
NanoMaxx

Sistema de Ultra-Som



Manual do Usuário

CE
2797

NanoMaxx

Sistema de Ultra-Som

Manual do Usuário

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA
Tel.: +1-888-482-9449 ou
+1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdã,
The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road
BROOKVALE, NSW, 2100
Australia

Cuidado: | A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho por médicos ou sob sua prescrição.

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite e o logotipo SonoSite são marcas registradas ou comerciais da FUJIFILM SonoSite, Inc. em várias jurisdições.

FUJIFILM é uma marca registrada da FUJIFILM Corporation. Value from Innovation é uma marca comercial da FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM é uma marca comercial registrada da National Electrical Manufacturers Association.

Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários.

O sistema de ultra-som SonoSite mencionado neste documento pode estar coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 e pelas seguintes patentes estrangeiras equivalentes: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Patentes pendentes.

P12533-05 06/2019

Direitos autorais 2019, FUJIFILM SonoSite, Inc.

Todos os direitos reservados.

Conteúdos

Introdução

Convenções	vii
Comentários do cliente	vii

Capítulo 1: Passos iniciais

Sobre o sistema	1
Preparação do sistema	2
Compartimentos e conectores	2
Unidade de acoplamento	2
Suporte	2
Instalação ou remoção da bateria	2
Utilização de corrente alternada e carregamento da bateria	3
Ligar ou desligar o sistema	3
Conexão de transdutores	3
Inserção e remoção de dispositivos de armazenamento USB	4
Layout da tela	5
Interação geral	5
Tela	5
Botão	6
Inserção de texto	6
Preparação dos transdutores	7
Utilizações previstas	8

Capítulo 2: Configuração do sistema

Exibir as páginas de configuração	11
Restaurar configurações padrão	11
Configuração Administração	11
Configurações de segurança	11
Configuração Usuário	12
Exportar ou importar contas de usuário	13
Exportar e limpar o registro de eventos	13
Acesso como usuário	14
Seleção de uma senha segura	14
Configuração Anotações	14
Configuração Áudio, Bateria	15
Configuração Conectividade	15
Configuração Data e hora	15
Configuração Informação na tela	15
Configuração Cálculos de OB	16

Predefinições	16
Configuração Informações do sistema	16
Configuração de dispositivos USB	16
Limitações do formato JPEG	17

Capítulo 3: Geração de imagens

Modos de geração de imagem	19
Imagens em 2D	19
Modo M	19
Geração de imagens por Doppler CPD e colorido	20
Ajuste de ganho e profundidade	20
Congelamento, visualização de quadros e zoom	21
Ligar e desligar as linhas-guia	21
Anotação em imagens	21
Ajustar o brilho da tela	22
Formulário de dados do paciente	23
Campos do formulário de dados do paciente	23
Imagens	24
Salvar imagens	24
Revisão dos exames do paciente	24
Imprimir e excluir imagens	25
Exportar para um dispositivo de armazenamento USB	26
Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor	27

Capítulo 4: Medidas e cálculos

Medidas	29
Sobre o salvamento de medidas (exames IMT e OB)	29
Utilização de cursores	29
Medida	30
Cálculos	31
Cálculos IMT	32
Cálculos de OB	34
Relatório do paciente	35

Capítulo 5: Solução de problemas e manutenção

Solução de problemas	37
Licença do software	37
Manutenção	38
Limpar e desinfetar	39
Limpeza e desinfecção do sistema de ultra-som	39
Limpeza e desinfecção dos transdutores	39
Limpeza e desinfecção da bateria ou do pedestal	41

Capítulo 6: Segurança

Segurança ergonômica	43
Posição do sistema	44
Sua posição	44
Faça pausas, exercícios e diversifique as atividades	45
Classificação de segurança elétrica	46
Segurança elétrica	46
Segurança do equipamento	49
Segurança da bateria	49
Segurança clínica	50
Materiais perigosos	51
Compatibilidade eletromagnética	51
Declaração do fabricante	52
Princípio ALARA	56
Aplicação do princípio ALARA	57
Controles diretos	58
Controles indiretos	58
Controles do receptor	58
Artefatos acústicos	58
Diretrizes para redução de IM e IT	59
Exibição da saída	60
Precisão da exibição da saída IM e IT	60
Fatores que contribuem para incerteza de exibição	61
Documentos de orientação relacionados	61
Aumento de temperatura da superfície do transdutor	62
Medida da saída acústica	62
Intensidades <i>In Situ</i> , teórica e de valor na água	63
Modelos de tecido e pesquisa de equipamento	64
Tabelas de saída acústica	65
Termos usados nas tabelas de saída acústica	75
Precisão e incerteza da medida acústica	77
Identificação dos símbolos	78

