



# **Scanner de ultrassom tipo sonda sem fio Mobissom**

(Tipo: M2HD/M2D/M2HD S/M2D S/M3HD/M3D/M3HD S/  
M4D/M6D/M8D/MC/ME/PA/PAL)

## **Manual de uso**

Seção 1 INTRODUÇÃO .....	4
1.1 Símbolos e Significado .....	4
1.2 PARÂMETROS TÉCNICOS.....	6
1.2.1 Desempenho geral.....	6
1.3 INDICAÇÕES DE USO .....	8
1.4 PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS .....	8
Seção 2 INTRODUÇÃO .....	10
2.1 Configuração e Equipamento .....	10
2.1.1 DESEMBALAGEM .....	10
2.1.2 INICIALIZAÇÃO DA SONDA .....	11
2.2 INSTALAÇÃO DO APLICATIVO.....	11
2.2.1 Método 1 .....	11
2.2.2 Método 2 .....	12
2.3 Sonda de Início.....	13
2.3.1 Inspeção visual.....	13
2.3.2 Limpeza da sonda .....	13
2.3.3 Verificação da bota .....	13
2.4 CONEXÃO SEM FIO.....	14
Seção 3 OPERAÇÕES DO APLICATIVO.....	15
3.1 Exame de ULTRASSOM.....	15
3.2 Inserção de informações do paciente .....	16
3.3 Medição de dados.....	17
3.4 Download do relatório .....	21
3.5 Armazenamento de imagens e vídeos.....	22
3.5.1 Armazenamento de imagens.....	22
3.5.2 Armazenamento de vídeo .....	23
3.6 Revisão de imagens e vídeos .....	23
3.7 Substituir o canal de sinal .....	23
Seção 4 MANUTENÇÃO .....	25
4.1 CARREGAMENTO DO SCANNER.....	25
4.2 IPAD À PROVA D'ÁGUA .....	25
4.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	25
4.3.1 Precauções e avisos .....	25
4.3.2 Limpeza e desinfecção do scanner .....	26
4.4 ARMAZENAMENTO .....	26
4.5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	26
4.6 Descarte .....	27
4.7 Manutenção e proteção do produto .....	27
Seção 5 Segurança.....	29
5.1 Instruções de segurança.....	29
5.1.1 Segurança elétrica .....	29
5.1.2 Segurança mecânica .....	30
5.1.3 Segurança da sonda.....	31
5.1.4 Segurança cibernética.....	31
5.2 Princípios de uso da energia acústica .....	33

5.2.1 Segurança biológica .....	33
5.2.2 Índices mecânicos e térmicos.....	33
5.2.3 Declaração sobre a saída acústica .....	34
5.2.3.1 Fatores que influenciam a incerteza acústica .....	34
5.2.3.2 Diferenças entre MI e TI reais e exibidos.....	35
5.2.3.3 Incerteza de medição .....	35
5.2.3.4 Precisão da saída acústica exibida .....	35
5.2.4 Propriedade de controle do operador.....	36
5.2.5 Configurações de potência acústica .....	36
5.2.6 ALARA .....	37
5.3 Compatibilidade eletromagnética .....	37
5.3.1 Emissão eletromagnética .....	37
5.3.2 Imunidade eletromagnética .....	38
5.3.3 Distância de separação recomendada .....	40
5.4 Confidencialidade.....	41
5.5 Integridade.....	41
5.6 Disponibilidade.....	41
5.7 Dicas para observação da temperatura de operação da cabeça da sonda.....	41
Apêndice A Especificações .....	43
Apêndice B Dados de saída acústica .....	44

## Seção 1 INTRODUÇÃO

O Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio (Modelo: UProbe-C, UProbe-L) é a nova geração de aparelhos para ultrassonografia com a característica marcante de ser sem fio.

Ao contrário dos aparelhos de ultrassom tradicionais, que possuem um cabo conectando a sonda à unidade principal, não há nenhum cabo na extremidade da sonda desses aparelhos. A sonda do Scanner é altamente integrada com o processamento de imagens de ultrassom, gerenciamento de energia e um provedor de sinal sem fio para conexão com a unidade principal. As unidades principais, diferentes dos dispositivos tradicionais, agora podem ser qualquer iPad da Apple Inc. ou iPhone da Apple. A sonda atua como um ponto de acesso Wi-Fi e pode ser conectada a um iPad ou iPhone. Com a sonda conectada via Wi-Fi e o aplicativo em execução, aproveite seus dias de trabalho sem o incômodo dos cabos.

Este manual tem como objetivo fornecer uma visão geral completa do Scanner e deve ser lido com atenção antes de começar a operar o dispositivo.







Agradecemos sua confiança em nós para atender às suas necessidades de ultrassonografia.



Figura 1.1 Scanner de ultrassom do tipo sonda sem fio UProbe-C

### 1.1 Símbolos e significado

Sinal	Significado
	Atenção! Consulte o documento que acompanha o aparelho.
	Consulte o manual do usuário
	Peça aplicada do tipo BF
	Equipamento Classe II

<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	Grau de proteção IP
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Fabricante
	Data de fabricação
<b>SN</b>	Número de série
	Mantenha seco
IPX1	Não há efeito prejudicial com gotas de água que caem verticalmente.
IPX7	O dispositivo pode ser imerso em água a uma profundidade de até 1 metro por até 30 minutos sem danos.
<b>MD</b>	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.
<b>UDI</b>	Identificador único do dispositivo Indica um campo que contém informações de identificação exclusiva do dispositivo. Este símbolo pode ser usado quando houver vários campos de data na etiqueta. Se for usado, este símbolo deve ser colocado ao lado do campo de identificação exclusiva do dispositivo.
<b>REF</b>	Número de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Diretiva REEE: 2002/96/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
<b>#</b>	Número do modelo Indica o número do modelo ou o número do tipo de um produto Este símbolo deve ser acompanhado pelo número do modelo do produto, ao lado do símbolo.
	País de fabricação Para identificar o país de fabricação dos produtos Na aplicação deste símbolo, o "CC" deve ser substituído pelo código de país de duas letras ou pelo código de país de três letras definido na ISO 3166-1 A data de fabricação pode ser adicionada ao lado deste símbolo.

## 1.2 PARÂMETROS TÉCNICOS

### 1.2.1 Desempenho geral

#### 1) Configurações do produto

O Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio é composto por um scanner, um iPad, um cabo de carregamento e um software.

#### 2) Uso previsto

O Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio (Modelo: UProbe) destina-se à imagem, medição e análise por ecografia de diagnóstico do corpo humano para aplicações clínicas gerais, incluindo obstetrícia (OB), ginecologia (GY) e imagem geral (abdominal).

#### 3) Usuário previsto

O Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio deve ser operado por profissionais da área médica, incluindo médicos, enfermeiros, terapeutas ou outros profissionais com formação em ciências médicas.

#### 4) Pacientes a quem se destina

Adultos e crianças, incluindo mulheres grávidas.

#### 5) Contraindicações

Este dispositivo não é adequado para o exame de locais de lesão ou inflamação aguda.

#### 6) Características físicas Dimensões: 104

(C) x 50 (A) x 22 (P) (mm) Peso: 308 g

#### 7) Condições ambientais

Item	Operações	Armazenamento e transporte
Umidade relativa	25% a 80%, sem condensação	25% a 93%, sem condensação
Temperatura ambiente	5 °C a +35 °C	-20 °C a +55 °C
Pressão atmosférica; Altitude	700 hPa a 1060 hPa; ≤3000 m	700 hPa a 1060 hPa; ≤3000 m

#### 8) Precisão de medição do Uprobe-C

Tipo	P&B (preto e branco)
Tipo de matriz	R60
Elemento	128
Raio de varredura	60°
Tipo de sonda	Curvo
Modo de exibição	B, B/M
Frequência	3,2/5 MHz
Profundidade	320 mm
Tolerância de distância axial no modo B	<±2%
Tolerância de distância lateral no modo B	<±2%
Tolerância de distância no modo M	<±2%
Tolerância de tempo no modo M	<±2%
Aplicação	Abdômen, Obstetrícia, Ginecologia

**9) Precisão de medição do Uprobe-L**

Tipo	BW (preto e branco)
Tipo de matriz	L40
Elemento	128
Comprimento de varredura	40 mm
Tipo de sonda	Linear
Modo de exibição	B, B/M
Frequência	7,5/10 MHz
Profundidade	55 mm
Tolerância de distância axial no modo B	<±2%
Tolerância de distância lateral no modo B	<±2%
Tolerância de distância no modo M	<±2%
Tolerância de tempo no modo M	<±2%
Aplicação	Vasos periféricos, órgãos superficiais

**10) Entrada**

elétrica: 5 V CC,

1 A

Capacidade da bateria: modelo (SNP-4200) 3,8 V CC 4200 mAh

Tempo de funcionamento contínuo: 2 horas

À prova d'água:

Unidade principal: IPX1; Cabeça

acústica: IPX7 Classificação de segurança

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Fonte de alimentação interna; Equipamento de carregamento

Classe II; De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte de aplicação do tipo BF;

De acordo com o grau de proteção contra líquidos nocivos:

Unidade principal: IPX1; Cabeça acústica: IPX7

De acordo com o grau de segurança na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar (ou oxigênio, óxido nitroso):

Não pode ser utilizado na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

De acordo com o modo de funcionamento: Equipamento de funcionamento contínuo.

**11) Especificações do cabo de carregamento**

Tipo	Micro USB 5P
Potência máxima de entrada	9 V/2 A
Especificações	1 m

**12) Especificações dos requisitos do ambiente operacional do iPad/APP**

Hardware	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Processador: Apple A8X; tri-core</li> <li>▪ Frequência do processador: 1,5 GHz</li> <li>▪ Memória do sistema: 2 GB</li> <li>▪ Capacidade de armazenamento: 32 GB</li> <li>▪ Wi-Fi: 802.11a/b/g/n/ac</li> <li>▪ Banda dupla (2,4 GHz e 5 GHz)</li> </ul>
Software	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistema operacional: iOS 9.0 ou superior</li> </ul>

### 1.3 INDICAÇÕES DE USO

O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio (Modelo: UProbe) destina-se à imagem por eco de ultrassom diagnóstica, medição e análise do corpo humano para aplicações clínicas gerais, incluindo obstetrícia (OB), ginecologia (GY) e imagem geral (abdominal).

Contraindicações: Este dispositivo não é adequado para o exame de locais de lesão ou inflamação aguda.

### 1.4 PRECAUÇÕES E AVISOS

- **PRECAUÇÃO 1:** Leia o manual do usuário com atenção antes de operar o dispositivo, familiarize-se com o equipamento e os procedimentos de operação e cumpra-os rigorosamente; a empresa não se responsabiliza pelos danos causados pelo uso indevido do aparelho e pelas possíveis consequências adversas resultantes;
- **PRECAUÇÃO 2:** O instrumento deve funcionar em um ambiente limpo, deve-se evitar luz solar direta, mudanças extremas de temperatura, poeira, proximidade de fontes de calor, locais com alta umidade, não coloque nada em cima do instrumento.
- **PRECAUÇÃO 3:** O dispositivo deve ser operado em condições sem interferências para evitar a interrupção da transmissão de dados.
- **PRECAUÇÃO 4:** Quando houver congestionamento no canal sem fio, troque o canal (consulte a Seção 3.6 CONFIGURAÇÕES) e, em seguida, reinicie a sonda.
- **PRECAUÇÃO 5:** Uso sob prescrição médica. O dispositivo deve ser operado por médicos profissionais, que devem usar luvas antes do uso.
- **PRECAUÇÃO 6:** O dispositivo deve ser reparado por um profissional reconhecido pelo fabricante.
- **PRECAUÇÃO 7:** O dispositivo não possui prazo de validade. Sua vida útil prevista é de 10 anos. Após 10 anos, embora o dispositivo ainda funcione normalmente, recomenda-se que seja verificado pelo fabricante.
- **PRECAUÇÃO 8:** Componentes inutilizáveis devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- **PRECAUÇÃO 9:** Tenha cuidado ao segurar o dispositivo, pois, por ser portátil, ele pode cair.
- **PRECAUÇÃO 10:** Atenção: a mensagem “Espaço de armazenamento insuficiente” aparecerá na interface para lembrar o usuário de liberar espaço quando o espaço de armazenamento estiver insuficiente.

