

Handle

Diagnostic Ultrasound System

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do Produto *Diagnostic Ultrasound System*

Nº do Modelo *Venus Ultimate-Uro*





Antes de usar o sistema de ultrassom Diagnóstico Venus Ultimate-Uro, leia atentamente o conteúdo destas instruções de uso para garantir o uso adequado do produto. Após a leitura, mantenha este manual em um local seguro para fácil consulta quando necessário.

Declaração:

As informações contidas neste manual são baseadas na experiência e no conhecimento adquiridos pela Carbon (Shenzhen) Medical Devices Co., Ltd. (doravante denominada "Carbon") no campo do produto discutido, antes da emissão deste manual.

Acreditamos que as informações fornecidas neste manual são precisas e confiáveis, mas não há garantia em relação ao conteúdo deste manual. Este manual destina-se exclusivamente a orientar o uso, a operação e a manutenção do sistema de ultrassom Diagnóstico da Venus Ultimate-Uro (doravante denominado "O Sistema"). A Carbon não será responsável por quaisquer danos materiais ou lesões pessoais resultantes do uso (ou uso indevido) deste manual para fins diferentes dos especificados aqui.

Os direitos autorais deste manual pertencem à Carbon. Sem a permissão explícita por escrito da Carbon, nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou divulgada. Quando vários produtos são fornecidos a um único usuário e/ou local, uma única cópia do manual pode ser fornecida se o comprador concordar, mas o comprador pode solicitar cópias adicionais gratuitamente em qualquer circunstância.

A Carbon não notificará sobre alterações no conteúdo deste manual, em particular, mas sem limitação, devido a atualizações de produtos ou projetos aprimorados. Os usuários são aconselhados a ler este manual completamente antes de instalar e usar o sistema de ultrassom Diagnóstico Venus Ultimate-Uro.

Conteúdo

Capítulo 1 - Informações de Segurança	8
1.1 Informações de Segurança	8
1.2 AVISO	8
1.3 CUIDADO	11
1.4 Símbolos.....	16
Capítulo 2 - Descrição do Produto	18
2.1 Nome do Produto	18
2.2 Modelo	18
2.3 Descrição do Produto	18
2.4 Uso pretendido e contraindicação	19
2.4.1 Uso pretendido.....	19
2.4.2 Usuários pretendidos	19
2.4.3 Pacientes pretendidos	19
2.4.4 Contraindicação	19
2.5 Variantes e acessórios	20
2.6 Configuração do produto	20
2.7 Composição da Aparência.....	23
2.7.1 Diagrama de estrutura de aparência	23
2.7.2 Interfaces externas	24
2.7.2.1 Painel do controlador eletromagnético	24
2.7.2.2 Painel de entrada (traseiro)	24
2.7.2.3 Painel de energia (traseiro).....	25
2.7.2.4 Terminal equipotencial	25
2.8 Especificações técnicas	25
2.8.1 Parâmetros técnicos	25
2.8.2 Parâmetros do produto	26
2.9 Benefícios clínicos.....	27
Capítulo 3 - Instruções de uso do produto	28
3.1 Instalação do equipamento	28
3.1.1 Desembale e verifique	28
3.1.2 Pessoal de instalação	28
3.1.3 Ambiente de trabalho	29
3.1.4 Dimensões e peso	29
3.2 Movimentação e posicionamento	30
3.3 Conexão e remoção do sistema	30
3.3.1 Conecte a fonte de alimentação.....	30
3.3.2 Verificação de pré-inicialização	32
3.3.3 Inicie o sistema	32
3.3.4 Desligue a energia	35
3.3.5.1 Conexão do probe.....	36
3.3.5.2 Desconectar o probe	38
3.3.6 Conexão e desmontagem do sistema eletromagnético	38

3.4 Introdução à função	39
3.4.1 Interface de operação	39
3.4.2 Menu de configuração	44
3.4.2.1 Configuração das funções do menu	44
3.4.2.2 Modelo de planejamento de biópsia Systmatic	45
3.4.2.3 PACS	47
3.4.2.4 Controle de acesso	48
3.4.3 Interface de ajuda	49
3.4.4 Interface do paciente	51
3.4.4.1 Informações do paciente	51
3.4.4.2 Gerenciamento de pacientes	54
3.4.4.3 Finalizar exame	58
3.4.5 Menu de programas de órgãos	58
3.4.6 Menu de funções de acesso rápido	60
3.4.7 Menu de Ultrassom	61
3.5 Fluxograma de operação	62
3.5.1 Procedimento para fusão de imagens	62
3.5.2 Procedimento para a realização de imagens de ultrassom	63
3.6 Procedimento de operação de fusão de imagens	64
3.6.1 Operação da fusão de imagens ultrassônicas	65
3.6.2 Operação de fusão de imagens renais	68
3.6.3 Operação de fusão de imagens de próstata	80
3.6.4 Outro programa de órgãos	89
3.6.5 Sobre sinais eletromagnéticos durante a calibração	90
3.7 Procedimentos operacionais de ultrassom	91
3.7.1 Interface de ultrassom	91
3.7.2 Interface de ultrassom Relação direcional entre a imagem e o probe	91
3.7.3 Funções básicas de ultrassom	92
3.7.3.1 Faixa de frequência do probe usada em conjunto	92
3.7.3.2 Modo de formação de imagens de ultrassom	92
3.7.3.3 Introdução às funções no modo de ultrassom:	92
3.7.3.4 Controle de parâmetros da função do modo B	94
3.7.3.5 Controle de parâmetro da função do modo C	100
3.7.3.6 Controle do parâmetro da função do modo D	103
3.7.3.7 Controle do parâmetro da função do modo M	105
3.7.3.8 Controle de parâmetros da função do modo CE	107
3.7.3.9 CEUS	109
3.7.3.10 Congelar e descongelar	111

3.7.3.11 Salvar o Quadro	112
3.7.3.12 Salvar Cine.....	112
3.7.3.13 Medição.....	113
3.7.3.14 Fusão	114
3.7.3.15 Guia da agulha.....	115
3.7.4 Varredura de ultrassom.....	116
3.7.5 Finalizar verificação e desligamento.....	116
3.8 Uso conjuntivo do sistema.....	117
3.8.1 Operação de punção	117
3.8.1.1 Função Enter.....	117
3.8.1.2 Parâmetros na função de seleção de consumíveis	118
3.8.1.3 Exibição da interface	118
Capítulo 4 - Análise de Falhas e Solução de Problemas.....	121
Capítulo 5 - Manutenção do Produto	123
5.1. Limpeza e desinfecção do produto	123
5.1.1 Limpeza da unidade principal	123
5.1.1.1 Limpeza do suporte do probe	123
5.1.1.2 Limpeza da caixa do dispositivo, do cabo do probe, do braço dobrável e do cabo do emissor de campo magnético	123
5.1.1.3 Limpeza do visor LCD e do visor sensível ao toque.....	124
5.1.2 Limpeza e desinfecção dos probes	125
5.1.2.1 Limpeza da probe	125
5.1.2.2 Desinfecte o probe	127
5.1.2.3 Manutenção, inspeção e teste do probe.....	130
5.1.2.4 Ambiente de armazenamento do probe	130
5.2 Manutenção do produto.....	131
5.2.1 Manutenção do sistema de ultrassom diagnóstico.....	131
5.2.2 Manutenção do probe	132
5.3 Condições de transporte	133
5.4 Condição de armazenamento	133
5.5 Vida útil do produto.....	134
5.6 Proteção Ambiental	134
5.7 Descarte do produto	134
Capítulo 6 - Métodos de prevenção e manuseio de riscos.....	135
6.1 Riscos do paciente e medidas preventivas	135
6.1.1 Riscos associados à desinfecção incompleta	135
6.1.2 Riscos associados ao não cumprimento das instruções de uso	135
6.1.3 Falha do dispositivo durante a cirurgia de orientação de punção	135

6.2 Riscos do Operador e Medidas Preventivas	136
6.3 Riscos e Medidas Preventivas para Pessoal de Instalação e Manutenção	136
6.4 Riscos de Segurança de Rede e Medidas Preventivas	136
Capítulo 7 - Cibersegurança	136
7.1 Ambiente operacional do software	136
Capítulo 8 - Potência acústica	138
8.1 Efeitos biológicos	138
8.2 Instruções para uso cuidadoso	139
8.3 Descrição do conhecimento de MI/TI	139
8.3.1 Índice mecânico (MI)	139
8.3.2 Índice térmico (TI)	140
8.3.3 Exibição do índice mecânico/valor do índice térmico	142
8.4 Controle de potência acústica	142
8.5 Limites de potência acústica	143
8.6 Parâmetro de saída acústica	143
Capítulo 9 - Compatibilidade eletromagnética	163
Capítulo 10 Lista de Configuração do Produto	172
Capítulo 11 - Informações sobre a versão do software	173
11.2 Modelo de especificação de software	173
11.3 Versão do software	173
Capítulo 12 - Informações do Fabricante	173
Capítulo 13 - Informações de atendimento ao cliente da Carbon Medical	173

Capítulo 1 - Informações de Segurança

1.1 Informações de Segurança

Neste manual, as palavras de sinalização  **AVISO**,  **CAUIDADO** são usadas em relação à segurança e outras instruções importantes. As palavras de sinalização e seus significados são definidos da seguinte forma. Entenda seus significados claramente antes de ler este manual.



AVISO

- Indica riscos potenciais ou práticas inseguras que, se não forem evitadas, podem levar à morte ou lesões corporais graves.
-



CAUIDADO

- Enfatiza considerações importantes, fornece instruções ou explicações para melhor utilização do sistema de ultrassom Diagnóstico Venus Ultimate-Uro e evita danos materiais.
-

1.2 AVISO



AVISO

1. Certifique-se de conectar o plugue de alimentação deste sistema a uma tomada que corresponda ao valor de tensão nominal indicado na placa de identificação. O uso de um adaptador ou soquete multifuncional pode levar a uma corrente de fuga que exceda os requisitos de segurança.
 2. Antes de ligar o sistema, conecte o cabo de alimentação; depois de desligar o sistema, desconecte o cabo de alimentação para evitar choque elétrico.
 3. Para conexões de alimentação e aterramento, siga as etapas correspondentes descritas neste manual; caso contrário, haverá risco de choque elétrico. Não conecte o fio de aterramento a tubulações de gás ou de água, pois isso pode levar a aterramento inadequado ou explosões de gás.
 4. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser
-

**AVISO**

conectado somente a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.

5. Antes de limpar o sistema, desconecte o cabo de alimentação para evitar mau funcionamento do sistema ou choque elétrico.

6. Com exceção dos probes, outras peças não são à prova d'água. Não use este equipamento de ultrassom em ambientes onde é possível vazamento de água ou líquido. Derramamento de água ou líquido no equipamento ou no equipamento pode causar choque elétrico ou danos ao sistema. Se água ou líquido entrar acidentalmente no equipamento, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical.

7. Se o probe estiver danificado, como arranhões na superfície ou qualquer forma de fiação exposta, pare imediatamente de usar o probe e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical. Não use probes danificados ou arranhados, pois há risco de choque elétrico.

8. Evite contato simultâneo com o paciente e com as peças carregadas do sistema ou outros dispositivos carregados eletricamente, como portas USB, para evitar choque elétrico.

9. Não bata nem deixe cair o probe; o uso de um probe danificado pode causar choque elétrico.

10. Não abra a tampa traseira e os painéis do sistema; a exposição e a alimentação do hardware do sistema podem levar a curtos-circuitos ou choque elétrico.

11. Não use este sistema ao usar dispositivos digitais (como unidades eletrocirúrgicas de alta frequência, equipamentos terapêuticos de alta frequência ou desfibriladores), pois isso pode causar choque elétrico ou queimaduras.

12. Use luvas médicas antes de usar a tela sensível ao toque do dispositivo.

13. A função de imagem de fusão é proibida em indivíduos com marca-passos implantados, cócleas artificiais e estimulador de nervos, qualquer outro dispositivo eletrônico implantado. Os cabos para o emissor de campo

**AVISO**

Magnético DEVEM ser desconectados ao examinar esses pacientes. Os indivíduos implantados também devem manter pelo menos um metro de distância do sistema durante a operação do emissor de campo Magnético.

14. Para evitar condensação e possíveis riscos de choque elétrico, mantenha sempre o sistema seco, evitando quedas repentinas de temperatura ambiente.

15. Este equipamento não deve ser usado em ambientes ricos em oxigênio, caso contrário, haverá risco de incêndio.

16. Quedas de energia inesperadas podem levar ao mau funcionamento do equipamento. Para garantir a operação estável do equipamento hospitalar, os hospitais devem preparar sistemas de fonte de alimentação ininterrupta (UPS). Certifique-se de que a configuração, instalação e manutenção dos sistemas UPS cumprem as normas e requisitos relevantes para garantir a sua fiabilidade e estabilidade.

Para garantir a segurança de pacientes e operadores, siga rigorosamente os seguintes itens DE AVISO ao usar o probe.

**AVISO**

1. Verifique se o probe e o cabo do probe estão em boas condições. Para evitar risco de choque elétrico, verifique se há rachaduras no probe e no cabo e verifique se a interface do probe está funcionando corretamente antes de cada exame.
 2. Não sujeite o probe a impactos. Um probe com defeito pode causar choque elétrico no paciente.
 3. Não desmonte o probe para evitar o risco de choque elétrico.
 4. Ao manusear probes, luvas estéreis devem ser usadas para evitar contaminação.
 5. Use gel de ultrassom em conformidade com os regulamentos locais, gerenciando-o adequadamente para garantir que não se torne uma fonte
-

**AVISO**

de infecção.

6. Não há risco de queimaduras de alta temperatura em um exame de ultrassom normal. No entanto, devido à combinação da temperatura ambiente e do tipo de exame, a temperatura da superfície do probe pode exceder a temperatura corporal do paciente (a temperatura de superfície mais alta do probe pode atingir 43°C). A colocação prolongada do probe na mesma área do paciente pode levar a esse tipo de queimadura. Não use o probe na mesma área do paciente por um longo período de tempo, use o probe apenas durante o período necessário do diagnóstico.
 7. Antes de usar, inspecione a superfície externa do probe intracavitária para garantir que ela esteja livre de superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências que possam causar ferimentos.
-

1.3 CUIDADO

**CUIDADO**

1. Precauções para Técnicas de Exame Clínico:
 - Este equipamento só pode ser usado por profissionais médicos qualificados para usá-lo e que tenham recebido treinamento adequado.
 - Este manual não fornece descrições de técnicas de exame clínico. Os médicos devem escolher técnicas de exame apropriadas com base em seu treinamento profissional e experiência clínica.
 2. Mau funcionamento causado por ondas de rádio:
 - A operação deste sistema pode sofrer interferência se dispositivos emissores de ondas de rádio forem usados nas proximidades. Não use nem transporte dispositivos que emitam sinais de radiofrequência (como telefones celulares, transceptores e produtos controlados por rádio) na sala onde o sistema está instalado.
 - Outros dispositivos emissores de ondas de rádio nas proximidades do
-

 CUIDADO

equipamento de ultrassom devem ser desligados.

3. Precauções para mover o sistema:

- Coloque o equipamento de ultrassom em uma superfície plana e trave os rodízios. Movimentos acidentais podem danificar o equipamento.
- Não mova o sistema lateralmente, pois ele pode tombar e causar danos.
- O sistema deve ser manuseado cuidadosamente por duas pessoas durante o transporte em uma superfície íngreme.
- Não se sente no sistema, pois o movimento pode fazer com que uma pessoa caia.
- Antes de mover o sistema, verifique se todos os acessórios e probes estão travados e presos.
- É necessário ter cuidado ao transportar o equipamento de ultrassom através de limiares para evitar tombamento.
- O braço dobrável deve ser retraído e preso antes do transporte.
- Ao usar o equipamento, trave os rodízios para prender o dispositivo e evitar que ele se mova durante o uso.

4. É responsabilidade do operador limpar e desinfetar os probes antes do uso, de acordo com as instruções deste manual. Todos os acessórios devem ser completamente limpos de todos os resíduos químicos.

5. O sistema DEVE ser desligado antes de ser desconectado.

6. O desligamento inadequado do sistema durante a operação pode causar danos aos dados do disco rígido do sistema ou falha do sistema.

7. Não use dispositivos de armazenamento USB com dados não seguros (como unidades flash USB, discos rígidos portáteis), pois isso pode causar danos ao sistema.

8. Não use produtos de limpeza ou desinfetantes incompatíveis com este sistema de ultrassom.

9. Não exponha o sistema a vibrações excessivas durante o transporte, pois isso pode causar danos mecânicos.

10. Evite enroscar os cabos do emissor de campo magnético durante a rotação repetida do braço dobrável para evitar danos ao cabo.

 CUIDADO

11. Quando descartado, este equipamento é considerado lixo eletrônico e deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
 12. As capas de probe usadas com probes intracavitárias devem ser produtos de uso único para dispositivos médicos. Adquira capas de probe que estejam em conformidade com os requisitos regulamentares.
 13. O gel de ultrassom usado com probes intracavitárias deve ser estéril, enquanto o gel de ultrassom regular é usado com probes de superfície. Adquira géis de ultrassom que atendam aos requisitos regulamentares.
 14. O plugue de alimentação é usado para isolar da fonte de alimentação. Coloque o equipamento onde o operador possa alcançar facilmente a chave geral.
 15. Os suportes de probe destinam-se a segurar temporariamente probes e gel de ultrassom. Não coloque outros objetos pesados que possam danificar o copo.
 16. Não coloque nenhum item no display de toque.
 17. Não use este equipamento de ultrassom próximo a campos eletromagnéticos fortes (como transformadores), pois isso pode afetar e interferir no desempenho adequado deste equipamento.
 18. Ao usar ou colocar o equipamento de ultrassom, verifique se ele está nivelado para evitar desequilíbrio.
 19. Para evitar danos, evite usar o equipamento de ultrassom em ambientes com:
 - Ambientes expostos à luz solar direta;
 - Ambientes com mudanças bruscas de temperatura;
 - Ambientes empoeirados;
 - Ambientes propensos a vibrações;
 - Ambientes próximos a fontes de calor;
 - Ambientes de alta umidade.
 20. Depois de desligar a energia, aguarde 3 minutos antes de reiniciar o equipamento de ultrassom. Uma reinicialização repentina pode levar ao mau funcionamento do sistema.
 21. Após o uso, remova o gel de ultrassom da superfície do probe. O gel de ultrassom pode entrar na lente acústica, afetando negativamente o
-

 CUIDADO

desempenho e a segurança futuros do probe.

22. Faça backup correto dos dados do equipamento de ultrassom em um meio de armazenamento externo seguro, incluindo configurações do sistema, configurações e dados do paciente. Os dados armazenados no disco rígido do equipamento de ultrassom podem ser perdidos devido a falha do equipamento, operação inadequada ou acidentes.
 23. Não aplique força externa ao LCD ou aos painéis do visor sensível ao toque, pois isso pode danificar o sistema.
 24. Coloque o equipamento em um ambiente adequadamente ventilado com troca de ar suficiente para evitar que a temperatura suba. Cuidados especiais devem ser tomados quando usados em espaços pequenos.
 25. Para o descarte do equipamento de ultrassom ou de qualquer um de seus componentes, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical. A Carbon não é responsável por qualquer descarte inadequado do conteúdo ou acessórios do sistema.
 26. Não desligue a alimentação do sistema durante o armazenamento de arquivos ou outras operações do sistema. Os processos interrompidos podem não ser concluídos e os dados podem ser perdidos ou corrompidos.
 27. Antes de usar, verifique se a data e a hora atuais do exame correspondem à data e hora do sistema.
 28. As peças do dispositivo não devem ser mantidas ou reparadas quando usadas em pacientes.
 29. As conexões de porta de rede e porta USB exigem autorização e não são compatíveis com conexões Bluetooth e de rede sem fio.
 30. Ao mover o equipamento de ultrassom, segure a alça na parte traseira do dispositivo; caso contrário, o dispositivo poderá ser danificado devido a força anormal.
 31. Não pressione com força o display de toque, caso contrário, isso pode danificar o dispositivo.
 32. Devido à interferência externa, as imagens neste sistema estão distorcidas. Interrompa o diagnóstico imediatamente e prossiga com a investigação da fonte de interferência. Não toque na superfície do display
-

 CUIDADO

de toque com objetos pontiagudos ou duros.

33. Não toque na superfície do visor sensível ao toque com objetos pontiagudos ou rígidos.
 34. Não limpe o visor de toque com produtos de limpeza abrasivos, solventes ou cera.
 35. Em caso de qualquer incidente grave relacionado com o equipamento, comunique-o imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes.
 36. O dispositivo proíbe a inserção ou remoção do probe sem desligar a alimentação do sistema. Inserir ou remover o probe sem desligar danificará o equipamento.
 37. Modificações no equipamento não são permitidas sem autorização do fabricante. Operações de montagem, expansões, reajustes, modificações ou reparos devem ser realizados por pessoal autorizado pela Carbon.
 38. Não repare nem faça a manutenção do equipamento enquanto ele estiver sendo usado em um paciente.
 39. A alça destina-se apenas a empurrar ou puxar horizontalmente o equipamento; não levante ou pressione com força a alça do monitor de toque.
 40. Os probes de ultrassom devem ser usados somente com os sistemas de ultrassom designados. Para obter informações detalhadas, consulte **【3.3.5 Conexão e remoção do probe】**.
 41. Os probes de ultrassom devem ser usados por profissionais qualificados.
 42. Evite que líquidos entrem em contato com a capa de borracha de silicone do probe, pois líquidos podem entrar no interior do probe e causar danos.
 43. Antes de realizar um exame, uma capa de probe estéril deve ser colocada no probe.
 44. Ao operar um sistema de ultrassom, o princípio de ALARA (o mais baixo possível) deve ser seguido.
 45. Os probes que acompanham o equipamento e seus acessórios não são desinfetados e devem ser desinfetados antes do uso.
 46. Use os desinfetantes recomendados neste manual; a Carbon Medical não se responsabiliza por danos causados por outras soluções. Entre em
-

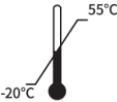
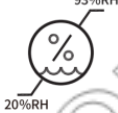
CUIDADO

contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical se tiver alguma dúvida.

47. Não use preservativos como capas de probe.
48. O mau funcionamento do probe pode ser causado pelo contato com géis de ultrassom inadequados ou soluções de limpeza. Não mergulhe o probe em soluções altamente polares, como etanol, cloreto de cal, cloreto de amônio, acetona ou formaldeído.
49. Evite o contato do probe com soluções ou gel de ultrassom que contenham meios oleosos, como óleo mineral ou lanolina.
50. Não use produtos que tenham excedido sua vida útil.
51. Ao usar o equipamento, não torça ou puxe os cabos violentamente para evitar danos ao equipamento.
52. Não use soluções à base de álcool para limpar o probe.

1.4 Símbolos

	Sinalização de advertência geral		Cuidado
	PEÇA APLICADA TIPO BF		Observe sua mão
	Consulte as instruções de uso/livreto		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Não sente		Não pressione
	Corrente alternada		Em espera
	Terra de proteção (aterramento)		Radiação eletromagnética não ionizante

	Equipotencialidade		Rede de computadores
	Porta USB		Importador
	Direção de avanço do sensor		Data de validade
	Mantenha seco		Mantenha longe da luz solar direta
	Este lado para cima		Frágil, manuseie com cuidado
	Limite de temperatura		Limitação de umidade
	Número de série		Pressão atmosférica limitação
	Não role		Não empilhe
	Data de fabricação		Fabricante
	Identificador exclusivo do dispositivo		Dispositivo médico
	Resíduos WEEE		Indica que o produto tem uma vida ambiental de 10 anos e pode ser reciclado
	Sem acesso para pessoas com marca-passo		Protegido contra os efeitos da imersão temporária em água
	Não levante		Não pressione para baixo

	Porta do probe		
---	----------------	--	--

Capítulo 2 - Descrição do Produto

2.1 Nome do Produto

Diagnostic Ultrasound System

2.2 Modelo

Venus Ultimate-Uro

2.3 Descrição do Produto

O Venus Ultimate-Uro é um sistema de diagnóstico médico, em tempo real e de alta resolução por ultrassom. Ele tem uma tela LCD giratória multidirecional (sem toque) de 24", uma tela sensível ao toque secundária de 17" e um carrinho. O sistema oferece Modo B, Modo C, Modo M, Modo D, CEUS, bem como o modo de FUSÃO, que poderia sintetizar imagens de US em tempo real e imagens pré-operatórias, como TC e RM. Ele pode ser equipado com probes de matriz convexa, linear e rastreadas intracavitárias, que suportam uma ampla gama de aplicações clínicas.

2.4 Uso pretendido e contraindicação

2.4.1 Uso pretendido

Destina-se ao uso em exames de abdome, órgãos superficiais, sistema urológico.

2.4.2 Usuários pretendidos

Pessoal médico com experiência adequada em radiologia e/ou ultrassom.

2.4.3 Pacientes pretendidos

Adultos, exceto gestantes, neonatos e pacientes pediátricos.

2.4.4 Contraindicação

- 1) O sistema de ultrassom diagnóstico não se destina ao uso oftálmico.
- 2) Contraindicações ao probe intracavitária:

Cópia Não Controlada

a) Abdome agudo e infecção intra-abdominal grave, como perfuração intestinal, obstrução intestinal e peritonite aguda. Infecção aguda ou lesão ao redor do canal anal e reto causando dor severa, como abscesso perianal e fissura anal, hemorroidas graves com sangramento etc.;

b) Canal anal e estenose retal;

c) O corpo estranho no reto ou cólon sigmoide não é removido;

d) Mentalmente doente e não cooperativo;

e) Doença cardiopulmonar grave e insuficiência, como hipertensão grave, arritmia, doença de coração coronária, insuficiência cerebral, incluindo a fase aguda de infarto do miocárdio e a fase instável de hipertensão. Se o exame for necessário, a preparação pré-operatória adequada deve ser feita e deve ser realizada sob a supervisão de um internista.

3) Contraindicações à função de fusão de imagens

É contraindicado em pessoas com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos, implantes cocleares e estimulador neural. As pessoas com tais implantes devem manter uma distância de pelo menos 1 metro do equipamento quando o emissor de campo magnético estiver em operação.

2.5 Variantes e acessórios

O sistema de ultrassom diagnóstico consiste em uma unidade principal, probes e acessórios.

Probes (opcional): C5-2/R30-B, C3.5/R60-B, HL7.5/L40-B, FCL8-4-B.

Hardware (opcional): Pacote Image Fusion.

Software (opcional): Programa Image Fusion para rins, Programa Image Fusion para próstata, Programa Image Fusion para fígado, Programa Image Fusion para colecisto, Módulo CEUS, Módulo DICOM.

2.6 Configuração do produto

1) Unidade principal

2) Cabo de Alimentação

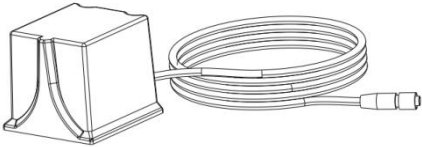
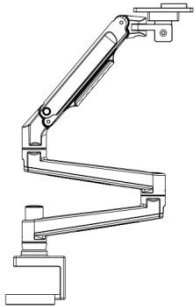
Tipo de cabo de alimentação

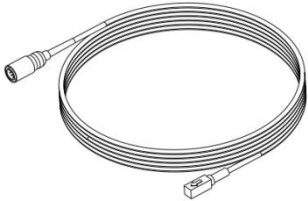
Conector de alimentação	Modelo	Especificação
EN60320/C13	LT-501	3m/BR Padrão

3) Probes (opcional)

Nº.	Modelo de probes	Tipo	Uso pretendido	Região aplicada	Modos de imagem
1	C5-2/ R30-B	Probe de matriz convexa	Abdome	Superfície do corpo	MODO B,C,D,M,CEUS
2	C3.5/R60-B	Probe de matriz convexa	Abdome	Superfície do corpo	MODO B,C,D,M,CEUS
3	HL7.5/L40-B	Probe de matriz linear	Órgão superficial	Superfície do corpo	Modo B,C,D,M
4	FCL8-4-B	Probe biplanar	Próstata	Transretal	Modo B,C,D,M

4) Pacote Image Fusion (opcional)

Nº.	Nome	Diagrama	Função
1	Emissor de campo magnético		Emissão de campos eletromagnéticos
2	Braço dobrável		Carrega o emissor de campo magnético e se estende até o comprimento desejado

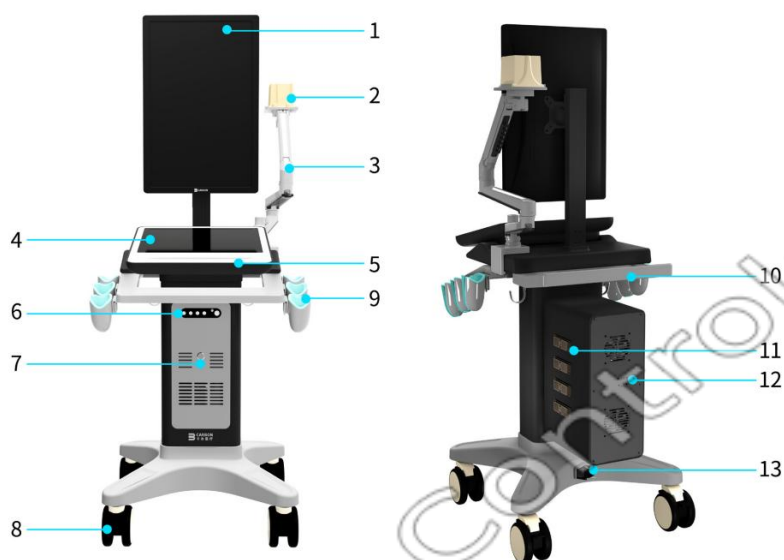
3	Sensor		Fornecer informações de localização para o sistema de ultrassom
---	--------	---	---

5) Componentes de software (opcional)

Nº	Nome do componente de software	Descrição da Função
1	Programa Image Fusion para rim	Implementa a fusão de imagens renais de ultrassom e imagens 2D.
2	Programa Image Fusion para próstata	Implementa a fusão de imagens de próstata de ultrassom e imagens 2D.
3	Programa Image Fusion para fígado	Implementa a fusão de imagens hepáticas de ultrassom e imagens 2D.
4	Programa Image Fusion para Colecisto	Implementa a fusão de imagens de colecisto de imagens de ultrassom e 2D.
5	Módulo CEUS	Suporta imagens de ultrassom com contraste aprimorado
6	Módulo DICOM	Suporta importação de sequências diferentes ou DICOM de várias sequências

2.7 Composição da Aparência

2.7.1 Diagrama de estrutura de aparência



Nº.	Nome	Função
1	Visor LCD	Exames de ultrassom mostram imagens e parâmetros, etc.
2	Emissor de campo magnético	Emissão de campos eletromagnéticos
3	Braço dobrável	Carrega o emissor de campo magnético e se estende até o comprimento desejado
4	Toque em DISPLAY	Toque nos botões de controle de operação
5	A alça do display de toque	Ele é usado para impulsionar a máquina durante o movimento
6	Painel do controlador eletromagnético	Conecte o emissor de campo magnético e os sensores
7	Botão de espera	Ligar/forçar desligamento (a função de desligamento forçado é estritamente proibida de ser usada, a menos que necessário)
8	Rodízio	Estacionário ou móvel

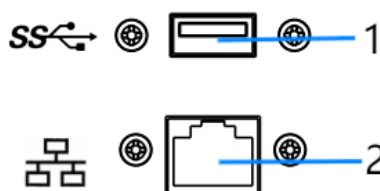
9	Porta-probe	Coloque temporariamente o probe
10	A alça da unidade principal	Ele é usado para impulsionar a máquina durante o movimento
11	Porta do probe	A interface entre probe e o computador hospedeiro
12	Painel de entrada	Conecte dispositivos USB e redes
13	Painel de energia	Interface do cabo de alimentação

2.7.2 Interfaces externas

2.7.2.1 Painel do controlador eletromagnético

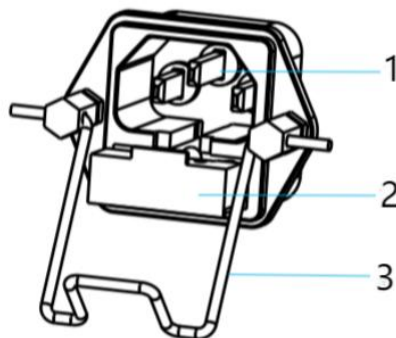
Nº.	Nome	Função
1	Interface de entrada de sinal do sensor	Conecte um sensor eletromagnético para obter um sinal eletromagnético diretamente
2	Luz indicadora de status do sinal do sensor	Cores diferentes indicam status diferentes
3	Interface do emissor de campo magnético	Conecte o emissor de campo magnético

2.7.2.2 Painel de entrada (traseiro)



Nº.	Nome	Função
1	Porta USB	Conecte um dispositivo USB
2	Porta de rede	Conecte-se à Internet

2.7.2.3 Painel de energia (traseiro)



Nº.	Nome	Função
1	Conector de alimentação	Conecte a alimentação
2	Porta-fusíveis	Instale o fusível de alimentação (modelo de fusível: T6.3AH250V, especificação Ø5 20mm * 2)
3	Clipe de travamento do plugue de alimentação	Prende o plugue de alimentação para evitar desconexão acidental do cabo de alimentação

2.7.2.4 Terminal equipotencial



Nº.	Nome	Função
1	Terminal equipotencial	Ele é usado para ligação equipotencial e é usado para equilibrar o potencial de aterramento de proteção entre este equipamento e outros equipamentos elétricos.

2.8 Especificações técnicas

2.8.1 Parâmetros técnicos

Modelo de	C3.5/R60-B	C5-2/ R30-B	HL7.5/ L40-B	FCL8-4-B
-----------	------------	-------------	--------------	----------

probe				Matriz linear	Matriz convexa
Centro Frequência (MHz) $\pm 15\%$	3,5	3,5	7,5	6,5	6,5
Erro de comprimento (mm)	Axial $\leq \pm 2\%$ Lateral $\leq \pm 3\%$	Axial $\leq \pm 2\%$ Lateral $\leq \pm 3\%$	Axial $\leq \pm 2\%$ Lateral $\leq \pm 3\%$	Axial $\leq \pm 2\%$ Lateral $\leq \pm 3\%$	Axial $\leq \pm 2\%$ Lateral $\leq \pm 3\%$
Perímetro (mm) erro	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$
Área (mm ²) erro	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$	$\leq \pm 7\%$
Erro de ângulo (°)	$\leq \pm 3\%$	$\leq \pm 3\%$	$\leq \pm 3\%$	$\leq \pm 3\%$	$\leq \pm 3\%$
Vazão (cm/s) Erro (Faixa de valores 10-200cm/s)	Quando $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 6\%$	Quando $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 6\%$	Quando $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 6\%$	Quando $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 6\%$	Quando $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 6\%$

**CUIDADO**

- As medições estão sujeitas à operação humana e podem conter variação; os valores medidos são apenas para referência.

2.8.2 Parâmetros do produto

Tipo à prova de choque	Categoria Classe I, sem um dispositivo de fonte de alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça de aplicação tipo BF
Classificação de tensão e frequência	Consulte a placa de identificação da unidade principal para obter detalhes
Potência de entrada	300VA
Jornada de trabalho sustentável	$\geq 24h$
Armazenamento em disco rígido	1TB×2

2.9 Benefícios clínicos

Este sistema pode ser usado para exames como abdômen, órgãos superficiais, urologia, etc., além de fornecer imagens de ultrassom para auxiliar os médicos no diagnóstico de doenças. Adicionalmente, a imagem do ultrassom é utilizada para ajudar em procedimentos minimamente invasivos (por exemplo, agulhas da biopsia, etc.).

Cópia Não Controlada

Capítulo 3 - Instruções de uso do produto

3.1 Instalação do equipamento

3.1.1 Desembale e verifique

Antes de desembalar, verifique cuidadosamente se o pacote está danificado, se algum dano for encontrado, entre em contato imediatamente com a transportadora ou o Atendimento ao Cliente Carbon Medical.

Se o pacote não estiver danificado, remova-o e inspecione a aparência da máquina para garantir que esteja intacto. Além disso, compare os acessórios com a lista de configuração para garantir que estejam completos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente com o Atendimento ao Cliente da Carbon Medical.

3.1.2 Pessoal de instalação

A instalação do equipamento deve ser realizada por engenheiros da Carbon treinados ou revendedores autorizados.

3.1.3 Ambiente de trabalho

Ambiente de trabalho	Condições de operação
Faixa de temperatura ambiente	5°C~40°C
Faixa de umidade relativa	20%-80%, sem condensação
Faixa de pressão barométrica	700hPa~1060hPa

CUIDADO

- Certifique-se de que o sistema opera sob os requisitos ambientais especificados para atender às características técnicas e parâmetros descritos nas especificações técnicas. Não fazer isso pode resultar em consequências imprevistas, como danos ao equipamento.

