



Clarius Ultrasound Scanner

HD3 Scanners Manual do usuário



Isenção de responsabilidade:

Esta isenção de responsabilidade estende-se a todos os folhetos que acompanham o Clarius Ultrasound Scanner.

Este manual encontra-se licenciado sob os Termos e Condições disponíveis em clarius.com/terms. Não poderá utilizar este manual, exceto quando em conformidade com a licença. As informações contidas nestes materiais são propriedade e mantidos em confidencialidade pela Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e é facultado para uso exclusivo da pessoa ou entidade a quem é dirigido e, como tal, estes materiais devem ser mantidos na mais estrita confidencialidade. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada, reproduzida, republicada, alterada, vendida, divulgada ou distribuída sem a permissão prévia por escrito da Clarius. A cópia ou distribuição não autorizada deste manual, além de infringir direitos de autor, pode diminuir a capacidade da Clarius de fornecer atualizações e informações atuais aos utilizadores.

A Clarius garantiu a exatidão deste documento, mas as revisões podem não ser exequíveis em todas as situações. As informações presentes neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio, sendo que a Clarius não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões. A Clarius reserva-se o direito de proceder a alterações sem aviso prévio a quaisquer produtos aqui mencionados para melhorar a fiabilidade, função ou design. A Clarius pode fazer melhorias ou alterações nos produtos ou programas descritos neste documento a qualquer momento.

Estes materiais podem conter matérias relacionadas com direitos de autor e/ou marcas registadas de terceiros, cuja utilização nem sempre foi especificamente autorizada pelo proprietário da propriedade intelectual. Todos os direitos de autor e/ou marcas registadas nestes materiais são propriedade única e exclusiva dos seus proprietários.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," o logo Clarius, e o logo Clarius Live são marcas comerciais ou marcas registadas e são propriedade única e exclusiva da Clarius.

Listagem de patentes dos EUA aplicáveis em conformidade com 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Todos os nomes utilizados na Clarius (seja no formato online, impresso ou qualquer outro meio) são fictícios e utilizados para fins exemplificativos e demonstrativos de como utilizar o Clarius Ultrasound Scanner. Qualquer semelhança com pessoas reais é pura coincidência.

© 2025 Clarius Mobile Health Corp.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão total ou parcial, em qualquer formato ou meio, quer eletrónico, mecânico ou outro, está proibida sem o consentimento prévio por escrito do proprietário dos direitos de autor.

Publicado no Canadá.
15-03-00182

Índice

Sobre este manual.....	1
Usuários pretendidos.....	2
Convenções do Documento.....	2
Capítulo 1: Sobre o Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Descrição do Dispositivo.....	6
Dimensão do Produto.....	7
Utilização do Produto.....	7
Indicações de Utilização.....	7
População de Pacientes Pretendida.....	7
Precauções.....	17
Hardware.....	18
Garantia.....	18
Eliminação.....	18
Segurança.....	18
Segurança da Informação.....	18
Segurança de Rede.....	19
Confidencialidade.....	19
Integridade.....	20
Disponibilidade.....	20
Responsabilização.....	21
Requisitos de Sistema.....	21
Capítulo 2: Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner.....	22
Fazer o Download da Clarius App.....	22
Como ligar & desligar o Sistema.....	23
Iniciar a Clarius App.....	23
Sair da Clarius App.....	23
Capturar Imagens.....	23
Iniciar o Scanning.....	23
Notificações do Scanner.....	25
Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner.....	25
Updates de Software.....	25

Updates de Firmware.....	26
Manutenção.....	26
Manutenção do Hardware.....	26
Manutenção do Sistema.....	27
Capítulo 3: Acessórios.....	28
Clarius Charger HD3.....	28
Sobre o Clarius Charger HD3.....	28
Configurar o Clarius Charger HD3.....	30
Clarius Power Fan HD3.....	30
Sobre o Clarius Power Fan HD3.....	31
Carregar o Clarius Scanner HD3.....	31
Capítulo 4: Limpar & Desinfetar.....	33
Limpeza.....	34
Limpar o Clarius Scanner HD3.....	34
Limpar o Clarius Power Fan HD3.....	34
Limpeza do Cabo Micro USB.....	35
Limpar o Clarius Charger HD3.....	35
Desinfecção.....	35
Desinfetar o Clarius Scanner HD3.....	35
Desinfetar o Clarius Power Fan HD3.....	37
Desinfecção do Cabo Micro USB.....	37
Desinfetar o Clarius Charger HD3.....	37
Classificação de Spaulding.....	38
Capítulo 5: Segurança.....	39
Sobre a Ultrassonografia de Diagnóstico.....	39
Interações com Matéria.....	39
Estudos.....	39
Vantagens & Riscos.....	40
Tópicos de Segurança.....	40
Segurança do Produto.....	41
Segurança da Bateria.....	42
Segurança na Limpeza.....	42
Segurança Clínica.....	45

Segurança Biológica.....	45
Princípio ALARA.....	48
Segurança Elétrica & Contra Incêndios.....	57
Segurança Eletromagnética.....	58
Capítulo 6: Referências.....	64
Declaração de Conformidade.....	64
O Clarius Ultrasound Scanner.....	64
Classificação de Produtos.....	64
Número de Série de Produto.....	65
Especificações de Sistema.....	65
Especificações Ambientais.....	66
Especificações do Scanner.....	67
Standards.....	67
Substâncias químicas.....	67
Segurança Elétrica.....	68
Etiquetagem.....	68
Qualidade.....	68
Segurança & Privacidade.....	70
Wireless.....	70
Limpadores & Desinfetantes.....	70
Limpeza & Utilização de Desinfetante.....	70
Detalhes dos Limpadores & Desinfetantes.....	71
Glossário de Termos.....	71
Problemas Conhecidos.....	71
Capítulo 7: Tabelas de Precisão de Medição.....	72
Clarius Scanner C3 HD3.....	73
Clarius Scanner C7 HD3.....	74
Clarius Scanner EC7 HD3.....	75
Clarius Scanner L7 HD3.....	76
Clarius Scanner L15 HD3.....	77
Clarius Scanner L20 HD3.....	78
Clarius Scanner PA HD3.....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array).....	80
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array).....	81

Tabelas de Saída Acústica	82
Clarius Scanner C3 HD3: Modo B.....	82
Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler Colorido	83
Clarius Scanner C3 HD3: Modo M.....	84
Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler PW	85
Clarius Scanner C7 HD3: Modo B	86
Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler Colorido	87
Clarius Scanner C7 HD3: Modo M.....	88
Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler PW	89
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo B.....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler Colorido	91
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo M.....	92
Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler PW.....	93
Clarius Scanner L7 HD3: Modo B.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler Colorido.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Modo M.....	96
Clarius Scanner L7 HD3: Modo B Aumento de Agulha	97
Clarius Scanner L7 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico).....	98
Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler PW.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Modo B.....	100
Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler Colorido	101
Clarius Scanner L15 HD3: Modo M	102
Clarius Scanner L15 HD3: Modo B Aumento de Agulha	103
Clarius Scanner L15 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico)	104
Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler PW	105
Clarius Scanner L20 HD3: Modo B	106
Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler Colorido	107
Clarius Scanner L20 HD3: Modo M.....	108
Clarius Scanner L20 HD3: Modo B Aumento de Agulha.....	109
Clarius Scanner L20 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico)	110
Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler PW	111
Clarius Scanner PA HD3: Modo B.....	112
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler Colorido	113
Clarius Scanner PA HD3: Modo M	114
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler PW	115
Clarius Scanner PA HD3: Modo B Transcranial.....	116
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler Colorido Transcranial	117

Clarius Scanner PA HD3: Modo M Transcranial	118
Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler PW Transcranial	119
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Linear Array.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Colorido, Linear Array.....	121
Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Linear Array	122
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B de Aprimoramento de Agulha, Linear Array.....	123
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Ocular (Oftálmico), Linear Array	124
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Linear Array.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Phased Array	126
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Colorido, Phased Array	127
Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Phased Array.....	128
Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Phased Array.....	129
Clarius AI – Guia do Usuário	130
Capítulo 8: Clarius MSK AI.....	131
Indicações de Uso	131
Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para MSK	131
Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles	131
Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações	132
Como usar o Clarius MSK AI.....	132
Capítulo 9: Clarius Bladder AI.....	138
Indicações de Uso	138
Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para Bexiga.....	138
Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles	138
Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações	139
Nota ao Usuário – Especificações de Desempenho do Clarius Bladder AI e Informações sobre os Resultados das Medições	139
Como usar o Clarius Bladder AI	140
Capítulo 10: Clarius OB AI.....	146
Indicações de Uso	146
Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para Obstetrícia	146
Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles	147
Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações	147
Nota ao Usuário – Gestão de Riscos de Segurança Cibernética.....	147

Nota ao Usuário – Alterações Predeterminadas no Clarius OB AI/PCCP (Plano de Controle de Alterações Predeterminadas)	149
Como usar o Clarius OB AI	150
Capítulo 11: Clarius Prostate AI	157
Indicações de Uso	157
Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para Próstata.....	157
Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles	157
Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações	158
Nota ao Usuário – Gestão de Riscos de Segurança Cibernética.....	158
Como usar o Clarius Prostate AI.....	160
Capítulo 12: Clarius Median Nerve AI.....	167
Indicações de Uso	167
Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para o Nervo Mediano.....	167
Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles	168
Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações	168
Nota ao Usuário – Gestão de Riscos de Segurança Cibernética.....	168
Nota ao Usuário – Alterações Predeterminadas no Clarius Median Nerve AI/Plano de Controle de Alterações Predeterminadas (PCCP).....	170
Como usar o Clarius Median Nerve AI.....	171
Histórico de Revisões.....	177

Sobre este manual



Para obter uma cópia impressa deste manual, sem quaisquer custos adicionais, consulte clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Este manual apresenta instruções de utilização para a família de scanners ultrassom Clarius Ultrasound - HD3 Scanners. Para modelos que não são HD3, consulte o manual do utilizador adequado em clarius.com/manuals.

Este documento encontra-se licenciado como parte da compra do Clarius Ultrasound Scanner e cumpre os requisitos regulamentares aplicáveis. A utilização deste documento por pessoas não autorizadas está estritamente proibido.

Este documento contém as seguintes informações:

- Sobre o Clarius Ultrasound Scanner: Descreve o produto, e enumera as especificações técnicas, e a utilização designada.
- Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner: Mostra-lhe como iniciar e começar a digitalizar, apresenta-lhe os recursos e conceitos e ajuda-o a configurar o seu sistema.
- Acessórios: Descreve os acessórios adicionais que pode adquirir para utilizar com o seu Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners.
- Limpeza & Desinfeção: Explica como limpar e desinfetar o seu scanner e respetivos acessórios.
- Segurança: Descreve os padrões, os princípios e as políticas de segurança importantes que deve seguir ao utilizar o produto.
- Referências: Apresenta informações, incluindo standards de produto e requisitos regulamentares.
- Tabelas de Precisão de Medição: Mostram a precisão da medição e a sensibilidade Doppler de cada scanner e modo.
- Tabelas de Saída Acústica: Apresenta dados acústicos para cada scanner e modo.
- Histórico da Revisão: Apresenta uma lista com o histórico de alterações feitas a este documento.



O acesso à documentação do utilizador pode ser afetado: pela disponibilidade e acessibilidade à internet, pela disponibilidade do website e por uma interferência eletromagnética local.




Usuários pretendidos

Este manual do usuário foi escrito para profissionais médicos treinados que usam o Clarius Ultrasound Scanner. Ele contém instruções e material de referência relativos ao uso e manutenção do dispositivo.

Este documento não fornece treinamento em ultrassonografia, ultrassom ou práticas clínicas.

Convenções do Documento





Ícones








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

Glossário de Símbolos

Os símbolos indicados neste documento e no Clarius Ultrasound Scanner estão em conformidade com as versões atuais das seguintes normas: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, e (EN) ISO 15223-1.






STANDARD: ISO 15223-1 – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAÇÃO EM EQUIPAMENTOS – SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	2497	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	2493	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, permitindo ao dispositivo médico ser identificado.
	2609	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização.

Símbolo	Referência	Título	Descrição
	0621	Frágil; manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	0626	Manter seco	Indica um dispositivo médico que terá de ser protegido da humidade.
	0632	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	0224	Limitação de umidade	Indica a amplitude de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	1641	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas para uso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	0434A	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequência.
	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclagem	Indica que o item marcado ou seu material é parte de um processo de recuperação ou reciclagem.

Poderá ver alguns destes símbolos padrão no seu Clarius Scanner HD3, acessórios e embalagens:

OUTROS STANDARDS – SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAÇÃO EM EQUIPAMENTOS – SÍMBOLOS REGISTRADOS

Símbolo	Padrão	Referência	Título	Descrição
	ISO 7010	M002	Consulte o manual de instruções/folheto	Indica a necessidade de ler o manual de instruções/folheto antes de iniciar o trabalho ou antes de operar o equipamento ou maquinaria. Nota: Os símbolos apresentados neste manual podem aparecer a preto e branco no dispositivo médico. O significado e a aplicação de cada símbolo permanecem os mesmos, independentemente da variação de cor. 
	IEC 60417	5172	Equipamento Classe II	Identifica equipamentos que cumprem os requisitos de segurança especificados para equipamentos Classe II segundo a norma IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Apenas para uso em espaços interiores	Identifica equipamentos elétricos principalmente concebidos para utilização em espaços interiores.
	IEC 60417	5333	Peça aplicada tipo BF	Identifica uma peça do tipo BF aplicada em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Poderá ver também estes símbolos no seu Clarius Scanner HD3, acessórios e embalagem:

OUTROS SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA UTILIZAÇÃO EM EQUIPAMENTOS

Símbolo	Título	Descrição
	Conector de alimentação	Indica um conector de alimentação tipo barril.
	Cumprir a norma RoHS	Identifica um equipamento elétrico e eletrónico que respeita a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS).
	Conformidade europeia	Em conformidade com a Directiva 93/42/CEE do Conselho.
	FCC	Em conformidade com a US Federal Communications Commission (Comissão Federal Norte-Americana para as Comunicações).
	Certificação CSA	Certificado pela Canadian Standards Association (Associação de Normas Canadiana). O número abaixo deste símbolo indica o número do contrato.
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos	Exige recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com a Diretiva para os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Quando acompanhados por ou , os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, que devem ser reciclados ou eliminados segundo as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de iluminação de fundo num monitor de sistema LCD contêm mercúrio.
IP67	Classificação de proteção contra infiltração	O equipamento dentro do invólucro está protegido contra ferramentas e fios superiores a 1,0 milímetros, é à prova de pó e está também protegido contra imersão até 1 metro de profundidade durante 30 minutos.
	DC	Corrente contínua.
GS1	GS1 DataMatrix	Identifica o DataMatrix codificado GS1.
GMDN	Código de Nomenclatura Global de Produtos Médicos	Um sistema de descritores genéricos estipulados internacionalmente, utilizados para identificar todos os produtos médicos.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	n/d	Não empilhar caixas.
	n/d	Não utilizar faca para abrir.
 Li-ion	n/d	Reciclar o scanner segundo a regulamentação local, estadual e federal.
MD	Dispositivo médico	Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
R_x only	Apenas Rx	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por parte de um médico ou por ordem deste.

Sobre o Clarius Ultrasound Scanner



Instale, opere e execute a manutenção deste produto segundo os procedimentos de segurança e operação indicados neste manual, e somente para o fim a que se destina. Utilize sempre as informações neste manual do usuário em conjunto com um julgamento clínico sólido e práticas POCUS padrão.

Este produto encontra-se sujeito à lei na jurisdição no qual o produto é utilizado. Instale, utilize e opere o produto em função das leis ou regulamentos aplicáveis que têm força de lei.

Este dispositivo encontra-se em conformidade com a parte 15 das regras da FCC e padrões RSS isentos de licença da Industry Canada. O seu funcionamento encontra-se sujeito a estas duas condições: (1) este dispositivo não pode provocar uma interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma interferência que possa provocar uma operação indesejada¹.



- A embalagem do produto deve ser mantida juntamente com o dispositivo médico. Não descartar.
- A utilização incorreta do produto, ou a utilização para fins diferentes daqueles previstos e expressamente declarados pela Clarius, pode isentar a Clarius ou os seus agentes qualquer responsabilidade pelo não cumprimento, dano ou prejuízo daí resultante.
- A utilização de equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis pode afetar o funcionamento dos equipamentos médicos.
- Utilizar este sistema na presença de gases inflamáveis ou anestésicos pode provocar uma explosão.
- Instale e opere equipamentos médicos segundo as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- Os utilizadores são responsáveis pela qualidade de imagem e diagnóstico.
- Este produto provou estar em conformidade EMC, de acordo com condições que incluíram a utilização de dispositivos periféricos conformes. É importante utilizar dispositivos periféricos compatíveis para reduzir a possibilidade de interferências em rádios, televisores e outros dispositivos eletrónicos.

¹ Le présent appareil est conforme avec la section 15 des réglementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



- As circunstâncias presentes no ambiente do paciente podem ter um impacto negativo sobre o scanner e o exame. Por exemplo: (1) Produtos químicos e gases na sala de operações. (2) Altitudes abaixo de -382 m ou acima de 4000 m.
- Pacientes vulneráveis, como crianças e mulheres grávidas ou em amamentação, podem ter maior vulnerabilidade à exposição à energia acústica quando o scanner é utilizado por períodos maiores.
- Poderá existir uma incompatibilidade biológica entre os materiais de scanner utilizados e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais do paciente/utilizador, quando considerado o objetivo pretendido do scanner.
- A utilização do scanner no ambiente do paciente pode não ser segura caso existam as seguintes condições: (1) Valores extremos de humidade (HR<15% e HR>95%). (2) Temperaturas ambientes excessivamente altas (>40°C / 104°F) ou excessivamente baixas (<-20°C /-4°F).
- O pessoal não qualificado/não treinado que compra e utiliza o Clarius Scanner HD3 poderá ser incapaz de obter imagens de qualidade.
- Cada Clarius Scanner HD3 contém uma bateria de íon-lítio. Trate a bateria com cuidado.

Os usuários devem ser profissionais médicos (por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos), com formação prévia em ultrassom. As imagens produzidas pelo scanner são transmitidas sem fios computador do usuário dispositivo inteligente (tablet ou smartphone).

Descrição do Dispositivo

Para obter informações regulamentares em formato de etiquetagem eletrônica, abra o aplicativo Clarius e vá para a página Sobre.

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema portátil de ultrassom de diagnóstico, para utilização geral, Controlado por software, sendo utilizado para adquirir e exibir dados de ultrassom de alta resolução e em tempo real através de um dispositivo comercial de terceiros (COTS) Apple iOS ou Android™. Os Clarius Ultrasound Scanner são Bluetooth e sem fio e se comunicam com tablets/smartphones tradicionais via Wi-Fi direto para permitir aos usuários exportar imagens de ultrassom e exibi-las em diferentes modos de operação. O Clarius Scanner HD3 acomoda uma bateria e fontes de alimentação internas, um formador de feixes multicanal, um conversor pré-digitalização e componentes Wi-Fi. O Clarius Scanner HD3 é fornecido com um carregador.

Trata-se de um sistema de ultrassom portátil, destinado para utilização em ambulâncias aerotransportadas com hélices giratórias, ambulâncias rodoviárias e ambientes de serviço médico de emergência (EMS) onde os cuidados de saúde são prestados por profissionais de saúde com formação. O EC7 HD3¹ e o Clarius Charger HD3¹ devem ser utilizados num ambiente estacionário.

¹ Não se destinam a ambientes EMS.

Dimensão do Produto

Item	Comprimento (em/mm)	Largura (em/mm)	Espessura (em/mm)	Peso (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Utilização do Produto

Indicações de Utilização

O Clarius Ultrasound Scanner é um sistema de imagem por ultrassom baseado em software e acessórios, destinados ao diagnóstico por imagem. É indicado para diagnóstico por imagem ultrassonográfica e análise de fluxo de fluido nas seguintes aplicações: oftálmica¹, fetal, abdominal, intraoperatória (excluindo o sistema neurológico), pediátrica, órgãos pequenos, cefálica (adulta), transrectal, transvaginal, músculo-esquelética (convencional, superficial), urológica, ginecológica, cardíaca (adulta, pediátrica), vasos periféricos, carótida e procedimentos processuais para a colocação de agulhas dentro do corpo.

Trata-se de um sistema de ultrassom portátil destinado à utilização em ambientes onde os cuidados de saúde são prestados por profissionais de saúde com formação.

População de Pacientes Pretendida

O sistema destina-se ao uso para diagnóstico por imagem de ultra-som e análise de fluxo de fluido de estruturas anatômicas e fluidos de pacientes adultos e pediátricos.

¹ Aplicável apenas aos scanners L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, e PAL HD3.

Tabelas de Indicações de Utilização

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	Outros*
Oftalmológica	Oftalmológica	✓						
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transrectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Músculo-esquelética (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardíaco	Cardíaca Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaca Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.

Clarius Scanner C3 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica							
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)							
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Músculo-esquelética (Superficial)							
	Intravascular							
	Outras (Urológica, Ginecológica)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaco	Cardíaca Adulto	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardíaca Pediátrica	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Outra (Carótida)							

Clarius Scanner C7 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica							
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Músculo-esquelética (Superficial)							
	Intravascular							
	Outras (Urológica, Ginecológica)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardíaco	Cardíaca Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardíaca Pediátrica	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Outra (Carótida)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica							
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)							
	Laparoscópica							
	Pediátrica							
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)							
	Músculo-esquelética (Superficial)							
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardíaco	Cardíaca Adulto							
	Cardíaca Pediátrica							
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico							
	Outra (Carótida)							

Clarius Scanner L7 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica	✓						
Imagem Fetal & Outros	Fetal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Músculo-esquelética (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)								
Cardíaco	Cardíaca Adulto							
	Cardíaca Pediátrica							
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.

Clarius Scanner L15 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: SCANNER CLARIUS L15 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica	✓						
Imagem Fetal & Outros	Fetal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Músculo-esquelética (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)								
Cardíaco	Cardíaca Adulto							
	Cardíaca Pediátrica							
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.								

Clarius Scanner L20 HD3

NOME DO DISPOSITIVO: SCANNER CLARIUS L20 HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica	✓						
Imagem Fetal & Outros	Fetal							
	Abdominal							
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Músculo-esquelética (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)								
Cardíaco	Cardíaca Adulto							
	Cardíaca Pediátrica							
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.

Clarius Scanner PA HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento						Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW	Combinado (Especificar)	
Oftalmológica	Oftalmológica							
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)							
	Cefálica Neonatal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)							
	Músculo-esquelética (Superficial)							
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)								
Cardíaco	Cardíaca Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaca Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
	Outra (especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico							
	Outra (Carótida)							

Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.

Clarius Scanner PAL HD3

NOME DO DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO: DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM OU ANÁLISE DO FLUXO DE FLUIDOS DO CORPO HUMANO COMO ABAIXO:

Aplicação Clínica		Modo de Funcionamento					Combinado (Especificar)	Outros*
Geral (Apenas na faixa 1)	Específica (Pistas 1 & 3)	B	M	Doppler Colorido	Doppler de Potência	Doppler PW		
Oftalmológica	Oftalmológica	✓						
Imagem Fetal & Outros	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatória (Órgãos abdominais & vasculares)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscópica							
	Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Órgãos Pequenos (Tiroide, Próstata, Escroto, Peito)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefálica Neonatal							
	Cefálica Adulto							
	Transrectal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofágica (não-Cardíaco)							
	Músculo-esquelética (Convencional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Músculo-esquelética (Superficial)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular							
Outras (Urológica, Ginecológica)								
Cardíaco	Cardíaca Adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardíaca Pediátrica	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascular (Cardíaca)							
	Transesofágica (Cardíaca)							
	Intracardiaca							
Outra (especificar)								
Vaso Periférico	Vaso Periférico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Outra (Carótida)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Aumento de Agulha no Modo B.

Precauções

Para Utilização em Ambientes Cirúrgicos

Antes de utilizar o Clarius Scanner HD3 para procedimentos intraoperatórios ou em ambiente cirúrgico, siga as instruções para desinfecção de alto nível (para instruções, consulte Desinfecção de Alto Nível na página 36), em seguida, cubra o Clarius Scanner HD3 com uma bainha fabricada por terceiros aprovada (de acordo com a jurisdição regulatória onde estiver disponível, como, entre outros, EUA, Canadá e UE), seguindo as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Quando terminar de utilizar o Clarius Scanner HD3, limpe-o imediatamente (para instruções de limpeza, consulte Limpar o Clarius Scanner HD3 na página 34), fazendo de seguida outra desinfecção de alto nível.

Se o revestimento romper durante o procedimento intraoperatório, descarte o revestimento e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível como indicado acima, depois cubra o Clarius Scanner HD3 com um novo revestimento antes de continuar a usá-lo.

Para Utilização em Procedimentos Endocavitários

Antes de utilizar o Clarius Scanner HD3 para procedimentos endocavitários (transvaginais e/ou transrectais), inspecione a sonda a fim de detetar quaisquer superfícies ásperas, extremidades afiadas ou cantos afiados que possam provocar ferimentos ao paciente. Depois, faça uma desinfecção de alto nível (para obter instruções, consulte Desinfecção de Alto Nível na página 36). O scanner EC7 HD3 deve ser coberto com uma capa/bainha de sonda fabricada por terceiros aprovada (de acordo com a jurisdição regulatória onde estiver disponível, como, mas não limitado aos EUA, Canadá e UE), seguindo as instruções de uso fornecidas pelo fabricante. Certifique-se de que todo o comprimento da peça final esteja protegido/coberto pela bainha antes do uso.

Quando terminar de utilizar o Clarius Scanner EC7 HD3, limpe-o imediatamente (para instruções, consulte Limpar o Clarius Scanner HD3 na página 34), seguido de outra desinfecção de alto nível. Caso tenha sido utilizado um Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), retire o ventilador antes da desinfecção de alto nível e siga as instruções para uma desinfecção de nível intermédio (para instruções, consulte Desinfetar o Clarius Power Fan HD3 na página 37).

Se o revestimento romper durante um procedimento endocavitário, descarte o revestimento e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção de alto nível como indicado acima, depois cubra o Clarius Scanner HD3 com um novo revestimento antes de continuar a usá-lo.

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

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Número de Produto 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Números de Produto 667-089 e 667-090)

Siga as instruções de utilização facultadas pelo fabricante.



Não reutilize os guias de biópsia a menos que o fabricante o instrua.

Para Utilização em Procedimentos Oftálmicos

A utilização do Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners para indicações oculares (oftálmicas) encontra-se limitado ao Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, e PAL HD3 (todos no modo B). Nenhum outro modelo deverá ser utilizado para esta indicação ou para qualquer uso que provoque a passagem do feixe acústico através do olho. Se o fizer, pode resultar em danos graves e irreversíveis ao olho do paciente.

Hardware

Garantia

O seu Clarius Scanner HD3 inclui uma garantia padrão de três anos.

- Para detalhes completos sobre a garantia, consulte clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Para adquirir a garantia prolongada, consulte clarius.com/contact e contacte a Clarius.

Eliminação

A Clarius participa ativamente na proteção do meio ambiente natural. O equipamento e os seus acessórios foram concebidos e fabricados segundo as diretrizes de proteção ambiental, e a eliminação deste equipamento pretende obedecer aos mesmos princípios. Os materiais do equipamento, considerados essenciais para o funcionamento, também são prejudiciais ao meio ambiente natural, portanto deverá eliminar estes materiais de forma apropriada.

Para eliminar adequadamente o Clarius Scanner HD3 ou qualquer um dos seus acessórios, elimine-o segundo os regulamentos locais, estaduais e federais. Em alternativa, pode devolvê-lo à Clarius.



A eliminação inadequada do Clarius Scanner HD3 ou de qualquer um dos seus acessórios acrescenta materiais perigosos aos nossos aterros sanitários.

Segurança

Segurança da Informação

Ao introduzir dados através da Clarius App, é sua responsabilidade proteger as suas credenciais de segurança (por exemplo, passwords) e as informações pessoais dos pacientes (por exemplo, nomes). Você é também responsável por garantir que as informações de saúde do paciente

permanecem protegidas aquando da utilização recursos da Clarius App, que eventualmente possam expor informações de identificação a outros visualizadores (por exemplo, Clarius Live).

Segurança de Rede

Ao conectar o seu dispositivo inteligente, utilize uma rede com suporte para Wi-Fi 802.11n. Recomendamos que proteja esta rede através de WPA (Acesso Protegido por Wi-Fi) ou WPA2 (Acesso Protegido por Wi-Fi II) como protocolo de segurança.

Para mais informações sobre a configuração da segurança da sua rede wireless, consulte a documentação do seu equipamento de rede.



