



Scanner de ultrassom tipo sonda sem fio MDUOD

(Tipo: 2x1/3x1/3x1 S/Mduo T/Mduo LT/MCL/MCML/PAL)

Manual de uso

Seção 1 INTRODUÇÃO	4
1.1 Sinais e Significados	4
1.2 PARÂMETROS TÉCNICOS	6
1.2.1 Desempenho geral	6
1.3 INDICAÇÕES DE USO	9
1.4 PRECAUÇÕES E AVISOS	10
Seção 2 COMEÇANDO	12
2.1 DESEMBALAGEM	12
2.2 INSTALANDO O APLICATIVO	15
2.2.1 Método 1	15
2.2.2 Método 2	16
2.3 INICIANDO A SONDA	16
2.3.1 Inspeção visual	16
2.3.2 Limpeza da sonda	16
2.3.3 Verificação de inicialização	16
2.4 CONEXÃO SEM FIO	17
Seção 3 OPERAÇÕES DO APLICATIVO	18
3.1 Varredura de ULTRASSOM	18
3.2 Entrada de informações do paciente	21
3.3 Medição de dados	22
3.4 Download de relatório	25
3.5 Armazenamento de Imagem e Vídeo	26
3.5.1 Armazenamento de imagem	26
3.5.2 Armazenamento de vídeo	27
3.6 Revisão de Imagem e Vídeo	27
3.7 Substituir o canal de sinal	27
Seção 4 MANUTENÇÃO	29
4.1 CARREGAMENTO DA SONDA	29
4.2 iPad À PROVA D'ÁGUA	29
4.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	30
4.3.1 Precauções e avisos	30
4.3.2 Limpeza e Desinfecção da sonda	30
4.4 ARMAZENAMENTO	30
4.5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
4.6 Descarte	31
4.7 Manutenção e proteção do produto	31
Seção 5 Segurança	33
5.1 Instruções de Segurança	33
5.1.1 Segurança Elétrica	33
5.1.2 Segurança Mecânica	34
5.1.3 Segurança da Sonda	35
5.1.4 Cibersegurança	35

Segurança de TI ou Wi-Fi	37
5.2 Princípios de Uso da Potência Acústica	37
5.2.1 Segurança Biológica	37
5.2.2 Índices Mecânicos e Térmicos	37
5.2.3 Declaração de Saída Acústica	38
5.2.3.1 Fatores de Influência da Incerteza Acústica	
5.2.3.2 38 Diferenças entre MI e TI Reais e Exibidos	39
5.2.3.3 Incerteza de Medição	39
5.2.3.4 Precisão da saída acústica exibida	40
5.2.4 Propriedade de Controle do Operador	40
5.2.5 Configurações de Potência Acústica	40
5.2.6 ALARA	41
5.3 Compatibilidades Eletromagnéticas	41
5.3.1 Emissão Eletromagnética	41
5.3.2 Imunidade Eletromagnética	42
5.3.3 Distância de Separação Recomendada	44
5.4 Sigilo	45
5.5 Integridade	45
5.6 Disponibilidade	45
5.7 Verifique se a capa protetora da sonda transvaginal	45
5.8 Dicas para observação da temperatura de operação da cabeça da sonda	45
Apêndice A Especificações	47
Apêndice B Dados de Saída Acústica	48

Seção 1 INTRODUÇÃO

O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio (Modelo: CProbe) é um dispositivo de nova geração para ultrassonografia com o recurso notável de ser sem fio.

Diferente de um scanner de ultrassom tradicional com um cabo conectando a sonda à unidade principal, nenhum cabo aparece na extremidade da sonda dos Scanners. A sonda do Scanner é altamente integrada com processamento de imagem de ultrassom e gerenciamento de energia;

Ele utiliza uma técnica sem fio para conectar qualquer iPad da Apple Inc ou Apple iPhone, o que é diferente dos dispositivos tradicionais. A Sonda pode ser conectada ao APP via WiFi, tornando-a livre de cabos.





Este manual destina-se a fornecer uma visão geral completa do Scanner e deve ser lido cuidadosamente antes de começar a operar o dispositivo.







Obrigado pela sua confiança em nós, é uma honra satisfazer suas necessidades de ultrassonografia.



Figura 1.1 Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe

1.1 Sinais e Significados

Sinal	Significado
	Cuidado! Por favor, consulte o documento anexo.
	Consulte o manual do usuário
	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento de Classe II

IPN₁N₂	Grau de proteção IP
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Fabricante
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Manter seco
IPX1	Não há efeito prejudicial com gotas de água caindo verticalmente.
IPX7	O dispositivo pode ser imerso em água a uma profundidade de 1 metro por até 30 minutos sem danos.
MD	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.
UDI	Identificador único de dispositivo Indica um portador que contém informações do identificador único de dispositivo Este símbolo pode ser usado quando múltiplos portadores de data estão presentes no rótulo. Se usado, este símbolo deve ser colocado adjacente ao portador do identificador único de dispositivo.
REF	Número de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Diretiva WEEE: 2002 / 96 / CE resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
#	Número do modelo Indica o número do modelo ou número de tipo de um produto Este símbolo deve ser acompanhado pelo número do modelo do produto adjacente ao símbolo.
	País de fabricação Para identificar o país de fabricação dos produtos Na aplicação deste símbolo, o "CC" deve ser substituído por um dos códigos de duas letras do país ou de três letras definidos em

	ISO3166-1 A data de fabricação pode ser adicionada adjacente a este símbolo.
--	---

1.2 PARÂMETROS TÉCNICOS

1.2.1 Desempenho geral

- ✧ Configurações do produto
- ✧ O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio consiste em um scanner, iPad, cabo de carregamento, software.
- ✧ Uso pretendido
- ✧ O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio (Modelo: CProbe) destina-se ao diagnóstico por imagem de eco de ultrassom, medição e análise do corpo humano para aplicações clínicas gerais, incluindo obstetrícia (OB), ginecologia (GY) e imagem geral (abdominal). O modelo Cprobe-CT é um dispositivo invasivo, usado para examinar o útero e o reto, e entra no corpo através da vagina ou ânus.
- ✧ Usuário pretendido
- ✧ O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio deve ser operado por equipes de profissionais médicos, incluindo médicos, enfermeiros, terapeutas ou outras equipes relevantes com conhecimento em ciências médicas.
- ✧ Paciente pretendido
- ✧ Adultos e crianças, incluindo mulheres grávidas.
- ✧ Contraindicação
- ✧ Este dispositivo não é adequado para o exame do local de lesão ou inflamação aguda.

- ✧ Características físicas

Cprobe-C	Cprobe-L	Cprobe-CL	Cprobe-CT
160 (C) x 64 (L) x 24(A) (mm)	158 (C) x 56 (L) x 24(A) (mm)	160 (C) x 70 (L) x 28(A) (mm)	350 (C) x 70 (L) x 28(A) (mm)
308g	308g	308g	308g

- ✧ Ambiental

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

Altitude de Pressão Atmosférica	700hPa a 1060hPa 3000m	700hPa a 1060hPa; 3000m
---------------------------------	------------------------	-------------------------

✧ Precisão de medição da Cprobe-C

Tipo	Doppler Colorido
Tipo de Matriz	R60
Elemento	192
Raio de Varredura	60°
Tipo de Sonda	Convexa
Modo de Exibição	B, B/M, Colorido, PDI, PW
Frequência	3.2/5MHz
Profundidade	380mm
Tolerância de Distância Axial do Modo B	< ±2%
Tolerância de Distância Lateral do Modo B	< ±2%
Tolerância de Distância do Modo M	< ±2%
Tolerância de Tempo do Modo M	< ±2%
Tolerância de Velocidade do Modo PW	< ±2%
Aplicação	Abdômen, Obstetrícia, Ginecologia

✧ Precisão de medição da Cprobe-L

Modelo	CProbe (tipo : L)
Tipo	Doppler Colorido
Tipo de Matriz	L40
Elemento	192
Comprimento de Varredura	40mm
Tipo de Sonda	Linear
Modo de Exibição	B, B/M, Colorido, PDI, PW
Frequência	7.5/10MHz
Profundidade	100mm
Tolerância de Distância Axial do Modo B	< ±2%
Tolerância de Distância Lateral do Modo B	< ±2%
Tolerância de Distância do Modo M	< ±2%
Tolerância de Tempo do Modo M	< ±2%
Tolerância de Velocidade do Modo PW	< ±2%
Aplicação	Vasos Periféricos, Órgãos Superficiais

✧ Precisão de medição da Cprobe-CL

Tipo	Doppler Colorido
Tipo de Matriz	C: R60/ L: L40
Elemento	192
Raio de Varredura	C: 60°/ L: Linear
Tipo de Sonda	C: Convexa / L: Linear

Modo de Exibição	B, B/M, Color, PDI, PW
Frequência	C:3.2/5MHz/ L:7.5/10MHz
Profundidade	C:380mm/ L:100mm
(Matriz convexa) Tolerância de Distância Axial em Modo B	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Distância Lateral em Modo B	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Distância em Modo M	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Tempo em Modo M	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Velocidade em Modo PW	< ±2%
(Matriz linear) Tolerância de Distância Axial em Modo B	< ±2%
(Matriz linear) Tolerância de Distância Lateral em Modo B	< ±2%
(Matriz linear) Tolerância de Distância em Modo M	< ±2%
(Matriz linear) Tolerância de Tempo em Modo M	< ±2%
(Matriz linear) Tolerância de Velocidade em Modo PW	< ±2%
Aplicação	C: Abdome, Obstetria, Ginecologia L: Periférico Vaso, Superficial Órgão

✧ Precisão de medição da Cprobe-CT

Tipo	Doppler Colorido
Tipo de Matriz	C: R60/ T: R10
Elemento	192
Comprimento de Varredura	C:60°/ T:151°
Tipo de Transdutor	Convexo
Modo de Exibição	B, B/M, Color, PDI, PW
Frequência	C:3.2/5MHz/ T:6/8MHz
Profundidade	C:380mm/ T:120mm
(Convexo matriz) B Modo Axial Distância Tolerância	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Distância Lateral em Modo B	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Distância em Modo M	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Tempo em Modo M	< ±2%
(Matriz convexa) Tolerância de Velocidade em Modo PW	< ±2%
(Intracavitário) Tolerância de Distância Axial em Modo B	< ±2%
(Intracavitário) Tolerância de Distância Lateral em Modo B	< ±2%
(Intracavitário) Tolerância de Distância em Modo M	< ±2%
(Intracavitário) Tolerância de Tempo em Modo M	< ±2%
(Intracavitário) Tolerância de Velocidade em Modo PW	< ±2%
Aplicação	C: Abdome, Obstetria, Ginecologia T: Ginecologia, Anorretal

✧ Eletrônico

Modelos de Bateria	Desempenho	Aplicação modelos	Tempo de trabalho contínuo
XDD-SAMS5	3.85Vd.c. 2800mAh	CL \ CT	2 horas
XDD-SNP5600	3.85Vd.c. 5600mAh	C \ L	3 horas

À prova d'água:
 Unidade principal:
 IPX1; Cabeçote acústico: 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 aplicada tipo BF;

De acordo com o grau de proteção contra líquidos nocivos: Unidade principal: IPX1; Cabeçote do transdutor: IPX7

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

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

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

A especificação do cabo de carregamento

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

A especificação dos requisitos do ambiente operacional do IPAD/APP

Hardware	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Processador: Apple A8X; tri-core ▪ Frequência do processador: 1.5 GHZ ▪ Memória do sistema: 2GB ▪ Capacidade de armazenamento: 32GB ▪ WIFI: 802.11a /b/g/n/ac ▪ Banda dupla (2.4G Hz e 5G Hz)
Software	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema operacional: IOS 9.0 ou superior ▪ Software suportado: SmartUS.ipa

1.3 INDICAÇÕES DE USO

O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio (Modelo: CProbe) destina-se a imagens de eco de ultrassom diagnóstico, medição e análise do corpo humano para aplicações clínicas gerais, incluindo obstetrícia (OB), ginecologia (GY) e imagens gerais (abdominais).

A parte de aplicação deste produto é o cabeçote ultrassônico. Localizado em contato com o corpo humano.

A sonda CT é um dispositivo invasivo, usado para examinar o útero e o reto, que entra no corpo através da vagina ou do ânus.

Antes de usar o scanner CProbe (CT) para procedimentos endocavitários (transvaginal e/ou transretal), inspecione a sonda quanto a superfícies ásperas, bordas afiadas ou cantos vivos que possam causar danos ao paciente. Em seguida, realize uma desinfecção. O scanner CProbe CT deve ser coberto com um preservativo de terceiros aprovado (de acordo com a jurisdição regulatória onde estiver disponível, como, mas não limitado a, EUA, Canadá e UE), seguindo as instruções de uso fornecidas pelo fabricante. Certifique-se de que todo o comprimento da peça terminal esteja protegido/coberto pelo preservativo antes do uso.

Se o preservativo romper durante um procedimento endocavitário, descarte-o e siga o mesmo processo de limpeza e desinfecção acima, então cubra o CProbe CT com um novo preservativo antes de continuar o uso.

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

1.4 PRECAUÇÕES E AVISOS

- PRECAUÇÃO 1: Leia o manual do usuário cuidadosamente antes de operar o dispositivo, familiarize-se com o equipamento e os procedimentos de operação, e implemente-os rigorosamente; a empresa não se responsabiliza por danos causados pelo uso inadequado da máquina e pelas potenciais consequências adversas resultantes;
- PRECAUÇÃO 2: O instrumento deve funcionar em um ambiente limpo, deve evitar luz solar direta, mudanças extremas de temperatura, poeira, proximidade com fontes de calor, locais com alta umidade; não coloque nada sobre o 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, altere o canal (Consulte a Seção 3.6 CONFIGURAÇÕES) e, em seguida, reinicie a sonda.
- PRECAUÇÃO 5: Uso sob prescrição. O dispositivo deve ser operado por médicos profissionais, e deve-se 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 esperada é de 10 anos. Após 10 anos, embora o dispositivo ainda funcione normalmente, recomenda-se que seja verificado pelo fabricante.
- PRECAUÇÃO 8: Componentes inúteis devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- PRECAUÇÃO 9: Tenha cuidado ao segurar o dispositivo; como o dispositivo é portátil, ele pode cair.
- PRECAUÇÃO 10: Atenção: as palavras "Espaço de Armazenamento Insuficiente" aparecerão na interface para lembrar o usuário de liberar espaço quando o espaço de armazenamento estiver insuficiente.