3.1.4 Dimensões e peso

Dimensões: 680mm x 820mm x 1700mm

Peso (incluindo probes): Aproximadamente 86 kg

3.2 Movimentação e posicionamento

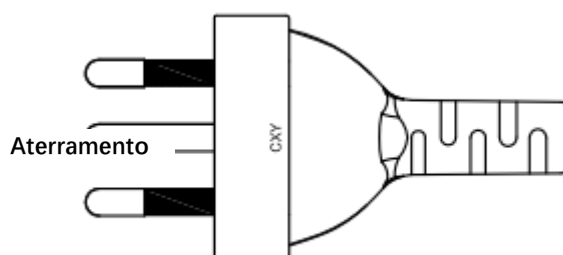
Antes de mover e colocar o sistema, leia atentamente e compreenda os avisos de cuidado de segurança para garantir a segurança do operador e do equipamento.

- 1) Clique no menu de configurações "  " na interface inicial da tela, clique em [Desligar], aguarde a conclusão do desligamento até que a tela fique preta e desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Desconecte todos os cabos dos dispositivos periféricos.
- 3) Destrave os pedais do freio do câster e mova o sistema segurando a alça na parte traseira do equipamento.
- 4) Depois de mover o equipamento para o local desejado, pressione os pedais do freio para travar todos os quatro rodízios.

3.3 Conexão e remoção do sistema

3.3.1 Conecte a fonte de alimentação

- 1) Insira o cabo de alimentação no soquete do sistema de ultrassom.
- 2) Conecte o cabo de alimentação a uma tomada apropriada. O terminal de aterramento deve ser conectado ao fio de proteção de aterramento de energia e deve ser garantido que a proteção de aterramento de energia esteja funcionando corretamente.



**AVISO**

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado a uma rede de fonte de alimentação com aterramento de proteção.

Cópia Não Controlada

3.3.2 Verificação de pré-inicialização

Nº.	Verificar itens
1	Temperatura, umidade e pressão atmosférica devem atender aos requisitos das condições de uso.
2	Não deve haver condensação.
3	O sistema e o equipamento ao redor não devem ter nenhuma deformação, dano ou mancha. Se forem encontradas manchas, a limpeza deve ser realizada.
4	Os rodízios, o visor, o visor sensível ao toque, o braço dobrável e o emissor de campo magnético não devem estar soltos ou ter parafusos soltos.
5	Os pedais do freio do câster devem estar funcionando corretamente.
6	Os cabos não devem ser danificados (incluindo o cabo de alimentação) e as conexões dos conectores não devem estar soltas.
7	Os probes e os cabos dos probes não devem ser danificados ou manchados. Para obter informações detalhadas sobre limpeza e desinfecção da probe, consulte 【5.1.2 Limpeza e desinfecção do probe】.
8	Inspecione todas as portas I/O (Input/Output) da máquina para garantir que não haja anomalias (como danos ou bloqueio por objetos estranhos).
9	Nenhum obstáculo deve estar presente na área móvel do dispositivo e próximo às portas de ventilação.
10	Limpe o local e o ambiente.
11	Verificação do sinal eletromagnético: Se a luz do sinal eletromagnético estiver verde, isso indica que o sistema eletromagnético está conectado corretamente.

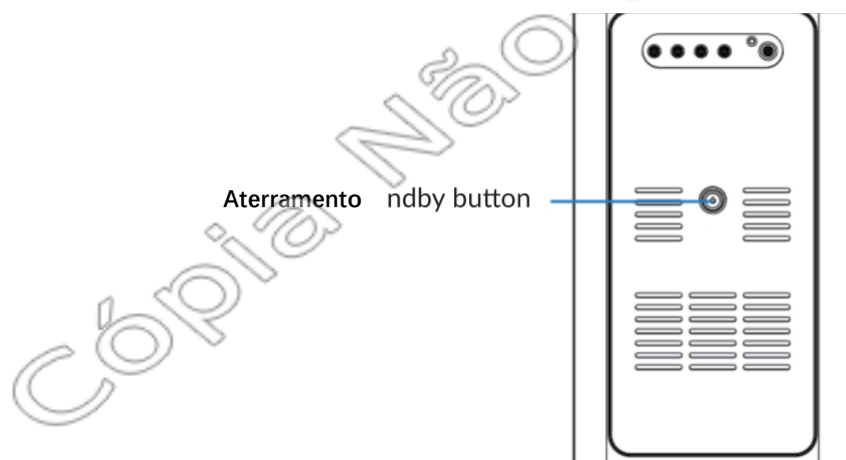
3.3.3 Inicie o sistema

Primeiro, conecte a fonte de alimentação, aguarde até que o indicador de energia no visor ligue e, em seguida, pressione o botão de espera para iniciar o sistema. Durante a inicialização do dispositivo, mantenha pressionado o botão de espera por 1-2 segundos, mas menos de 5

Nº	Verificar itens
1	Não deve haver sons incomuns, cheiros estranhos ou superaquecimento.
2	Nenhuma das seguintes mensagens de erro é exibida: 1. Falha na inicialização do sistema. 2. Falha na inicialização do ultrassom, sem imagem.

segundos. Confirme a inicialização bem-sucedida verificando a interface do software. Depois de ligar, a interface do software será aberta automaticamente.

A parte frontal do painel da fuselagem é mostrada na figura a seguir:



Para verificar se o sistema inicia normalmente, consulte os seguintes itens para verificar após a inicialização:

	3. Falha de partida eletromagnética.
3	Não deve haver nenhuma imagem anormal óbvia, exibição descontínua ou áreas pretas na imagem em modo B.
4	Verifique se não há aquecimento anormal da superfície do probe durante o uso.
5	A tela sensível ao toque deve estar responsiva e funcionando normalmente.
6	Alternar o modo do sistema e o status da imagem, tela sensível ao toque e a tela LCD devem ser normais.
7	A data e a hora do sistema devem corresponder à data e hora da localidade.

Cópia Não Controlada

CUIDADO

Quando as seguintes situações anormais ocorrerem, você poderá executar a ação a seguir.

- Nenhuma imagem é exibida após a inicialização do ultrassom.

Ação: Verifique se o probe de ultrassom foi conectado corretamente ao dispositivo. Tente conectar e reconectar o dispositivo.

- Falha na inicialização eletromagnética.

Ação: Verifique se o sensor foi conectado corretamente. Se confirmar que o sensor está conectado corretamente, você pode reiniciar o módulo eletromagnético clicando no botão [EMTS Restart] através da interface "Functions".

A operação do sistema não pode ser executada, a exibição da tela está anormal, a tela exibe uma mensagem de erro e essa mensagem é sempre exibida.

Ação: Você pode desligar o sistema completamente e reiniciar o dispositivo após alguns minutos.

3.3.4 Desligue a energia

Antes de desligar a energia, siga estas etapas:

1) Coloque o probe no Suporte de probe correspondente e pendure o cabo do probe e o cabo do sensor nos ganchos.

2) Clique em "" - [Shutdown] para desligar o sistema.

Se o sistema não for utilizado por um longo período de tempo, desconecte cabo de alimentação e desconecte a fonte de alimentação.

3.3.5 Conexão e remoção do probe

CUIDADO

- Antes de conectar ou desconectar um probe, a energia do sistema deve ser desligada. Caso contrário, isso pode causar mau funcionamento do sistema e do probe.
- Ao conectar ou desconectar um probe, coloque-a em uma posição segura para evitar que ela caia acidentalmente.
- Ao usar um probe, pendure o cabo nos ganchos fornecidos para evitar que ele fique torcido e/ou danificado durante a operação.

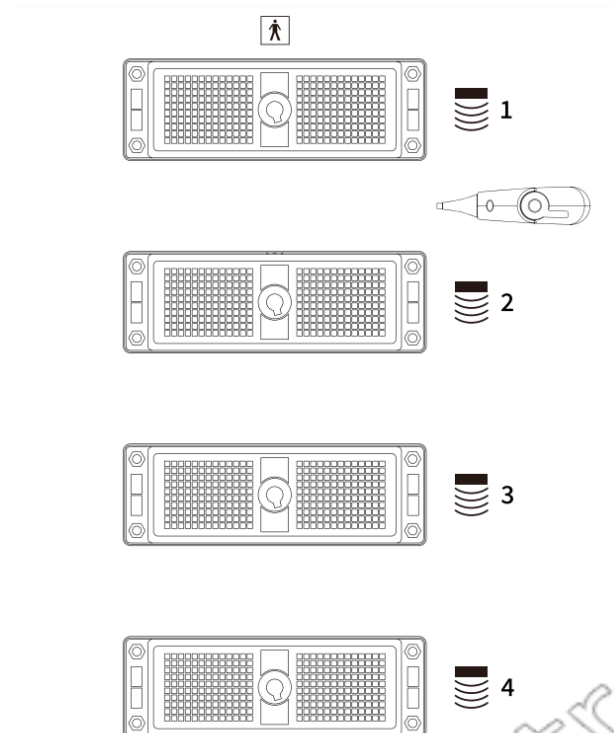
**CUIDADO**

- Ao usar o probe, você pode pendurar o cabo do probe no gancho, o que pode efetivamente evitar que o cabo do probe se enrosque um ao outro.
- O probe biplanar FCL8-4-B só pode ser conectada à porta de probe 4 do Sistema de ultrassom diagnóstico.

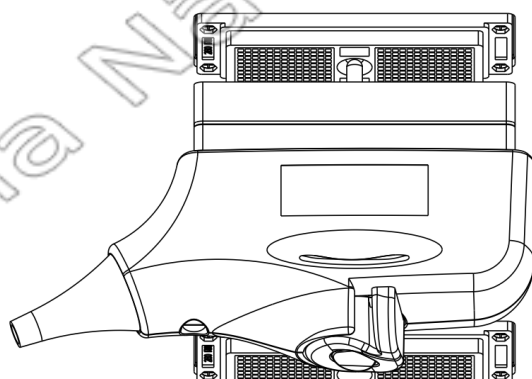
3.3.5.1 Conexão do probe

1) A interface do probe, mostrada na figura abaixo, está situada no lado do chassi principal.

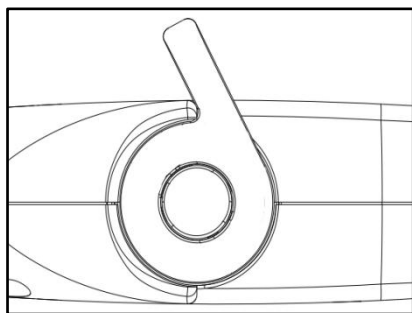
Cópia Não Controlada



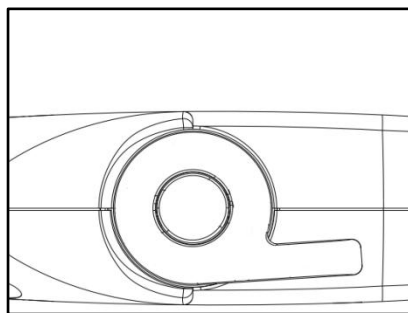
2) Segurando o conector do probe de modo que o lado com a etiqueta e a alça da trava fiquem voltados para cima, alinhe o suporte de fixação, saliente do meio do conector, com o orifício redondo de fixação na interface do probe, da seguinte forma:



3) Certifique-se de que a trava do probe esteja na posição destravada e insira o probe com força uniforme até que a borda do plugue do cabo do probe esteja nivelada com a interface principal do probe. Vire a trava de travamento para baixo até a posição horizontal para indicar que o probe foi travada com êxito. Puxe cuidadosamente o plugue do probe para verificar se a inserção e o travamento estão corretos; se o probe for conectada com êxito, a interface deve permanecer firmemente no lugar sem soltar.



Status desbloqueado



status bloqueado

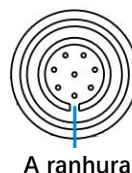
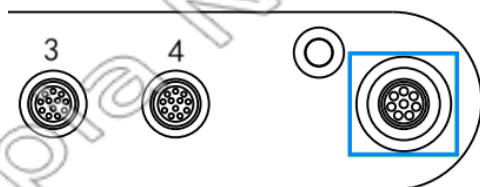
3.3.5.2 Desconectar o probe

Gire a trava de travamento para a posição destravada primeiro e, em seguida, puxe cuidadosamente o plugue do cabo para fora na posição horizontal para remover facilmente o plugue do cabo do probe.

3.3.6 Conexão e desmontagem do sistema eletromagnético

1) Conexão e desconexão do cabo do emissor de campo magnético

Para conectar o cabo do emissor de campo magnético, alinhe a ranhura no plugue com o orifício correspondente no soquete mais à direita dentro do Painel do Rastreador Eletromagnético. Uma vez alinhado, insira e pressione firmemente.



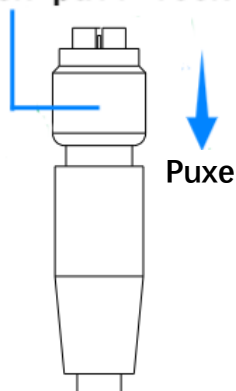
A ranhura

Para desconectar o cabo do emissor de campo magnético, aperte a trava circular do plugue e puxe-a para fora para destravar e, em seguida, puxe o plugue verticalmente.

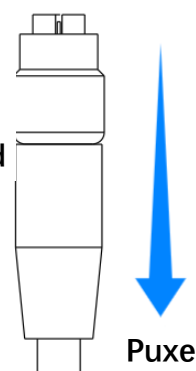
Veja o di

A trava de puxar-empurrar

The push-pull lock

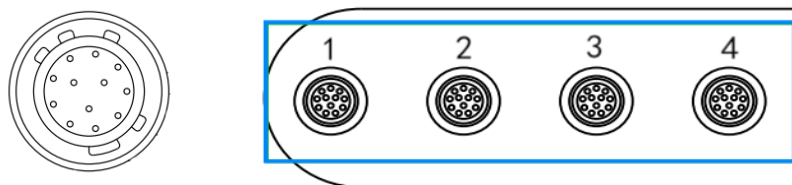


Estado
desbloquead

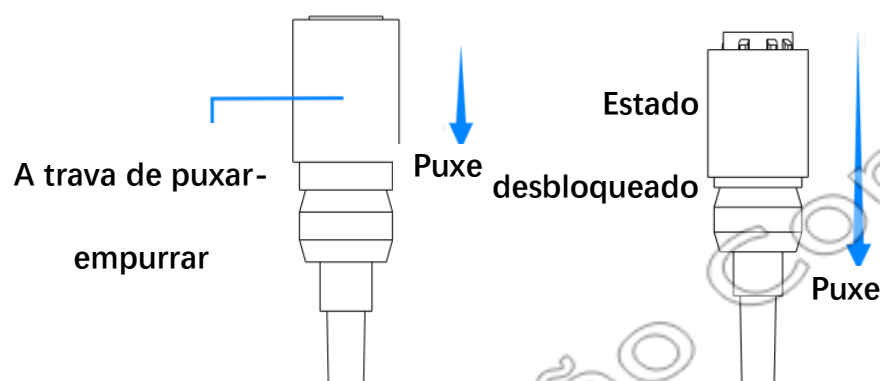


2) Conexão e desconexão do cabo do sensor

Para conectar o sensor, alinhe o plugue com o orifício do soquete numerado no painel do Rastreador eletromagnético e empurre até que o plugue se encaixe no lugar.



Para desconectar o sensor, aperte a trava do anel no plugue e puxe-o verticalmente para destravá-lo; em seguida, puxe o plugue verticalmente. Veja abaixo.



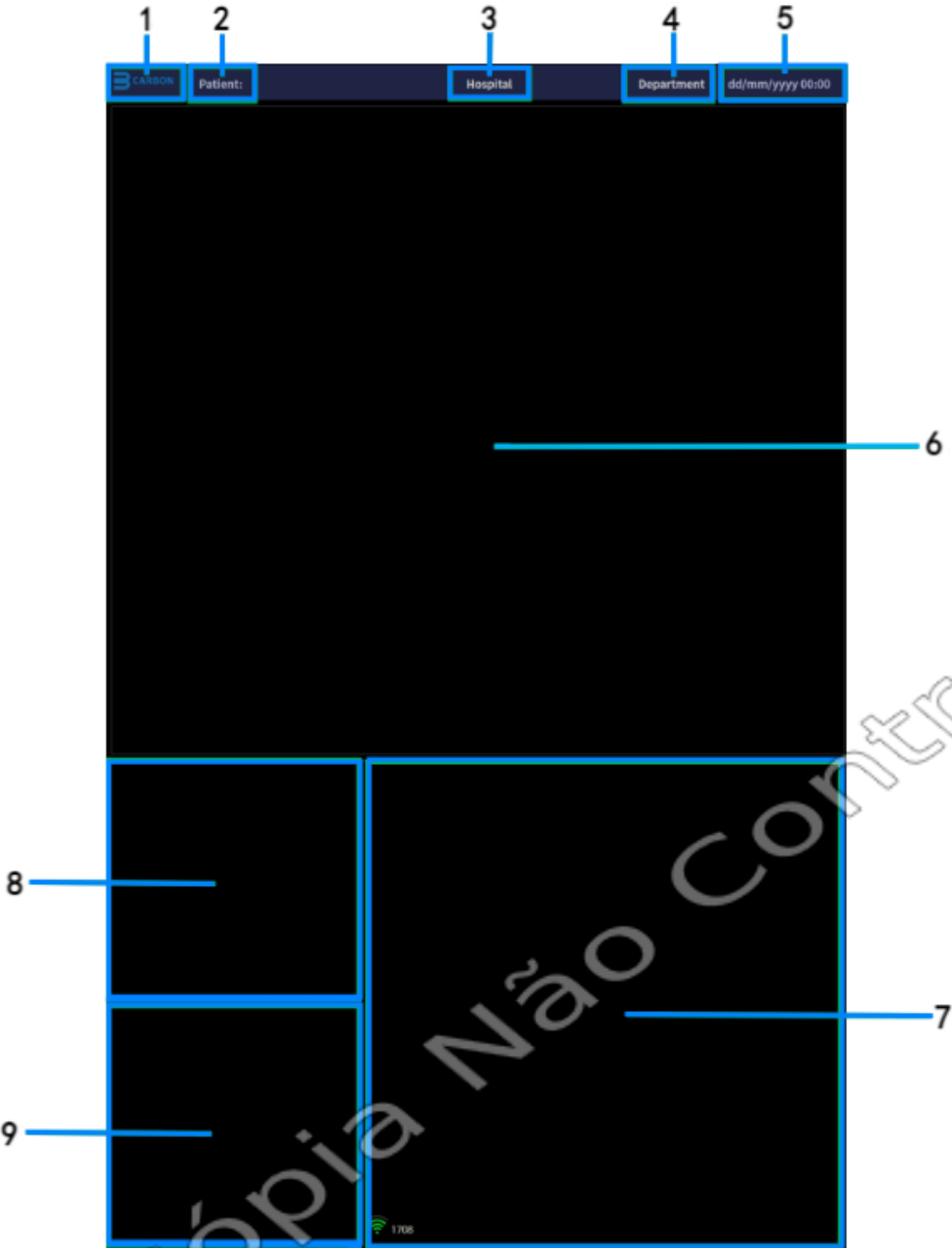
CUIDADO

- O sensor usado para calibração deve ser conectado à interface nº 1 no painel do Rastreador Eletromagnético.
- O sensor conectado ao suporte descartável com guia para agulha deve ser conectado à interface nº 2 no painel do Rastreador Eletromagnético.

3.4 Introdução à função

3.4.1 Interface de operação

1) Após a inicialização do sistema, a tela principal inicial aparece como mostrado abaixo:



Nº	Nome	Função
1	Logotipo do fabricante	Exibição do logotipo da Carbon
2	Paciente	Exibe o nome do paciente, número de registro, sexo, idade
3	Hospital	Exibe o nome do hospital
4	Departamento	Exibe nome do departamento
5	Data e hora atuais do sistema	Exibe a data e a hora atuais do sistema
6	Área da imagem de ultrassom	Exibe a imagem de ultrassom de varredura em tempo real
7	Área da imagem 3D	Exibe imagem reconstruída em 3D

8	Área da imagem de referência	Exibe a imagem de referência de TC/RM nº 1
9	Área da imagem de referência	Exibe a imagem de referência de TC/RM nº 2

Cópia Não Controlada

2) Após a inicialização do sistema, a GUI inicial aparece como mostrado

abaixo:



Nº	Nome	Função
1	Programa de órgãos	Exibe o programa de órgãos selecionado no momento
2	Probe de corrente	Exibe os probes conectadas no momento e os probes em uso
3	Data e hora	Exibe a data e a hora atuais do sistema
4	Interface do paciente	Exibe o conteúdo detalhado da operação da interface do paciente
5	Paciente	Clique para entrar na interface de operação do conteúdo do paciente
6	Programa de órgãos	Clique no programa de órgãos para entrar no programa de órgãos
7	US	Clique em US para acessar o programa de interface de ultrassom
8	Funções	Clique em Funções para acessar o menu Funções

Nº	Nome	Função
9	Menu de configuração	Clique na configuração para entrar no menu de configuração
10	Ajuda	Clique na ajuda para entrar na interface de ajuda

Cópia Não Controlada

3.4.2 Menu de configuração

3.4.2.1 Configuração das funções do menu

Clique em  para abrir o menu de configurações: O menu de configurações inclui configurações do sistema, gerenciamento de usuários, reinicialização do sistema, desligamento do sistema e configurações da conta.

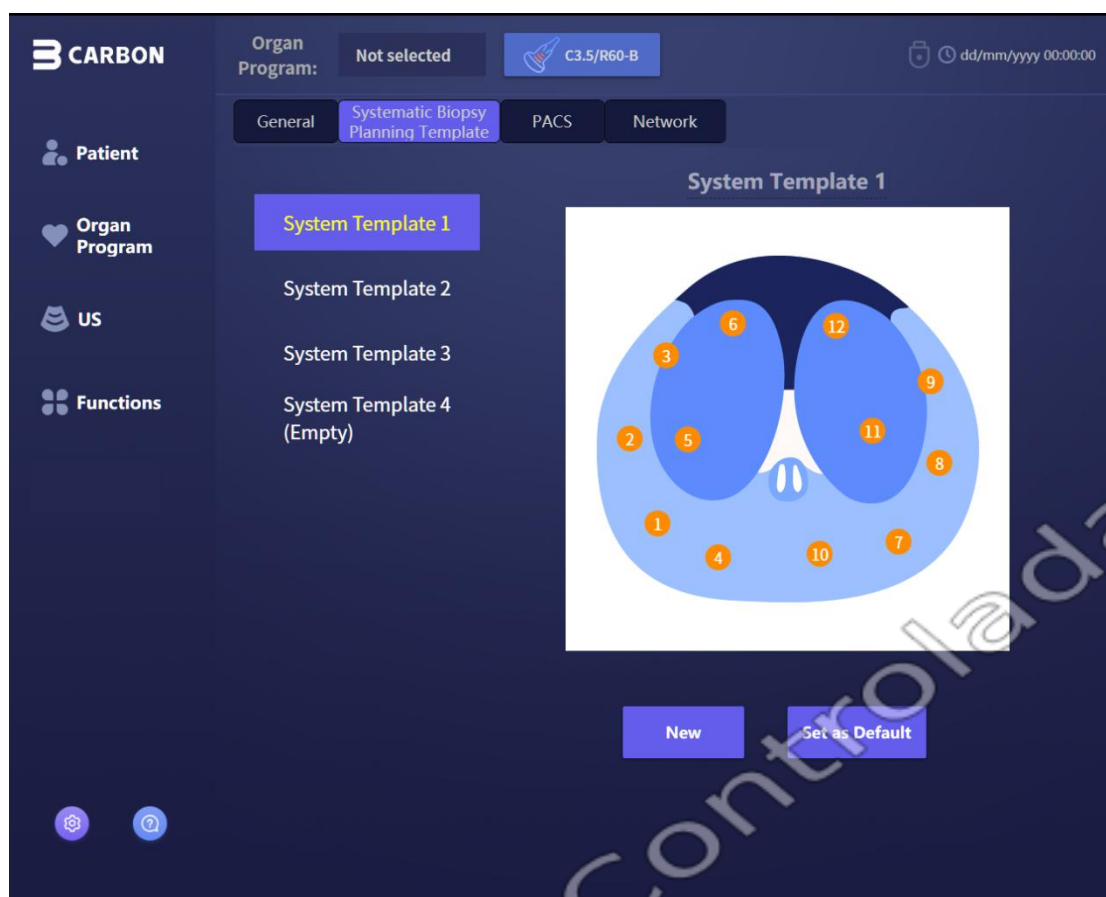


Botões	Função	Ação
Configuração	Geral	Insira a data para verificar a hora do sistema.
	Modelo de planejamento de biópsia Systmatic	Clique para ajustar o modelo de planejamento de biópsia Systmatic. Consulte 【3.4.2.2 Modelo de planejamento de biópsia Systmatic】 para obter detalhes.
	PACS	Clique para inserir os parâmetros de pesquisa de consulta e salvar a configuração do parâmetro PACS. Consulte 【3.4.2.3 PACS】 para obter detalhes

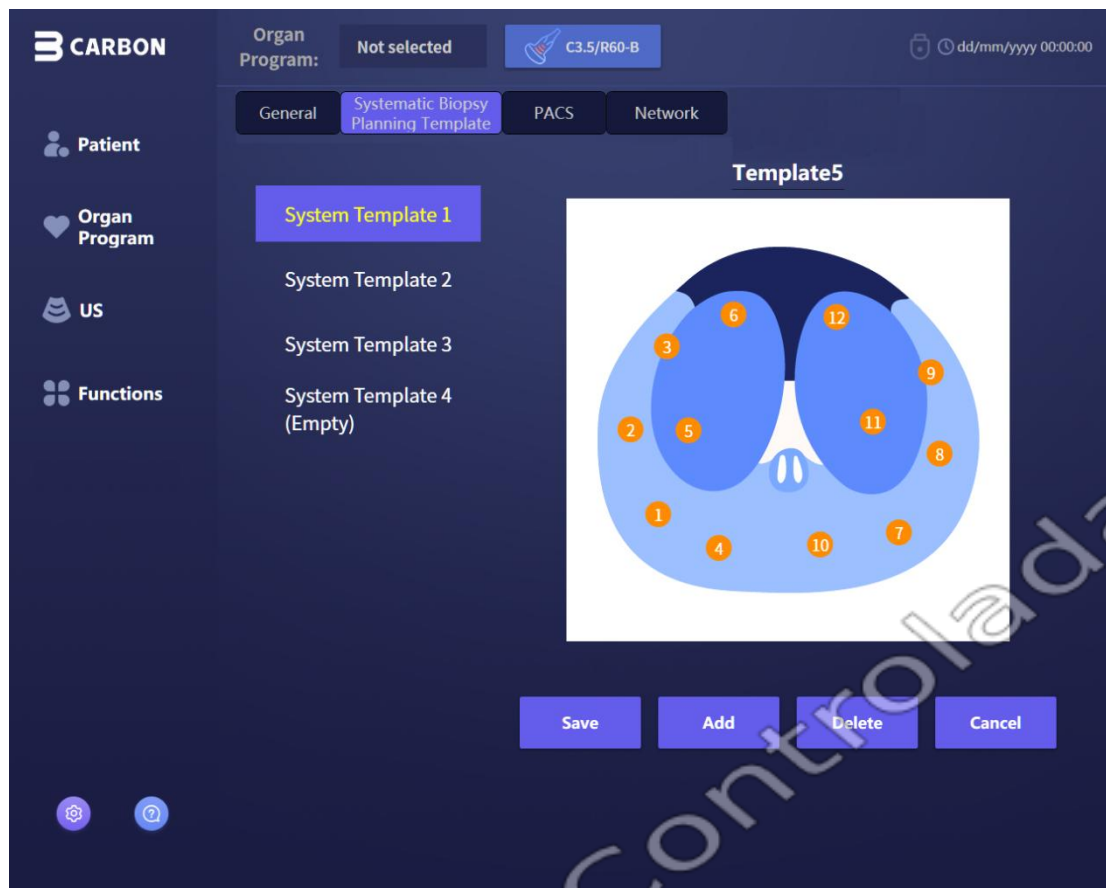
Botões	Função	Ação
Usuário	Adicionar	Insira o número de usuário e a senha na nova janela pop-up para criar uma nova conta de usuário.
	Modificar	Modifique o nível de outros usuários na nova janela pop-up.
	Excluir	Clique para confirmar se deseja excluir outras contas de usuário.
	Redefinir senha	Clique para redefinir a senha do usuário para a senha padrão.
	Voltar	Feche a tela
Reinicialize	Reinicialize o dispositivo	Clique para confirmar a reinicialização do dispositivo.
Desligar	Desligue o dispositivo	Clique para confirmar o desligamento do dispositivo.
Configuração da conta	Exibição superior	Conta de usuário atual
	bloquear tela	Clique para bloquear a tela
	Faça logout	Clique para fazer logout do usuário atual
	Alterar senha	Digite a nova senha na caixa de texto pop-up e clique para confirmar a alteração
	Mais configurações	Clique para definir o tempo da tela de bloqueio

3.4.2.2 Modelo de planejamento de biópsia Systmatic

Selecione [Novo] na interface do "Modelo de planejamento de biópsia Systmatic".



Clique em [Add] ou [Delete] para ajustar o número de pontos de marca, arraste a posição do ponto de marca do modelo do sistema e clique em [Save] para adicionar o modelo do sistema. Clique em [Set as Default] para definir o modelo modificado para o modelo padrão.



Quando o procedimento de operação do modelo do sistema estiver em execução, clique em [Cancel] para cancelar a modificação do modelo do sistema.

3.4.2.3 PACS

Navegue até a interface "Configurações do sistema" - "PACS", insira os parâmetros de recuperação na interface e clique em [Confirm] para salvar a configuração.

The screenshot shows a software interface with a dark blue background. On the left is a sidebar with icons and labels: 'Patient' (person icon), 'Organ Program' (heart icon), 'US' (ultrasound icon), and 'Functions' (four squares icon). At the top, there are three tabs: 'General' (dark blue), 'Systmatic biopsy planning Template' (light blue), and 'PACS' (blue). The 'PACS' tab is active. Below the tabs, the title 'Query retrieval parameters' is centered. There are four input fields: 'RemoteIP:', 'RemotePort:', 'RemoteAE:', and 'LocalAE:'. Each field has a corresponding text input box. At the bottom right, there is a blue button labeled 'Confirm'.

Consultar informações de parâmetro de recuperação:

Nome	Descrição
RemoteIP	Refere-se ao endereço IP do serviço PACS. Fornecido pelo usuário.
RemotePort	Refere-se ao número da porta que está aberta no serviço PACS. Fornecido pelo usuário.
RemoteAE	Refere-se ao identificador da entidade de aplicativo no serviço PACS (um símbolo, código ou nome usado para identificar exclusivamente um objeto ou entidade específica) usado para identificação durante interações de rede. Fornecido pelo usuário.
LocalAE	Refere-se ao identificador da entidade do aplicativo no dispositivo local, usado para identificar exclusivamente o dispositivo local. O protocolo DICOM usa esses títulos AE para garantir uma comunicação eficaz entre ambas as partes. Fornecido pelo fabricante.

3.4.2.4 Controle de acesso

Os tipos de usuário e as permissões configuradas no sistema são mostrados na tabela a seguir:

Tipo de usuário	Permissões do usuário
Administrador	Além de todas as permissões de Usuários gerais, adicione usuários, modifique os níveis de conta de outros usuários, exceto eles mesmos, redefina as senhas de usuários comuns, exclua contas de outros usuários, exceto eles mesmos, configure o modelo de planejamento de biópsia Systmatic, ajuste os parâmetros PACS e exclua dados do paciente.
Usuário	Apenas funções regulares, alguns ajustes de parâmetros, importação e exportação de dados, tela de bloqueio e configurações de tempo de bloqueio de tela ociosa.

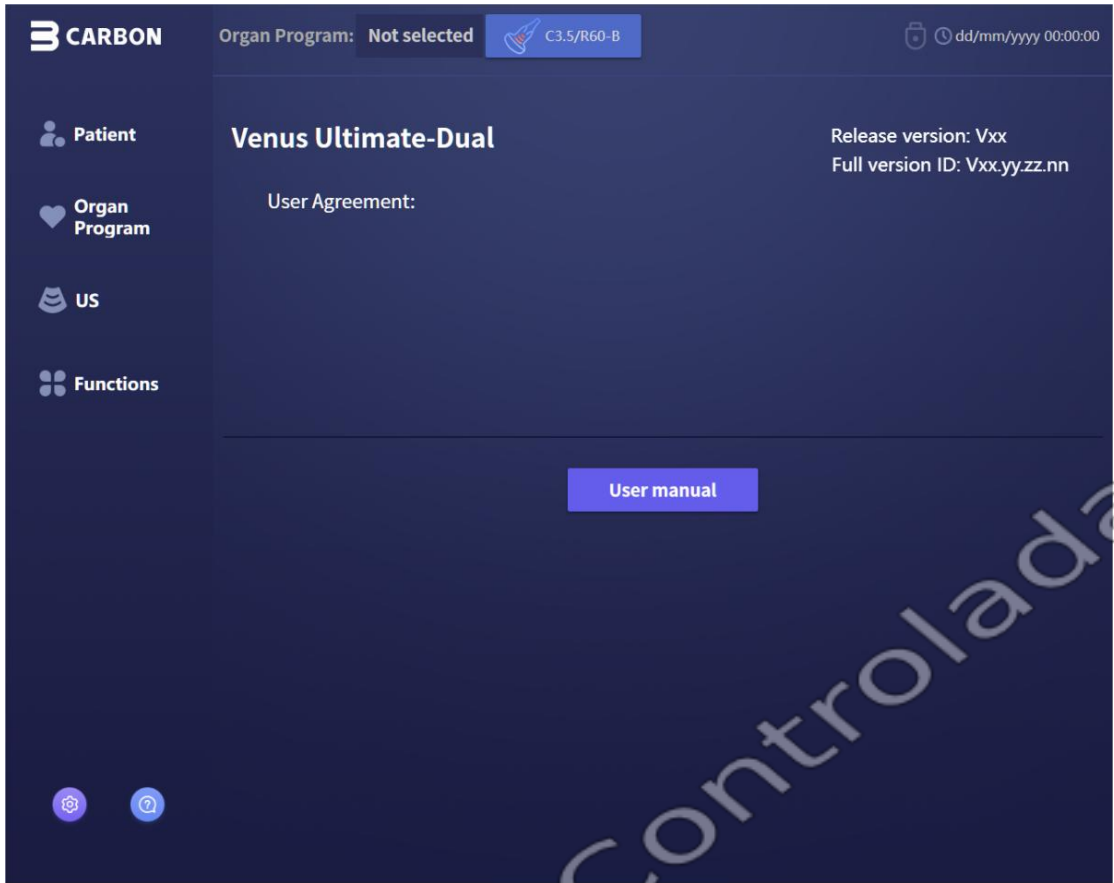
3.4.3 Interface de ajuda



CUIDADO

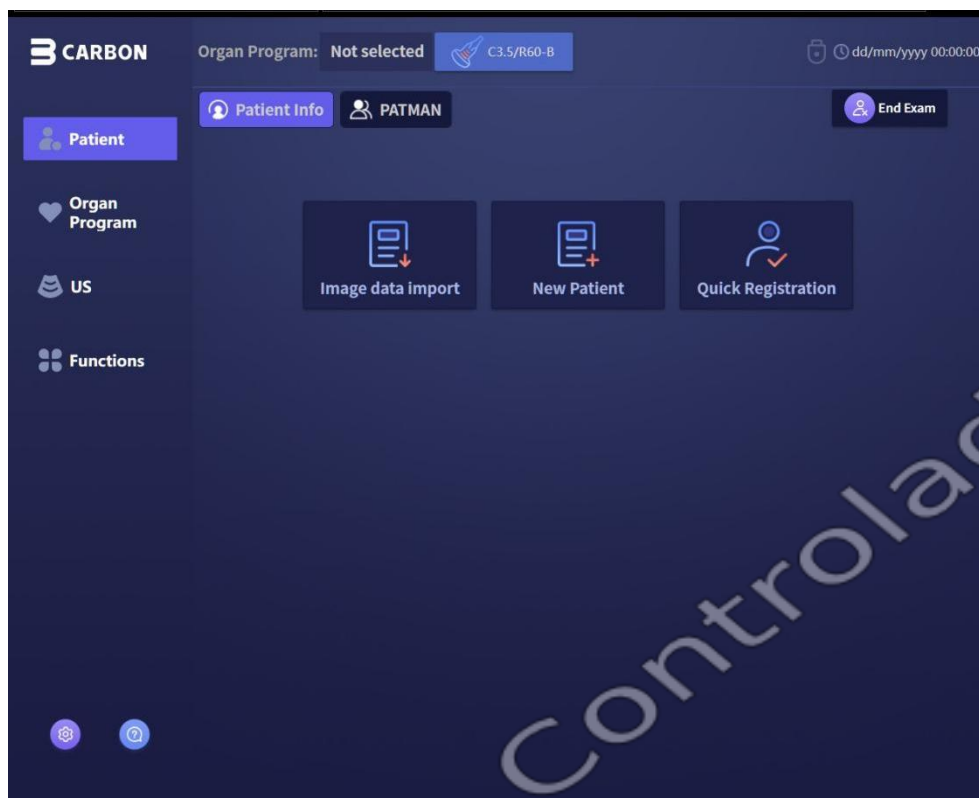
- Para inserir sua conta e senha para autenticação antes de usar as configurações do sistema e as funções de gerenciamento de usuários.
- As funções de exclusão e redefinição no gerenciamento de usuários não são reversíveis. Tenha cuidado.