Poderá encontrar situações onde não existe qualquer ponto de acesso wireless disponível. A utilização de um ponto de acesso wireless não confiável pode permitir que partes maliciosas vejam os seus sinais Wi-Fi, executem ações prejudiciais e visualizem as comunicações entre os dois dispositivos inteligentes. Quando não existir um ponto de acesso seguro disponível, utilize a Clarius App no modo Wi-Fi Direct e esta irá configurar automaticamente a encriptação.

Para fins de segurança:

- Utilize passwords seguras.
- Utilize equipamento wireless seguro, com os mais recentes firmware e software, e protocolos de segurança.
- Bloqueie os seus dispositivos inteligentes.
- Acesse a Apple App Store ou Google Play Store e atualize o Clarius App para a versão mais recente.
- Certifique-se de que seu dispositivo móvel esteja executando a versão mais recente do Android ou iOS. O Clarius App suporta as três versões mais recentes do Android e iOS.
- Não execute o Clarius App em dispositivos com acesso root ou jailbroken.

As ações abaixo podem acarretar novos riscos para os pacientes, operadores e terceiros. É responsabilidade da sua organização identificar, analisar, avaliar e Controlar estes riscos:

- Alterar configurações de rede.
- Conectar a redes adicionais ou desconectar de redes existentes.
- Fazer um upgrade para novos equipamentos ou fazer um update aos equipamentos existentes.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações é garantida desta forma:

- O scanner não contém informação identificadora dos pacientes.

- Quando o scanner está conectado a uma rede wireless, este encripta e armazena a password Wi-Fi.
- Os dados transferidos entre o Clarius Scanner HD3 e a Clarius App são encriptados.
- Os dados de imagem não contêm informações identificadoras de pacientes ou de utilizadores e são transmitidos de forma não encriptada. Se quiser que esses dados sejam encriptados, conecte-se a uma:
 - Rede Wi-Fi onde apenas são permitidas partes confiáveis. A rede Wi-Fi encripta todos os dados de imagem enviados de outras redes Wi-Fi.
 - Rede Wi-Fi Direct. A rede Wi-Fi Direct encripta todos os dados de imagem e, como nenhum outro utilizador está na rede Wi-Fi Direct, os dados de imagem permanecem confidenciais.
- Se nenhuma imagem for exportada para a Clarius Cloud ou DICOM, a Clarius App armazena-as indefinidamente. Se as imagens forem exportadas, estas serão por padrão eliminadas do dispositivo 10 dias após a exportação. Pode alterar este padrão na página de configurações da Clarius App.

Integridade

A integridade dos dados transmitidos entre o Clarius Scanner HD3 e a Clarius App é garantida desta forma:

- A encriptação autenticada evita que utilizadores maliciosos intercetem e alterem dados.
- As verificações de integridade garantem a completude e a validade dos dados recebidos. Se algum dado estiver incompleto ou inválido, este é descartado.
- Os canais TCP utilizados através de Wi-Fi garantem que os dados são entregues corretamente. É utilizado um canal UDP para a transmissão de dados de imagem.

Disponibilidade

Se a conexão Wi-Fi for inalcançável (por exemplo, os pontos de acesso Wi-Fi estão indisponíveis ou a rede está em baixo), utilize a rede Wi-Fi Direct, que é gerida pelo dispositivo inteligente. Como a rede Wi-Fi Direct é uma ligação peer-to-peer que recorre ao protocolo Wi-Fi, não permite a ligação de outros utilizadores, reduzindo os ataques DDOS (Negação de Serviço Distribuído).

Se a rede Wi-Fi Direct for interrompida, o Clarius Scanner HD3 continua a monitorizar-se a si mesmo, e desliga-se após um período inativo. Isto diminui a transmissão de energia acústica e a utilização de bateria.

Responsabilização

O conceito de responsabilização não é aplicável ao Clarius Ultrasound Scanner. Porém, a propriedade (isto é, o utilizador ativo) de um dispositivo inteligente é atribuída a um utilizador de cada vez. Quando começa a utilizar o dispositivo inteligente, nenhum outro utilizador pode conectar-se ao mesmo dispositivo inteligente. Todos os dados transmitidos entre o dispositivo inteligente e a Clarius App são propriedade do utilizador ativo.

Requisitos de Sistema

A utilização do Clarius Ultrasound Scanner num dispositivo inteligente que não cumpre os requisitos mínimos pode resultar em imagens de baixa qualidade, resultados inesperados e possíveis diagnósticos errados.

Para executar a Clarius App, um dispositivo inteligente deve cumprir ou ir além das especificações mínimas:

Características Técnicas:

- Suporte para Bluetooth LE v4.0+
- Suporte para Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 8 GB de armazenamento (a bordo)
- 1 GB de memória

Sistema Operativo:

- Duas versões anteriores à compilação de versão estável mais recente do IOS ou Android.

Ecrã:

- Resolução (em pixels) de pelo menos 960x640 (ou 640x960)
- Relação de contraste de pelo menos 800:1
- Suporte para OpenGL ES 2.0



- Algumas seções deste Manual do Utilizador podem não ser aplicáveis às versões anteriores do Clarius Ultrasound Scanner. Garanta que está na posse da versão mais recente da Clarius App.
- A utilização de um dispositivo inteligente demasiado pequeno pode não garantir a resolução necessária para visualizar pequenas estruturas.
- Não utilizar monitores convencionais para emissão de laudos e diagnósticos, apenas utilize as telas (ecrã) cuja especificações estão descritas nesse manual.

Utilizar o Clarius Ultrasound Scanner

2

Este capítulo explica como proceder à instalação e utilização do seu Clarius Ultrasound Scanner de forma segura e eficaz.

Verifique os Tópicos de Segurança na página 39 antes de manusear o Clarius Ultrasound Scanner.

O seu Clarius Scanner HD3 encontra-se já ativado e pronto a ser usado. Só precisa de fazer o download da Clarius App num dispositivo Apple iOS ou num dispositivo de base Android.

Fazer o Download da Clarius App

Quer utilize Apple iOS ou Android, deve ter uma conta e uma password configuradas nestes.

Antes de instalar Clarius App, garanta que o seu dispositivo inteligente preenche os requisitos mínimos. Veja Requisitos de Sistema na página 21.

▼ Para fazer o download da Clarius App:

1. Entre na Apple App Store ou na Google Play Store.

2. Procure a App Clarius.

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

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

Isto faz o download da aplicação.

4. Toque no botão Abrir.

Isto abre a aplicação Clarius.

Como ligar & desligar o Sistema

Iniciar a Clarius App



Antes de começar a utilizar o Clarius Ultrasound Scanner, garanta que tem o Clarius Scanner HD3 e também o seu dispositivo inteligente com a Clarius App já instalada.

- ▼ Para abrir a Clarius App no seu dispositivo inteligente:

Entre no ecrã inicial do seu dispositivo inteligente e toque em .

A Clarius App abre no ecrã de login.

Para informações sobre como utilizar a Clarius App e o scanner, consulte support.clarius.com/hc/en-us.


Sair da Clarius App

- ▼ Para fechar a Clarius App:

Consulte o manual do utilizador do seu dispositivo inteligente.

Capturar Imagens

Iniciar o Scanning

Botões do Scanner	Descrição
Cima	Pressione este botão enquanto faz o scanning para capturar uma imagem (configuração padrão).
Baixo 	Pressione este botão para ligar o scanner. Pressione este botão enquanto faz o scanning para congelar ou descongelar uma imagem (configuração padrão).

O Clarius Scanner HD3 pode demorar até 30 segundos para ligar e preparar-se para capturar imagens. Se ligar o Clarius Scanner HD3 e não lhe tocar, este cumprirá a sequência de modos abaixo para ajudar a reduzir a energia e a temperatura da bateria:

1. Após três segundos, ele diminui a velocidade de fotogramas.
2. Após 30 segundos de velocidade de fotogramas diminuída, ele congela.
3. Após 10 segundos no modo congelado, ele entra no modo ocioso.

4. Após 15 minutos no modo ocioso, ele desliga-se



Ao efetuar o scanning por mais de 15 minutos consecutivos, com qualquer Clarius Scanner HD3, o Clarius Power Fan HD3 tem de ser usado. Para obter informações sobre o ventilador, consulte Ventilador na página 31.

Quando consulta a página de aquisição de imagens para iniciar um exame, o Clarius Scanner HD3 passa automaticamente do modo de espera para o modo de scanning. Para instruções sobre como utilizar as ferramentas de imagem, consulte support.clarius.com/hc/en-us.

Uma utilização típica do Clarius Scanner HD3 é descrito como contemplando cinco minutos de scanning contínuo, seguidos por 10 minutos em modo de espera (ou desligado).



- As notificações e alertas de aplicações de terceiros podem interrompê-lo a si ou à Clarius App, interferindo no exame. Configure o seu dispositivo inteligente segundo as políticas de segurança da sua instituição.
- Uma amplitude de vibração excessivamente alta para o scanner pode provocar o mau funcionamento do scanner durante um exame.
- Utilizar tipos de gel impróprios ou combinar diferentes tipos de gel pode expor os pacientes a riscos e resultar em imagens de má qualidade.
- Ao usar PAL HD3 com tecnologia dual array, haverá um deslocamento no posicionamento físico do transdutor no eixo de elevação. Devido à disposição física lado a lado dos transdutores, consulte a linha central da largura de elevação do transdutor para a Linear Array ao realizar o procedimento de injeção guiada por ultrassom.
- Ao usar PAL HD3 com tecnologia de array duplo, a seleção predefinida determinará a utilização do array. Deve-se ter cuidado para evitar usar a predefinição errada ao realizar imagens oftálmicas (limite baixo de IM/TI). Certifique-se de que a predefinição apropriada tenha sido selecionada antes do início da imagem.

Para uma transmissão adequada do feixe acústico, utilize apenas gel de transmissão de ultrassom ou acoplador destinado ao exame de ultrassom e utilize-o somente antes da data de validade. Baixe as instruções de uso no site do fabricante e leia todas as informações antes de operar o dispositivo. O Clarius Ultrasound Scanner foi testado e conhecido por funcionar bem com o gel ou acoplador de ultrassom abaixo:

- Parkerlabs, Aquasonic 100
- Ecospray



Não utilizar:

- Produtos à base de loção ou géis com óleo mineral.
- Géis desinfetantes para mãos.
- Evitar que os scanners permaneçam embebidos em gel.

Notificações do Scanner

O Clarius Ultrasound Scanner não exibe mensagens de erro. Em vez disso, o Clarius Scanner HD3 exibe notificações visuais na forma de luzes de estado, e notificações sonoras na forma de alertas de estado.

Luzes de Estado

A tabela abaixo define as luzes de estado do Clarius Scanner HD3:

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

Notificações Sonoras

A tabela abaixo define os indicadores sonoros que o Clarius Scanner HD3 emite:

Sons	Significado
2 bipes rápidos	Os componentes do scanner estão preparados
3 bipes rápidos	O bluetooth está pronto
2 sons que aumentam de intensidade	Alimentação ligada
2 sons que diminuem de intensidade	Alimentação desligada
1 bip intervalado por alguns segundos	A bateria está criticamente fraca
Apito	Encontrar o meu scanner

Atualizar o Clarius Ultrasound Scanner

Updates de Software

▼ Para atualizar o software:

Entre na Apple App Store ou na Google Play Store.

Updates de Firmware

Se for necessária um update ao software do Clarius Scanner HD3, a Clarius App irá notificá-lo.

▼ Para fazer o upade ao firmware:

Toque em **Update**.

Durante o update, o Clarius Scanner HD3 emite uma luz intermitente púrpura. Além disso, surge um indicador roxo no canto superior direito do ecrã. Quando concluída a atualização, a luz do Clarius Scanner HD3 fica azul.

Manutenção

O scanner executa rotineiramente a sua manutenção automática. Antes e depois da utilização, deve limpar e desinfetar o Clarius Scanner HD3 segundo as instruções deste Manual do Utilizador.

Faça a manutenção regularmente, conforme necessário. A manutenção do sistema deve ser feita apenas por pessoal treinado.



Não manter ou verificar regularmente o Clarius Ultrasound Scanner pode provocar erros de desempenho não detetáveis.

Manutenção do Hardware

Testar os Scanners

Quando aciona o sistema, o scanner liga e testa automaticamente os seus componentes internos. O LED do Clarius Scanner HD3 acenderá e ouvirá um bipe de dois tons. Para uma lista de luzes de estado e notificações sonoras, consulte Notificações do Scanner Scanner na página 25.

Além disso, o sistema executa vários testes em segundo plano. Se o seu dispositivo inteligente não estiver conectado a uma rede wireless ou móvel, os registos são enfileirados até ter conectividade de rede. Para mais informações, consulte clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius.

Armazenar Scanners

Para proteger o seu Clarius Scanner HD3:

- Seque antes de guardar.
- Evite armazená sob temperaturas extremas.

- Evite colocá sob a luz direta do sol por períodos prolongados. Isto não afetará a segurança e o desempenho do Clarius Scanner HD3, mas pode descolorir o acabamento do invólucro.
- Guarde separadamente de outros equipamentos.



O scanner pode degradar-se no desempenho ou tornar-se inutilizável se armazenado ou transportado em temperaturas ambientes abaixo de 20°C (-4°F) ou acima de 50°C (122°F).

Manutenção do Sistema

Para enviar registos de atividades, selecione a opção de menu Suporte para entrar na página de Suporte e selecione o botão Submeter Registos. Isto faz o download dos registos do Clarius Scanner HD3, combinando-os depois com os registos da Clarius App. Este pacote é depois enviado para a Clarius Cloud, onde podem ser recuperados por uma equipa de apoio da Clarius. Os ficheiros de registos contêm informações de diagnóstico.

Se os ficheiros de registo crescerem em demasia, recomenda-se apagá-los para poupar espaço no seu dispositivo inteligente. Para excluir os ficheiros de registo, entre no menu Definições.

Acessórios

3

Para encomendar estes acessórios adicionais, entre em clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

A Clarius App exibe o nível da bateria do scanner no seu dispositivo inteligente. Tendo em consideração que o Clarius Scanner HD3 funciona a bateria, deve recarregar a bateria quando necessário. Uma bateria vazia demora aproximadamente 1 ½ horas para carregar totalmente.

Uma bateria totalmente carregada dá-lhe aproximadamente 45 minutos de scanning normal. Os scanners em modo de repouso emitirão notificações de aviso de bateria, via BLE, utilizando os serviços de notificação padrão do seu dispositivo inteligente.

Sobre o Clarius Charger HD3

O Clarius Charger HD3 vem com o seu Clarius Ultrasound Scanner. Foi projetado para ser utilizado com os seguintes produtos:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)
- Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)

O Clarius Charger HD3 foi concebido para ser utilizado em instalações profissionais de saúde. O dispositivo não deve entrar em contacto com o paciente durante a utilização normal.

Para uma manutenção regular, limpe e desinfete o Clarius Charger HD3. Para obter instruções de limpeza, consulte Limpar o Clarius Charger HD3 na página 35. Para instruções de desinfecção, consulte Desinfetar o Clarius Charger HD3 na página 37.

O Clarius Charger HD3 suporta vários adaptadores e portas USB; contudo, estes produtos podem fazer com que o carregador falhe ou varie no tempo de carregamento.



Não utilize o Carregador em ambulâncias aéreas, ambulâncias regulares, ou o ambiente EMS em geral (incluindo transporte de pacientes e cuidados de saúde domiciliar).



- Se o cabo de alimentação AC estiver danificado, contacte a Clarius para uma substituição.



- Carregar o scanner em uma ambulância aerotransportada com hélices pode fazer com que a fonte de alimentação do carregador o scanner interfira no sistema elétrico da aeronave, provocando um mau funcionamento que pode conduzir a falhas nos sistemas de controlo, instrumentação e comunicação.
- Ligar o carregador a uma fonte de alimentação não fabricada pela Clarius pode provocar uma voltagem/corrente incorretas, o que poderá danificar o carregador.

Componentes

O Clarius Charger HD3 é composto por estes componentes:

- Um Clarius Charger HD3 totalmente montado (CIDN 50-02-00069).
- Uma fonte de alimentação (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) com um adaptador compatível com a tomada e voltagem do seu país.
- Um cabo removível (CIDN 10-18-000026).

Especificações Técnicas

- Entrada:
 - alimentação de parede: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Saída:
 - alimentação de parede: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Proteção Contra Choques Elétricos: Classe II / com duplo isolamento
- Parte Aplicada: Nenhuma
- Proteção de Entrada: IP00
- Modo de Operação: Contínuo

Configurar o Clarius Charger HD3

▼ Para utilizar o Clarius Charger HD3:

1. Limpe e desinfete os scanners antes de os colocar no Clarius Charger HD3.

Para instruções de limpeza, consulte Limpar o Clarius Scanner HD3 na página 34. Para obter instruções de desinfecção, consulte Desinfetar o Clarius Scanner HD3 na página 35.

2. Conecte o cabo Clarius Micro USB ao Clarius Charger HD3.
3. Conecte o USB A à fonte de alimentação.
4. Insira a tomada AC macho numa fonte de alimentação.

O Clarius Charger HD3 está agora pronto a utilizar.

Clarius Power Fan HD3

Fixe o Clarius Power Fan HD3 no dissipador de calor incorporado do Clarius Scanner HD3 para aumentar o tempo de scanning.

▼ Para fixar o Clarius Power Fan HD3:

1. Alinhe a parte superior do ventilador com a parte superior do scanner.

Garanta que o logotipo do ventilador está voltado para si. O logotipo no ventilador e o logotipo no scanner devem estar alinhados um em cima do outro.

2. Pressione a parte superior do ventilador na parte superior do scanner até o ventilador encaixar.

Quando o scanner atingir uma temperatura de 35°C (95°F), o ventilador ativa-se automaticamente.

▼ Para remover o Clarius Power Fan HD3:

1. Puxe o trinco em cada lado do ventilador.

Isto desencaixa o ventilador do scanner.

2. Tire o ventilador do scanner.

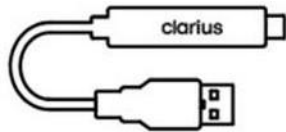
Limpe e desinfete o Clarius Power Fan HD3 após cada utilização. Para obter instruções de limpeza, consulte Limpar o Clarius Power Fan HD3 na página 34. Para instruções de desinfecção, consulte Desinfetar o Clarius Power Fan HD3 na página 37.

Sobre o Clarius Power Fan HD3

Componentes

O Clarius Power Fan HD3 é composto por estes componentes:

- Um Clarius Power Fan HD3 totalmente montado (CIDN 50-02-00077).
- Um cabo removível (CIDN 10-18-000039).



Especificações Técnicas

- Entrada:
 - alimentação de parede: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Saída:
 - alimentação de parede: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Proteção Contra Choques Elétricos: Classe II / com duplo isolamento
- Parte Aplicada: Nenhuma

Carregar o Clarius Scanner HD3

Carregue o Clarius Scanner HD3 utilizando apenas o Clarius Charger HD3 ou o Clarius Power Fan HD3.

- ▼ Para carregar o scanner:

Coloque o scanner no Clarius Charger HD3.

▼ Para carregar o scanner usando o Clarius Power Fan HD3:

1. Limpe e desinfete o Clarius Power Fan HD3.

Para obter instruções de limpeza, consulte Limpar o Clarius Power Fan HD3 na página 34. Para obter instruções de desinfecção, consulte Desinfetar o Clarius Power Fan HD3 na página 37.

2. Conecte o Clarius Power Fan HD3 ao scanner.

Para obter instruções sobre como conectar o Clarius Power Fan HD3 ao scanner, consulte Clarius Power Fan HD3 na página 30.

3. Conecte o cabo Micro USB fornecido com o Clarius Power Fan HD3 ao Clarius Power Fan HD3.

4. Conecte o USB A à fonte de alimentação.

5. Insira o plugue macho CA em uma fonte de alimentação.

O scanner começará a carregar.

O LED do scanner indica o nível de carga da bateria no scanner:

- Laranja: 0 – 64%
- Azul: 65 – 89%
- Verde: 90 – 100%



Pode continuar a fazer o scanning dos pacientes enquanto o scanner carrega através do Clarius Power Fan HD3. Utilize somente as fontes de alimentação recomendadas pela Clarius ao ligar uma tomada AC.



Não carregue o scanner através do Clarius Power Fan HD3 em ambulâncias aerotransportadas, ambulâncias normais, ou num ambiente EMS típico (incluindo transporte de pacientes e cuidados de saúde ao domicílio).

Limpar & Desinfetar

4

É importante limpar e desinfetar o Clarius Scanner HD3 logo após a sua utilização. Este capítulo irá mostrar-lhe o processo de limpeza e desinfeção.

A classificação de limpeza e desinfeção que seleccionar dependerá do tecido com o qual o Clarius Scanner HD3 entra em contacto. Para encontrar a classificação correta, consulte Classificação de Spaulding Spaulding na página 38.

Todos os acessórios compatíveis podem ser limpos com os CaviWipes. Para uma lista completa de acessórios compatíveis com o sistema, visite clarius.com/products/accessories.

Na limpeza e desinfeção:

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



- Devido ao uso e limpeza repetidos, a limpeza e esterilidade do hardware deteriora-se com o prolongar da sua vida útil (cinco anos para o scanner, carregador e ventilador).
- A utilização de soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar a sua superfície.
- A limpeza ou desinfeção do scanner com IPA (álcool isopropílico) pode danificá-lo.

Durante uma emergência, onde o scanner é usado para examinar vários pacientes num curto período, a falta de limpeza e desinfeção adequadas entre os pacientes pode disseminar infeções a outros pacientes e utilizadores.

Limpeza

Limpar o Clarius Scanner HD3

Antes de limpar, inspecione o scanner para determinar se não tem qualquer deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, fissuras ou rachaduras. Se os danos forem evidentes, interrompa o uso e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.



Para garantir uma limpeza e/ou desinfeção adequadas, garanta que não há partículas (por exemplo, agentes biológicos, gel de ultrassom e sujidade) nas fendas, aberturas e/ou cavidades do scanner.

A limpeza do scanner exige seleccionar o nível de limpeza adequado. Antes de começar, determine o nível de limpeza referindo-se à Classificação de Spaulding Spaulding na página 38. Depois de ter determinado o nível, tenha a solução de limpeza pronta e cumpra o procedimento abaixo.

▼ Para limpar o Clarius Scanner HD3:

1. Garanta que o Clarius Scanner HD3 está desligado.
2. Retire o ventilador do scanner.
3. Para limpar o scanner, humedeça um pano macio com um produto de limpeza compatível. Em alternativa, utilize um pano desinfetante pré-humedecido. Utilize um cotonete para áreas inacessíveis.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.
4. Comece na parte superior do scanner e limpe em direção à cabeça do scan. Garanta que remove qualquer gel ou material particulado. Descarte o pano.
5. Verifique se o gel, partículas e fluidos corporais foram removidos por completo. Quando aplicável, remova as bainhas e coberturas estéreis.
6. Repita o processo com novo material de limpeza, se necessário.

Limpar o Clarius Power Fan HD3

▼ Para limpar o Clarius Power Fan HD3:

1. Retire o ventilador do Clarius Scanner HD3.
2. Limpe todas as superfícies com um pano desinfetante pré-humedecido.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.
3. Repita com novo material de limpeza, se necessário.
4. Seque o ventilador. Em alternativa, use um pano sem tintas.

Quando terminar, mantenha os dois componentes separados. Irá desinfetá-los individualmente.

Limpendo o Cabo Micro USB

▼ Para limpar o cabo Micro USB:

1. Desconecte o USB A da fonte de alimentação.
2. Desconecte o cabo Micro USB do Clarius Power Fan HD3.
3. Limpe todas as superfícies usando um pano desinfetante pré-umedecido por um minuto até que esteja visivelmente limpo.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.

4. Repita com novo material de limpeza, se necessário.
5. Seque ao ar o cabo Micro USB. Alternativamente, use um pano sem fiapos.

Quando terminar, mantenha os dois componentes separados. Você estará desinfetando-os individualmente.

Limpar o Clarius Charger HD3

▼ Para limpar o Clarius Charger HD3:

1. Desligue o Clarius Charger HD3 da fonte de energia.
2. Desligue o cabo Micro USB do Clarius Charger HD3.
3. Limpe todas as superfícies com um pano desinfetante pré-humedecido. Não embeba o Clarius Charger HD3 em qualquer líquido.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.

4. Repita com novo material de limpeza, se necessário.
5. Seque o Clarius Charger HD3 ao ar. Em alternativa, use um pano sem tintas.

Desinfecção

Desinfetar o Clarius Scanner HD3

Antes de começar a desinfecção, garanta que limpou o scanner (ver Limpar o Clarius Scanner HD3 na página 34).

A desinfecção exige da sua parte que escolha o nível de desinfecção adequado. Determine o nível de desinfecção necessário, consulta a Classificação de Spaulding Spaulding na página 38 Quando

encontrar o nível de desinfecção necessário, tenha o desinfetante pronto e siga um dos procedimentos apropriados abaixo. Diferentes níveis de desinfecção exigem diferentes passos, e não apenas diferentes soluções.

Desinfecção Intermédia

Consulte os Limpadores & Desinfetantes na página 70 para uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfecção intermédia do scanner.

Se o scanner tiver entrado em contacto com pele fissurada, mucosas ou sangue, este é classificado como semicrítico, e deve fazer uma desinfecção de alto nível. Veja os passos da Desinfecção de Alto Nível na página 36.

- ▼ Para desinfetar o seu scanner (intermédio):
 1. Garanta que o ventilador ainda está desligado do scanner.
 2. Desinfete o scanner, limpando-o com um pano humedecido num desinfetante compatível. Em alternativa, utilize um pano desinfetante pré-humedecido. Utilize um cotonete para as áreas inacessíveis.
 3. Seque ao ar. Em alternativa, use um pano sem tintas.
 4. Examine o scanner para detetar danos, como rachaduras ou fissuras onde o fluido possa entrar. Se os danos forem evidentes, não use o scanner e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Desinfecção de Alto Nível

Consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70 para uma lista de desinfetantes recomendados para uma desinfecção de alto nível do scanner.

- ▼ Para desinfetar o seu scanner (alto nível):
 1. Garanta que o ventilador continua desligado do scanner.
 2. Misture a solução desinfetante ao seguir as instruções do rótulo do desinfetante para uma resistência da solução e uma duração do contacto com o desinfetante.
 3. Certifique-se de que a temperatura do processo de desinfecção esteja dentro do limite de temperatura do scanner. Para obter informações sobre o limite de temperatura do scanner, consulte Especificações do Scanner na página 67. Usando um desinfetante compatível, mergulhe o scanner na solução desinfetante conforme recomendação fornecida nas instruções do desinfetante.
 4. Ao utilizar as instruções no rótulo do desinfetante, enxague o scanner.
 5. Em alternativa, use um pano sem tintas.
 6. Examine os componentes para identificar danos, como fissuras ou rachaduras onde o fluido possa entrar. Se os danos forem evidentes, não use o scanner e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Desinfetar o Clarius Power Fan HD3

Antes de começar a desinfetar, garanta que limpou o ventilador (ver Limpar o Clarius Power Fan HD3 na página 34).

Como o Clarius Power Fan HD3 não pode ser embebido em líquido, nunca utilize desinfetantes de alto nível. Utilize sempre desinfetantes de nível intermédio. Para uma lista de desinfetantes recomendados para desinfeção intermédia do Clarius Power Fan HD3, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.

▼ Para desinfetar o Clarius Power Fan HD3:

1. Garanta que o ventilador está desligado do scanner.
2. Desinfete o ventilador, limpando com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Em alternativa, utilize um pano desinfetante pré-humedecido.
3. Seque ao ar. Em alternativa, use um pano sem tintas.
4. Examine o ventilador à procura de danos, como fissuras ou rachaduras. Se os danos forem evidentes, não utilize o ventilador e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Desinfeção do Cabo Micro USB

▼ Para desinfetar o cabo Micro USB:

1. Certifique-se de que o cabo Micro USB esteja desconectado da fonte de alimentação e do Clarius Power Fan HD3.
2. Desinfete o cabo Micro USB limpando com um pano umedecido com um desinfetante compatível. Como alternativa, use um lenço desinfetante pré-umedecido.
3. Ar seco. Alternativamente, use um pano sem fiapos.
4. Examine quanto a danos, como rachaduras ou rachaduras. Se houver danos evidentes, não use o cabo Micro USB e entre em contato com a Clarius Mobile Health.

Desinfetar o Clarius Charger HD3

Antes de começar a desinfetar, garanta que limpou o carregador (ver Limpar o Clarius Charger HD3 na página 35).