● AVISO 1: O dispositivo não é à prova de explosão. Não o utilize em ambientes inflamáveis e explosivos (como na presença de gás anestésico, oxigênio ou hidrogênio, etc.);

● AVISO 2: O aparelho não é à prova d'água; não derrame água ou outros líquidos sobre ele.

● A sonda deve ser desligada quando não estiver em uso. A sonda pode ser desligada com segurança pressionando o botão liga/desliga por um longo período.

● Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejado.

● Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável podem invalidar a autorização do usuário para operar este dispositivo.

● Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram projetados para fornecer proteção razoável proteção contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.

● Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

-- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.

-- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.

-- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.

-- Consulte o revendedor ou um técnico experiente em rádio/TV para obter ajuda.

● O dispositivo foi avaliado para atender aos requisitos gerais de exposição à radiofrequência.

● Pacientes que utilizam marcapassos cardíacos devem seguir as recomendações médicas.

● Durante o uso do equipamento, não é possível realizar manutenção e conservação.

● Aviso: O operador deve carregar a bateria a pelo menos 1,5 metros de distância dos pacientes; este produto não pode funcionar durante o carregamento.

**AVISO: O usuário e/ou paciente deve relatar “qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo” à nossa empresa e à autoridade competente do Estado-Membro.**

## Seção 2 INTRODUÇÃO

**PARA SUA PROTEÇÃO**, leia estas instruções de segurança na íntegra antes de ligar ou operar o sistema.

<b>Cuidado</b>	A intensidade ultrassônica excessivamente alta e/ou a exposição prolongada podem causar ferimentos.
	Não aplique a sonda deste dispositivo em indicações de uso não abrangidas neste manual.
	Este produto é classificado como uma peça de contato do tipo BF.

### 2.1 de configuração e

#### equipamento 2.1.1

### DESEMBALAGEM

O Scanner é cuidadosamente embalado para evitar danos durante o transporte. Antes de desembalar, verifique se há algum dano visível na parte externa das embalagens de transporte.

Os itens devem ser verificados para garantir que todos os itens encomendados foram recebidos. A tabela a seguir lista os itens que devem ser recebidos com cada sistema específico.

ITENS	INCLUÍDOS
scanner (C-Probe/L-Probe)	√
Manual	√
Cabo USB para carregamento	√
iPad	Opcional

**Tabela 2-1 Lista de itens do scanner de ultrassom sem fio**

Cada item deve ser examinado para verificar se há defeitos ou danos visíveis que possam ter ocorrido durante o transporte, embora tenha sido embalado com cuidado. Se houver algum defeito ou dano, entre em contato com o representante local imediatamente para relatar o problema.

Os acessórios incluem o manual, o cabo USB para carregamento e o iPad.

## 2.1.1 SONDAS INICIAIS



Figura 2-1 A sonda de ultrassom sem fio

O indicador de conexão sem fio e o indicador de capacidade da bateria na sonda podem não ser visíveis antes de a sonda ser ligada.

Pressione o botão para ligar a sonda. O indicador de capacidade da bateria acenderá para indicar a capacidade da bateria. As quatro barras do indicador indicam a capacidade da bateria. (O carregamento da sonda será descrito na seção 4.)

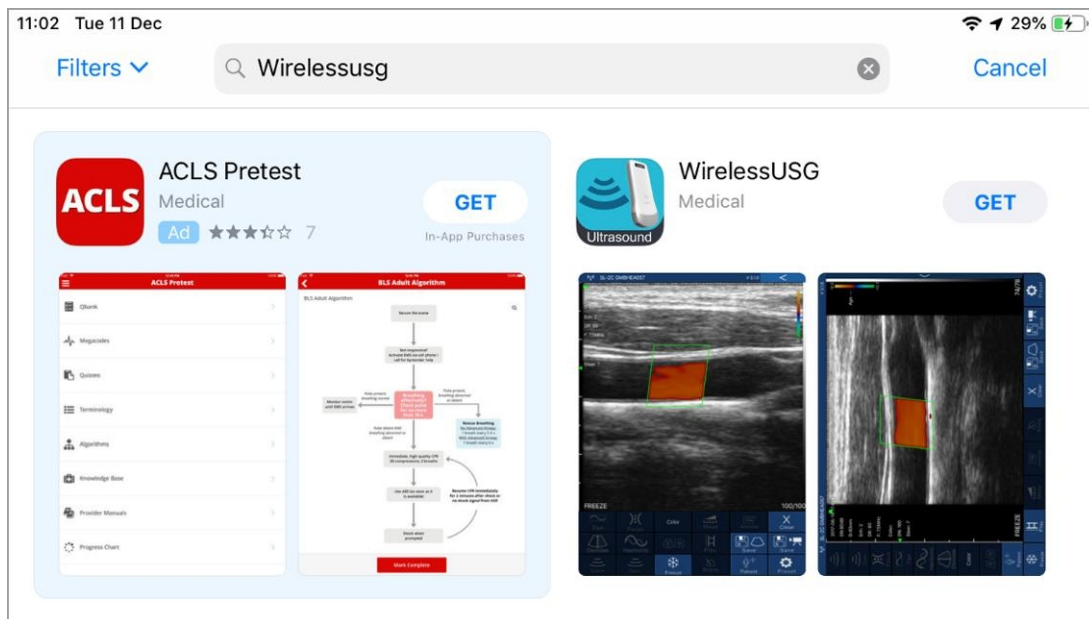
Segundos após a sonda ser ligada, o indicador de conexão sem fio acenderá e piscará para indicar que a sonda está pronta para uma conexão sem fio com o iPad ou iPhone.

A sonda pode ser desligada mantendo o botão pressionado por alguns segundos. Quando a sonda estiver desligada, os indicadores ficarão apagados.

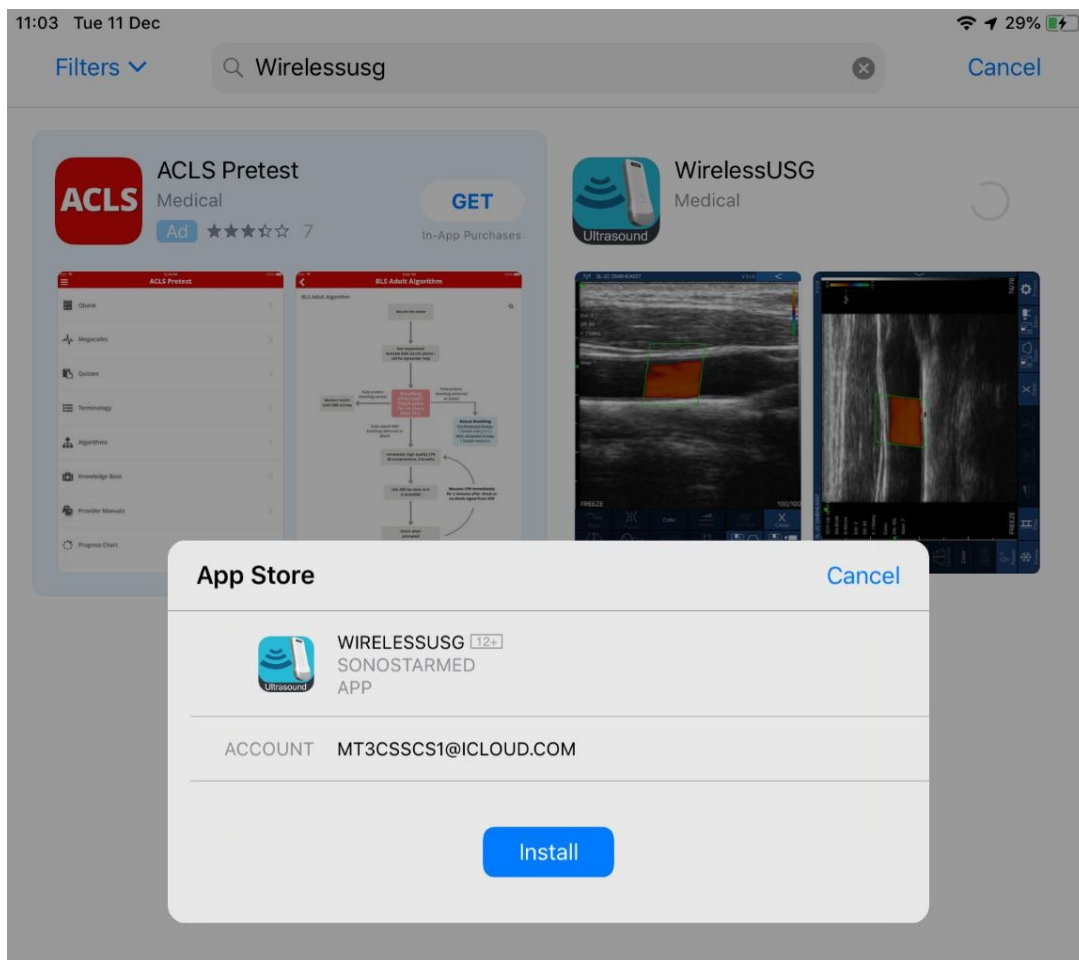
## 2.2 INSTALAÇÃO DO APLICATIVO

### 2.2.1 Método 1

Abra a App Store no iPad ou no iPhone e digite “Wireless USG” na barra de pesquisa.



Encontre o aplicativo, baixe-o e instale-o.



## 2.2.2 Método 2

Usando um aplicativo de leitura de códigos de barras para escanear o código de barras abaixo, você pode obter o link de download do aplicativo para instalação.



## 2.3 INICIANDO A SONDA

### 2.3.1 Inspeção visual

Antes e após a inspeção visual por ultrassom, verifique se há anomalias na superfície da sonda ou no revestimento do corpo, como descascamento, rachaduras e protuberâncias.

Aviso	Sondas com anomalias podem causar choque elétrico ou ferimentos às pessoas. Portanto, caso seja detectada qualquer anomalia, você deve interromper imediatamente o uso da sonda e entrar em contato com a Sonostar.
-------	---

### 2.3.2 Limpeza da sonda

As sondas ultrassônicas devem ser limpas e desinfetadas antes e depois do exame de ultrassom. Consulte o capítulo “4 Limpeza e Desinfecção”.

Atenção	Sondas que não tenham sido limpas ou desinfetadas podem causar infecções bacterianas e virais
---------	---

### 2.3.3 Verificação da capa

Verifique o seguinte antes do diagnóstico

1. O scanner não deve aquecer de forma anormal durante o uso. É possível verificar a temperatura do scanner tocando-o com a mão; se a temperatura estiver significativamente mais alta do que a temperatura corporal (ou se a temperatura da superfície do scanner exceder 40 °C), o scanner deve ser desligado.

Cuidado	Se o operador colocar um scanner anormalmente quente na superfície da pele do paciente, isso pode causar queimaduras.
---------	---

2. A imagem de ultrassom não deve apresentar anormalidades após a ligação; verifique se as funções estão normais, incluindo operação do software, funcionamento dos botões, alimentação, etc.

Cuidado	Caso ocorra qualquer uma das anomalias acima, o aparelho de diagnóstico por imagem de ultrassom pode estar com defeito; entre em contato com a SonoStar.
---------	--

O indicador de conexão sem fio e o indicador de capacidade da bateria no scanner podem não aparecer antes de o scanner ser ligado.

Pressione o botão Liga/Desliga por 3 segundos para ligar o scanner. O indicador de capacidade da bateria acenderá para indicar a capacidade da bateria. As quatro barras do indicador indicam a capacidade da bateria. (O carregamento do scanner será descrito na seção 4.)

Segundos após o scanner ser ligado, o indicador de conexão sem fio acenderá e piscará para sinalizar que o scanner está pronto para uma conexão sem fio com o iPad ou iPhone.

O scanner pode ser desligado mantendo o botão pressionado por 5 segundos. Quando o scanner estiver desligado, os indicadores ficarão apagados.