Clique em  entrar na interface "Ajuda" para exibir o modelo do dispositivo, a versão de lançamento do software e o número da versão completa.



3.4.4 Interface do paciente

Selecione [Paciente] para acessar a tela "Informações do paciente":



3.4.4.1 Informações do paciente

A tela "Patient Information" consiste na importação de dados de imagem, novo paciente, registro rápido e revisão de imagens.

Interface	Função
Importação de dados de imagem	Importar informações de TC/RM dos pacientes correspondentes
Novo paciente	Novos arquivos de pacientes
Registro rápido	Registre rapidamente as informações do paciente
Revisão de imagem	Visualize as imagens salvas do paciente atual

1) Importação de dados de imagem

Clique em [Image Data Import] para importar os dados da imagem de TC/RM do paciente correspondente. O processo de importação de dados de imagem pode ser encontrado na seção

【3.6.1 Operação da fusão de imagens ultrassônicas】.

2) Criação de novo paciente

Clique em [New Patient] para acessar a tela "Informações do paciente", conforme mostrado abaixo:

The screenshot displays the CARBON software interface. At the top, the header includes the CARBON logo, 'Organ Program: Not selected', a version number 'C3.5/R60-8', and a timestamp 'dd/mm/yyyy 00:00:00'. On the left, a sidebar contains icons for 'Patient', 'Organ Program', 'US', and 'Function'. The main area shows a form for creating a new patient. The form has two columns of fields: 'Name' (with 'Unnamed' entered), 'PatientID' (with '1706579974' entered), 'DOB' (empty), 'Gender' (with 'Male', 'Female', and 'Unknown' buttons, 'Unknown' is selected), 'Age' (with up/down arrows), 'Exam' (empty), 'Department' (empty), 'Doctor' (empty), and 'Description' (a large text area). At the bottom right of the form are 'Cancel' and 'Confirm' buttons. A large, diagonal watermark reading 'Cópia Não Controlada' is overlaid on the image.

Clique na caixa de entrada onde o item de informações do paciente está localizado, o que abre o teclado indicando que você pode inserir informações nesse item.

Conteúdo da tela Informações do paciente:

Conteúdo da interface	Ação
Nome	Clique no teclado para inserir o nome do paciente
ID do paciente	Visualizar ID do paciente
DOB	Clique na janela pop-up de seleção de data para selecionar rapidamente a data de nascimento ou insira-a manualmente usando o teclado
Sexo	Clique para  selecionar "Masculino" "Feminino" ou "Desconhecido"
Idade	Clique  para escolher a idade
Exame	Clique no botão à direita da caixa de entrada para selecionar o site de inspeção correto no campo suspenso
Departamento	Clique no teclado para entrar no departamento
Médico	Clique no teclado para inserir o nome do médico
Descrição	Se o médico precisar registrar informações no arquivo, clique nesta caixa de texto para adicionar

CUIDADO

- A ID do paciente é gerada pelo sistema e não pode ser modificada.

3) Registro rápido

Clique em [Quick Registration] para registrar rapidamente as informações do paciente. Aqui, você pode clicar em [Modify Info] para continuar a melhorar as informações do paciente.

 CUIDADO

- Observe que o "Registro Rápido" registra apenas o código de ID exclusivo do paciente e NÃO vincula dados DICOM (opera de acordo com as circunstâncias reais).

4) Revisão de imagem

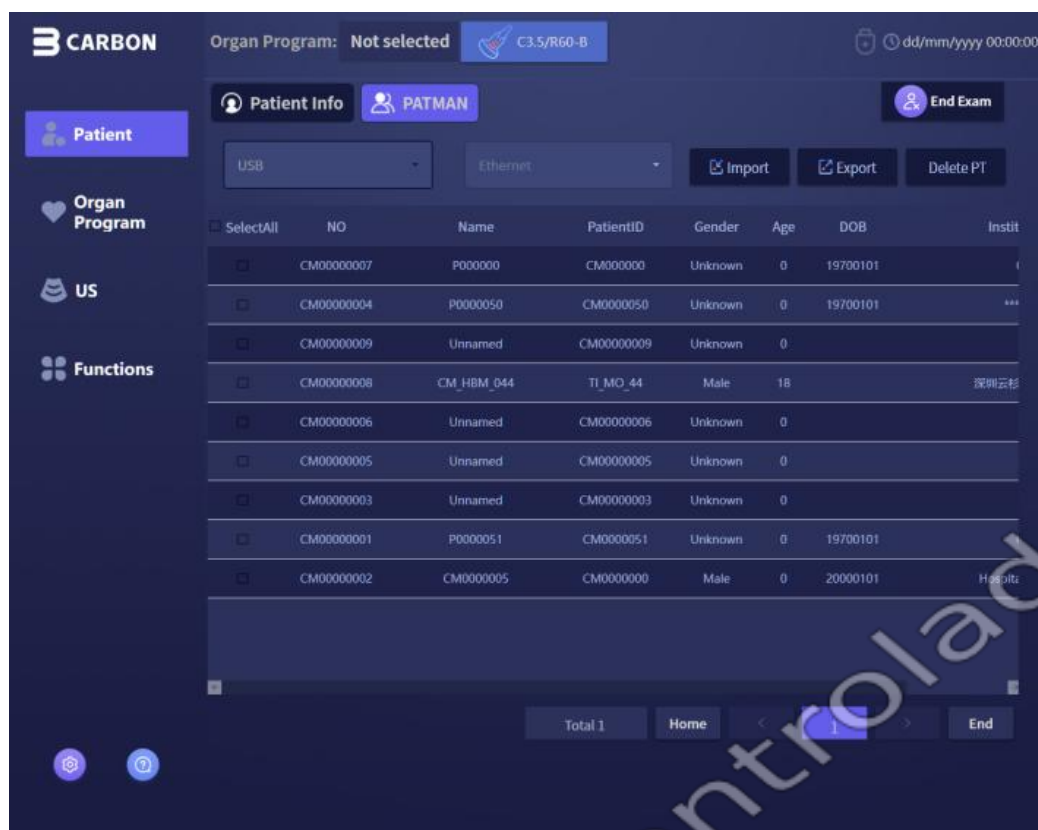
Clique em [Image Review] para acessar a interface "Revisão de imagem". Você pode visualizar as imagens salvas de ultrassom e 3D, cine ou vídeos em tela cheia do paciente atual. Se precisar visualizar as imagens de outros pacientes, consulte **【3.4.4.2 Gerenciamento de pacientes】** para obter mais detalhes.

 CUIDADO

- O botão [Image Review] aparece somente no final de uma importação de dados de imagem, novo paciente ou registro rápido.

3.4.4.2 Gerenciamento de pacientes

- 1) Se as informações do paciente foram salvas no dispositivo, você pode verificar as informações do arquivo do paciente na interface "Gerenciamento de pacientes".
- 2) Clique em [Patient] para acessar a tela "Gerenciamento de pacientes" para visualizar as informações do paciente exibidas.



O processo básico é o seguinte:

- Clique na coluna de informações do paciente do visor sensível ao toque para selecionar o arquivo do paciente.

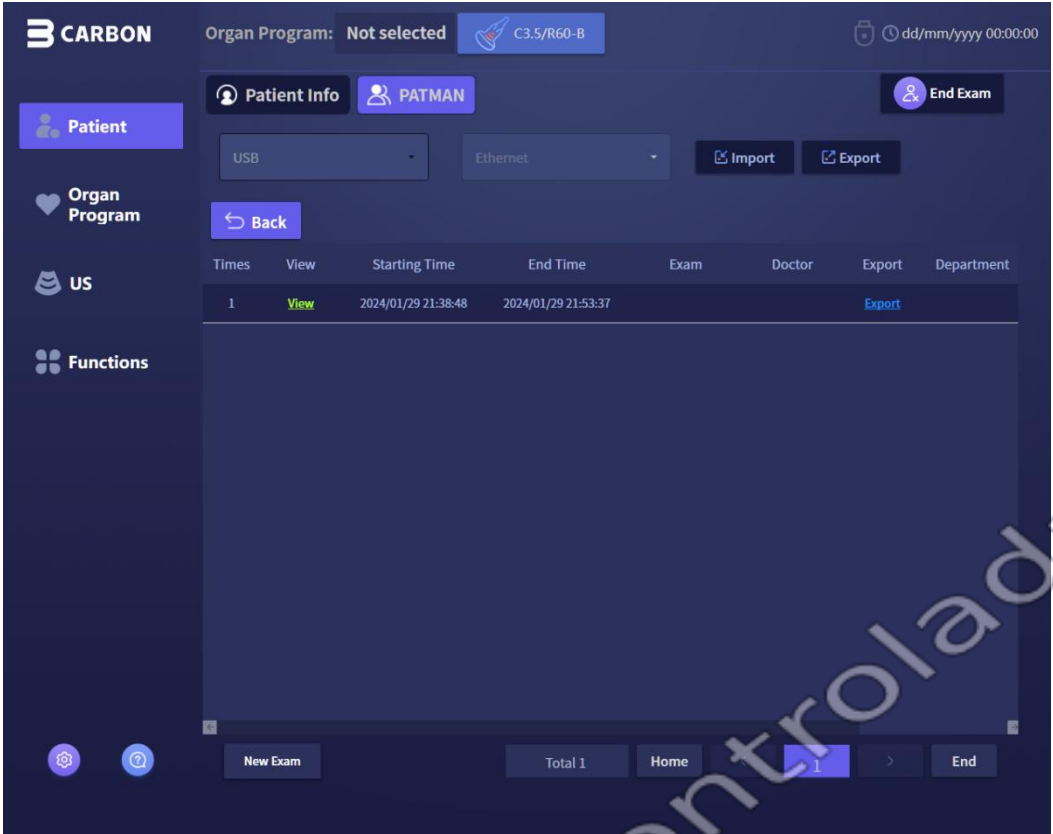
As seguintes ações podem ser executadas no arquivo de paciente selecionado:

[Import] Clique no botão para importar os arquivos do paciente.

[Export] Clique no botão para exportar todos os dados do exame neste arquivo de paciente.

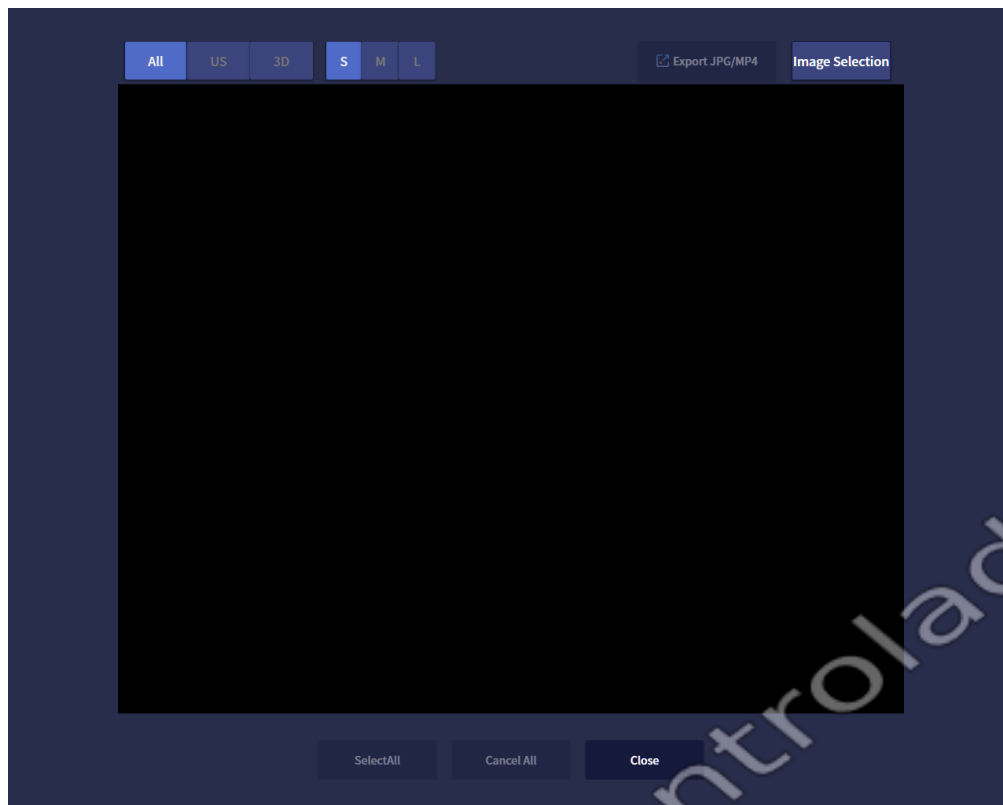
[Delete PT] Clique no botão para excluir o arquivo de paciente selecionado.

- Clique duas vezes em um arquivo de paciente para acessar a tela "Inspeção detalhada de dados" sob esse arquivo de paciente, e você poderá visualizar a hora de início e término desses dados e algumas informações do paciente sob o arquivo de paciente.



Botões	Ação
Exportar	Clique para exportar um único registro de inspeção
Novo exame	Clique para adicionar um novo teste ao perfil do paciente atual
Voltar	Clique para retornar à tela " Manejo de pacientes"
Exibir	Clique para acessar a tela "Visualização de imagem"

c. Clique em [Image View] para selecionar os dados do paciente atual na tela Navegador de imagens. Pode visualizar imagens de ultrassom e 3D, Cine ou vídeos em tela cheia.



Conteúdo da tela "Exibição de imagem" da seguinte forma:

Botões	Ação
Todos/US/3D	Selecione todas as imagens, ultrassom ou 3D para exibição filtrada
S/M/L.	Ajuste o tamanho de exibição de imagens de dados, Cine ou vídeos em tela cheia
Seleção de imagem	Clique para selecionar uma ou várias imagens, cine ou vídeos em tela cheia
Selecionar tudo	Clique para selecionar todas as imagens, cine ou vídeos em tela cheia
Cancelar tudo	Clique para cancelar o status
Excluir	Clique para excluir a imagem selecionada, cine ou vídeo em tela cheia
Fechar	Clique para fechar esta exibição
Exportar JPEG/MP4	Clique para exportar a foto ou o vídeo



CUIDADO

 CUIDADO

- A importação e exportação de dados requer conexão com um dispositivo de armazenamento externo autorizado.
- Os arquivos do paciente serão exportados e a exclusão de dados requer confirmação da identidade do usuário inserindo a senha da conta em uma janela pop-up.
- A exclusão de dados requer privilégios de administrador.

3.4.4.3 Finalizar exame

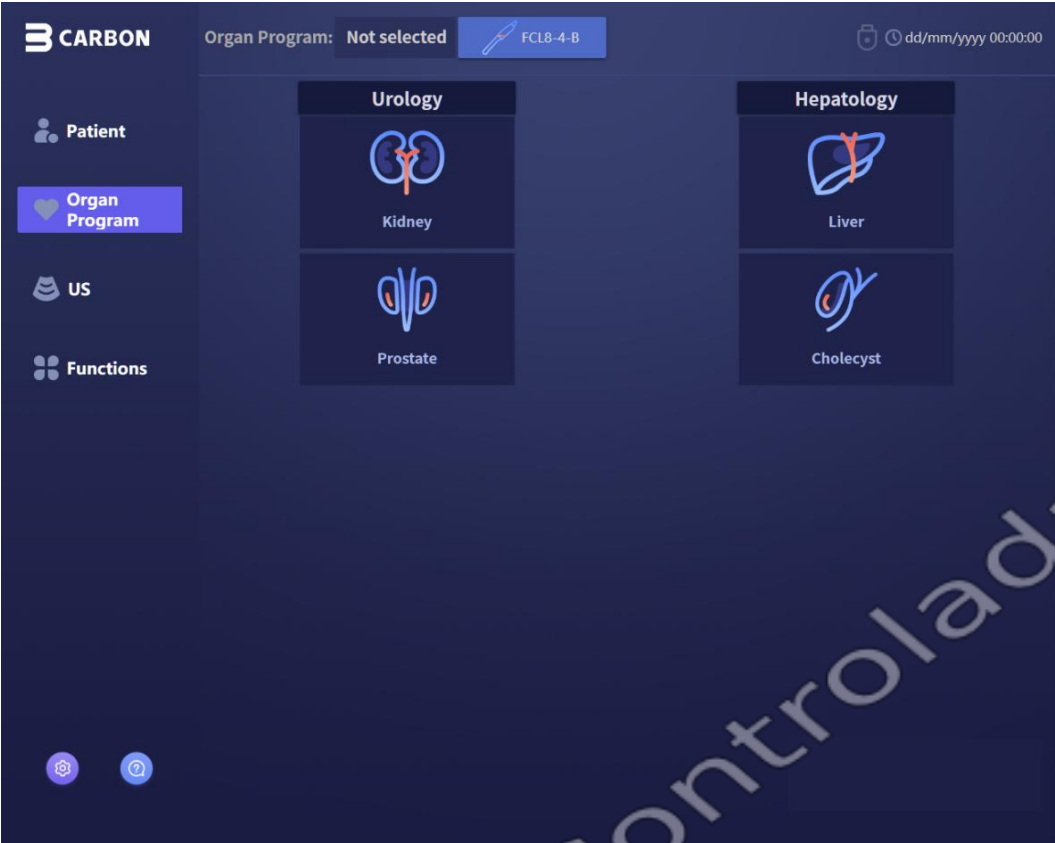
Clique no botão [End Exam] para confirmar o final do exame do paciente atual na caixa de diálogo.

 CUIDADO

- O botão [End exam] é fornecido tanto na tela "Informações do paciente" quanto na tela "Gerenciamento do paciente".
- Antes de examinar um novo paciente, é necessário encerrar o exame do paciente anterior para evitar confusão.

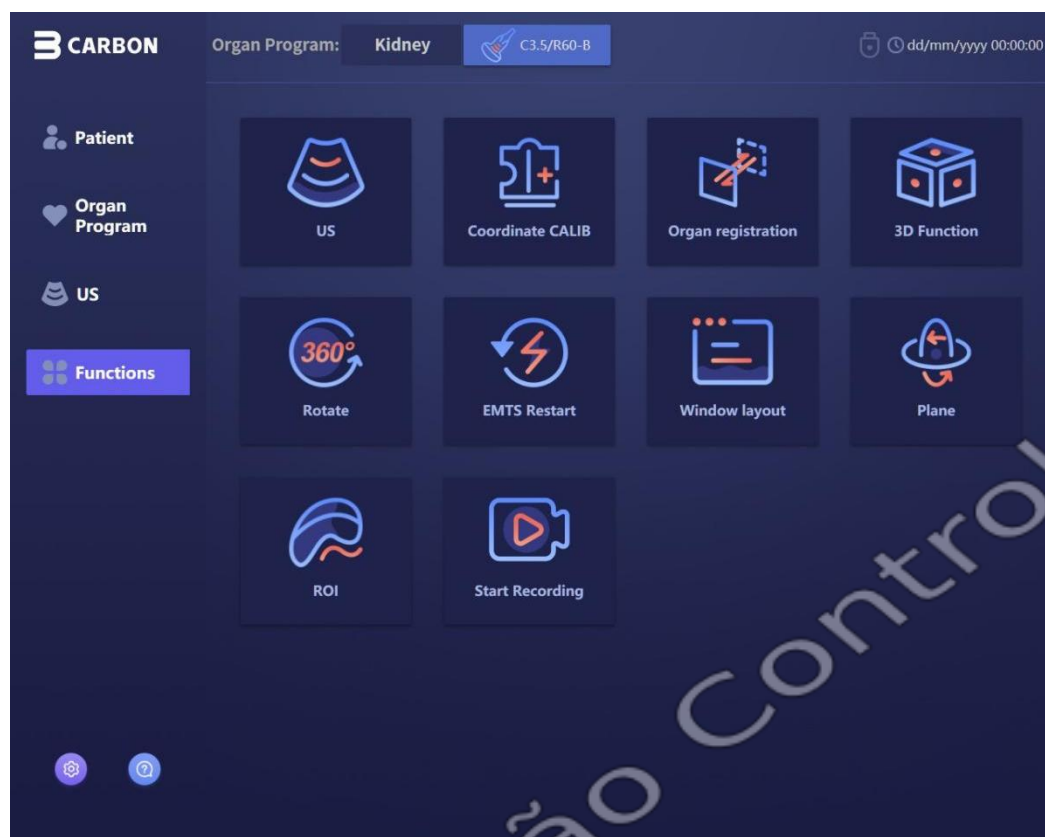
3.4.5 Menu de programas de órgãos

Depois de importar os dados do paciente, você será levado para a tela "Programa de órgãos":



3.4.6 Menu de funções de acesso rápido

Clique em [Functions] para acessar a tela "Funções":



Nome	Função
US	Clique para acessar a interface da função de ultrassom.
Coordenar CALIB	Clique para calibrar coordenadas.
Registro de órgãos	Clique para acessar a interface de confirmação do contorno ultrassônico para calibrar o contorno ultrassônico.
Função 3D	Clique no botão correspondente para escolher mostrar/ocultar a imagem tridimensional correspondente: Fusão de órgãos da próstata: Osso púbico, órgãos. Fusão de órgãos renais: Ossos, pele, órgãos. Fusão de órgãos hepáticos/colecíticos: Pele, órgãos. Ajuste a largura e o nível da pintura corporal WW/WL.
Girar	Clique para girar, transladar, redefinir, ampliar e reduzir a imagem reconstruída 3D.

Nome	Função
	Clique para girar a imagem 3D.
	Clique em Mover para deslocar a imagem 3D para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita.
	Clique para redefinir para a imagem 3D reconstruída.
	Clique para aumentar e diminuir o zoom da imagem reconstruída 3D.
Reinicialização do EMTS	Clique para reiniciar eletromagneticamente.
Layout da janela	Clique para alternar a posição da área da imagem de ultrassom e da área da imagem de referência.
medição	Imagens de TC/RM, imagens de fusão e janelas de ultrassom podem ser invertidas.
ROI	Mostre/oculte o contorno da imagem de referência, entre novamente na interface "Confirmação de destino".
Iniciar/Parar Gravação	Clique para iniciar/parar a gravação de vídeo.



CUIDADO

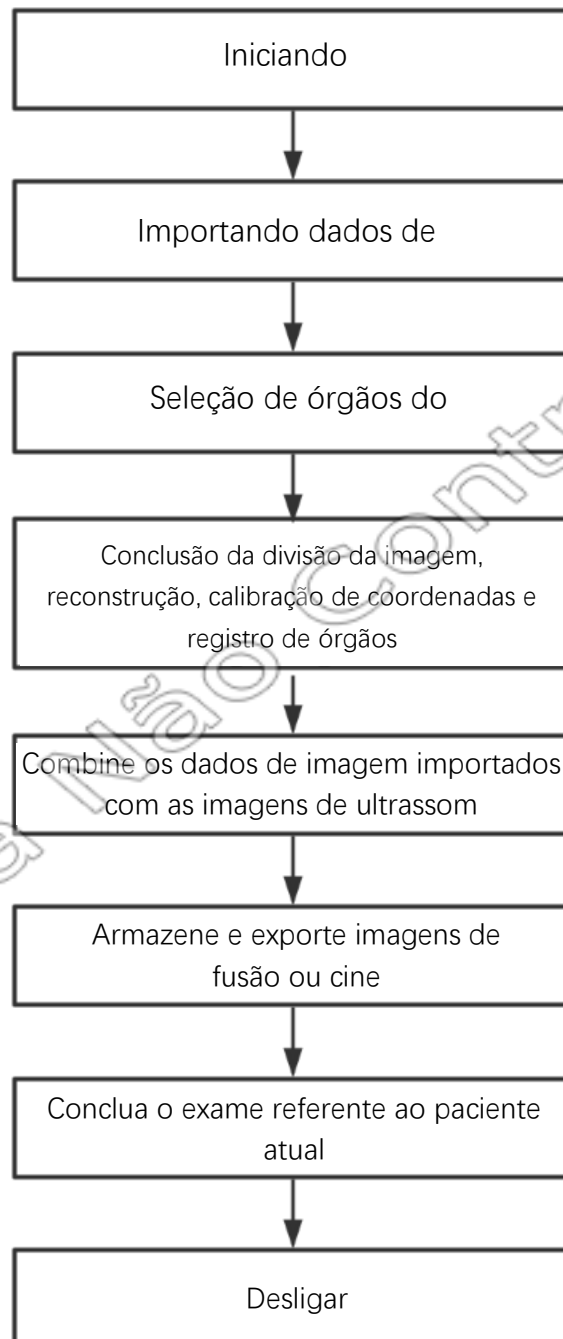
- Se nenhum procedimento de fusão de órgãos tiver sido realizado, essa tela exibirá apenas a reinicialização de US e EMTS.
- Clicar uma vez em [Coordinate CALIB], que pode limpar o resultado atual de calibração ou registro, e clicar novamente acionará a recalibração das coordenadas.
- Clique em Registro de órgãos para limpar os resultados do registro atual e entrar novamente no processo de registro de órgãos.

3.4.7 Menu de Ultrassom

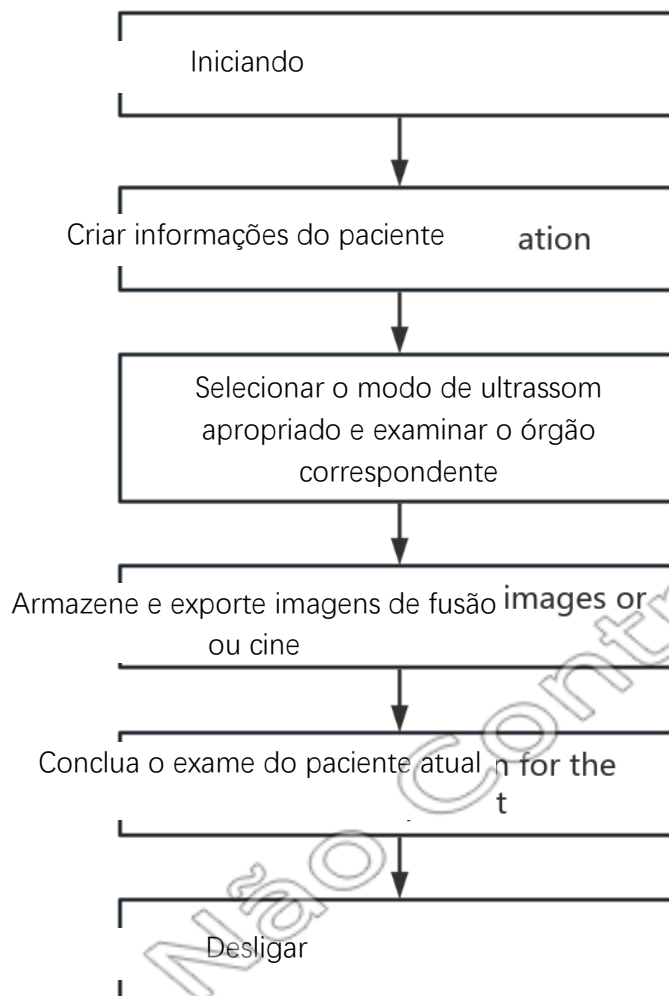
Clique em [US] para acessar a interface de ultrassom. Para uma introdução detalhada das funções de ultrassom, consulte **【3.7.3 Funções básicas de ultrassom】**.

3.5 Fluxograma de operação

3.5.1 Procedimento para fusão de imagens



3.5.2 Procedimento para a realização de imagens de ultrassom



3.6 Procedimento de operação de fusão de imagens

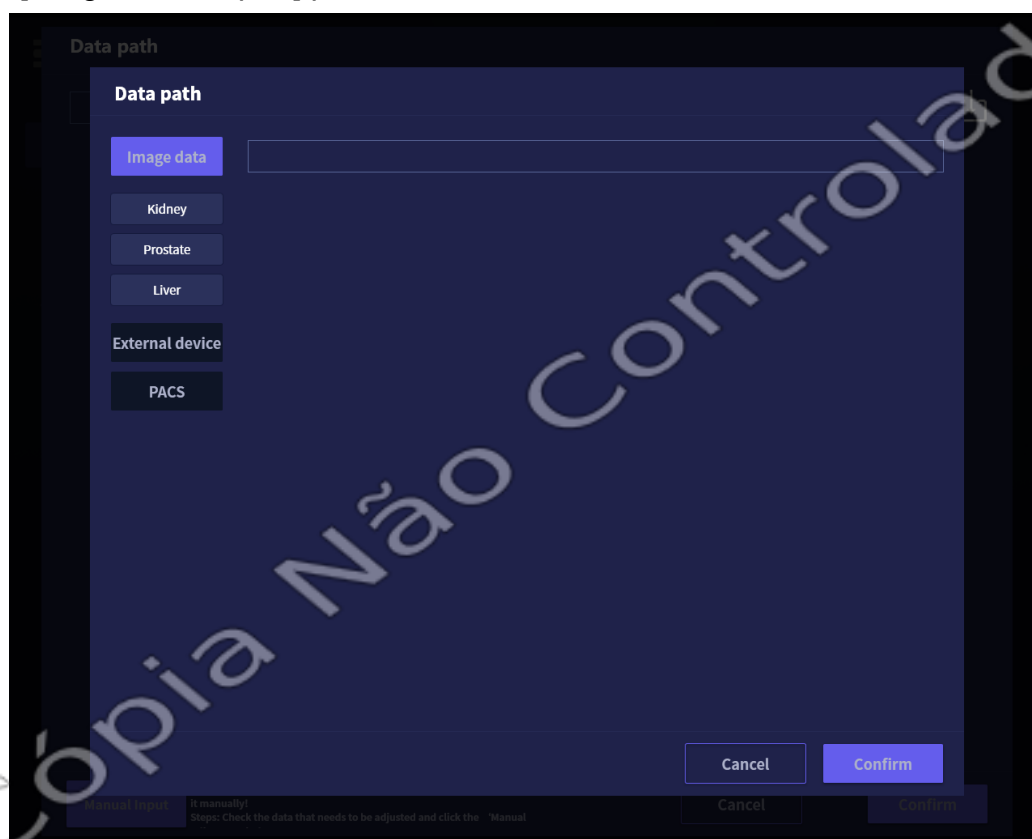
	 AVISO
	Indivíduos com marca-passos implantados, implantes cocleares e estimulador nervoso estão proibidos de se submeter à fusão de imagens. Quando o emissor eletromagnético é ativado, indivíduos com implantes ou dispositivos internos devem manter uma distância de um metro.
	 CUIDADO Se a consequência da fusão atual não atender aos requisitos de uso, consulte os processos nas Seções 3.6.2, 3.6.3 ou 3.6.4 para repetir o programa de fusão de órgãos.

O programa de órgãos e os probes e acessórios de suporte são os seguintes:

Programa de órgãos	Probe
Rim, fígado, Colecisto	C3.5/R60-B
	C5-2/ R30-B
Próstata	FCL8-4-B

3.6.1 Operação da fusão de imagens ultrassônicas

- 1) Probe selecionado no topo da interface.
- 2) Clique em [Image Data Import] para entrar nas interfaces "Caminho de dados".

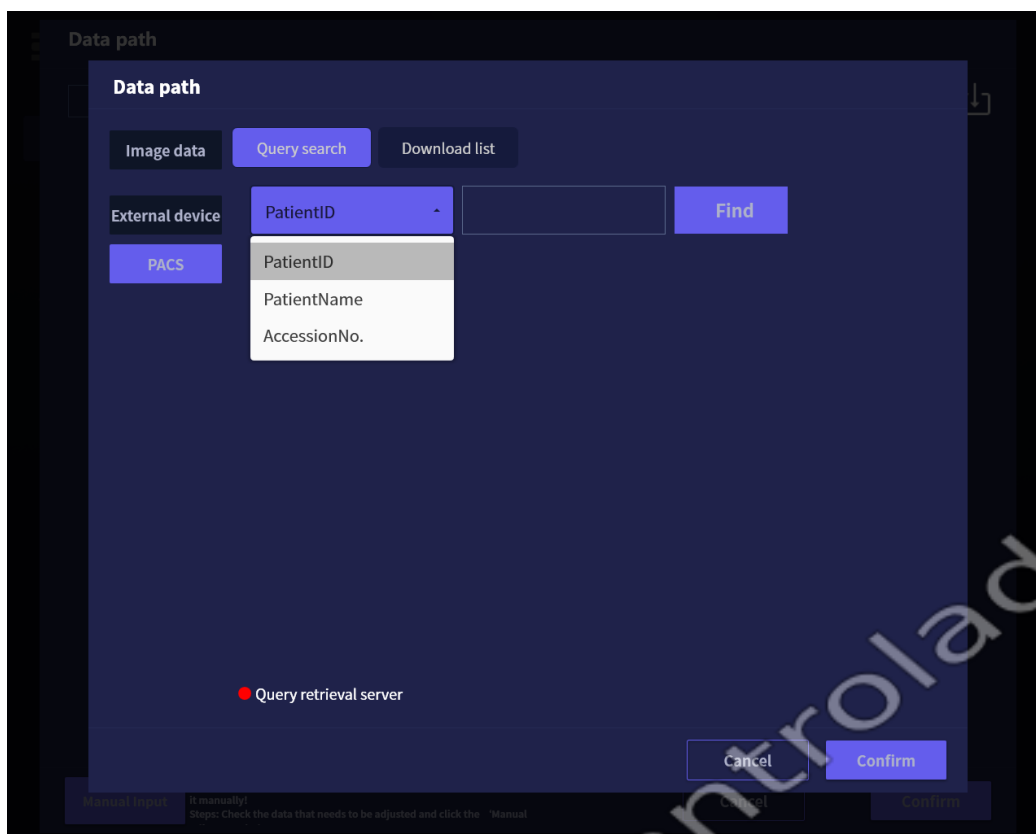


- 3) Clique em [Confirm] para importar dados DICOM para o sistema.

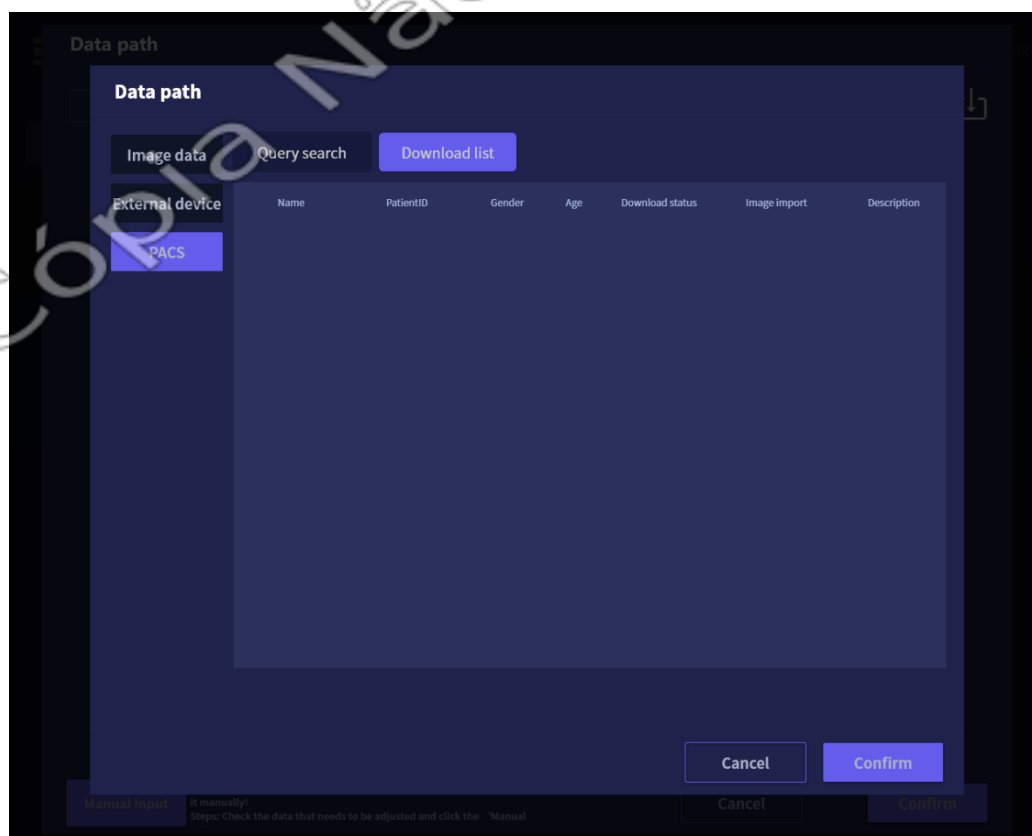
Selecione uma das duas abordagens para importar dados a) ou b):

a) Para encontrar os dados de informações do paciente desejados no armazenamento local ou externo do dispositivo pelo botão da página na tela, selecione os dados de destino e clique em [Confirm].