Como o Clarius Charger HD3 não pode ser embebido em líquido, nunca utilize desinfetantes de alto nível. Utilize sempre desinfetantes de nível intermédio. Para uma lista de desinfetantes recomendados para a desinfeção intermediária do Clarius Charger HD3, consulte Limpadores & Desinfetantes na página 70.

- ▼ Para desinfetar o Clarius Charger HD3:
1. Desinfete o carregador ao limpar com um pano humedecido com um desinfetante compatível. Em alternativa, utilize um pano desinfetante pré-humedecido.
 2. Seque ao ar. Em alternativa, use um pano sem tintas.
 3. Examine se há danos, como fissuras ou rachaduras. Se os danos forem evidentes, não utilize o carregador e entre em contacto com a Clarius Mobile Health.

Classificação de Spaulding

O nível de limpeza e desinfeção necessário para o seu Clarius Scanner HD3 tem por base o sistema de classificação Spaulding. Seguir a classificação correta ajudará a reduzir a contaminação e infeção cruzadas.

Cada classificação Spaulding exige um nível específico de limpeza e desinfeção do equipamento antes de poder ser utilizado no exame seguinte. Determine a classificação Spaulding com base na utilização do seu scanner.

Classe	Uso	Método
Classe Não-Crítica	Toca a pele intacta	Limpeza seguida por desinfeção intermédia
Classe Semi-Crítica	Toca as membranas mucosas e a pele não intacta	Limpeza seguida por desinfeção de alto nível (DAN)

Segurança

5

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

- As advertências indicam informações vitais para a sua segurança, para o operador e para o paciente.
- As precauções enfatizam possíveis danos ao produto que podem anular a sua garantia ou contrato de serviço ou podem causar a perda dos dados do paciente ou do sistema.

Sobre a Ultrassonografia de Diagnóstico

Interações com Matéria

Quando utiliza o ultrassom diagnóstico, as ondas sonoras são guiadas para uma área de interesse, que interage com qualquer matéria ao longo do percurso. Esta interação é determinada pelas características da onda sonora, bem como pelas propriedades físicas da matéria através da qual a onda sonora passa. As frequências de ultrassom de diagnóstico variam entre 2 MHz e 15 MHz.

Estudos

Os estudos de exposição-efeito têm sido executados em níveis de intensidade muito superiores aos da prática de ultrassom diagnóstico, o que indicou dois mecanismos conhecidos por alterar os sistemas biológicos:

- Mecanismo térmico: Aquecimento de tecido mole e osso.
- Mecanismo não térmico: Fenómenos mecânicos, como cavitação.

Estes mecanismos são discutidos mais tarde.

Vantagens & Riscos

O ultrassom é utilizado com regularidade, pois garante muitas vantagens clínicas para o paciente e tem um excelente histórico de segurança. Com mais de três décadas de utilização, desconhecem-se efeitos secundários negativos a longo prazo associados a esta tecnologia.

De momento, discutem-se outras questões de segurança, pois a aplicação deste método é cada vez mais extensa, e a indústria cada vez mais produz scanners tecnicamente sofisticados que fornecem maiores informações de diagnóstico. O diálogo entre a comunidade médica, os fabricantes e a FDA resultou num padrão que permite maiores resultados para uma maior capacidade de diagnóstico.

Vantagens do ultrassom:

- Múltiplas utilizações para fins de diagnóstico
- Resultados imediatos com informação de qualidade elevada
- Meio de substituição ou complementar ou utilizado com outros procedimentos
- Relação custo-eficácia
- Portabilidade
- Aceitação do paciente
- Registo de segurança

Riscos do ultrassom:

Potenciais bioefeitos adversos provocados pelo aquecimento ou cavitação.

“...as vantagens para os pacientes da utilização prudente do ultrassom diagnóstico ultrapassam os riscos, que podem estar presentes” -- AIUM

Tópicos de Segurança

Utilize o Clarius Ultrasound Scanner apenas se tiver lido e compreendido todas as informações desta seção. A utilização do sistema sem a devida percepção segurança pode provocar lesões pessoais fatais ou graves.

Esta seção abrange informações gerais de segurança. As informações de segurança aplicáveis a tarefas específicas estão inscritas no procedimento. O Clarius Ultrasound Scanner deve ser utilizado por um profissional médico treinado, ou pela direção e supervisão de um médico licenciado qualificado para instruir a sua utilização.

“A ultrassonografia de diagnóstico é reconhecida como uma modalidade de imagem segura, eficaz e flexível, capaz de apresentar informações clinicamente relevantes sobre a maioria das partes do corpo de forma rápida e económica”. -- OMS (Organização Mundial de Saúde)

Segurança do Produto

A Clarius é responsável pela segurança dos scanners. A segurança do seu dispositivo inteligente é da sua responsabilidade. Cumpra sempre as diretrizes de segurança apresentadas com o seu dispositivo inteligente antes, durante e após a utilização.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Avisos do Produto



As ações abaixo podem provocar lesões fatais ou outras lesões graves:

- Utilização do sistema sem formação adequada acerca do seu funcionamento seguro e eficaz. Se não estiver seguro de sua capacidade de manusear o sistema de forma segura e eficaz, não o utilize.
- Tentativa de remover, alterar, anular ou frustrar quaisquer disposições de segurança do sistema.
- Utilizar o sistema com qualquer produto que a Clarius não reconhece como compatível com o sistema ou operar o produto para fins não indicados.



- Se o sistema e o scanner parecerem funcionar incorretamente, pare imediatamente de utilizar. Entre em clarius.com/contact e contacte a Clarius.
- Para não se expor a si e ao paciente a riscos de segurança, não use o sistema até que este seja reparado caso identifique ou suspeite que alguma parte do sistema se encontra defeituosa ou tenha sido ajustada incorretamente.
- Para evitar comprometer a eficácia do sistema e a segurança do paciente, de si e dos outros, não manuseie o sistema com os pacientes presentes, a menos que tenha um conhecimento adequado das capacidades e funções do sistema.
- Configure o seu dispositivo inteligente em conformidade com as políticas de segurança da sua instituição. Por exemplo, as notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interferir num exame.



- Escolher um modo de imagem incorreto ou perigoso pode fazer com que o paciente se submeta a energia acústica excessiva.
- O calor dissipa-se através do dissipador de calor e do componente metálico do invólucro do scanner. Não toque nestes componentes, nem os coloque no paciente por mais de um minuto. Segure o scanner através o cabo de borracha preto.

Compatibilidade de Produto

Os Scanners Clarius Ultrasound Scanner - HD3 têm um Clarius Charger HD3 e uma fonte de alimentação para o carregador. Os componentes e acessórios dos modelos HD3 são incompatíveis com os modelos não-HD3 e não são intercambiáveis. Não utilize o seu sistema em combinação com outros produtos ou componentes não fabricados pela Clarius, exceto se a Clarius reconhecer expressamente esses produtos ou componentes como compatíveis.

As alterações e as adições ao sistema apenas podem ser feitas pela Clarius ou por terceiros expressamente autorizados pela Clarius. Estas alterações e adições devem estar em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis que tenham força de lei segundo as jurisdições em questão e com as melhores práticas de engenharia. As alterações e adições ao sistema feitas sem a formação apropriada, ou utilizando componentes de reposição não aprovados, podem acarretar riscos de danos ao sistema e danos pessoais.

Segurança da Bateria



- Se o scanner não for carregado totalmente, entre em contato com a Clarius para opções de substituição de bateria.
- Mantenha o scanner afastado de fontes de calor. Por exemplo, não carregue o scanner perto de uma chama ou aquecedor.
- Não incinere o scanner como método de descarte.
- Não abra, esmague ou perfure o scanner.
- Se o scanner libertar ou emitir um odor, entre em contacto com o Suporte Técnico da Clarius.
- Se o scanner emitir odor calor, se estiver deformado ou descolorido, ou se de outra forma lhe parecer anormal durante a utilização, recarregamento ou armazenamento, parar imediatamente de o utilizar. Se tiver quaisquer perguntas sobre o scanner, entre em clarius.com/contact e contacte a Clarius.
- Se o scanner não for utilizado durante mais de um mês, mantenha o nível de carga entre 40% e 50% para prolongar sua vida útil e armazene-o em temperaturas entre 20°C (-4°F) e 20°C (68°F).



Estas ações podem danificar a bateria:

- Devolver um scanner sem instruções para tal por parte do Suporte Técnico Clarius.
- Utilize o scanner em temperaturas abaixo de 0°C (32°F) ou acima de 40°C (104°F).
- Carregar o scanner com equipamento não-Clarius. Carregue sempre o scanner com o carregador da Clarius.

Segurança na Limpeza

Limpar e fazer a manutenção do sistema de ultrassom e periféricos é importante. A limpeza detalhada é particularmente importante para peças de equipamentos periféricos, já que estes

contêm componentes eletromecânicos. Quando exposto à luz solar e à humidade constante e excessiva, o scanner terá menor desempenho e fiabilidade.

Cabe a si limpar e desinfetar o scanner segundo as instruções de limpeza e desinfecção neste manual. Para instruções sobre a limpeza e desinfecção do Clarius Scanner HD3, consulte Limpeza na página 34.

Limpadores & Desinfetantes



- Utilize somente produtos de limpeza e desinfecção recomendados pela Clarius. Evite acetona, metiletilcetona (MEK), diluente ou outros fortes solventes e produtos de limpeza abrasivos.
- Utilize sempre óculos e luvas de proteção ao limpar e desinfetar o equipamento.
- Os desinfetantes são recomendados com base na sua compatibilidade química (não na sua eficácia biológica) com os materiais do produto. Para saber a eficácia biológica de um desinfetante, consulte as diretrizes e recomendações do fabricante do desinfetante da U.S. Food and Drug Administration e U.S. Centers for Disease Control.
- Se for utilizada uma solução pré-misturada, verifique a data de validade desta.
- O nível de desinfecção necessário para um scanner é aferido pelo tipo de tecido com o qual ele entra em contacto. Assegure-se de que o desinfetante é apropriado para o scanner e para a sua finalidade. Leia também as instruções do rótulo do desinfetante e as recomendações da Association for Professionals in Infection Control, da U.S. Food and Drug Administration e do U.S. Centers for Disease Control.
- Limpe o scanner após cada utilização. É um passo decisivo antes da desinfecção.
- Ao desinfetar o scanner, garanta que a resistência da solução e a duração do contacto são apropriadas para a desinfecção.
- Escolher uma solução não recomendada, utilizar uma força de solução incorreta ou embeber um scanner em maior profundidade ou tempo do que o recomendado pode danificar o scanner e anular a garantia.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante quando utilizar produtos de limpeza e desinfetantes.

Minimizar os Efeitos do Desinfetante Residual

Se utilizar um desinfetante de base OPA (orto-ftalaldeído), a solução residual pode permanecer nos seus scanners se não seguir cuidadosamente as instruções do fabricante.

Para minimizar os efeitos residuais do OPA, ou qualquer outro desinfetante, a Clarius recomenda:

- Seguir atentamente as instruções do fabricante do desinfetante.
- Limitar o tempo que os scanners estão embebidos na solução desinfetante ao tempo mínimo recomendado pelo fabricante do desinfetante.

Fatores que Afetam a Eficácia do Desinfetante

Estes fatores afetarão a eficácia de uma solução desinfetante:

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

Tratamento do Scanner

Cotão, poeira e luz (incluindo a luz solar) não têm efeito na segurança básica e no desempenho primordial scanner.



- Evite tocar nos scanners com objetos afiados, como tesouras, bisturis ou instrumentos cauterizantes.
- Evite embater o scanner em superfícies duras.
- Evite utilizar escovas cirúrgicas para limpar os scanners. Mesmo as escovas mais macias podem danificar os scanners.
- Antes de guardar os scanners, garanta que estes estão completamente secos. Se for necessário secar a lente do scanner ou a janela acústica, utilize um pano macio nessa área, e manche em vez de limpar.
- Utilize somente soluções líquidas para desinfetar os scanners.
- Verifique regularmente a lente da janela acústica do scanner para aferir a degradação, tal como descrito em Limpeza na página 34, para prevenir a degradação da qualidade da imagem e as abrasões na pele do paciente.



Estas ações podem danificar o scanner:

- Limpeza ou desinfecção de um scanner com métodos não aprovados pela Clarius.
- Utilizar papel ou produtos abrasivos. Estes danificam a lente macia da janela do scanner. Se a lente estiver danificada ao ponto de os elementos do scanner ficarem expostos, pare de utilizar o scanner. Entre em clarius.com/contact e contacte imediatamente a Clarius. Os elementos de scanner expostos podem provocar queimaduras ou choques elétricos no paciente.
- Embeber o scanner durante longos períodos. Obedeça ao tempo e profundidade de imersão recomendados pelo fabricante do desinfetante.

Segurança Clínica

Segurança das Seringas

Modo de melhoramento de agulha



- Se a agulha não estiver visível, não execute o procedimento da agulha.
- Verifique a localização da ponta da agulha na imagem. O Clarius Scanner HD3 não consegue visualizar uma agulha fora do plano.
- As agulhas finas podem dobrar ao entrar no tecido. Verifique a posição da agulha, identificando os ecos desta.
- Garanta que não está a utilizar uma falsa imagem de agulha para localizar a agulha. As falsas imagens de agulhas provocadas pela reverberação ou por outros artefactos de tecido podem orientá-lo incorretamente.

Modo Agulha X



- O Modo Agulha X foi projetado para detectar movimentos sutis dos tecidos quando uma agulha é inserida no corpo humano. Ele não se destina a fornecer a visualização direta da agulha.
- A localização de agulhas fora do plano pode ser detectada com base em informações de movimento quando a ponta ou o eixo da agulha entra no plano de imagem devido ao empurrão da agulha no tecido.
- Os usuários não devem confiar exclusivamente no Modo Agulha X para o posicionamento da agulha. Sempre utilize métodos adicionais de verificação para confirmar a localização da agulha com segurança e precisão.

Segurança do Desfibrilador

Se estiver a usar o Clarius Ultrasound Scanner e a desfibrilação for necessária, use desfibriladores cujos circuitos de paciente não tenham ligação á terra. Para determinar se um circuito do paciente com desfibrilador tem ligação à terra, consulte o guia de serviço do desfibrilador ou um engenheiro biomédico.

Antes da desfibrilação, retire qualquer parte do sistema em contacto com o paciente.

Segurança Biológica



- Não utilize um sistema que exiba updates de imagem erráticos ou inconsistentes. Isto indica uma falha de hardware que deve ser corrigida antes de continuar a utilização.
- Execute prudentemente os procedimentos de ultrassom. Utilize o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente exequível). Para obter informações sobre o acrónimo ALARA, consulte Princípio ALARA ALARA na página 48.

- Limpe e desinfete o Clarius Ultrasound Scanner logo após a sua utilização. Não utilize o Clarius Ultrasound Scanners em animais. Estão disponíveis modelos veterinários para os Clarius Ultrasound Scanners.

Látex

Os Scanners Clarius não contêm látex de borracha natural na sua composição.

Os revestimentos e guias de biópsia que escolher para utilizar com o Clarius Ultrasound Scanner podem conter látex. Verifique as informações de segurança do fabricante.

Encontrará abaixo as recomendações da FDA sobre a sensibilização para o látex:

- Ao registar o historial médico dos pacientes, inclua perguntas acerca da sensibilidade ao látex. Esta recomendação é especialmente importante para pacientes em cirurgia e radiologia, pacientes com espinha bífida e profissionais de saúde. Questões sobre prurido, erupções cutâneas ou pieira após utilizar luvas de látex ou encher um balão podem ser úteis. Para pacientes com histórico positivo, mencione isto nos relatórios.
- Se houver suspeita de sensibilidade ao látex, pondere utilizar uma luva sem de látex. Se tanto o profissional de saúde como o paciente forem sensíveis, pode ser usada uma luva média de latex. (As luvas de látex rotuladas como "Hipoalergénicas" nem sempre evitam reações adversas).
- Sempre que o látex entrar em contacto com as mucosas, esteja alerta para a possibilidade de uma reação alérgica.
- Se ocorrer uma reação alérgica e houver suspeita de esta ter sido provocada pelo látex, avise o paciente sobre uma possível sensibilidade ao látex e pondere uma avaliação imunológica.
- Aconselhe o paciente a informar os profissionais de saúde e o pessoal de emergência sobre qualquer sensibilidade conhecida ao látex antes de se submeter a procedimentos médicos. Pondere advertir os pacientes com forte sensibilidade ao látex a utilizar uma pulseira de identificação médica.

Bioefeitos

Térmicos

Os bioefeitos térmicos dizem respeito ao calor gerado sempre que a energia de ultrassom é absorvida. A quantidade de calor produzida depende da intensidade do ultrassom, do tempo de exposição e das características de absorção do tecido.

O tecido absorve energia do ultrassom em vários graus, dependendo das características de absorção do tecido. As características de absorção quantificam-se segundo o coeficiente de absorção:

- Fluidos: O seu coeficiente de absorção é quase nulo. Os fluidos como o líquido amniótico, o sangue e a urina absorvem muito pouca energia ultrassónica. Ou seja, o ultrassom atravessa o fluido com quase nenhuma diminuição. E a temperatura do fluido tem pouca elevação.

- Osso: O seu coeficiente de absorção é bastante elevado. O osso denso absorve a energia rapidamente e faz com que a temperatura suba de pronto. O osso adulto absorve quase toda a energia acústica associada. Os coeficientes de absorção óssea do feto variam muito em função do grau de ossificação.
- Tecido mole: O tecido mole varia em densidade consoante o órgão, mas não varia amplamente dentro de um órgão. O tecido mole tem este nome para ser distinguível do tecido duro, como é caso do osso. Além disso, a densidade do tecido dentro de um órgão em particular nem sempre é a mesma. Mas, para aquilo que são os nossos objetivos, assumimos que a atenuação é uniforme em toda a extensão do órgão. Isto chama-se modelo homogéneo de tecidos moles.

A atenuação é provocada por:

- Absorção: Energia convertida em calor.
- Dispersão: Redirecionamento do ultrassom.

Mecânicos (Não Térmicos)

Os bioefeitos mecânicos são fenómenos limiares, entre eles a cavitação, que ocorrem quando a saída ultrapassa um determinado limiar. Este limiar varia segundo o tipo de tecido.

A cavitação é a interação do ultrassom com bolhas de gás, o que provoca mudanças rápidas e potencialmente grandes no tamanho da bolha. Estas bolhas têm origem em materiais em locais denominados locais de nucleação, cuja natureza e origem exatas não são inteiramente compreendidas num meio complexo como é o tecido ou o sangue. A alteração no tamanho da bolha pode aumentar a temperatura e pressão dentro desta, o que origina stress mecânico nos tecidos circundantes, precipitando a formação de microjatos de fluido e gerando radicais livres. As estruturas com gás, como os pulmões, são mais suscetíveis aos efeitos da cavitação acústica; por outro lado, estes ultrassons de maior frequência não concedem tempo suficiente para o crescimento significativo da bolha; desta forma, é improvável que a cavitação ocorra nestas circunstâncias. Entre os fatores que produzem cavitação, temos pressão (compressão, rarefação), frequência, feixe focado/desfocado, ondas pulsadas/contínuas, grau de ondas estacionárias, limiares, e a natureza e estado do material.

A evidências científica indica que o início da cavitação transitória é um fenómeno limite. São necessários vários valores de pressão rarefaccional, frequência ultrassónica, e núcleos de cavitação para que a cavitação inercial aconteça. Se a cavitação inercial for um fenómeno limiar, a exposição a níveis de pressão abaixo do limiar nunca produzirá tais eventos, independentemente da duração da exposição.

A cavitação tem duas categorias:

- Estável: A cavitação estável associa-se a corpos de gás vibrantes. Na cavitação estável, um corpo de gás oscila ou pulsa de forma contínua em torno de seu tamanho de equilíbrio. À medida que as oscilações se vão estabelecendo, o meio líquido em torno do corpo de gás começa a fluir ou a correr; chamamos a isto microstreaming. O microstreaming tem demonstrado ser capaz de produzir stress suficiente para romper as membranas celulares.
- Inercial: Na cavitação inercial (transitória), as bolhas pré-existentes ou núcleos de cavitação expandem-se por ação da pressão rarefaccional do campo ultrassónico e colapsam de seguida numa implosão violenta. Este processo ocorre em microssegundos.

A implosão pode produzir enormes aumentos de temperatura local, chegando aos milhares de graus Celsius, e pressões iguais a centenas de atmosferas, tudo num volume de menos de 1 μm^3 . A implosão pode danificar células e tecidos, o que conduz em última instância à morte celular. A implosão da bolha pode também gerar espécies químicas altamente reativas. Todos estes efeitos, o microstreaming, a implosão, e a geração de químicos reativos, ocorrem num espaço muito pequeno em volta da bolha, influenciando apenas algumas células.

A exposição do pulmão pode provocar pequenas hemorragias localizadas em animais de laboratório, mediante determinadas condições. Estas lesões corrigem-se naturalmente e não têm efeitos prolongados em indivíduos normais, mas o seu possível significado em indivíduos comprometidos não foi ainda estudado.

Princípio ALARA

O princípio orientador para a utilização da ultrassonografia de diagnóstico encontra-se definido pelo princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente exequível). O limiar para os bioefeitos diagnósticos do ultrassom é indeterminado e a definição daquilo que é tido como "razoável" é deixada ao critério e discernimento de pessoal qualificado. É impossível definir um conjunto de regras suficientemente abrangente para definir a resposta correta para cada circunstância. Ao manter a exposição ao ultrassom tão baixa quanto possível, é possível minimizar os bioefeitos do ultrassom.

Os índices de saída indicados são projetados para apresentar informações de maior qualidade, para ajudar a orientar os sonógrafos que utilizam a tecnologia de ultrassom na aplicação do princípio ALARA. Há variáveis que afetam a forma como os índices de saída indicados podem ser usados para implementar o princípio ALARA:

- valores do índice
- tamanho do corpo
- localização do osso em relação ao ponto focal
- atenuação no corpo
- tempo de exposição ao ultrassom (uma variável particularmente útil, já que é Controlada por si)

Aplicar o princípio ALARA

O modo de captura de imagens que seleciona no sistema depende da informação que é necessária recolher. Quando o operador é experiente e conhece o modo de imagem utilizado, a frequência do scanner, os valores de configuração do sistema, as técnicas de scanning, o tempo de exposição, e as capacidades do sistema, este pode aplicar o princípio ALARA com base numa ponderação informada que lhe permite cumprir a postulação do princípio ALARA.

A quantidade de saída acústica é da responsabilidade do operador do sistema. Esta decisão deve ter por base os fatores seguintes: tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade para obter informações úteis para o diagnóstico, e o potencial sobreaquecimento localizado do paciente devido às temperaturas da superfície do scanner. O

objetivo é limitar a exposição do paciente à leitura de índice mais baixo durante o menor período possível, a fim de obter resultados diagnósticos aceitáveis.

Uma elevada leitura de índice não indica necessariamente a existência de um efeito biológico; mas deve ser encarada com seriedade. Cabe a encetar todos os esforços para reduzir os possíveis efeitos de uma elevada leitura de índice, limitando o tempo de exposição.

É possível usar os Controloos do sistema (direto, indireto e recetor) para ajustar a qualidade da imagem e limitar a intensidade acústica, pois estes encontram-se relacionados com as técnicas que um operador poderá utilizar para implementar o princípio ALARA.

Utilizar os Controloos de Sistema para Implementar o Princípio ALARA

Controloos Diretos

O sistema não tem um Controlooo direto da saída; como tal, o sonógrafo deve ser responsável por Controloar o tempo de exposição e a técnica de scanning para que possa implementar o princípio ALARA. Para garantir que os limites acústicos e térmicos não são ultrapassados em todos os modos de imagem, o Clarius Ultrasound Scanner foi projetado para ajustar automaticamente a saída.

O sistema não ultrapassa um pico espacial de intensidade temporal média (ISPTA) de 720 mW/cm² em todos os modos de imagem. O sistema respeita o Standard de Indicação de Saída (IEC 60601-2-37) e obedece aos limites de saída acústica da Faixa 3.

Controloos Indiretos

Os Controloos que influenciam o modo de captura de imagens, o congelamento e a profundidade afetam indiretamente a saída. O modo de captura de imagens determina a natureza do feixe de ultrassom. Tendo em consideração que congelamento interrompe a saída do ultrassom, mas mantém a última imagem exibida no ecrã, pode usá-la para limitar o tempo de exposição enquanto estuda uma imagem e mantém a posição do scanner durante um scan. Alguns Controloos, como a profundidade, indicam uma correspondência aproximada com a saída e podem ser usados como meio generalizado para reduzir indiretamente o MI (Índice Mecânico) ou o TI (Índice Térmico).

Controloos que influenciam indiretamente a intensidade:

- Frequência de repetição de impulsos (PRF): Quanto maior a PRF, mais impulsos de saída por segundo haverá, aumentando a intensidade da média temporal.
- Focar a profundidade: Ajustar o foco do scanner à profundidade adequada melhora a resolução da estrutura, sem aumentar a intensidade para vê-la com mais nitidez.
- Duração do pulso: Por norma, quanto maior o pulso, maior o valor da intensidade temporal média, o que aumenta a temperatura no tecido e aumenta ligeiramente a probabilidade de cavitação.
- Tempo de permanência: Os modos digitalizados, como o modo B, distribuem a energia por um amplo volume. Nos modos digitalizados (o equipamento mantém o feixe estacionário), a temperatura mais alta encontra-se frequentemente na superfície onde o ultrassom entra no corpo.

Controloos do Recetor

Os Controloos do recetor não têm efeito na saída. Estes Controloos do recetor apenas afetam as imagens:

- Controlo de ganho ou ganho de tempo (TGC)
- Amplitude dinâmica
- Pós-processamento

Responsabilidade do Utilizador

Os diferentes modos de operação e níveis de saída significam que os utilizadores devem assumir maior responsabilidade. Este ponto é muitas vezes negligenciado: muitas pessoas partem do princípio de que, se um instrumento é "aprovado pela FDA", então não existe o risco de bioefeitos. Esta noção é incorreta, porque alterar o modo de operação ou manipular Controloos pode provocar grandes mudanças na saída e, portanto, na exposição. Ou seja, a responsabilidade pela segurança do paciente passa do fabricante para o utilizador.

Para obter boas informações de diagnóstico, é necessária uma elevada amplitude de sinal de retorno. Isto pode ser conseguido tanto através duma maior saída, semelhante a falar mais alto, ou através de um maior ganho do recetor, semelhante a um aparelho auditivo com Controlo de volume. Pode obter melhor informação de diagnóstico com o mínimo de exposição ao paciente. Desconhece-se o limiar no qual a energia de ultrassom provoca bioefeitos para cada paciente individual, como tal deve obter o máximo de informação com o nível de saída mais baixo possível, ajustando a intensidade de saída do equipamento.

Como orientação geral:

1. Selecione a frequência e a aplicação correta do scanner.
2. Comece com um nível de saída baixo.
3. Otimize a imagem utilizando o foco, o ganho do recetor e outros Controloos de imagem.
4. Se a imagem não for ainda útil do ponto de vista do diagnóstico, aumente a saída.

Considerações adicionais:

- Minimize o tempo de scanning, fazendo apenas aquelas consideradas medicamente necessárias.
- Utilize os ultrassons de diagnóstico de forma eficiente e eficaz, à semelhança de todas as outras ferramentas médicas.
- Comprometer a qualidade do exame ao fazê-lo apressadamente pode resultar num exame de má qualidade, o que pode exigir exames posteriores, aumentando o tempo de exposição.
- Selecione a amplitude TI e MI apropriada para a tarefa em questão.
- Tenha em consideração que a saída é afetada pela frequência, foco, duração de pulso e tempo de permanência.

Mostrador de Saída

O ecrã de saída apresenta uma indicação dos bioefeitos potenciais que podem ser provocados pela energia de ultrassom emitida. Com esta informação, os utilizadores podem controlar melhor o equipamento de ultrassom de diagnóstico e exame, garantindo que a informação diagnóstica necessária é obtida com riscos mínimos para o paciente.

Standards do Mostrador

O ecrã de saída do sistema tem estes índices de exposição para indicar os potenciais efeitos térmicos e mecânicos:

- TI: É exibido continuamente na amplitude de 0,0 até a saída máxima, com base no scanner e na aplicação, com incrementos de 0,1, e baseados estes índices:
 - índice térmico para tecidos moles (TIS)
 - índice térmico para osso (TIB)
 - índice térmico para osso craniano (TIC)

Mantenha os índices do ecrã de saída em valores mínimos. Selecione um TI com base no seguinte:

- Índice aproximado para a aplicação: o TIS é utilizado para capturar imagens dos tecidos moles, o TIB para focar no osso ou em áreas próximas ao osso, e o TIC para capturar imagens através do osso próximo à superfície (por exemplo, um exame cranial).
- Os seguintes fatores são atenuantes que podem criar leituras de TI artificialmente altas ou baixas: Localização do fluido ou osso, ou fluxo sanguíneo. Por exemplo, existe um caminho de tecido bastante atenuante, que permita ao potencial real de aquecimento da área local ser menor do que o do TI?
- Modos digitalizados em comparação com os modos de operação não digitalizados em relação ao seu impacto no TI: Para os modos digitalizados (como o Modo B), o aquecimento costuma acontecer perto da superfície. Para modos não digitalizados (como modo M ou Doppler), o potencial de aquecimento tende a ser mais profundo na zona-alvo.
- MI: É exibido continuamente na amplitude de 0,0 a 1,9, em incrementos de 0,1.