Capítulo 7: Referências

Precisão das medidas	83
Fontes de erro de medida	83
Publicações sobre medidas	83
Referências IMT	83
Referências OB	84
Tabelas de idade gestacional	85

Capítulo 8: Especificações

Transdutores compatíveis	87
Modos de geração de imagem	87
Armazenamento de imagens	87
Acessórios	87
Periféricos	87
Limites ambientais	87
Condições	87
Transporte e armazenamento	87
Especificações elétricas	88
Bateria	88
Padrões de segurança eletromecânicos	88
Classificação de padrões CEM	88
Padrões de equipamentos transportados pelo ar	88
Padrão HIPAA	89

Glossário

Termos	91
Abreviações	93

Índice	95
---------------------	----

Introdução

Este *Manual do Usuário do Sistema de Ultra-Som NanoMaxx* fornece informações sobre a preparação e a utilização do sistema de ultra-som NanoMaxx™ e sobre a limpeza e a desinfecção do sistema e dos transdutores. O manual também fornece especificações do sistema e informações sobre segurança e saída acústica.

O manual do usuário se destina a leitores que já conheçam as técnicas de ultra-som. Não oferece treinamento em ultra-sonografia ou práticas clínicas. Antes de usar o sistema, você precisa ter passado por um treinamento em ultra-som.

Consulte os manuais do usuário dos acessórios da SonoSite aplicáveis para obter informações sobre acessórios e periféricos. Consulte as instruções do fabricante para obter informações específicas sobre periféricos.

Convenções

O manual do usuário segue estas convenções:

- **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- As etapas numeradas dos procedimentos devem ser executadas em ordem.
- Os itens em listas com marcadores não necessitam de uma sequência.
- Os procedimentos de única etapa começam com ♦.

Os símbolos e termos usados no sistema e transdutor são explicados no [Capítulo 1](#), [Capítulo 6](#) e [Glossário](#).

Comentários do cliente

Suas dúvidas e comentários são importantes. A SonoSite está interessada em seus comentários sobre o sistema e o manual do usuário. Entre em contato com a SonoSite pelo telefone +1-888-482-9449 nos EUA. Se não estiver nos EUA, ligue para o representante da SonoSite mais próximo. Você também pode enviar um e-mail para a SonoSite no endereço comments@sonosite.com.

Para assistência técnica, entre em contato com a SonoSite como a seguir:

Assistência técnica SonoSite

Telefone (EUA ou Canadá):	+1-877-657-8118
Telefone (fora dos EUA e do Canadá):	+1-425-951-1330 Ou ligue para o seu representante local.
Fax:	+1-425-951-6700
E-mail:	service@sonosite.com
Site:	www.sonosite.com Clique em Resources > Support & Service (Suporte e Manutenção).

Centro de manutenção da Europa

Telefone:	+44-(0)1462-444-800
E-mail:	uk.service@sonosite.com

Capítulo 1: Passos iniciais

Sobre o sistema

O sistema de ultra-som NanoMaxx™ é um dispositivo portátil, controlado por software, utilizado para capturar e exibir imagens de ultra-som de alta-resolução em tempo-real. Os recursos disponíveis em seu sistema dependem da configuração, do transdutor e do tipo de exame.

É necessário ter uma chave de licença para ativar o software. Consulte “[Licença do software](#)” da página 37.

Etapas básicas

- 1 Ligue o sistema.
- 2 Conecte um transdutor.
- 3 Toque em **Paciente** e preencha o formulário de dados do paciente.
- 4 Toque em **Modo** e selecione um modo de geração de imagens.

Por padrão, o sistema se apresenta em modo de imagem 2D.

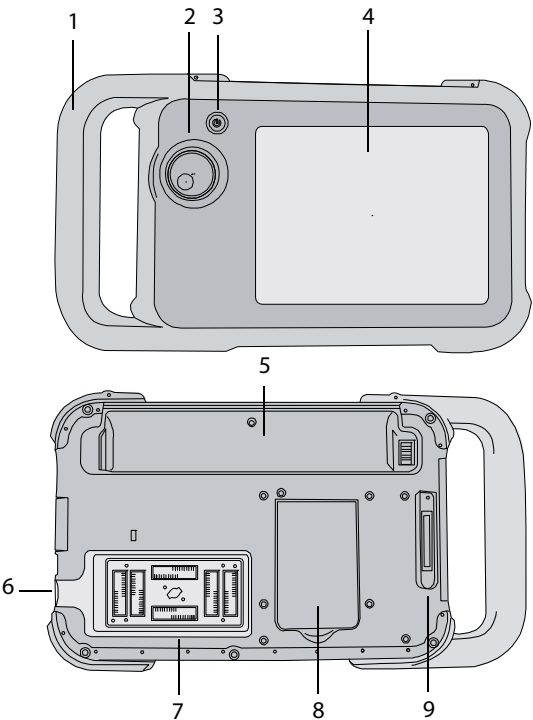


Figura 1 Parte frontal (superior) e traseira (inferior) do sistema

1	Alça
2	Botão
3	Interruptor de energia
4	Tela
5	Compartimento da bateria
6	Portas USB (na lateral)
7	Compartimento do transdutor
8	Suporte
9	Conector de acoplamento (Consulte a tabela “ Símbolos de conectividade no pedestal .”)