- PRECAUÇÃO 11: A CProbe(tipo:CT) deve utilizar um preservativo que atenda à qualificação médica para uso, descarte o preservativo usado na caixa de reciclagem de resíduos médicos após o uso e, em seguida, desinfete e limpe a sonda de acordo com a Seção 4.3.
- AVISO 1: O dispositivo não é à prova de explosão. Não o utilize em um ambiente inflamável e explosivo (como na presença de gás anestésico, oxigênio ou hidrogênio, etc.);
- AVISO 2: O instrumento não é à prova d'água, não derrame água ou outros líquidos sobre o instrumento.
- A sonda deve ser desligada quando não estiver em uso. A sonda pode ser parada 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 interferência que possa causar operação indesejada.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável podem anular a autoridade do usuário para operar este dispositivo.
- 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. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência 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 uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reoriente ou reposicione a antena receptora.
 - Aumente a separação 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 de rádio/TV experiente para obter ajuda.
- O dispositivo foi avaliado para atender aos requisitos gerais de exposição à RF.
- Pacientes que usam marca-passos cardíacos devem seguir as sugestões dos médicos.
- Durante o uso do equipamento, a manutenção e a conservação não podem ser realizadas.
- Aviso: O carregamento da bateria pelo operador deve ser feito a pelo menos 1,5 metros de distância dos pacientes; este produto não pode operar 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, por favor, leia estas instruções de segurança completamente antes de aplicar energia ou operar o sistema.

Cuidado	A intensidade ultrassônica excessivamente alta e/ou a exposição prolongada podem causar lesões.
	Por favor, não aplique a sonda deste dispositivo em indicações de uso não cobertas neste manual.
	Este produto é identificado como uma peça aplicada tipo BF.

2.1 DESEMBALAGEM

O Scanner é cuidadosamente embalado para evitar danos durante o transporte. Antes de desembalar, observe qualquer dano visível na parte externa das embalagens de envio.

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

Tabela 2-1 Lista de Itens para o Scanner de Ultrassom Sem Fio

ITENS	INCLUÍDOS
scanner (C、L、CL、CT)	√
Manual	√
Cabo USB para Carregamento	√
iPad	Opcional

Cada item deve ser examinado quanto a quaisquer defeitos ou danos perceptíveis que possam ter ocorrido durante o transporte, embora tenha sido embalado cuidadosamente. Se houver algum defeito ou dano, entre em contato com seu representante local imediatamente para relatar o problema.

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

Botão 1 : Botão Ligar/Desligar/Congelar: Pressione o botão Ligar/Desligar por 5 segundos para desligar a fonte de alimentação; 3 segundos para ligar a fonte de alimentação. Pressione brevemente o botão para congelar a interface e pressione novamente para remover o congelamento.

Botão 2 : Botão de ajuste de profundidade: A imagem pode ser ampliada pressionando a tecla uma vez e retornando ao tamanho normal da imagem após pressionar o botão três vezes.

Botão 3 : Botão de redução de ganho de transmissão: Pressione o botão para reduzir o ganho.

Botão 4 : Botão de aumento de ganho de transmissão: Pressione o botão para aumentar o ganho.

Diagrama esquemático do produto

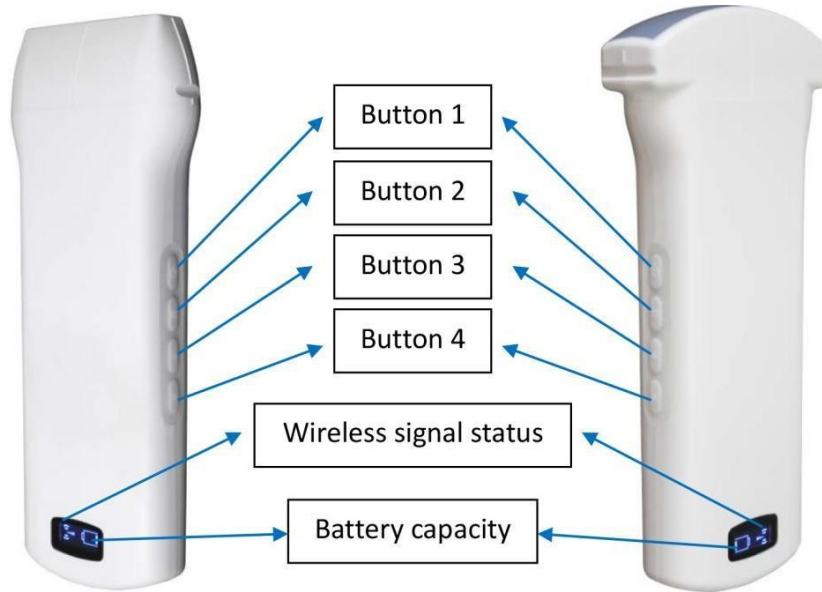


Figura 2-1 Sonda L e sonda C

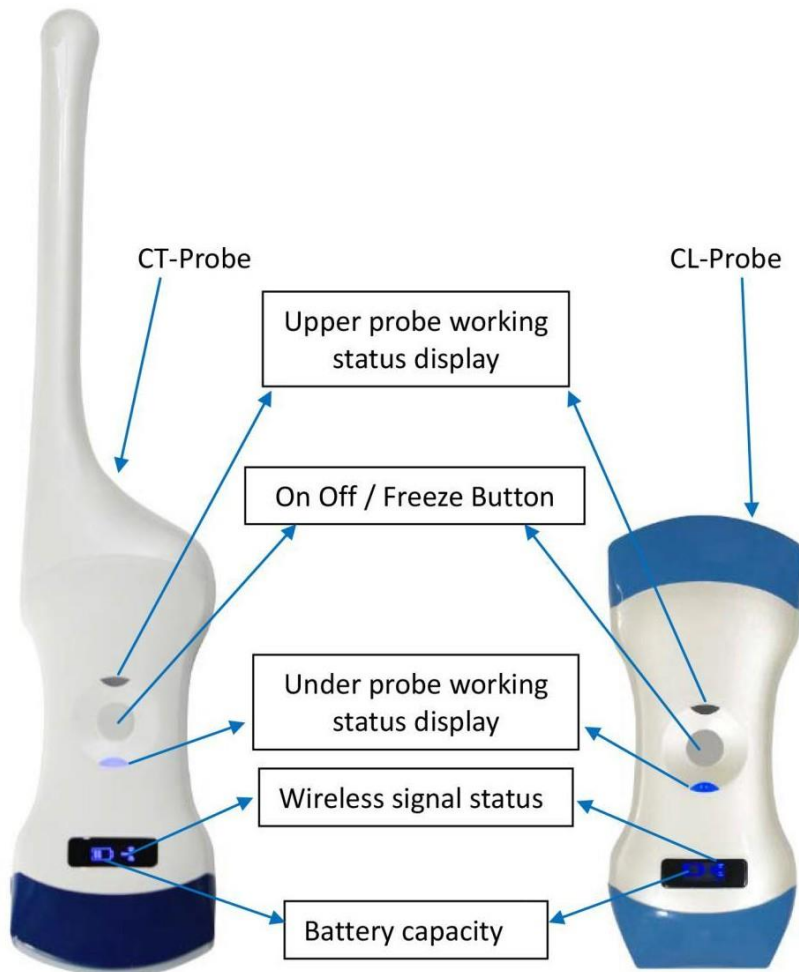


Figura 2-3 Sonda CL e sonda CT

Ligue a sonda: pressione e segure o botão por três segundos

Indicador de funcionamento da sonda: Existem dois indicadores nos tipos de sonda CT e sonda CL; esses dois tipos possuem duas cabeças de sonda, onde o indicador mostrará a cabeça da sonda ativada iluminando a direção da cabeça da sonda ativada.

Suporte de carregamento: esta sonda suporta apenas carregamento sem fio.



Figura 2-4 Sonda C e Sonda L

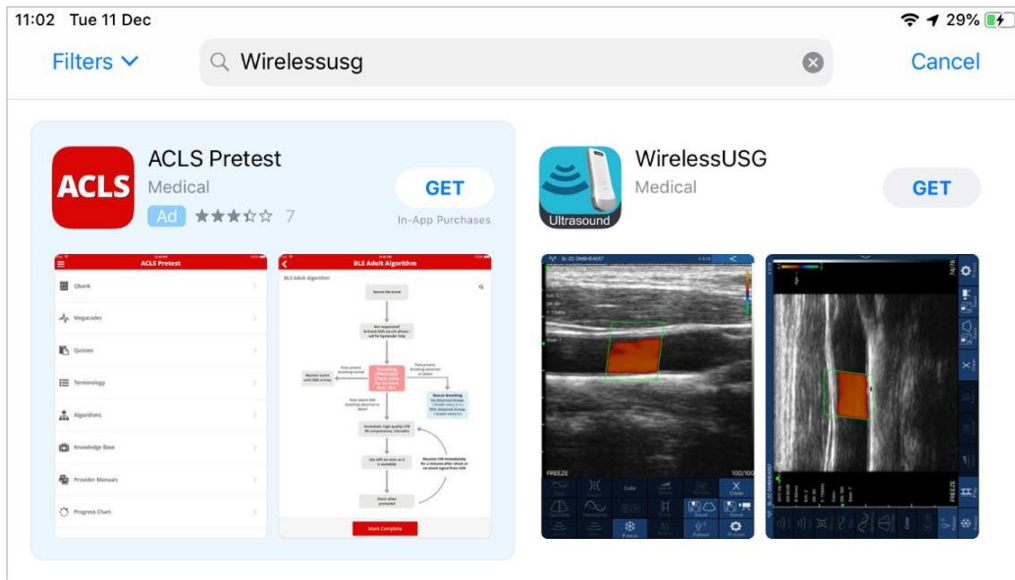


Figura 2-5 cabeça dupla (sonda CT e sonda CL)

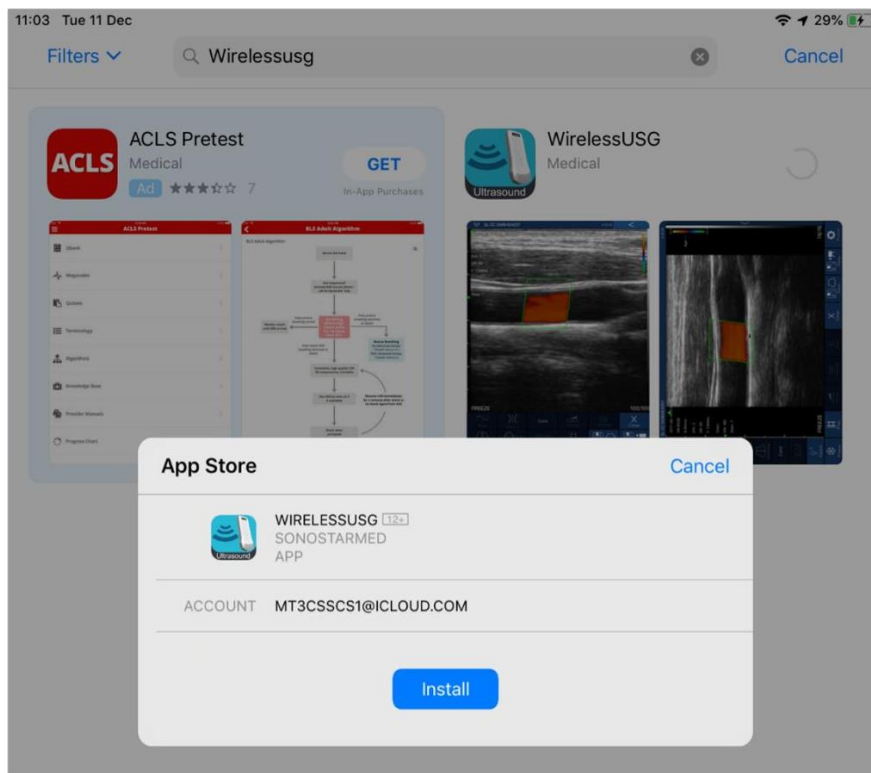
2.2 INSTALANDO APLICATIVO

2.2.1 Método 1

Abra a App Store no iPad ou iPhone, digite "Wireless USG" na barra de busca.



Encontre o software, baixe e instale-o.



2.2.2 Método 2

Usando o software de leitura de código bidimensional para escanear o código bidimensional abaixo, você pode obter o link de download do APP para instalação.



2.3 INICIANDO SONDA

2.3.1 Inspeção visual

Antes e depois da inspeção visual ultrassônica, verifique a superfície da sonda ou o preservativo da fuselagem quanto a anormalidades como descascamento, rachaduras e protuberâncias.

Aviso Aviso	Sondas anormais podem causar choque elétrico ou ferimentos em pessoas. Portanto, assim que qualquer anormalidade for encontrada, você deve parar imediatamente de usar a sonda e entrar em contato com a Sonostar.
--------------------	--

2.3.2 Limpeza da sonda

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

Cuidado	Sondas que não foram limpas ou desinfetadas podem causar infecções bacterianas e virais
---------	---

2.3.3 Verificação de inicialização

Por favor, verifique o seguinte antes do diagnóstico

1. A sonda não deve ser aquecida anormalmente durante o uso. A sonda pode ser sentida tocando a sonda com a mão, e se a temperatura estiver significativamente mais alta que a temperatura corporal (ou a temperatura da superfície da sonda exceder 40 °C). A sonda deve parar de ser usada.

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

2. A imagem de ultrassom não deve estar anormal após ligar, verifique se as funções

estão normais, incluindo operação de software, função de botão, energia, etc.