Mostrador TI

O TI indica quaisquer situações que possam provocar um aumento da temperatura na superfície do corpo, dentro do tecido do corpo ou no ponto focado pelo feixe de ultrassom no osso. O TI informa-o de um potencial aumento da temperatura do tecido corporal, com base numa estimativa de aumentos de temperatura nos tecidos do corpo com propriedades específicas. O aumento da temperatura real é influenciado por fatores como tipo de tecido, vascularização e modo de operação. Utilize o TI como guia para implementar o princípio ALARA.

Pode optar por exibir um destes tipos de índices de TI:

- TIS: Indica o potencial de aquecimento dentro de tecido mole homogêneo.
- TIB: Indica o potencial de aquecimento no foco ou próximo dele, após o feixe de ultrassom ter percorrido tecidos moles ou fluidos. Por exemplo, no osso fetal do segundo ou terceiro trimestre de gestação ou próximo deste.
- TIC: Indica o potencial de aquecimento do osso à superfície ou próximo desta. Por exemplo, osso craniano.

Mostrador MI

Quanto maior o valor MI, maior a probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos. O potencial de bioefeitos mecânicos varia segundo o pico de pressão rarefaccional e a frequência do ultrassom. O MI é responsável por estes dois fatores. Não existe um valor MI específico que indique a ocorrência de um efeito mecânico. Utilize o MI como guia para implementar o princípio ALARA.

Na interpretação do MI, terá de estimar o potencial de ocorrência de bioefeitos mecânicos. Quanto mais elevada a leitura do índice, maior o potencial. Contudo, nem MI = 1, nem qualquer outro nível, indica que um bioefeito está a acontecer. A leitura não deve ser motivo de alarme, mas devemos usá-la para implementar o princípio ALARA.

Precisão do Mostrador

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

As estimativas da precisão do mostrador MI e TI são indicadas nas Tabelas de Saída Acústica. Os fatores abaixo são considerados ao estimar a precisão dos valores exibidos:

- variações de hardware

A variabilidade entre scanners e sistemas decorre de eficiências de cristais piezoelétricos, diferenças de impedância relacionadas com o processo e variações sensíveis de parâmetros focados nas lentes.
- precisão do algoritmo de estimativa

As diferenças no Controlo de tensão e eficiência dos pulsadores do sistema contribuem igualmente para a variabilidade. Há incertezas inerentes nos algoritmos utilizados para estimar os valores de saída acústica na amplitude de possíveis condições de operação do sistema e tensões dos pulsadores.
- variabilidade da medição

As imprecisões nas medições laboratoriais podem ser provocadas pela calibração e desempenho de hidrofones, posicionamento, alinhamento, tolerâncias de digitalização e variabilidade entre os operadores de teste.

Controloos que Influenciam os Índices Exibidos

Utilize os Controloos do sistema para alterar os valores de TI e MI.

Controloos de Potência

No mostrador são indicados dois valores de saída em tempo real: TI e MI. Estes alteram-se à medida que o sistema responde aos ajustes de Controlooo de potência. Os valores TI e/ou MI serão exibidos sempre que os valores do Índice ultrapassem 0,4 (sem dimensão).

Controloos do Modo B

- Foco:

Quando a profundidade focal está perto do foco natural do scanner, o MI pode ser mais elevado.

Outros Efeitos de Controlooo

- Profundidade do Modo B:

Um aumento na profundidade bidimensional irá diminuir automaticamente a taxa de fotogramas do modo B, diminuindo conseqüentemente TI. O sistema pode escolher automaticamente uma maior profundidade focal bidimensional. Uma alteração da profundidade focal pode alterar o MI. O MI exibido é o da zona com o maior valor de MI.

- Aplicação:

Os padrões de saída acústica são definidos quando seleciona uma aplicação. As predefinições de fábrica variam consoante o scanner, a aplicação e o modo. As predefinições escolhidas estão abaixo dos limites da FDA para a finalidade desejada.

- Controloos do Modo de Captura de Imagens:

Quando se seleciona um novo modo de captura de imagens, o TI e o MI podem mudar para as configurações padrão. Cada modo tem uma frequência de repetição de impulsos correspondente e um ponto de intensidade máxima. Nos modos combinados ou simultâneos, o TI é a soma da contribuição dos modos ativados, e o MI exibido é o maior dos valores do MI associado a cada modo e zona focal ativada. O sistema regressa ao estado previamente selecionado se um modo for desligado e, em seguida, selecionado novamente.

- Scanner:

Cada tipo de scanner tem especificações únicas em relação à área de contacto, forma do feixe e frequência central. A seleção de um scanner inicializa as suas configurações padrão, que variam consoante o scanner, a aplicação e o modo selecionado. As predefinições escolhidas estão abaixo dos limites da FDA para a finalidade desejada.

Exemplo de redução de saída:

Partamos do princípio de que nos estamos a preparar para fazer um exame ao fígado. A primeira coisa é selecionar a frequência apropriada do scanner. Depois, ajustamos a intensidade de saída (ou potência) de transmissão. Verificamos para garantir que está selecionada a configuração mais baixa possível para produzir uma imagem. Ajustamos o foco para a área de interesse e aumentamos o ganho do recetor para conseguir uma representação uniforme do tecido. Se obtivermos uma boa imagem ao aumentar o ganho, podemos reduzir a saída e continuar a

umentar o ganho. Só depois destes ajustes, e se a penetração do tecido ou os níveis de amplitude do eco forem inadequados, é que devemos aumentar a saída para o nível superior seguinte.

Acústica

O scanner é o fator mais importante na qualidade de imagem. Uma imagem ideal não pode ser obtida sem o scanner apropriado. O sistema é otimizado para utilização com base na sua seleção de scanner.

O sistema limita a temperatura de contacto do paciente a 43°C (109°F) e os valores de saída acústica aos seus limites da Food and Drug Administration dos EUA. Um circuito de proteção de energia protege contra situações de sobrecorrente. Se o circuito de proteção do monitor de energia detetar uma situação sobrecorrente, a voltagem de acionamento do scanner é imediatamente desligada, impedindo o superaquecimento da superfície do scanner e limitando a saída acústica. A validação do circuito de proteção de energia é feita sob operação normal do sistema.

Uma subida de temperatura inferior a 1,5°C (2,7°F) é considerada inofensiva para o tecido humano (incluindo embrião ou feto). As temperaturas acima deste valor podem provocar danos, dependendo do período de tempo em que são mantidas. Uma subida de temperatura de 4°C (7,2°F), durante cinco minutos ou mais, é considerada potencialmente perigosa para um feto ou embrião.

Artefactos Acústicos

Um artefacto acústico é uma informação, presente ou ausente numa imagem, que não indica de forma adequada a estrutura ou fluxo cuja imagem está a ser capturada. Exemplos de artefactos acústicos que obstaculizam uma interpretação adequada:

- Objetos adicionados que são exibidos como manchas, espessura de seção, reverberação, imagem espelhada, cauda de cometa ou ring-down.
- Objetos em falta devido à má resolução.
- Brilho incorreto de objeto devido a sombreado ou realce.
- Localização incorreta do objeto devido à refração, reflexos multicaminho, lóbulos laterais, lóbulos reticulados, erro de velocidade ou ambiguidade de alcance.
- Tamanho incorreto do objeto devido à má resolução, refração ou erro de velocidade.
- Forma incorreta do objeto devido a má resolução, refração ou erro de velocidade.

Medição & Saída Acústica

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

Intensidades In Situ, Reduzidas & Valor da Água

Todos os parâmetros de intensidade são medidos em água. Como a água absorve muito pouca energia acústica, estas medições da água representam os valores dos piores casos. O tecido biológico absorve a energia acústica. O verdadeiro valor da intensidade em qualquer ponto depende da quantidade e tipo de tecido, além da frequência do ultrassom que passa através do tecido. O valor da intensidade no tecido, in situ, foi estimado através da fórmula:

In situ = Água $[e^{-(0,23alf)}$] onde:

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

Durante um exame, o percurso do ultrassom provavelmente passará por vários comprimentos e tipos de tecido, por isso é difícil estimar a verdadeira intensidade in situ. Um fator de atenuação de 0,3 é usado para fins gerais de relatório. O valor in situ normalmente reportado usa a fórmula:

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

Como este valor não é a verdadeira intensidade in situ, utiliza-se o termo “reduzido”.

A redução matemática das medições baseadas em água, com base no coeficiente de 0,3 dB/cm MHz, pode produzir valores de exposição acústica inferiores àqueles que seriam medidos num tecido homogêneo de 0,3 dB/ cm MHz. Isto verifica-se no facto de as formas de onda de energia acústica não linearmente propagadas passarem por maior distorção, saturação e absorção na água do que no tecido, onde a atenuação ao longo do percurso do tecido amortece a acumulação dos efeitos não lineares.

Os valores máximos reduzidos e os valores máximos de água nem sempre surgem nas mesmas condições operacionais. Por conseguinte, os valores máximos de água e os valores reduzidos de água reportados podem não estar relacionados pela fórmula in situ (reduzida). Por exemplo: Um scanner captador de vários espectros, que tem intensidades máximas do valor da água na sua zona mais profunda, pode ter a sua maior intensidade reduzida numa das suas zonas focais mais rasas.

Conclusões sobre o Estudo de Modelos de Tecidos & Equipamentos

São necessários os modelos de tecidos para estimar a atenuação e os níveis de exposição acústica in situ com base em medições de saída acústica feitas na água. De momento, os modelos disponíveis podem ser limitados na sua precisão devido à variação das trajetórias dos tecidos durante as exposições diagnósticas por ultrassons e às incertezas nas propriedades acústicas dos tecidos moles. Nenhum modelo de tecido é capaz de prever exposições em todas as situações com base em medições feitas em água. Por isso, é necessária a melhoria e a verificação contínua desses modelos para fazer avaliações de exposição para finalidades específicas.

Um modelo de tecido homogêneo, com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB/cm MHz em todo o percurso do feixe, é usado normalmente para estimar os níveis de exposição. O modelo é conservador, pois sobrestima a exposição acústica in situ quando o percurso entre o scanner e o local de interesse é composto inteiramente por tecido mole, já que o coeficiente de atenuação do tecido mole é geralmente superior a 0,3 dB/cm MHz. Quando o trajeto abrange quantidades significativas de líquido, como em muitas gestações transabdominais de primeiro e segundo trimestre, este modelo pode subestimar a exposição acústica in situ. A subestimação depende de cada situação. Por exemplo, quando o percurso do feixe é superior a 3 cm e o meio de propagação é predominantemente fluido (condições que podem existir durante os scans transabdominais de obstetrícia), um valor mais preciso para o termo de redução é 0,1 dB/cm MHz.

Os modelos de tecido de percurso fixo, onde a espessura do tecido mole é constante, são utilizados por vezes para estimar exposições acústicas in situ quando o percurso do feixe é superior a 3 cm e consiste maioritariamente em fluido. Quando este modelo é utilizado para estimar a exposição máxima ao feto durante os scans transabdominais, um valor de 1 dB/cm MHz pode ser usado durante todos os trimestres.

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

- Um levantamento dos modelos de equipamentos feito em 1990 produziu valores MI entre 0,1 e 1 nas suas definições de saída mais elevadas. Sabe-se que ocorrem valores MI máximos de aproximadamente 2 para os equipamentos disponíveis atualmente. Os valores MI máximos são similares para o modo B, modo M e PW Doppler em tempo real.
- As estimativas calculadas dos limites superiores para as elevações de temperatura durante os scans transabdominais foram obtidas numa pesquisa de 1988 e 1990 com equipamentos Doppler. A maioria dos modelos produziu limites superiores abaixo de 1°C e 4°C (1,8°F e 7,2°F) para exposições de tecido fetal do primeiro e segundo trimestres de gravidez, respetivamente. Os maiores valores obtidos foram aproximadamente 1,5°C (2,7°F) para o tecido fetal do primeiro trimestre e 7°C (12,6°F) para o osso fetal do segundo trimestre. As elevações máximas estimadas de temperatura apresentadas aqui são para um modelo de tecido de “percurso fixo” e scanners com valores de I_{spta} (reduzidos) superiores a 500 mW/cm². As elevações de temperatura para o osso e tecido fetal foram calculadas com base nos procedimentos de cálculo dos pontos 4.3.2.1 a 4.3.2.6 dos “Bioefeitos e Segurança da Ultrassonografia de Diagnóstico” (Relatório AIUM, 28 de Janeiro, 1993).

Precisão & Incerteza da Medição Acústica

Todas as entradas da tabela foram obtidas nas mesmas condições operacionais que originam o valor máximo do índice na primeira coluna das tabelas. A precisão da medição e a incerteza da potência, pressão, intensidade e frequência central estão enumeradas nas tabelas abaixo.



A precisão das medições nas grandezas abaixo é determinada pelas medições repetidas e pela indicação do desvio padrão como percentagem.

PRECISÃO DA MEDIÇÃO ACÚSTICA

Quantidade	Precisão (Desvio Padrão Percentual)
Pr é a pressão rarefaccional de pico não reduzido medida em megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo é a potência ultrassônica em milliwatts (mW)	6,2%
fc é a frequência central em megahertz (MHz) (definição NEMA UD-2)	<1%
P11.3 é o integral de intensidade de pulso de pico espacial reduzido em joules por centímetro quadrado (J/cm ²)	P11.3: 3,3%

INCERTEZA DE MEDIÇÃO ACÚSTICA

Quantidade	Incerteza da Medição (Percentagem, 95% Valor da Confiança)
Pr é a pressão rarefaccional de pico não reduzido medida em megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo é a potência ultrassônica em milliwatts (mW)	±10%

Segurança Elétrica & Contra Incêndios

Segurança Contra Incêndios

Tenha sempre extintores disponíveis para combater incêndios de origem elétrica e não elétrica.

No caso de um incêndio elétrico ou químico, utilize apenas extintores especificamente para esse fim. Usar água ou outros líquidos pode causar lesões fatais ou outros ferimentos graves. Para reduzir o risco de choque elétrico, tente isolar o produto, se for seguro.

A utilização de produtos elétricos num ambiente para o qual não foram projetados para serem usados pode provocar um incêndio ou explosão. Aplique, observe e cumpra os regulamentos de incêndio apropriados para o tipo de área médica a ser utilizada.

Segurança Elétrica



- Para reduzir os riscos de choque elétrico, inspecione a face e a caixa do scanner antes de usá-lo. Interrompa a utilização se a caixa estiver danificada ou se a face estiver fissurada, lascada ou quebrada.

- Todos os scanners que estabelecem contacto com o paciente, os quais não indiquem especificamente que são à prova de desfibrilação, devem ser removidos do paciente antes de aplicar o pulso de desfibrilação de alta tensão.
- Os sinais elétricos de alta frequência de um ultrassom podem interferir no funcionamento de um pacemaker. Esteja atento a este risco improvável, mas potencial, e pare de utilizar o sistema se notar que está a interferir com um pacemaker.
- Os acessórios de conexão não fornecidos ou aprovados pela Clarius podem resultar num choque elétrico.
- As unidades eletrocirúrgicas (UES) e outros scanners criam intencionalmente campos eletromagnéticos (correntes) de RF nos pacientes. Como as frequências de ultrassom de imagem estão sob a amplitude de RF, os circuitos do scanner de ultrassom são suscetíveis à interferência de RF.
- Um equipamento cirúrgico com defeito na conexão do eletrodo neutro cirúrgico de alta frequência pode provocar queimaduras. Não utilize scanners com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados para utilização com o Clarius Ultrasound Scanner pode resultar no aumento das emissões do sistema.

Segurança Eletromagnética

O Clarius Scanner HD3 utiliza tecnologia wireless para comunicar com o seu dispositivo inteligente. A comunicação wireless pode ser afetada por condições climáticas adversas e interferência de radiofrequência. Estes ambientes não provocam a deterioração da segurança do Clarius Ultrasound Scanner, mas a imagem capturada pode mostrar sinais de ruído e/ou artefactos indesejados. A tecnologia utilizada pelo Clarius Ultrasound Scanner foi projetada para minimizar esses efeitos, mas pode não eliminá-los completamente.

Compatibilidade Eletromagnética

O fabrico do Clarius Ultrasound Scanner cumpriu os requisitos de compatibilidade eletromagnética e foi testado e considerado como estando em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética para a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

A utilização deste sistema na presença de um campo eletromagnético pode provocar uma qualidade de imagem momentaneamente danificada. Se isto ocorrer frequentemente, analise novamente o ambiente que circunda o sistema e identifique possíveis fontes de emissões irradiadas. Essas emissões podem ser provocadas por outros equipamentos elétricos:

- A mesma sala ou sala adjacente.
- Equipamento de comunicação de RF portátil ou móvel (como telemóveis e pagers).
- Equipamento de rádio, TV ou transmissão por micro-ondas nas proximidades.

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

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



Atenção:

- A utilização de componentes e acessórios não recomendados pela Clarius pode provocar um aumento das emissões ou a diminuição da imunidade do sistema. Utilize somente acessórios e periféricos recomendados pela Clarius.
- As precauções EMC para equipamentos médicos devem ser cumpridas segundo as informações EMC apresentadas nos documentos do sistema.
- No Canadá, o dispositivo para operação na banda 5150 – 5250 MHz é apenas para uso interno para reduzir o potencial de interferência prejudicial aos sistemas móveis de satélite co-canal.

Nota: As configurações para seleção de banda de canal do Clarius Ultrasound Scanner são gerenciadas pela Clarius Mobile Health Corp. de acordo com a regulamentação sem fio local. A banda do canal selecionada pode ser encontrada na página "Status" do aplicativo. Os usuários precisam garantir que o uso da banda do canal esteja em conformidade com a permissão de banda interna e externa de acordo com a regulamentação sem fio local.

Precauções Contra Descargas Eletrostáticas

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, é consequência de um fluxo de uma carga elétrica, com origem numa pessoa ou objeto, cuja carga é superior à de uma carga inferior. A ESD é mais prevalente em ambientes de baixa humidade, muitas vezes provocada por aquecimento ou ar condicionado.



Para reduzir a ESD:

- Utilize spray antiestático em carpetes, linóleo e tapetes. Ou utilize uma conexão de fio terra entre o sistema e a mesa ou cama do paciente.

Emissões Eletromagnéticas

Garanta que o Clarius Ultrasound Scanner é somente utilizado nos ambientes operacionais indicados na tabela abaixo. A operação do sistema num ambiente que não satisfaça estas condições pode degradar o desempenho do sistema.

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza a energia de RF somente para a sua função interna. Como tal, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF, CISPR 11	Classe B	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão, que abatece os edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação, IEC 61000-3-3	Cumprir	

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade
ESD PT/IEC 61000-4-2	Contacto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Ar +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Contacto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Ar +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV
Imunidade de campo radiado, radiofrequência eletromagnética (1 kHz 80% AM para ETSI 301 489-1 e -17, modulação de 2 Hz para IEC 60601-1-2)* PT/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulação 2 Hz Modulação 80% AM a 1 kHz	3 V/M Modulação 2 Modulação 80% AM a 1 kHz
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Imunidade ao pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial 0,5kV, 1,0kV	Modo diferencial 0,5kV, 1,0kV modo
Teste de imunidade eletromagnética por radiofrequência IEC 61000-4-6	3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS na banda ISM, 80% AM a 1 kHz	3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS na banda ISM, 80% AM a 1 kHz
Teste de imunidade do campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade
Quedas/interrupções de voltagem IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0° 0% para 250/300 ciclos a 0°	0% para 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% para 1 ciclo @ 0° 70% para 25/30 ciclos (50/60 Hz) a 0° 0% para 250/300 ciclos a 0°

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

Interferência Eletromagnética

A forma como uma interferência eletromagnética (EMI) de outros equipamentos afeta o Clarius Ultrasound Scanner está dependente do modo de operação do sistema, das definições de Controle de imagem e do tipo e nível dos fenômenos eletromagnéticos. Os fenômenos eletromagnéticos podem ser intermitentes, o que dificulta a identificação da fonte.



Se passa por uma EMI, tenha cuidado se continuar a utilizar o sistema, ou pondere mudar o seu sistema de sítio.

A tabela abaixo descreve as típicas interferências observadas nos sistemas de imagem. É impossível descrever todas as manifestações de interferência, já que isto depende de muitos parâmetros do equipamento transmissor, por exemplo o tipo de modulação usada pelo portador do sinal, o tipo de fonte e o nível transmitido. É também possível que a interferência afete o desempenho do sistema de geração de imagens e se torne invisível na imagem. Se os resultados do diagnóstico forem suspeitos, confirme o diagnóstico através de outros métodos.

Modo de Imagem	ESD ¹	RF ²	Linha Elétrica ³
Modo B	Alteração do modo de operação, definições do sistema ou reset do sistema. Breves flashes na imagem exibida ou gravada.	Para scanners de imagem setoriais, bandas radiais brancas ou flashes nas linhas centrais da imagem. Para scanners de imagem lineares, bandas verticais brancas, por vezes mais visíveis nos lados da imagem.	Pontos brancos, traços, ou linhas diagonais perto do centro da imagem.

1. Descarga eletrostática provocada por uma descarga de acumulação de carga elétrica sobre superfícies isoladas ou pessoas.
2. Energia de radiofrequência de equipamentos de transmissão RF, como telemóveis, rádios portáteis, dispositivos wireless, estações comerciais de rádio e TV, etc.
3. Interferência conduzida em linhas elétricas ou cabos conectados causada por outros equipamentos, como fontes de alimentação, Controlos elétricos e fenômenos naturais, como raios.

Distância de Separação

Distância de Separação Recomendada

A tabela abaixo indica as distâncias de separação recomendadas para o afastamento do sistema de qualquer equipamento de transmissão de RF. Para reduzir o risco de interferência, quando utiliza equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, cumpra a distância de separação recomendada (calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor). Garanta que as forças de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por uma análise eletromagnética ao local, são menores do que o nível de conformidade em cada amplitude de frequência, tal como indicado na tabela.

A força do campo é teoricamente difícil de prever com precisão, se tiver origem em transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético com base em transmissores de RF fixos, considere uma análise eletromagnética ao local. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável na tabela, observe o sistema para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, aplique medidas adicionais, como reorientação ou realocação do sistema.



A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a gama de frequências mais alta.

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

A tabela abaixo apresenta orientações sobre interferências conduzidas e irradiadas de equipamentos de transmissão de RF portáteis e fixos.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS POR FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR

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

Se um transmissor portátil, por exemplo, tiver uma potência radiada máxima de 1 W e uma frequência de operação de 156 MHz, pode operar a distâncias superiores a 1,2 m (3,9 ft) do sistema. De igual forma, um dispositivo inteligente LAN wireless Bluetooth de 0,01 W, operando a 2,4 GHz, não deve estar a menos de 0,24 m (9,5 in) de qualquer parte do sistema.

Evitar Interferências Eletromagnéticas

Um sistema de ultrassom é concebido para receber sinais em frequências de rádio, tornando-os suscetíveis a interferências provocadas por fontes de energia de RF. Equipamentos médicos, produtos de tecnologia da informação e torres de transmissão de rádio e televisão são outros exemplos.

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

- A interferência é intermitente ou constante?
- A interferência surge apenas com um scanner ou com vários?
- Dois scanners diferentes que operam na mesma frequência apresentam o mesmo problema?

- A interferência existe se o sistema for movido para um local diferente na instalação?
- O caminho do acoplamento EMC pode ser atenuado? Por exemplo, a colocação de um scanner ou impressora perto de um cabo de ECG pode aumentar a interferência eletromagnética. Afastar o cabo ou outro equipamento médico do local do scanner ou da impressora pode reduzir da interferência eletromagnética.

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

Referências

6

Declaração de Conformidade

Os produtos Clarius cumprem com os standards e leis internacionais e nacionais. Os utilizadores são responsáveis por garantir que o dispositivo inteligente e o scanner selecionados cumprem a lei na jurisdição onde o produto é utilizado. A Clarius respeita a todos os standards regulatórios enumerados neste capítulo.

O Clarius Ultrasound Scanner

Classificação de Produtos

Classificação:

- Dispositivo com scanners (equipamento ME alimentado internamente):
 - Health Canada: Classe II
 - US FDA: Classe II
 - UE: Classe IIa
- Scanners: Peças aplicadas tipo BF, IP67
- Carregador HD3: IP00
- Equipamento Normal/Operação Contínua
- Não-AP/APG

Observação:

- A avaliação de conformidade do Clarius Ultrasound Scanner HD3 foi realizada por um organismo notificado. O dispositivo tem a marca CE seguido do número de identificação de 4 dígitos (NB xxxx).
- O Clarius Power Fan HD3 e o Clarius Charger HD3 (acessórios do Clarius Ultrasound Scanner HD3) são dispositivos médicos autocertificados e não requerem a supervisão de um organismo notificado. Os dispositivos têm a marca CE sem o NB xxxx.

Número de Série de Produto

A Clarius atribuiu um número de série único para cada scanner a fim de proceder ao Controlo de qualidade.

O Clarius Scanner HD3 utiliza o formato STRRYMMzXXXX. Utilizaremos o número de série L7HD3012112A0004 como exemplo interpretativo.

ST

Tipo de stack e modelo de scanner. No nosso exemplo, o tipo de stack é “L7”. O modelo de scanner “HD3” mantém-se inalterado.

RR

Número de dois dígitos associado à revisão da montagem. No nosso exemplo, este é “01”.

YY

Ano de fabrico de dois dígitos. No nosso exemplo, este é “21”, o que significa o ano de 2021.

MM

Mês de fabrico com dois dígitos. No nosso exemplo, este é o “12”, o que significa o mês de dezembro.

Z

Contador alfabético de A a Z. No nosso exemplo, este é “A”.

XXXX

Contador numérico de quatro dígitos. No nosso exemplo, este é o “0004”, que significa o quarto scanner fabricado nesta série.

Especificações de Sistema

O Clarius Ultrasound Scanner cumpre as especificações abaixo:

- Tonalidades cinza: 256 no modo B
- Linhas de scan: Até 1 024 linhas de scan
- Limites de pressão, humidade e temperatura: Estes limites aplicam-se somente ao Clarius Scanner HD3, não ao dispositivo inteligente. É sua responsabilidade optar por um dispositivo inteligente compatível com o Clarius, que cumpra as necessidades do seu ambiente clínico.

Para alcançar uma temperatura operacional de 20°C (68°F), o Clarius Scanner HD3 exige aproximadamente 30 minutos para:

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

As temperaturas máximas da superfície do scanner¹ são:

- C3 HD3 = 31,69°C (89,04°F)
- C7 HD3 = 23,83°C (74,89°F)
- EC7 HD3 = 20,86°C (69,55°F)
- L7 HD3 = 23,51°C (74,32°F)
- L15 HD3 = 23,09°C (73,56°F)
- L20 HD3 = 26,51°C (79,72°F)
- PA HD3 = 24,42°C (75,96°F)
- PAL HD3 = 26,76°C (80,168°F)

Se o scanner alcançar a sua temperatura máxima de superfície, desliga-se automaticamente.

Para limitar o aquecimento superficial no caso de uma condição de falha única, os scanners EC7 HD3 desligam-se automaticamente.



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

Para obter informações sobre temperaturas de armazenamento, consulte Armazenar Scanners na página 26.

Especificações Ambientais

SCANNERS C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, PAL HD3, & Clarius Power Fan HD3

	Limites Operacionais	Condição Transitória de Operação ^{1,2}	Limites de Armazenamento & Transporte
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) a 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Humidade	15% a 95% RH	15% a 95% RH	0% a 95% RH
Pressão	620 hPa a 1060 hPa	n/d	n/d

1. As condições nas quais o scanner pode funcionar durante pelo menos 20 minutos, imediatamente após ser removido de um ambiente de 20°C (60°F), combinando os modos Clarius Power Fan HD3, B e Eco (prolonga o tempo do scanner a uma taxa de fotogramas reduzida).
2. O carregamento do Clarius Scanner HD3 através do Clarius Power Fan HD3 não é avaliado para condições operacionais transitórias ou para uso em ambientes de EMS.