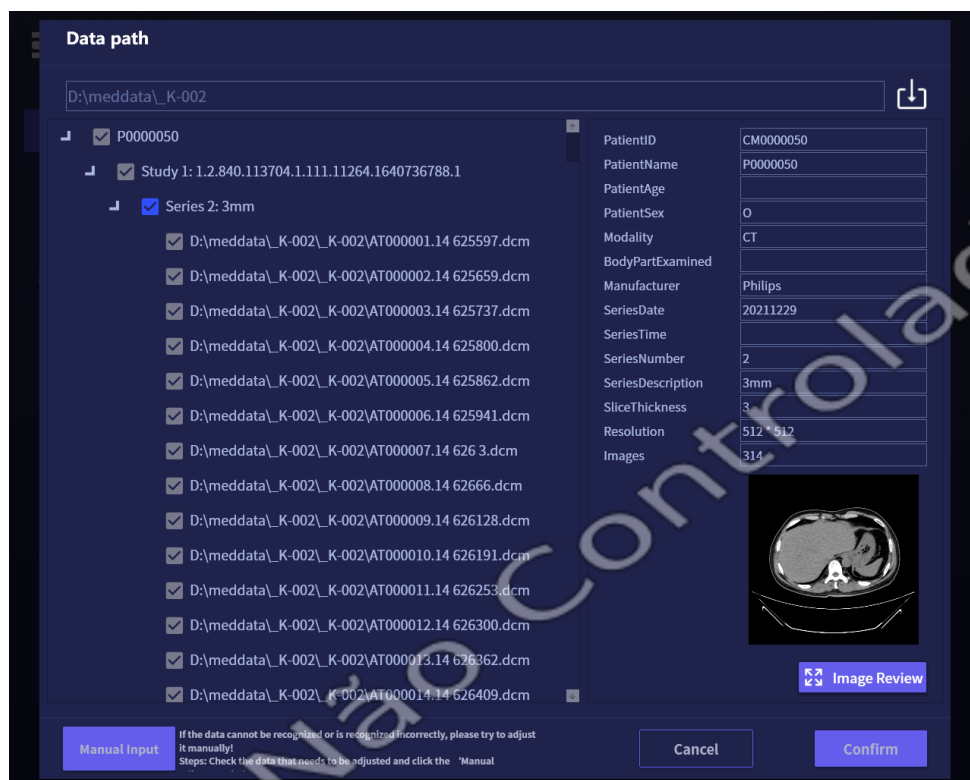
b) Clique em [PACS], acesse a tela "Pesquisa de consulta" para obter os dados DICOM necessários e clique em [Download] para baixar os dados da imagem para a área local.



Visualize a tela "Lista de download" e clique em [Import] para importar os dados DICOM baixados para o dispositivo.



4) Após importar a sequência de dados, aguardando a conclusão da análise de dados, entre na interface "Caminho de dados" para confirmar as informações de dados da imagem, incluindo informações do paciente, informações da sequência e informações da imagem.



Instrução da tela "Caminho de dados":

Botões	Ação
Entrada manual	Clique nele e selecione o identificador serial correto na janela pop-up
Revisão de imagem	Clique para visualizar todos os quadros na sequência de dados
Cancelar	Clique para cancelar a importação de dados de imagem
Confirme	Clique para importar dados da imagem

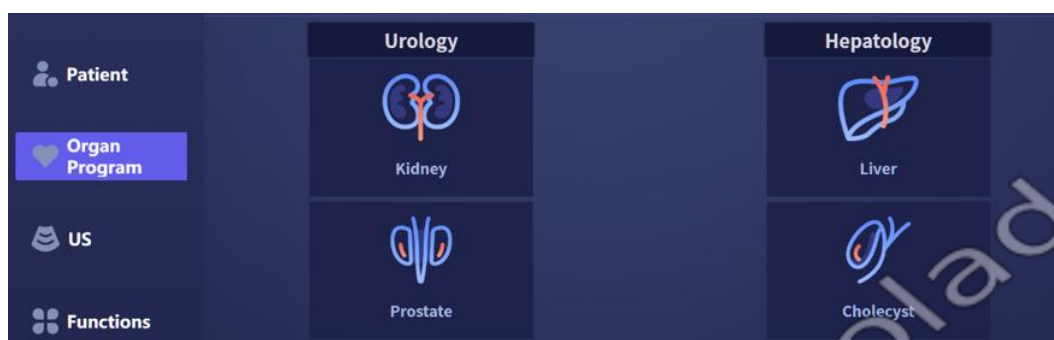


⚠ CUIDADO

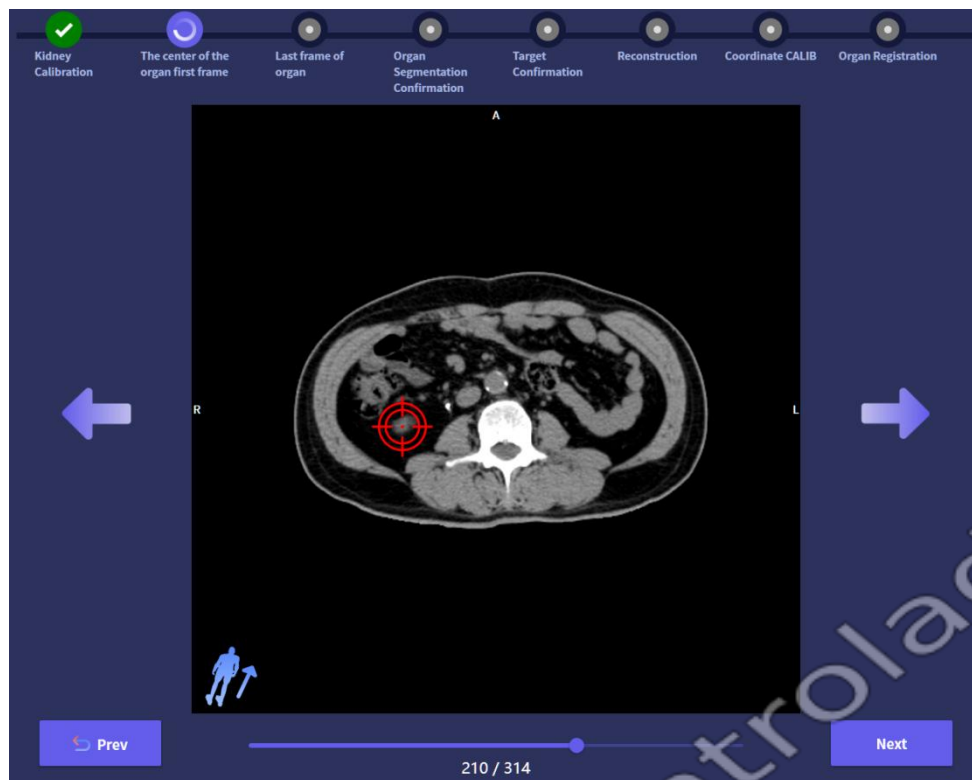
- O dispositivo de armazenamento externo para importação de dados requer autorização da Carbon.
- O uso do PACS requer autorização da administração do hospital.

3.6.2 Operação de fusão de imagens renais

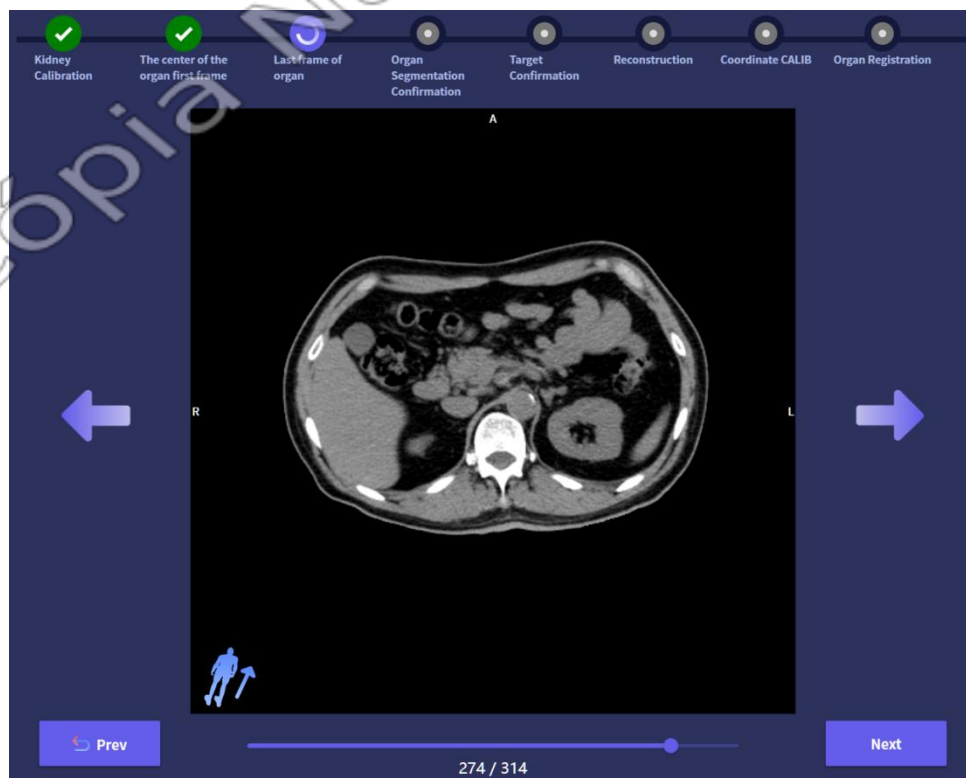
Depois de concluir a importação dos dados da imagem renal em 【3.6.1 Operação de fusão de imagens ultrassônicas】, clique em [Organ Program] e selecione [Kidney].



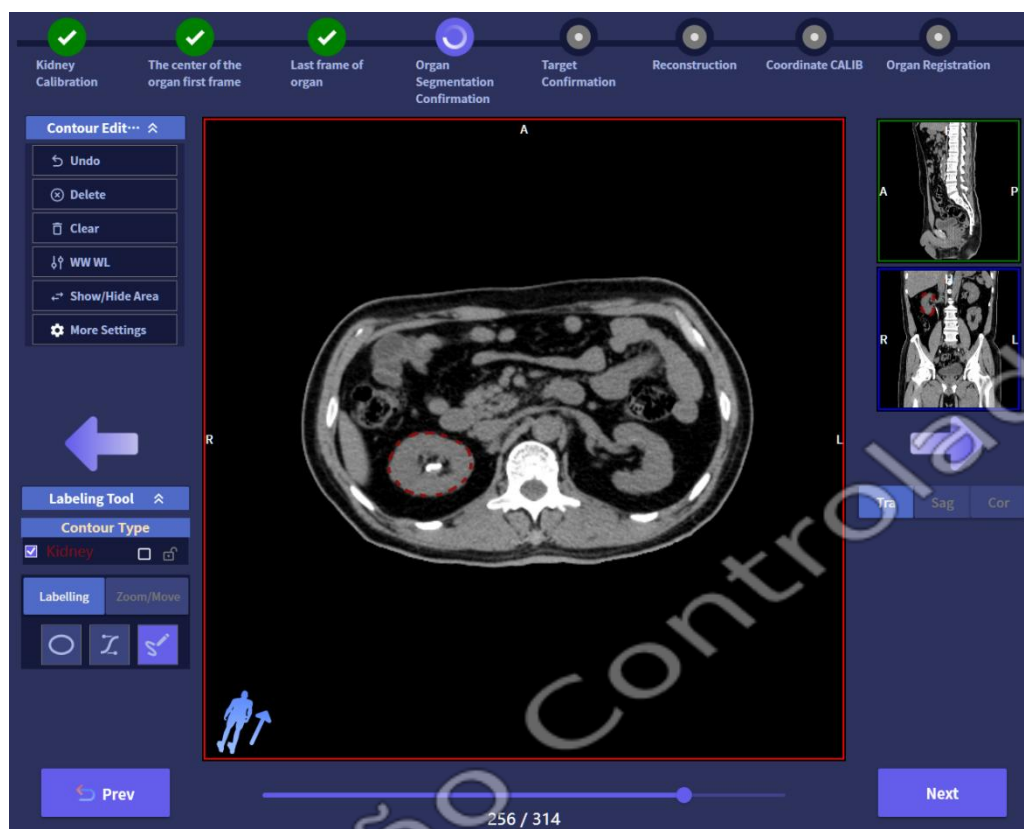
(1) O centro do primeiro quadro do órgão: Arraste o controle deslizante na parte inferior da interface ou clique nas setas em qualquer lado da imagem bidimensional para percorrer os dados da imagem e aponte o primeiro quadro do rim esquerdo/direito alvo, arraste o alvo vermelho para confirmar o ponto central do órgão alvo. Conforme mostrado no diagrama abaixo, clique em [Next] para prosseguir para a próxima etapa.



(2) Último quadro do órgão: Arraste o controle deslizante na parte inferior da interface ou clique nas setas em um dos lados da imagem bidimensional para percorrer os dados da imagem e localizar o último quadro onde o rim esquerdo/direito alvo desaparece. Conforme mostrado no diagrama abaixo.



(3) Confirmação da segmentação de órgãos: Arraste o controle deslizante na parte inferior da interface ou clique nas setas em qualquer lado da interface para virar a página e puxar os pontos delineados verdes para ajustar o órgão alvo.



Instrução da tela "Confirmação da segmentação de órgãos":

Clique continuamente na imagem para gerar pontos para desenhar o contorno, o último ponto deve cair no ponto inicial para concluir o fechamento do contorno. Quando o fechamento for concluído, o contorno será selecionado.

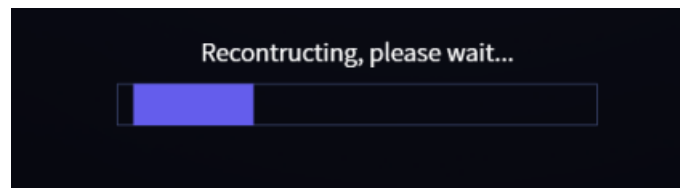
Botões	Ação
Desfazer	Clique para desfazer o último ponto gerado
Excluir	Clique para excluir o contorno selecionado no momento
Limpar	Clique para limpar todos os contornos no quadro transversal atual da imagem
WW WL	Clique e abra a janela WW/WL, controle deslizante para ajustar WW/WL
Rotular/Zoom/Mover	Clique para alternar o modo de rotulagem e o modo de zoom/movimento da imagem
Trans/Sag/Cor	Clique para alternar o Plano transversal/Sagital

	Exibição da janela Plano/Plano coronal
Próximo	Clique para acessar a próxima interface
Anterior	Clique para retornar à interface anterior
Mostrar/ocultar área	Clique para mostrar ou ocultar a área do contorno
Rotulagem	Depois de clicar em "Rotulagem", os botões "  ", "  " e "  " podem ser selecionados para delinear o contorno do rim

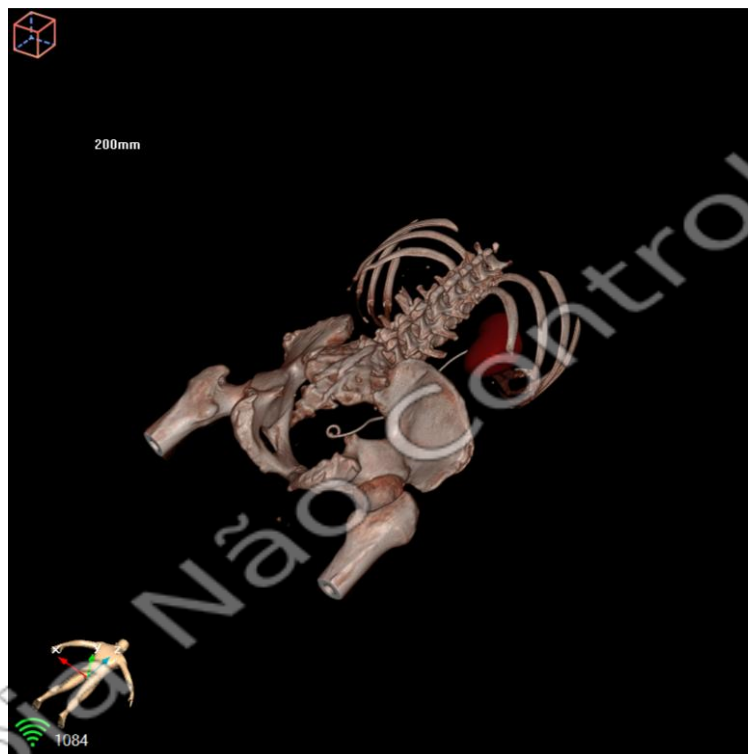
(4) Confirmação de destino: No lado direito da interface, selecione [Target] e clique nos botões [+] ou [-] para adicionar ou excluir destinos. Clique continuamente na imagem para criar pontos e desenhar o contorno do alvo atual. Você também pode manipular o contorno do alvo. Para obter instruções detalhadas, consulte a seção 【3.6.2 - (3) Confirmação de segmentação de órgãos】 .



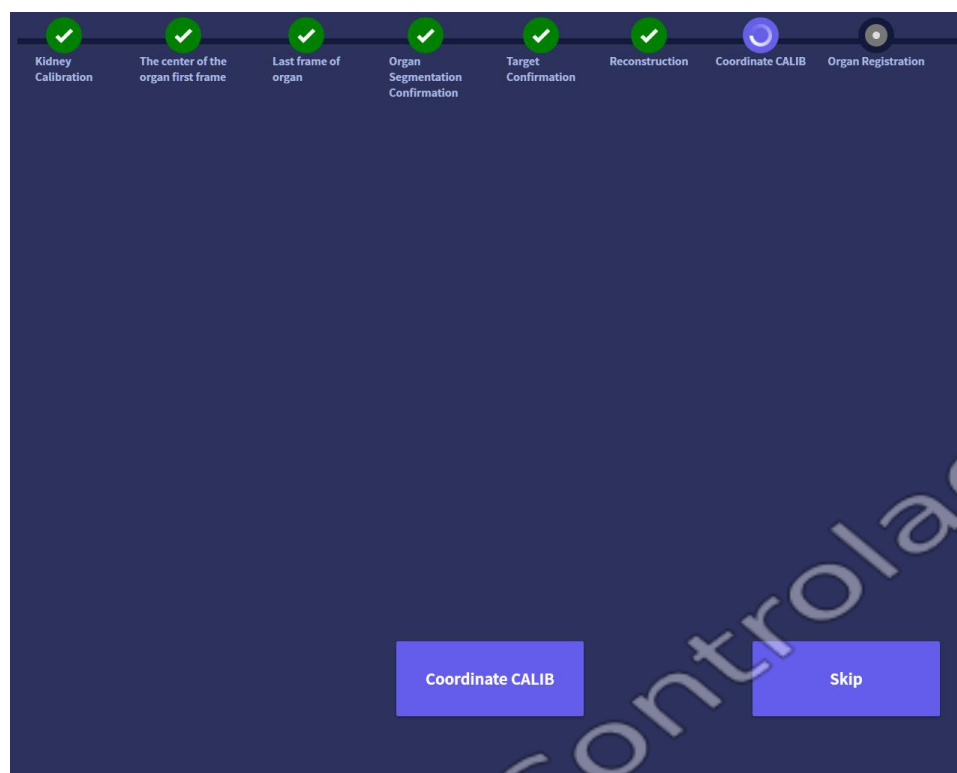
(5) Reconstrução: Aguarde a conclusão da leitura.



Depois de concluir a reconstrução 3D, o visor LCD mostrará a interface com as seguintes informações: Comprimento do instrumento de punção, marca de direção 3D, intensidade do sinal do emissor de campo magnético, modelo 3D, conforme mostrado abaixo:

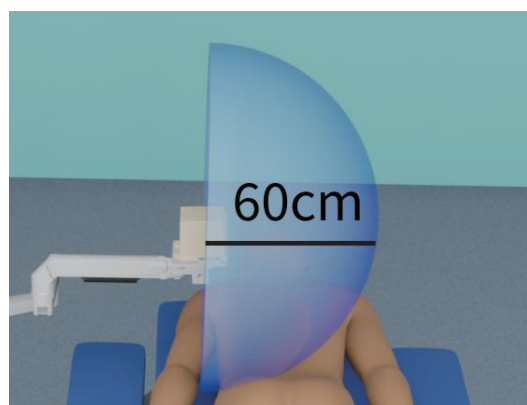
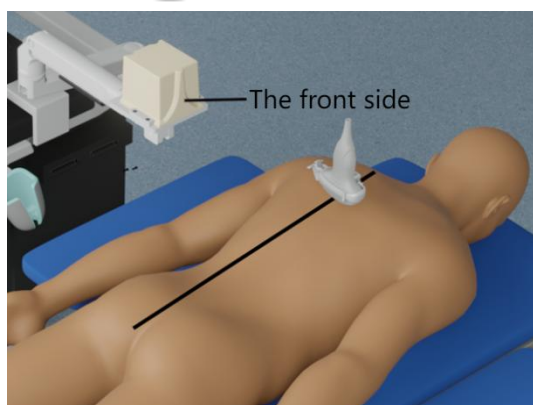


(6) Coordenadas CALIB: Entre no processo de calibração de coordenadas.



Processo de calibração de coordenadas:

- O probe ultrassônica, o conector e o sensor estão instalados corretamente;
- Estenda o braço dobrável e ajuste a posição do emissor de campo magnético de modo que ele fique localizado acima da lateral do corpo. Certifique-se de que a parte frontal do emissor do campo magnético esteja paralela ao plano sagital do paciente e perpendicular à borda lateral do paciente. Coloque o probe de ultrassom (sensor) dentro do hemisfério de 60 cm em frente ao gerador de campo magnético.

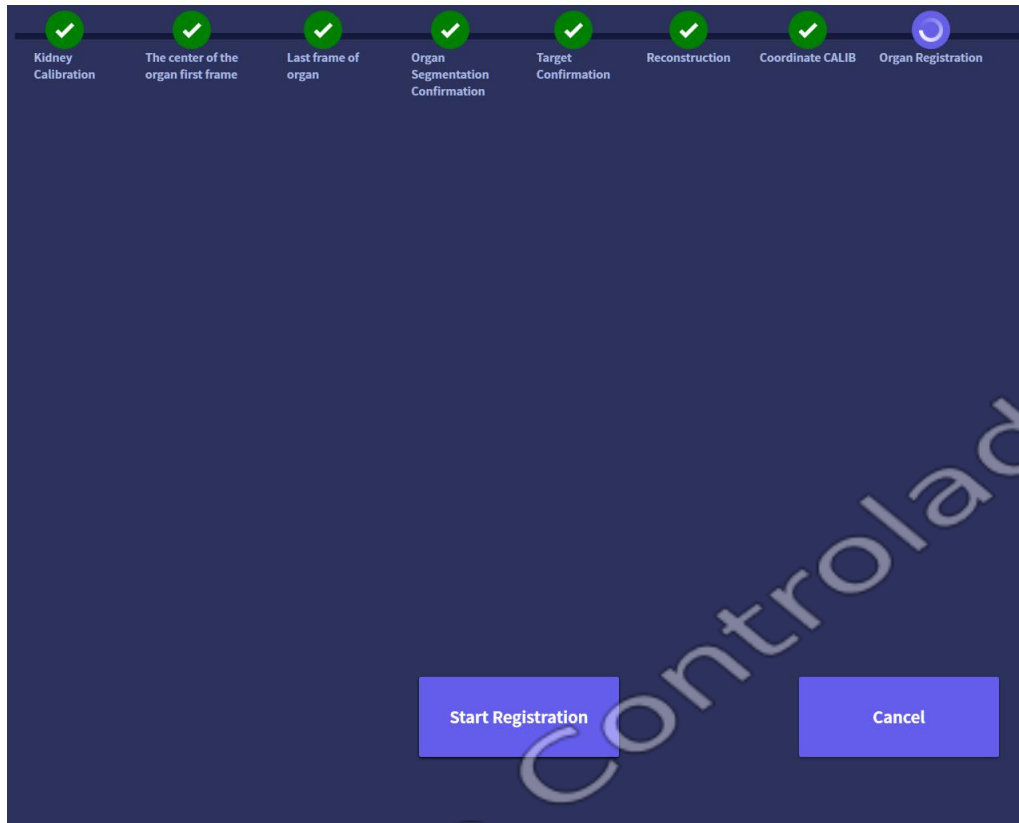


- Clique em [Coordinate CAL], a seta amarela de aviso de calibração é exibida no modelo 3D da tela LCD, siga as instruções de calibração.

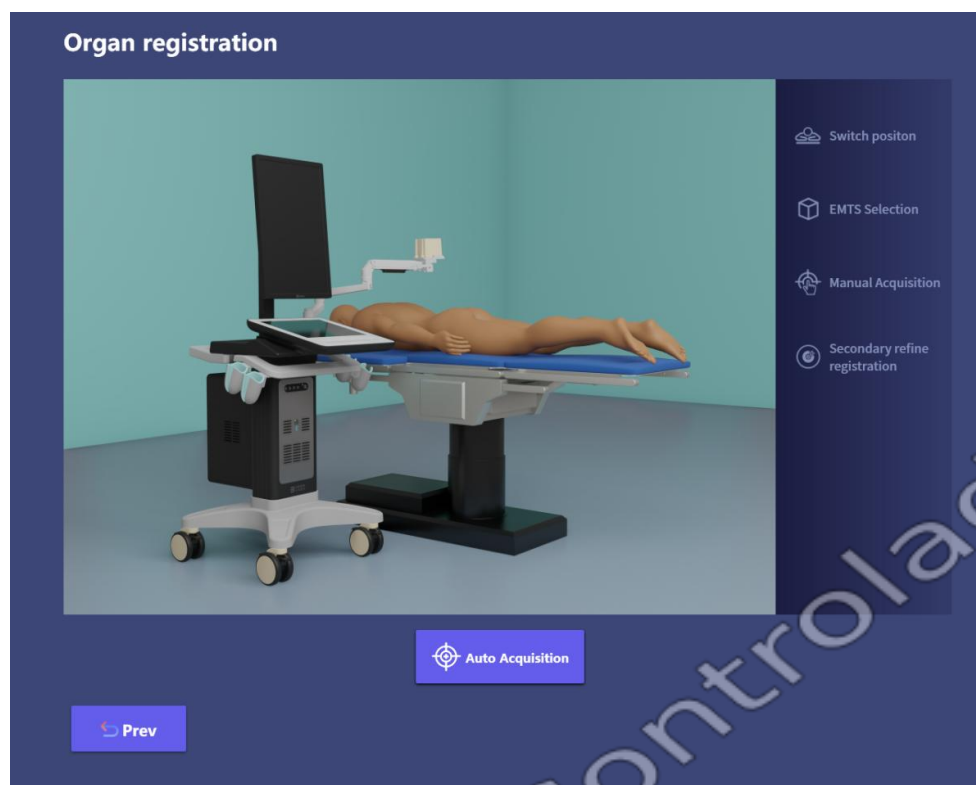
 CUIDADO

- Antes de iniciar a operação, verifique se o emissor de campo magnético e os sensores eletromagnéticos estão conectados corretamente e conectados adequadamente aos acessórios, incluindo probes.
- O sensor eletromagnético para calibração deve ser conectado à interface "1" no painel do controlador eletromagnético.
- Verifique se o probe e o sensor estão dentro da faixa de campo de 60 cm durante a operação e se o sinal do emissor de campo magnético é verde. Mantenha o emissor de campo magnético estável sem agitação.
- Se a calibração não for bem-sucedida, você pode clicar em [Coordinate CAL] na interface Atalho para entrar novamente no processo de calibração de coordenadas e recalibrar de acordo com o processo.
- Se você não quiser executar a calibração de coordenadas, clique em [jump over] para acessar o menu Funções de atalho.
- Durante o processo de calibração, se o emissor de campo magnético se mover durante o uso da função de fusão, calibre novamente para evitar erros excessivos de fusão.

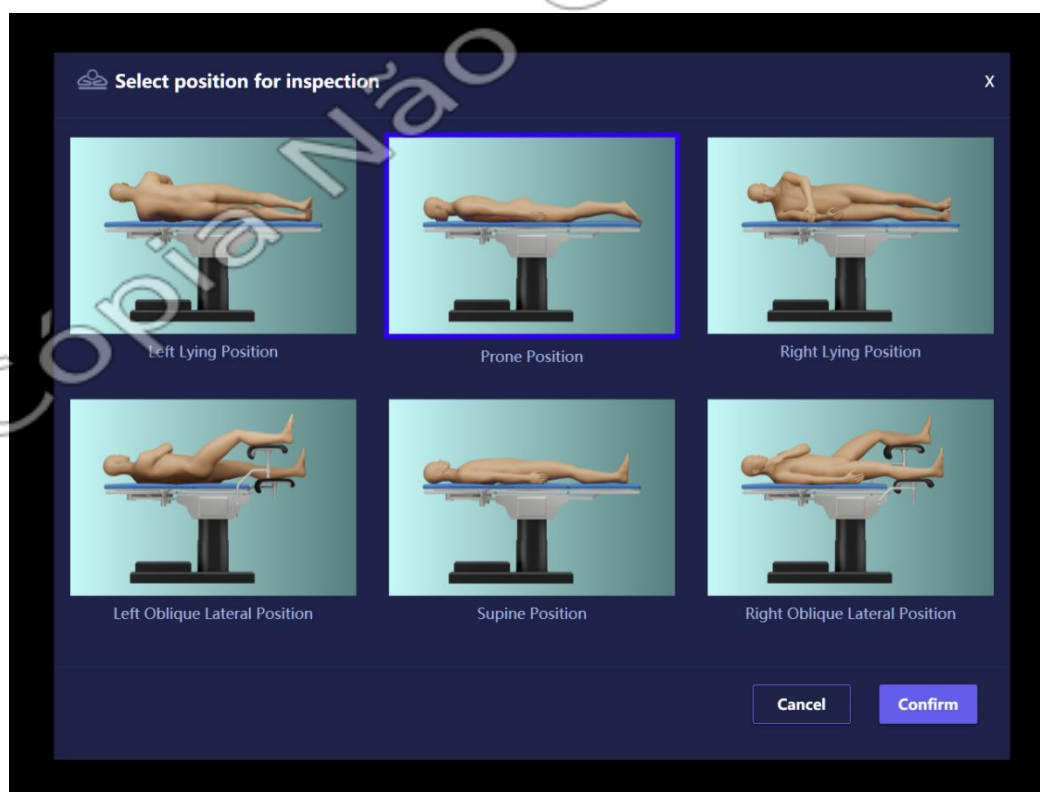
(7) Registro de órgãos: Clique em [Start Registration] para acessar a interface "Registro de órgãos".



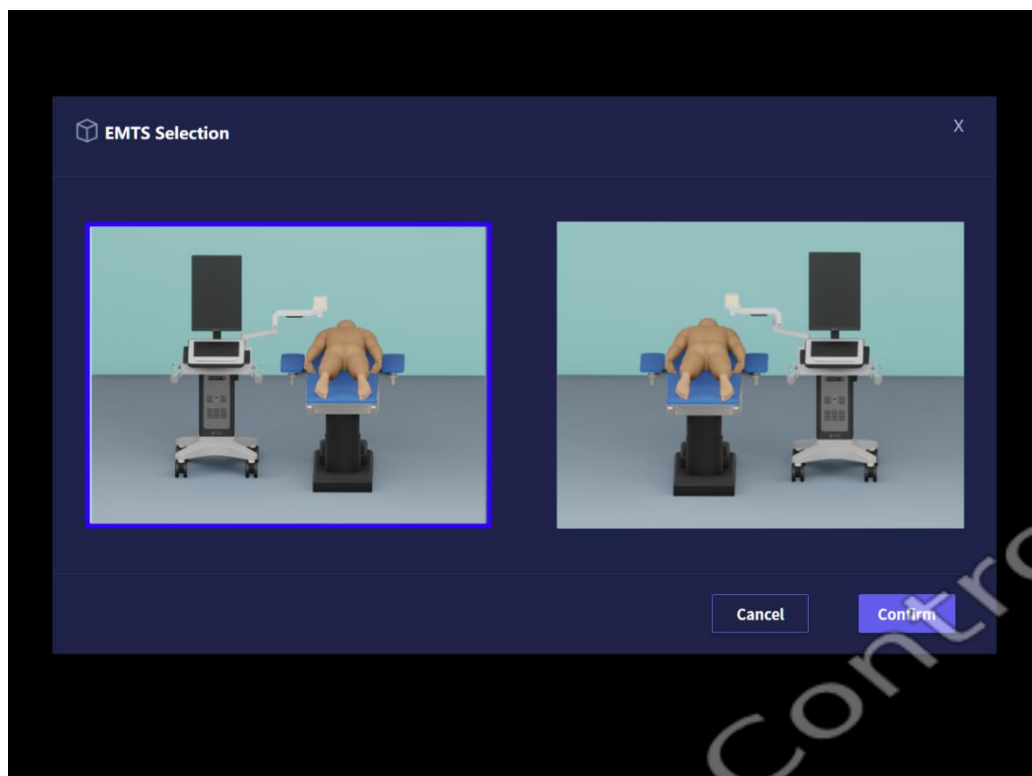
Entre no processo de registro de órgãos:



a) Clique em [Switch Position], selecione a posição do paciente atual e clique em [Confirm].



b) Clique em [EMTS Selection] para escolher a posição do exame do paciente e a direção relativa do campo eletromagnético em relação ao paciente. Clique em [Confirm].



c) Método de registro de órgãos:

i. Registro automático: Clique em [Auto Acquisition], examine os órgãos do paciente correspondentes e aguarde 20 segundos para finalizar a coleta.

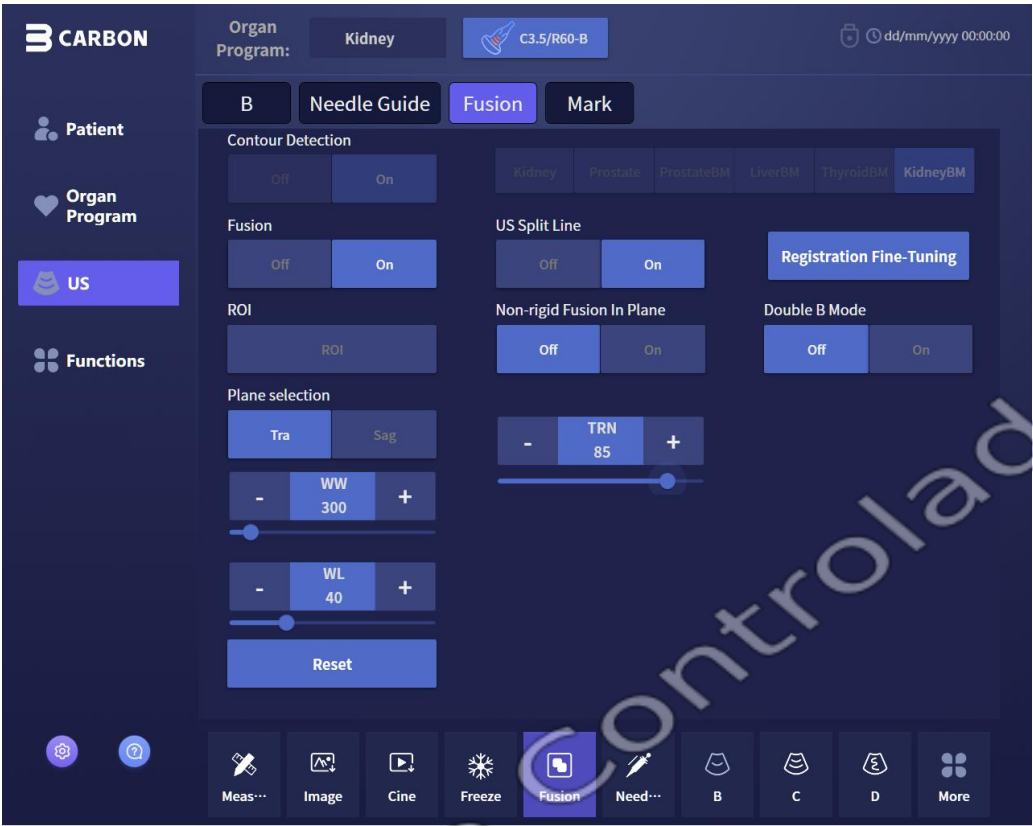
ii. Registro manual: Clique em [Manual Acquisition], examine o órgão do paciente correspondente e clique em [Sampling] para coletar quadro a quadro.

 CUIDADO
• [Secondary refine registration] permite ajustes nos resultados do registro inicial. • Clique em [End] durante o registro para encerrar o registro antecipadamente.

