser removidos de sua embalagem selada imediatamente antes de seu uso.
- Para evitar risco de choques e interface com equipamentos elétricos próximos, mantenha os eletrodos e cabos de paciente longe de metais aterrados e outros equipamentos elétricos.
- Como todo equipamento médico, coloque os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de

enredamento ou estrangulamento.

- Mantenha os condutores de cabos ECG longe de partes móveis que possam prendê-los ou esmagá-los.
- Não use cabos ECG danificados. Descarte os cabos danificados de acordo com a legislação e as regulamentações locais para descarte de produtos médicos.
- Para mais informações e advertências, leia as instruções que acompanham o monitor do paciente.
- Os cabos ECG somente podem ser considerados protegidos contra desfibrilação se marcados com o símbolo “Protegido de Desfibrilação” abaixo.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

Os cabos ECG da FMT são vendidos SEM ESTERILIZAÇÃO. Limpe e desinfecte os cabos antes de seu primeiro uso.

Atenção: Antes de limpar ou desinfectar os cabos, desconecte-os do dispositivo ECG.

Atenção: Limpe ou desinfete os cabos ECG antes de colocá-los no paciente.

Atenção: Os cabos EKG não devem ter sobrecarga de limpeza antes da desinfecção ou esterilização a fim de melhorar sua eficiência.

Limpeza:

Os cabos ECG podem ser limpos com um pano umedecido com uma solução de água morna e detergente neutro ou sabão comum sem álcool. Não faça a limpeza com materiais duros ou abrasivos. Limpe com escovas plásticas de limpeza. Após a limpeza, retire o excesso com um pano limpo umedecido. Assegure-se de tirar o excesso por completo. Seque o cabo, passando em toda a sua superfície uma gaze limpa e seca. Não use cabos molhados. Não mergulhe os cabos. Ao limpar, segure o cabo com uma mão no local de manuseio e limpe-o em direção ao plug ou conector. Uma pressão excessiva poderia esticar o revestimento e quebrar os fios internos, destruindo o cabo. Se os cabos forem mergulhados em desinfetantes, pode ocorrer oxidação das partes metálicas dos conectores ou soquetes. Evite contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, contendo acetona, éter ou éster. Os plugs dos cabos não devem ser mergulhados em qualquer líquido. Não faça a limpeza por banho ultrassônico.

Desinfecção:

Os cabos podem ser desinfetados por lavagem com isopropanol 70%, etanol, dialdeído ativado (Cidex) ou hipocloreto de sódio (água sanitária diluída na proporção mínima de 1:10 com água). Após a lavagem, os cabos devem ser bem enxaguados com água e secos com um pano seco.

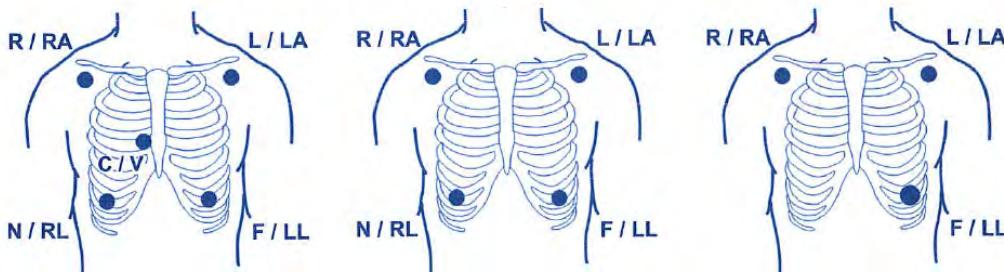
Observação: A FMT não faz qualquer declaração quanto à eficiência destes produtos químicos para o controle de infecções. Consulte o Diretor de Controle de Infecções do hospital para as políticas de desinfecção aplicáveis.

TABELA DE COLOCAÇÃO DO CONDUTOR ECG

CÓDIGO DE CORES IEC	CÓDIGO DE CORES AHA			LOCAL
Condutor	Cor	Condutor	Cor	
R	Vermelho	RA	Branco	Linha medioclavicular direita, abaixo da clavícula
L	Amarelo	LA	Preto	Linha medioclavicular esquerda, abaixo da clavícula
F	Verde	LL	Vermelho	7º espaço intercostal em linha com ou lateral ao ponto médio da clavícula esquerda.
N	Preto	RL	Verde	7º espaço intercostal em linha com ou lateral ao ponto



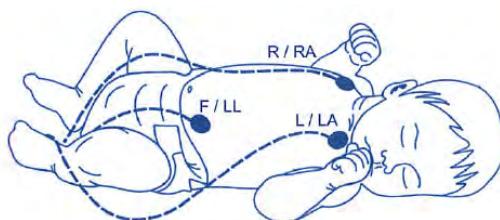
				médio da clavícula direita.
C	Branco	V	Marrom	Espaço intercostal equivalente à posição C1 (V1) ou C2 (V2), C3 (V3), C4 (V4), C5 (V5) ou C6 (V6) que se quer monitorar.