CLARIUS CHARGER HD3

	Limites Operacionais	Condições Transitórias de Operação	Limites de Armazenamento & Transporte
Temperatura	0°C (32°F) a 40°C (104°F)	n/d	-20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Humidade	15% a 95% RH	n/d	0% a 95% RH
Pressão	620 hPa a 1060 hPa	n/d	n/d

¹ A temperatura máxima da superfície do scanner é medida na superfície de digitalização do scanner (lente) de acordo com IEC 60601-2-37 Uso Simulado.

Especificações do Scanner

Scanner	Utilização Clínica	Campo de Visão	Amplitude de Frequências
Clarius Scanner C3 HD3	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, cefálico (adulto), músculo-esquelético (convencional), urológico, ginecológico, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	73°	2 - 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, peito), músculo-esquelético (convencional), urológico, ginecológico, cardíaco (adulto, pediátrico), vaso periférico	112°	3 - 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetal, abdominal, órgão pequeno, transretal, transvaginal, ginecológico, urológico	164°	3 - 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmológico, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, peito), músculo-esquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carotídeo	38 mm	4 - 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmológico, abdominal, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, peito), músculo-esquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carotídeo	50 mm	5 - 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmológico, intraoperatório, pediátrico, órgão pequeno (tiroide, próstata, escroto, peito), músculo-esquelético (convencional, superficial), vaso periférico, carotídeo	25 mm	8 - 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fetal, abdominal, intraoperatório, pediátrico, cefálico (neonatal, adulto), cardíaco (adulto, pediátrico)	90°	1 - 5 MHz
Scanner Clarius PAL HD3 (Linear Array)	oftálmica, abdominal, intraoperatória, pediátrica, pequenos órgãos (tiroide, próstata, escroto, mama), musculoesquelética (convencional, superficial), vaso periférico, carótida	29 mm	5 - 15 MHz
Scanner Clarius PAL HD3 (Phased Array)	fetal, abdominal, intra-operatório, pediátrico, cardíaco (adulto, pediátrico)	90°	1 - 5 MHz

Entrada: 5 VDC, 3,2 A

Bateria: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standards

Substâncias químicas

REACH 02006R1907-20181017 - REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, REACH 02006R1907-20181017 - REGULAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria uma Agência Europeia das Substâncias Químicas



O Clarius Ultrasound Scanner respeita os requisitos mínimos de conformidade com a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) e suas emendas.

Segurança Elétrica

Número de Referência.	Ano	Título
IEC 61157	2013	Médias standard para o registo da saída acústica do equipamento de diagnóstico médico por ultrassom
IEC 62133	2012	Células e baterias secundárias com eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos - Requisitos de segurança para células secundárias portáteis seladas e para baterias feitas a partir delas, para utilização em aplicações portáteis
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transporte de Mercadorias Perigosas.

Etiquetagem

ISO 60417:2014 - Símbolos gráficos para utilização em equipamentos. Ver Glossário de Símbolos neste Manual do Utilizador.

Qualidade

Desempenho

Número de Referência	Ano	Título
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publicação de Standards NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard de Medição da Saída Acústica para Equipamento de Diagnóstico por Ultrassons, Revisão 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publicação de Standards NEMA UD 3-2004 (R2009) Standard para a Visualização em Tempo Real dos Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica em Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassons
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Standard colateral: Usabilidade (Adotado IEC 60601-1-6:2010, terceira edição, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (Adotado IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12, incluindo emenda 1:2012, com desvios canadenses)
IEC 60601-1	2012	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2	2014	Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Standard colateral: Capacidade eletromagnética - Requisitos e testes

Número de Referência	Ano	Título
IEC 60601-1-6	2013	Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Standard colateral: Usabilidade
IEC 60601-1-12	2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-12: Requisitos para Equipamento Elétrico Médico e Sistemas Elétricos Médicos Destinados ao Uso no Ambiente de Serviços Médicos de Emergência
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Equipamento médico elétrico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de diagnóstico e monitorização médico por ultrassom

Risco, Especificação do Produto, Avaliação de Projeto, & Verificação/Validação

Número de Referência.	Ano	Título
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registos Eletrónicos e Assinaturas Eletrónicas
21 CFR 801	2014	Parte 801 Etiquetagem
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regulamento do Sistema de Qualidade
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisitos de Rastreamento de Dispositivos Médicos
21 CFR 822	2014	Parte 822 Vigilância Pós-Mercado
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificação Única do Dispositivo
CMDR SOR/98-282	2021	Regulamento Canadianos para Dispositivos Médicos (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de Segurança e Eficácia (Seções 10-20) • Requisitos de Etiquetagem (Seções 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositivos Médicos - Aplicação da Gestão de Riscos para Dispositivos Médicos
IEC 60529	2013	Graus de proteção proporcionados pelos invólucros (Código IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software
IEC 62366	2014	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
IEC/TR 80002-3	2014	Software para produtos médicos - Parte 3: Modelo de referência processual para processos do ciclo de vida do software em produtos médicos
IEEE 11073- 20601a	2010	Informática da saúde - Comunicação de dispositivos pessoais de saúde. Parte 20601: Perfil da aplicação - Protocolos otimizados de troca
ISO 10993-1	2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes num processo de gestão de risco
ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas
ISO 20417	2021	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
EU MDR	2017	Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745

Segurança & Privacidade

IEC TR 80002-3:2014 - Software para dispositivos médicos - Parte 3: Modelo de referência de processos do ciclo de vida do software para dispositivos médicos.

Wireless

E.U.A.

- FCC Parte 15/C 15.247; Parte 15/E 15.407

Canadá

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Questões de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Questões de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Questões de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM)

Limpadores & Desinfetantes

Limpeza & Utilização de Desinfetante

A tabela abaixo enumera os limpadores e desinfetantes compatíveis com o seu Clarius Ultrasound Scanner e acessórios. Os produtos enumerados na tabela abaixo são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à sua eficácia.

Produto	Uso Qualificado ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Cabo Micro USB
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio WipesSystem	HLD ²	✓	✓		✓

1. CL = Limpador, HLD = Desinfetante de Nível Alto, ILD = Desinfetante de Nível Intermédio, LLD = Desinfetante de Nível Baixo, S = Esterilizante

2. Só na UE.

Pode também utilizar produtos não especificamente enumerados na tabela de compatibilidade, mas com ingredientes ativos similares, como indicado na lista, e comercializados para uso médico.

Dado o elevado número de produtos de limpeza e desinfecção disponíveis, é impossível ter uma lista que inclua todos. Se não tiver a certeza da adequação de um determinado produto, consulte clarius.com/contact e entre em contacto com a Clarius para mais informações.

Detalhes dos Limpadores & Desinfetantes

Solução	Origin ¹	Utilização	Ingredientes Ativos
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Toalhete	Peróxido de Hidrogénio
CaviWipes	EUA	Toalhete	Álcool, Amónia Quaternária
CIDEX® OPA	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	EUA	Embeber	Orto-ftalaldeído
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	EUA	Toalhete	n-Alquil (68% C12, 32% C14) cloretos de dimetil etil-benzilamónio 0,14% n-Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) cloretos de dimetilbenzil amónio 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	EUA	Toalhete	Álcool, Amónia Quaternária
Tristel Trio Wipes System	RU	Toalhete pré-limpeza, Toalhete esporicida, Toalhete de enxaguamento	Enzimas, Dióxido de Cloro

1. AU = Austrália, CA = Canadá, EUA = Estados Unidos, RU = Reino Unido

Glossário de Termos

Para termos de ultrassom, consulte a Terminologia Recomendada de Ultrassom, Terceira Edição, publicada pela AIUM.

Problemas Conhecidos

Para uma lista de questões atualmente conhecidas com o Clarius Ultrasound Scanner, consulte support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731

Tabelas de Precisão de Medição

7

O Clarius Ultrasound Scanner pode ser utilizado para fazer medições em imagens captadas por ultrassom. Estas medições podem depois ser utilizadas com outros dados clínicos para consumir um diagnóstico.

Nunca faça um diagnóstico baseado somente em medições. Ao quantificar os dados, tenha em consideração outros fatores. A precisão de cada medição depende da qualidade da imagem, que, por sua vez, depende altamente do design do sistema, da técnica de scan do operador, da familiaridade com os Controloos do sistema e da ecogenicidade do paciente.



É responsável pela qualidade de imagem e diagnóstico. Garanta que os dados utilizados para inspeção e diagnóstico são suficientes, espacialmente e temporalmente, para o método de medição.



Medidas imprecisas ou interpretações erradas dos resultados de um exame podem conduzir a diagnósticos errados.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	9,0	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	9,0	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	9,0	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Distância lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 269,5 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	8,8	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	8,4	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	7,6	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	6,5	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 15,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	8,0	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	7,3	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	6,5	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	5,9	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	4,6	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	6,1	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 6,0 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 6,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	2,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	2,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	2,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	1,9	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	1,9	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO B

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO M

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER PA HD3: MODO PW

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER PA HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	9,4	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	9,7	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO B, LINEAR ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO M, LINEAR ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO PW, LINEAR ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER, LINEAR ARRAY

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	6,9	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	6,8	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	6,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO B, PHASED ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância Axial	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Distância Lateral	$\leq \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO M, PHASED ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Distância	$\leq \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODO PW, PHASED ARRAY

Medição	Tolerância	Amplitude
Velocidade	$\leq \pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Tempo	$\leq \pm 2\%$	mínimo = 0 ms máximo = variável ¹
Batimento Cardíaco	$\leq \pm 2\%$	mínimo = ≤ 1 batida máximo = variável ¹

1. O alcance depende do dispositivo de visualização utilizado e da quantidade de espectro que pode caber no ecrã do dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSIBILIDADE DOPPLER, PHASED ARRAY

Sensibilidade	Profundidade (cm)	Fluxo (ml/seg)
Sensibilidade do fluxo à profundidade PW Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade do fluxo à profundidade CFI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade ao fluxo à profundidade PDI Doppler	5,0	0,1
Sensibilidade à profundidade PW Doppler	11,5	–
Sensibilidade à profundidade CFI Doppler	13,1	–
Sensibilidade à profundidade PDI Doppler	12,7	–

Tabelas de Saída Acústica

Clarius Scanner C3 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,682	0,190		0,306		(a)
Valor do Componente do Índice			0,190	0,190	0,306	0,190	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28				
	P	(mW)		21,9	21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4	11,4		
	z_s	(cm)			2,70		
	z_b	(cm)				2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51	
Outras Informações	pr	(Hz)	6144				
	srr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		2				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1						
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Abdómen; Profundidade: 3,9 cm; Modo: B

Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		1,04	0,409		0,669		(a)
Valor do Componente do índice			0,409	0,409	0,669	0,409	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94				
	P	(mW)		47,7		47,7	#
	P_{1x1}	(mW)		24,9		24,9	
	z_s	(cm)			2,70		
	z_b	(cm)				2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46	#
Outras Informações	pr	(Hz)	2560				
	sr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68				
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 5,2 cm; Modo: CD

Clarius Scanner C3 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,682	0,012		0,027		(a)	
Valor do Componente do índice			0,012	0,006	0,010	0,027		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Abdómen; Profundidade: 3,9 cm; Modo: M

Clarius Scanner C3 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,734	0,231		0,604		(a)
Valor do Componente do índice			0,231	0,096	0,268	0,604	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		19,1	19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1	19,1		
	z_s	(cm)			2,60		
	z_b	(cm)				4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60				
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54	
Outras Informações	pr	(Hz)	1000				
	sr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Gate Profundidade: 4,5 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		1,10	0,137		0,211		(a)	
Valor do Componente do índice			0,137	0,137	0,211	0,137		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Abdómen; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		1,12	0,615		1,16		(a)
Valor do Componente do índice			0,615	0,615	1,16	0,615	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27				
	P	(mW)		41,8	41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8	
	z_s	(cm)			1,50		
	z_b	(cm)				1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50				
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06	#
Outras Informações	pr	(Hz)	6300				
	sr	(Hz)	300				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 7,8 cm; Modo: CD

Clarius Scanner C7 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		1,10	0,008		0,038		(a)	
Valor do Componente do índice			0,008	0,004	0,009	0,038		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Abdómen; Profundidade: 4 cm; Modo: M

Clarius Scanner C7 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,814	0,284		1,20		(a)	
Valor do Componente do índice			0,284	0,153	0,391	1,20		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,60		
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Outras Informações	pr	(Hz)	3000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Gate Profundidade: 1,8 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,729	0,069		0,076		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,069	0,069	0,076	0,069		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Pélvico; Profundidade: 5 cm; Modo: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,920	0,492		0,647		(a)
Valor do Componente do índice			0,492	0,492	0,647	0,492	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07				
	P	(mW)		20,2		20,2	#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2	
	z_s	(cm)			1,10		
	z_b	(cm)				1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900				
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11	#
Outras Informações	pr	(Hz)	5400				
	sr	(Hz)	300				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Pélvico; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de Exame: Pélvico; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,729	0,003		0,011		(a)	
Valor do Componente do índice			0,003	0,002	0,003	0,011		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Pélvico; Profundidade: 5 cm; Modo: M

Clarius Scanner EC7 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,768	0,115		0,376		(a)	
Valor do Componente do índice			0,115	0,059	0,189	0,376		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Outras Informações	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Pélvico; Profundidade: 1,9 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,432	0,044		0,047		(a)	
Valor do Componente do índice			0,044	0,044	0,047	0,044		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Outras Informações	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,674	0,106		0,166		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,106	0,106	0,166	0,106		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)				1,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Outras Informações	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 3 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L7 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,432	0,001		0,003		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,001	0,000	0,001	0,003		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: M

Clarius Scanner L7 HD3: Modo B Aumento de Agulha

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,987	0,329		0,501		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,329	0,329	0,501	0,329		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: MSQ; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico)

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,157	0,006		0,007		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,006	0,006	0,007	0,006		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P_{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Outras Informações	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,728	0,293		0,729		(a)	
Valor do Componente do índice			0,293	0,147	0,256	0,729		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				1,70		
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Outras Informações	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓			✓	✓	
	Controlo 2			✓	✓			
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade de Portal: 2,3 cm; Modo: PWD

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade de Portal: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,533	0,060		0,123		(a)
Valor do Componente do Índice			0,060	0,060	0,123	0,060	
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54				
	P	(mW)		2,43		2,43	#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46	
	z_s	(cm)			1,80		
	z_b	(cm)				1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40				
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69	#
Outras Informações	pr	(Hz)	4800				
	srr	(Hz)	25,0				
	η_{pps}		2				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 1 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,945	0,190		1,01		(a)	
Valor do Componente do índice			0,190	0,190	1,01	0,190		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)				2,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 2,8 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 7 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L15 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,533	0,004		0,005		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,004	0,001	0,005	0,004		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 1 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: M

Clarius Scanner L15 HD3: Modo B Aumento de Agulha

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,620	0,090		0,657		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,090	0,090	0,657	0,090		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P _{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z _s	(cm)			1,67			
	z _b	(cm)				1,67		
	Z _{MI}	(cm)	1,43					
	Z _{p_{ii,a}}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Outras Informações	p _{rr}	(Hz)	3456					
	s _{rr}	(Hz)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii,a}}	(W/cm ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii,a}} or Z _{s_{ii,a}}	(mW/cm ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,25					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,43					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 2,8 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 7 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico)

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,087	0,004		0,004		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,004	0,004	0,004	0,004		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Outras Informações	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este scanner não se destina à utilização cefálica transcraniana ou neonatal.

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,819	0,615		1,60		(a)	
Valor do Componente do índice			0,615	0,269	1,60	0,552		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Outras Informações	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade de Portal: 1,4 cm; Modo: PWD

Controlo 2: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade de Portal: 5 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,564	0,045		0,063		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,045	0,045	0,063	0,045		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Outras Informações	prr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,243	0,021		0,022		(a)
Valor do Componente do Índice			0,021	0,021	0,022	0,021	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927				
	P	(mW)		0,298		0,298	#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298	
	z_s	(cm)			1,00		
	z_b	(cm)				1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6	#
Outras Informações	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13,0				
	n_{pps}		12				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53				
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Modo: CD

Clarius Scanner L20 HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,437	0,002		0,003		(a)
Valor do Componente do Índice			0,002	0,001	0,002	0,003	
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52				
	P	(mW)		0,028		0,028	#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028	
	z_s	(cm)			1,00		
	z_b	(cm)				1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1	#
Outras Informações	pr	(Hz)	250				
	srr	(Hz)	—				
	η_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,97				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,53				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31				
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 1,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner L20 HD3: Modo B Aumento de Agulha

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,441	0,018		0,018		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,018	0,018	0,017	0,018		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9	#	
Outras Informações	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modo B Ocular (Oftálmico)

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,116	0,001		0,001		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,001	0,001	0,001	0,001		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Outras Informações	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,82					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,020					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

(a) Este scanner não se destina à utilização cefálica transcraniana ou neonatal.

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Modo: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,578	0,222		0,378		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,222	0,120	0,378	0,262		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Outras Informações	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 0,9 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Modo B

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,972	0,150		0,276		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,150	0,150	0,276	0,150		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler Colorido

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,891	0,514		0,790		(a)	
Valor do Componente do índice			0,514	0,514	0,790	0,514		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Outras Informações	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controlo 2			✓	✓	✓		
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: CD

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PA HD3: Modo M

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,972	0,010		0,041		(a)	
Valor do Componente do Índice			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler PW

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,725	0,092		0,262		(a)	
Valor do Componente do índice			0,092	0,048	0,158	0,262		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)				3,90		
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Condições de Controloo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controloo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade de Portal: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Modo B Transcranial

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,972	0,150		0,276		0,276
Valor do Componente do Índice			0,150	0,150	0,276	0,150	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64				
	P	(mW)		18,0		18,0	18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2	
	z_s	(cm)			2,43		
	z_b	(cm)				2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77				
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81	2,81
Outras Informações	pr	(Hz)	4800				
	srr	(Hz)	30,0				
	η_{pps}		4				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓				
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: B

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler Colorido Transcranial

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,666	0,963		1,55		1,55	
Valor do Componente do Índice			0,963	0,963	1,55	0,963		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)				4,27		
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Outras Informações	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

Controlo 1: Tipo de Exame: Transcranial; Profundidade: 4 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PA HD3: Modo M Transcranial

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,972	0,010		0,041		0,011	
Valor do Componente do Índice			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Outras Informações	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓					
	Controlo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 3,2 cm; Modo: M

Controlo 2: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 4,5 cm; Modo: M

Clarius Scanner PA HD3: Modo Doppler PW Transcranial

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,696	0,571		1,99		1,16	
Valor do Componente do Índice			0,571	0,327	1,16	1,99		
Parâmetros Acústicos	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)				4,20		
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Outras Informações	pr	(Hz)	4000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Transcranial; Profundidade de Portal: 4 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,349	0,046		0,067		(a)	
Valor do Componente do índice			0,046	0,046	0,067	0,046		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	P_{1x1}	(mW)		1,192		1,192		
	z_s	(cm)			1,953			
	z_b	(cm)				1,953		
	Z_{MI}	(cm)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953					
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Profundidade Focal: 2,4 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Colorido, Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,395	0,072		0,117		(a)	
Valor do Componente do índice			0,072	0,072	0,117	0,072		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	P_{1x1}	(mW)		2,294		2,294		
	z_s	(cm)			1,770			
	z_b	(cm)					1,770	
	Z_{MI}	(cm)	1,770					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,770					
	f_{awf}	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Outras Informações	prr	(Hz)	4032					
	srr	(Hz)	18					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	33,737					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,070					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,923					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,517					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4 cm; Profundidade Focal: 1,8 cm; Modo: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,343	0,002		0,004		(a)	
Valor do Componente do índice			0,002	0,001	0,004	0,004		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	P_{1x1}	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Condições de Controloo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controloo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 4,5 cm; Profundidade Focal: 1,9 cm; Modo: M

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B de Aprimoramento de Agulha, Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,317	0,056		0,056		(a)	
Valor do Componente do índice			0,056	0,056	0,056	0,056		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,901					
	P	(mW)		1,464		1,464		#
	P_{1x1}	(mW)		1,464		1,464		
	z_s	(cm)			2,456			
	z_b	(cm)				2,456		
	Z_{MI}	(cm)	2,456					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,456					
	f_{awf}	(MHz)	8,103	8,103		8,103		#
Outras Informações	pr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade: 5,7 cm; Profundidade Focal: 2,5 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B Ocular (Ofthalmico), Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,066	0,002		0,002		(a)	
Valor do Componente do índice			0,002	0,002	0,002	0,002		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	P_{1x1}	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Outras Informações	pr	(Hz)	4256					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,429					
Condições de Controlo de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Ocular; Profundidade: 4 cm; Profundidade Focal: 2 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Linear Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,414	0,292		0,616		(a)	
Valor do Componente do índice			0,292	0,135	0,616	0,616		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	P_{1x1}	(mW)		9,236		9,236		
	z_s	(cm)			1,681			
	z_b	(cm)					1,681	
	Z_{MI}	(cm)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,681					
	f_{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Outras Informações	prr	(Hz)	8000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Vascular; Profundidade do Portão: 4 cm; Profundidade Focal: 1,7 cm; Modo: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo B, Phased Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,556	0,222		0,952		(a)	
Valor do Componente do índice			0,222	0,222	0,952	0,222		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	P_{1x1}	(mW)		24,744		24,744		
	z_s	(cm)			3,133			
	z_b	(cm)				3,133		
	Z_{MI}	(cm)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,133					
	f_{awf}	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	4640					
	s_{rr}	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 12,3 cm; Profundidade Focal: 3,2 cm; Modo: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler Colorido, Phased Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC	
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície		
Valor Máximo do Índice		0,639	0,218		0,866		(a)	
Valor do Componente do índice			0,218	0,218	0,866	0,218		
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,804					
	P	(mW)		28,893		28,893		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		28,893		28,893		
	z_s	(cm)			3,900			
	z_b	(cm)				3,900		
	Z_{MI}	(cm)	3,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,900					
	f_{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Outras Informações	pr	(Hz)	2720					
	srr	(Hz)	17					
	n_{pps}		8					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	15,203					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,543					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	17,676					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,995					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Exam Type: Cardiac; Depth: 8 cm; Focal Depth: 4.9 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modo M, Phased Array

Rótulo do Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice			0,559	0,017		0,071		(a)
Valor do Componente do índice				0,017	0,011	0,071	0,057	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	P_{1x1}	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)					3,353	
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controlo 2							
	Controlo 3							
	Controlo 4							
	Controlo 5							
	Controlo 6							
	Controlo 7							

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade: 12,5 cm; Profundidade Focal: 3,4 cm; Modo: M

Clarius Scanner PAL HD3: Modo Doppler PW, Phased Array

Rótulo do Índice		MI	TIS		TIB		TIC
			A Superfície	Abaixo Superfície	A Superfície	Abaixo Superfície	
Valor Máximo do Índice		0,679	0,779		3,223		(a)
Valor do Componente do índice			0,779	0,497	2,570	3,223	
Parâmetros Acústicos	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893				
	P	(mW)		94,638	94,638		#
	P_{1x1}	(mW)		94,638	94,638		
	z_s	(cm)			3,785		
	z_b	(cm)				3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785				
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728	
Outras Informações	p_{rr}	(Hz)	7000				
	s_{rr}	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118				
Condições de Controle de Operação	Controlo 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Controlo 2						
	Controlo 3						
	Controlo 4						
	Controlo 5						
	Controlo 6						
	Controlo 7						

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

Não reportado para esta condição operacional; o valor máximo de índice não é reportado pelos motivos indicados nos campos Valor Máximo de índice.

— Não aplicável a este scanner ou modo.

Controlo 1: Tipo de Exame: Cardíaco; Profundidade do Portão: 8 cm; Profundidade Focal: 3,8 cm; Modo: PWD

Clarius AI – Guia do Usuário



O Guia do Usuário do Clarius AI integra o Manual do Usuário do Clarius Ultrasound Scanner e seu uso é permitido apenas em jurisdições aprovadas. Consulte a lista de jurisdições autorizadas para produtos Clarius AI em <https://clarius.com/clearances>. Clarius MSK AI, Clarius Bladder AI, Clarius OB AI, Clarius Prostate AI e Clarius Median Nerve AI não se destinam a fins intervencionistas. É necessário verificar a precisão de todas as medições e, quando necessário, ajustar manualmente os marcadores de medição posicionados por essas ferramentas de IA.

Clarius MSK AI



Indicações de Uso

O Clarius MSK AI tem a finalidade de posicionar semi-automaticamente marcadores de medição para avaliações não invasivas de estruturas musculoesqueléticas (por exemplo, tendão de Aquiles, fásia plantar, tendão patelar) em dados de ultrassom adquiridos pelo Clarius Ultrasound Scanner (ou seja, L7 HD3 e L15 HD3). O usuário deve ser um profissional de saúde treinado e qualificado em ultrassom MSK (musculoesquelética). O usuário deve manter a responsabilidade final pela validação das medições, com base nas práticas padrão e no julgamento clínico.

Nota ao Usuário — Scanners e Predefinições para MSK

O Clarius AI para MSK (musculoesquelético) aplica-se somente aos scanners Clarius L7 HD3 e L15 HD3 com as seguintes predefinições: Pé/Tornozelo, Joelho e Plantar. A aquisição da Assinatura Clarius concede ao usuário acesso a essas predefinições e à visualização do botão IA.

Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles

Para minimizar as distrações e melhorar a usabilidade, o Clarius App oculta automaticamente os controles na tela. Esse recurso pode ser desativado.

- ▼ Para que os controles permaneçam visíveis:
 1. Vá para o painel lateral e selecione **Configurações**.
 2. Selecione **Configurações Avançadas**.
 3. Localize **Ocultação Automática de Controles** e desative-a.

Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações

O desempenho do modelo MSK AI pode ser afetado pela presença de artefatos comuns em ultrassom MSK, como sombra acústica, sombra lateral, efeito anisotrópico, reverberação e refração. Para reduzir esses artefatos durante o uso, adote as seguintes técnicas:

- Varie os ângulos e planos de aquisição durante o exame.
- Utilize um scanner linear com alta frequência central.
- Certifique-se de que a anatomia esteja em foco.

O modelo MSK AI é sensível ao acúmulo de líquido no tendão, o que reduz o brilho dos pixels e a ecogenicidade dos tendões. Verificou-se que o modelo MSK AI tem desempenho abaixo do ideal nessas condições. Esteja ciente de que o modelo MSK AI não é indicado para fins diagnósticos de condições como rupturas tendinosas e efusões. Trata-se de uma ferramenta de fluxo de trabalho destinada a auxiliar no manejo clínico, não substituindo a tomada de decisão médica. Quando o desempenho do MSK AI estiver abaixo do ideal, pode-se substituir seus resultados por medições manuais.

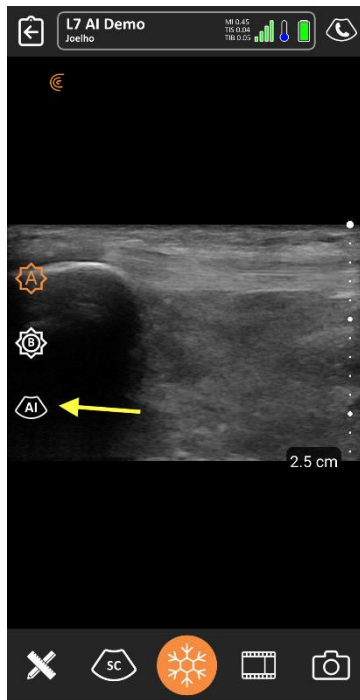
Esteja atento a possíveis artefatos de imagem (ex.: tendões preenchidos por líquido e sombras) e às técnicas para reduzir esses artefatos.

Sistema Operacional

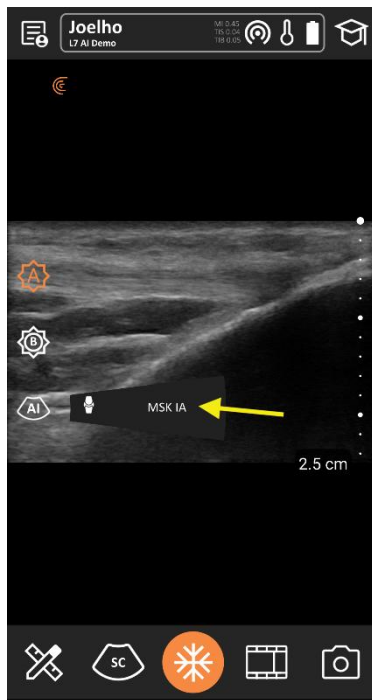
Consulte Requisitos de Sistema na página 21.