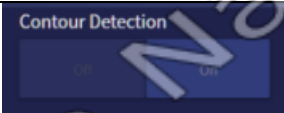
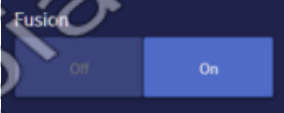
d) Após a conclusão da coleta, confirme o contorno do órgão na página de Confirmação do contorno do órgão ultrassônico. Para obter detalhes, consulte **【 3.6.2 - (3) Confirmação de segmentação de órgãos 】**.

 CUIDADO
• Se o registro não for bem-sucedido, você pode escolher as "Funções" e clicar em [Organ Registration] para entrar novamente no processo de registro de órgãos e seguir as etapas para registrar novamente.

(8) Na tela "US", selecione [Fusion] para acessar a tela "Fusion", conforme mostrado na figura a seguir.



Interface da Fusão:

Detecção de contorno		Abra a detecção de bordas após a função, mostre o contorno do órgão.
Fusão		Ative a função de fusão para fundir imagens de TC/RM e ultrassom.

(9) Abra a fusão, gire arbitrariamente o probe para obter uma imagem seccional de TC/RM consistente com a posição em tempo real do probe e exiba a imagem fundida na imagem bidimensional ultrassônica.

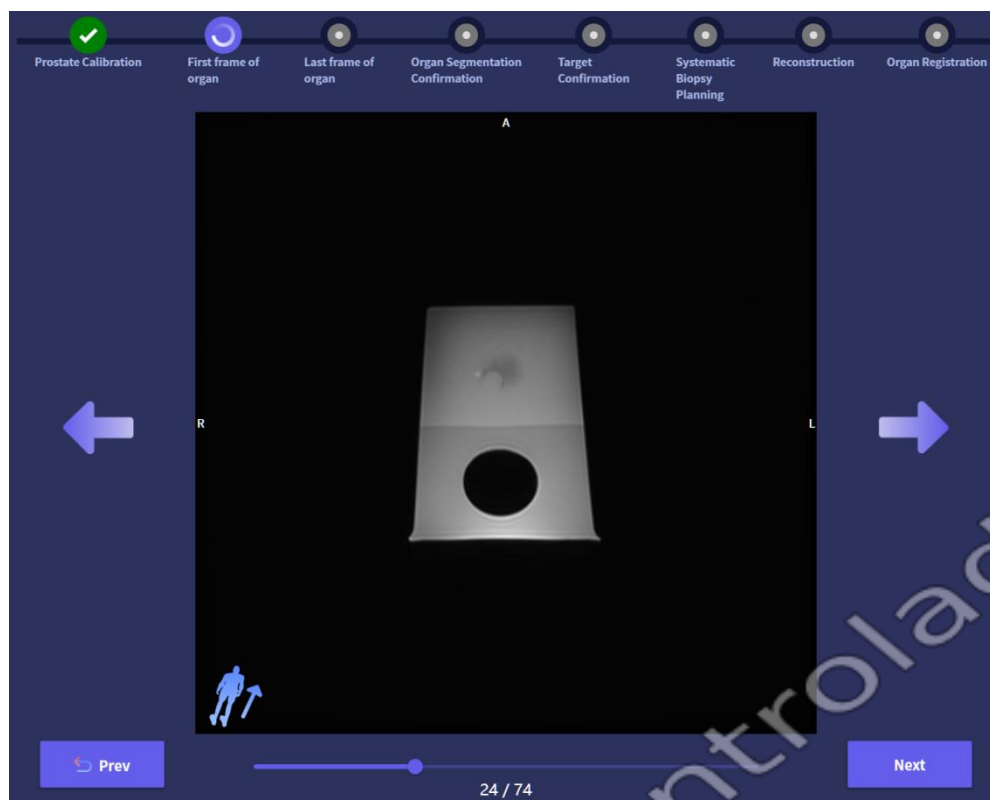


3.6.3 Operação de fusão de imagens de próstata

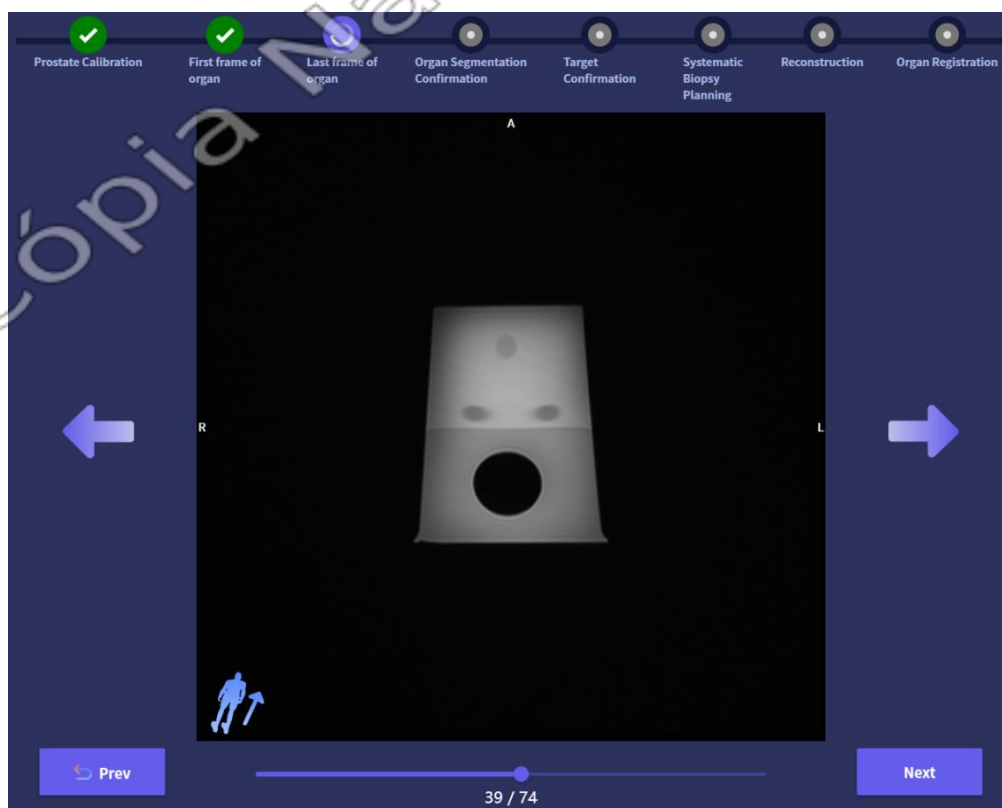
⚠ CUIDADO

- O modelo de probe usado para formação de imagens da próstata é FCL8-4-B. Conecte o probe especificada com antecedência.

(1) Primeiro quadro do órgão da próstata: Arraste o controle deslizante na parte inferior da interface ou clique nas setas em ambos os lados da imagem bidimensional para percorrer os dados da imagem e localizar o primeiro quadro onde o órgão alvo aparece.



(2) Último quadro do órgão: Arraste o controle deslizante na parte inferior da interface ou clique nas setas em ambos os lados da imagem bidimensional para virar a página e encontrar o primeiro quadro onde o órgão alvo aparece.

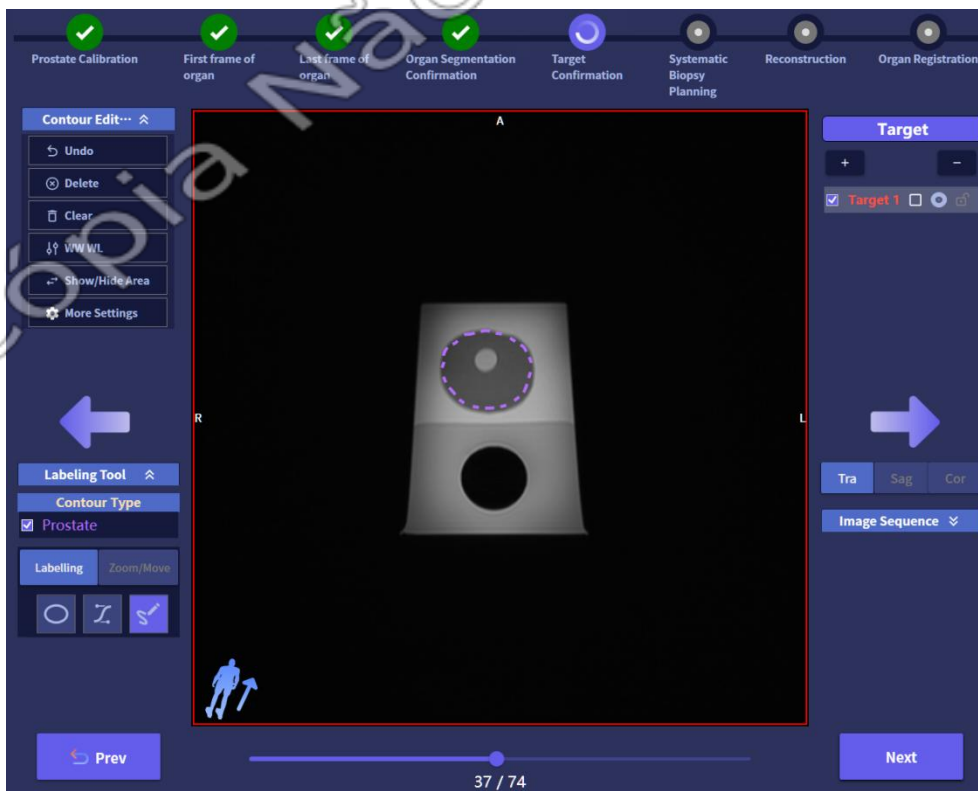


(3) Confirmação da segmentação de órgãos: As operações detalhadas podem ser consultadas na

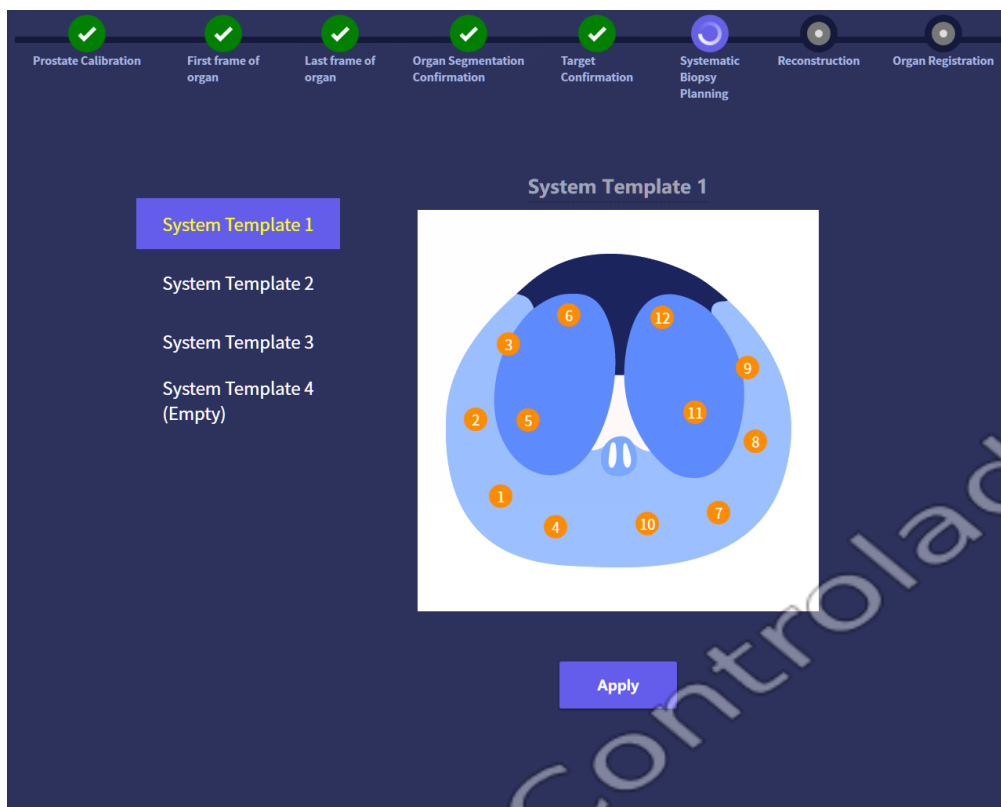
seção 【3.6.2 -(3) Confirmação de segmentação de órgãos】 .



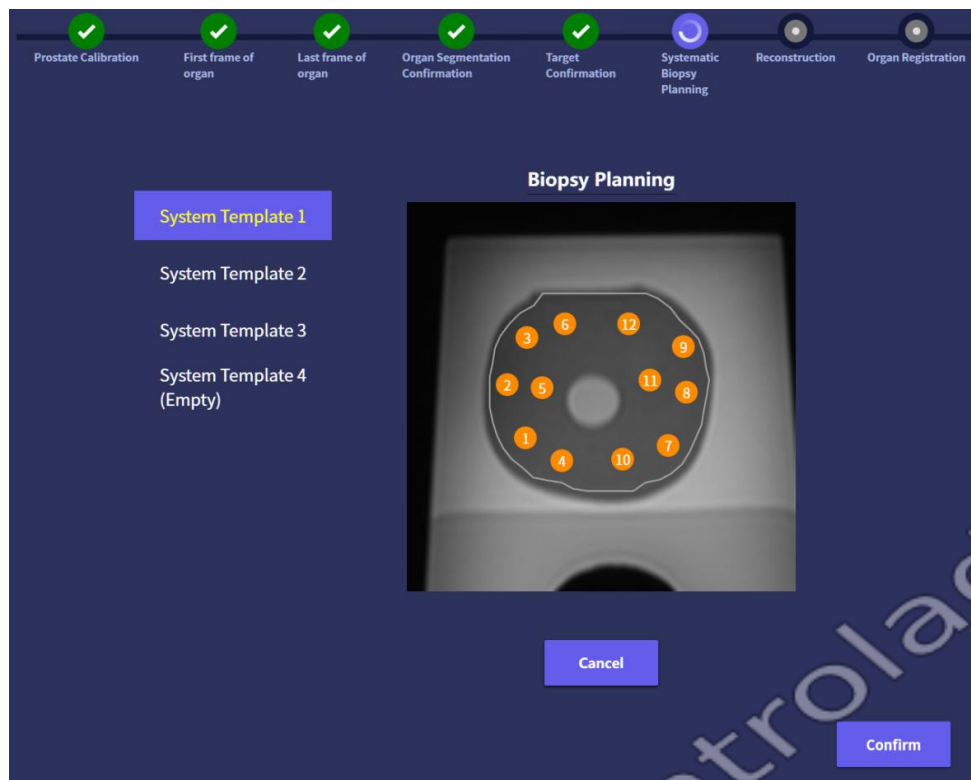
(4) Confirmação de destino: Para operações detalhadas, consulte 【3.6.3 - (4) Confirmação de destino】



(5) Planejamento de biópsia Systmatic: Seleccione o [system template].



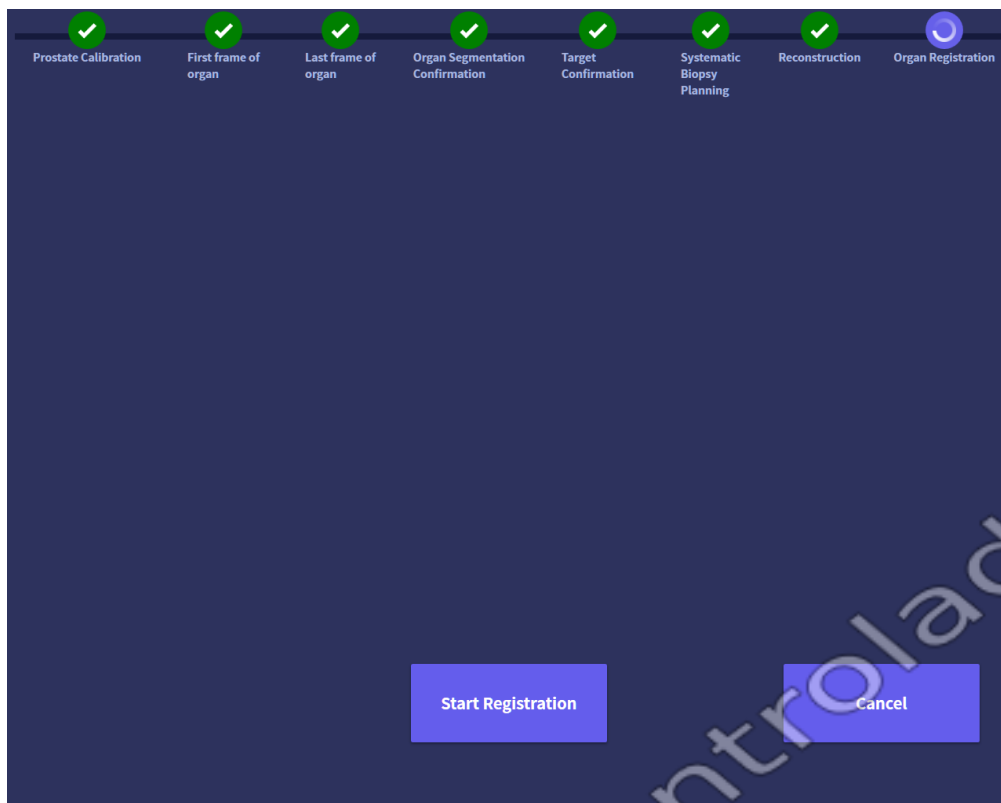
Clique em [Customize] e arraste a posição do marcador no visor sensível ao toque para definir o modelo de agulha do sistema.



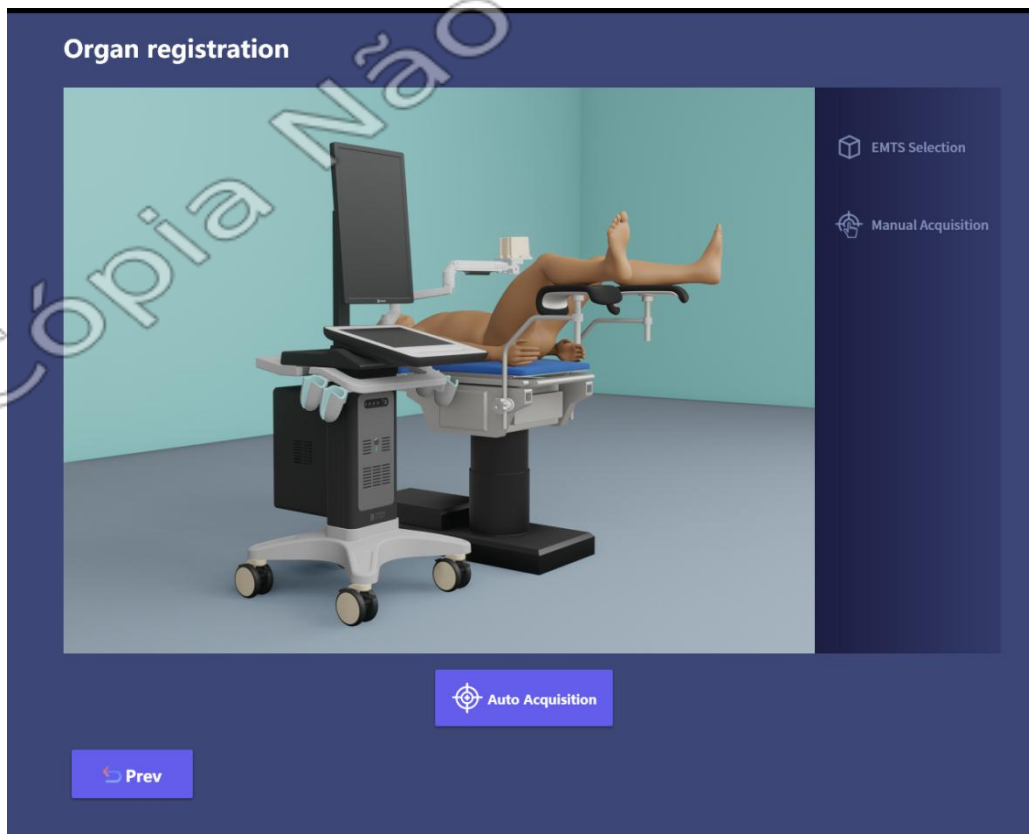
(6) Reconstrução: Após a conclusão da reconstrução 3D, as renderizações de reconstrução 3D do corpo humano aparecerão no quadro 3D da tela LCD.



(7) Registro de órgãos: Clique em [Start Registration] para entrar no processo de registro de órgãos:



a) Instale corretamente o probe ultrassônica, o conector, o sensor, clique em [Start registration] para acessar a interface "Registro de órgãos".

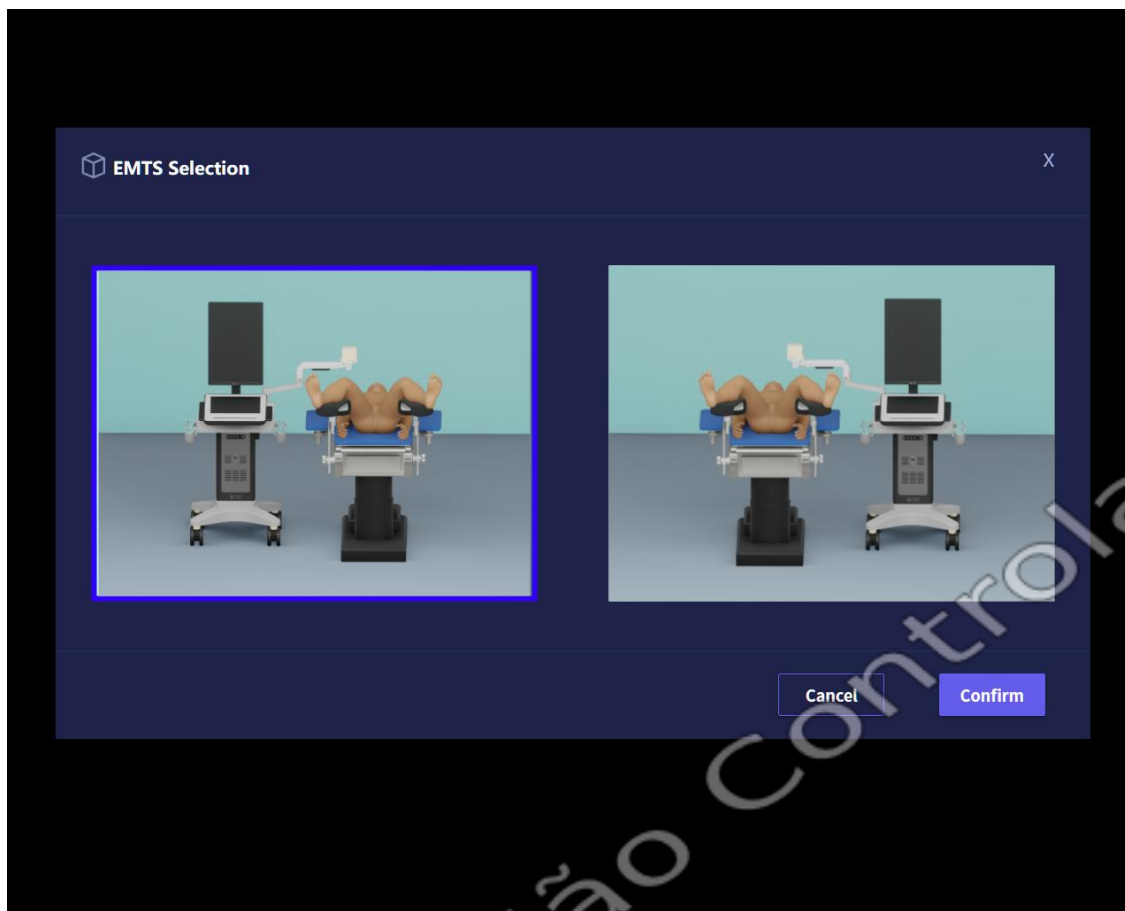


b) Desdobre o braço dobrável e coloque o emissor de campo magnético na lateral do paciente, com a parte frontal do emissor de campo magnético paralela ao plano sagital do paciente.

(Consulte a Etapa b) do processo de registro de órgãos renais para esta etapa).

Cópia Não Controlada

c) Clique em [EMTS Selection] para escolher a posição do exame do paciente e a direção relativa do campo eletromagnético em relação ao paciente. Clique em [Confirm].



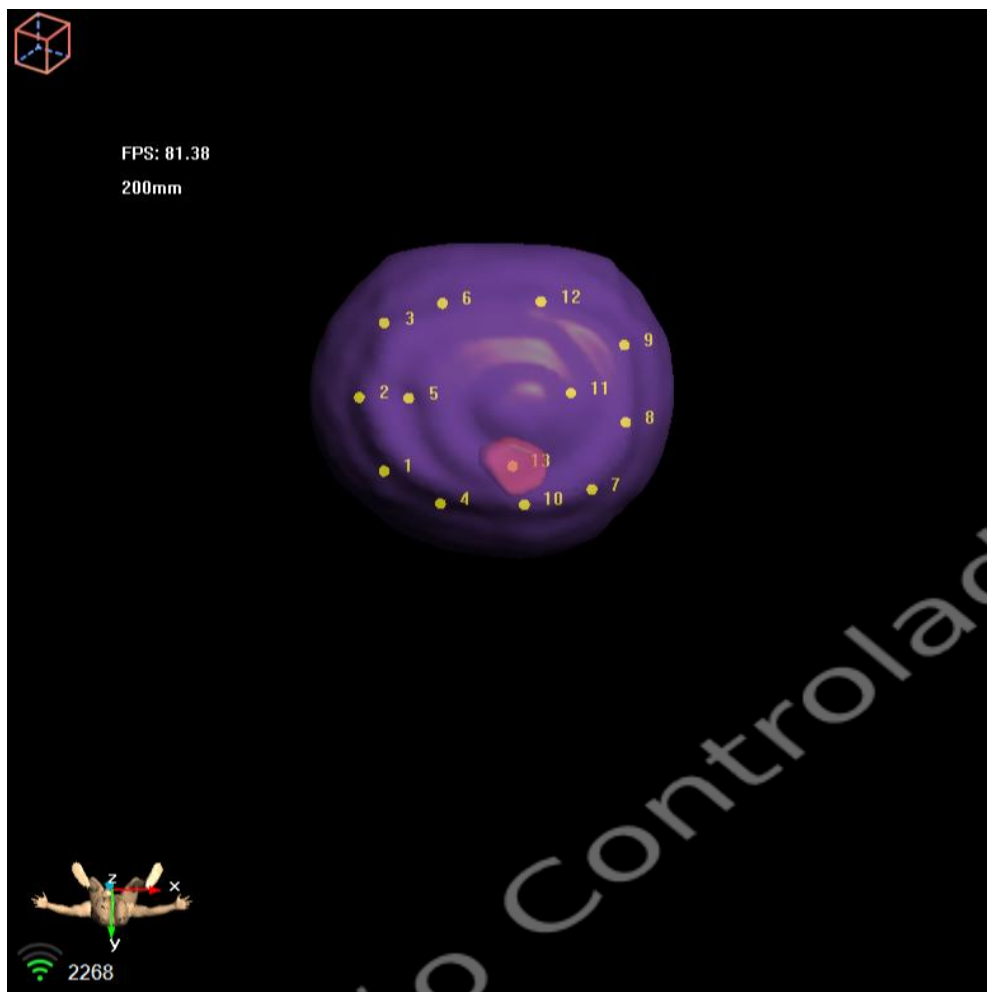
d) Método de registro de órgãos:

- i. Clique em [Auto Acquisition], examine os órgãos do paciente correspondentes e aguarde 20 segundos para finalizar a coleta.
- ii. Clique em [Manual Acquisition], examine o órgão do Paciente correspondente e clique em [Sampling] para coletar quadro a quadro.

**CUIDADO**

- Antes de iniciar a operação, verifique se o emissor de campo magnético e os sensores estão conectados corretamente e conectados corretamente.
- Conecte o sensor de calibração à interface 1 no painel rastreador eletromagnético.
- Verifique se o probe e o sensor estão dentro da faixa de campo de 60 cm durante a operação e se o sinal do emissor de campo magnético é verde. Mantenha o emissor de campo magnético estável sem agitação.
- Se o registro não estiver correto, clique em [Organ registration] na interface "Funções" para entrar novamente no processo de calibração de coordenadas e siga o processo para realinhar.
- Se não quiser realizar o registro de órgãos, clique em [Cancel] para acessar o menu de Funções de atalho.
- A "Confirmação da segmentação de órgãos" do programa de fusão de órgãos da próstata permite realizar operações de contorno de órgãos no plano sagital importado.
- Durante o programa de fusão de órgãos ou ao usar a função de fusão, se houver movimento do emissor do campo magnético, execute novamente o processo de calibração de coordenadas e o processo de registro de órgãos para evitar erros significativos de fusão.

(8) Após a conclusão da calibração, a tela LCD exibe as renderizações de reconstrução da próstata no quadro 3D da interface.

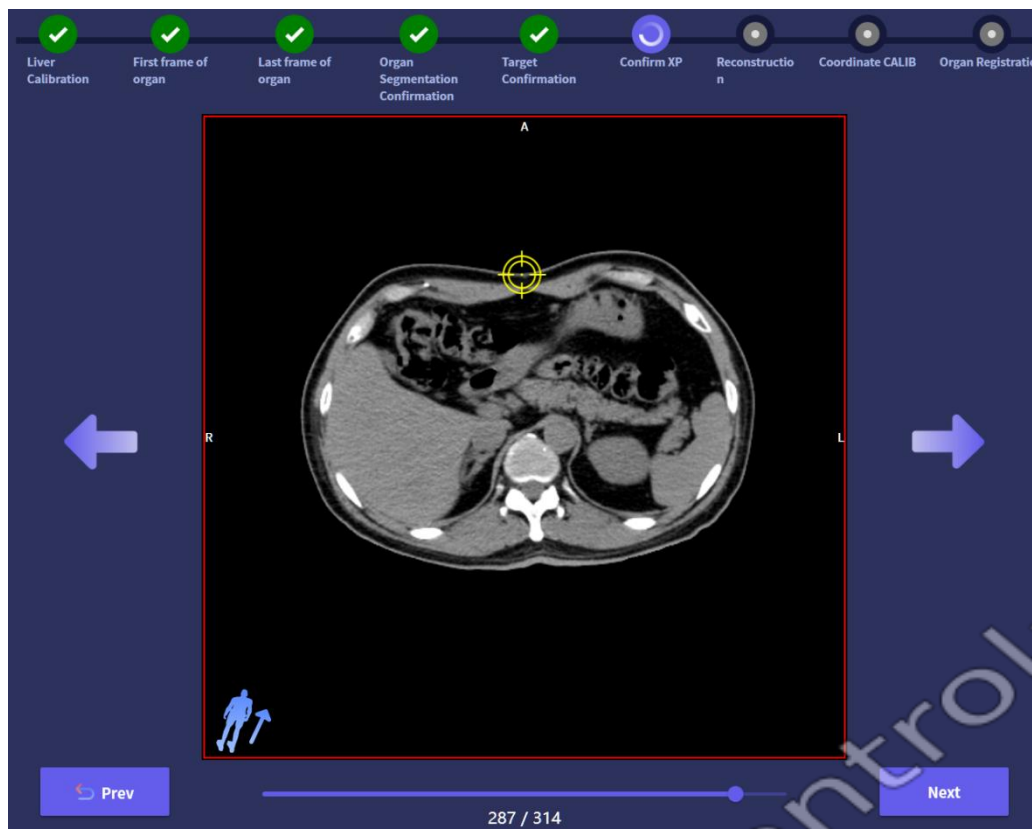


3.6.4 Outro programa de órgãos

O programa do órgão do fígado e do Colecisto está disponível.



O programa do órgão do fígado e da vesícula biliar está disponível para a seleção, com processos similares àqueles do programa do órgão do rim. Os procedimentos operacionais exigem "Confirmar XP" adicional. O resto dos procedimentos são os mesmos.



⚠ CUIDADO

- Para obter os procedimentos de operação detalhados, consulte as etapas da operação de fusão de imagens renais.

3.6.5 Sobre sinais eletromagnéticos durante a calibração

Quando todos os sistemas eletromagnéticos estiverem conectados com êxito, o indicador luminoso do controlador eletromagnético no visor LCD ficará verde fixo.

Antes da calibração, verifique o ícone do sinal eletromagnético:

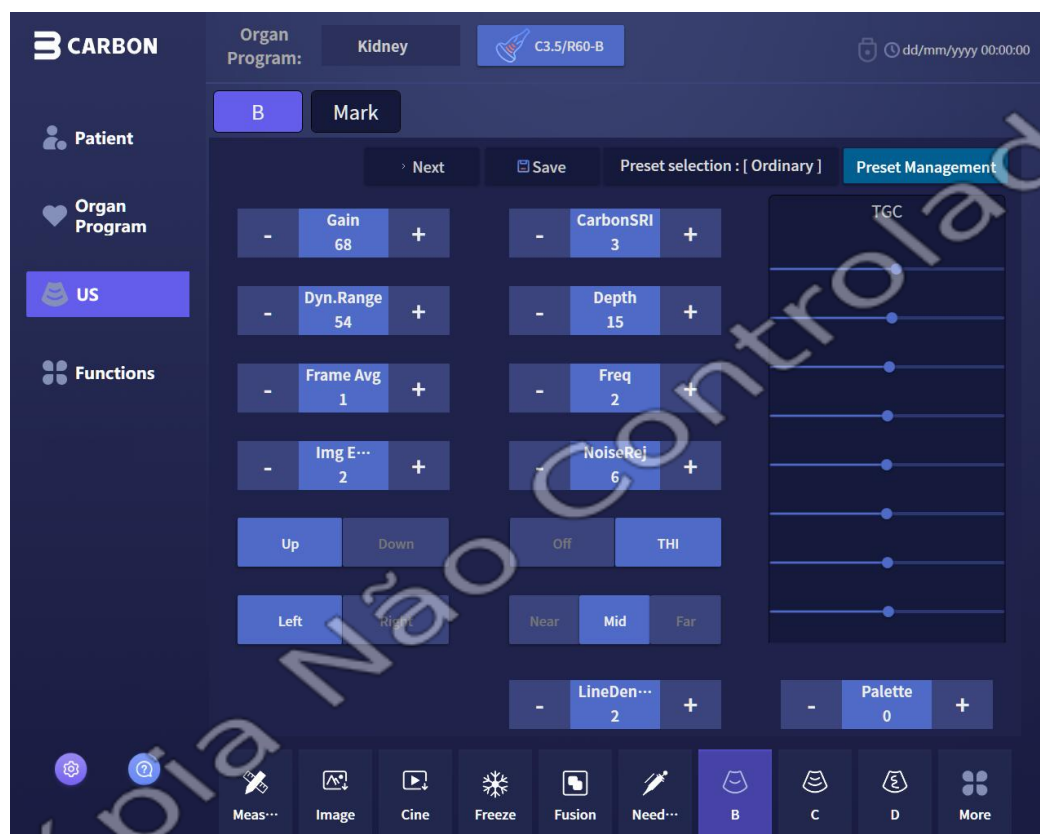
- Quanto menor o valor do sinal eletromagnético, mais forte o sinal;
- O ícone de sinal eletromagnético é exibido em verde, indicando que o rastreamento é válido neste momento e que a calibração ou registro de coordenadas pode ser realizado;
- O ícone de sinal eletromagnético é exibido em vermelho, indicando que o sinal está muito fraco neste momento e que as operações de calibração ou registro de coordenadas não podem ser realizadas.

3.7 Procedimentos operacionais de ultrassom

3.7.1 Interface de ultrassom

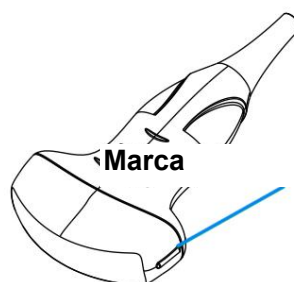
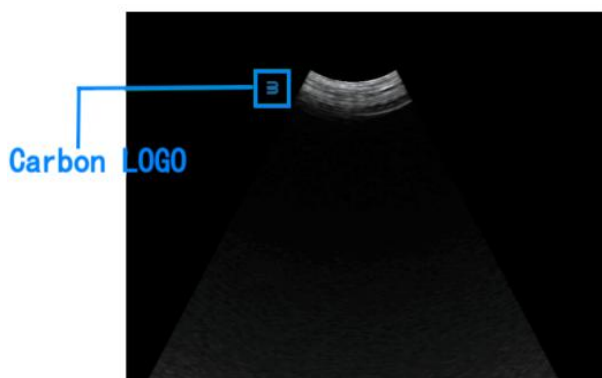
(1) Clique em [Quick Registration] ou em [New Patient] para criar as informações do paciente. Consulte 【3.4.4 Interface do paciente】 para obter informações detalhadas sobre as operações.

(2) Clique em [US] no menu no lado direito da interface principal ou no botão [US] na interface "Funções" para acessar a interface "Ultrassom".