## 2.4 CONEXÃO SEM FIO

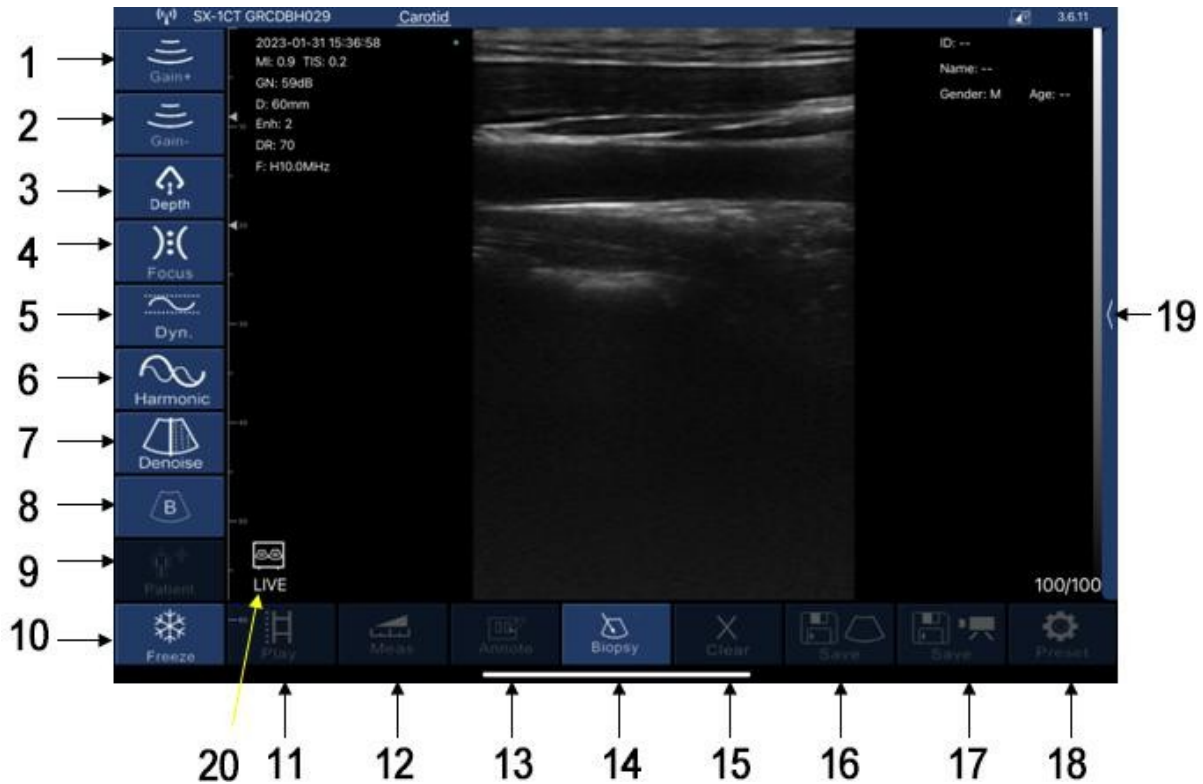
Quando o scanner estiver aguardando uma conexão sem fio, conforme descrito anteriormente, abra as Configurações do iPad ou iPhone, ative o Wi-Fi (se não estiver ativado) e localize o SSID do scanner. O SSID é semelhante a: "SS-1 GMBFCA001", sendo que o sufixo "GMBFCA001" é um código gerado a partir do número de série. Conecte-se ao SSID com a senha igual ao número de série (em letras minúsculas). O número de série tem o formato "WSPBFCA001" com o prefixo "WSP". Ele pode ser encontrado na superfície do scanner.

Após conectar-se ao Wi-Fi, inicie o aplicativo WirelessScan; assim que a conexão entre o aplicativo e o scanner for confirmada, o indicador de conexão sem fio no scanner ficará aceso, sem piscar.

Todas as etapas de conexão foram concluídas. As operações para utilizar o sistema e concluir a tarefa de ultrassonografia serão descritas na próxima seção.

## Seção 3 OPERAÇÕES DO APLICATIVO

### 3.1 Varredura de ULTRASSOM



Significado de cada ícone:

1. Ganho de transmissão +: aumenta o ganho da imagem.
2. Ganho de transmissão -: reduz o ganho da imagem.
4. Foco: ajusta a posição de foco da imagem.
5. Faixa dinâmica: ajusta a faixa dinâmica da imagem.
5. Frequência: permite alterar a frequência de operação do scanner.
6. Redução de ruído: usada para eliminar ecos de baixo nível causados por ruído.
7. Redução de ruído, processamento de imagem
8. Modo de imagem: modo B, modo B/M, modo Doppler colorido (COLOR), modo Doppler de energia (PDI), Doppler pulsado (PW).
9. Gerenciamento de informações do paciente: inserção de informações do paciente.
10. Congelar/operar: congelamento e descongelamento da imagem.

11. Reprodução de vídeo: reprodução após o congelamento da imagem.
  12. Medição: distância / área / medição obstétrica.
  13. Observação: insira um comentário na imagem.
  14. Punção: desenhe uma linha de punção para orientação da punção.
  15. Excluir medições e notas: excluir resultados de medições e notas nas imagens.
  16. Salvar a imagem: salvar uma única imagem.
  17. Salvar vídeo da imagem: salvar o vídeo da imagem inteiro.
  18. Configuração: seleção do canal Wi-Fi para evitar bloqueio de canal.
  19. TGC (compensação de ganho de tempo): o menu de funções é exibido ao clicar na parte superior direita do "<".
- 20 BB    Modo Dual B

## 3.2 Inserção de informações do paciente

Clique na interface do software “Informações do Paciente”; a interface de informações do paciente será exibida conforme mostrado na Figura 3-5:

Figura 3-2 Interface pop-up de informações do paciente

Insira as informações do paciente nos campos de número e nome, clique no sexo e clique em OK. As informações do paciente foram inseridas. Se cometer um erro, você pode clicar em Cancelar ou criar um novo caso.

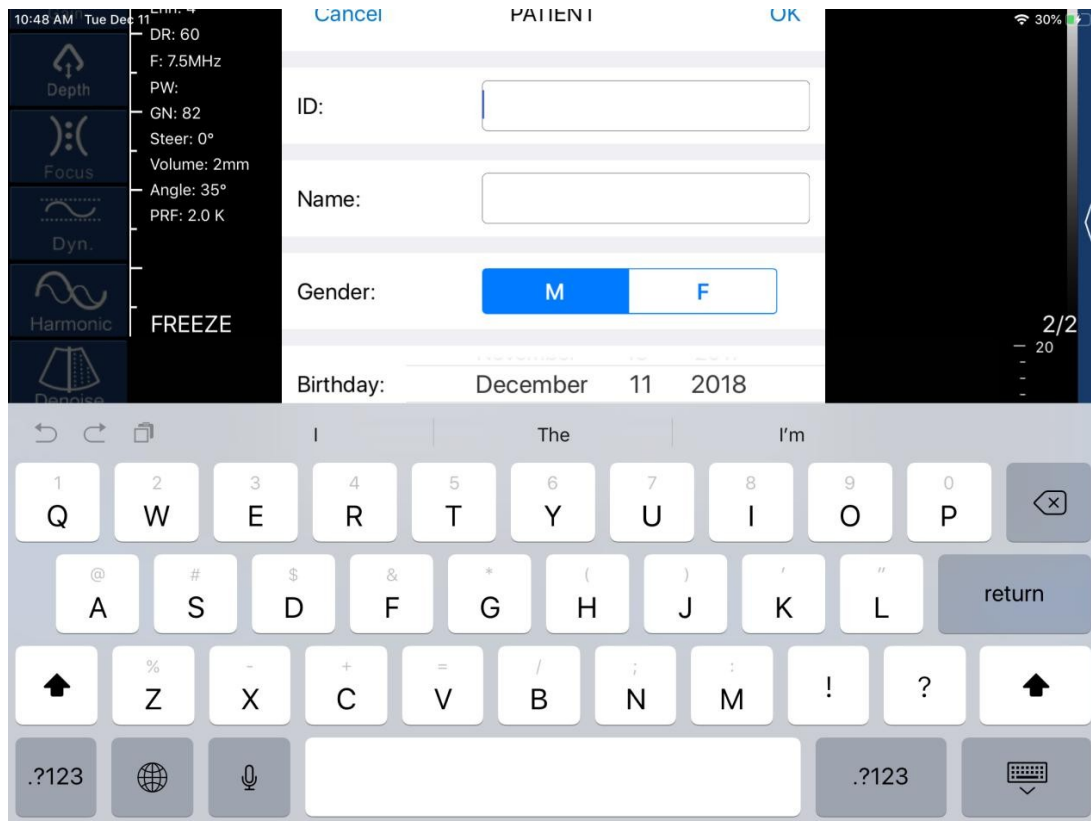


Figura 3-3 Interface de edição de informações do paciente

### 3.3 Medição de dados

No modo B/M, a posição da linha de amostragem pode ser ajustada tocando com o dedo no círculo móvel na tela (conforme mostrado na Figura 3-7 abaixo).

Primeiro, a interface precisa ser congelada. Você pode congelar a interface pressionando o botão Freeze do scanner ou clicando na opção Freeze na tela. No estado congelado do modo B/M, clique na área do modo M; o círculo móvel aparecerá, a frequência cardíaca poderá ser medida e o número padrão de semanas cardíacas é 5 semanas (cinco segmentos, ou seja, cinco intervalos de batimentos cardíacos são registrados e a frequência cardíaca média é calculada).

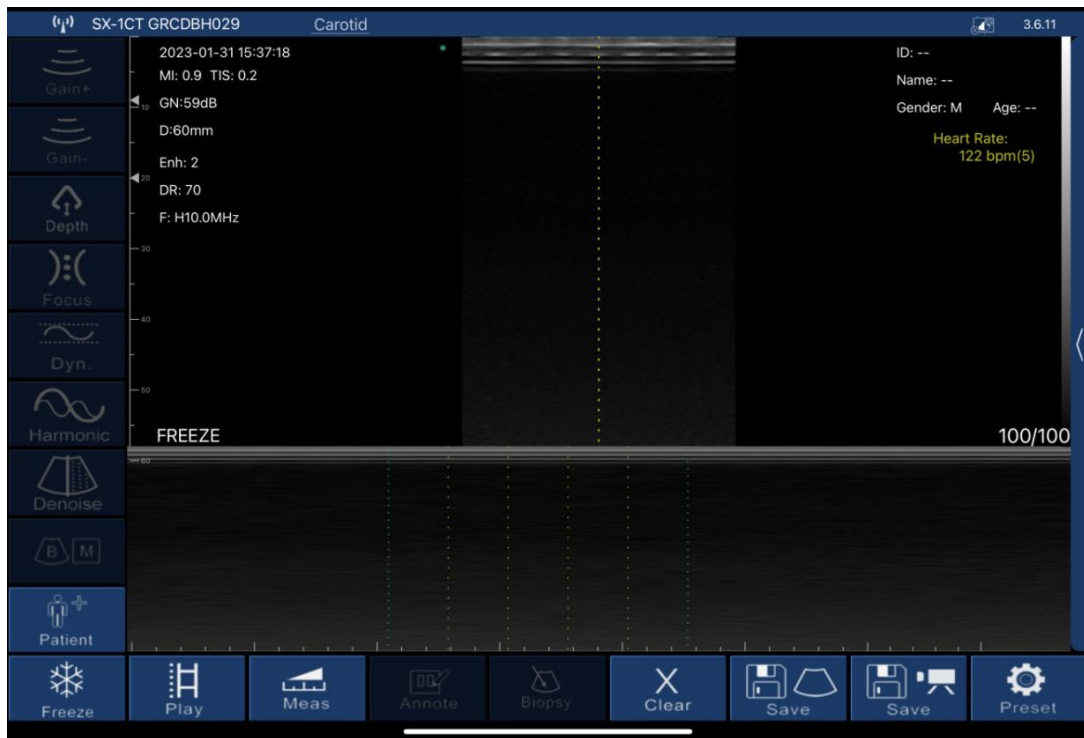


Figura 3-7 Interface de medição da frequência cardíaca

Clique em “Medir” no estado congelado do modo B e, em seguida, as dez funções de medição da tela mostradas na Figura 3-8 serão exibidas. Os usuários devem selecionar a função de medição apropriada de acordo com o modelo do scanner do produto, a faixa aplicável e os dados a serem medidos.