Cuidado	No caso de qualquer uma das anomalias acima, o sistema de imagem de ultrassom o aparelho de diagnóstico pode estar com defeito, entre em contato com a SonoStar.
---------	--

O Indicador de Conexão Sem Fio e o Indicador de Capacidade da Bateria na sonda podem estar invisíveis antes que a sonda seja ligada.

Pressione o Botão Liga/Desliga por 3 segundos para ligar a sonda. O Indicador de Capacidade da Bateria acenderá para indicar a capacidade da bateria. As quatro grades 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 avisar que a sonda está pronta para uma conexão sem fio a partir do iPad ou iPhone.

A sonda pode ser desligada mantendo o botão pressionado por 5 segundos. Quando a sonda estiver desligada, os indicadores serão desligados.

2.4 CONEXÃO SEM FIO

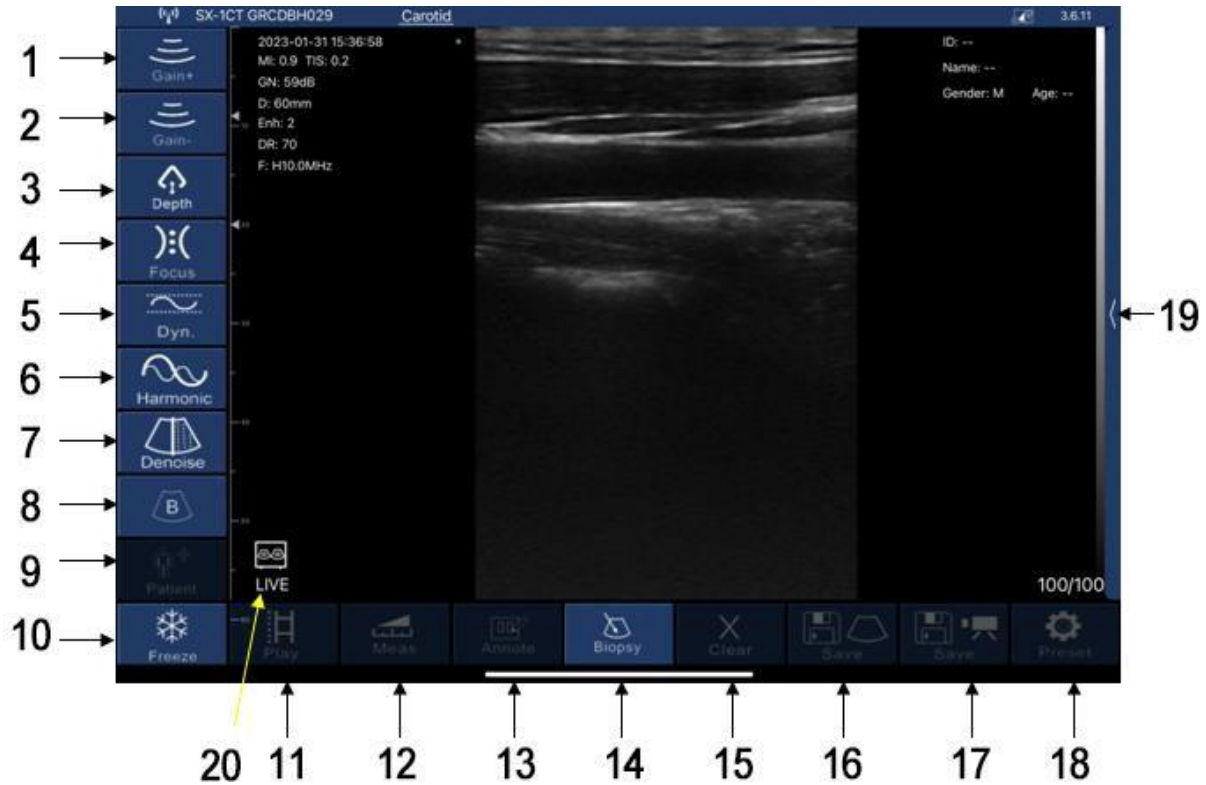
Quando a sonda estiver aguardando uma conexão sem fio conforme descrito anteriormente, inicie os Ajustes do iPad ou iPhone, ligue o Wi-Fi (se não estiver ligado), encontre o SSID da sonda. O SSID é como: "SS-1 GMBFCA001", o sufixo "GMBFCA001" é um código gerado a partir do Número de Série. Conecte-se ao SSID com a senha igual ao Número de Série (em letras minúsculas). O Número de Série está na forma de "WSPBFCA001" com o prefixo "WSP". Ele pode ser encontrado na superfície da sonda.

Após o Wi-Fi estar conectado, inicie o aplicativo WirelessScan, após a conexão do aplicativo à sonda ser confirmada, o Indicador de Conexão Sem Fio na sonda ficará aceso sem piscar.

Cada etapa da conexão foi concluída. As operações de uso do sistema para finalizar a tarefa de ultrassonografia serão descritas na próxima seção.

Seção 3 OPERAÇÕES DO APLICATIVO

3.1 Varredura de ULTRASSOM



Interface principal (Figura 3-1)

O significado de cada ícone:

1. Ganho de transmissão +: aumenta o ganho da imagem.
2. Ganho de transmissão -: reduz o ganho da imagem.
3. Foco: ajusta a posição do foco da imagem.
4. Faixa dinâmica: ajusta a faixa dinâmica da imagem.
5. Frequência: pode alterar a frequência de trabalho da sonda.
6. Redução de ruído: usado 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: entrada de informações do paciente.
10. Congelar/ operar: congelar e descongelar a imagem.
11. Reprodução de filme: reproduzir após a imagem congelar.

12. Medição: distância / área / medição obstétrica.
13. Nota: insira um comentário na imagem.
14. Punção: desenhe uma linha de punção para orientação de punção.
15. Excluir medições e notas: exclua resultados de medição e notas nas imagens.
16. Salvar imagem: salve uma única imagem.
17. Salvar vídeo da imagem: salve todo o vídeo da imagem.
18. Configuração: seleção de canal Wi-Fi para evitar bloqueio de canal.
19. TGC (compensação de ganho de tempo) o menu de função aparece ao clicar no topo do lado direito "<".
- 20 BB Modo B duplo

Introdução ao modo:

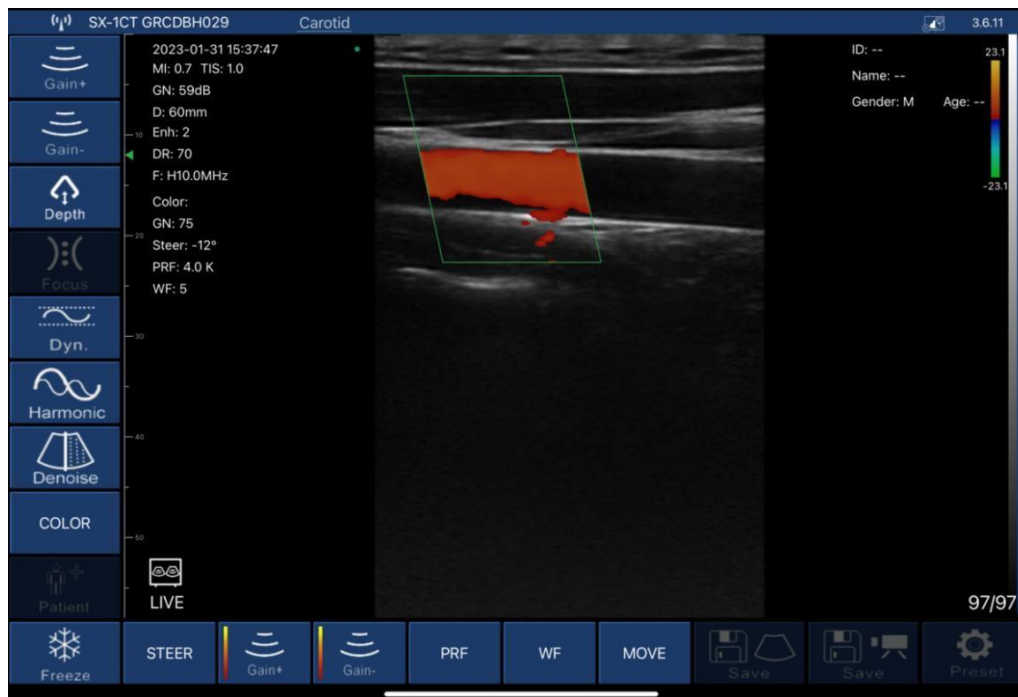


Figura 3-2 Modo de imagem Doppler colorido

Modo de imagem Doppler colorido, Figura 3-2:

1. Quadro de amostragem de cor: altere a direção do quadro de amostragem de cor.
2. Ganho de transmissão +: aumente o ganho de fluxo sanguíneo colorido.
3. Ganho de transmissão -: reduza o ganho de fluxo colorido.
4. Mover, Zoom: altere a posição e o tamanho do quadro de amostragem de cor clicando e movendo com o dedo.

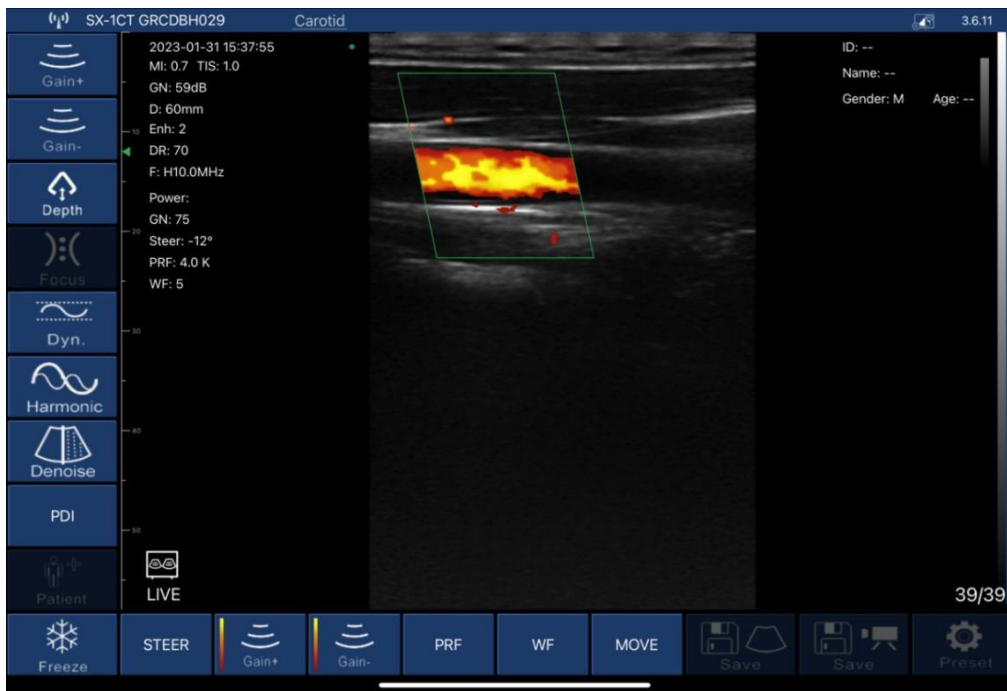


Figura 3-3 Modo de imagem Doppler de energia

Modo de imagem Doppler de energia, Figura 3-3:

1. Quadro de amostragem de cor: altere a direção do quadro de amostragem de cor.
2. Ganho de transmissão +: aumenta o ganho do fluxo sanguíneo de energia.
3. Ganho de transmissão -: reduz o ganho do fluxo sanguíneo de energia.
4. Mover, Zoom: altere a posição e o tamanho do quadro de amostragem de cor clicando e movendo com o dedo.

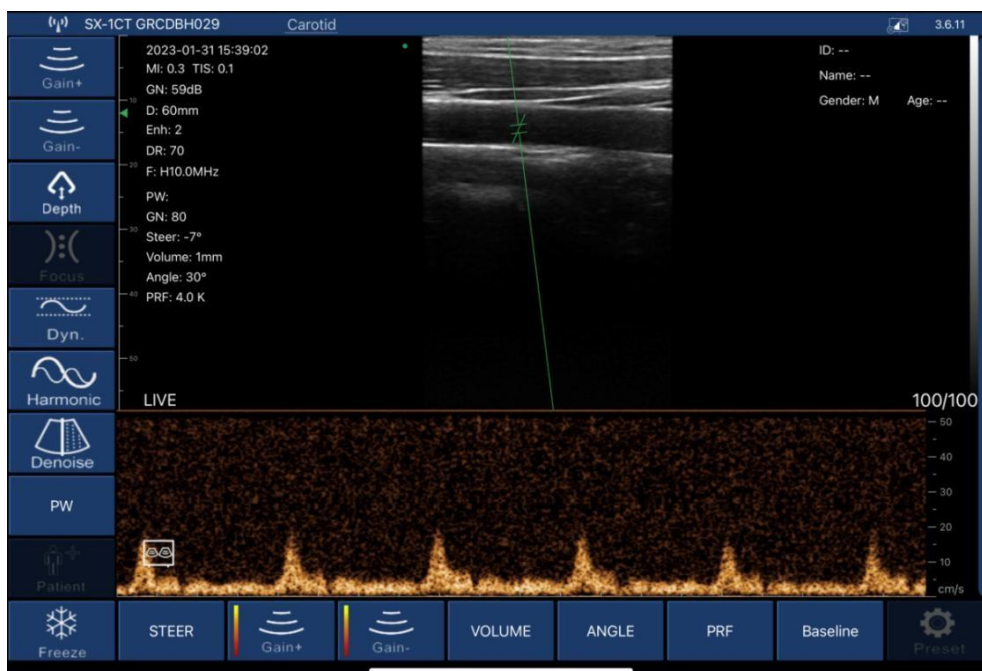


Figura 3-4 Modo de imagem Doppler pulsado

Modo de imagem Doppler pulsado, Figura 3-4:

1. Ganho +: aumenta o ganho do pulso.
2. Ganho -: reduz o ganho do pulso.
3. Ângulo de deflexão: usado para alterar o ângulo da linha de amostragem do espectro em tempo real estado de varredura.
4. Quadro de amostragem: altera o tamanho do volume de amostragem.
5. Ângulo de correção: usado para alterar o ângulo do cursor de direção do fluxo sanguíneo.