3.7.2 Interface de ultrassom Relação direcional entre a imagem e o probe

O LOGOTIPO Carbon exibido no visor (lado esquerdo da imagem de ultrassom) corresponde ao lado marcado do probe. Antes de iniciar a inspeção, você deve primeiro verificar a orientação do probe (usando o probe de matriz convexa como exemplo)



3.7.3 Funções básicas de ultrassom

3.7.3.1 Faixa de frequência do probe usada em conjunto.

Nome	Modelo	Faixa de frequência
Probe de matriz convexa	C3.5/R60-B	1,8-6,0 MHz
Probe de matriz convexa	C5-2/ R30-B	1,8-6,0 MHz
Probe de matriz linear	HL7.5/L40-B	4,0-10,0 MHz
Probe biplanar (matriz linear)	FCL8-4-B	3,5-9,0 MHz
Probe biplanar (matriz convexa)		3,5-9,0 MHz



! CUIDADO

- O probe deve ser manuseada com cuidado e não colidir com outros objetos duros.
- Verifique a aparência do probe quanto a rachaduras e arranhões. Se houver rachaduras ou arranhões, substitua-os a tempo.

3.7.3.2 Modo de formação de imagens de ultrassom

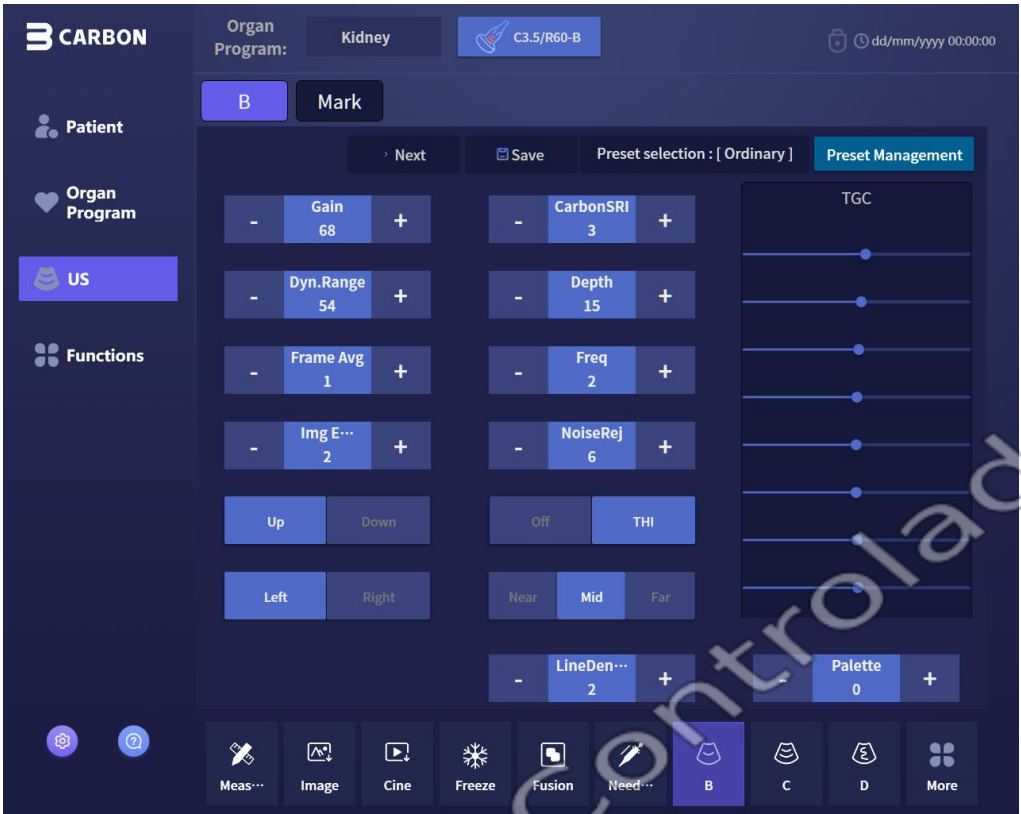
Modo de formação de imagens de ultrassom: Modo B, modo C, modo D, modo M, modo CEUS.

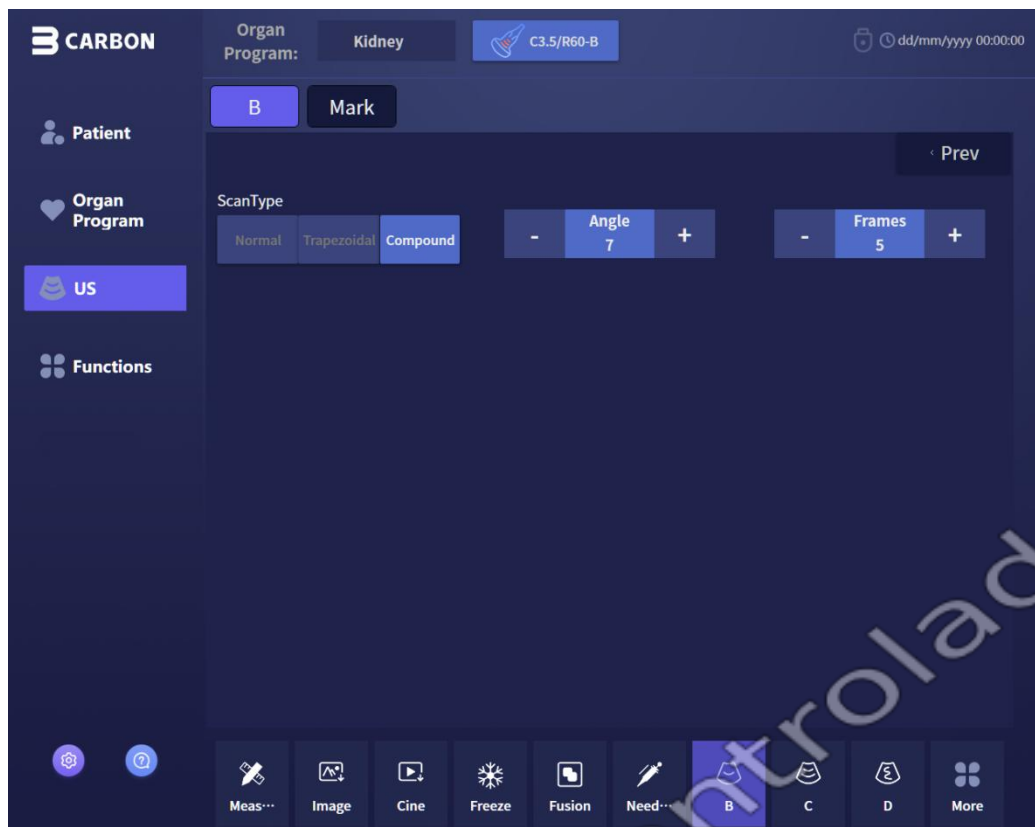
3.7.3.3 Introdução às funções no modo de ultrassom:

Nº	Funções	Descrição da função
1	Modo B	O modo B é uma visualização anatômica em corte que mostra a

		atividade em tempo real de tecidos e órgãos.
2	Modo C	O Modo C é a observação do fluxo sanguíneo colorido, fornecendo informações sobre a direção do fluxo sanguíneo e a velocidade do fluxo sanguíneo.
3	Modo D	O modo D é usado para visualizar a direção do fluxo sanguíneo e informações de velocidade.
4	Modo M	O modo M utiliza um padrão de modulação de amplitude de eco de luminância, em que a coordenada vertical na tela indica a profundidade do tecido, a coordenada horizontal indica o tempo e a luminância indica a intensidade dos ecos, exibindo um gráfico de curvas de tempo-posição refletindo uma estrutura espacial unidimensional.
5	CEUS	A modalidade CEUS envolve a injeção de agente de contraste de ultrassom no paciente. Ao utilizar as propriedades de dispersão e as propriedades não lineares das microbolhas do agente de contraste de ultrassom, ele permite uma visão mais aprofundada do tecido e a compreensão da perfusão dos tecidos, o que, por sua vez, ajuda o médico a fazer um diagnóstico.
6	Fusão	Um algoritmo sintetiza o ultrassom com outras modalidades, como TC/RM, em uma nova imagem aprimorada por ultrassom.
7	Medição	Distância, área, circunferência, ângulo e fluxo sanguíneo podem ser medidos em imagens de ultrassom.
8	Guia da agulha	As linhas-guia de punção podem ser exibidas para fornecer referência aos médicos ao realizar procedimentos de punção.
9	Congelar /Descongelar	Congele e descongele imagens de ultrassom.
10	Cine	Salvar cine.
11	Imagem	Salvar imagem do quadro.

3.7.3.4 Controle de parâmetros da função do modo B.





Nome	Função
Ganho	Clique em [+], [-] para ajustar o ganho da imagem no modo B.
	Aumente ou diminua o ganho para tornar a imagem mais clara ou mais escura.
Intervalo dinâmico	Clique em [+], [-] para ajustar a resolução de contraste da imagem, compactar ou expandir a faixa de exibição em escala de cinza.
	Quanto maior o intervalo dinâmico, mais informações são recebidas. Aumentar a faixa dinâmica reduzirá o contraste da imagem e tornará a imagem mais delicada.
Média de quadros	Clique em [+], [-] para definir o número de quadros de imagem para a média de sobreposição.
	As imagens B de quadros adjacentes são sobrepostas e calculada a média para remover o

Nome	Função
	ruído da imagem e tornar os detalhes mais nítidos, uma média de quadros mais alta resulta em imagens mais suaves.
ImgEnhance	Clique em [+], [-] para ajustar o aprimoramento da imagem.
	Ao melhorar as diferenças de escala de cinza correspondentes às bordas das estruturas anatômicas, diferenças sutis na estrutura do tecido e limites são revelados, e imagens claras de limite são obtidas para destacar vasos sanguíneos ou órgãos.
Para cima/para baixo	Clique no botão [Up/Down] para ajustar a interface da imagem de ultrassom.
	Inverte a imagem geral para cima ou para baixo.
Esquerda/direita	Clique em [Left/Right] para alternar a exibição da imagem.
	A imagem é exibida normalmente ou espelhada.
Probe Interruptor	Clique em [Linear/Convex] para alternar a exibição da janela de matriz convexa/matriz linear.
	Alterne a janela matriz convexa/matriz linear para ampliar a exibição.
CarbonSRI	Clique em [+], [-] para ajustar a Redução de ruído na Imagem.
	Ao reduzir o ruído de manchas da imagem B, uma imagem mais suave pode ser obtida.
Profundidade	Clique em [+], [-] para ajustar a profundidade da varredura.
	Ajuste a profundidade da exibição de imagens no modo B.
Freq.	Clique em [+], [-] para modular a frequência de emissão.
	Ajuste a taxa de penetração das ondas sonoras

Nome	Função
	emitidas pelo probe. Em linhas gerais, mais alta a frequência, mais baixa a taxa de penetração de ondas sadias, mas mais alta a definição da imagem.
NoiseRej	Clique em [+], [-] para aumentar ou diminuir a rejeição de ruído. Ao suprimir sinais de eco de baixa amplitude, ecos de baixo nível causados por ruído são eliminados, reduzindo assim o impacto do ruído nas imagens de ultrassom.
Desligado/THI	Clique no botão Ativar/desativar harmônicos. Usado para alternar onda fundamental/onda harmônica, a imagem harmônica usa a segunda harmônica do eco para a imagem e otimizar a imagem. A formação de imagens harmônicas pode melhorar a resolução de campo próximo e reduzir o ruído de baixa frequência e grande amplitude, melhorando assim a formação de imagens de órgãos pequenos.
Próximo/médio/distante	Clique no botão [Near/Mid/Far] para alternar. O foco otimiza as imagens de ultrassom aumentando a resolução em áreas específicas. Antes de ajustar a profundidade do foco, o operador pode selecionar a distância focal, que também determina a profundidade usada para a zona de foco - campo próximo, campo médio, campo distante.
LineDensity	Clique em [+], [-] para aumentar ou diminuir a densidade da linha de varredura. Ajuste e altere a densidade da linha lateral da imagem B para equilibrar a resolução espacial lateral e a taxa de quadros por segundo para obter uma imagem ideal adequada.

Nome	Função
Paleta	Clique em [+], [-] ajustar Paleta.
	Quanto maior o número da escala de cinza, mais ricos serão os níveis claro e escuro e mais delicada será a imagem.
TGC	Um único arrastar pode ajustar o TGC de cada área separadamente, e deslizar o dedo de cima para baixo em uma curva pode ajustar rapidamente o TGC de cada área.
	O controle ajusta como o sinal de retorno é amplificado para corrigir a atenuação, que depende da profundidade da varredura e do tecido que está sendo visualizado.
ScanType	Clique em [Normal/Trapezoidal/Comp] para alternar o tipo de exame.
	Pode ser ajustado para formação de imagens Normal, Composto e Trapezoide.
Ângulo	Clique em [+], [-] para ajustar o ângulo.
	O ajuste do ângulo composto está disponível somente quando o tipo de digitalização é composto.
Quadros	Clique em [+], [-] para ajustar o número do quadro.
	O número de quadros para imagens compostas.
Salvar	Depois que os parâmetros acima tiverem sido ajustados, clique em [Save] para armazenar as configurações de parâmetros e atribuir um nome a elas.
Seleção predefinida	Para uso posterior, se houver necessidade de recuperar as configurações de parâmetros salvas, clique no nome correspondente em [Preset selection].
Gerenciamento	Se houver necessidade de modificar as

Nome	Função
predefinido	configurações salvas, as operações também podem ser realizadas em [Preset Management].

Cópia Não Controlada

3.7.3.5 Controle de parâmetro da função do modo C



Nome	Função
Ganho	Clique em [+],[−] para ajustar o ganho da imagem no modo colorido.
	Aumente ou diminua o ganho para tornar a imagem mais clara ou mais escura.
WallFilter	Clique em [+],[−] para ajustar o filtro de parede.
	Ajuste a frequência de corte do filtro de parede, filtre o ruído do fluxo sanguíneo causado pela vibração da parede do vaso sanguíneo para exibir efetivamente as informações da imagem.
Média de quadros	Clique em [+],[−] para definir o número de quadros de imagem para a média de sobreposição.
	As imagens de quadros adjacentes são sobrepostas e calculadas em média para remover o ruído da imagem e tornar os detalhes da imagem mais claros. Quanto maior o valor, mais óbvia será a otimização.

Nome	Função
PRF	Clique em [+], [-] para ajustar a taxa de fluxo.
	Quando usado para observar tecidos ou órgãos em velocidades diferentes, ele pode ser ajustado de acordo com a velocidade de movimento do tecido ou do fluxo sanguíneo para tornar a imagem mais clara e evitar confusão.
Prioridade	Clique em [+], [-] para ajustar a prioridade.
	Usado para definir o nível de exibição do fluxo sanguíneo, quanto maior o valor, a imagem colorida será exibida primeiro, quanto menor o valor, a imagem em preto e branco será exibida primeiro.
PRF Alta	Clique em [On/Off] para ativar ou desativar o modo PRF alto.
	Depois de ligá-lo, o limite superior de ajuste da função PRF pode ser aumentado.
Cor modo	Clique em [Color/Energy] alternar modo.
	Padrão de fluxo sanguíneo: Aquisição de imagens dos principais vasos sanguíneos. Padrões de energia: Fenômenos de fluxo sanguíneo tecidual.
Avançar/Reverso	Clique em [Forward/Reverse] para ajustar a inversão de cor vermelha/azul.
	Altere o método de observação do fluxo sanguíneo.
Freq.	Clique em [+], [-] para ajustar a frequência.
	Ajuste a taxa de penetração das ondas sonoras emitidas pelo probe. Em linhas gerais, mais alta a frequência, mais baixa a taxa de penetração de ondas sadias, mas mais alta a definição da imagem.
PacketSize	Clique em [+], [-] para ajustar o tamanho do pacote.
	Controle o número de amostragem de um único vetor de fluxo sanguíneo colorido para aumentar ou diminuir a sensibilidade da cor e a precisão média da cor, equilibrar entre a qualidade da imagem colorida e a taxa de quadros

Nome	Função
	por segundo e obter uma imagem ideal adequada.
Ajuste do quadro de amostragem	Clique na seta direcional que controla a direção de movimento do quadro de amostragem. Clique na lupa para aumentar ou diminuir o tamanho do quadro de amostragem.
	Quanto maior o intervalo de amostragem, menor a taxa de quadros por segundo, resolução espacial e sensibilidade de cores.
Espaçamento	Clique em [+], [-] para ajustar a distância de movimento do quadro de amostragem.
	Aumente ou reduza o espaçamento de movimento do quadro de amostragem.
LineDensity	Clique em [+], [-] para aumentar ou diminuir a densidade da linha de varredura.
	Ajuste e altere a densidade da linha lateral da imagem B para equilibrar a resolução espacial lateral e a taxa de quadros por segundo para obter uma imagem ideal adequada.

3.7.3.6 Controle do parâmetro da função do modo D.

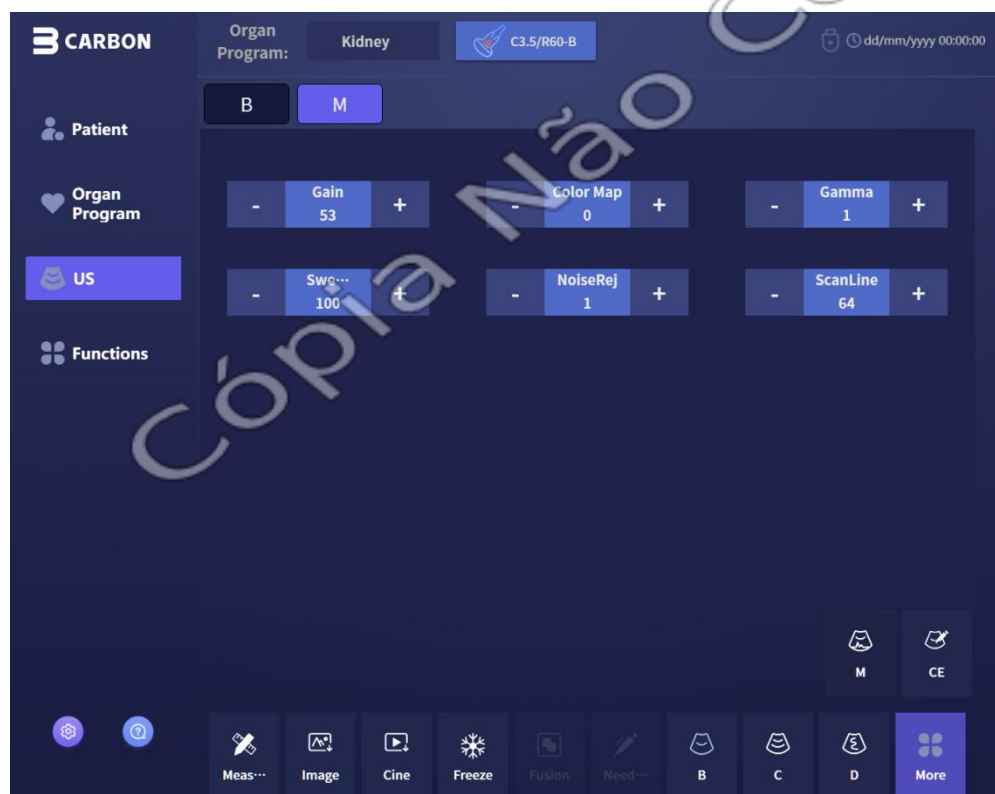


Nome	Função
Ganho	Clique em [+], [-] para ajustar o ganho da imagem no modo D.
	Aumente ou diminua o ganho para tornar a imagem mais clara ou mais escura.
Intervalo dinâmico	Clique em [+], [-] para ajustar a resolução de contraste da imagem, compactar ou expandir a faixa de exibição.
	Quanto maior o intervalo dinâmico, mais informações são recebidas. Aumentar a faixa dinâmica reduzirá o contraste da imagem e tornará a imagem mais detalhada.
PRF	Clique em [+], [-] para ajustar a taxa de fluxo.
	Quando usado para observar tecidos ou órgãos em velocidades diferentes, ele pode ser ajustado de acordo com a velocidade de movimento do tecido ou do fluxo sanguíneo para tornar a imagem mais clara e evitar confusão.

Nome	Função
Linha de base	Clique em [+], [-] para ajustar a posição da linha de base.
	Representa que a velocidade do fluxo sanguíneo é 0. Ajustar a posição da linha de base para cima ou para baixo pode otimizar a exibição do espectro.
WallFilter	Clique em [+], [-] para ajustar o filtro de parede.
	Ajuste a frequência de corte do filtro de parede, filtre o ruído do fluxo sanguíneo causado pela vibração da parede do vaso sanguíneo para exibir efetivamente as informações da imagem.
PRF Alta	Clique no botão [Off/On] para alternar o modo PRF alto.
	Depois de ligá-lo, o limite superior de ajuste da função PRF pode ser aumentado.
Ângulo	Clique em [+], [-] para ajustar o ângulo de confirmação da linha de calibração.
	A faixa de ajuste é de -89 a 89°, uma etapa de 1°.
Ângulo rápido	Clique em [+], [-] a linha de calibração pode ser ajustada rapidamente para confirmar o ângulo.
	A linha da calibração pode diretamente ser ajustada para confirmar o ângulo a 60°, 1°, -60°.
SV	Clique em [+], [-] para ajustar a largura da janela de amostragem. Clique na seta de direção para ajustar a posição da janela de amostragem para cima ou para baixo.
	A porta de amostragem tem uma área de detecção na linha de amostragem e somente o espectro do fluxo sanguíneo que flui pela área de detecção pode ser exibido.
Varredura Velocidade	Clique em [+], [-] para ajustar a velocidade de varredura.
	A velocidade de varredura controla o tamanho da linha do tempo da imagem alterando a densidade das linhas de amostragem por unidade de tempo, observando mais ou menos eventos de movimento na tela.
Linha de varredura	Clique em [+], [-] para ajustar a posição da linha de varredura.
	Altere o ângulo da linha de varredura.

Nome	Função
Mapa de cores	Clique em [+], [-] para ajustar a cor falsa.
	Use a diferença de cor em vez da diferença de escala de cinza para a imagem e diferencie a diferença de escala de cinza da imagem de forma mais intuitiva.
Volume do áudio	Clique em [+], [-] para ajustar o volume do áudio.
	O volume de áudio controla o tamanho da saída de áudio, permitindo que o operador ouça sons moderados de Doppler e estime o ângulo e a posição corretos do probe.
Freq.	Clique em [+], [-] para ajustar a frequência.
	Ajuste a taxa de penetração das ondas sonoras emitidas pelo probe. Em linhas gerais, mais alta a frequência, mais baixa a taxa de penetração de ondas sadias, mas mais alta a definição da imagem.

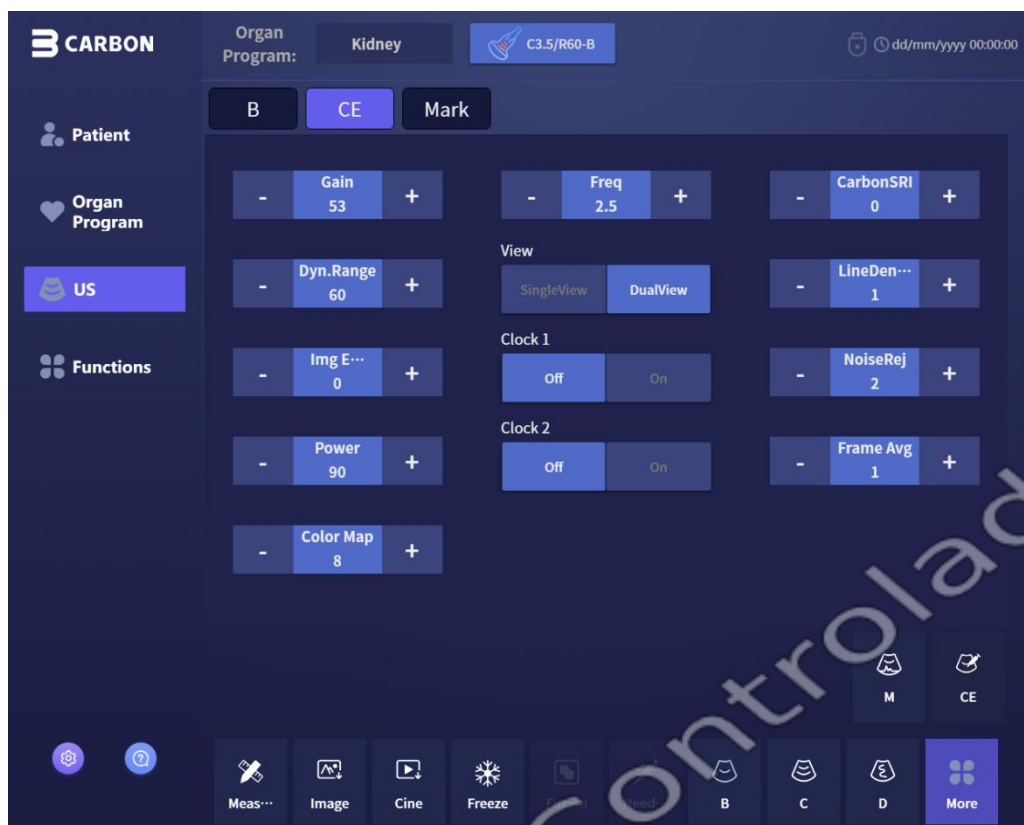
3.7.3.7 Controle do parâmetro da função do modo M



Nome	Função
Ganho	Clique em [+], [-] para ajustar o ganho da imagem no modo

	M.
	Aumente ou diminua o ganho para tornar a imagem mais clara ou mais escura.
Varredura Velocidade	Clique em [+], [-] para ajustar a velocidade de varredura.
	A velocidade de varredura controla o tamanho da linha do tempo da imagem alterando a densidade das linhas de amostragem por unidade de tempo, observando mais ou menos eventos de movimento na tela.
Mapa de cores	Clique em [+], [-] para ajustar o mapa de cores.
	Use a diferença de cor em vez da diferença de escala de cinza para a imagem e diferencie a diferença de escala de cinza da imagem de forma mais intuitiva.
NoiseRej	Clique em [+], [-] para aumentar ou diminuir a rejeição de ruído.
	Ao suprimir sinais de eco de baixa amplitude, ecos de baixo nível causados por ruído são eliminados, reduzindo assim o impacto do ruído nas imagens de ultrassom.
Gama	Clique em [+], [-] para ajustar os parâmetros gama.
	Ajuste a imagem em escala de cinza da imagem para obter uma imagem em escala de cinza adequada para facilitar a observação.
ScanLine	Clique em [+], [-] para ajustar a posição da linha de varredura.
	Altere o ângulo da linha de varredura.

3.7.3.8 Controle de parâmetros da função do modo CE



Nome	Função
Ganho	Clique em [+], [-] para ajustar o ganho da imagem.
	Aumente ou diminua o ganho para tornar a imagem mais clara ou mais escura.
Intervalo dinâmico	Clique em [+], [-] para ajustar a resolução de contraste da imagem.
	Quanto maior o intervalo dinâmico, mais informações são recebidas. Aumentar a faixa dinâmica reduzirá o contraste da imagem e tornará a imagem mais detalhada.
ImgEnhance	Clique em [+], [-] para ajustar o aprimoramento da imagem.
	Ao melhorar as diferenças de escala de cinza correspondentes às bordas das estruturas anatômicas, diferenças sutis na estrutura do tecido e limites são revelados, e imagens claras de limite são obtidas para destacar vasos sanguíneos ou órgãos.
Potência	Clique em [+], [-] para ajustar a potência.
	O ajuste de energia altera a saída de potência sonora do

	dispositivo para ajustar a intensidade da imagem do modo B.
Mapa de cores	Clique em [+], [-] para ajustar o mapa de cores.
	Use a diferença de cor em vez da diferença de escala de cinza para a imagem e diferencie a diferença de escala de cinza da imagem de forma mais intuitiva.
Freq.	Clique em [+], [-] para ajustar a frequência.
	Ajuste a taxa de penetração das ondas sonoras emitidas pelo probe. Em linhas gerais, mais alta a frequência, mais baixa a taxa de penetração de ondas sadias, mas mais alta a definição da imagem.
Exibir	Clique em [single view/dual view] para alternar a janela de visualização.
	Visualização única: Observe a imagem do modo de contraste sozinho. Exibição dupla: O lado esquerdo da janela mostra a imagem de ultrassom do modo B e o lado direito mostra a imagem de contraste de exibição dupla.
CarbonSRI	Clique em [+], [-] para ajustar o número de pontos para redução.
	Ao reduzir o ruído de manchas da imagem B, uma imagem mais suave pode ser obtida.
Densidade da linha	Clique em [+], [-] Aumente ou diminua a densidade das linhas de varredura.
	O ajuste da densidade da linha altera a densidade da linha lateral da imagem B para equilibrar a resolução espacial lateral e a taxa de quadros por segundo para obter uma imagem ideal adequada.
NoiseRej	Clique em [+], [-] para aumentar ou diminuir a rejeição de ruído.
	Ao suprimir sinais de eco de baixa amplitude, ecos de baixo nível causados por ruído são eliminados, reduzindo assim o impacto do ruído nas imagens de ultrassom.
Média de	Clique em [+], [-] para definir o número de quadros de

quadros	imagem para a média de sobreposição.
	As imagens B de quadros adjacentes são sobrepostas e calculada a média para remover o ruído da imagem e tornar os detalhes mais nítidos, uma média de quadros mais alta resulta em imagens mais suaves.
Clock 1	Clique no botão [On/Off] para ligar ou desligar o relógio de imagem 1.
	A função de temporização do relógio de imagem 1 pode ser ligada ou desligada.
Clock 2	Clique no botão [On/Off] para ligar ou desligar o relógio de imagem 2.
	A função de temporização do relógio de imagem 2 pode ser ligada ou desligada.

**CUIDADO**

- As funções de "fusão" e "guia de agulha" da interface "US" não podem ser usadas no modo D, modo M e modo CEUS.

3.7.3.9 CEUS

É difícil diagnosticar doenças atípicas usando imagens de ultrassom convencionais. No entanto, com a ajuda de agentes de contraste de ultrassom e as características de dispersão e não lineares das microbolhas de agente de contraste de ultrassom, é possível observar o tecido mais profundamente e entender a perfusão sanguínea do tecido e, em seguida, ajudar os médicos a fazer o diagnóstico.

Etapas da operação de imagem com contraste:

- 1) Selecione o probe, no modo B, determine a seção a ser observada e fixe-a.
- 2) Clique em [more], escolha [CE] e entre no modo CE.
- 3) Clique em "visualizar" - [Single View], com base em "Visualização" para observar as imagens no modo B ou modo CE separadamente. Clique em "Visualizar"- [Dual view], o lado esquerdo da

janela, é a imagem de ultrassom no modo B, e o lado direito é baseado em "Visualização". A exibição é uma exibição dupla de imagens de ultrassom em modo B éter ou imagens de contraste. Ajuste os parâmetros apropriados conforme necessário para obter imagens de bom contraste. Observe a imagem para determinar a seção atual como a seção de interesse.

4) Injete o agente de contraste e, simultaneamente, clique em "clock 1" - [On]. Inicie o tempo, o tempo de todo o processo de geração de imagens será exibido no canto superior esquerdo da tela.

5) Para observar a imagem e clicar em [Freeze], é possível bloquear a imagem de contraste atualmente interessada. Clique em [Cine] iniciar para armazenar o número de quadros de imagem de contraste da fase de perfusão sanguínea interessados em tempo real.

Para procedimentos de geração de imagens com várias fases interessadas, execute a operação de armazenamento em tempo real várias vezes.

6) Quando o processo de formação de imagens com contraste estiver concluído, clique em "Clock 1" - [off], saia da função de temporizador. Repita as etapas conforme necessárias 3) a 5) implemente mais imagens múltiplas.

7) Para um único processo de formação de imagens com contraste, use o "Clock" 2 para o temporizador.

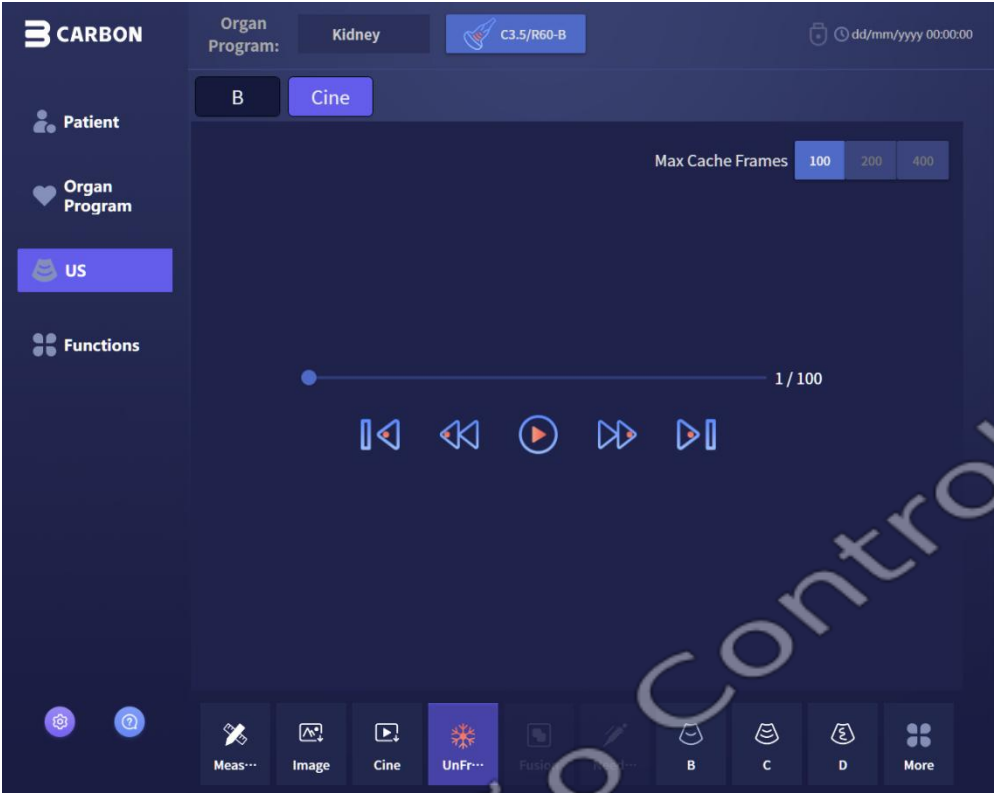
8) Pressione [B] para sair do modo CE e retornar ao modo B.

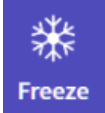
CUIDADO

- Antes de usar a função de contraste, leia atentamente as instruções fornecidas com o agente de contraste.
- Devido ao limite de tempo para que o agente de contraste atue durante o processo de imagem, os parâmetros de imagem precisam ser predefinidos como avançados antes de injetar o agente de contraste. Para evitar ajustar os parâmetros durante o processo de imagem e afetar a consistência da imagem durante o processo de imagem.
- O agente de contraste usado deve atender aos requisitos regulamentares locais.

3.7.3.10 Congelar e descongelar

O botão [Freeze/Unfreeze] pode ser encontrado nos botões de função abaixo do modo US.



Botões	Nome	Função
	Congelar	Congele a imagem atual no visor LCD.
	Descongelar	Descongele a imagem congelada no visor LCD.

 CUIDADO
Depois de clicar no botão Congelar, ele mudará para o botão Descongelar.

3.7.3.11 Salvar o Quadro

Clique em  para salvar o quadro congelado.

3.7.3.12 Salvar Cine

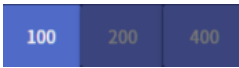
Cine pode ser salvo em dois estados:

- (1) Clique em [Freeze], selecione o número máximo de quadros de buffer [100/200/400], clique em [Cine] e o sistema salvará automaticamente a imagem congelada.
- (2) Em operação normal, clique em [Cine] e o sistema salvará automaticamente a imagem após clicar.