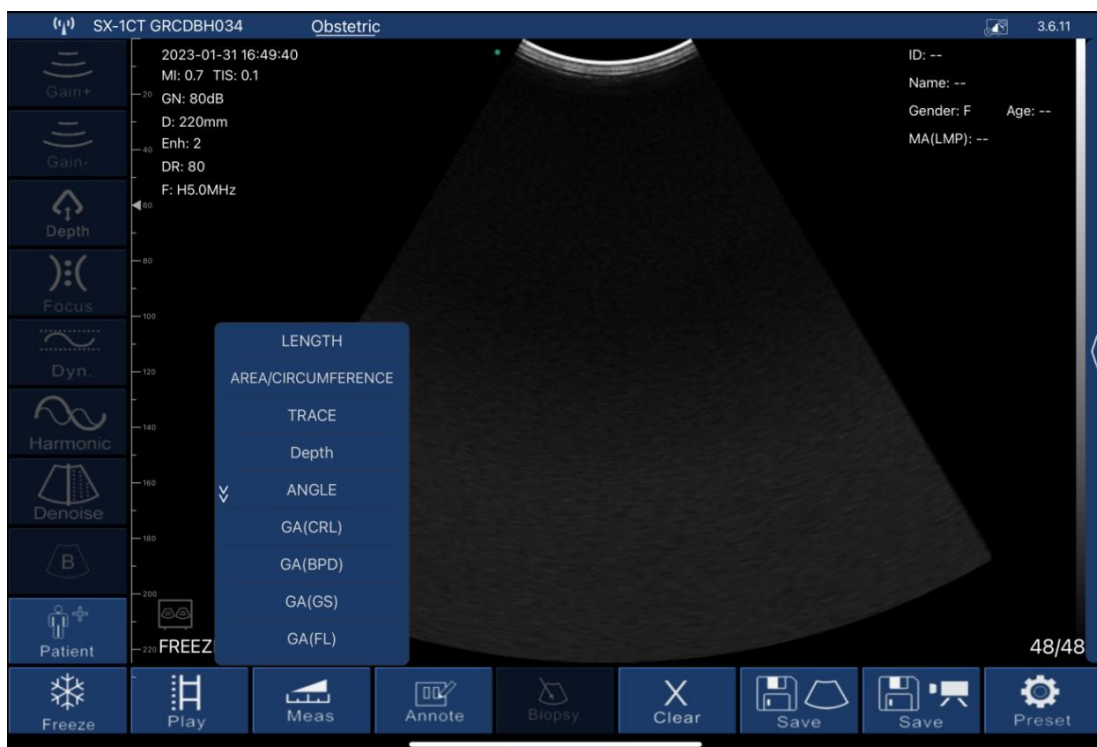


Figura 3-9 Função de medição

Após selecionar a função de medição de comprimento “LENGTH”, clique nos dois pontos a serem medidos na tela congelada; a trajetória de medição aparecerá. Clique no ponto móvel na linha da trajetória (conforme mostrado no meio da Figura 3-7), mova a trajetória e ajuste o comprimento. O tamanho dos dados de medição em tempo real é exibido no canto superior direito da tela. Entre eles, GA (CRL), GA (BPD), GA (GS) e GA (FL) são medidos da mesma maneira.

Selecione a função de medição de área/circunferência “AREA/CIRCUMFERENCE”, selecione a posição das 3 horas a ser medida na tela congelada e clique nela. Três pontos móveis aparecerão na tela, e esses três pontos formarão automaticamente uma trajetória elíptica.

Clique no ponto móvel para ajustar a posição de medição, e os dados medidos serão exibidos em tempo real no canto superior direito da tela. Entre elas, GA (HC) e GA (AC) são medidas da mesma maneira.

Selecione a função de medição de ângulo “ANGLE” para medir o ângulo. Você pode selecionar a posição das 3 horas a ser medida na tela congelada e clicar nela; aparecerão 3 pontos móveis na tela. Os 3 pontos móveis formarão automaticamente um ângulo. Clique no ponto móvel para ajustar o ângulo de medição. Os dados medidos são exibidos em tempo real no canto superior direito.

Após selecionar a função de medição de área de área “TRACE”, você pode medir a área de posição irregular da borda e desenhar a borda na tela com o dedo para obter o tamanho da área. Os dados finais da medição são exibidos no canto superior direito da tela.

Observação: as funções de medição GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC) e GA (AC) estão disponíveis apenas para obstetria.

As funções de medição acima podem ser ajustadas com precisão usando o trackball virtual da tela. Durante a medição, você pode clicar no ponto de medição gerado, e o trackball virtual que aparece (conforme mostrado no canto inferior direito da Figura 3-10) pode ser ajustado com precisão de acordo com a direção do ponto de medição.

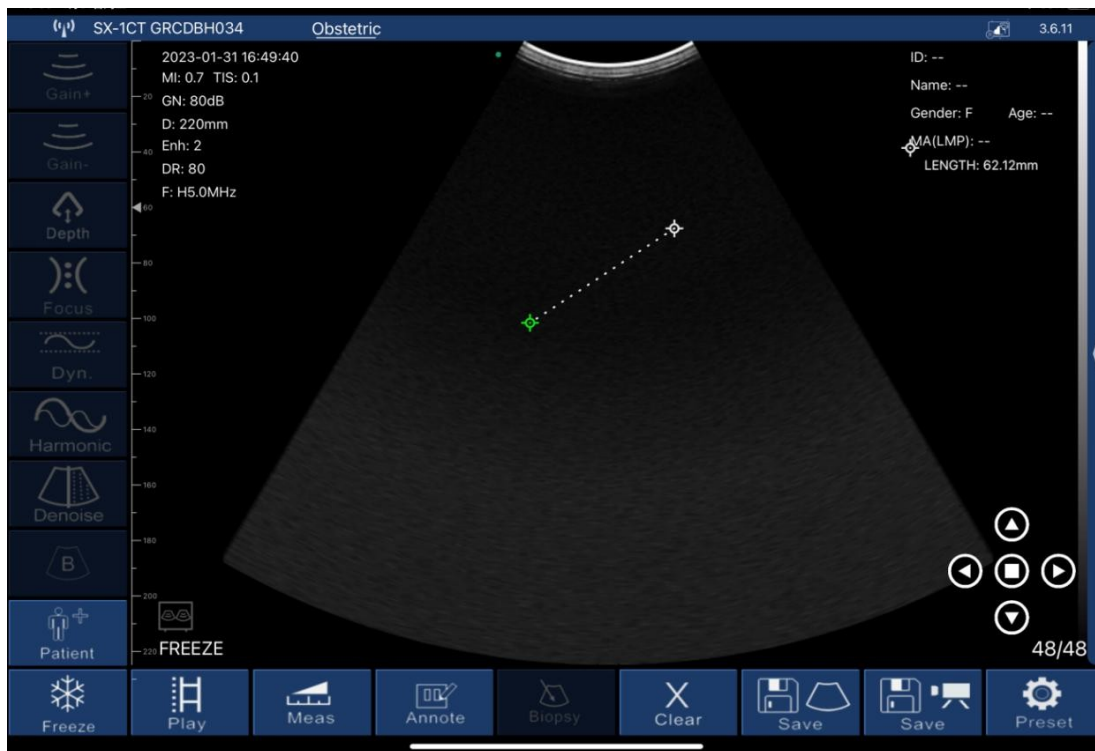


Figura 3-10

É possível medir até 4 conjuntos de dados na mesma tela congelada. Após a medição, pressione “Limpar X” para excluir todos os resultados da medição. Se você quiser excluir uma medição, clique nos dados de medição no canto superior direito da tela para exibir o resultado.

3-11, Dentro do mesmo quadro congelado, a medição pode ter no máximo quatro conjuntos de dados. Após concluir a medição, pressione “Remover X” para excluir todas as medições; se você quiser

excluir uma medição, clique no resultado dos dados de medição no canto superior direito da tela; imediatamente aparecerá abaixo, conforme mostrado na figura 3 a 11; clique em “(X)” no lado direito dos dados para excluir os dados de medição.

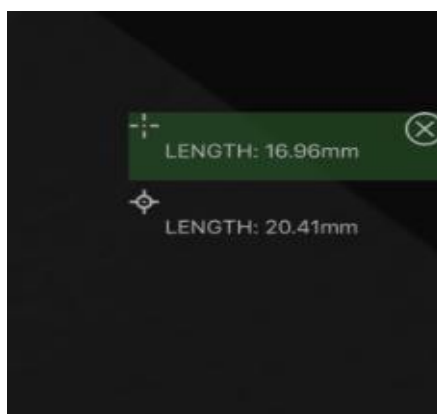


Figura 3-11 Excluir parte dos dados de medição

### 3.4 Download do relatório

Clique em “informações do paciente” no canto inferior esquerdo da interface do software; em seguida, aparecerá a interface de informações do paciente.

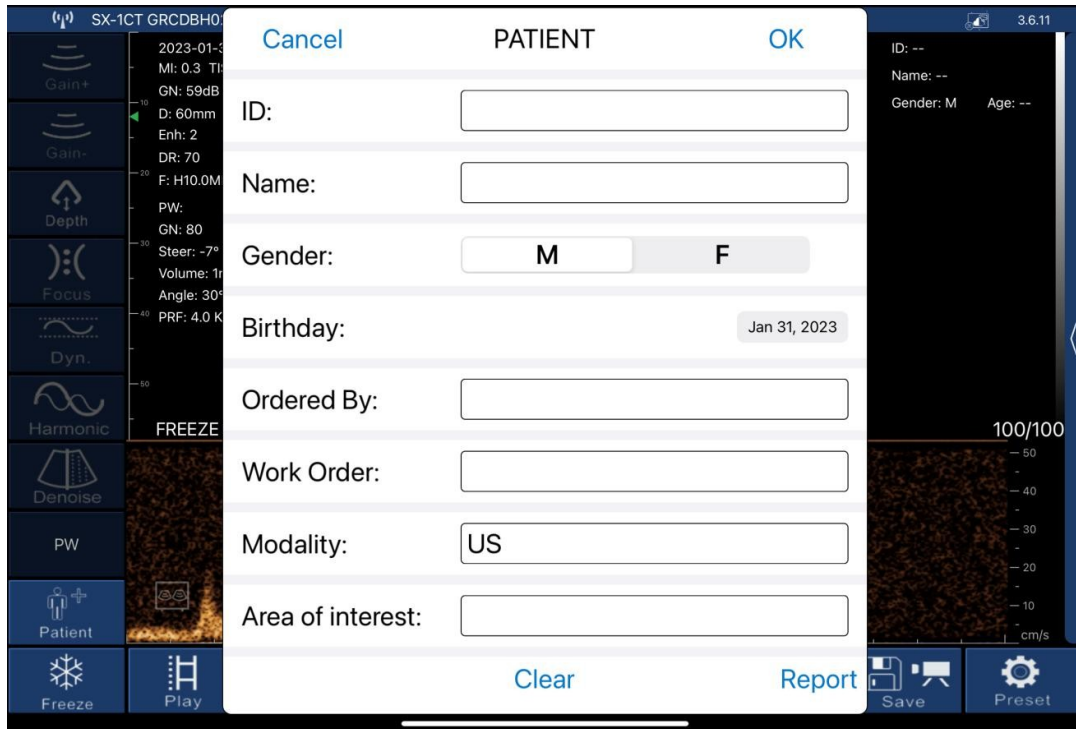


Figura 3-12: Janela pop-up com informações do paciente.

Clique em “relatório”; aparecerá a interface abaixo, conforme mostrado na figura 3-13; clique na caixa “dica”;



o usuário pode inserir o conteúdo na caixa de diálogo. Clique no ícone de download " " no canto inferior direito da

página, e então o relatório poderá ser baixado. Os relatórios são armazenados automaticamente no álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (telefone celular Apple ou tablet).