3.2 Entrada de informações do paciente

Clique na interface do software "Informações do Paciente", a interface de informações do paciente aparecerá conforme a Figura 3-5 abaixo mostra:

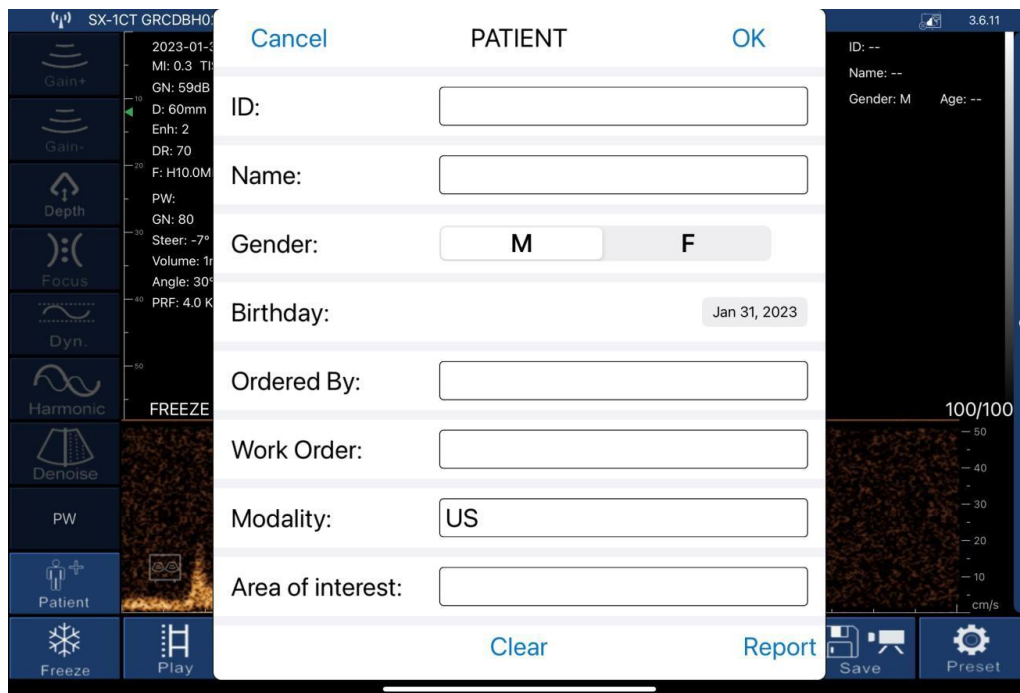


Figura 3-5 Interface pop-up de informações do paciente

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

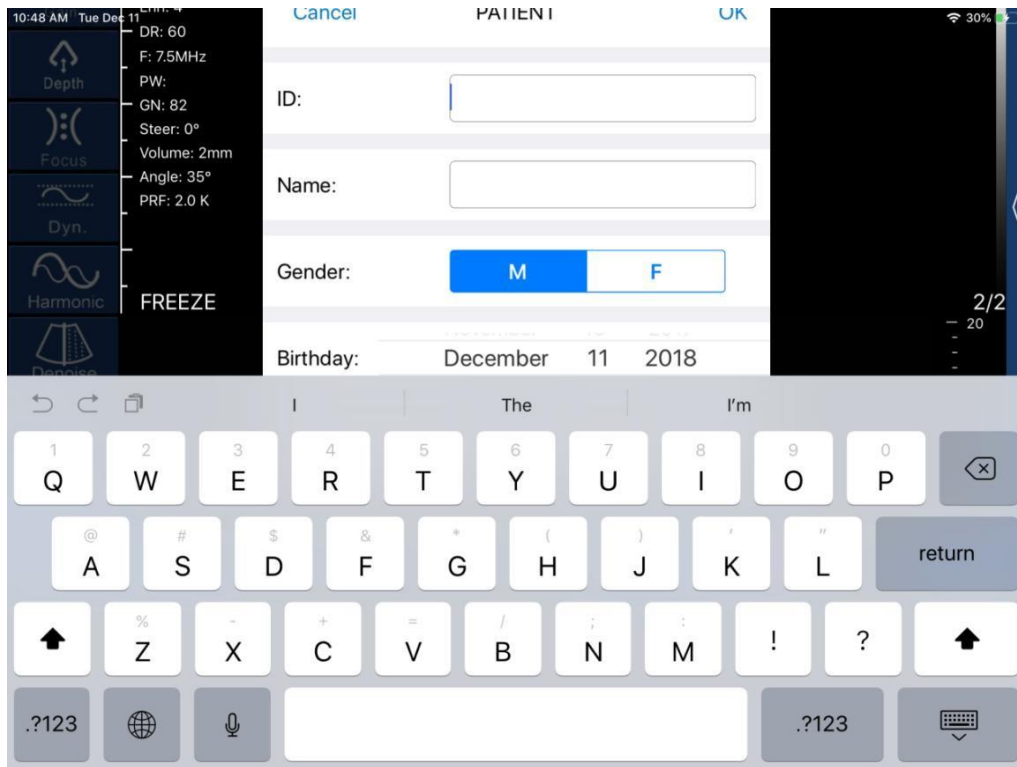


Figura 3-6 Interface de Edição de Informações do Paciente

3.3 Medição de dados

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

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

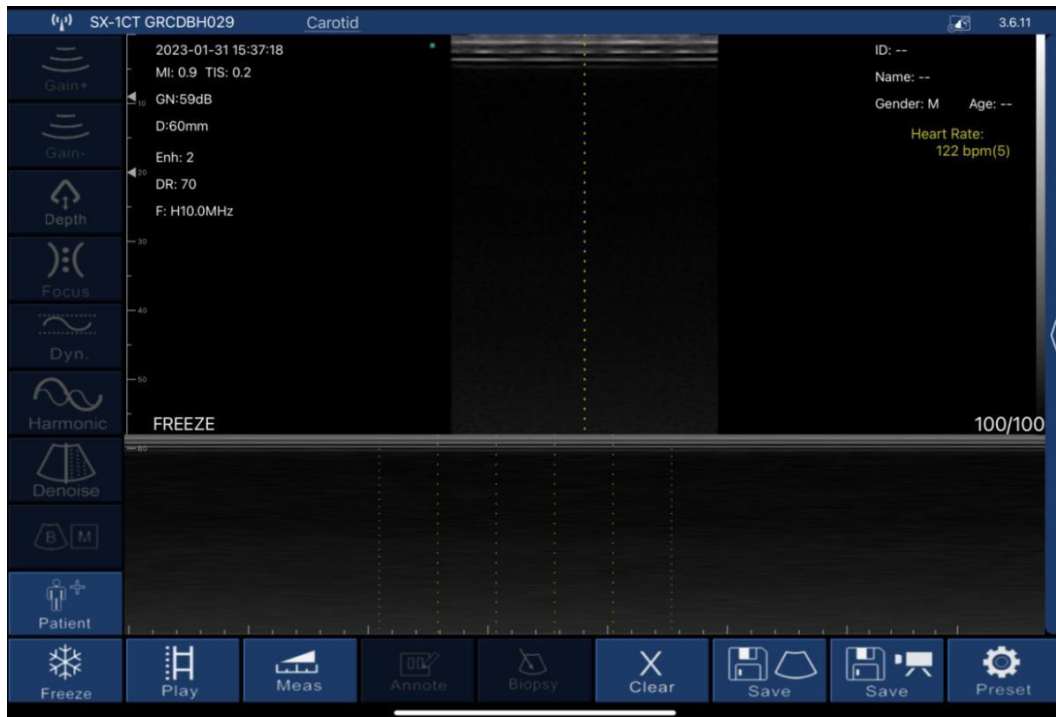


Figura 3-7 Interface de medição de batimentos cardíacos

Clique em "Medir" no estado de congelamento do modo B, e então as dez funções de medição da tela mostradas na Figura 3-8 aparecerão. Os usuários devem selecionar a função de medição apropriada de acordo com o modelo da sonda do produto, a faixa aplicável e os dados a serem medidos.

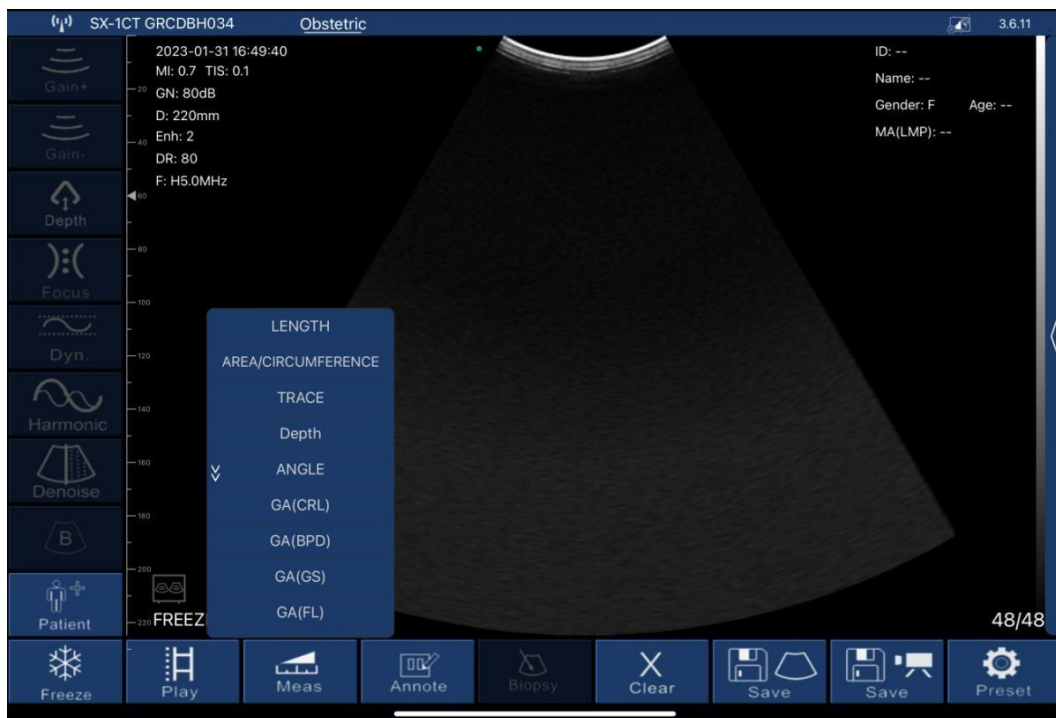


Figura 3-9 Função de medição

Após selecionar a função de medição de comprimento "LENGTH", clique nos dois pontos a serem

medido na tela congelada, a trajetória de medição aparecerá, clique no ponto móvel na linha de trajetória (como 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 "ÁREA/CIRCUNFERÊNCIA", selecione a posição das 3 horas a ser medida na tela congelada e clique nela. 3 pontos móveis aparecerão na tela, e 3 pontos móveis 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 eles, GA (HC) e GA (AC) são medidos da mesma maneira.

Selecione a função de medição de ângulo "ÂNGULO" 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. 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 rastreamento "Rastreamento", 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 medidos finais são exibidos no canto superior direito da tela.

Nota: As funções de medição GA (CRL), GA (BPD), GA (GS), GA (FL), GA (HC) e GA (AC) estão disponíveis apenas para obstetrícia.

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 (como mostrado no canto inferior direito da Figura 3-10) pode ser ajustado com precisão de acordo com a direção do ponto de medição.

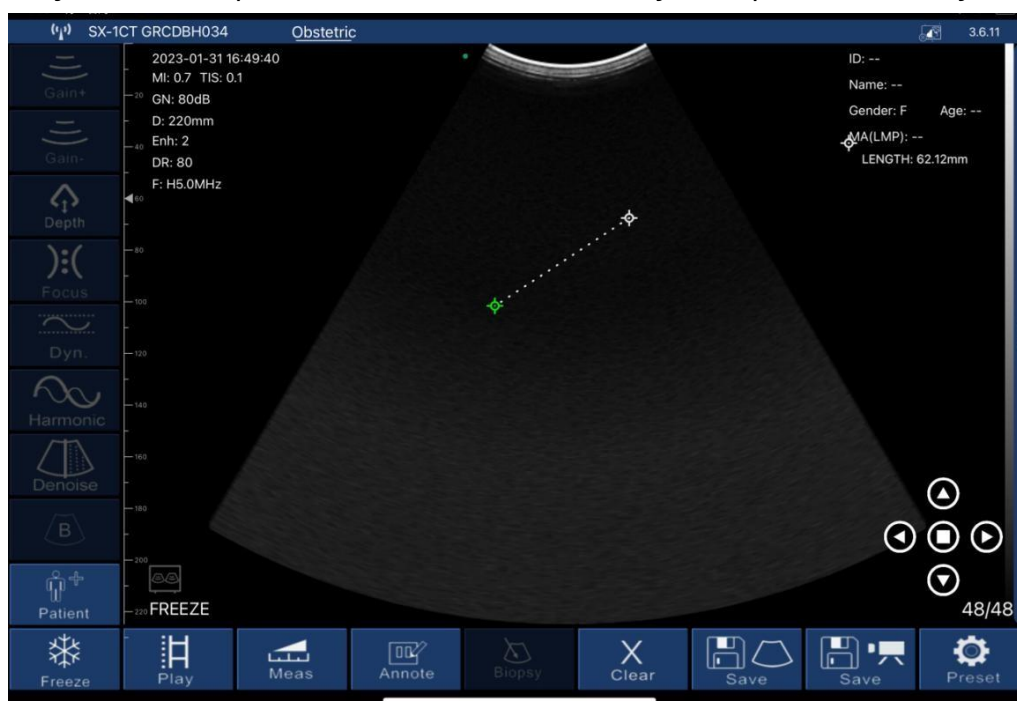


Figura 3-10

Até 4 conjuntos de dados podem ser medidos na mesma tela congelada. Após a medição, pressione "Limpar X" para excluir todos os resultados da medição. Se desejar excluir uma medição, clique nos dados da 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 "remove X" para excluir todas as medições; se desejar excluir uma medição, clique no resultado dos dados de medição no canto superior direito da tela, aparecerá imediatamente abaixo conforme mostrado nas figuras 3 a 11, clique em "dados de medição".