Introdução à interface:

Botão	Descrições	Ação
	Reproduzível	Clique para reproduzir a tela congelada
	Visualização Rápida	Clique para navegar rapidamente para frente/para trás pelos quadros congelados

	Primeiro/último quadro	Clique para avançar para o primeiro/último quadro
	Máximo de quadros de cache	Clique para selecionar cache 100/200/400 quadros



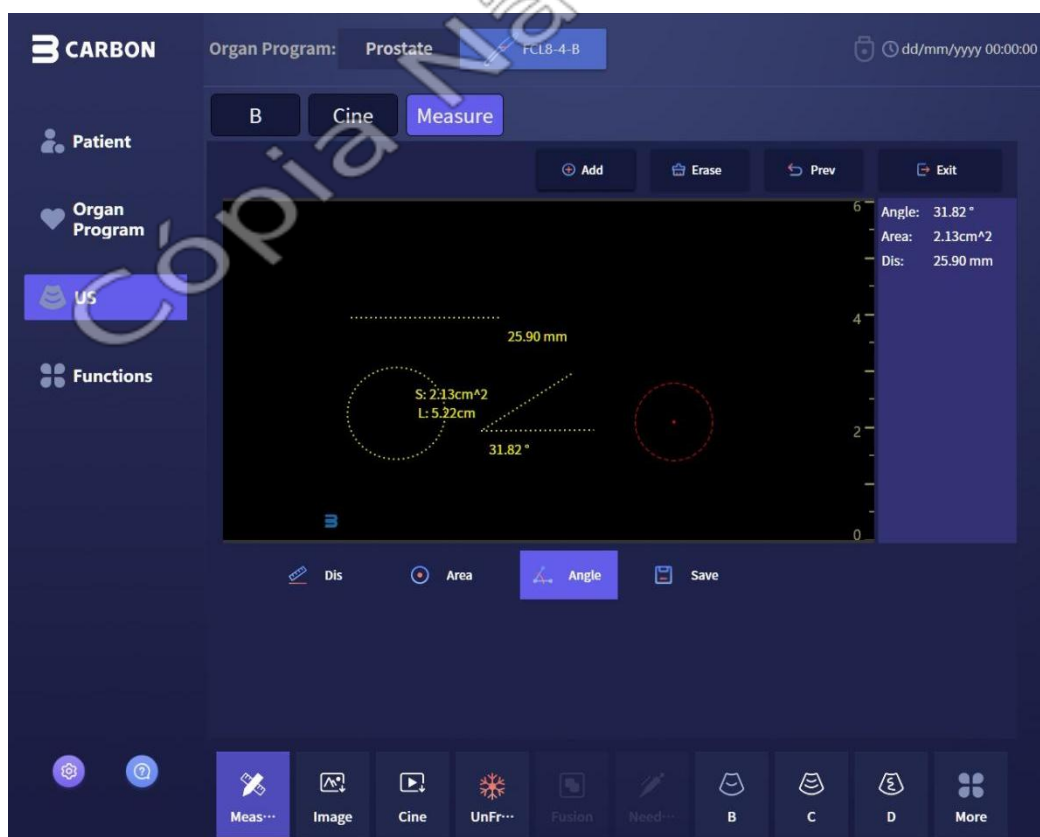
CUIDADO

As imagens de quadro salvas e o Cine podem ser visualizados na tela "Gerenciamento de pacientes".

3.7.3.13 Medição

Durante a varredura de ultrassom, congele a imagem e clique em [Medida], entre na janela "Medição".

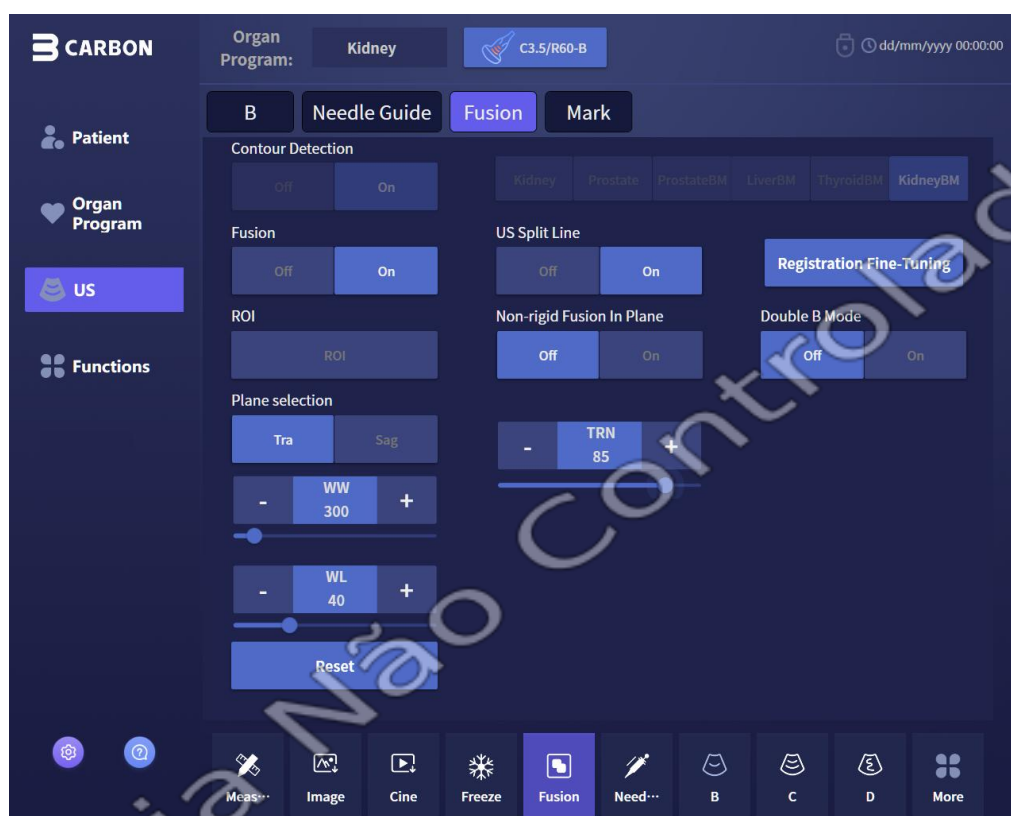
Modelo	Ferramentas de medição
B/C/CE	Distância, área, ângulo
D	Velocidade do fluxo, distância
M	Distância



⚠ CUIDADO

- Como a medição é feita manualmente pelo médico, ela está sujeita a um certo grau e é apenas para referência médica.

3.7.3.14 Fusão



Botão	Descrição da função
Detecção de contorno	Mostrar/ocultar o órgão selecionado [rim/próstata/membrana do corpo da próstata/membrana do corpo do fígado] pela linha divisória amarela
Fusão	Ativa/desativa a fusão em tempo real de imagens de ultrassom e imagens de TC/RM
ROI	Fechar linhas de segmentação de órgãos, linhas de segmentação de alvo, linhas de segmentação de estrutura interna, linhas de segmentação de pedra, etc.
Tra/Sag	Clique para ajustar a WW/WL dos planos transversal e sagital.
WW	Ajuste o contraste da imagem

WL	Ajuste os níveis de brilho da imagem
Redefinir	Redefinir parâmetros de WW/WL
Modelo de órgão	Seleção de modelos de órgãos reais e modelos de órgãos fantasmas
Linha de divisão US	Mostrar ou ocultar a linha divisória amarela do ultrassom
Fusão não rígida no plano	O órgão-alvo na imagem de referência de TC/RM se deformará elasticamente de acordo com o contorno do órgão de ultrassom em tempo real, de modo que ele coincida completamente com o contorno do ultrassom; depois de desativar a fusão de tecido variável, a fusão rígida será restaurada
TRN	Ajuste a transparência da imagem do corte de fusão de TC/RM
Ajuste fino do registro	Clique manualmente nos botões de ajuste para cima, para baixo, para a esquerda, para a direita e outros para tornar a imagem de fusão TC/RM exibida no ultrassom mais precisa; depois de desativar o ajuste fino do registro, não há botões de direção operáveis.
Congelar/descongelar	Congelar/descongelar imagens
Modo Duplo B	Exibição simultânea de imagens de ultrassom em tempo real e imagens de fusão de ultrassom
Alternação de fusão	Alternar entre janelas de som grandes e pequenas para imagens de ultrassom em tempo real e imagens de fusão de ultrassom

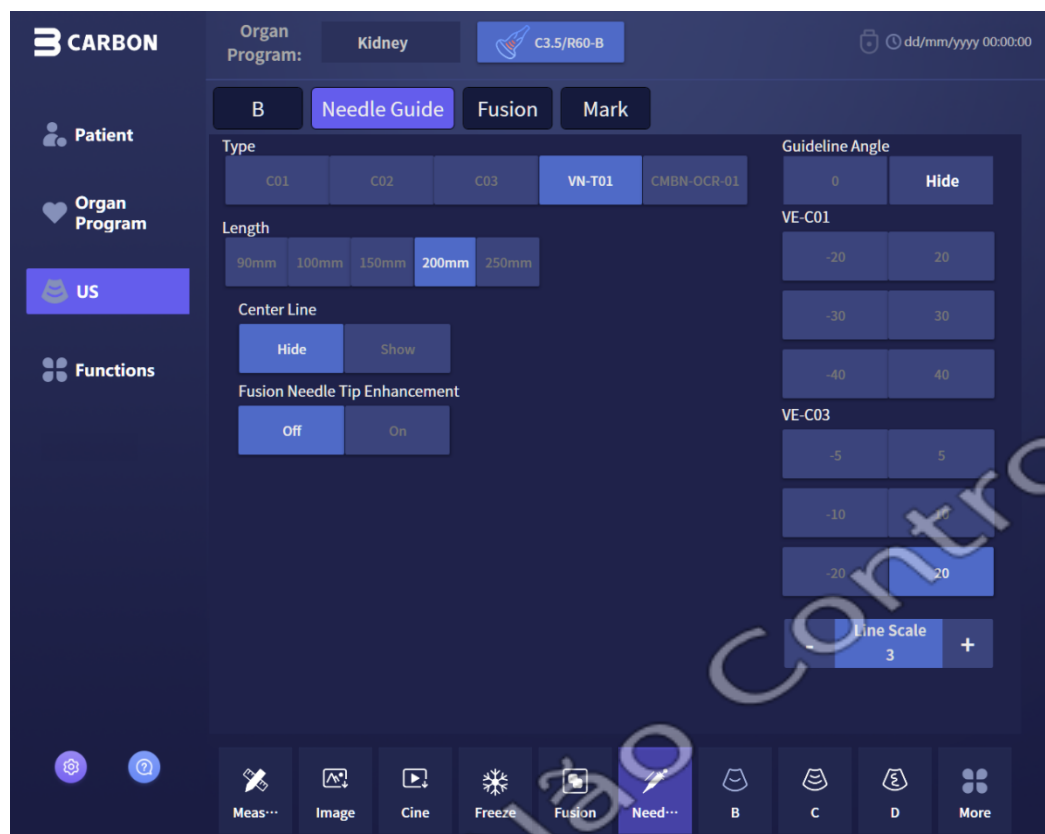
**! CUIDADO**

- A fusão só pode ser usada após a importação de dados, esta função não pode ser usada ao usar somente o ultrassom.

3.7.3.15 Guia da agulha

Clique em [Needle guide] para acessar a seguinte interface. Para introdução à função de

calibração, consulte 【3.8.2.2 Parâmetros na função de seleção de consumíveis】.



3.7.4 Varredura de ultrassom

De acordo com 【3.7.3 Funções básicas de ultrassom】 e selecionando o modo de ultrassom correspondente com base na situação real do paciente para realizar a varredura de ultrassom no paciente.

3.7.5 Finalizar verificação e desligamento

Depois que a varredura de ultrassom for concluída e a imagem do paciente for salva ou depois que a imagem for obtida, o exame do paciente atual será encerrado e o computador será desligado.



CUIDADO

**CUIDADO**

- Depois de usar o sistema, desligue-o a tempo para evitar deixar o sistema ligado por um longo período.
- Se o sistema não for usado por um longo período, desconecte o plugue de alimentação após desligar o sistema.

3.8 Uso conjuntivo do sistema**3.8.1 Operação de punção****CUIDADO**

- O sensor eletromagnético conectado suporte descartável com guia para agulha é o sensor conectado à interface nº 2 no painel do controlador eletromagnético.
- A cirurgia de punção não deve ser realizada durante o processo de varredura do probe.
- A linha-guia de punção mostrada na imagem de ultrassom não representa a posição real da agulha de punção; essa linha-guia serve apenas para referência durante o procedimento de punção. Sempre exiba a posição da agulha de punção durante o processo.
- Não congele a imagem durante o processo de orientação de punção, pois isso pode levar a erros de posicionamento.
- Certifique-se de determinar o tamanho do alvo e a viabilidade da punção antes de realizar a operação de punção.

3.8.1.1 Função Enter

Método 1:  **US** o botão [Guia de agulha] da interface.

Método 2:  **Functions** o botão [Guia de agulha] da interface.

3.8.1.2 Parâmetros na função de seleção de consumíveis

Nº.	Conteúdo do parâmetro	Conteúdo da função e detalhes dos consumíveis
1	Comprimento	Comprimento opcional
2	Linha central	A linha central de punção oculta ou mostra a função
3	Aprimoramento da ponta da agulha de fusão	Indica a localização da ponta da agulha
4	Ângulo de calibração	ângulo de calibração de 0° , $\pm 5^\circ$, $\pm 14,5^\circ$, $\pm 20^\circ$, $\pm 20,5^\circ$, $\pm 30^\circ$, $\pm 40^\circ$, $\pm 45^\circ$, $\pm 60^\circ$ de acordo com a necessidade
5	Registro da guia da agulha	Registre os pontos marcados



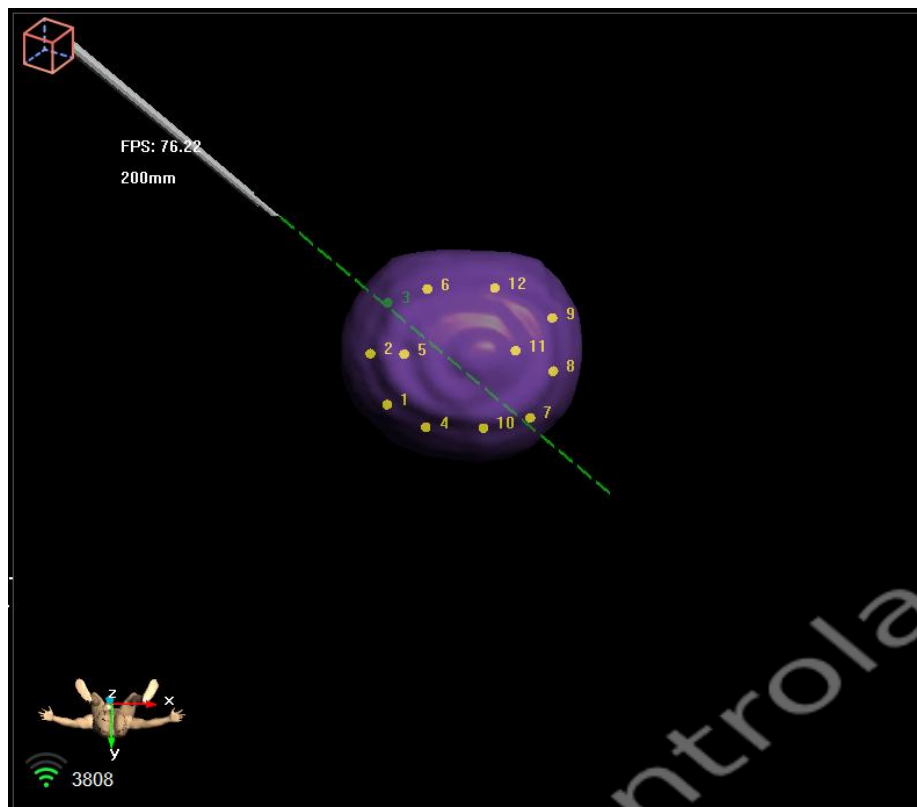
CUIDADO

- Comprimento da agulha de punção. Selecione o comprimento da agulha de biópsia de acordo com o comprimento real na interface operacional deste sistema. Não escolha o errado, caso contrário, isso pode causar posicionamento impreciso da ponta da agulha.
- Haverá erros no posicionamento da ponta da agulha, e os médicos devem confirmar com base no desenvolvimento da ponta da agulha na imagem de ultrassom durante a operação.

3.8.1.3 Exibição da interface

1) Exemplo de interface de orientação de punção da agulha de biópsia:

Interpretação da cor do ponto de punção da área da imagem 3D:



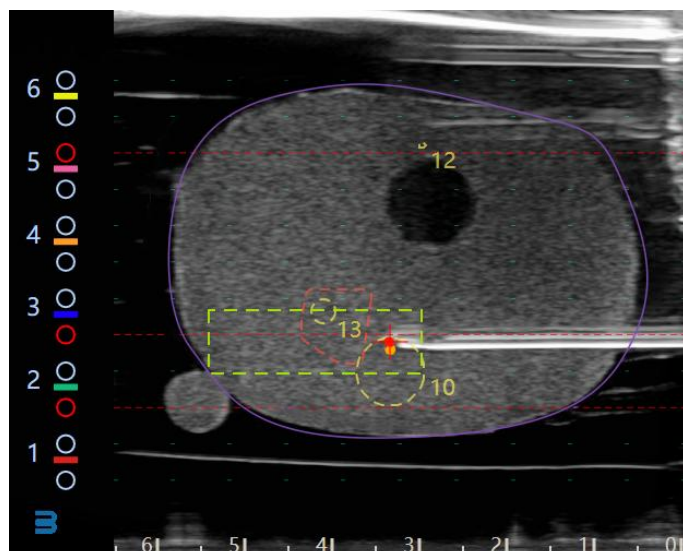
Amarelo: A agulha de biópsia não é direcionada a nenhum ponto.

Verde: A agulha de biópsia toca o ponto da marca, o ponto e as cores do número para verde.

Azul: Quando a agulha de biópsia está alinhada com o ponto-alvo na direção da punção, o ponto e o número ficam azuis e, quando se desviam dessa direção, voltam para amarelo.

Vermelho: A punção da agulha de biópsia excede a marca alvo, a cor dos pontos e números fica vermelha.

Exibição da área da imagem de ultrassom:

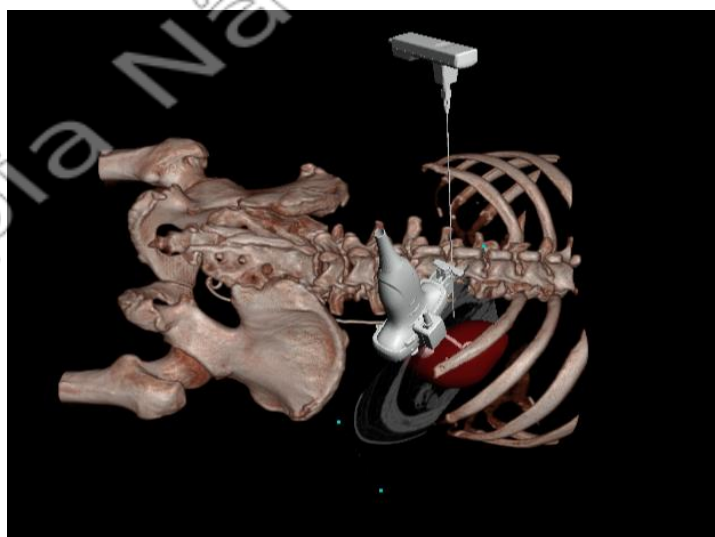


Linha-guia: segmento de linha verde ou vermelha

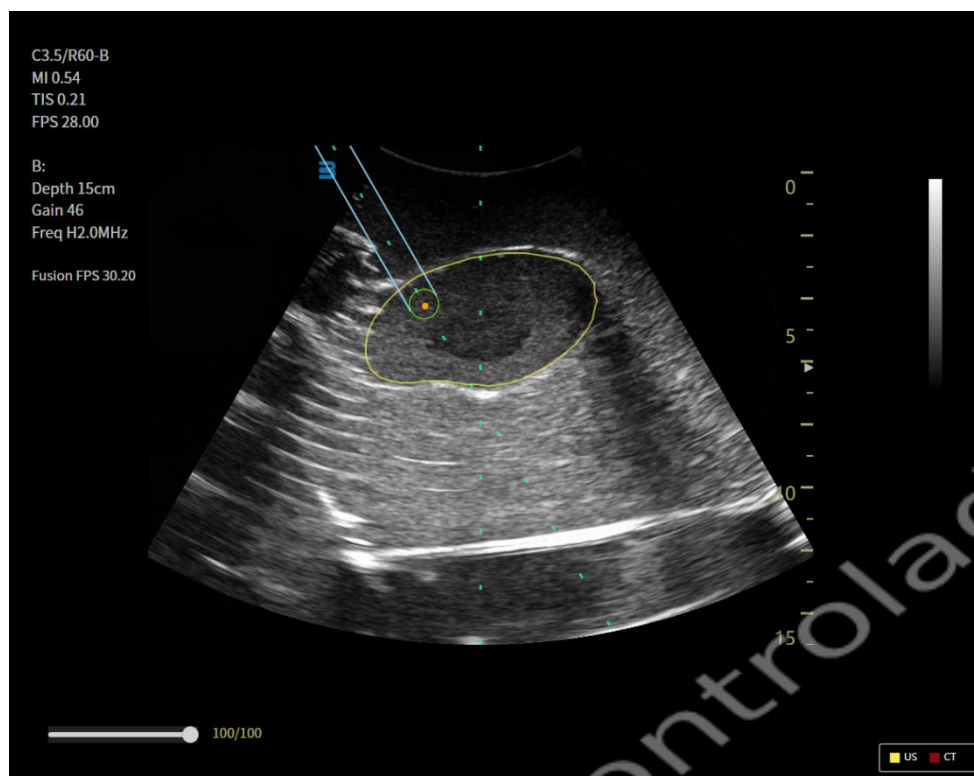
Aprimoramento da ponta da agulha de fusão: Posição da ponta da agulha (indicada por uma cruz vermelha), estrutura protetora (caixa tracejada verde), ponto de referência da profundidade da punção (ponto amarelo)

2) Exemplo de interface de orientação de punção da agulha:

Exibição da área da imagem 3D:



Exibição da área da imagem de ultrassom:



Linha-guia: Linha central (segmento de linha verde), linha do ângulo de punção (segmento de linha verde)

Aprimoramento da ponta da agulha de fusão: Caixa com indicação da agulha de punção (caixa de linha sólida azul), ponto de referência da profundidade de punção (ponto amarelo)

Capítulo 4 - Análise de Falhas e Solução de Problemas

Sintoma de falha	Análise de Motivo	Método de solução de problemas
O visor LCD principal não é exibido depois que o sistema é ligado	Mau funcionamento do visor LCD ou conexão solta do cabo de alimentação do LCD	Reconecte o cabo de alimentação do LCD e, se ele ainda não for exibido, entre em contato com a Carbon Atendimento médico ao cliente
Não exibe imagem de ultrassom	Probe não conectado ou conexão incorreta	Verifique se a interface do probe de ultrassom está conectada corretamente

A interface está travada	O sistema está congelado	Reinicie o sistema e, se não houver resposta para a reinicialização, entre em contato com a Carbon Atendimento médico ao cliente
Mal contato com o display de toque.	Isso pode ocorrer devido à água na tela ou ao congelamento da tela sensível ao toque	Limpe quaisquer manchas de água no display de toque ou reinicie o sistema
O dispositivo não pode ser iniciado.	A alimentação não está conectada ou o dispositivo está com defeito	Reconecte a energia e, se ainda assim não for possível iniciar, entre em contato com o Cliente da Carbon Medical Manutenção
Exportação de dados anormal	Unidade flash USB usada não autorizada	Use a unidade flash USB fornecida pelo fabricante; outras unidades flash USB não são compatíveis com a exportação de dados do paciente
Falha ao conectar ao sistema PACS	As possíveis causas incluem entrada incorreta de parâmetros PACS, hospital não autorizando PACS ou falta de conexão de rede	Verifique se a configuração do parâmetro PACS salvo está correta, se o hospital concluiu a autorização e se a rede está funcionando corretamente

Mediante solicitação, o fabricante pode fornecer diagramas de circuitos, listas de peças, instruções, instruções de calibração ou outras informações para ajudar a equipe de manutenção a fazer a manutenção de peças de equipamentos eletromédicos que o fabricante designou como passíveis de manutenção pela equipe de manutenção.

Fusíveis podem ser substituídos pelos usuários. Para outros componentes do dispositivo, entre

em contato com o fabricante. Você não pode substituí-los sozinho.

Capítulo 5 - Manutenção do Produto

Depois de adquirir este dispositivo, o usuário assume total responsabilidade pela manutenção e operação do dispositivo. Verifique o status do dispositivo regularmente e execute o procedimento preventivo de acordo com este manual.

5.1. Limpeza e desinfecção do produto

5.1.1 Limpeza da unidade principal

- 1) Clique no menu de configurações "  " na interface inicial da tela, clique em [Shutdown], aguarde até que o desligamento seja concluído, até que a tela fique preta e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Use um pano macio e úmido descartável sem fiapos ou toalha de papel para limpar cuidadosamente a superfície do sistema de ultrassom, incluindo o braço dobrável e o cabo emissor de campo magnético;
- 3) Após a limpeza, use um pano macio descartável ou toalha de papel para secar a superfície.

5.1.1.1 Limpeza do suporte do probe

- 1) Use um pano macio seco para limpar a poeira anexada dentro e fora do suporte do probe e nos espaços entre os suportes da probe; para espaços menores, use uma escova macia fina para remover suavemente a poeira e manchas na camada interna;
- 2) Se ainda houver manchas, você pode remover o suporte do probe, use um pano macio embebido em um pouco de água com sabão suave para limpar as manchas presas à parte externa ou interna e, em seguida, instale-o após a secagem ao ar livre.

5.1.1.2 Limpeza da caixa do dispositivo, do cabo do probe, do braço dobrável e do cabo do emissor de campo magnético

Use um pano macio seco para limpar a poeira da carcaça do dispositivo (a parte exposta). Ou use um pano macio embebido em uma pequena quantidade de água com sabão suave para esfregar para remover manchas e, em seguida, seque naturalmente ao ar livre.

**CUIDADO**

- Não limpe as interfaces ou soquetes expostos (como soquetes de probe, placa de E/S e interfaces e soquetes do painel de alimentação) com um pano úmido. Em vez disso, use uma escova fina e macia para remover suavemente a poeira na parte superior.
- Inspeção visualmente os cabos de alimentação regularmente. Verifique se eles não apresentam vincos, rachaduras ou outros sinais de envelhecimento.
- Verifique manualmente se o plugue de alimentação está preso e efetivamente mantido no lugar pelo gancho antidesprendimento.

5.1.1.3 Limpeza do visor LCD e do visor sensível ao toque

Use um pano macio seco para limpar a poeira do visor LCD e do visor sensível ao toque.

**CUIDADO**

- Não use solventes orgânicos para limpar a unidade principal.
- Precauções devem ser tomadas para evitar a exposição de pacientes, operadores ou outros profissionais de saúde a materiais perigosos ou infecciosos. Tome precauções universais ao limpar e desinfetar.
- Todos os componentes externos do sistema devem ser limpos e/ou

**CUIDADO**

desinfetados entre os usos e sempre que necessário.

- Desligue a energia antes da limpeza. Não derrame líquidos na superfície do sistema.
- Não pulverize produtos de limpeza diretamente nos visores.
- Limpe o sistema regularmente. É recomendável fazer isso uma vez por semana, a menos que o sistema seja usado ao ar livre ou em ambientes particularmente empoeirados. Nesses casos, a limpeza deve ser feita com mais frequência.

5.1.2 Limpeza e desinfecção dos probes

Modelo do probe	Tipo de probe	Nível de desinfecção
FCL8-4-B	Probe biplanar	desinfecção de alto nível
C5-2/ R30-B	Probe de matriz convexa	desinfecção de alto nível
C3.5/R60-B	Probe de matriz convexa	desinfecção de alto nível
HL7.5/L40-B	Probe de matriz linear	desinfecção de alto nível

5.1.2.1 Limpeza da probe

O probe deve ser limpo e desinfetado antes e depois de cada uso, caso contrário, o probe pode se tornar uma fonte de contaminação.

Adequado para probe ultrassônica	detergente	Ingrediente ativo
FCL8-4-B	MetriZyme™	Enzimas proteolíticas (<2%)
C5-2/ R30-B		
C3.5/ R60-B		
HL7.5/ L40-B		

**AVISO**

- A profundidade da desinfecção por imersão não deve exceder a bainha do cabo de borracha de silicone do probe, pois o probe de ultrassom e a conexão do cabo não são à prova d'água, o que pode causar choque elétrico ou anormalidade no funcionamento do probe.

**CUIDADO**

Probe não pode suportar processos convencionais de limpeza ou desinfecção automática. Fatores como altas temperaturas, altas pressões, jatos potentes e agentes químicos em processos de limpeza ou desinfecção automática podem causar danos irreversíveis à funcionalidade e integridade estrutural do probe, afetando sua segurança e eficácia. Portanto, os usuários devem seguir rigorosamente as instruções de limpeza e desinfecção fornecidas pelo fabricante.

Os requisitos de qualidade da água para o procedimento de limpeza e desinfecção do probe: Água destilada

O processo de limpeza do probe é o seguinte:

1. Use luvas para evitar contaminação.
2. Se uma capa de probe for usada, remova-a primeiro e descarte-a.
3. Umedeça um pano sem fiapos com água destilada e limpe o gel de ultrassom ou outra sujeira visível na superfície do probe. Após a limpeza, a limpeza de imersão deve ser realizada dentro de meia hora.
4. Desconecte o probe de ultrassom da unidade principal antes da limpeza por imersão. Consulte **【3.3.5.2 Desconectando o probe】** para obter detalhes.

Mergulhe o probe na solução:

Selecione detergente para mergulhar o probe. De acordo com as instruções no manual de uso do detergente, use água destilada para diluir a solução detergente original a uma proporção de diluição de 1:128. A temperatura da água para diluição deve estar entre 20 e 40 graus Celsius. Mergulhe totalmente a peça abaixo da capa protetora de borracha de silicone do probe ultrassônica na solução de limpeza por pelo menos 5 minutos. A temperatura da água de trabalho é de 20 a 40°. Durante a imersão, agite suavemente o probe para remover as bolhas presas à superfície. Após a imersão, limpe suavemente a superfície do probe com um pano macio que não

solte fiapos até que não haja sujeira visível. Se necessário, use uma haste flexível descartável para limpar os espaços do probe. Não use uma escova para limpar a parte da lente.

5. Enxágue o probe completamente com uma grande quantidade de água destilada em temperatura ambiente (cerca de 7,5L) para remover a sujeira residual e o agente de limpeza. Enxágue por cerca de 30 segundos e repita duas vezes.

6. Seque o probe com um pano macio e sem fiapos. Não use aquecimento para secar o probe.

7. Examine cuidadosamente todas as superfícies limpas e inspecione visualmente toda o probe para garantir que esteja limpa. Se houver sujeira visível, limpe-a de acordo com o processo acima novamente até que esteja completamente limpa.

5.1.2.2 Desinfete o probe

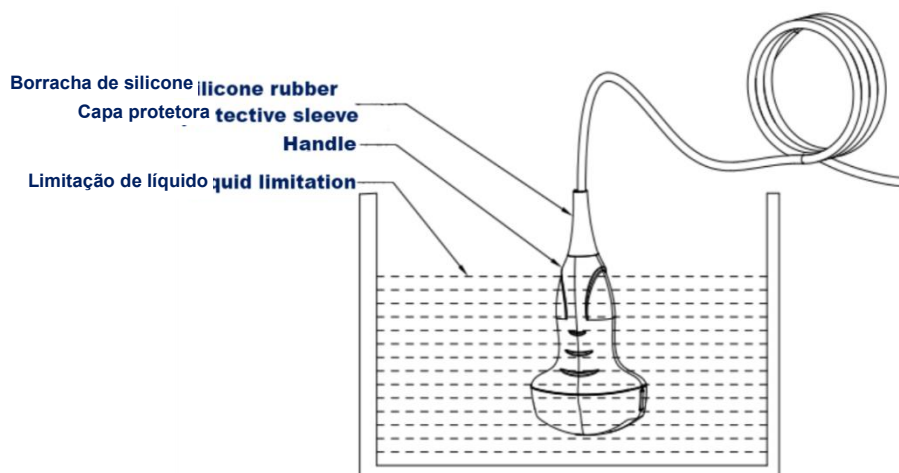
Adequado para probe ultrassônico	Desinfetante	Ingrediente ativo	Limite de tempos de desinfecção
FCL8-4-B	CIDEX™ OPA	Orto-ftalaldeído (0,55%)	1800
C5-2/ R30-B			
C3.5/ R60-B			
HL7.5/ L40-B			

O processo de desinfecção do probe é o seguinte:

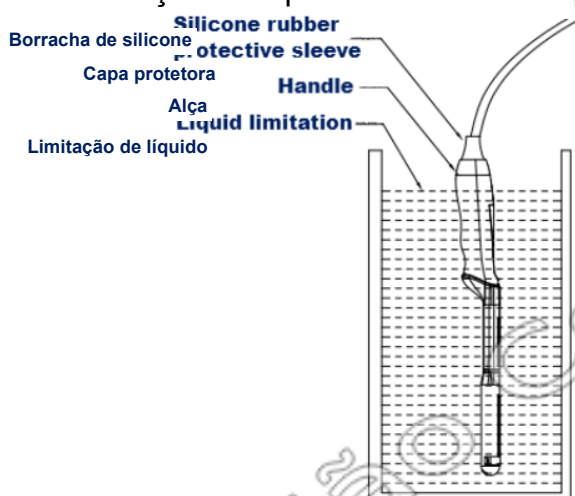
1. Use luvas para evitar contaminação.
2. O probe deve ser completamente limpa de acordo com o processo de limpeza antes da desinfecção.
3. Para desinfetar o probe com CIDEX™ OPA, consulte o manual do fabricante do desinfetante para obter informações detalhadas sobre a operação.
4. Meça uma quantidade apropriada de desinfetante CIDEX™ OPA.
5. Mergulhe o probe no desinfetante, agite-a suavemente para remover quaisquer bolhas que possam se formar na superfície do probe e deixe de molho por 12 minutos a 20°C. Siga a

ilustração para operação, somente a parte do probe abaixo da capa protetora de borracha de silicone na extremidade da alça pode ser embebida para desinfecção:

Cópia Não Controlada



Limitação de líquido de imersão do probe de superfície corporal



Limitação de líquido de imersão do probe biplanar

6. Use uma grande quantidade de água destilada em temperatura ambiente (cerca de 7,5L) para enxaguar completamente os resíduos de desinfetante no probe, aproximadamente por 30 segundos, e repita duas vezes. Tenha cuidado para não deixar que a água toque na conexão entre o probe e o cabo durante o enxágue.
7. Limpe com um pano macio que não solte fiapos até secar. Não use métodos de aquecimento para secar o probe.
8. Armazene o probe em condições secas e temperadas. Repita as etapas de limpeza e desinfecção antes do próximo uso.
9. Limpe e desinfete o probe antes e depois de cada uso.



Se a superfície do probe estiver danificada, não limpe, desinfete e use o

**CUIDADO**

probe.

5.1.2.3 Manutenção, inspeção e teste do probe

Depois de limpar e desinfetar o probe, inspecione-a visualmente para verificar se há descamação, rachaduras, saliências, fissuras ou vazamentos. Se algum desses sinais estiver presente, o probe deverá ser imediatamente desativada e substituída.

Após cada limpeza e desinfecção, a imagem do probe deve ser verificada quanto à normalidade.

5.1.2.4 Ambiente de armazenamento do probe

1. Após a desinfecção, durante o transporte para o local de uso, para evitar contaminação ou danos, a parte desinfetada do probe pode ser vedada com uma capa protetora estéril ou uma bolsa de esterilização estéril.

2. Para evitar danos ao probe, não armazene o probe nos seguintes ambientes:

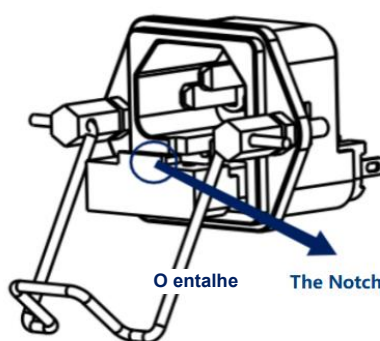
- Exposto à luz solar direta
- Mudanças drásticas de temperatura
- Condição de poeira
- Condição de vibração
- Perto de uma fonte de calor

3. Ao enviar o probe para um Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical para reparo, desinfete o probe primeiro e, em seguida, envie-a pela caixa da embalagem original.

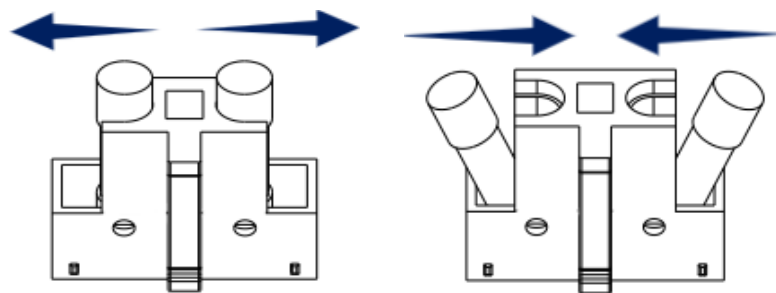
5.2 Manutenção do produto

5.2.1 Manutenção do sistema de ultrassom diagnóstico.

- Mantenha o sistema de ultrassom longe de campos magnéticos e campos elétricos fortes;
- O sistema de ultrassom deve ser mantido longe de fontes de calor; não coloque o probe perto de fogões, luz solar direta ou outros locais de alta temperatura;
- O pessoal de manutenção do lado do usuário deve verificar mensalmente:
 - 1) se os componentes importantes do sistema de ultrassom estão funcionando normalmente (probes de ultrassom, sensores, sistema eletromagnético, cabos). Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Carbon Medical se houver anormalidades nas imagens de ultrassom.
 - 2) se os parafusos do equipamento estão apertados e se as peças mecânicas móveis estão soltas.
 - 3) se o braço dobrável está se estendendo e retraindo normalmente.
- Se um fusível precisar ser substituído, isso deve ser feito por um técnico de reparo profissional ou pessoal técnico designado. Antes de substituir, desconecte a fonte de alimentação. Pressione o entalhe do porta-fusíveis para removê-lo.