Como usar o Clarius MSK AI

- ▼ Para usar o Clarius AI em aplicações MSK:
 1. Toque no botão IA para ativar a detecção e realce de tendões. O botão IA está indicado pela seta amarela na imagem abaixo. Se o botão IA não estiver visível, toque na tela para que ele apareça.



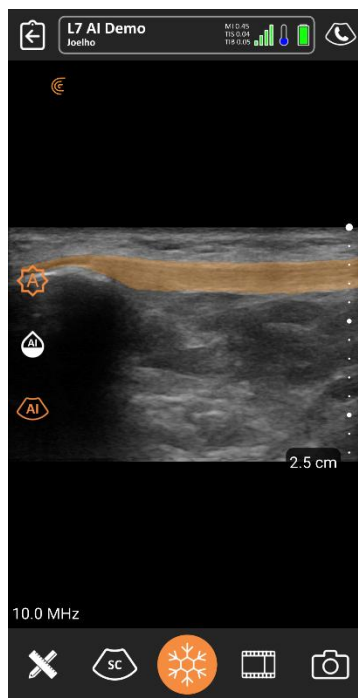
- Um menu circular será exibido com todos os modelos de IA disponíveis. Selecione **Tendões**.



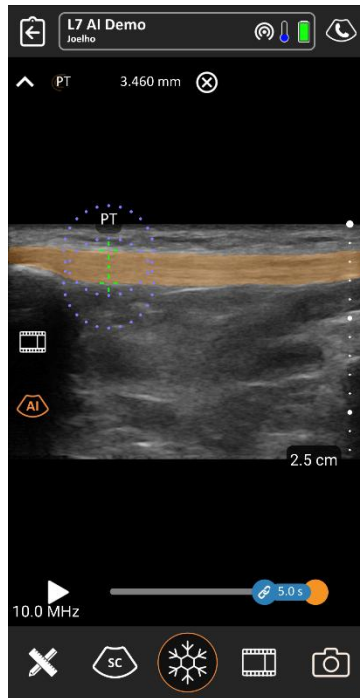
3. Na primeira ativação, um pop-up será exibido com as “Instruções de Uso” Ao escolher **Dispensar**, a janela pop-up será fechada, mas ela reaparecerá em usos posteriores do MSK AI. Selecionar **Confirmar** fechará a janela pop-up, que não será exibida novamente.



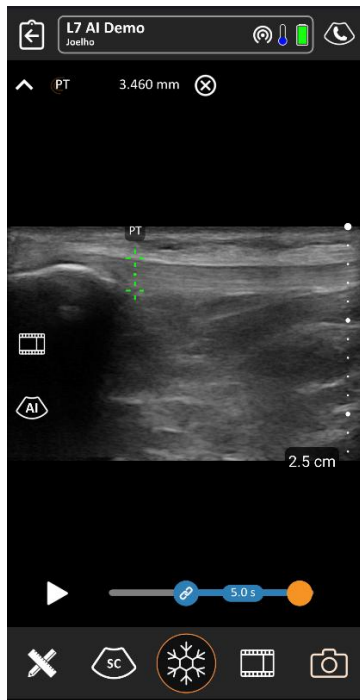
4. Após a ativação da IA, o botão IA ficará laranja, conforme a imagem abaixo. Se o tendão estiver visível, ele será automaticamente destacado com uma máscara laranja sobreposta, conforme ilustrado na imagem abaixo.



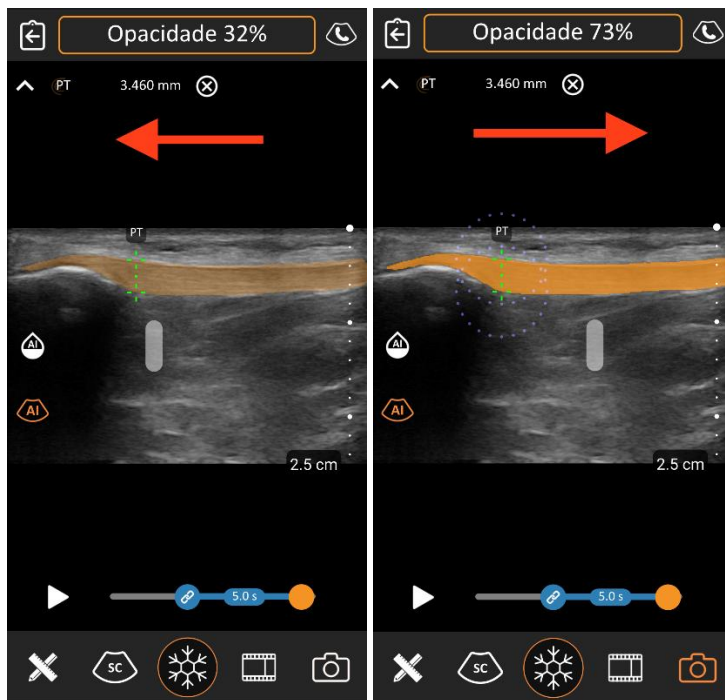
5. Após a detecção e realce do tendão com a máscara laranja, sua espessura poderá ser mensurada. Para exibir a espessura do tendão, pause a aquisição pressionando o botão **Congelar**. Os marcadores de medição serão posicionados automaticamente, e a espessura do tendão será exibida no canto superior esquerdo da tela.



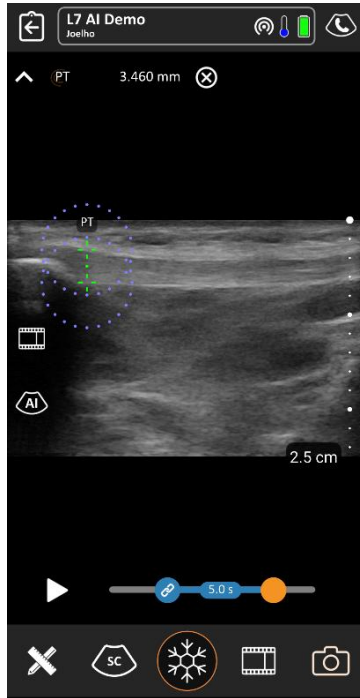
Para remover a máscara de segmentação e desativar a IA, toque no botão **IA** até que ele fique branco. Como lembrete, a cor laranja do botão IA significa-> ATIVADO, enquanto a cor branca significa-> DESATIVADO. A máscara de tendão também pode ser desativada no modo Congelar. Com a imagem Congelada, desligue a IA pressionando o botão (a cor deve mudar de laranja para branco). Isso é particularmente útil para usuários que desejam ver a espessura do tendão sem a sobreposição da máscara do tendão. Confira a imagem abaixo.



6. A opacidade da máscara também pode ser ajustada certificando-se de que o menu do Controle Deslizante esteja selecionado como **Opacidade da IA**. As direções de rolagem são destacadas pela seta vermelha nas imagens abaixo. A opacidade é exibida após a alteração.



Ajuste manual das medidas: Para ajustar as medidas manualmente, congele a imagem pressionando o botão **Congelar**. Em seguida, remova a máscara de sobreposição gerada pela IA da imagem pressionando o botão **IA**. Após desativar a função IA, apenas os marcadores de medição permanecerão na imagem, conforme ilustrado na figura abaixo. Ajuste a medição movendo as retículas dos marcadores.



Para instruções sobre ajuste manual dos marcadores de medição posicionados pelo MSK AI, acesse: <https://clarius.com/msk-ai-vid>.

Clarius Bladder AI

2

Indicações de Uso

O Clarius Bladder AI destina-se a medições semiautomáticas não invasivas do volume vesical, realizadas a partir de dados de ultrassom obtidos pelo Clarius Ultrasound Scanner (scanners do tipo curvilinear e “*phased array*” (matriz faseada)). O usuário deve ser um profissional de saúde treinado e qualificado em ultrassom. O usuário deve manter a responsabilidade final pela validação das medições, com base nas práticas padrão e no julgamento clínico. O Clarius Bladder AI é indicado para uso exclusivo em pacientes adultos.

Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para Bexiga

O Clarius AI para Volume de Bexiga é compatível apenas com os scanners Clarius C3 HD3, PA HD3 e PAL HD3, utilizando a predefinição Bexiga. A aquisição da Assinatura Clarius concede acesso a predefinições de Bexiga e à visualização do botão IA.

Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles

Para minimizar as distrações e melhorar a usabilidade, o Clarius App oculta automaticamente os controles na tela. É possível desativar esse recurso.

▼ Para que os controles permaneçam visíveis:

1. Vá para o painel lateral e selecione **Configurações**.
2. Selecione **Configurações Avançadas**.
3. Localize **Ocultação Automática de Controles** e desative-a.

Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações

O desempenho do modelo Bladder AI pode ser afetado pela presença de artefatos comuns em ultrassom de bexiga, como sombra acústica, sombra lateral, efeito anisotrópico, reverberação e refração. Para reduzir esses artefatos durante o uso, adote as seguintes técnicas:

- Varie os ângulos e planos de aquisição durante o exame
- Certifique-se de que a anatomia esteja centralizada e em foco

O modelo Clarius Bladder AI é sensível ao acúmulo de líquido livre na pelve, apresentando desempenho abaixo do ideal nessas condições. Certifique-se de que não haja líquido abdominal ou alterações patológicas sobrepostas ou distorcendo a bexiga durante o uso do Clarius Bladder AI.

O desempenho do Clarius Bladder AI é impreciso para volumes vesicais acima de 400 ml. Consulte *Dados de Desempenho e Incertezas* na pág. 139.

Sistema Operacional

Consulte Requisitos de Sistema na página 21.

Nota ao Usuário – Especificações de Desempenho do Clarius Bladder AI e Informações sobre os Resultados das Medições

O Clarius Bladder AI é indicado apenas como ferramenta de fluxo de trabalho para auxiliar no manejo clínico e não se destina a substituir a tomada de decisão clínica. Os usuários podem substituir os resultados do modelo Clarius Bladder AI quando o desempenho estiver abaixo do ideal e realizar medições manuais, se necessário.

As informações a seguir descrevem os resultados dos testes de desempenho do Clarius Bladder AI com base nos dados coletados em um estudo que mostra a concordância entre os resultados do Clarius Bladder AI e as medições de médicos especialistas.

Dados de Desempenho e Incertezas

O aplicativo Clarius Bladder AI foi verificado por profissionais que confirmaram que as medições do Clarius Bladder AI não eram inferiores às de especialistas humanos/usuários qualificados em ultrassom.

A diferença entre o Clarius Bladder AI e as medições manuais feitas por especialistas humanos não foi maior do que a diferença entre as medições manuais, permanecendo dentro da margem clinicamente relevante, com significância estatística de 0,05.

A tabela abaixo mostra a concordância de desempenho do Bladder AI comparado a especialistas humanos obtidos em estudos retrospectivos e prospectivos:

	Diferença média entre especialistas humanos e o Clarius Bladder AI	Limite superior de concordância	Limite inferior de concordância
0 – 100 ml	-2,31 ml	20,83 ml	-25,45 ml
100 – 200 ml	-6,82 ml	51,14 ml	-64,78 ml
200 – 400 ml	-15,60 ml	60,50 ml	-91,70 ml

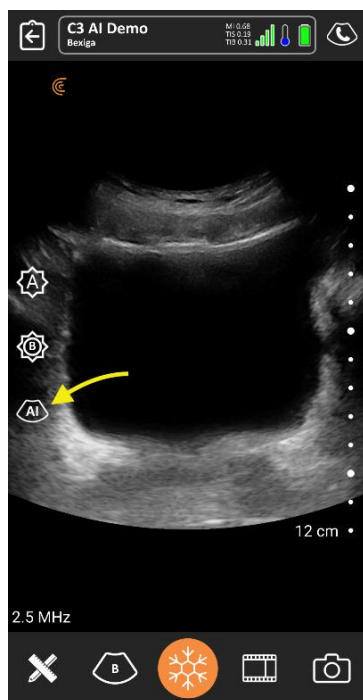
* O desempenho das medições pressupõe que o Clarius Bladder AI está sendo comparado a medições manuais feitas por especialistas humanos.

* Os volumes para desempenho ideal do Clarius Bladder AI variam de 0 a 400 ml. Embora volumes vesicais maiores (>400 ml) possam ser estimados, o Clarius Bladder AI não pode garantir a precisão das medições além desse volume.

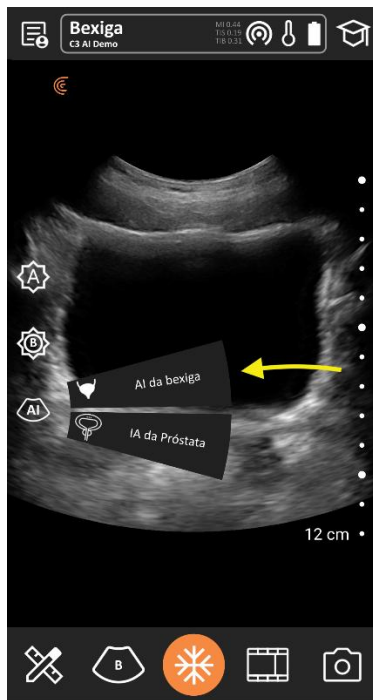
Como usar o Clarius Bladder AI

▼ Para usar o Clarius Bladder AI em aplicações de bexiga:

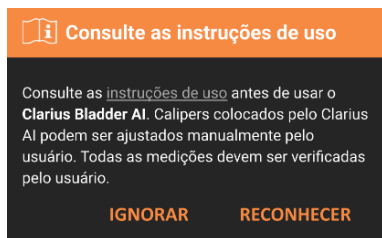
1. Toque no botão IA para ativar a detecção e realce da bexiga. O botão IA está indicado pela seta amarela na imagem abaixo. Se o botão IA não estiver visível, toque na tela para que ele apareça.



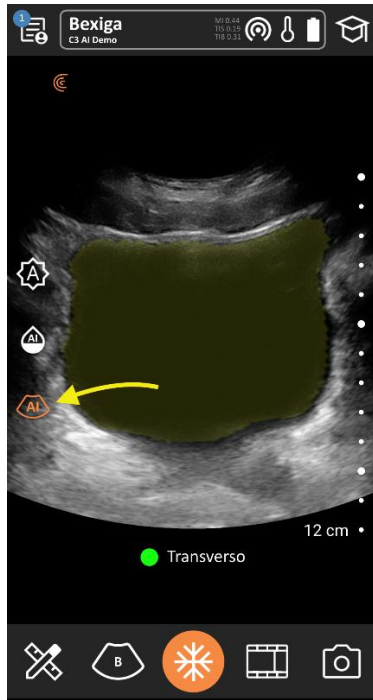
- Um menu circular será exibido com todos os modelos de IA disponíveis. Selecione “Volume da Bexiga”.



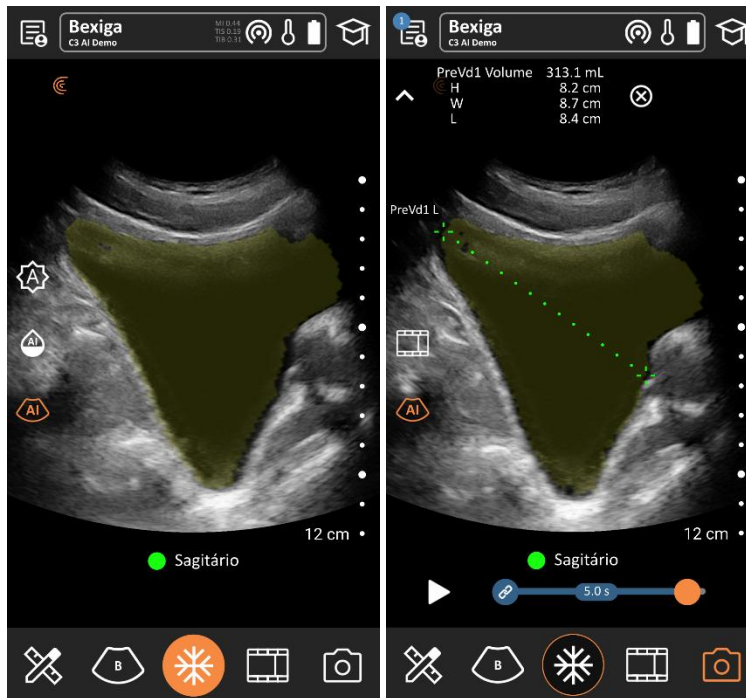
- Na primeira ativação, um pop-up será exibido com as “Instruções de Uso”. Ao escolher **Dispensar**, a janela pop-up será fechada, mas ela reaparecerá em usos posteriores do Bladder AI. Selecionar **Confirmar** fechará a janela pop-up, que não será exibida novamente.



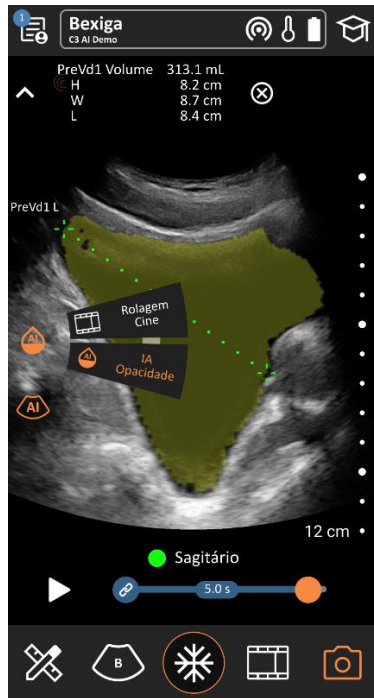
- Após a ativação da IA, o botão IA ficará laranja, conforme a imagem abaixo.



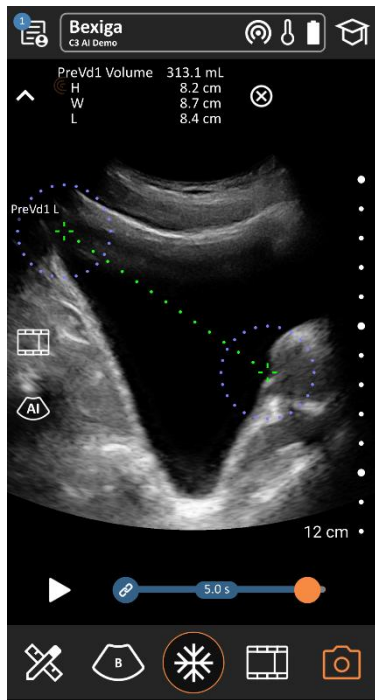
- Quando ativada e a bexiga estiver visível, a bexiga será automaticamente destacada por uma máscara amarela na parte superior. A bexiga realçada é mostrada na figura abaixo.



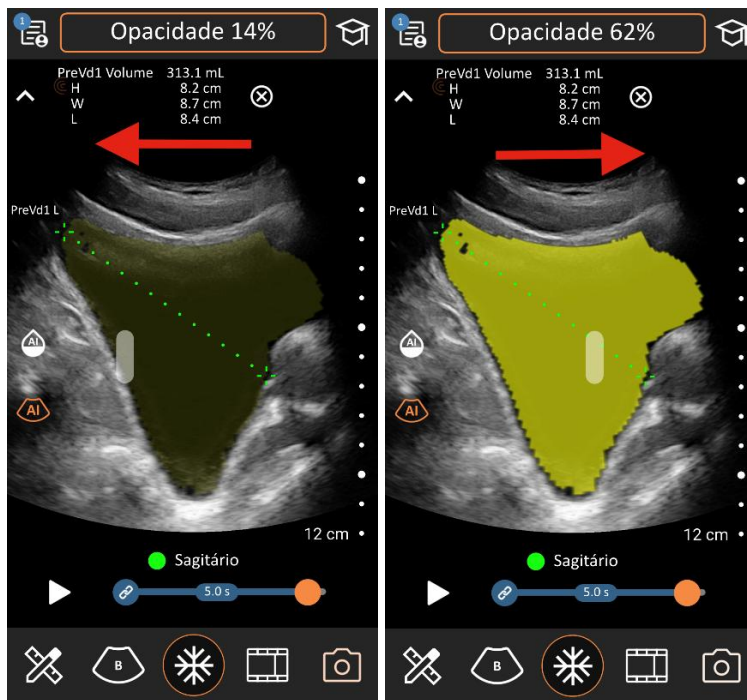
É necessário capturar imagens nos planos sagital e transversal. Para exibir o comprimento, a largura e a altura da bexiga, pause a aquisição pressionando o botão **Congelar**. Os marcadores de medição serão posicionados automaticamente conforme o plano de imagem, com as medidas calculadas e exibidas no canto superior esquerdo da tela. Quando todas as três medições tiverem sido capturadas, o volume da bexiga será exibido no canto superior esquerdo da tela.



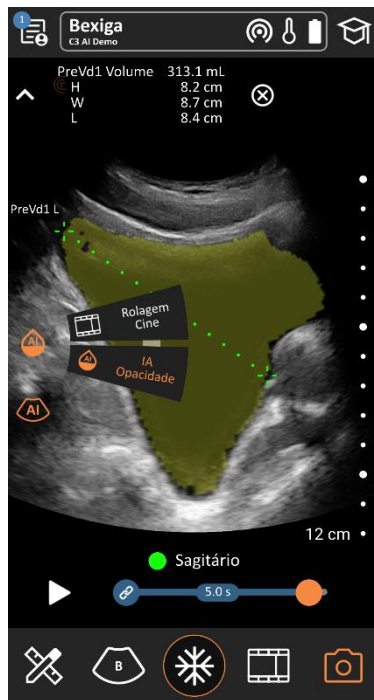
6. Para remover a máscara de segmentação e desativar a IA, toque no botão IA e selecione “Volume da Bexiga” no menu da IA. Em seguida, o botão IA ficará branco. Como referência: botão IA laranja = ATIVADO; botão IA branco = DESATIVADO. A máscara de segmentação também pode ser desativada no modo Congelar. Com a imagem Congelada, desligue a IA pressionando o botão (a cor deve mudar de laranja para branco). Isso é especialmente útil para usuários que desejam visualizar a bexiga sem a sobreposição da máscara de segmentação. Confira a imagem abaixo.



7. A opacidade da máscara também pode ser ajustada certificando-se de que o menu do Controle Deslizante esteja selecionado como **Opacidade da IA**. As direções de rolagem são destacadas pela seta vermelha nas imagens abaixo. A opacidade é exibida após a alteração.



Ajuste manual das medidas: Para ajustar as medidas manualmente, congele a imagem pressionando o botão **Congelar**. Em seguida, remova a máscara de sobreposição gerada pela IA da imagem pressionando o botão IA. Após desativar a função IA, apenas os marcadores de medição permanecerão na imagem, conforme ilustrado na figura abaixo. Ajuste a medição movendo as retículas dos marcadores.



Para instruções sobre ajuste manual dos marcadores de medição posicionados pelo Bladder AI e tutoriais em vídeo, acesse <https://clarius.com/user-guide/bladder-ai>.

Clarius OB AI



O Clarius OB AI é um modelo de deep learning desenvolvido pela Clarius Mobile Health como ferramenta de fluxo de trabalho para auxiliar usuários na obtenção de medidas biométricas fetais nos Clarius Ultrasound Scanners.

Indicações de Uso

O Clarius OB AI destina-se a auxiliar nas medições de parâmetros biométricos fetais (ex.: circunferência craniana, circunferência abdominal, comprimento do fêmur, diâmetro biparietal, comprimento cabeça-nádega) em dados de ultrassom obtidos pelo Clarius Ultrasound Scanner (scanner curvilíneo). O usuário deve ser um profissional de saúde treinado e qualificado em ultrassom. Cabe ao profissional confirmar a precisão das medições, baseando-se em protocolos e avaliação clínica. O Clarius OB AI é indicado para uso exclusivo em pacientes adultos.

Nota ao Usuário — Scanners e Predefinições para Obstetrícia

O Clarius OB AI se aplica apenas ao scanner Clarius C3 HD3, utilizando o aplicativo de Obstetrícia. Selecione a predefinição correta antes de escanear.

- OB Inicial: Medida de CRL (comprimento cabeça-nádega) para idade gestacional ≤ 13 semanas.
- OB: medições de BPD (diâmetro biparietal), HC (circunferência craniana), AC (circunferência abdominal) ou FL (comprimento do fêmur) para idade gestacional > 13 semanas.

A aquisição da Assinatura Clarius concede acesso a predefinições de OB e à visualização do botão IA.

Nota ao Usuário — Ocultação Automática de Controles

Para minimizar as distrações e melhorar a usabilidade, o Clarius App oculta automaticamente os controles na tela. Esse recurso pode ser desativado.

- ▼ Para que os controles permaneçam visíveis:
 1. Vá para o painel lateral e selecione **Configurações**.
 2. Selecione **Configurações Avançadas**.
 3. Localize Ocultação **Automática de Controles** e desative-a.

Nota ao Usuário — Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações

O desempenho do modelo OB AI pode ser afetado pela presença de artefatos comuns em ultrassom, como sombra acústica, sombra lateral, efeito anisotrópico, reverberação e refração. Para reduzir esses artefatos durante o uso, adote as seguintes técnicas:

- Varie os ângulos e planos de aquisição durante o exame.
- Certifique-se de que a anatomia de interesse esteja centralizada e em foco.

O modelo Clarius OB AI é sensível a gestações múltiplas, idade gestacional inferior a oito semanas e baixo volume de líquido amniótico (ex.: oligodrâmio). O modelo Clarius OB AI pode ter um desempenho abaixo do ideal nessas condições. Trata-se apenas de uma ferramenta de fluxo de trabalho para auxiliar no manejo clínico, não devendo substituir a tomada de decisão médica. Quando o desempenho do Clarius OB AI estiver abaixo do ideal, é possível substituir seus resultados por medições manuais.

Nota ao Usuário — Gestão de Riscos de Segurança Cibernética

Segurança da Informação

Ver Segurança da Informação na página 18.

Segurança de Rede

Ver Segurança de Rede na página 19.

Confidencialidade

Ver Confidencialidadena página 19.

Integridade

Ver Integridadena página 20.

Disponibilidade

Ver Disponibilidadena página 20.

Autorização

Para utilizar os Clarius Ultrasound Scanners, cada usuário deve possuir sua própria conta Clarius exclusiva. Isso garante a rastreabilidade e limita o uso do sistema a usuários autorizados. O Clarius monitora logins para detectar atividades anômalas (ex.: “muitas tentativas de login malsucedidas” e “acesso a partir de local desconhecido”). Se uma atividade anômala for detectada, o usuário e os administradores da instituição Clarius serão notificados por e-mail.

As alterações de configuração feitas no Clarius App são salvas na Clarius Cloud. Se o Clarius App for reinstalado ou usado em outro dispositivo, a configuração será restaurada ao fazer login com a conta Clarius.

Transferência de Risco no Término do Suporte

A Clarius fornece correções relacionadas à segurança por meio de atualizações de software. Os dispositivos Clarius recebem suporte por, no mínimo, cinco anos após o modelo deixar de ser comercializado. Após cinco anos, a Clarius envida os melhores esforços para continuar oferecendo suporte aos dispositivos por meio de atualizações de software. Caso a Clarius não possa mais oferecer atualizações de software para um dispositivo descontinuado, os usuários serão notificados com, no mínimo, 6 meses de antecedência, por e-mail e pelo site de suporte da Clarius (support.clarius.com/hc/en-us), sobre a descontinuação planejada do suporte a atualizações de software. Após a interrupção das atualizações de software, o usuário assume a responsabilidade por todos os riscos de segurança cibernética caso o dispositivo continue sendo utilizado.

Sistema Operacional

Consulte Requisitos de Sistemana página 21.

Desempenho e Incertezas

O aplicativo Clarius OB AI foi verificado adequadamente por profissionais que confirmaram que as medições do Clarius OB AI não eram inferiores às de especialistas humanos/usuários qualificados em ultrassom.

A diferença entre o Clarius OB AI e as medições manuais feitas por especialistas humanos não foi maior do que a diferença entre as medições manuais, permanecendo dentro da margem clinicamente relevante, com significância estatística de 0,025.

A tabela apresenta a média das diferenças e a variância das diferenças nas medições biométricas, onde:

A = Variação percentual Absoluta (%) entre a medição automática e a média das medições dos avaliadores.

M = Média da variação percentual absoluta (%) entre os pares de avaliadores.

Medição Biométrica	Média das diferenças (A – M)	Varição
HC	-0,009	0,00027
BPD	-0,017	0,00047
AC	-0,013	0,00064
FL	-0,017	0,00066
CRL	-0,036	0,00292

* O desempenho das medições pressupõe que o Clarius OB AI está sendo comparado a medições manuais feitas por especialistas humanos.

* A faixa de idade gestacional correspondente para desempenho ideal do Clarius OB AI é de 8 a 39 semanas. Embora idades gestacionais inferiores e superiores possam ser estimadas, o Clarius OB AI não garante a precisão das medições além desse intervalo.