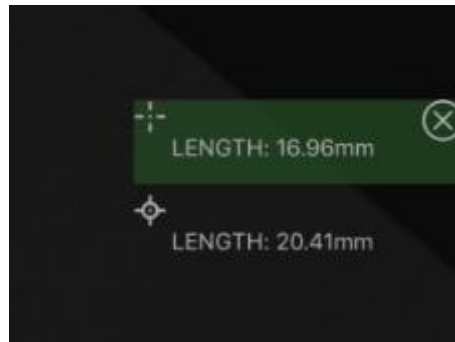


Figura 3-11 Excluir parte dos dados de medição

3.4 Download de relatório

Clique em "informações do paciente" no canto inferior esquerdo da interface do software, então aparecerá abaixo a interface de informações do paciente.



Figura 3-12 Interface de informações do paciente pop-up.

Clique em "relatório", abrindo a interface abaixo conforme mostrado na figura 3-13, clique na caixa "dica",

o usuário pode inserir 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 (celular apple ou tablet).

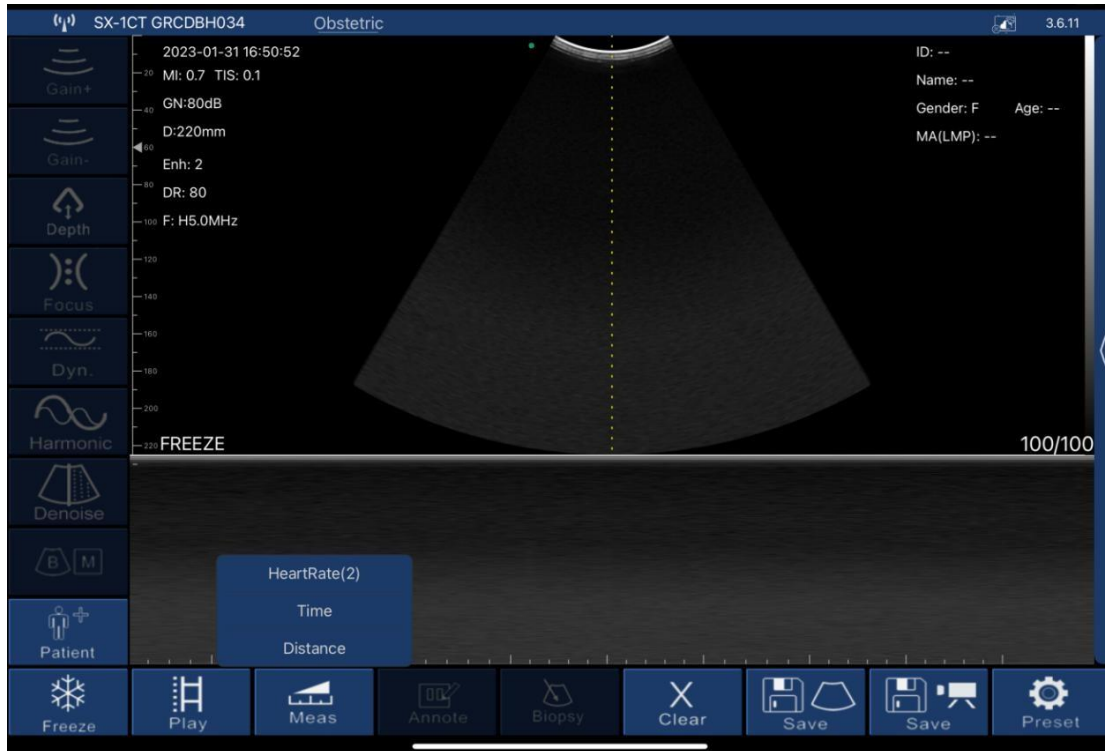


figura 3-13 interface de download de informações do paciente

3.5 Armazenamento de Imagem e Vídeo

3.5.1 Armazenamento de imagem

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

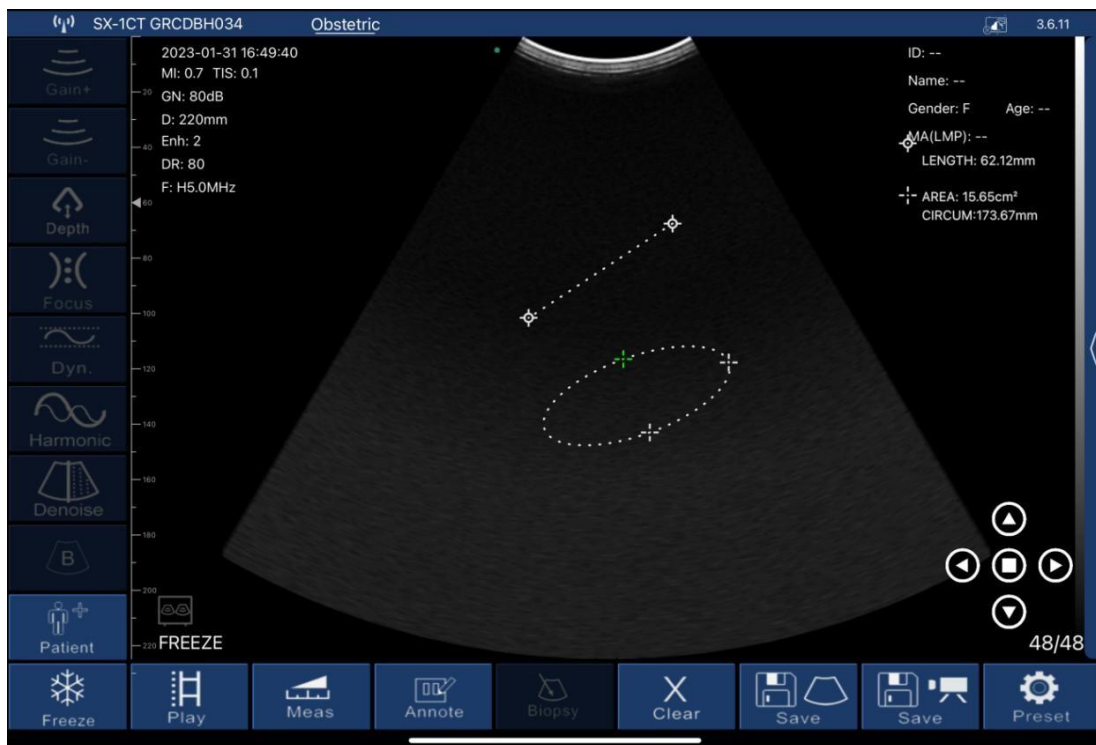


Imagem3-14

3.5.2 Armazenamento de vídeo

Clique em "salvar Vídeo" no canto inferior direito na interface acima (FIG. 3-14), então o Vídeo começando a partir da operação dentro de 100 segundos será armazenado no álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (celular Apple ou tablet).

3.6 Revisão de imagem e vídeo

Abra o álbum de fotos do sistema de exibição do terminal inteligente (celular Apple ou tablet) e, em seguida, revise a imagem e o vídeo salvos.

3.7 Substituir o canal de sinal

No ambiente com WIFI congestionado, o usuário pode escolher um canal WIFI diferente para a sonda. Pressione a tecla "set", então aparecerá a lista de seleção de canal de sinal (como mostrado na figura 3-15), clique para selecionar o canal. Após 2 segundos, por favor reinicie a sonda e conecte com a tela de exibição do terminal inteligente de acordo com o passo 3.1.

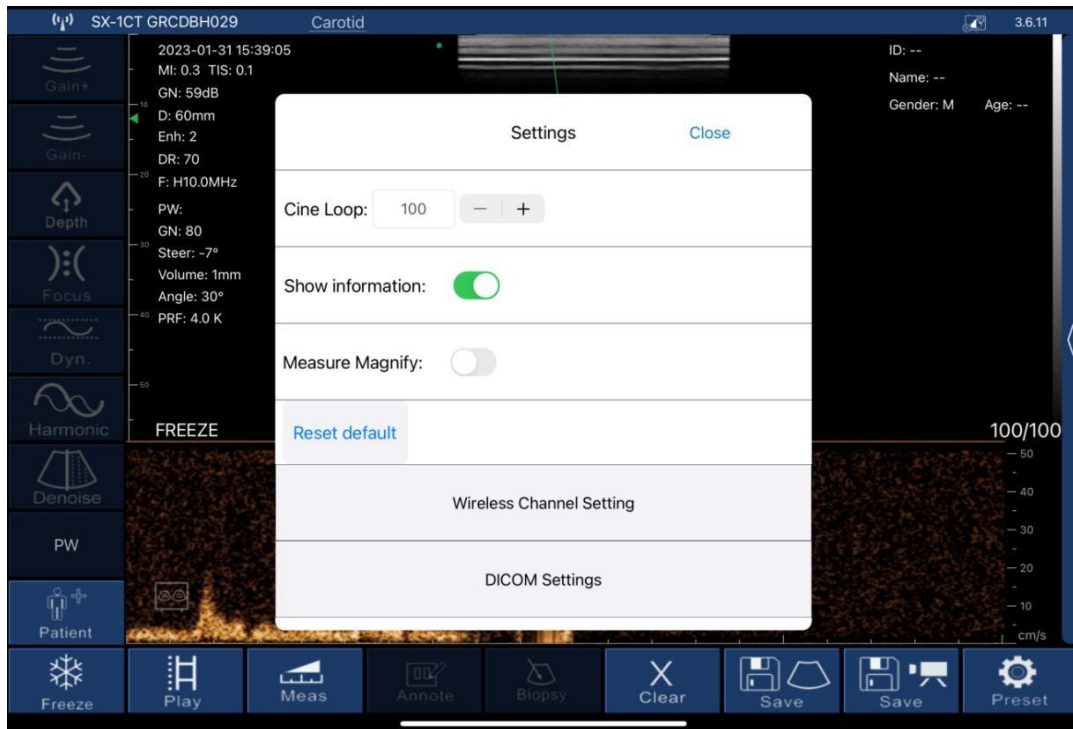


Figura 3-15

Seção 4 MANUTENÇÃO

4.1 CARREGAMENTO DA SONDA

Quando a bateria estiver fraca, a sonda precisa ser carregada. Insira a sonda no cabo de carregamento. Como mostrado na Figura 4-1, a luz indicadora de capacidade da bateria pisca durante o carregamento.

Se todas as quatro luzes da grade e as luzes indicadoras não piscarem, a bateria está totalmente carregada. Após o carregamento, simplesmente coloque a sonda em um ambiente de armazenamento adequado para evitar danificar o instrumento .



Figura 4-1 Carregue a Sonda

Cuidado	Se a tensão da fonte de alimentação do adaptador estiver fora do escopo da regulação do instrumento (a tensão de saída normal do adaptador é 5 V +/- 0,5 V), ele não deve ser usado.
	Dispositivos adaptadores de carregamento que estejam em conformidade com a IEC60601-1 ou IEC 62368 devem ser usados para o carregamento .
	Requisitos de entrada de carregamento: devem atender aos requisitos de entrada DC5V/2A; Potência de saída 5w

4.2 iPad À PROVA D'ÁGUA

Forneceremos uma bolsa à prova d'água se você estiver usando o iPad como acessório. Os usuários podem usá-la para proteger o iPad quando ele for usado em campos úmidos ou sujos.

- O fabricante não fornece iPad e iPhone, o usuário deve configurar este acessório 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 são descritos neste guia, sem pular etapas.
- Siga as instruções, recomendações e diretrizes do fabricante para produtos de limpeza e desinfetantes, bem como seus regulamentos regionais.
- Verifique as datas de validade, concentração e eficácia dos produtos químicos usados.
- Use o equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, como óculos e luvas, conforme recomendado pelo fabricante do produto químico.
- O uso e a limpeza repetidos ao longo da vida útil do scanner podem deteriorar 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.

Ao usar uma sonda intracavitária, observe colocar uma camisinha que atenda à qualificação médica para uso, descarte a camisinha usada na caixa de reciclagem de resíduos médicos após o uso e, em seguida, desinfete e limpe a sonda.

4.3.2 Limpeza e desinfecção da sonda

- 1) Seque bem o instrumento com um pano limpo e macio antes de usar.
- 2) Para limpar a sonda, use um pano macio umedecido com álcool 75% para limpar a sonda até que esteja completamente limpa.
- 3) Para remover todos os vestígios de solução desinfetante, limpe o instrumento com um pano macio limpo umedecido em água estéril ou água potável da torneira. 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. Enquanto armazenado, o equipamento deve ser protegido de temperaturas extremas.

4.5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Inspecione: verifique se a sonda e o scanner estão conectados corretamente.

Tratamento de falhas:

Eu	Problema de falha	Solução
1	Sem resposta após pressionar o interruptor de energia	Carregando, verifique a fonte de alimentação
2	O visor inteligente não consegue conectar WIFI da sonda	Verifique se o canal de sinal WIFI está pronto; teste se a senha do WIFI inserida está correta
3	Exibido na tela com interferência como neve	Verifique se outros equipamentos foram iniciados e causaram interferência eletromagnética, desligue o dispositivo ou afaste-se dele.
4	Imagem não está brilhante	Ajuste o brilho

4.6 Descarte

Aviso: os produtos não devem ser descartados de qualquer maneira.

-A reciclagem da bateria atende 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 relatar "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 de acordo com a seção 1.2 deste manual.

3, Se parar de usar este produto por um longo período de tempo, certifique-se de carregar pelo menos duas vezes por semana, cada vez por não menos que 1 hora.

4, por favor, não abra a tampa da sonda para limpeza, agite ou desmonte os componentes dentro da sonda.

5, Limpe e passe um algodão com álcool na tampa da sonda, e a operação deve ser feita com o aparelho desligado.