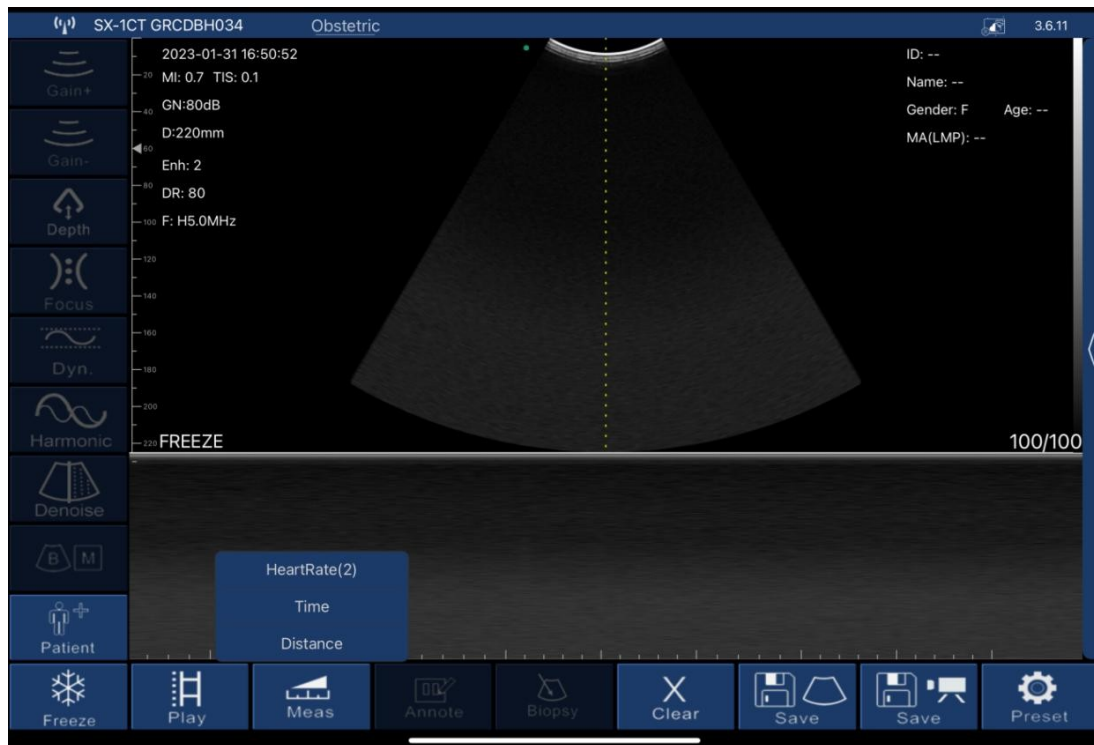


Figura 3-13: Interface de download de informações do paciente

## 3.5 Armazenamento de imagens e vídeos

### 3.5.1 Armazenamento de imagens

Clique em "Salvar imagem" no canto inferior direito da interface abaixo (FIG. 3-14) e salve a imagem exibida na tela no momento. A imagem é armazenada automaticamente no álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (telefone celular Apple ou tablet).

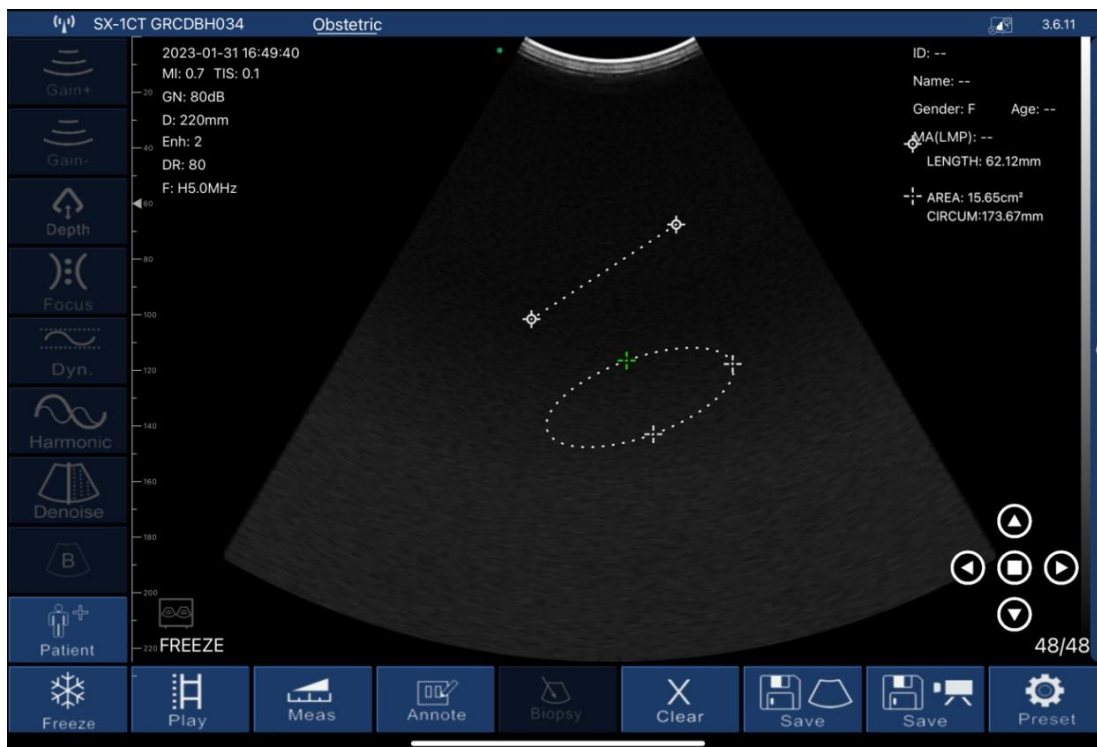


Figura 3-14

### 3.5.2 Armazenamento de vídeo

Clique em “Salvar vídeo” no canto inferior direito da interface acima (FIG. 3-14); em seguida, o vídeo a partir da operação nos últimos 100 segundos será armazenado no álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (telefone celular ou tablet da Apple).

### 3.6 Revisão de imagens e vídeos

Abra o álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (telefone celular Apple ou tablet) e, em seguida, revise as imagens e vídeos salvos.

### 3.7 Substituir o canal de sinal

Em um ambiente com muitos sinais Wi-Fi, o usuário pode escolher um canal Wi-Fi diferente para o scanner. Pressione a tecla “Configurar” para abrir a lista de seleção de canais de sinal (conforme mostrado na Figura 3-15) e clique em “Selecionar canal”. Após 2 segundos, reinicie o scanner e conecte-o à tela do terminal inteligente seguindo a etapa 3.1.

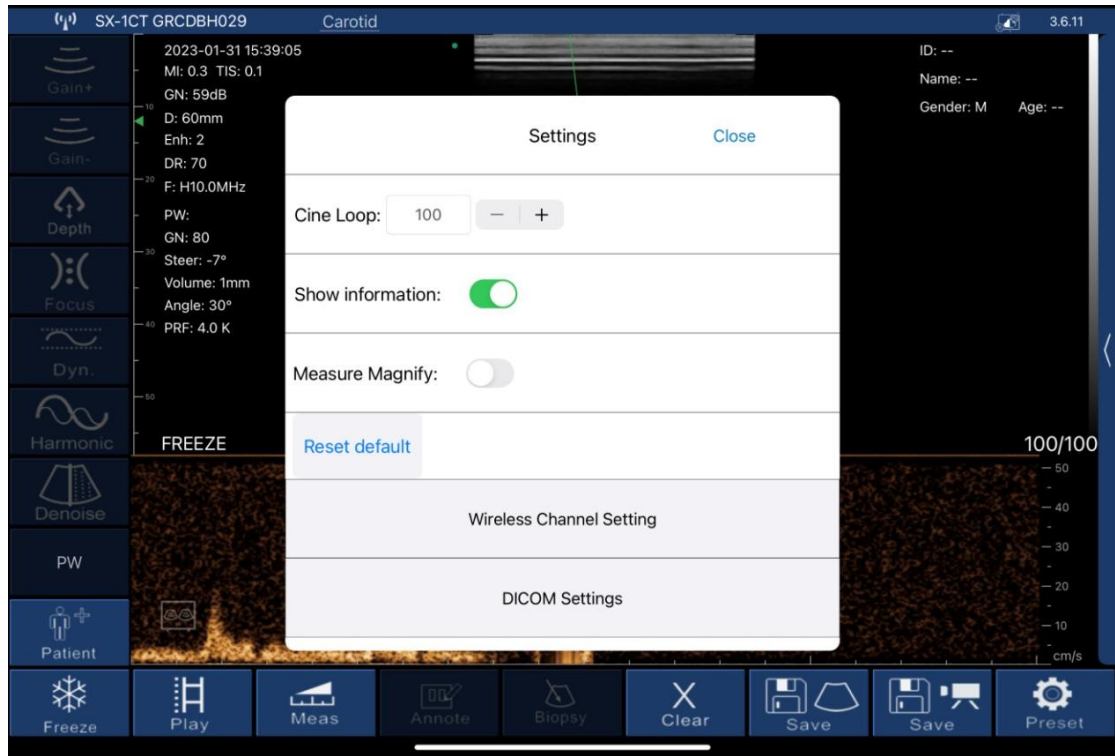


Figura 3-15

## Seção 4 MANUTENÇÃO

### 4.1 CARREGAMENTO DO SCANNER

Quando a bateria estiver fraca, é necessário recarregar o leitor. Puxe a tampa na extremidade do leitor e, em seguida, conecte o carregador USB e o cabo USB ao leitor para recarregá-lo, conforme mostrado na figura 4-1. Durante o carregamento, o indicador de bateria piscará e as barras indicarão a capacidade da bateria carregada.



Figura 4-1 Carregue o scanner

Se todas as quatro barras estiverem acesas e o indicador não estiver piscando, significa que a bateria está totalmente carregada. Desconecte o cabo USB e a tampa deve ser cuidadosamente recolocada para que o scanner fique protegido contra a entrada de água.

Cuidado	Se a tensão de alimentação do adaptador estiver fora do intervalo de regulação do instrumento (a tensão de saída normal do adaptador é de $5\text{ V} \pm 0,5\text{ V}$ ), ele não deve ser usado.
	O dispositivo deve ser carregado usando um adaptador de carregamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 ou IEC 62368.

### 4.2 IPAD À PROVA D'ÁGUA

Forneceremos uma bolsa à prova d'água caso você utilize um iPad como acessório. Os usuários podem usá-la para proteger o iPad quando ele for utilizado em ambientes úmidos ou em locais com sujeira.

- O fabricante não fornece iPad e iPhone; o usuário deve providenciar esses acessórios por conta própria.

### 4.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

#### 4.3.1 Precauções e avisos

Ao limpar e desinfetar:

- Siga os procedimentos na ordem em que estão descritos neste guia, sem pular etapas.
- Siga as instruções, recomendações e diretrizes do fabricante para produtos de limpeza e desinfetantes, bem como as regulamentações regionais.
- Verifique as datas de validade, a concentração e a eficácia dos produtos químicos utilizados.
- Use o equipamento de proteção individual (EPI) adequado, como óculos de proteção e luvas, conforme recomendado pelo fabricante do produto químico.
- O uso e a limpeza repetidos ao longo da vida útil do scanner podem prejudicar sua limpeza.
- O uso de soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar sua superfície.

**AVISO: Durante uma emergência em que o scanner é usado para examinar vários pacientes em um curto período de tempo, a falta de limpeza e desinfecção adequadas entre os pacientes pode espalhar infecções para outros pacientes e usuários.**

#### 4.3.2 Limpeza e desinfecção do scanner

- 1) Seque completamente o instrumento com um pano limpo e macio antes de usá-lo.
- 2) Para limpar o scanner, use um pano macio umedecido com álcool a 75% para esfregar o scanner até que esteja completamente limpo.
- 3) Para remover todos os vestígios da solução desinfetante, limpe o instrumento com um pano macio e limpo umedecido em água esterilizada ou água da torneira potável. Recomenda-se limpar o dispositivo três vezes separadamente para remover todo o desinfetante residual.
- 4) Verifique se todo o gel, partículas e fluidos corporais foram removidos.
- 5) Descarte o pano macio e o instrumento usado para inserir o pano.

## 4.4 ARMAZENAMENTO

Quando não estiver em uso, recomenda-se que o equipamento seja colocado no estojo. Durante o armazenamento, o equipamento deve ser protegido de temperaturas extremas.

## 4.5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Inspeção: verifique se o scanner e o scanner estão conectados corretamente.

Resolução de falhas:

Ite	Problema de falha	Solução
1	Sem resposta após pressionar o botão liga/desliga	Carregando, verifique a fonte de alimentação
2	O visor inteligente não consegue conectar-se ao Wi-Fi do scanner	Verifique se o canal de sinal Wi-Fi está disponível; verifique se a senha Wi-Fi inserida está correta

3	A imagem exibida na tela apresenta interferência, como se fosse neve	Verifique se há outros equipamentos ligados que possam causar interferência eletromagnética; desligue o dispositivo ou afaste-se dele.
4	A imagem não está nítida	Ajuste o brilho

## 4.6 Descarte

\*Aviso: os produtos não devem ser descartados de forma indiscriminada.