Nota ao Usuário — Alterações Predeterminadas no Clarius OB AI/PCCP (Plano de Controle de Alterações Predeterminadas)

O Clarius OB AI contém um Plano de Controle de Alterações Predeterminadas (PCCP) autorizado, que descreve o plano para implementação de modificações predeterminadas no Clarius OB AI após o lançamento inicial do modelo Clarius OB AI.

Descrição das Alterações Planejadas

Consulte o Histórico de Versões do Clarius OB AI e Notificações aos Usuários na página 157 para uma descrição resumida das modificações implementadas no Clarius OB AI.

De acordo com o PCCP, as alterações planejadas para o Clarius OB AI serão implementadas da seguinte forma:

- Modificação da arquitetura do modelo. Essa modificação envolverá o re-treinamento do modelo Clarius OB AI utilizando novas arquiteturas de DNN (redes neurais profundas) dentro da população prevista para o uso pretendido.

- Modificação dos métodos e parâmetros de treinamento do modelo. Essa modificação envolverá alterações em componentes e elementos do algoritmo do Clarius OB AI, a saber, funções de ativação, funções de perda, métodos de otimização, cronogramas de decaimento da taxa de aprendizado, resolução de entrada e saída, e pré-processamento da entrada.
- Modificação de algoritmos de pós-processamento. Essa modificação envolverá alterações nas etapas de pós-processamento usadas no algoritmo do Clarius OB AI.
- Modificação das fontes de dados de entrada. Essa modificação expande o escopo dos dados de entrada em que o algoritmo Clarius OB AI opera para incorporar diferentes modelos do Clarius Ultrasound Scanner que foram liberados pela FDA com a certificação 510(k) e que se alinham com o padrão atual de atendimento para uso em imagens de ultrassom obstétrico e medição da biometria fetal. Isso inclui os modelos Clarius Ultrasound Scanner já aprovados pela FDA (ex.: K213436, K232704) e os futuros modelos de scanner que serão submetidos ao envio e aprovação da notificação 510(k) antes da comercialização.

Consulte Desempenho e Incertezas na página 155, que mostra o desempenho atual do Clarius OB AI em comparação com especialistas humanos para cada parâmetro biométrico

Histórico de Versões do Clarius OB AI e Notificação aos Usuários

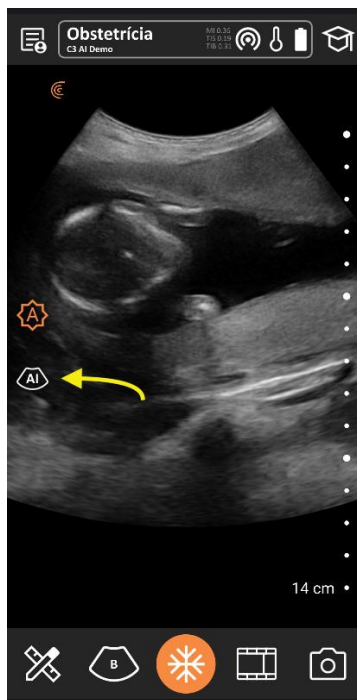
Versão do modelo Clarius OB AI	Modificação(ões) Implementada(s)	Data de Lançamento (DD/MM/AAAA)
Clarius OB AI v 1.6.0	Não aplicável. Primeiro lançamento.	11/06/2024

As alterações planejadas no Clarius OB AI serão implementadas, verificadas, validadas e implantadas por meio de atualizações no software Clarius App.

Os procedimentos de atualização do Clarius App incluem a devida transparência para os usuários sobre as alterações feitas no Clarius OB AI. A comunicação com os usuários é feita por meio de notas de versão do software no Clarius App. Os usuários receberão informações claras e concisas sobre a versão atualizada do modelo Clarius OB AI, incluindo as modificações específicas do local que foram implementadas.

Como usar o Clarius OB AI

- ▼ Para usar o Clarius OB AI em aplicações Obstétricas:
 1. Toque no botão IA para ativar o Clarius OB AI. O botão IA está indicado pela seta amarela na imagem abaixo. Se o botão IA não estiver visível, toque na tela para que ele apareça.

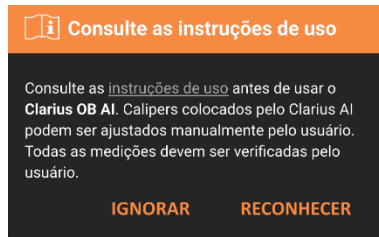


2. Um menu circular será exibido. Selecione uma das seguintes opções:

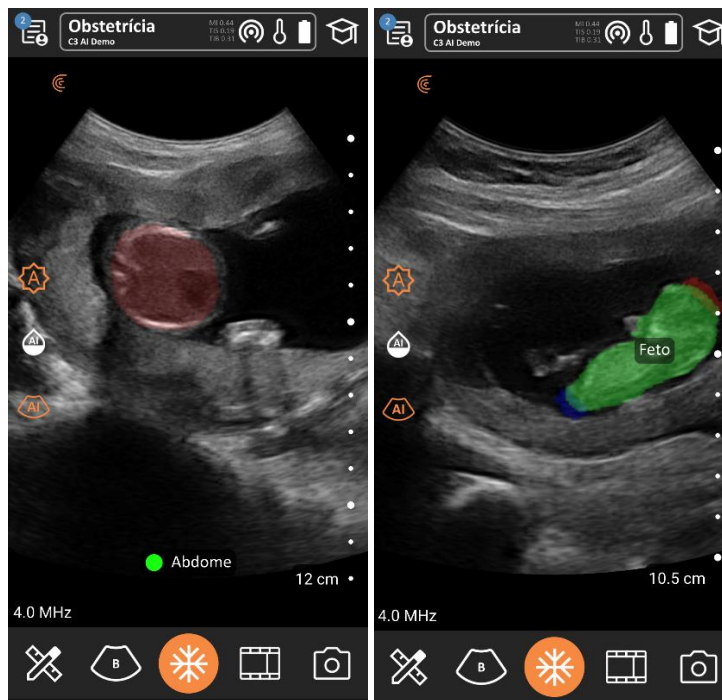
- OB Inicial: Medida de CRL (comprimento cabeça-nádega) para idade gestacional ≤ 13 semanas.
- OB: Medições de BPD, HC, AC ou FL para idade gestacional > 13 semanas.



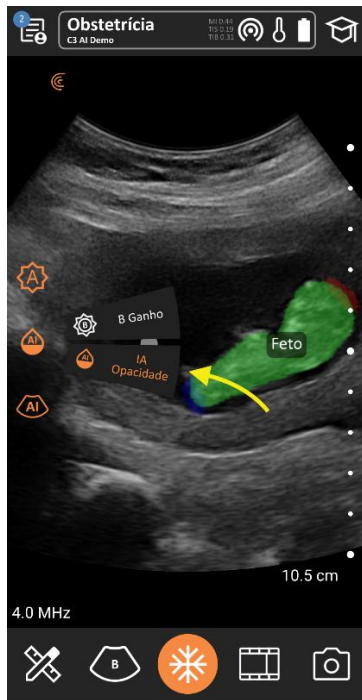
- Na primeira ativação, um pop-up será exibido com as “Instruções de Uso. Ao escolher **Dispensar**, a janela pop-up será fechada, mas ela reaparecerá em usos posteriores do Clarius OB AI. Selecionar **Confirmar** fechará a janela pop-up, que não será exibida novamente.



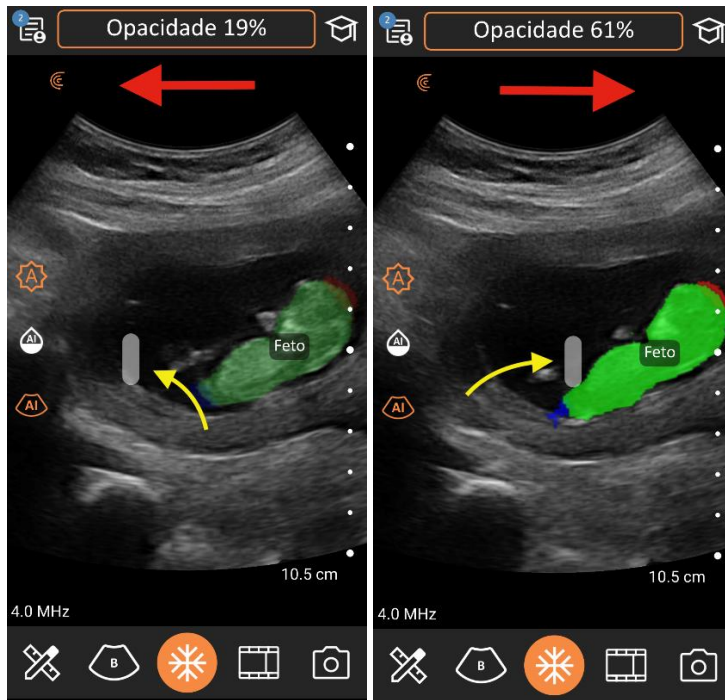
- Após a ativação da IA, o botão IA ficará laranja e a anatomia fetal desejada, quando visualizada, será automaticamente destacada por uma máscara verde (cabeça), vermelha (abdome) ou azul (fêmur), conforme ilustrado nas imagens abaixo. Observe que outras cores de máscara podem aparecer brevemente e indicar visualizações abaixo do ideal. O feto é destacado em casos ≤ 13 semanas, e o abdômen em casos > 13 semanas.



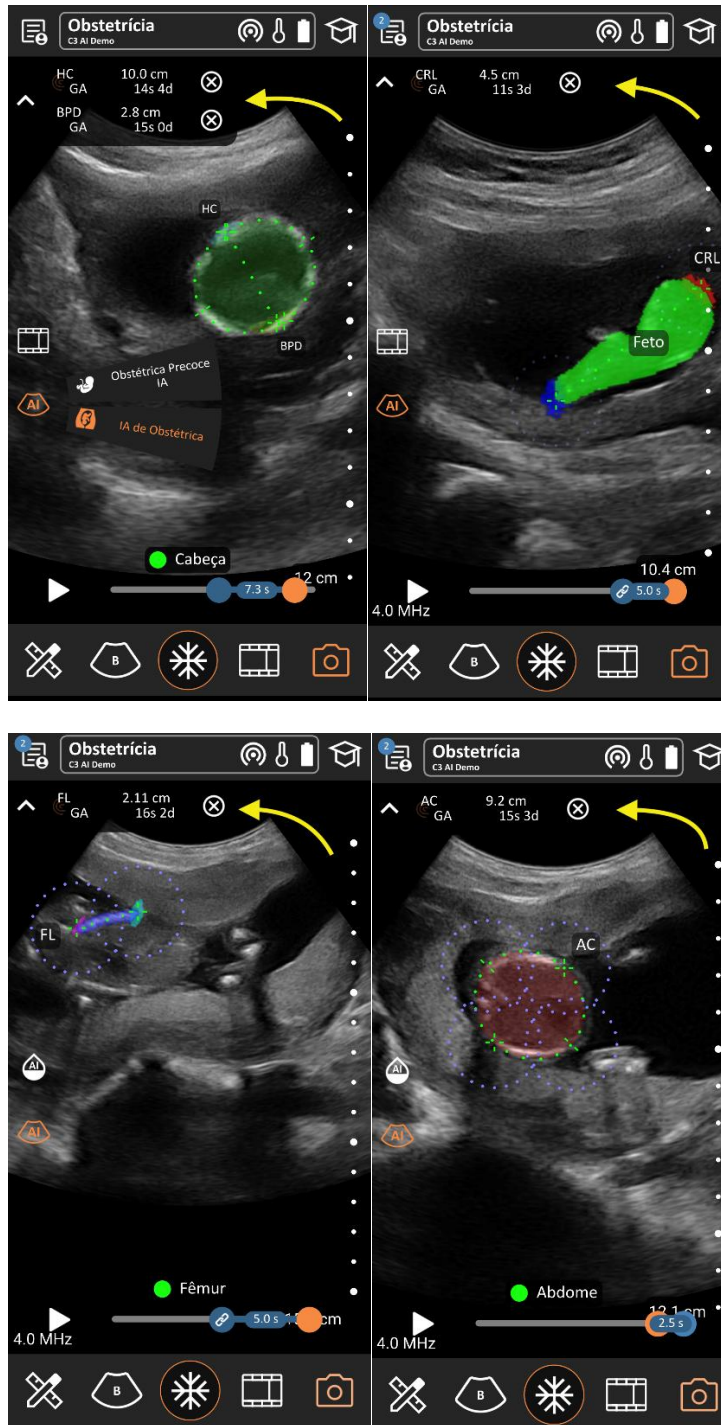
- A opacidade da máscara também pode ser ajustada selecionando o menu do Controle Deslizante (ícone em forma de lágrima) e pressionando **Opacidade da IA**. Observe que este ícone em forma de lágrima pode não estar visível inicialmente se o usuário congelou a imagem, e um ícone de filme pode aparecer no lugar (dependendo da última função selecionada pelo usuário). Se esse for o caso, clique no ícone de filme e selecione o ícone em forma de lágrima para ajustar a opacidade da máscara.



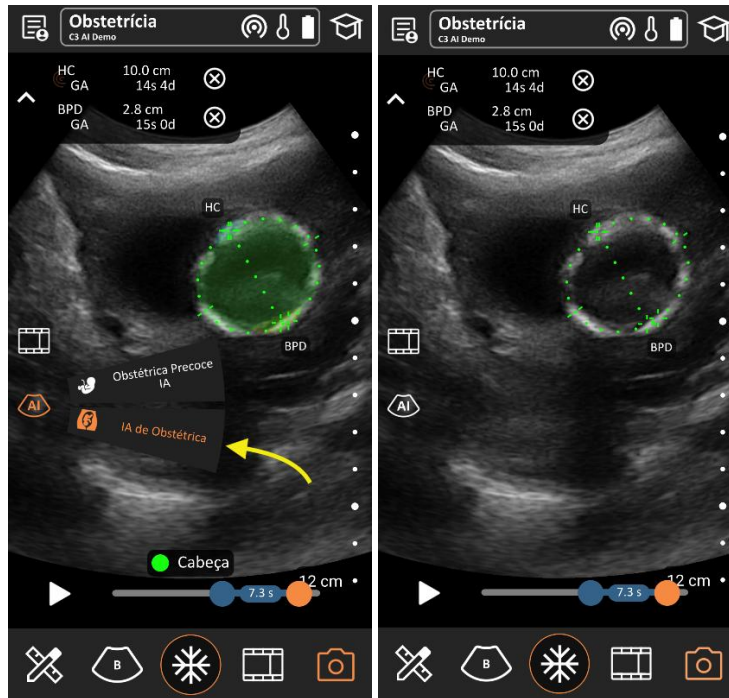
6. A opacidade da máscara pode ser variada arrastando o controle deslizante horizontalmente. Arrastá-lo para a esquerda reduzirá a opacidade da máscara de segmentação, enquanto arrastá-lo para a direita aumentará a opacidade da máscara.



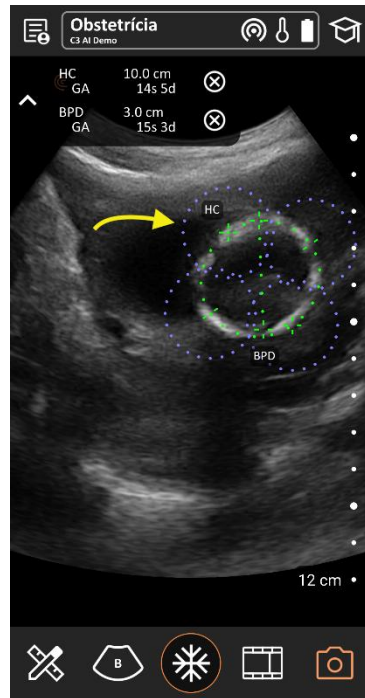
7. Para exibir as medições e a idade gestacional correspondente, pause a aquisição pressionando o botão **Congelar**. Os marcadores de medição serão posicionados automaticamente, com as medidas calculadas e exibidas no canto superior esquerdo da tela, conforme mostrado nas imagens abaixo com as diversas medições biométricas.



Para remover a máscara de segmentação e desativar a IA, pressione o botão IA e desmarque a predefinição selecionada (**OB** ou **OB Inicial**) no menu da IA. Em seguida, o botão IA ficará branco. Como referência: botão IA laranja = ATIVADO; botão IA branco = DESATIVADO. A máscara de segmentação também pode ser desativada no modo Congelar. Com a imagem Congelada, desligue a IA pressionando o botão IA (a cor deve mudar de laranja para branco). Isso é particularmente útil para usuários que desejam ver a imagem do ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação. Veja o exemplo na imagem abaixo. Outra opção para visualizar a imagem de ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação é definir a opacidade da segmentação em 0, deslizando o dedo para a esquerda na tela.



8. Ajuste manual das medidas: Para ajustar as medidas manualmente, congele a imagem pressionando o botão **Congelar**. Em seguida, ajuste a medição arrastando as retículas dos marcadores.



Para instruções sobre ajuste manual dos marcadores de medição posicionados pelo Clarius OB AI e tutoriais em vídeo, acesse <https://clarius.com/user-guide/ob-ai>.

Clarius Prostate AI

4

O Clarius Prostate AI é um modelo de deep learning desenvolvido pela Clarius Mobile Health Corp. para auxiliar usuários na obtenção de medições de volume prostático nos Clarius Ultrasound Scanners.

Indicações de Uso

O Clarius Prostate AI destina-se a medições semiautomáticas de volume prostático em dados de ultrassom obtidos pelo Clarius Ultrasound Scanner (ex.: scanners curvilinear e endocavitários). O usuário deve ser um profissional de saúde treinado e qualificado em ultrassom. Cabe ao profissional confirmar a precisão das medições, baseando-se em protocolos e avaliação clínica. O Clarius Prostate AI é indicado para uso exclusivo em pacientes adultos.

Nota ao Usuário — Scanners e Predefinições para Próstata

O Clarius Prostate AI funciona com os scanners Clarius C3 HD3 e EC7 HD3 na aplicação de próstata. Quando o scanner e o aplicativo corretos forem escolhidos, antes de digitalizar, certifique-se de selecionar a predefinição “próstata” para usar o recurso Clarius Prostate AI. Caso não veja essa predefinição em seus aplicativos, será necessário adquirir a Assinatura Clarius para acessar os recursos avançados.

Nota ao Usuário — Ocultação Automática de Controles

Para minimizar as distrações e melhorar a usabilidade, o Clarius App oculta automaticamente os controles na tela. É possível desativar esse recurso.

- ▼ Para que os controles permaneçam visíveis:
 1. Vá para o painel lateral e selecione **Configurações**.
 2. Selecione **Configurações Avançadas**.
 3. Localize **Ocultação Automática de Controles** e desative-a.

Nota ao Usuário — Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações

O Clarius Prostate AI é destinado apenas para uso em pacientes homens adultos com volume prostático entre 9 cc e 150 cc. O desempenho do Clarius Prostate AI pode ser afetado por volumes de próstata >150 cc.

Além disso, o desempenho do modelo Clarius Prostate AI pode ser afetado pelo tipo de scanner utilizado, biótipo corporal amplo, qualidade de imagem ruim, aparência hipoecóica da próstata e pela presença de artefatos comuns de ultrassom como sombra acústica, sombra lateral, efeito anisotrópico, reverberação e refração.

Use o scanner EC7 HD3 quando aplicável, pois o scanner EC7 HD3 tem melhor resolução de imagem (e, portanto, melhor desempenho) em comparação com o scanner C3 HD3. Além disso, o desempenho do C3 HD3 pode ser limitado quando a bexiga não está cheia, em casos de biótipo corporal amplo, ou quando a próstata aparece hipoecóica e/ou seus limites são imperceptíveis.

Usuários podem adotar as seguintes técnicas para melhorar o desempenho e reduzir os artefatos durante o uso, como, por exemplo:

- Assegurar a preparação adequada do paciente antes do exame.
- Otimizar a qualidade da imagem antes de ativar o Clarius Prostate AI.
- Centralizar e focar corretamente a anatomia de interesse na imagem.

O Clarius Prostate AI é indicado apenas como ferramenta de fluxo de trabalho para auxiliar no manejo clínico e não se destina a substituir a tomada de decisão clínica. Os usuários devem substituir os resultados do modelo Clarius Prostate AI quando o desempenho estiver abaixo do ideal e realizar medições manuais, se necessário.

Nota ao Usuário — Gestão de Riscos de Segurança Cibernética

Segurança da Informação

Ver Segurança da Informação na página 18.

Segurança de Rede

Ver Segurança de Rede na página 19.

Confidencialidade

Ver Confidencialidade na página 19.

Integridade

Ver Integridade na página 20.

Disponibilidade

Ver Disponibilidade na página 20.

Autorização

Para utilizar os Clarius Ultrasound Scanners, cada usuário deve possuir sua própria conta Clarius exclusiva. Isso garante a rastreabilidade e limita o uso do sistema a usuários autorizados. O Clarius monitora logins para detectar atividades anômalas (ex.: “muitas tentativas de login malsucedidas” e “acesso a partir de local desconhecido”). Se uma atividade anômala for detectada, o usuário e os administradores da instituição Clarius serão notificados por e-mail.

As alterações de configuração feitas no Clarius App são salvas na Clarius Cloud. Se o Clarius App for reinstalado ou usado em outro dispositivo, a configuração será restaurada ao fazer login com a conta da Clarius.

Transferência de Risco no Término do Suporte

Clarius fornece correções relacionadas à segurança por meio de atualizações de software. Os dispositivos Clarius recebem suporte por, no mínimo, cinco anos após o modelo deixar de ser comercializado. Após cinco anos, a Clarius envia os melhores esforços para continuar oferecendo suporte aos dispositivos por meio de atualizações de software. Caso a Clarius não possa mais oferecer atualizações de software para um dispositivo descontinuado, os usuários serão notificados com, no mínimo, 6 meses de antecedência, por e-mail e pelo site de suporte da Clarius (support.clarius.com/hc/en-us), sobre a descontinuação planejada do suporte a atualizações de software. Após a interrupção das atualizações de software, o usuário assume a responsabilidade por todos os riscos de segurança cibernética caso o dispositivo continue sendo utilizado.

Sistema Operacional

O Clarius Prostate AI está incorporado ao software Clarius App para ser usado como parte da oferta completa de produtos Clarius Ultrasound Scanner em aplicativos de imagem de ultrassom da próstata, compatível com os sistemas operacionais iOS e Android, como segue:

- Duas versões anteriores à versão estável mais recente do iOS ou Android.

Desempenho

O aplicativo Clarius Prostate AI foi verificado adequadamente por profissionais que confirmaram que as medições do Clarius Prostate AI não eram inferiores às de especialistas humanos/usuários qualificados em ultrassom.

A diferença entre o Clarius Prostate AI e as medições manuais feitas por especialistas humanos não foi maior do que a diferença entre as medições manuais, permanecendo dentro da margem equivalente clinicamente relevante, com nível de confiança e valor p de 97,5 %: 1.146e-05.

A tabela mostra a diferença observada (erro) entre o Clarius Prostate AI e avaliadores profissionais:

Diferença observada (IA - Manual)	
Clarius Prostate AI	0,1192 (11 %)

* O desempenho das medições pressupõe que o Clarius Prostate AI está sendo comparado a medições manuais feitas por especialistas humanos.

Histórico de Versões do Clarius Prostate AI e Notificação aos Usuários:

Versão do modelo Clarius Prostate AI	Modificação(ões) Implementada(s)	Data de Lançamento (DD/MM/AAAA)
Clarius Prostate AI v1.2.0	Não aplicável. Lançamento inicial.	25/04/2025

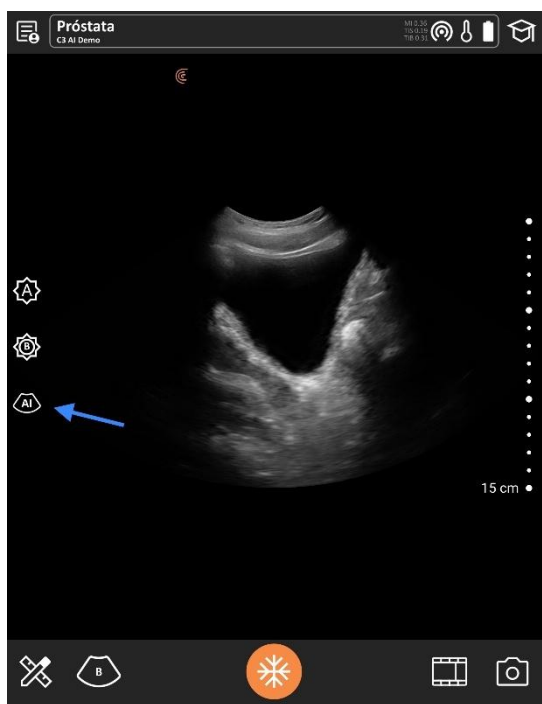
O Clarius Prostate AI tem um Plano de Controle de Alterações Predeterminadas (PCCP) autorizado. As alterações planejadas no Clarius Prostate AI serão implementadas, verificadas, validadas e implantadas por meio de atualizações no software Clarius App.

Os procedimentos de atualização do Clarius App incluem a devida transparência para os usuários sobre as alterações feitas no Clarius Prostate AI. A comunicação com os usuários é feita por meio de notas de versão do software no Clarius App e via notificação por e-mail. Os usuários receberão informações claras e concisas sobre a versão atualizada do modelo Clarius Prostate AI, incluindo as modificações específicas do local que foram implementadas.

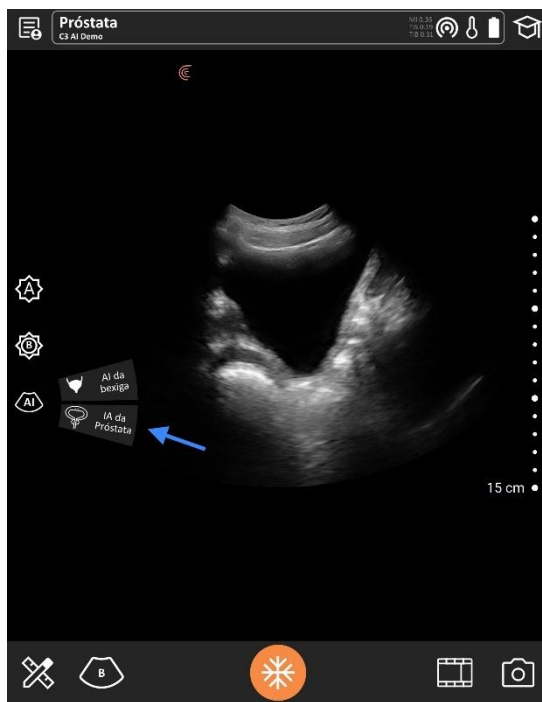
Como usar o Clarius Prostate AI

▼ Para usar o Clarius Prostate AI em aplicações de Próstata:

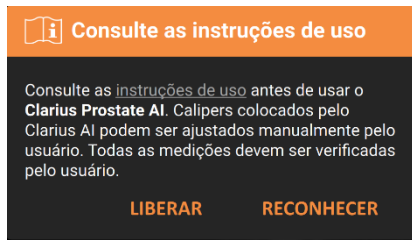
1. Escolha o scanner e o aplicativo de Próstata corretos.
2. Toque no botão IA para ativar o Clarius Prostate AI. O botão IA está indicado pela seta azul na imagem abaixo. Se o Botão IA não estiver visível, toque na tela para que ele apareça.



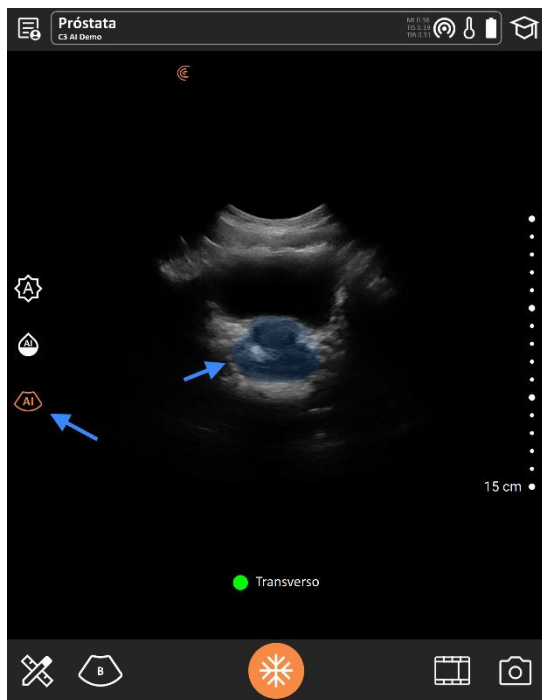
3. Selecione Volume de Próstata.