6, este produto não deve ser ligado e desligado frequentemente. Após desligar, se precisar ligar novamente, aguarde pelo menos 1 minuto para a operação de inicialização.

7, se ocorrer mau funcionamento do instrumento, peça a manutenção por pessoal profissional.

- 8, as sondas são partes valiosas e vulneráveis, qualquer colisão ou queda é proibida.
- 9, Suspenso no processo de diagnóstico, por favor, pressione o botão para congelar. O sistema nos estados congelados beneficia a sonda para uso a longo prazo.
- 10, Aplique o agente de acoplamento de ultrassom médico que atende aos padrões relevantes ao usar a sonda.
- 11, a estrutura da sonda é estanque à água, proíba qualquer imersão em líquido condutor para evitar corrosão da sonda e da fuselagem.
- 12, A imersão da sonda em líquido não deve exceder as marcas de água da sonda, e verifique regularmente por rachaduras para evitar imersão de 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 do sistema devem ser realizadas periodicamente por técnicos profissionais em menos de 6 meses.
- 15, Quando o produto for danificado por queda por impacto, entre em contato com o pós-venda para manutenção e calibração. Informações detalhadas de contato podem ser encontradas no pós-venda.
- 16, Antes de cada uso do produto, verifique a superfície da sonda por rachaduras. Se houver rachaduras, elas podem ser enviadas de volta ao serviço pós-venda para inspeção e manutenção.
- 17, Realize uma verificação de desempenho única no produto a cada ano, que pode ser calibrada ou a precisão da imagem pode ser verificada por meio de filme corporal.

Seção 5 Segurança

A segurança da operação é a preocupação mais importante do projetista. Para garantir a segurança e a eficiência do sistema, o operador deve ler atentamente este capítulo antes de usar o sistema.

5.1 Instruções de Segurança

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

Mantenha este manual com o sistema em todos os momentos. Revise periodicamente os procedimentos de operação e as precauções de segurança.



- Não utilize o sistema em aplicações diferentes daquelas listadas no uso pretendido. Caso contrário, 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, não trará danos ao operador ou ao paciente.

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

Se algum operador solicitar mais informações, como diagramas de circuito, lista de peças e descrições do produto, para reparos realizados por pessoal técnico qualificado, entre em contato conosco.

Por favor, verifique e substitua a bateria periodicamente através do pós-venda. Quando o tempo de trabalho contínuo das baterias for inferior a 2 horas, você pode entrar em contato com o pós-venda para a substituição da bateria.

A substituição das baterias requer técnicos treinados profissionalmente para usar ferramentas especializadas. Pessoal não treinado substituindo baterias pode causar riscos como superaquecimento, incêndio e explosão.

A substituição das baterias requer desparafusar o parafuso da carcaça com uma chave de fenda especial, abrir cuidadosamente a carcaça, retirar as baterias antigas diretamente, instalar novas baterias e vedar as bordas com cola ao reinstalar a máquina.

Não derrame nenhum fluido nas superfícies do sistema de ultrassom, pois a infiltração de fluido nos circuitos elétricos pode causar corrente de fuga excessiva ou falha do sistema. Se derramar água descuidadamente no sistema, pare imediatamente de usar o sistema de ultrassom e entre em contato com o Representante de Serviço imediatamente.

Use apenas as sondas fornecidas pelo fabricante. Caso contrário, o sistema de ultrassom não poderá ser operado e um acidente, como um incêndio, poderá ocorrer no pior dos casos.

A máquina que não for revisada ou mantida não pode ser usada no paciente.

A superfície externa das partes do conjunto do transdutor que se destina a ser inserida em um PACIENTE deve ser verificada para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências não intencionais que possam causar danos.



- Apenas médicos ou ultrassonografistas qualificados podem realizar exames de ultrassom no corpo humano para fins de diagnóstico médico.
- O sistema só pode ser mantido pela pessoa autorizada ou treinada pelo fabricante.
- O transdutor é tratado como a parte aplicada.
- Não opere este sistema em uma atmosfera contendo gases ou líquidos inflamáveis como gases anestésicos, hidrogênio e etanol, pois há perigo de explosão.
- Não use este sistema ao mesmo tempo com outros equipamentos, como bisturi elétrico, desfibrilador e outros equipamentos de terapia de alta frequência. Caso contrário, há perigo de choque elétrico.
- mantenha o sistema seco, evite ser transportado para locais com grande variação de temperatura mudança para evitar que a condensação ou gotas de água resultem em 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 ele é portátil e pode cair.
- Não use equipamentos com a carcaça rachada.



- Não use este sistema em campos eletromagnéticos fortes. O uso do sistema em um ambiente inadequado pode resultar em mau funcionamento ou danos.
- Apenas 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 degradar o desempenho do sistema e até causar um choque elétrico.



- Não coloque o sistema em um plano inclinado com ângulo superior a 10°. Caso contrário, o sistema cairá, causando danos ao sistema ou ferimentos pessoais.

5.1.3 Segurança da Sonda

Você deve usar géis de ultrassom médicos legalmente comercializados. Verifique as instruções do usuário cuidadosamente antes de usar, gerencie e use os géis 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 desinfetar os acessórios, os produtos químicos devem ser removidos dos acessórios. Produtos químicos ou gases residuais podem não apenas resultar em 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 backup do banco de dados regularmente.

O scanner pode ser conectado ao dispositivo móvel iPad ou iPhone por 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 sem fio local iniciada pelo scanner.

Durante o uso, se houver algum erro de software, o usuário pode enviar feedback via e-mail da empresa: sonostar@sonostar.net, então a empresa fará a análise e modificação de acordo com o

erro; se houver necessidade de atualização, haverá uma notificação de atualização por e-mail para lembrar o usuário de realizar a atualização.

Segurança de 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 (WiFi Protected Access II) como protocolo de segurança para proteger esta rede.

Para obter informações sobre como configurar a segurança da rede sem fio, consulte a documentação

do seu dispositivo de rede.

Para fins de segurança, apenas a senha de segurança predefinida pode ser usada para conectar ao WiFi.

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

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

Alterar a configuração de rede.

Informações de segurança de rede do dispositivo médico:

1、 O produto utiliza uma rede local, que não está conectada à rede externa

ao trabalhar. 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 evitar o surgimento de malware.

2、 Como uma LAN separada, o scanner não será afetado por ataques de rede externa. Se houver um erro de rede, basta reiniciar o scanner, e o WiFi do scanner reconectará automaticamente com o tablet. Se o tablet for atacado pela rede, basta reiniciar o tablet ou restaurar as configurações de fábrica.

3、 O software é disponibilizado na App Store da Apple. Se você precisar restaurar o programa, você só precisa baixá-lo novamente na Apple Store, e os dados salvos precisam ser copiados pelo iCloud da Apple.

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

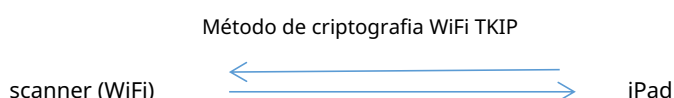
5、 O dispositivo estabelecerá uma rede local separada, que precisa de senha WiFi para fazer login

e o scanner só pode ser conectado ao terminal do tablet um a um, portanto, não há riscos de segurança de rede, como roubo de informações ou ataques da rede externa.

6、 A relação da porta de rede para receber/enviar dados é a seguinte: o scanner

estabelece conexão WiFi com o iPad e usa a porta WiFi sem fio para conectar-se ao iPad. Os dados do scanner são transmitidos para o app, e o app transmite parâmetros de controle para o scanner, e os dados da imagem serão exibidos no terminal do iPad.

7、 Diagrama de rede



8. Se houver vulnerabilidades de segurança no ambiente operacional do software, a Apple irá regularmente

atualize-o e mantenha-o. Apenas preste atenção às atualizações relacionadas e aos patches de vulnerabilidade solicitados 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

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

As informações usando comunicação Wi-Fi são as seguintes:

Banda de frequência de trabalho (MHz)	2400-2483.5
Frequência de recepção (MHz)	2412-2462
Tipo de modulação	802.11b/g/n
Característica de frequência	Adequado para micro-potência de curta distância equipamento de comunicação sem fio
Potência radiada efetiva	8mW

5.2 Princípios de uso de potência acústica



- Realize procedimentos de ultrassom prudentemente sob a orientação do princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente alcançável). Exponha o paciente aos níveis de potência de transmissão práticos mais baixos no período mais curto possível para obter um diagnóstico satisfatório.
- O operador deve observar o efeito do calor no corpo do paciente quando o exame é realizado ao redor dos ossos e dos tecidos moles próximos, que podem transformar a energia do ultrassom em energia térmica. Tenha cuidado especial com o feto cujos ossos estão crescendo.

5.2.1 Segurança Biológica

O ultrassom diagnóstico é reconhecido como seguro, mas o risco de efeitos biológicos existe ao usá-lo em altos níveis de exposição e longos tempos de exposição. Portanto, o ultrassom deve ser usado de maneira prudente para fornecer benefícios médicos ao paciente.

Os materiais usados 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 duas partes: Índice Térmico (TI) e Índice Mecânico (MI). O

O valor de MI/TI da máquina é exibido em tempo real no canto superior direito. Sobre como alterar o tipo de exibição do TI, escolha: Preset [System Preset] [TI].

■ Significado de MI/TI

Bioefeitos mecânicos são fenômenos de limiar que ocorrem quando um certo 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 de MI específico que signifique que um efeito mecânico esteja realmente ocorrendo. O MI deve ser usado como guia para implementar o princípio ALARA.

O valor de TI informa ao operador sobre as condições que podem levar a um aumento na temperatura na superfície do corpo, dentro do 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. É uma estimativa do aumento de temperatura no tecido corporal com propriedades específicas. A quantidade real de aumento de temperatura é influenciada por fatores como tipo de tecido, vascularização, modo de operação e outros. O valor de TI deve ser usado como guia para implementar o princípio ALARA. Dependendo do exame e do tipo de tecido envolvido, o TI pode ser de três tipos.

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

- O Índice Térmico Ósseo (TIB) é usado quando o osso está próximo ao foco da imagem, como no exame obstétrico do terceiro trimestre; ele fornece uma estimativa do potencial aumento de temperatura no osso ou tecido mole adjacente.
- O Índice Térmico de Osso Craniano (TIC) é usado quando o osso está próximo à superfície da pele, como em exames transcranianos; ele fornece uma estimativa do potencial aumento de temperatura no osso ou tecido mole adjacente.

■ Precisão de 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 de MI e TI é de 0,1.

5.2.3 Declaração de Saída Acústica

5.2.3.1 Os 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
- Possíveis condições operacionais e números de teste necessários para obter o resultado exibido
precisão do sistema de diagnóstico
- Se a precisão da exibição depende de específica sistema combinação, modo
combinação, combinação de componente do scanner e modo de lançamento, ou todos os anteriores
- Precisão do algoritmo do software do sistema usado para calcular o MI/TI
- Método de engenharia de aproximação usado no cálculo em tempo real

5.2.3.2 Diferenças entre MI e TI reais e exibidos

Para muitas suposições usadas no processo de medição e cálculo, na verdade elas são conservadoras. Para a maioria dos caminhos de organização, uma estimativa alta é feita na medição e processo de cálculo na intensidade de exposição do tecido. Por exemplo, usando atenuações de coeficiente 0.3dB cm MHz. muito menor que o real tecido humano atenuação.

coeficiente, escolhendo valores conservadores de característica do tecido. Portanto, os valores de MI e TI exibidos devem ser informações relativas para referência, eles servem para indicar ao operador se uma configuração específica do sistema aumenta ou diminui a possibilidade de efeito Térmico ou Mecânico, usado 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 da pressão sonora, portanto, ao analisar a incerteza da medição, considere apenas a pressão sonora para análise e a incerteza de outros parâmetros pode ser deduzida 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 que a incerteza de medição repetida, portanto, a análise principal é a incerteza do sistema. Decidido 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 de pressão sonora para o hidrofone é mais ou menos 12%;
2. Escopo: de acordo com as especificações do agilent DSO6502A, seu efeito na pressão sonora é mais ou menos 2%;
3. Temperatura: o efeito do termopar no erro de pressão sonora é mais ou menos 4%;

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

5.2.3.4 Precisão da saída acústica exibida

Parâmetro	Saída acústica exibida precisão	Incerteza de 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 de operação relacionados à geração de efeito mecânico/térmico: controle direto, controle indireto e controle do receptor. O operador qualificado deve tentar reduzir a saída acústica com a premissa de obter imagens diagnósticas eficazes.

■ Controle direto O controle direto da saída acústica deste sistema é o ajuste da voltagem

tamanho. Mas sua saída acústica máxima não deve ser superior ao limite de saída acústica exibido em nenhum modo.

■ Controle indireto

Os controles que afetam indiretamente a saída são muitos parâmetros de imagem. Estes são 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 escaneando 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.

Para a frequência de repetição de pulso (PRF) (ajustando a [Escala] da barra de ferramentas), quanto maior a PRF, mais a potência de saída acústica aumenta 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 primeiro, e em segundo lugar através do controle direto e indireto.

Ao adquirir imagens, recomenda-se usar o local de saída acústica padrão (ou o mais baixo 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 teve 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 criado 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 ALARA ao usar energia de ultrassom. Praticar o ALARA garante que o nível total de energia seja controlado abaixo de um nível baixo no qual bioefeitos não sejam gerados enquanto as informações diagnósticas estão sendo acumuladas. A energia total é controlada pela intensidade de saída e pelo tempo total de radiação. A intensidade de saída necessária para os exames difere dependendo do paciente e do caso clínico.

Nem todos os exames podem ser realizados com um nível extremamente baixo de energia acústica. Controlar o nível acústico em um nível extremamente baixo leva a imagens de baixa qualidade ou sinais Doppler insuficientes, afetando negativamente a confiabilidade do diagnóstico. No entanto, a potência sonora usada acima das necessidades reais também não contribui para melhorar a qualidade das informações diagnósticas, ela aumentará o risco de efeitos biológicos.

O operador deve assumir a responsabilidade pela segurança dos pacientes.