-A reciclagem de baterias deve atender aos requisitos locais.

-A reciclagem de resíduos de produtos elétricos e eletrônicos deve estar em conformidade com as leis e regulamentos locais.

**AVISO: O usuário e/ou paciente deve comunicar “qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo” à nossa empresa e à autoridade competente do Estado-Membro.**

## 4.7 Manutenção e proteção do produto

1. As condições de uso e armazenamento deste produto devem estar em conformidade com as condições ambientais da seção 1.5 deste manual.

2. A fonte de alimentação do produto deve estar em conformidade com a seção 1.2 deste manual.

3. Se você não for usar este produto por um longo período, certifique-se de carregá-lo pelo menos duas vezes por semana, cada vez por pelo menos 1 hora.

4. Não abra a tampa do scanner para limpeza, nem sacuda ou desmonte os componentes internos do scanner.

5. Limpe e seque a tampa do scanner com um algodão embebido em álcool, e a operação deve ser realizada com o aparelho desligado.

6. Este produto não deve ser ligado e desligado com frequência. Após o desligamento, se for necessário ligá-lo novamente, aguarde pelo menos 1 minuto para a inicialização.

7. Se ocorrer algum defeito no aparelho, solicite manutenção a uma equipe

profissional. 8. Os scanners são peças valiosas e vulneráveis; qualquer colisão ou queda é proibida.

9. Se o processo de diagnóstico for interrompido, pressione o botão para congelar a imagem. Manter o sistema no estado congelado contribui para a durabilidade do scanner.

10. Ao usar o scanner, aplique o gel de ultrassom médico que esteja em conformidade com as normas relevantes.

11. A estrutura do scanner é à prova d'água; proíbe-se a imersão em qualquer líquido condutor para evitar a corrosão do scanner e da carcaça.
12. A imersão do scanner em líquido não deve exceder a linha de água do scanner; verifique regularmente se há rachaduras para evitar a imersão em líquido e danos aos componentes internos.
13. Após cada uso, consulte o capítulo 4.3 deste manual para limpeza e desinfecção.
14. Para manter o desempenho e a segurança do sistema, inspeções de segurança elétrica e mecânica devem ser realizadas periodicamente por técnicos profissionais a cada 6 meses.
15. Quando o produto for danificado devido a queda ou impacto, entre em contato com o serviço pós-venda para manutenção e calibração. Informações de contato detalhadas podem ser encontradas no serviço pós-venda.
16. Antes de cada uso do produto, verifique se há rachaduras na superfície da sonda. Se houver rachaduras, o produto pode ser enviado de volta ao serviço pós-venda para inspeção e manutenção.
17. Realize uma verificação de desempenho anual do produto, que pode ser calibrado ou ter a precisão da imagem verificada por meio de filme corporal.

## Seção 5 Segurança

A segurança operacional é a principal preocupação do projetista. Para garantir a segurança e a eficiência do sistema, o operador deve ler atentamente este capítulo antes de utilizar o sistema.

### 5.1 Instruções de segurança

Leia e compreenda todas as precauções deste manual antes de usar o sistema.

Mantenha este manual junto ao sistema o tempo todo. Revise periodicamente os procedimentos de operação e as precauções de segurança.



- Não utilize o sistema em aplicações diferentes das listadas no uso pretendido. Caso contrário, isso pode resultar em danos ao sistema ou ferimentos graves.
- Este equipamento só pode ser usado para diagnóstico, não pode ser usado para tratamento.

#### 5.1.1 Segurança elétrica

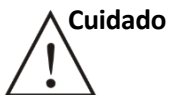
- A biocompatibilidade deste produto foi verificada; em circunstâncias normais, ele não causará danos ao operador ou ao paciente.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- Caso algum operador solicitar mais informações, como diagramas de circuitos, lista de peças e descrições do produto, para reparos realizados por pessoal técnico qualificado, entre em contato conosco.
- Verifique e substitua a bateria periodicamente pelo serviço pós-venda. Quando o tempo de funcionamento contínuo das baterias for inferior a 2 horas, entre em contato com o serviço pós-venda para a substituição da bateria.
- A substituição das baterias requer técnicos profissionais treinados para usar ferramentas especializadas. A substituição das baterias por pessoal não treinado pode causar riscos, como superaquecimento, incêndio e explosão.
- A substituição das baterias requer desaparafusar o parafuso da carcaça com uma chave de fenda especial, abrir cuidadosamente a carcaça, retirar diretamente as baterias antigas, instalar as novas e vedar as bordas com cola ao remontar o aparelho.
- Não derrame nenhum líquido sobre as superfícies do sistema de ultrassom, pois a infiltração de líquido nos circuitos elétricos pode causar corrente de fuga excessiva ou falha do sistema. Se derramar água acidentalmente sobre o sistema, pare imediatamente de usar o sistema de ultrassom e entre em contato com o representante de serviço imediatamente.
- Utilize apenas os transdutores fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, o sistema de ultrassom não poderá funcionar e, na pior das hipóteses, poderá ocorrer um acidente, como um incêndio.

- O aparelho que não tenha recebido manutenção ou reparos não pode ser utilizado no paciente.
- A superfície externa das partes do conjunto do transdutor destinadas a serem inseridas no PACIENTE deve ser verificada para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências indesejadas que possam causar danos.



- Somente médicos ou técnicos em ultrassonografia qualificados podem realizar exames de ultrassom no corpo humano para fins de diagnóstico médico.
- A manutenção do sistema só pode ser realizada por pessoas autorizadas ou treinadas pelo fabricante.
- O transdutor é considerado a parte aplicada.
- Não opere este sistema em uma atmosfera que contenha gases ou líquidos inflamáveis, tais como gases anestésicos, hidrogênio e etanol, pois há risco de explosão.
- Não utilize este sistema simultaneamente com outros equipamentos, como bisturi elétrico, desfibrilador e outros equipamentos de terapia de alta frequência. Caso contrário, há risco de choque elétrico.
- Mantenha o sistema seco; evite transportá-lo para o campo em condições de temperatura extrema  
curto-circuito.
- Leia as instruções e, em seguida, defina e controle os níveis de saída acústica.

### 5.1.2 Segurança mecânica



- Tenha cuidado ao segurar o dispositivo, pois, por ser portátil, ele pode cair.
- Não utilize equipamentos de quebra de casca.



- Não utilize este sistema em campos eletromagnéticos intensos. A utilização do sistema em um ambiente inadequado pode resultar em mau funcionamento ou danos.
- Somente os periféricos e acessórios (como sondas, periféricos ou cabos) fornecidos ou recomendados pelo fabricante podem ser usados. O uso de outros dispositivos ou acessórios pode prejudicar o desempenho do sistema e até mesmo causar choque elétrico.



- Não coloque o sistema em uma superfície inclinada com ângulo superior a 10°. Caso contrário, o sistema poderá cair, causando danos ao equipamento ou ferimentos pessoais.

### 5.1.3 Segurança da sonda

Você deve usar os geles de ultrassom médicos comercializados legalmente. Verifique cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizá-los e manuseie e utilize os geles de ultrassom corretamente para evitar que sejam contaminados.



- Desconecte a sonda do sistema após congelar uma imagem ou desligar o sistema. Caso contrário, o sistema ou a sonda podem ser danificados.



- Use a sonda com cuidado. Se qualquer parte da superfície do transdutor estiver arranhada, pare imediatamente de usar a sonda. Caso contrário, há risco de choque elétrico.
- Após a desinfecção dos acessórios, os produtos químicos devem ser removidos dos acessórios. Resíduos de produtos químicos ou gases não só podem causar danos aos acessórios, mas também podem ser prejudiciais ao corpo humano.

### 5.1.4 Segurança cibernética

- Para evitar perda e danos ao banco de dados, faça backups regularmente.
- O scanner pode ser conectado a dispositivos móveis como iPad ou iPhone por meio de uma rede local sem fio. O software em si não pode ser conectado a uma rede externa; a rede à qual o software está conectado é a rede local sem fio criada pelo scanner.
- Durante o uso, se houver algum bug no software, o usuário pode enviar feedback pelo e-mail da empresa: [sonostar@sonostar.net](mailto:sonostar@sonostar.net); então, a empresa fará a análise e a modificação de acordo com o bug; se houver necessidade de atualização, será enviada uma notificação por e-mail para lembrar o usuário de fazer a atualização.

#### Segurança da conexão

Ao conectar dispositivos inteligentes, o Scanner fornece uma rede local Wi-Fi 802.11n. O iPad só pode ser acessado usando WPA (Wi-Fi Protected Access) ou WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) como protocolo de segurança para proteger essa rede.

Para obter informações sobre como configurar a segurança da rede sem fio, consulte a documentação do seu dispositivo de rede.

Por motivos de segurança, apenas a senha de segurança predefinida pode ser usada para se conectar ao Wi-Fi.

O Scanner só pode ser conectado a um dispositivo iPad, bloqueando com sucesso o seu dispositivo inteligente.

Os seguintes comportamentos podem trazer novos riscos para pacientes, operadores e terceiros. Sua organização é responsável por identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos:

Alterar a configuração da rede.

#### **Informações de segurança de rede do dispositivo médico:**

1、 O produto utiliza uma rede local, que não está conectada à rede externa durante o funcionamento. A plataforma utilizada pelo software é o sistema iOS desenvolvido pela Apple, que possui recursos de segurança e mecanismos de proteção semelhantes. Esses recursos de segurança incluem Face ID, Touch ID, proteção por senha, criptografia de dados e assim por diante, que possuem um forte mecanismo de segurança e proteção. A Apple atualiza regularmente seu sistema operacional para corrigir vulnerabilidades conhecidas e melhorar o desempenho de segurança. Ao mesmo tempo, a Apple também controla rigorosamente os aplicativos na App Store por meio do mecanismo de auditoria para impedir o surgimento de malware.

2. Por estar em uma LAN separada, o scanner não será afetado por ataques externos à rede. Se ocorrer um erro de rede, basta reiniciar o scanner, e o Wi-Fi do scanner se reconectará automaticamente

ao tablet. Se o tablet for atacado pela rede, basta reiniciá-lo ou restaurar as configurações de fábrica.

3、 O software está disponível na Apple App Store. Se precisar restaurar o programa, basta baixá-lo novamente na Apple Store, e os dados salvos devem ser copiados para a nuvem

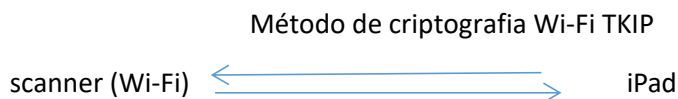
.

4、 O Manual de Instruções (IFU) fornece o link para download do software e orienta o tutorial de instalação. Para mais detalhes, consulte o IFU relevante, seção 2.2 INSTALAÇÃO DO APLICATIVO.

5、 O dispositivo estabelecerá uma rede local separada, que requer senha de Wi-Fi para fazer login, e o scanner só pode ser conectado ao tablet em uma conexão ponto a ponto, portanto, não há riscos de segurança de rede, como roubo de informações ou ataques da rede externa.

6、 A relação das portas de rede para receber/enviar dados é a seguinte: o scanner estabelece conexão Wi-Fi com o iPad e usa a porta Wi-Fi sem fio para se conectar ao iPad. Os dados do scanner são transmitidos para o aplicativo, e o aplicativo transmite parâmetros de controle para o scanner, e os dados da imagem serão exibidos no terminal iPad.

7、 Diagrama de rede



8. Caso haja vulnerabilidades de segurança no ambiente operacional do software, a Apple fará atualizações e manutenção regularmente. Basta prestar atenção às atualizações e correções de vulnerabilidades relacionadas solicitadas pelo scanner. Os arquivos de log são mantidos pelo scanner, e os usuários podem usar o scanner para

autenticar e autorizar usuários. O equipamento de recuperação pode ser operado de acordo com o scanner fornecido pela Apple.

### Segurança de TI ou Wi-Fi

O iPad é o sinal Wi-Fi transmitido pelo módulo Wi-Fi do scanner. Trata-se de uma rede local, não conectada à Internet, mas usada apenas para transmissão de sinal e dados.