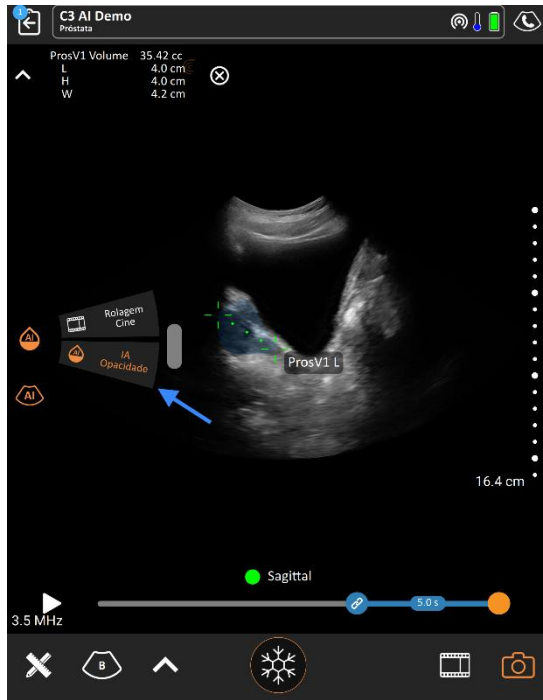
- Na primeira ativação, um pop-up será exibido com as “Instruções de Uso”. Ao escolher **Dispensar**, a janela pop-up será fechada, mas ela reaparecerá em usos posteriores do Clarius Prostate AI. Selecionar **Confirmar** fechará a janela pop-up, que não será exibida novamente.



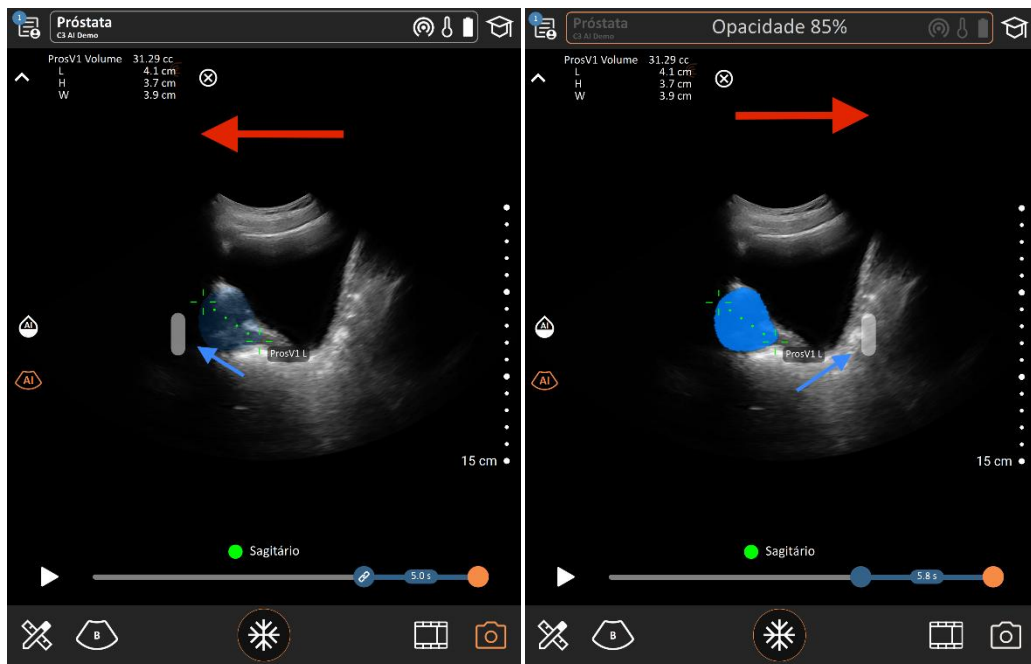
- Após a ativação da IA, o botão IA ficará laranja, conforme a imagem abaixo. Quando a próstata estiver visível, será automaticamente destacada por uma máscara azul, conforme mostrado na imagem abaixo.



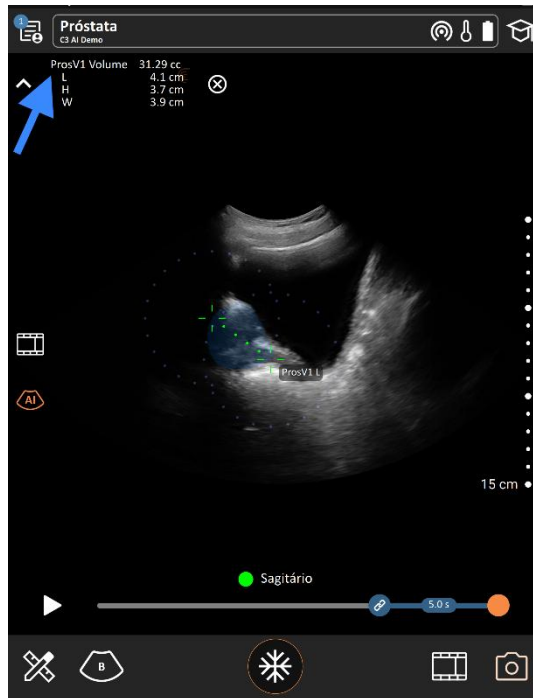
6. A opacidade da máscara pode ser ajustada selecionando o menu do Controle Deslizante (ícone em forma de lâgrima) e escolhendo **Opacidade da IA**.



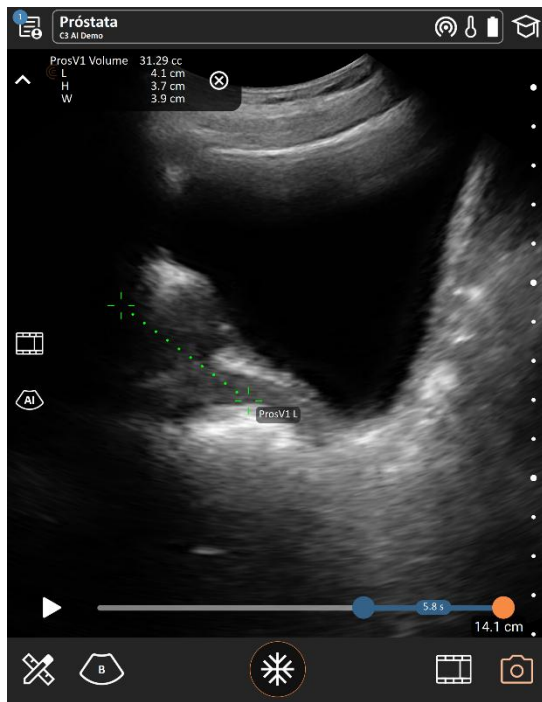
7. A opacidade da máscara pode ser variada arrastando o controle deslizante horizontalmente. Arrastá-lo para a esquerda reduzirá a opacidade da máscara de segmentação, enquanto arrastá-lo para a direita aumentará a opacidade da máscara.



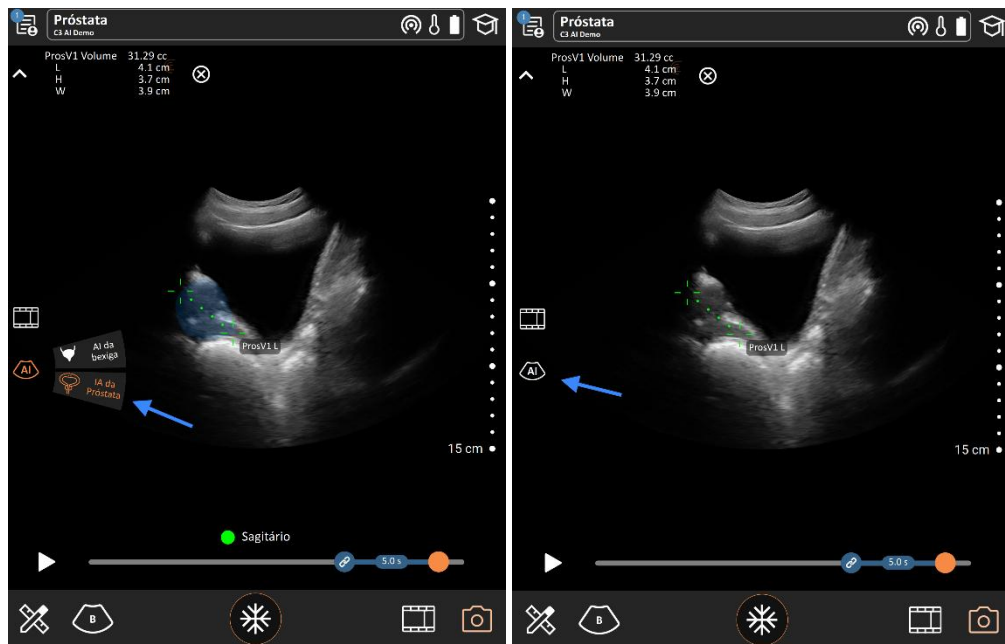
8. É necessário capturar imagens nos planos sagital e transversal. Para exibir o comprimento, a largura e a altura da próstata, pause a aquisição pressionando o botão **Congelar**. Os marcadores de medição serão posicionados automaticamente conforme a visualização, com as medidas calculadas e exibidas no canto superior esquerdo da tela. Quando todas as três medições tiverem sido capturadas, o volume da próstata será exibido no canto superior esquerdo da tela.



9. Ajuste manual das medidas: Para ajustar as medidas manualmente, congele a imagem pressionando o botão **Congelar**. Em seguida, remova a máscara de sobreposição gerada pela IA da pressão do botão IA. Após desativar a função IA, apenas os marcadores de medição permanecerão, conforme ilustrado na figura abaixo. Ajuste a medição movendo as retículas dos marcadores.



10. Para remover a máscara de segmentação e desativar a IA, toque no botão IA e selecione **Volume de Próstata**. O botão IA ficará branco. Como referência: botão IA laranja = ATIVADO; botão IA branco = DESATIVADO. A máscara de segmentação também pode ser desativada no modo Congelar. Com a imagem Congelada, desligue a IA pressionando o botão IA (a cor deve mudar de laranja para branco). Isso é particularmente útil para usuários que desejam ver a imagem do ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação. Confira a imagem abaixo. Outra opção para visualizar a imagem de ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação é definir a opacidade da segmentação em 0, deslizando o dedo para a esquerda na tela.





Para instruções sobre ajuste manual dos marcadores de medição posicionados pelo Clarius Prostate AI e tutoriais em vídeo, acesse <https://clarius.com/user-guide/prostate-ai/>.

Clarius Median Nerve AI



O Clarius Median Nerve AI é um modelo de *deep learning* (aprendizagem profunda) desenvolvido pela Clarius Mobile Health para ser usado como uma ferramenta de fluxo de trabalho para ajudar os usuários a obter medições da área da seção transversal do nervo mediano utilizando Clarius Ultrasound Scanners.

Indicações de Uso

O Clarius Median Nerve AI destina-se à segmentação e às medições não invasivas semiautomáticas da área da seção transversal do nervo mediano em dados de ultrassom adquiridos pelo Clarius Ultrasound Scanner (ou seja, scanners de matriz linear). O usuário deve ser um profissional de saúde treinado e qualificado em ultrassom. Cabe ao profissional confirmar a precisão das medições, baseando-se em protocolos e avaliação clínica. O Clarius Median Nerve AI destina-se ao uso exclusivo em pacientes adultos.

Nota ao Usuário – Scanners e Predefinições para o Nervo Mediano

O Clarius Median Nerve AI funciona com scanners Clarius L7 HD3, L15 HD3 e L20 HD3 no aplicativo Mão/Pulso. Quando o scanner e o aplicativo corretos forem escolhidos, antes de digitalizar, certifique-se de selecionar a predefinição “Mão/Pulso” para usar o recurso Clarius Median Nerve AI. Caso não veja essa predefinição em seus aplicativos, será necessário adquirir a Assinatura Clarius para acessar os recursos avançados.

Nota ao Usuário – Ocultação Automática de Controles

Para minimizar as distrações e melhorar a usabilidade, o Clarius App oculta automaticamente os controles na tela. É possível desativar esse recurso

▼ Para que os controles permaneçam visíveis:

1. Vá para o painel lateral e selecione **Configurações**.
2. Selecione **Configurações Avançadas**.
3. Localize **Ocultação Automática de Controles** e desative-a.

Nota ao Usuário – Artefatos de Imagem, Desempenho e Limitações

O desempenho do modelo Clarius Median Nerve AI pode ser afetado por artefatos comuns de ultrassom, como sombra acústica, sombra lateral, efeito anisotrópico, reverberação e refração. Como esses artefatos são comuns no ultrassom, os usuários podem adotar as seguintes técnicas para reduzi-los durante o uso, como, por exemplo:

- Realizar varreduras a partir de diferentes ângulos e planos.
- Garantir que a anatomia de interesse esteja centralizada e em foco.

Observação: O desempenho do modelo Clarius Median Nerve AI é ideal no nível do pulso. O modelo Clarius Median Nerve AI tem desempenho limitado ao nível do antebraço médio a distal devido ao tamanho relativo do nervo mediano nesta região. Um pequeno erro de segmentação nesse local pode levar a grandes discrepâncias no cálculo da área transversal. O usuário deve sempre validar as medições do Clarius Median Nerve AI com base em práticas padrão e julgamento clínico.

O modelo Clarius Median Nerve AI é indicado apenas como ferramenta de fluxo de trabalho para auxiliar no manejo clínico e não se destina a substituir a tomada de decisão clínica. Os usuários devem substituir os resultados do modelo Clarius Median Nerve AI quando o desempenho estiver abaixo do ideal e realizar medições manuais, se necessário.

Nota ao Usuário – Gestão de Riscos de Segurança Cibernética

Segurança da Informação

Ver Segurança da Informação na página 18.

Segurança de Rede

Ver Segurança de Rede na página 19.

Confidencialidade

Ver Confidencialidade na página 19.

Integridade

Ver Integridade na página 20.

Disponibilidade

Ver Disponibilidade na página 20.

Autorização

Para utilizar os Clarius Ultrasound Scanners, cada usuário deve possuir sua própria conta Clarius exclusiva. Isso garante a rastreabilidade e limita o uso do sistema a usuários autorizados. O Clarius monitora logins para detectar atividades anômalas (ex.: “muitas tentativas de login malsucedidas” e “acesso a partir de local desconhecido”). Se uma atividade anômala for detectada, o usuário e os administradores da instituição Clarius serão notificados por e-mail.

As alterações de configuração feitas no Clarius App são salvas na Clarius Cloud. Se o Clarius App for reinstalado ou usado em outro dispositivo, a configuração será restaurada ao fazer login com a conta Clarius.

Transferência de Risco no Término do Suporte

Clarius fornece correções relacionadas à segurança por meio de atualizações de software. Os dispositivos Clarius recebem suporte por, no mínimo, cinco anos após o modelo deixar de ser comercializado. Após cinco anos, a Clarius envida os melhores esforços para continuar oferecendo suporte aos dispositivos por meio de atualizações de software. Caso a Clarius não possa mais oferecer atualizações de software para um dispositivo descontinuado, os usuários serão notificados com, no mínimo, 6 meses de antecedência, por e-mail e pelo site de suporte da Clarius (support.clarius.com/hc/en-us), sobre a descontinuação planejada do suporte a atualizações de software. Após a interrupção das atualizações de software, o usuário assume a responsabilidade por todos os riscos de segurança cibernética caso o dispositivo continue sendo utilizado.

Sistema Operacional

O Clarius Median Nerve AI está incorporado ao software Clarius App para uso como parte do sistema completo Clarius Ultrasound Scanner em aplicações de imageamento do nervo mediano, compatível com os sistemas operacionais iOS e Android conforme a seguir:

- Duas versões anteriores à versão estável mais recente do iOS ou Android.

Desempenho, Incertezas e Informações de Uso Importantes

O aplicativo Clarius Median Nerve AI foi verificado adequadamente por profissionais que confirmaram que as medições do Clarius Median Nerve AI não são inferiores às de especialistas humanos/usuários qualificados em ultrassom.

A diferença absoluta entre o Clarius Median Nerve AI e as medições manuais feitas por especialistas humanos não foi maior do que a diferença entre as medições manuais, permanecendo dentro da margem clinicamente relevante, com significância estatística de 0,025.

A tabela abaixo mostra a diferença média absoluta entre as medições obtidas pelo Clarius Median Nerve AI e as obtidas por especialistas humanos:

	Diferença média/erro (área transversal)
Clarius Median Nerve AI vs. Média dos Revisores	0,065 mm ²

* O desempenho das medições pressupõe que o Clarius Median Nerve AI está sendo comparado a medições manuais feitas por especialistas humanos.

Informações de Uso Importantes: O modelo Clarius Median Nerve AI foi projetado especificamente para a medição da área transversal do nervo mediano no nível do punho.

Precaução: O desempenho pode ser reduzido se o modelo de IA for usado em diferentes níveis anatômicos. Recomenda-se aos usuários analisar cuidadosamente as medições e, quando aplicável, substituir os valores gerados pela IA para garantir resultados precisos.

Nota ao Usuário – Alterações Predeterminadas no Clarius Median Nerve AI/Plano de Controle de Alterações Predeterminadas (PCCP)

O Clarius Median Nerve AI contém um Plano de Controle de Alterações Predeterminadas (PCCP) autorizado, que descreve o plano para implementação de modificações predeterminadas no Clarius Median Nerve AI após o lançamento inicial do modelo Clarius Median Nerve AI. O guia do usuário será atualizado adequadamente com informações adicionais quando uma modificação for implementada.

Histórico de Versões do Clarius Median Nerve AI e Notificação aos Usuários:

Versão do modelo Clarius Median Nerve AI	Modificação(ões) Implementada(s)	Data de Lançamento (DD/MM/AAAA)
Clarius Median Nerve AI v1.0.0	Não aplicável. Lançamento inicial.	27/05/2025

As alterações planejadas no Clarius Median Nerve AI serão implementadas, verificadas, validadas e implantadas por meio de atualizações no software Clarius App.

Os procedimentos de atualização do Clarius App incluem a devida transparência para os usuários sobre as alterações feitas no Clarius Median Nerve AI. A comunicação com os usuários é feita por meio de notas de versão do software no Clarius App. Os usuários receberão informações claras e concisas sobre a versão atualizada do modelo Clarius Median Nerve AI, incluindo as modificações específicas do local que foram implementadas.

Como usar o Clarius Median Nerve AI

▼ Para usar o Clarius Median Nerve AI:

1. Toque no botão IA para ativar o Clarius Median Nerve AI. O botão IA está indicado pela seta azul na imagem abaixo. Se o Botão IA não estiver visível, toque na tela para que ele apareça.



2. Selecione o modelo Median Nerve AI indicado pela seta azul na imagem abaixo:

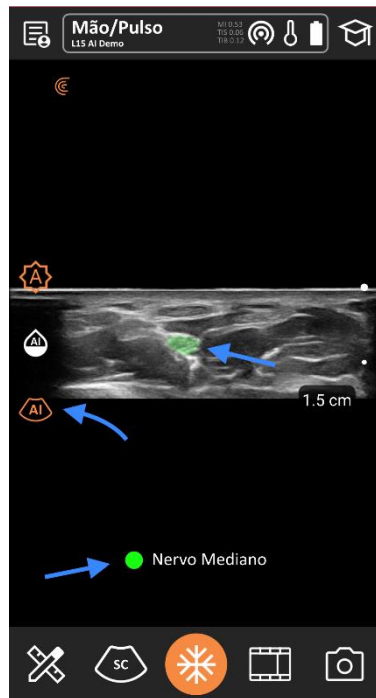


3. Na primeira ativação, um pop-up será exibido com as “Instruções de Uso”. Ao escolher **Dispensar**, a janela pop-up será fechada, mas ela reaparecerá em usos posteriores do Clarius Median Nerve AI.

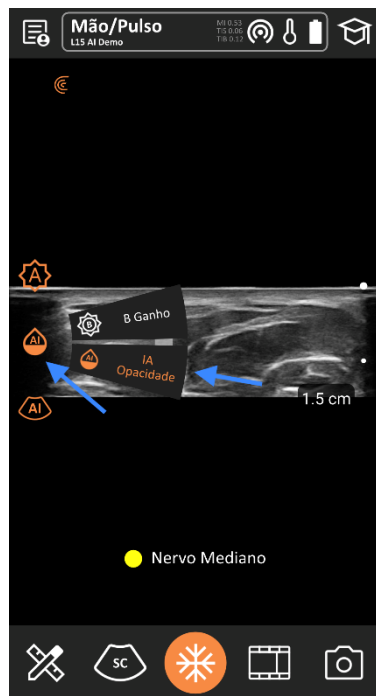
Selecionar **Confirmar** fechará a janela pop-up, que não será exibida novamente.



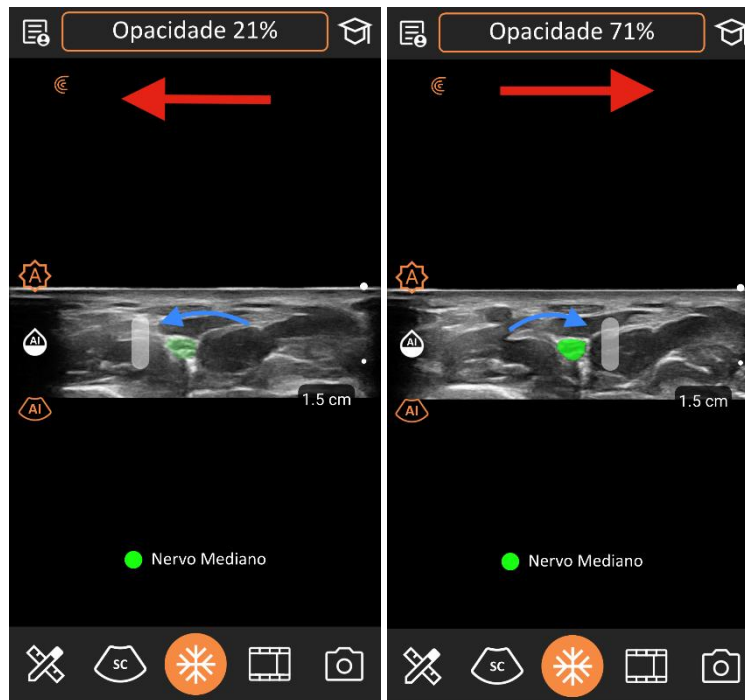
4. Quando a IA for ativada, o botão IA ficará laranja e, quando o nervo mediano estiver em exibição, ele será automaticamente destacado por uma máscara verde e a anotação anatômica será exibida na parte inferior da imagem, conforme mostrado abaixo.



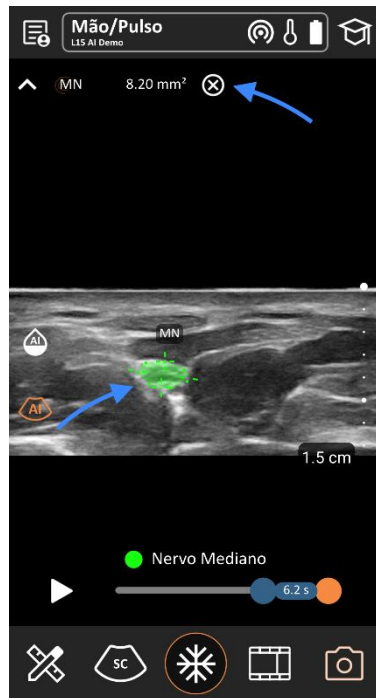
5. A opacidade da máscara pode ser ajustada selecionando o menu do Controle Deslizante (ícone de rolo de filme ou forma de gota) e pressionando **Opacidade da IA**. Observe que o ícone em forma de lágrima pode não estar visível inicialmente se o usuário congelou a imagem, e um ícone de rolo de filme pode aparecer no lugar (dependendo da última função selecionada). Se esse for o caso, clique no ícone de rolo de filme e selecione o ícone em forma de lágrima para ajustar a opacidade da máscara.



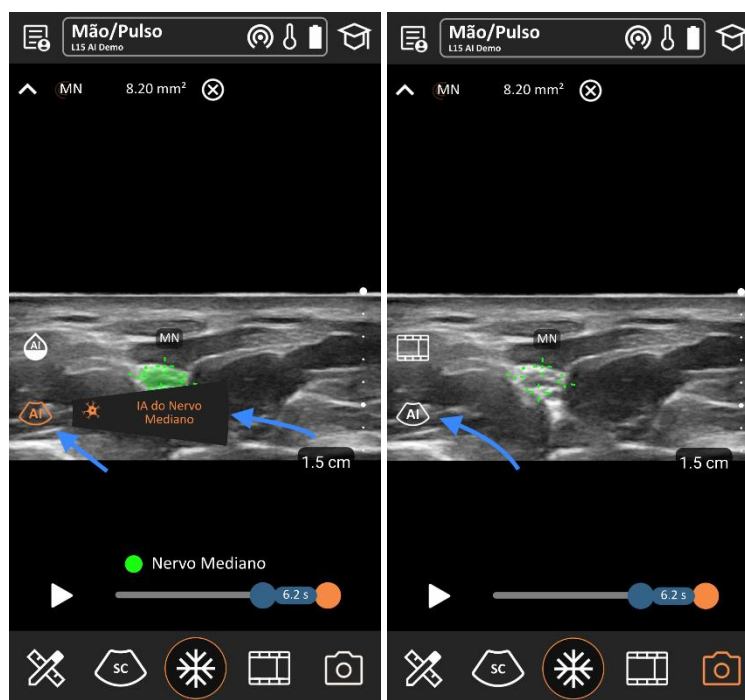
6. A opacidade da máscara pode ser variada arrastando o controle deslizante horizontalmente. Arrastá-lo para a esquerda reduzirá a opacidade da máscara de segmentação, enquanto arrastá-lo para a direita aumentará a opacidade da máscara.



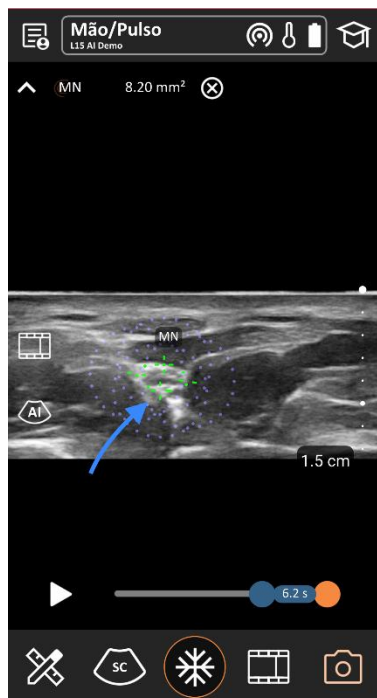
7. Capture a medida do traço do nervo mediano no corte transversal. Um traço elíptico será aplicado ao nervo mediano se seu formato for oval. Se o formato for irregular, um traço hexagonal ajustável será utilizado. Para exibir a medição do nervo mediano, pause a aquisição pressionando o botão Congelar. Os marcadores de medição serão posicionados automaticamente, com as medidas calculadas e a área transversal (CSA) em mm^2 exibida no canto superior esquerdo da tela, conforme mostrado na imagem abaixo.



8. Para remover a máscara de segmentação e desativar a IA, toque no botão IA e desmarque a predefinição escolhida (Nervo Mediano). Em seguida, o botão IA ficará branco. Como referência: botão IA laranja = ATIVADO; botão IA branco = DESATIVADO. A máscara de segmentação também pode ser desativada no modo Congelar. Com a imagem Congelada, desligue a IA pressionando o botão IA (a cor deve mudar de laranja para branco). Isso é particularmente útil para usuários que desejam ver a imagem do ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação. Ver o exemplo na imagem abaixo. Outra opção para visualizar a imagem de ultrassom sem a sobreposição da máscara de segmentação é definir a opacidade da segmentação em 0, deslizando o dedo para a esquerda na tela.



- Ajuste manual das medidas: Para ajustar as medidas manualmente, congele a imagem pressionando o botão Congelar. Em seguida, remova a máscara de sobreposição gerada pela IA da imagem pressionando o botão IA. Após desativar a função IA, apenas os marcadores de medição permanecerão na imagem, conforme ilustrado na figura abaixo. Ajuste a medição movendo as retículas dos marcadores.



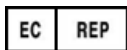
Para instruções sobre ajuste manual dos marcadores de medição posicionados pelo Median Nerve AI e tutoriais em vídeo, acesse <https://clarius.com/user-guide/median-nerve-ai/>.

Histórico de Revisões

Revisão do Manual do Usuário	Data de Revisão	Descrição
0.1	8 de novembro de 2025	Primeiro lançamento oficial.



Sede da empresa:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 - 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Canadá
+1 (778) 800-9975
clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Holanda



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Suíça

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA
- EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, Nº 277 cj. 123 | CEP:
04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo
- Brasil TEL.: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON
LOPES CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA Nº: 81535529002

Segurança