5.3 Compatibilidades Eletromagnéticas

Compatibilidades eletromagnéticas são as capacidades do sistema ou equipamento de operar normalmente no ambiente eletromagnético e não irradiar quaisquer interrupções eletromagnéticas para quaisquer outros objetos que estejam no mesmo ambiente.

Este sistema foi projetado de acordo com o requisito de EMC atual. E a imagem de ultrassom degradará instantaneamente se o sistema for usado em um ambiente de campo eletromagnético. Se a degradação da imagem for encontrada, recomenda-se inspecionar o ambiente de operação para confirmar a fonte de radiação.

5.3.1 Emissão Eletromagnética

Este sistema é aplicável ao seguinte ambiente. Você deve usar este sistema sob o ambiente sugerido.

1	Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
2	O Scanner de Ultrassom Tipo Transdutor Sem Fio CProbe destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Scanner de Ultrassom Tipo Transdutor Sem Fio CProbe deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
3	Teste de emissão	Conformidade e	Ambiente eletromagnético - orientação
4	Emissões de RF	Grupo 1	O Ultrassom Tipo Transdutor Sem Fio CProbe Scanner usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno

	CISPR 11		função. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
5	Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
6	Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não Em conformidade	

5.3.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
<p>O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CProbe Wireless deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>			
Imunidade Teste	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eletrostático \ rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para entrada linhas de saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

	±2kV modo comum	±2kV modo comum	
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5%U T (queda >95% em U T) por 0,5 ciclo</p> <p>40%U T (60% queda em U T) por 5 ciclos</p> <p>70%U T (30% queda em U T) por 25 ciclos</p> <p>< 5%U T (queda >95% em U T) por 5 seg</p>	<p>< 5%U T (queda >95% em U T) por 0,5 ciclo</p> <p>40%U T (60% queda em U T) por 5 ciclos</p> <p>70%U T (30% queda em U T) por 25 ciclos</p> <p>< 5%U T (queda >95% em U T) por 5 seg</p>	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético de frequência</p> <p>industrial Hz)</p> <p>61000-4-8</p>	<p>IEC</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p> <p>Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar em</p>
<p>níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico. NOTA U T é a tensão da rede c.a. antes da aplicação do nível de teste.</p>			

5.3.3 Distância de Separação Recomendada

O Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe 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 Tipo Sonda Sem Fio CProbe pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Scanner de Ultrassom Tipo Sonda Sem Fio CProbe, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.



Se o sistema gerou a interferência (confirmado ligando e desligando o sistema), você ou o pessoal de serviço qualificado deve resolver o problema seguindo as etapas abaixo.

- Reposicione o sistema afetado.
- Coloque este sistema mais longe do sistema afetado.
- Forneça energia a este sistema de outras formas além da utilizada atualmente.
- Entre em contato com o fabricante o mais rápido possível.

Potência Máxima Nominal de Saída do Transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{\quad}{V 1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{.5}{E 1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E 1} \right] \sqrt{P}$
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 máxima de saída 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 máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 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 Sigilo

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 estar logada 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 dados. 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 usado via Wi-Fi garante a transmissão correta dos dados.

5.6 Disponibilidade

Se a conexão Wi-Fi não puder ser estabelecida (como radiação excessiva ou interferência eletromagnética no ambiente), utilize outros canais ou mude para um ambiente de uso diferente.

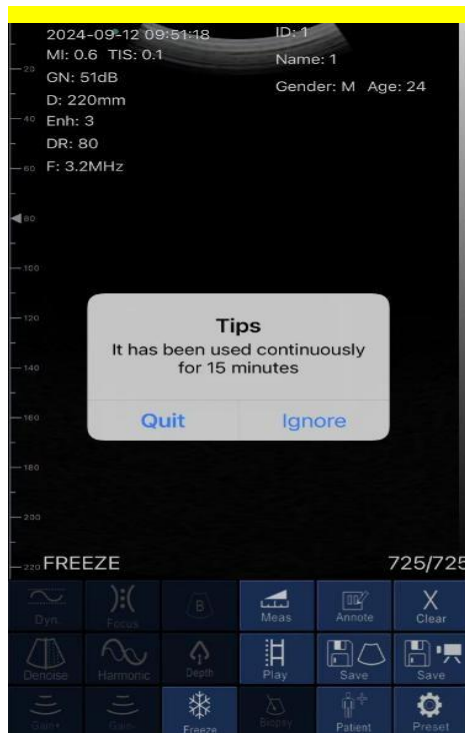
5.7 Verifique se a capa protetora da sonda transvaginal

O pessoal médico deve verificar se a capa protetora está danificada antes e depois do uso; se estiver danificada, informe o paciente prontamente e avise-o. Partindo da premissa de garantir que a sonda tenha sido rigorosamente desinfetada, geralmente não há problema. Se houver preocupação com infecção, testes relevantes podem ser feitos..

5.8 Dicas para observação da temperatura de operação da cabeça da sonda

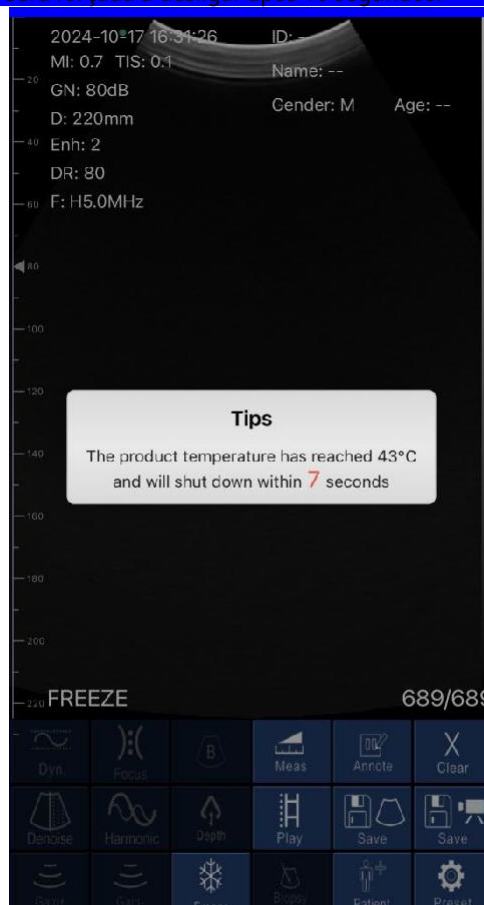
Se a temperatura da superfície da sonda ultrassônica exceder 43 °C, pode causar desconforto ou dor ao corpo humano, e pode haver lesões imprevisíveis como queimaduras, danos celulares, edema, etc. Portanto, é necessário limitar seu tempo de uso contínuo para garantir que sua temperatura de superfície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

Quando a sonda estiver conectada ao dispositivo tablet de celular, por 15 minutos, o software abrirá uma janela, conforme mostrado na figura abaixo:



O operador escolhe se deve sair do software de acordo com a temperatura atual da cabeça de som da sonda. Se a temperatura da cabeça de som da sonda exceder 43 °C, clique em Sair para sair do software, se não exceder 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 dará o seguinte aviso e a máquina será forçada a desligar após 10 segundos.



Apêndice A Especificações

Padrões em conformidade	EN 60601-1 (IEC 60601-1), Equipamento eletromédico 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), Equipamento eletromédico Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2: 2007), Classe A		
Tipos de segurança	Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentação interna	
	Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF	
	Modo de operação	Trabalho contínuo	
	Instalação e tipo de 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 mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	
Requisitos do sistema operacional	iOS 9.0 e versões superiores.		
Requisito ambiental		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 máx.	3000 m	3000 m

Apêndice B Dados de Saída Acústica

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do Transdutor: C Modelo de Operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.35	0.14		0.14		N/A
Valor do componente do índice			0.14	0.14	N/A	0.14	
Parâmetros Acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.08					
	P (mW)		31.10		31.10		N/A
	P 1x1 (mW)		12.46		12.46		
	z S (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras Informações	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	149.10					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	3.70					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	7.40					
	p em z r.p.(MPa)	2.89					
Controle condições de operação	Foco de exibição(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Profundidade de exibição(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Trabalhando frequência(MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: C

Modo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Na superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.35	0.21		1.28		N/A
Valor do componente do índice			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.28	
Parâmetros acústicos	p r .α em z MI (MPa)	2.08					
	P (mW)		B:31.10 M:31.10		B:31.10 M:31.10		N/A
	P 1x1 (mW)		B:12.46		B:12.46		
	z s (cm)			3.06			
	z b (cm)					3.86	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras informações	pr r (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	149.10					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	260.90					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	502.00					
	p em z PII (MPa)	2.89					
controleCondições operaciona is	Exibir foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibir profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco da tela número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: C

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.35	0.15		0.15		N/A
Valor do componente do índice			B:0.11 Cor: 0.04	B:0.11 Cor: 0.04	N/A	B:0.11 Cor: 0.04	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.08					
	P (mW)		B:24.10 Cor:8.66		B:24.10 Cor:8.66		N/A
	P 1x1 (mW)		B:9.66 Cor:3.47		B:9.66 Cor:3.47		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
f awf (MHz)	B:2.39	B:2.39 Cor:2.44		B:2.39 Cor:2.44		N/A	
Outras informações	pr (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	149.10					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	15.06					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	27.99					
	p em z PII (MPa)	2.89					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	B:H5.0 Cor:2. 5	B:H5.0 Cor:2.5	B:H5.0 Cor:2. 5	N/A	B:H5.0 Cor:2. 5	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do Transdutor: C

Modelo de Operação: Modo PW

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC	
		Em superfície	Abaixo da superfície	Em superfície	Abaixo da superfície		
Valor máximo do índice	0.74	0.48		2.32		N/D	
Valor do componente do índice		N/D	0.48	N/D	2.32		
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	1.16					
	P (mW)		67.88		67.88		N/D
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/D		N/D		
	Z_s (cm)			3.06			
	Z_b (cm)					3.28	
	Z_{MI} (cm)	3.28					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.28					
	f_{awf} (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/D
Outras informações	p_{rr} (Hz)	2500.00					
	s_{rr} (Hz)	N/D					
	n pps	N/D					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	48.04					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	363.30					
	I_{spta} em z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm^2)	637.40					
	$p_{r,\alpha}$ em z_{PII} (MPa)	1.54					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	40	N/D	40	N/D	40	N/D
	Exibição profundidade(mm)	90	N/D	90	N/D	90	N/D
	Frequência de trabalho (MHz)	2.5	N/D	2.5	N/D	2.5	N/D
	Foco da exibição número	1	N/D	1	N/D	1	N/D
	PRF(KHz)	2.5	N/D	2.5	N/D	2.5	N/D
	SV(mm)	1	N/D	1	N/D	1	N/D

NOTA: N/D indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: L Modelo de operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Na superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.53	0.20		0.20		N/A
Valor do componente do índice			0.20	0.20	N/A	0.20	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	1.11					
	P (mW)		9.60		9.60		N/A
	P 1x1 (mW)		9.60		9.60		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	0.64					
	z PII.α (cm)	0.64					
	f awf (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Outras informações	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	36.93					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	57.90					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	82.77					
	p em z PII (MPa)	1.22					
Controle condições de operação	Exibição foco(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Foco de exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: L

Modo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.53	0.40		0.50		N/A
Valor do componente do índice			B:0.20 M:0.20	B:0.20 M:N/A	N/A	B:0.20 M:0.50	
Parâmetros acústicos	p r.a em z MI (MPa)	1.11					
	P (mW)		B:9.60 M:9.60		B:9.60 M:9.60		N/A
	P 1x1 (mW)		B:9.60		B:9.60		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					1.16	
	z MI (cm)	0.64					
	z PII.α (cm)	0.64					
	f awf (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Outras informações	prr (Hz)	3765.30					
	srr (Hz)	12.99					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	36.93					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	198.46					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	253.37					
	p em z PII (MPa)	1.22					
Controle de condições operacionais	Exibição foco(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Foco de exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou não há dados relatados.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: L

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Na superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.97	0.23		0.23		N/A
Valor do componente do índice			B:0.13 Cor: 0.10	B:0.13 Cor: 0.10	N/A	B:0.13 Cor: 0.10	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.51					
	P (mW)		B:6.16 Cor:3.13		B:6.16 Cor:3.13		N/A
	P 1x1 (mW)		B:6.16 Cor:3.13		B:6.16 Cor:3.13		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	0.50					
	z PII.α (cm)	0.50					
	f awf (MHz)	Cor: 6.73	B:4.38 Cor:6.73		B:4.38 Cor:6.73		N/A
Outras informações	prr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	8.33					
	n pps	13					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	229.40					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	78.87					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	122.68					
	p em z r.PI (MPa)	2.82					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	6	6	6	N/A	6	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	B:H10.0 Cor:6.5	B:H10.0 Cor:6.5	B:H10.0 Cor:6.5	N/A	B:H10.0 Cor:6.5	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do Transdutor: L

Modelo de Operação: Modo PW

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Em superfície	Abaixo da superfície	Em superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.80	0.22		0.54		N/D
Valor do componente do índice			0.22	N/D	N/D	0.54	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ em z_{MI} (MPa)	2.07					
	P (mW)		6.87		6.87		N/D
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/D		N/D		
	Z_s (cm)			N/D			
	Z_b (cm)					1.22	
	Z_{MI} (cm)	0.52					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.52					
f_{awf} (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/D	
Outras informações	pr (Hz)	4000.00					
	sr (Hz)	N/D					
	npps	N/D					
	$I_{pa,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	128.70					
	$I_{spta,\alpha}$ em $z_{PII,\alpha}$ ou $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	618.70					
	I_{spta} em z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm^2)	777.30					
	$p_{r\alpha}$ em z_{PII} (MPa)	2.32					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	6	6	N/D	N/D	6	N/D
	Exibição profundidade(mm)	20	20	N/D	N/D	20	N/D
	Frequência de trabalho (MHz)	6.5	6.5	N/D	N/D	6.5	N/D
	Foco da exibição número	1	1	N/D	N/D	1	N/D
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/D	N/D	4.0	N/D
	SV(mm)	1	1	N/D	N/D	1	N/D
NOTA: N/D indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL Modelo de operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.32	0.14		0.14		N/A
Valor do componente do índice			0.14	0.14	N/A	0.14	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.04					
	P (mW)		29.86		29.86		N/A
	P 1x1 (mW)		11.96		11.96		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras informações	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	143.14					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	3.55					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	7.10					
	p em z PII (MPa)	2.83					
Controle de condições operacionais	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor:CL(C)
Modelo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.32	0.21		1.23		N/A
Valor do componente do índice			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.21	N/A	B:0.14 M:1.23	
Parâmetros acústicos	p r.a em z MI (MPa)	2.04					
	P (mW)		B:29.86 M:29.86		B:29.86 M:29.86		N/A
	P 1x1 (mW)		B:11.96		B:11.96		
	z S (cm)			3.06			
	z b (cm)					3.86	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras informações	pr (Hz)	1598.50					
	sr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	143.14					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	250.46					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	481.92					
	p em z PII (MPa)	2.83					
Condições operacionais	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco da exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(C)

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.32	0.15		0.15		N/A
Valor do componente do índice			B:0.11 Cor: 0.04	B:0.11 Cor: 0.04	N/A	B:0.11 Cor: 0.04	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.04					
	P (mW)		B:23.14 Cor:8.31		B:23.14 Cor:8.31		N/A
	P 1x1 (mW)		B:9.27 Cor:3.33		B:9.27 Cor:3.33		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	B:2.39	B:2.39 Cor:2.44		B:2.39 Cor:2.44		N/A
Outras informações	pr r (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	143.14					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	14.46					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	26.87					
	p em z PII (MPa)	2.83					
Condições de controle operacional	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	B:H5.0 Cor:2.5	B:H5.0 Cor:2.5	B:H5.0 Cor:2.5	N/A	B:H5.0 Cor:2.5	N/A
	Foco da exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
	NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.						