As informações que utilizam a comunicação Wi-Fi são as seguintes:

Banda de frequência de operação (MHz)	2400-2483,5
Frequência de recepção (MHz)	2412-2462
Tipo de modulação	802.11b/g/n
Característica de frequência	Adequado para equipamentos de comunicação sem fio de baixa potência e curta distância
Potência irradiada efetiva	8 mW

## 5.2 Princípios de uso da potência acústica



- Realize os procedimentos de ultrassom com prudência, seguindo o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Exponha o paciente aos níveis de potência de transmissão mais baixos possíveis, pelo menor tempo possível, para obter um diagnóstico satisfatório.
- O operador deve observar o efeito do calor no corpo do paciente quando o exame for realizado próximo aos ossos e tecidos moles adjacentes, que podem transformar a energia ultrassônica em energia térmica. Tome cuidado especial com fetos, cujos ossos estão em crescimento.

### 5.2.1 Segurança biológica

O ultrassom diagnóstico é reconhecido como seguro, mas existe o risco de efeitos biológicos quando utilizado em altos níveis de exposição e por longos períodos. Portanto, o ultrassom deve ser utilizado com prudência para proporcionar benefício médico ao paciente.

Os materiais utilizados para o contato entre a cabeça da sonda e o paciente são RTV e ABS. Se o paciente apresentar vermelhidão ou outras reações após o contato, é necessária a interrupção imediata do uso.

### 5.2.2 Índices mecânicos e térmicos

O sistema de ultrassom exibe dois índices: Índice Térmico (TI) e Índice Mecânico (MI). O valor de MI/TI do aparelho é exibido em tempo real no canto superior direito; para alterar o tipo de exibição do TI, selecione: **Predefinições** → [Predefinições do Sistema] → [TI].

### ■ Significado de MI/TI

Os bioefeitos mecânicos são fenômenos de limiar que ocorrem quando um determinado nível de saída é excedido. O nível de limiar varia de acordo com o tipo de tecido. Os potenciais bioefeitos mecânicos variam com a pressão de pico e a frequência do ultrassom. Quanto maior o valor de MI, maior a probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos. Não existe um valor específico de MI que signifique que um efeito mecânico esteja realmente ocorrendo. O MI deve ser usado como orientação para a implementação do princípio ALARA.

O valor de TI informa ao operador sobre as condições que podem levar a um aumento de temperatura na superfície do corpo, no tecido corporal ou no ponto de foco do feixe de ultrassom no osso. Ou seja, o valor de TI informa ao operador sobre o potencial aumento de temperatura no tecido corporal. Trata-se de uma estimativa do aumento de temperatura no tecido corporal com propriedades específicas. A magnitude real do aumento de temperatura é influenciada por fatores como tipo de tecido, vascularização, modo de operação e outros. O valor do TI deve ser usado como um guia para a implementação do princípio ALARA. Dependendo do exame e do tipo de tecido envolvido, o TI pode ser de um dos três tipos.

O Índice Térmico de Tecido Mole (TIS) é usado quando se obtêm imagens apenas de tecido mole; ele fornece uma estimativa do aumento potencial de temperatura no tecido mole.

- O Índice Térmico Ósseo (TIB) é utilizado quando o osso está próximo do foco da imagem, como no exame OB de terceiro trimestre; ele fornece uma estimativa do aumento potencial de temperatura no osso ou no tecido mole adjacente.

- O Índice Térmico Ósseo Craniano (TIC) é utilizado quando o osso está próximo da superfície da pele, como no exame transcraniano, e fornece uma estimativa do aumento potencial de temperatura no osso ou no tecido mole adjacente.

### ■ Precisão do MI/TI

Os valores de TI e MI são exibidos em tempo real na tela. O operador deve observar esses valores de índice durante os exames e garantir que o tempo de exposição e os valores de saída sejam mantidos nos níveis mínimos necessários para um diagnóstico eficaz. A precisão do MI e do TI é de 0,1.

## 5.2.3 Declaração de saída acústica

### 5.2.3.1 Fatores que influenciam a incerteza acústica

Ao estimar a precisão dos valores numéricos exibidos, muitos fatores são considerados:

- A variabilidade do scanner
- A variabilidade do sistema
- Variabilidade e precisão da medição
- Condições operacionais possíveis e número de testes necessários para obter a precisão do resultado exibido pelo sistema de diagnóstico

- Se a precisão da exibição depende de uma combinação específica de sistema, combinação de modo, componente do scanner e combinação de modo de inicialização, ou de todos os itens acima
- Precisão do algoritmo do software do sistema utilizado para calcular o MI/TI
- Método de engenharia de aproximação utilizado no cálculo em tempo real

### 5.2.3.2 Diferenças entre o MI e o TI reais e os exibidos

Muitas das suposições utilizadas no processo de medição e cálculo são, na verdade, conservadoras. Na maioria das organizações, é feita uma estimativa elevada no processo de medição e cálculo da intensidade de exposição do tecido. Por exemplo, utilizando a atenuação

de 0,3 dB cm<sup>-1</sup> MHz<sup>-1</sup> muito inferior ao coeficiente de atenuação real do tecido humano, escolhendo valores conservadores das características do tecido. Portanto, os valores de MI e TI exibidos devem ser considerados informações relativas para referência; eles servem para indicar ao operador se uma determinada configuração do sistema aumenta ou diminui a possibilidade de efeito térmico ou mecânico, sendo usados para ajudar o operador a ter cuidado ao usar o sistema de diagnóstico ultrassônico e seguir o princípio ALARA; esses valores não podem ser iguais aos valores reais.

### 5.2.3.3 Incerteza de medição

A pressão sonora é o dado mais básico da medição do campo sonoro, e outros parâmetros do campo sonoro podem ser deduzidos a partir da pressão sonora; portanto, ao analisar a incerteza de medição, considere apenas a pressão sonora para a análise, e a incerteza de outros parâmetros pode ser deduzida a partir da pressão sonora.

A incerteza de medição inclui principalmente a incerteza de medição repetida e a incerteza do sistema; a incerteza do sistema é uma ordem de magnitude maior do que a incerteza de medição repetida, portanto, a análise principal é a incerteza do sistema. Determinada principalmente pelos seguintes fatores:

1. A sensibilidade do hidrofone: De acordo com o relatório de calibração do hidrofone fornecido pela empresa ONDA, o erro máximo permitido da pressão sonora para o hidrofone é de mais ou menos 12%;
2. Osciloscópio: de acordo com as especificações do Agilent DSO6502A, seu efeito sobre a pressão sonora é de mais ou menos 2%;
3. Temperatura: o efeito do termopar no erro da pressão sonora é de mais ou menos 4%;

Como todos os componentes de incerteza acima não estão relacionados, a incerteza padrão sintética da pressão sonora é de: mais ou menos 13%.

### 5.2.3.4 Precisão da saída acústica exibida

Parâmetro	Saída acústica exibida Precisão	Incerteza da medição Modo B e modo Doppler colorido
Pressão, MI	±25%	±15%
Potência, TI	±50%	±30%

Precisão da saída acústica exibida = (Valor medido - Valor exibido da saída acústica)  
/ Valor exibido da saída acústica \* 100%

## 5.2.4 Propriedade de controle do operador

Existem três tipos de controle operacional relacionados à geração de efeito mecânico/térmico: controle direto, controle indireto e controle do receptor. O operador qualificado deve procurar reduzir a saída acústica, desde que as imagens de diagnóstico sejam eficazes.

■ **Controle direto** O controle direto da saída acústica deste sistema consiste no ajuste da tensão. No entanto, sua saída acústica máxima não deve exceder o limite de saída acústica exibido em nenhum modo.

■ **Controle indireto**

Os controles que afetam indiretamente a saída são muitos parâmetros de imagem. São eles: modos de operação, frequência, número/posição do ponto focal, profundidade da imagem e frequência de repetição de pulso (PRF) (ajustando a [Escala] da barra de ferramentas).

O modo de operação determina se o feixe de ultrassom está em varredura ou não. O efeito térmico está intimamente ligado ao Modo M, Doppler PW e Modo Colorido.

A atenuação acústica do tecido está diretamente relacionada à frequência do transdutor.

O número e a posição do ponto focal estão relacionados à abertura ativa do transdutor e à largura do feixe.

Quanto à frequência de repetição de pulso (PRF) (ajustando a [Escala] da barra de ferramentas), quanto maior a PRF, maior o aumento da potência de saída acústica ao longo de um período de tempo.

■ **O controle do receptor**

O controle do receptor não afeta a saída acústica, incluindo ganho, faixa dinâmica e processamento de imagem, etc. Portanto, na otimização da imagem, deve-se ajustar o controle do receptor para otimizar as imagens em primeiro lugar; em segundo lugar, por meio de controle direto e indireto.

Ao adquirir imagens, recomenda-se usar a localização de saída acústica padrão (ou a mais baixa possível) e usar o controle de ganho para compensar. A configuração padrão é geralmente 70% do valor máximo permitido de saída acústica, o que não causará danos ao operador e, para o scanner, é o valor mais eficaz

## 5.2.5 Configurações de potência acústica

O sistema de ultrassom já vem com os parâmetros predefinidos para cada modo de exame com diferentes transdutores antes do envio. Quando o sistema de ultrassom é ligado, um novo paciente é

ou o modo de aplicação é alterado, o sistema recuperará as configurações padrão. Você também pode redefinir os parâmetros.

## 5.2.6 ALARA

É necessário praticar o princípio ALARA ao usar energia ultrassônica. A prática do ALARA garante que o nível total de energia seja mantido abaixo de um nível baixo, no qual não sejam gerados efeitos biológicos, enquanto as informações diagnósticas são coletadas. A energia total é controlada pela intensidade de saída e pelo tempo total de radiação. A intensidade de saída necessária para os exames varia de acordo com o paciente e o caso clínico.

Nem todos os exames podem ser realizados com um nível extremamente baixo de energia acústica. Manter o nível acústico em um nível extremamente baixo resulta em imagens de baixa qualidade ou sinais Doppler insuficientes, prejudicando a confiabilidade do diagnóstico. No entanto, a potência sonora utilizada acima das necessidades reais também não contribui para melhorar a qualidade das informações diagnósticas, pois aumenta o risco de efeitos biológicos.

O operador deve assumir a responsabilidade pela segurança dos pacientes.

## 5.3 Compatibilidades eletromagnéticas

A compatibilidade eletromagnética é a capacidade do sistema ou equipamento de operar normalmente no ambiente eletromagnético e de não irradiar interferências eletromagnéticas para outros objetos que se encontrem no mesmo ambiente.

Este sistema foi projetado de acordo com os requisitos atuais de EMC. A imagem de ultrassom se degradará instantaneamente se o sistema for utilizado em um ambiente com campo eletromagnético. Caso seja constatada a degradação da imagem, recomenda-se inspecionar o ambiente de operação para identificar a fonte de radiação.

### 5.3.1 Emissão eletromagnética

Este sistema é aplicável ao seguinte ambiente. Você deve utilizar este sistema no ambiente recomendado.

1	Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
2	O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C deve garantir que ele seja utilizado tal ambiente.		
3	Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

4	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
5	Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
6	Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Flutuações de tensão / emissões de flicker IEC 61000-3-3	Não está em conformidade	

### 5.3.2 Imunidade eletromagnética

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Imunidade Teste</b>	<b>Nível de teste Nível de teste</b>	<b>Conformidade Nível</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contato  ±8 kV no ar	±6 kV por contato  ±8 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético , a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

<p>Transiente eletrostático\ rajada</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV para linhas de alimentação</p> <p>±1 kV para linhas de entrada e saída</p>	<p>±2 kV para linhas de alimentação</p> <p>±1 kV para linhas de entrada e saída</p>	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Picos de tensão</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV modo diferencial</p> <p>±2 kV modo comum</p>	<p>±1 kV modo diferencial</p> <p>±2 kV modo comum</p>	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5%U<sub>T</sub> (queda &gt;95% em U<sub>T</sub> ) por 0,5 ciclo</p> <p>40%U<sub>T</sub> (60% queda em U<sub>T</sub> ) por 5 ciclos</p> <p>70%U<sub>T</sub> (30% queda em U<sub>T</sub> ) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5%U<sub>T</sub> (queda &gt;95% em U<sub>T</sub> ) por 5 segundos</p>	<p>&lt; 5%U<sub>T</sub> (queda de &gt;95% em U<sub>T</sub> ) por 0,5 ciclo</p> <p>40%U<sub>T</sub> (60% queda em U<sub>T</sub> ) por 5 ciclos</p> <p>70%U<sub>T</sub> (queda de 30% queda em U<sub>T</sub> ) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5%U<sub>T</sub> (queda de &gt;95% em U<sub>T</sub> ) por 5 segundos</p>	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio UProbe-C precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o Scanner de Ultrassom com Sonda Sem Fio UProbe-C seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.</p>
<p>Frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>Campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

NOTA

UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

### 5.3.3 Distância de separação recomendada

O Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Scanner de Ultrassom do Tipo Sonda Sem Fio UProbe-C, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.