Depois de remover o porta-fusíveis, extraia o fusível conforme mostrado no diagrama. Em seguida, coloque a nova peça de metal do fusível nas braçadeiras em ambos os lados do suporte e reinsira-a no equipamento.



Remova o fusível

Coloque o fusível

CUIDADO

- Inspecione visualmente os cabos de alimentação regularmente sem vincos, rachaduras ou envelhecimento.
- Verifique manualmente se a conexão do plugue de alimentação é confiável, sem frouxidão ou quebra.
- Para evitar perda ou danos de dados no disco rígido do sistema, faça backup rotineiramente de todos os dados (informações do paciente, dados predefinidos, etc.) no disco rígido do sistema.
- Este dispositivo requer manutenção por pessoal profissional. Não profissionais não devem tentar fazer a manutenção deste dispositivo, pois isso pode causar danos ao sistema.
- Não conecte o cabo de alimentação deste sistema a uma tomada já conectada a dispositivos como sistemas de suporte à vida.

5.2.2 Manutenção do probe

- Antes de usar, inspecione visualmente o cabo do probe para ver se há desgaste ou descamação.
- Antes de usar, inspecione visualmente a interface do cabo do probe para ver se há pinos tortos, danificados ou ausentes.
- Não aplique pressão no cabo do probe nem permita que ele seja atropelado por rodas, pois isso pode danificá-lo.
- Não use revestimentos à base de óleo e gasolina ou gel ultrassônico à base de óleo mineral. Use gel ultrassônico à base de água.
- Não permita que o probe entre em contato com objetos com ângulos ou bordas afiadas durante o uso e o transporte.

5.3 Condições de transporte

Se você planeja transporte de longa distância ou transporte em estradas esburacadas, execute o seguinte procedimento:

- 1) Clique no menu de configurações " " na interface inicial da tela, clique em [Desligar], aguarde a conclusão do desligamento até que a tela fique preta e desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Remova o visor LCD, o probe, o braço dobrável (juntamente com o gerador de campo magnético) e embale-os para proteção;
- 3) Reembale o sistema usando a embalagem original. Se a embalagem não estiver disponível, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Carbon Medical;
- 4) Para evitar vibrações repentinas durante o transporte, coloque almofadas de absorção de choque sob o sistema.
- 5) Durante o transporte, proteja contra impactos, vibração severa e ambientes úmidos.
- 6) As condições ambientais para o transporte são -20°C a 55°C, umidade relativa de 20% a 93% (sem condensação), pressão atmosférica 700hPa a 1060hPa.

5.4 Condição de armazenamento

Faixa de temperatura ambiente: 5°C~40°C

Faixa de umidade relativa: 20% a 80%, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa

5.5 Vida útil do produto

Consulte a placa de identificação da unidade principal para obter detalhes.

5.6 Proteção Ambiental

 CUIDADO	
1. A seguinte definição da etiqueta WEEE aplica-se apenas aos estados membros da União Europeia: O uso deste símbolo indica que este sistema não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que este sistema seja descartado adequadamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde humana. Para obter informações detalhadas sobre a devolução e reciclagem deste sistema, consulte o revendedor onde você adquiriu o sistema. 2. Para produtos do sistema, esta etiqueta só deve ser afixada à unidade principal.	

5.7 Descarte do produto

1) Na fase de descarte do produto, os dados no banco de dados devem ser apagados antes do descarte.

2) A exigência de não descartar WEEE como lixo municipal não triado e coletar esses WEEE separadamente. De acordo com a Diretiva 2012/19/UE e os regulamentos nacionais de descarte referentes a dispositivos elétricos e eletrônicos antigos, esses itens devem ser descartados de maneira especial dentro da União Europeia (UE). Esses regulamentos exigem a reciclagem/descarte ecologicamente corretos de dispositivos elétricos e eletrônicos antigos. Esses itens não devem ser descartados como lixo doméstico. Isso foi expresso usando o símbolo WEEE.

O Sistema de Ultrassom de Diagnóstico Venus Ultimate-Uro é classificado como um dispositivo grande (Categoria 4) de acordo com o Anexo IV da Diretiva 2012/19/UE. O Diagnostic Ultrasound System Venus Ultimate-Uro contém resíduos eletrônicos recicláveis. Para proteger o meio

ambiente, não o descarte como lixo urbano não classificado. Em vez disso, ele deve ser coletado separadamente e levado para um centro de reciclagem local apropriado ou entrar em contato com agentes europeus para reciclagem de acordo com as leis e regulamentos locais.

Capítulo 6 - Métodos de prevenção e manuseio de riscos

6.1 Riscos do paciente e medidas preventivas

6.1.1 Riscos associados à desinfecção incompleta

Risco: A desinfecção incompleta do probe de ultrassom pode levar à infecção do paciente.

Medidas preventivas: O método de desinfecção é detalhado no manual do usuário, e os operadores devem seguir rigorosamente estas instruções para desinfetar o probe; os operadores devem ser treinados em seu uso.

6.1.2 Riscos associados ao não cumprimento das instruções de uso

Risco: Lesões em pacientes ou operadores devido ao não cumprimento das instruções de uso.

Medidas preventivas: Treine os operadores e exija que eles sigam rigorosamente as instruções nas instruções de uso.

6.1.3 Falha do dispositivo durante a cirurgia de orientação de punção

Risco: A falha do dispositivo durante a cirurgia de punção pode fazer com que o equipamento de ultrassom não guie a punção do paciente, levando a lesões.

Medidas preventivas: Interrompa imediatamente o procedimento de punção e retire a agulha de punção ao longo do caminho original do corpo do paciente.

6.2 Riscos do Operador e Medidas Preventivas

Risco:

- 1) Campos magnéticos excessivos podem causar riscos magnéticos para operadores e pacientes;
- 2) O uso por indivíduos com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos, implantes cocleares ou estimulador neural, pode causar danos.

Medidas preventivas: Certifique-se de que a intensidade do campo magnético não exceda 0,9mT a uma distância de 10 cm ou mais da superfície do emissor do campo magnético; a intensidade do campo magnético não deve exceder 0,5mT a uma distância de 15 cm ou mais da superfície do emissor do campo magnético. Essas intensidades não causarão danos aos pacientes ou operadores;

6.3 Riscos e Medidas Preventivas para Pessoal de Instalação e Manutenção

Risco: O pessoal de instalação e manutenção começa a desmontar e reparar o produto sem desligar a energia, levando a choque elétrico.

Medidas preventivas: O manual do usuário avisa: "O dispositivo não deve ser ligado durante a manutenção ou reparo".

6.4 Riscos de Segurança de Rede e Medidas Preventivas

Risco: Os usuários conectam o sistema de ultrassom a uma rede pública ou desprotegida durante seu uso, levando a invasão ou ataque do sistema, o que faz com que o sistema de ultrassom fique inativo.

Medidas preventivas: Ao usar o sistema de ultrassom, sempre priorize a conexão com uma rede local segura conhecida (como uma rede segura aprovada pelo hospital) e evite usar redes públicas ou não protegidas. (Não se conecte a nenhuma rede durante o uso diário; ao se conectar a uma rede para uso do sistema PACS, faça isso com cuidado e consulte as medidas preventivas.)

Capítulo 7 - Cibersegurança

7.1 Ambiente operacional do software

Item	Configuração mínima
------	---------------------

Nome do software	Software do sistema de ultrassom diagnóstico
Sistema Operacional	Microsoft Windows 10 Enterprise LTSC
CPU	Intel Core i5-8400H
Memória	DDR4 16GB
Placa gráfica	Placa gráfica dedicada: NVIDIA GeForce GTX 1070 Gráficos integrados: Gráficos Intel UHD 750
Espaço no disco rígido	Disco de sistema 256G + disco de dados 1TB*2
Resolução da tela	Monitor LCD: 24" LCD, 1920*1200 Display de toque: 17" TFT LCD, 1280*1024
Condições da rede	Não requer uma conexão de rede (Quando não conectado ao PACS)
Software de segurança	Windows Defender

Interfaces de dados e dispositivos: Interface de rede, interface USB

Controle de acesso do usuário: As configurações do sistema e as funções de gerenciamento de usuários exigem a entrada de senhas de conta para autenticação de permissão. Diferentes tipos de conteúdo de gerenciamento de usuários, bem como diferentes permissões.

A senha deve ser alterada no primeiro login antes de acessar o software e deve estar em conformidade com a seguinte política de senha:

A senha consiste de 6 a 15 caracteres e deve conter pelo menos um número e uma letra (não diferencia maiúsculas de minúsculas).

 CUIDADO

- A conexão do sistema de ultrassom diagnóstico à rede de TI do dispositivo pode introduzir riscos anteriormente não reconhecidos para pacientes, operadores e terceiros.
- Modificações subsequentes na rede de TI do sistema de ultrassom diagnóstico podem introduzir novos riscos, exigindo análise adicional.
- As alterações na rede de TI incluem:
 - Alterações na configuração da rede de TI: alteração do endereço IP;
 - Adições conectadas à rede de TI: conectividade do lado do servidor PACS;
 - Itens desconectados na rede de TI : Alertas de conexão e desconexão;
- Os patches de segurança do WINDOWS são atualizados regularmente pelo pessoal de pós-venda.

Nota: As atualizações relacionadas à segurança da rede são de responsabilidade da Carbon Medical.

Capítulo 8 - Potência acústica

Leia este capítulo cuidadosamente antes de usar.

Este capítulo é aplicável a todo o sistema (incluindo a unidade principal, probes, acessórios e dispositivos periféricos), com o objetivo de fornecer aos operadores informações relevantes sobre a saída de som, bem como informações de segurança importantes, como o controle do tempo de exposição, respeitando o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Além disso, este capítulo também inclui informações relacionadas à exibição em tempo real da saída de som do sistema.

8.1 Efeitos biológicos

O ultrassom diagnóstico é geralmente considerado seguro. Até agora, não houve relatos de lesões humanas causadas por ultrassom. Apesar disso, não podemos acreditar arbitrariamente

que todos os ultrassons são absolutamente seguros. Estudos relevantes confirmaram que o ultrassom de alta intensidade é prejudicial ao tecido humano. Nos últimos anos, com o rápido desenvolvimento da tecnologia de diagnóstico por ultrassom, as pessoas se tornaram cada vez mais preocupadas com os riscos potenciais das aplicações de ultrassom e da tecnologia de diagnóstico que podem causar efeitos biológicos.

8.2 Instruções para uso cuidadoso

Embora não tenha sido confirmado que o equipamento de ultrassom diagnóstico cause efeitos biológicos em pacientes, é possível que os efeitos biológicos possam ser demonstrados em aplicações futuras. Portanto, devemos usar o ultrassom com cautela para desempenhar seu papel clínico e evitar o uso de ultrassom de alta intensidade por um longo tempo, na premissa de que as informações clínicas necessárias podem ser obtidas.

8.3 Descrição do conhecimento de MI/TI

8.3.1 Índice mecânico (MI)

1. Índice mecânico

Símbolo: MI

Unidade: Nenhuma

O índice mecânico é dado pela seguinte fórmula:

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}},$$

Na fórmula:

C_{MI} 1Mpa/MHz^{-1/2};

$P_{r, \alpha}$ - pressão sonora de rarefação máxima após atenuação, unidade em MPa;

f_{awf} - Frequência acústica de trabalho, em megahertz (MHz).

O índice mecânico é selecionado como um valor calculado para representar um indicador relacionado a efeitos mecânicos. Este índice é usado para estimar os potenciais efeitos biológicos mecânicos. Exemplos de efeitos mecânicos incluem o movimento em torno de bolhas comprimidas à medida que as ondas de pressão de ultrassom passam pelos tecidos e a energia

liberada quando as bolhas transitórias colapsam devido à cavitação.

Sob os níveis típicos de saída de ultrassom do equipamento de diagnóstico, nenhum efeito biológico mecânico adverso foi relatado no corpo humano até o momento. O desenvolvimento do índice mecânico foi influenciado por várias observações:

- Na litotripsia, os efeitos biológicos mecânicos induzidos pela pressão de pico do ultrassom à mesma distância, embora empregando frequências diferentes, são por vezes utilizados em imagens diagnósticas.
- Experiências fora do corpo humano e observações em organismos inferiores sugerem a possibilidade de efeitos de cavitação dentro de certas pressões de pico de ultrassom e intervalos de frequência de alguns equipamentos de diagnóstico de ultrassom.
- A exposição a níveis de ultrassom pulsados semelhantes aos usados em equipamentos de diagnóstico por ultrassom causou hemorragia pulmonar em ratos adultos (esse fenômeno não foi observado em fetos).

Estudos laboratoriais sobre a exposição humana ao ultrassom de nível diagnóstico ainda não produziram conclusões definitivas. No entanto, seus resultados indicam preocupação suficiente. O cálculo do índice mecânico destina-se a aumentar a conscientização do usuário sobre o potencial de efeitos mecânicos e as condições em que eles podem ocorrer.

8.3.2 Índice térmico (TI)

1. Índice térmico

A razão entre a potência de saída atenuada em um ponto especificado e o valor de potência de

saída atenuada necessário para aumentar a temperatura do ponto em 1°C sob as condições especificadas do modelo de tecido.

Símbolo: TI

Unidade: Nenhuma

2.Índice térmico, definido pela seguinte fórmula:

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}}$$

Na fórmula:

P_p - parâmetro de potência definido neste apêndice;

P_{deg} - Com base no modelo térmico discutido neste apêndice, o valor de potência estimado necessário para elevar a temperatura do tecido alvo em 1°C.

3.Descrição do princípio

A relação entre a elevação térmica da temperatura e os efeitos biológicos do tecido é bem estabelecida, com muitos estudos e medidas da potência acústica de parâmetros, como:

Potência de saída P ,

Intensidade média do som do tempo ITA, e

Intensidade sonora média do tempo de pico espacial $Ispta$

Nenhuma delas é adequada para ser usada isoladamente como indicador ou avaliador do aumento de temperatura induzido por ultrassom; combinações desses parâmetros, juntamente com informações de geometria especiais, podem ser usadas para calcular um índice que forneça uma estimativa do aumento de temperatura em tecidos moles ou ósseos.

Uma vez que é difícil prever e determinar o modelo térmico para muitos planos de varredura de ultrassom possíveis no corpo humano, um modelo simplificado baseado em condições gerais foi usado. Três categorias de índice térmico selecionáveis pelo usuário são claramente definidas, correspondendo às diferentes combinações anatômicas de tecido mole e tecido ósseo encontradas em aplicações de aquisição de imagens. Cada categoria usa um ou mais modelos de TI e é calculada com base nas informações do dispositivo, incluindo a abertura do probe ou o tamanho do feixe e o modo de imagem.

O índice térmico de tecido mole (TIS) é baseado em três modelos de tecido mole, dois cobrindo aberturas pequenas e grandes em modos que não são de varredura, como Doppler e modo M, e

um cobrindo modos de varredura, como Imagem de fluxo colorido e Modo B.

Índice térmico do osso (TIB), no modo sem varredura usando um modelo em que o osso está na área de foco (o que pode ocorrer em aplicações entre seis e nove meses de idade), no modo de varredura usando um modelo de tecido mole devido ao aumento da temperatura na superfície geralmente maior ou igual ao tecido ósseo no foco.

O índice térmico craniano (TIC) é baseado em modelos com tecido ósseo localizado próximo à superfície (como a área de aplicação do crânio reconhecida), e o modelo do crânio é adequado para os modos de não varredura.

Tabela de tipos e modelos de índice de calor

Tipo de índice de calor	Modelo de índice de calor	
	Modo de varredura	Modo sem varredura
TIS (tecido mole)	A) Tecido mole na superfície	B) Abertura grande C) Abertura pequena
TIB (Foco na Organização do Consultório)	A) Tecido mole na superfície	D) Foco do tecido ósseo
TIC (tecido ósseo de superfície)	E) Tecido ósseo na superfície	

8.3.3 Exibição do índice mecânico/valor do índice térmico

Os valores de MI e TI dependem do valor medido da potência sonora. Se houver um erro no valor exibido, há vários motivos:

- * Erro de medição de potência sonora
- * As características do sistema ou probe mudaram
- * Características de propagação de ondas ultrassônicas

A precisão do visor exibe dígitos significativos 0,1.

8.4 Controle de potência acústica

A potência acústica está relacionada a vários parâmetros de ajuste. Ajustar a frequência pode afetar o valor da potência sonora. Recomenda-se usar as configurações padrão.

8.5 Limites de potência acústica

De acordo com os requisitos da FDA Track 3, a abordagem de redução (ou atenuada) foi incorporada aos limites de saída acústica da FDA, conforme listado abaixo, o nível máximo de saída acústica de qualquer probe em qualquer modo de operação deve ficar abaixo desses limites.

Limites máximos de saída acústica da FDA para a trilha 3 (valores atenuados)

Aplicação: Regiões (exceto olhos)	$I_{spta.3} \text{ (mW/cm}^2\text{)} \leq 720$	$I_{sppa.3} \text{ (W/cm}^2\text{)} \leq 190$ ou $MI \leq 1,9$
--------------------------------------	--	--

8.6 Parâmetro de saída acústica

Probe: C3.5/ R60-B

MODO Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor máximo do índice		0,3327	0,5036		2,789		n/a
Valor do componente de índice		---	0,5036	0,5036	2,789	0,5036	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a ZMI (MPa)	0,5135	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	190,4		190,4		n/a
	P_{1x1} (mW)	---	44,4		44,4		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---

Outras informações	Z_{MI}	(cm)	7,8	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$	(cm)	7,8	---	---	---	---	---
	f_{awf}	(MHz)	2,382	2,382		2,382		n/a
	pr	(Hz)	10	---	---	---	---	---
	srr	(Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}		256	---	---	---	---	---
	$I_{pa, \alpha}$ a $Z_{pii, \alpha}$	(W/cm ²)	7,075	---	---	---	---	---
	$I_{spta, \alpha}$ em $Z_{pii, \alpha}$ ou $Z_{sii, \alpha}$	(mW/cm ²)	0,234 6	---	---	---	---	---
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,799 3	---	---	---	---	---
	p_r a Z_{pii}	(MPa)	0,843 3	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	Profundidade: 0 Longe Freq: 3							

Probe: C3.5/ R60-B

MOD0 Modo C

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor máximo do índice		0,3078	0,4815		1,821		n/a
Valor do componente de índice		---	0,4815	0,4815	1,821	0,4815	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,4604	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	124,3		124,3		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	45,2		45,2		---
	Z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	Z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	7,7	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	7,7	---	---	---	---	---

	f_{awf}	(MHz)	2,237	2,237		2,237		n/a
Outras informações	pr	(Hz)	10	---	---	---	---	---
	srr	(Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}		256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	6,748	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0,3091	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii}	(mW/cm ²)	0,9773	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii}	(MPa)	0,7392	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	CPRF: 4,5 Freq: 2,5							

Probe: C3.5/ R60-B

MODO Modo D

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,1805	0,4329		1,863		n/a
Valor do componente de índice		---	0,4329	0,4329	1,863	0,4329	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI}	(MPa)	0,2868	---	---	---	---
	P	(mW)	---	127,2	127,2	---	n/a
	$P_{1 \times 1}$	(mW)	---	36	36	---	---
	z_s	(cm)	---	n/a	---	---	---
	z_b	(cm)	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI}	(cm)	5,7	---	---	---	---
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	5,7	---	---	---	---
	f_{awf}	(MHz)	2,525	2,525	2,525	---	n/a
Outras informações	pr	(Hz)	10	---	---	---	---
	srr	(Hz)	9	---	---	---	---

	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	3,23	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,2409	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,6742	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,4585	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	DPRF: 100						

Probe: C3.5/ R60-B

MODO Modo M

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície e	Abaixo da superfície	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor máximo do índice		0,5988	0,5705		3,061		n/a
Valor do componente de índice		---	0,5705	0,5705	3,061	0,5705	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,9642	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	209		209		n/a
	P_{1x1} (mW)	---	46,2		46,2		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	6,9	---	---	---	---	---
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	6,9	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	2,593	2,593		2,593		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	72,66	---	---	---	---	---

	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	2,485	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	8,86	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,747	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---

Cópia Não Controlada

Probe: C5-2/ R30-B

MODO Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,3138	0,7553		4,258		n/a
Valor do componente de índice		---	0,7553	0,7553	4,258	0,7553	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,5084	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	227,4		227,4		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	60,4		60,4		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	5,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	5,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	2,626	2,626		2,626		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,665	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,5127	---	---	---	---	---
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii} (mW/cm ²)	1,414	---	---	---	---	---
	p_r a Z_{pii} (MPa)	0,8932	---	---	---	---	---
	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	Profundidade: 0 Freq: 3,5 Longe						

Probe: C5-2/ R30-B

MODO Modo C

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da	Na superfície	Abaixo da	

			superfície		superfície		
Valor máximo do índice		0,285	0,432		2,122		n/a
Valor do componente de índice		---	0,432	0,432	2,122	0,432	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,4719	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	113,3		113,3		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	33,1		33,1		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	5,3	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	5,3	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	2,741	2,741		2,741		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	7,645	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,518	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	1,413	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,9346	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	CPRF: 3 Freq: 3,4						

Probe: C5-2/ R30-B

MODOS Modo D

Rótulo de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0,2353	0,7596		2,047		n/a
Valor do componente de índice	---	0,7596	0,7596	2,047	0,7596	---

Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,4405	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	109,3		109,3		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	45,5		45,5		---
	Z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	Z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	5,2	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	5,2	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	3,506	3,506		3,506		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	10,4	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,36	---	---	---	---	---
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii} (mW/cm ²)	1,378	---	---	---	---	---
	p_r a Z_{pii} (MPa)	0,82	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	DPRF: 100						

Probe: C5-2/ R30-B

MOD0 Modo M

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,4883	0,9519		4,425		n/a
Valor do componente de índice		---	0,9519	0,9519	4,425	0,9519	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,8677	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	236,3		236,3		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	63,3		63,3		---
	Z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---

	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	5,5	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	5,5	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	3,158	3,158		3,158		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa, \alpha}$ a $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	53,7	---	---	---	---	---
	$I_{spta, \alpha}$ em $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	2,863	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	9,549	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,633	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional							

Probe: HL7.5/ L40-B

MODO Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2346	0,1815		0,8797		n/a
Valor do componente de índice		---	0,1815	0,1815	0,8797	0,1815	---
Parâmetros acústicos	$p_{r, \alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,5723	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	20,4		20,4		n/a
	P_{1x1} (mW)	---	6,4		6,4		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	2,55	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,55	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	5,954	5,954		5,954		n/a

Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	18,1	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,04661	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,1548	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,115	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	Profundidade: 0 Freq: 6 Longe						

Probe: HL7.5/ L40-B

MODO Modo C

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2414	0,1937		0,7029		n/a
Valor do componente de índice		---	0,1937	0,1937	0,7029	0,1937	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,5778	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	16,3		16,3		n/a
	P_{1x1} (mW)	---	7,1		7,1		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	3,05	---	---	---	---	---
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	3,05	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	5,73	5,73		5,73		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,07	---	---	---	---	---

	$I_{spta, \alpha}$ em $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	0,07082	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,2368	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,137	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	CFPR: 5 Freq: 6,7						

Probe: HL7.5/ L40-B

MODO Modo D

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2821	0,1172		0,4312		n/a
Valor do componente de índice		---	0,1172	0,1172	0,4312	0,1172	---
Parâmetros acústicos	$p_{r, \alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,6456	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	10		10		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	4,7		4,7		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	2,6	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	5,236	5,236		5,236		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa, \alpha}$ a $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	13,72	---	---	---	---	---
	$I_{spta, \alpha}$ em $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	0,052	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,1346	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,894	---	---	---	---	---

---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	DPRF: 100						

Probe: HL7.5/ L40-B

MODO Modo M

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2809	0,1664		0,7762		n/a
Valor do componente de índice		---	0,1664	0,1664	0,7762	0,1664	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,6836	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	18		18		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	5,9		5,9		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	2,95	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,95	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	5,921	5,921		5,921		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	256	---	---	---	---	---
	$I_{pa, \alpha}$ a $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	29,56	---	---	---	---	---
	$I_{spta, \alpha}$ em $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	0,0701 3	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,2368	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,497	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---

Cópia Não Controlada

Probe: FCL8-4-B (Matriz Linear)

MODO Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície e	Abaixo da superfície e	Na superfície e	Abaixo da superfície e	
Valor máximo do índice		0,1926	0,06499		0,3368		n/a
Valor do componente de índice		---	0,06499	0,06499	0,3368	0,06499	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,3917	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	10,4		10,4		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	3,3		3,3		---
	Z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	Z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	2,75	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,75	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,136	4,136		4,136		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	4,132	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,0138	---	---	---	---	---
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii} (mW/cm ²)	0,0234	---	---	---	---	---
	p_r a Z_{pii} (MPa)	0,5339	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	Profundidade: 0 Longe Freq: 4,5						

Probe: FCL8-4-B (Matriz Linear)

MOD0 Modo C

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,1973	0,06079		0,3303		n/a
Valor do componente de índice		---	0,06079	0,06079	0,3303	0,06079	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,4004	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	10,2		10,2		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	3,1		3,1		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	2,75	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,75	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,118	4,118		4,118		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	4,476	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,01412	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,02603	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,6033	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	CPRF: 5 Freq: 5,6						

Probe: FCL8-4-B (Matriz Linear)

MOD0 Modo D

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2107	0,07364		0,3854		n/a
Valor do componente de índice		---	0,07364	0,07364	0,3854	0,07364	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,4953	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	11,9		11,9		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	2,8		2,8		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	3,15	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	3,15	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	5,523	5,523		5,523		n/a
Outras informações	pr_r (Hz)	10	---	---	---	---	---
	srr (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	9,204	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,02528	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,09029	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,8552	---	---	---	---	---
---		---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	DPRF: 100						

Probe: FCL8-4-B (Matriz Linear)

MODO Modo M

Rótulo de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na	Abaixo	Na	Abaixo	

				superfície	da	superfície	da	
				e	superfície	e	superfície	
					e		e	
Valor máximo do índice			0,2527	0,07368		0,4761		n/a
Valor do componente de índice			---	0,07368	0,07368	0,4761	0,07368	---
Parâmetro s acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI}	(MPa)	0,5314	---	---	---	---	---
	P	(mW)	---	14,7		14,7		n/a
	$P_{1 \times 1}$	(mW)	---	3,5		3,5		---
	z_s	(cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b	(cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI}	(cm)	3,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$	(cm)	3,6	---	---	---	---	---
	f_{awf}	(MHz)	4,421	4,421		4,421		n/a
Outras informaçõe s	p_{rr}	(Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr}	(Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}		192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	16,85	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	0,0485	---	---	---	---	---
	$z_{sii,\alpha}$		4	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii}	(mW/cm²)	0,13	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii}	(MPa)	0,9779	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---	
Condições de controle operacional								

Probe: FCL8-4-B (Matriz convexa)

MODO Modo B

Rótulo de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	

			e			
Valor máximo do índice		0,01516	0,02881	0,9348	n/a	
Valor do componente de índice		---	0,02881	0,02881	0,9348	0,02881
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,03152	---	---	---	---
	P (mW)	---	7,6	7,6	n/a	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	1,4	1,4	---	
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	n/a	---
	z_{MI} (cm)	3,6	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	3,6	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,321	4,321	4,321	n/a	
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	0,05417	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,02057	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,06787	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,3167	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	Profundidade: 0 Longe Freq: 4,5					

FCL8-4-B (Matriz convexa)

MODO

Modo C

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície e	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,07067	0,02855		0,9594		n/a
Valor do componente de índice		---	0,02855	0,02855	0,9594	0,02855	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,1462	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	7,8		7,8		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	1,4		1,4		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	3,6	---	---	---	---	---
	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)	3,6	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,282	4,282		4,282		n/a
Outras informações	p_{rr} (Hz)	10	---	---	---	---	---
	s_{rr} (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa, \alpha}$ a $Z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	1,135	---	---	---	---	---
	$I_{spta, \alpha}$ em $Z_{pii, \alpha}$ ou $Z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	0,02406	---	---	---	---	---
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii} (mW/cm ²)	0,07739	---	---	---	---	---
	p_r a Z_{pii} (MPa)	0,2134	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	CPRF: 5 Freq: 5,6						

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,2449	0,03809		0,9594		n/a
Valor do componente de índice		---	0,03809	0,03809	0,9594	0,03809	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a ZMI (MPa)	0,5476	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	7,8		7,8		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	1,6		1,6		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	2,7	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,7	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,999	4,999		4,999		n/a
Outras informações	pr_r (Hz)	10	---	---	---	---	---
	srr (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	9,632	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,0741	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,1819	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,2289	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional	DPRF: 100						

Probe: FCL8-4-B (Matriz convexa)

MODO Modo M

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,1762	0,03735		1,009		n/a
Valor do componente de índice		---	0,03735	0,03735	1,009	0,03735	---
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a Z_{MI} (MPa)	0,3678	---	---	---	---	---
	P (mW)	---	8,2		8,2		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (mW)	---	1,8		1,8		---
	z_s (cm)	---	---	n/a	---	---	---
	z_b (cm)	---	---	---	---	n/a	---
	Z_{MI} (cm)	2,85	---	---	---	---	---
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,85	---	---	---	---	---
	f_{awf} (MHz)	4,358	4,358		4,358		n/a
Outras informações	pr_r (Hz)	10	---	---	---	---	---
	srr (Hz)	9	---	---	---	---	---
	n_{pps}	192	---	---	---	---	---
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,835	---	---	---	---	---
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	0,0860 4	---	---	---	---	---
	I_{spta} em z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	0,1979	---	---	---	---	---
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,6769	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---	---	---
Condições de controle operacional							

Capítulo 9 - Compatibilidade eletromagnética

O sistema está em conformidade com a norma EMC IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Ambientes pretendidos: Ambientes profissionais de saúde

**AVISO**

1. Não se aproxime de equipamentos cirúrgicos de HF ativos e da sala blindada contra RF de um sistema ME para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
 2. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
 3. O uso de acessórios, probes e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada."
 4. Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
-

**CUIDADO**

- O sistema de ultrassom diagnóstico deve ser instalado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas na documentação que acompanha o produto;
 - O sistema de ultrassom diagnóstico está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:201/A1: 2020;
-

Se o sistema for operado no ambiente eletromagnético listado nas Tabelas 2 e 3, o sistema permanecerá seguro e fornecerá o seguinte desempenho básico:

- 1) Livre de ruído em uma forma de onda ou artefatos ou distorção em uma imagem ou erro de um valor numérico exibido que não pode ser atribuído a um efeito fisiológico e que pode alterar o diagnóstico.

- 2) Livre da exibição de valores numéricos incorretos associados ao diagnóstico a ser realizado.
- 3) Livre da exibição de indicações incorretas relacionadas à segurança.
- 4) Livre da produção de saída de ultrassom não intencional ou excessiva.
- 5) Livre da produção de temperatura de superfície não intencional ou excessiva do CONJUNTO DO TRANSDUTOR (probe).
- 6) Livre da produção de movimento não intencional ou não controlado de CONJUNTOS DE TRANSDUTORES (probe) destinados ao uso intracorporal.

Cópia Não Controlada

Tabela 1

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DA CARBON - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	
O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja utilizado	

nesse tipo de ambiente:		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Aplicado	

Tabela 2

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DA CARBON - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	CONFORMIDADE NÍVEL	ELETROMAGNÉTICO AMBIENTE-ORIENTAÇÃO
Eletrostática Descarga (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou lajota cerâmica. No caso de pisos revestidos com material sintético, a umidade relativa mínima deverá ser de 30%.
Elétrico rápido Transiente/expl osão IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV	Linhas de alimentação: ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): ± 1 kV. linha(s) para terra: ± 2 kV. Frequência de repetição de 100 kHz	linha(s) para linha(s): ± 1 kV. Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos Fase monofásica: Em 0 0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos Fase monofásica: Em 0 0% 300 ciclo	A qualidade da rede elétrica deverá ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se você precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que nosso produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação 1: U_T é a tensão da rede elétrica a.c. antes da aplicação do nível de teste. Observação 2: Durante o teste de descarga eletrostática e o teste de EFT, pode haver degradação do desempenho ou desconexão da rede, mas isso não levará a riscos inaceitáveis.			

Tabela 3

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DA CARBON - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O sistema se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO-ORIENTAÇÕES
RF Conduzida IEC 61000-4-6	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (na banda ISM) 80% Am a 1 kHz	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (na banda ISM) 80% Am a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz Onde: P - a saída máxima potência nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor d - a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com o  seguinte símbolo:
Irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência se aplica. Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

a. Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campos de transmissores fixos, como estações base de rádio (celular/telefone sem fio) de telefones e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV.

Para avaliar o ambiente eletromagnético por causa de transmissores de RF fixos, considere realizar um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do sistema exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, observe o sistema para verificar a operação normal. Se observar desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou relocação do sistema.

b. Na faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campos deverão ficar abaixo de 3V/m.

Cópia Não Controlada

Tabela 4

AS DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE DISPOSITIVOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O SISTEMA			
O sistema se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou usuário do sistema poderá ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação conforme a frequência do transmissor (m)		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores especificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante. Se ocorrer distorção da imagem do sistema, pode ser necessário posicionar o sistema mais longe das fontes de ruído de RF conduzido ou instalar um filtro de fonte de alimentação externa para minimizar o ruído de RF a um nível aceitável. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior frequência se aplica. Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Capítulo 10 Lista de Configuração do Produto

Nº	Nome	Opcional (Y/N.A)	Quantidade
1	Sistema de ultrassom diagnóstico - Unidade principal	N.A.	1 conjunto Reutilizável
2	Cabo de alimentação (3m/padrão BR)	N.A.	1 peça Reutilizável
3	Pacote de fusão de imagens	Sim	1 conjunto Reutilizável
4	Probe de matriz convexa: C5-2/ R30-B	Sim	1 conjunto Reutilizável
5	Probe de matriz convexa: C3.5/ R60-B	Sim	1 conjunto Reutilizável
6	Probe de matriz linear: HL7.5/ L40-B	Sim	1 conjunto Reutilizável
7	Probe biplanar: FCL8-4-B.	Sim	1 conjunto Reutilizável
8	Programa de fusão de imagens renais (componente de software)	Sim	1peça
9	Programa de fusão de imagens da próstata (componente do software)	Sim	1peça
10	Programa de fusão de imagens do fígado (componente do software)	Sim	1peça
11	Programa de fusão de imagens do Colecisto (componente de software)	Sim	1peça
12	Módulo CEUS (componente de software)	Sim	1peça
13	Módulo DICOM (componente de software)	Sim	1peça
14	Agulha para biópsia: CNBNA/1820	Sim	Descartável
15	Agulha para punção: VN-T01-1.2(18G)×200	Sim	Descartável
16	Suporte descartável com guia para agulha: VE-C01 e VE-L01	Sim	Descartável
17	Kit de suporte descartável com guia para agulha: VE-CL01-01	Sim	Descartável

O Nº 3-1 na Lista de Configuração do Produto são acessórios opcionais, que são usados em conjunto com o sistema de ultrassom diagnóstico da Venus Ultimate-Uro e configurados de acordo com as necessidades do usuário. Os acessórios opcionais são fornecidos apenas pela Carbon ou seus prestadores de serviços designados. Não use acessórios opcionais fornecidos

por terceiros que não sejam a Carbon ou prestadores de serviços autorizados pela Carbon, pois isso pode causar sérios problemas de funcionamento ou ferimentos.

Capítulo 11 - Informações sobre a versão do software

11.1 Nome do software

Diagnostic Ultrasound System Venus Ultimate-Series

11.2 Modelo de especificação de software

iFUSS Ultimate

11.3 Versão do software

V01

Capítulo - 12 Informações do Fabricante

Fabricante: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.

Endereço: Room 203, Building B, 5# Skyworth Innovation Vally, N° 1 Tangtou Road, Tangtou Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518102 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Tel. 0086 400-855-2333

Capítulo 13 - Informações de atendimento ao cliente da Carbon Medical

Unidade de serviço pós-venda: Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.

Endereço do Serviço pós-venda: Room 01, Floor 5, N° 2, Daqian Industrial Park, 67 District, Xingdong Community, Xin 'an Street, Bao 'an District, Shenzhen 518101, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Código postal: 518101

Serviço pós-venda: 0086 400-855-2333

Cópia Não Controlada