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(C)
Modelo de operação: Modo PW

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.72	0.46		2.23		N/A
Valor do componente do índice			N/A	0.46	N/A	2.23	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	1.14					
	P (mW)		65.16		65.16		N/A
	P 1x1 (mW)		N/A		N/A		
	z s (cm)			3.06			
	z b (cm)					3.28	
	z MI (cm)	3.28					
	z PII.α (cm)	3.28					
	f awf (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A
Outras informações	pr (Hz)	2500.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n pps	N/A					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	46.12					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	348.77					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	611.90					
	p r. em z PII (MPa)	1.51					
Condições de controle operacional	Exibição foco(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Foco de exibição número	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(L) Modo de operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Na superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.51	0.19		0.19		N/A
Valor do componente do índice			0.19	0.19	N/A	0.19	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	1.08					
	P (mW)		9.02		9.02		N/A
	P 1x1 (mW)		9.02		9.02		
	z S (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	0.64					
	z PII.α (cm)	0.64					
	f awf (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Outras informações	pr (Hz)	3765.30					
	sr (Hz)	12.99					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	34.71					
	I spt.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	54.43					
	I spt em z PII ou z SII (mW/cm ²)	77.80					
	p em z PII (MPa)	1.18					
Condições operacionais	Exibição foco(mm)	4,9	4,9	4,9	N/A	4,9	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Foco de exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(L)
Modelo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.51	0.38		0.47		N/A
Valor do componente do índice			B:0.19 M:0.19	B:0.19 M:N/A	N/A	B:0.19 M:0.47	
Parâmetros acústicos	p r.a em z MI (MPa)	1.08					
	P (mW)		B:9.02 M:9.02		B:9.02 M:9.02		N/A
	P 1x1 (mW)		B:9.02		B:9.02		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					1.16	
	z MI (cm)	0.64					
	z PII.α (cm)	0.64					
	f awf (MHz)	4.38	4.38		4.38		N/A
Outras informações	pr (Hz)	3765.30					
	sr (Hz)	12.99					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	34.71					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	186.55					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	238.17					
	p em z PII (MPa)	1.18					
controle Condições operacionais	Exibição foco(mm)	4, 9	4, 9	4, 9	N/A	4, 9	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H10.0	H10.0	H10.0	N/A	H10.0	N/A
	Foco da exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(L)

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.94	0.21		0.21		N/A
Valor do componente do índice			B:0.12 Cor: 0.09	B:0.12 Cor: 0.09	N/A	B:0.12 Cor: 0.09	
Parâmetros acústicos	p r.a em z MI (MPa)	2.43					
	P (mW)		B:5.79 Cor:2.94		B:5.79 Cor:2.94		N/A
	P 1x1 (mW)		B:5.79 Cor:2.94		B:5.79 Cor:2.94		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	0.50					
	z PII.α (cm)	0.50					
	f awf (MHz)	Cor: 6.73	B:4.38 Cor:6.73		B:4.38 Cor:6.73		N/A
Outras informações	pr (Hz)	4000.00					
	sr (Hz)	8.33					
	n pps	13					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	215.64					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	74.14					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	115.32					
	p em z PII (MPa)	2.74					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	6	6	6	N/A	6	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	20	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho(MHz)	B:H10.0 Cor:6.5	B:H10.0 Cor:6.5	B:H10.0 Cor:6.5	N/A	B:H10.0 Cor:6.5	N/A
	Foco da exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CL(L)
Modelo de operação: Modo PW

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.78	0.21		0.51		N/A
Valor do componente do índice			0.21	N/A	N/A	0.51	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.01					
	P (mW)		6.46		6.46		N/A
	P 1x1 (mW)		N/A		N/A		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					1.22	
	z MI (cm)	0.52					
	z PII.α (cm)	0.52					
	f awf (MHz)	6.61	6.61		6.61		N/A
Outras informações	pr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n pps	N/A					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	120.98					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	581.58					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	730.66					
	p em z PII (MPa)	2.25					
Condições de controle operacional	Exibição foco(mm)	6	6	N/A	N/A	6	N/A
	Exibição profundidade(mm)	20	20	N/A	N/A	20	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Foco de exibição número	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou não há dados relatados.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015,
tabela 201.103) Modelo do transdutor:
CT(C) Modelo de operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.33	0.14		0.14		N/A
Valor do componente do índice			0.14	0.14	N/A	0.14	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		30.17		30.17		N/A
	P 1x1 (mW)		12.09		12.09		
	z S (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras informações	prr (Hz)	1598.50					
	srr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	144.63					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	3.59					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	7.18					
	p em z PII (MPa)	2.85					
Controle de condições operacionais	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(C)
Modelo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície Abaixo da superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.33	0.20		1.24		N/A
Valor do componente do índice			B:0.14 M:N/A	B:0.14 M:0.20	N/A	B:0.14 M:1.24	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		B:30.17 M:30.17		B:30.17 M:30.17		N/A
	P 1x1 (mW)		B:12.09		B:12.09		
	z s (cm)			3.06			
	z b (cm)					3.86	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Outras informações	pr (Hz)	1598.50					
	sr (Hz)	9.09					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	144.63					
	I spt.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	253.07					
	I spt em z PII ou z SII (mW/cm ²)	486.94					
	p em z PII (MPa)	2.85					
Condições operacionais	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H5.0	H5.0	H5.0	N/A	H5.0	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(C)

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1.33	0.15		0.15		N/A
Valor do componente do índice			B:0.11 Cor: 0.04	B:0.11 Cor: 0.04	N/A	B:0.11 Cor: 0.04	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		B:23.38 Cor:8.40		B:23.38 Cor:8.40		N/A
	P 1x1 (mW)		B:9.37 Cor:3.37		B:9.37 Cor:3.37		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	3.96					
	z PII.α (cm)	3.96					
	f awf (MHz)	B:2.39	B:2.39 Cor:2.44		B:2.39 Cor:2.44		N/A
Outras informações	prr (Hz)	2957.30					
	srr (Hz)	7.04					
	n pps	2					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	144.63					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	14.61					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	27.15					
	p em z PII (MPa)	2.85					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	40	40	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	B:H5.0 Cor:2.5	B:H5.0 Cor:2.5	B:H5.0 Cor:2.5	N/A	B:H5.0 Cor:2.5	N/A
	Foco de exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.0	2.0	2.0	N/A	2.0	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(C)
Modelo de operação: Modo PW

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC	
		Na superfície Abaixo da superfície	Na superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor máximo do índice	0.73	0.47		2.25		N/A	
Valor do componente do índice		N/A	0.47	N/A	2.25		
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	1.15					
	P (mW)		65.80		65.80		N/A
	P 1x1 (mW)		N/A		N/A		
	z s (cm)			3.06			
	z b (cm)					3.28	
	z MI (cm)	3.28					
	z PII.α (cm)	3.28					
f awf (MHz)	2.48	2.48		2.48		N/A	
Outras informações	prf (Hz)	2500.00					
	srf (Hz)	N/A					
	n pps	N/A					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	46.60					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	352.40					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	618.28					
p em z r.p.(MPa)	1.52						
Condições de controle operacional	Exibição foco(mm)	40	N/A	40	N/A	40	N/A
	Exibição profundidade(mm)	90	N/A	90	N/A	90	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	Foco de exibição número	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV(mm)	1	N/A	1	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(T)
Modelo de operação: Modo B

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.91	0.27		0.27		N/A
Valor do componente do índice			0.27	0.27	N/A	0.27	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		11.20		11.20		N/A
	P 1x1 (mW)		11.20		11.20		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	1.52					
	z PII.α (cm)	1.52					
f awf (MHz)	5.08	5.08		5.08		N/A	
Outras informações	pr (Hz)	2735.00					
	srr (Hz)	10.31					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	155.00					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	7.21					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	12.08					
	p em z PII (MPa)	2.68					
Controle de condições operacionais	Exibição foco(mm)	10, 20	10, 20	10, 20	N/A	10, 20	N/A
	Exibição profundidade(mm)	30	30	30	N/A	30	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H8.0	H8.0	H8.0	N/A	H8.0	N/A
	Foco de exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(T)
Modelo de operação: Modo B+M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.91	0.54		1.09		N/A
Valor do componente do índice			B:0.27 M:0.27	B:0.27 M:N/A	N/A	B:0.27 M:1.09	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		B:11.20 M:11.20		B:11.20 M:11.20		N/A
	P 1x1 (mW)		B:11.20		B:11.20		
	z S (cm)			N/A			
	z b (cm)					1.50	
	z MI (cm)	1.52					
	z PII.α (cm)	1.52					
	f awf (MHz)	5.08	5.08		5.08		N/A
Outras informações	prr (Hz)	2735.00					
	srr (Hz)	10.31					
	n pps	4					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	155.00					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	459.61					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	783.68					
	p em z PII (MPa)	2.68					
Controle de condições operacionais	Exibição foco(mm)	10, 20	10, 20	10, 20	N/A	10, 20	N/A
	Exibição profundidade(mm)	30	30	30	N/A	30	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	H8.0	H8.0	H8.0	N/A	H8.0	N/A
	Foco da exibição número	2	2	2	N/A	2	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou não há dados relatados.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(T)

Modelo de operação: Modo B+Cor/B+PDI

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.91	0.25		0.25		N/A
Valor do componente do índice			B:0.19 Cor: 0.06	B:0.19 Cor: 0.06	N/A	B:0.19 Cor: 0.06	
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	2.05					
	P (mW)		B:7.76 Cor:1.77		B:7.76 Cor:1.77		N/A
	P 1x1 (mW)		B:7.76 Cor:1.77		B:7.76 Cor:1.77		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					N/A	
	z MI (cm)	1.52					
	z PII.α (cm)	1.52					
	f awf (MHz)	B:5.08	B:5.08 Cor:6.63		B:5.08 Cor:6.63		N/A
Outras informações	pr (Hz)	3166.00					
	srr (Hz)	7.14					
	n pps	13					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	155.00					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	13.74					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	26.35					
	p em z PII (MPa)	2.68					
Condições de controle de operação	Exibição foco(mm)	10	10	10	N/A	10	N/A
	Exibição profundidade(mm)	30	30	30	N/A	30	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	B:H8.0 Cor:6.5	B:H8.0 Cor:6.5	B:H8.0 Cor:6.5	N/A	B:H8.0 Cor:6.5	N/A
	Foco da exibição número	1	1	1	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	4.0	N/A	4.0	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							

Tabela de relatório de saída acústica

(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, tabela 201.103) Modelo do transdutor: CT(T)
Modelo de operação: Modo PW

Rótulo do índice	MI	TIS		TIB		TIC	
		Na superfície	Abaixo superfície	Na superfície	Abaixo da superfície		
Valor máximo do índice	0.63	0.22		0.59		N/A	
Valor do componente do índice		0.22	N/A	N/A	0.59		
Parâmetros acústicos	p r.α em z MI (MPa)	1.63					
	P (mW)		7.04		7.04		N/A
	P 1x1 (mW)		N/A		N/A		
	z s (cm)			N/A			
	z b (cm)					0.90	
	z MI (cm)	0.70					
	z PII.α (cm)	0.70					
	f awf (MHz)	6.63	6.63		6.63		N/A
Outras informações	pr (Hz)	4000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	n pps	N/A					
	I pa.α em z PII.α (W/cm ²)	103.10					
	I spta.α em z PII.α ou z SII.α (mW/cm ²)	230.70					
	I spta em z PII ou z SII (mW/cm ²)	317.90					
	p em z PII (MPa)	1.92					
Condições de controle operacional	Exibição foco(mm)	10	10	N/A	N/A	10	N/A
	Exibição profundidade(mm)	30	30	N/A	N/A	30	N/A
	Frequência de trabalho (MHz)	6.5	6.5	N/A	N/A	6.5	N/A
	Foco de exibição número	1	1	N/A	N/A	1	N/A
	PRF(KHz)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV(mm)	1	1	N/A	N/A	1	N/A
NOTA: N/A indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.							



SUNGO Europe.B.V.

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



Fabricante: Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Endereço da instalação: 504#, Edifício C, #27 Yayingshi
Road, 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