Se o sistema tiver gerado a interferência (confirmado ao ligar e desligar o sistema), você ou a equipe de manutenção qualificada deve resolver o problema seguindo as etapas abaixo.

- Reposicione o sistema afetado.
- Coloque este sistema mais longe do sistema afetado.
- Alimente este sistema por meios diferentes daqueles usados atualmente.
- Entre em contato com o fabricante o mais rápido possível.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 5.4 Confidencialidade

A garantia de confidencialidade das informações é a seguinte:

O scanner não contém informações de identificação do paciente.

Quando o scanner está conectado a uma rede sem fio, ele criptografa e armazena senhas de WiFi.

Os dados transmitidos entre o scanner e o aplicativo no iPad são transmitidos por meio de uma rede local criptografada.

A imagem precisa ser registrada no sistema do iPad para ser visualizada, portanto, os dados da imagem são confidenciais.

Se não houver imagens exportadas para a biblioteca de imagens do iPad, o aplicativo armazenará essas imagens.

## 5.5 Integridade

A integridade dos dados transmitidos é garantida da seguinte forma:

A criptografia autenticada pode impedir que usuários mal-intencionados interceptem e modifiquem os dados. As verificações de integridade garantem a integridade e a validade dos dados recebidos. Se algum dado estiver incompleto ou inválido, ele será descartado.

O canal TCP utilizado via Wi-Fi garante a transmissão correta dos dados.

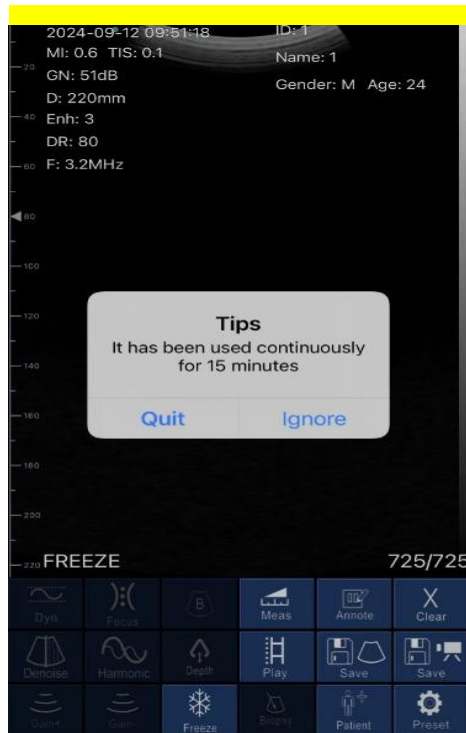
## 5.6 Disponibilidade

Se não for possível estabelecer uma conexão Wi-Fi (por exemplo, devido a radiação excessiva ou interferência eletromagnética no ambiente), use outros canais ou mude para um ambiente de uso diferente.

## 5.7 Dicas para observação da temperatura de operação da cabeça da sonda:

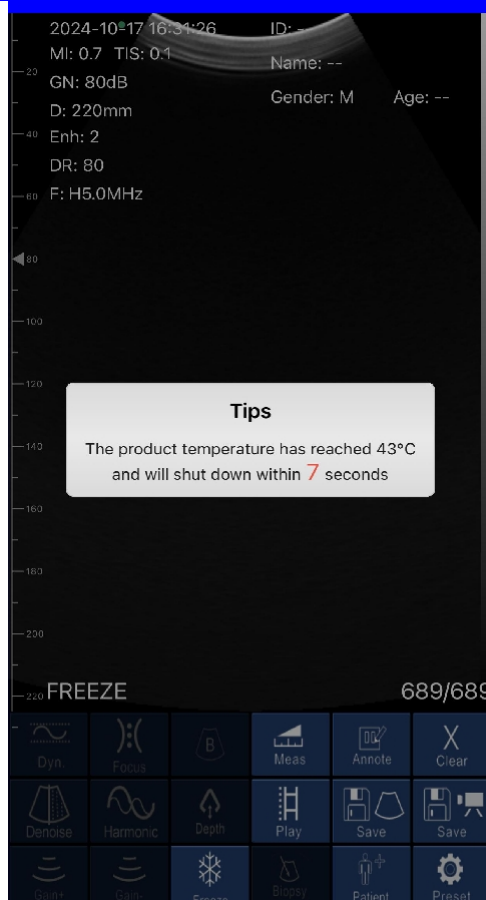
Se a temperatura da superfície da sonda ultrassônica exceder 43 °C, isso pode causar desconforto ou dor ao corpo humano, e podem ocorrer lesões imprevisíveis, como queimaduras, danos celulares, edema, etc. Portanto, é necessário limitar o tempo de uso contínuo para garantir que a temperatura da superfície permaneça dentro de uma faixa segura.

Quando a sonda estiver conectada ao tablet, após 15 minutos, o software exibirá uma janela pop-up, conforme mostrado na figura abaixo:



O operador decide se deseja sair do software de acordo com a temperatura atual da cabeça de sonda. Se a temperatura da cabeça de sonda exceder 43 °C, clique em Sair para encerrar o software; se não estiver acima de 43 °C, clique em Ignorar e continue trabalhando.

Assim que o sistema detectar que a temperatura da superfície da sonda atinge 43 °C, o software exibirá o seguinte aviso e a máquina será forçada a desligar após 10 segundos.



## Apêndice A Especificações

<b>Normas em conformidade</b>	EN 60601-1 (IEC 60601-1), Equipamentos elétricos médicos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Classe I, BF, operação contínua EN 60601-2-37:2008 (IEC 60601-2-37:2007), Equipamentos elétricos médicos – Parte 2-37: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos médicos de diagnóstico e monitoramento por ultrassom EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2: 2007), Classe A		
<b>Tipos de segura</b>	Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentação interna	
	Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo BF	
	Modo de operação	Funcionamento contínuo	
	Tipo de instalação e operação	Equipamento portátil	
	Graus de proteção contra líquidos nocivos	Unidade principal: IPX1 Cabeçote acústico: IPX7	
	Grau de segurança de aplicação	O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	
<b>Requisitos do sistema operacional</b>	IOS 9.0 e versões superiores.		
<b>Condições ambientais Requisito</b>		Operações	Armazenamento e transporte
	Umidade relativa	25% a 80%, sem condensação	25% a 93%, sem condensação
	Temperatura ambiente	5 °C a +35 °C	-20 °C a +55 °C
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa
	Altitude máxima	3000 m	3000 m

## Apêndice B Dados de saída acústica

Esses dados são obtidos por meio do relatório de teste da norma IEC 60601-2-37.

Modelo do transdutor: Uprobe-C, Modo de operação: Modo B

Rótulo de índice		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,78	0,17		0,17		N/A
Componente do índice valor			0,17	0,17	N/A	0,17	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	1,36					
	$P$ (mW)		11,56		11,56		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		11,56		11,56		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	5,18					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	5,18					
	$f_{avf}$ (MHz)	3,01	3,01		3,01		N/A
Outras informações	$pr$ (Hz)	1266,30					
	$srr$ (Hz)	6,82					
	npps	1					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	83,94					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1,20					
	$I_{spta}$ em $z_{PII}$ ou $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	2,93					
	$p_r$ em $z_{PII}$ (MPa)	2,33					
Condições de controle operacional	Foco (mm)	30, 50, 70	30, 50, 70	30, 50, 70	N/A	30, 50, 70	N/A
	Tela profundidade (mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência (MHz)	3,5	3,5	3,5	N/A	3,5	N/A
	Exibir número de foco	3	3	3	N/A	3	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou que não há dados relatados.							

Modelo do transdutor: Uprobe-C, Modo de operação: Modo B+M

Rótulo de índice	<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>	
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor máximo do índice	0,78	0,17		0,26		N/A	
Valor do componente do índice		B:0,17 M: N/A	B:0,17 M:0,07	N/A	B:0,17 M:0,26		
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	1,36					
	$P$ (mW)		B:11,56 M:10,88		B:11,56 M:10,88		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B: 11,56 M: N/A		B:11,56 M: N/A		
	$z_s$ (cm)			4,00			
	$z_b$ (cm)					4,80	
	$z_{MI}$ (cm)	5,18					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	5,18					
	$f_{awf}$ (MHz)	3,01	3,01		3,01		N/A
Outras informações	$p_{rr}$ (Hz)	1266,30					
	$s_{rr}$ (Hz)	B:6,82					
	npps	B:1					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	83,94					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	45,59					
	$I_{spta}$ em $z_{PII}$ ou $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	133,43					
	$p_r$ em $z_{PII}$ (MPa)	2,33					
Condições de controle	Foco da tela (mm)	30, 50, 70	30, 50, 70	30, 50, 70	N/A	30, 50, 70	N/A
	Profundidade da tela (mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de operação (MHz)	3,5	3,5	3,5	N/A	3,5	N/A
	Exibir número de foco	3	3	3	N/A	3	N/A

NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou que não há dados relatados.

Modelo do transdutor: Uprobe-L,

Modo de operação: Modo B

Rótulo de índice		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,94	0,03		0,03		N/A
Valor do componente do índice			0,03	0,03	N/A	0,03	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2,39					
	$P$ (mW)		0,90		0,90		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		0,90		0,90		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					N/A	
	$z_{MI}$ (cm)	1,02					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1,02					
	$f_{awf}$ (MHz)	6,49	6,49		6,49		N/A
Outras informações	$pr$ (Hz)	1266,30					
	$srr$ (Hz)	6,82					
	$npps$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	202,40					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	2,49					
	$I_{spta}$ em $z_{PII}$ ou $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	4,29					
	$p_r$ em $z_{PII}$ (MPa)	3,00					
Condições de controle operacional	Foco do visor (mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Profundidade da tela (mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de operação (MHz)	7,5	7,5	7,5	N/A	7,5	N/A
	Exibir número de foco	2	2	2	N/A	2	N/A

NOTA: N/A indica que não há uso previsto correspondente ou que não foram relatados dados.

Modelo do transdutor: Uprobe-L, Modo de operação: Modo B+M

Rótulo de índice		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,94	0,05		0,11		N/A
Valor do componente do índice			B:0,03 M:0,02	B:0,03 M: N/A	N/A	B: 0,03 M: 0,11	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em $z_{MI}$ (MPa)	2,39					
	$P$ (mW)		B:0,90 M:0,89		B:0,90 M:0,89		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		B: 0,90 M: N/A		B:0,90 M: N/A		
	$z_s$ (cm)			N/A			
	$z_b$ (cm)					1,02	
	$z_{MI}$ (cm)	1,02					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1,02					
	$f_{awf}$ (MHz)	6,49	6,49		6,49		N/A
Outras informações	$p_{rr}$ (Hz)	1266,30					
	$s_{rr}$ (Hz)	B:6,82					
	npps	B:1					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	202,40					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	54,37					
	$I_{spta}$ em $z_{PII}$ ou $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	86,25					
	$p_r$ em $z_{PII}$ (MPa)	3,00					
Condições de controle operacional	Foco do visor (mm)	8, 15	8, 15	8, 15	N/A	8, 15	N/A
	Profundidade da tela (mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de operação (MHz)	7,5	7,5	7,5	N/A	7,5	N/A
	Exibir número de foco	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso previsto correspondente ou que não foram relatados dados.							



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unidade 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,  
Países Baixos



Fabricante: Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Endereço da instalação: 504#, Edifício C, Rua Yayingshi, nº 27, Science Town, 510655

Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel.: 020-32382095

Fax: 020-62614030

Site: [www.Sonostar.cn](http://www.Sonostar.cn)

E-mail: [sonostar@sonostar.net](mailto:sonostar@sonostar.net)