Colocação de Condutor Padrão 5

Colocação de Condutor Padrão 4

Colocação de Condutor Padrão 3



Colocação de Condutor Neonatal 3

Esterilização:

Recomendamos a esterilização dos cabos somente conforme necessário de acordo com as políticas do hospital a fim de evitar danos de longo prazo.

O óxido de etileno (EtO) é o método de esterilização preferencial para os cabos ECG. Eles podem ser esterilizados com óxido de etileno (EtO) a uma temperatura máxima de 50 °C (122 °F). Após a esterilização, os cabos devem passar por ventilação segura e completa antes de seu manuseio ou uso. A FMT recomenda um tempo de aeração de 12 horas como mínimo para dissipar o EtO residual do cabo abaixo de 250 ppm.

Garantia:

Os cabos ECG têm 6 (seis) meses de garantia contra defeitos materiais e de mão de obra a partir da data de compra original. Durante o período de garantia, a METKO será responsável por consertar o cabo ou trocar o cabo de graça caso se comprove o defeito. Esta garantia não se aplica a qualquer produto que tenha sido sujeito a mau uso, esterilização incorreta, negligência ou acidente, bem como aqueles que tenham sido danificados por causas externas ao produto ou que tenha sido usados de forma que viole as instruções de operação fornecidas com o produto.

O produto alvo de reclamação deve ser enviado a nossa empresa para verificação e identificação do problema. Indique o problema e o nome do proprietário nos detalhes. Os produtos que não forem definidos como “**higienicamente convenientes**” serão enviados de volta sem qualquer operação.

Armazenamento:

Temperatura de armazenamento: 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade relativa: 20 - 80% (sem condensação)

Pressão Atmosférica: 500 - 1600 mbar



Durante o armazenamento, os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar os produtos em suas embalagens originais até o primeiro uso.

As informações destas instruções foram cuidadosamente verificadas e acredita-se que sejam precisas. No interesse do desenvolvimento contínuo do produto, a METKO se reserva o direito de fazer alterações e melhorias neste documento e no produto aqui descrito sem aviso ou obrigação.

Cuidado: A Legislação Federal (dos Estados Unidos) restringe este dispositivo a venda por ou em nome de um médico.

A FMT é uma marca registrada da METKO Ltd.

Todos os produtos da FMT são livres de latex.



Símbolos

Abaixo constam descrições dos símbolos gráficos usados na etiqueta dos Produtos FMT.

REF	Número de catálogo ou peça	LOT	Código de lote
SN	Número de Série	SIZE	Tamanho do paciente
	Data de Fabricação		Fabricado por
	Cuidado		Veja as instruções antes do uso
	Somente para uso único, não reutilize		Siga as instruções de uso
	Livre de látex		Livre de PVC
	Livre de DEHP		Reutilizável, não descarte
	Não Estéril		Use até a data de validade
	Temperatura de Operação		Temperatura de armazenamento
	Contém 1 peça		Umidade de Operação
	Não use caso a embalagem esteja danificada		Cuidado. Marcapasso.
	Cuidado. Risco de Choque.		Os plugs da sonda não devem ser mergulhados
	Cuidado. Risco de Incêndio.		Proteção de desfibrilação
	Peso do Paciente		Autolavável
	Esterilizado com óxido de etileno		Manguito com/sem balão
	Manguito de tubo único		Não é sonda de temperatura de série 700/400
	Maior que/ menor que		Compatível com
	Representante europeu autorizado		A legislação federal restringe este dispositivo à venda a ou em nome de um médico
	Composto plástico TPU		Mantenha longe da luz solar
	Marca de Conformidade com a Diretiva Médica Europeia 93/42/ECC		Marca de Conformidade com a Diretiva Médica Europeia 93/42/ECC

Acessórios e Partes do equipamento

Código	Descrição
PKBX0001C	EvoTouch+
	Suporte de sonda para o dispositivo
	Maleta
	Pen drive USB com a documentação
	Cabo de alimentação
	Fonte de alimentação

Código	Descrição
PKSX0001L10	LC1038V: Sonda linear, frequência central 10.0 MHz.
PKSX0001C5	CC550V: Sonda convexa, frequência central 5.0 MHz.
PKSX0001P3M	P320R: Sonda phased array, frequência central 3.2 MHz.
PKEX0002 Ou PKEX0003	Carrinho GG ou Pequeno
	Suporte da sonda para o carrinho
RT120238A	Endoscópio (fibra + proteção)
RT120245A	Endoscópio (longa fibra + proteção)

Código	Descrição
PKBX007SS	7StarScope: <ul style="list-style-type: none"> - Endoscópio (fibra + proteção) - Câmara (acoplador ótico + câmara) - Unidade ocular - Luz (cabô + adaptador USB + adaptador do endoscópio) - Braço

Fabricado por:



Quantel Medical

1, rue du Bois Joli – CS 40015, Cournon d'Auvergne Cedex, 63808 - França
 Tel: +33 (0)473 745 745 - Fax: +33 (0) 473 745 700 - Site: www.quantel-medical.com

Detentor da Notificação:



Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA

CNPJ: 09.117.476/0001-81
 Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710 - Site: www.mandala-intl.com.

Notificação ANVISA: 80686369046