Preparação do sistema

Compartimentos e conectores

A parte traseira do sistema possui um compartimento para bateria, um compartimento para transdutor e um conector para acoplamento do NanoMaxx™. A lateral possui duas portas USB. (consulte [Figura 1](#) na página 1).

Unidade de acoplamento

O pedestal possui portas para a fonte de alimentação, o cabo da impressora e outros itens. Ele é conectado na parte traseira do sistema. (consulte [Figura 1](#) na página 1). Cada porta tem um símbolo que descreve sua função.

Símbolos de conectividade no pedestal

Símbolo	Definição
	Entrada de CC
	Saída de áudio
	Controle de impressão
	Saída de vídeo composto
	Entrada de vídeo composto

Para conectar o pedestal

AVISO:

Para evitar o risco de choque elétrico no paciente, não toque simultaneamente no paciente e no pedestal se ele estiver desconectado do sistema e ligado à fonte de alimentação CA.

- ❖ Insira o pedestal no respectivo conector localizado na parte traseira do sistema. (consulte [Figura 1](#) na página 1).

A parte superior do pedestal possui o logotipo da SonoSite.

Suporte

O suporte permite manter o sistema na vertical em uma superfície plana. Você pode estender o suporte conforme a necessidade para obter o melhor ângulo de visualização.

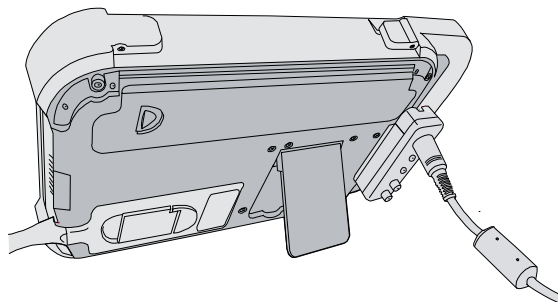


Figura 2 Parte posterior do sistema com o suporte estendido

Instalação ou remoção da bateria

AVISO:

Para evitar ferimentos no operador e danos ao sistema de ultra-som, verifique se não há vazamentos na bateria antes de instalá-la.

Para evitar a perda de dados e desligar o sistema com segurança, mantenha sempre uma bateria no sistema.

Para instalar a bateria

- 1 Desconecte a fonte de alimentação do sistema de ultra-som.
- 2 Deslize a extremidade da bateria com as duas lingüetas para dentro do compartimento da bateria próximo à alça.
- 3 Pressione a alavanca de travamento até a bateria encaixar firmemente no local.

Para remover a bateria

- 1 Desconecte a fonte de alimentação do sistema de ultra-som.

- 2 Segurando o sistema com a parte traseira para baixo, pressione a alavanca de travamento com cuidado e segure a bateria quando ela cair do compartimento.

Utilização de corrente alternada e carregamento da bateria

A bateria é carregada quando o sistema está conectado à fonte de alimentação de corrente alternada. Uma bateria completamente descarregada leva menos de cinco horas para ser recarregada.

O sistema pode funcionar com corrente alternada e carregar a bateria se a alimentação CA estiver conectada ao sistema.

O sistema pode operar com a energia da bateria por até duas horas, dependendo do modo de geração de imagens e do brilho da tela. Quando a bateria estiver sendo usada, o sistema pode não reiniciar se a carga estiver baixa. Para continuar, conecte o sistema à corrente alternada.

AVISO: Se os usuários dos Estados Unidos conectarem o equipamento a uma fonte de alimentação de 240 V, essa conexão deve ser feita a um circuito monofásico de derivação-central.

Cuidado: Verifique se a tensão da alimentação do hospital corresponde à faixa de tensão da fonte de alimentação. Consulte [“Especificações elétricas”](#) da página 88.

Para operar o sistema usando corrente alternada

- 1 Conecte o pedestal ao sistema.
- 2 Conecte o cabo de alimentação CC da fonte de alimentação à sua porta no pedestal. Consulte [Figura 1](#) na página 1.

- 3 Conecte o cabo de corrente alternada à fonte de alimentação e uma tomada elétrica de padrão hospitalar.

Ligar ou desligar o sistema

Cuidado: Não utilize o sistema se uma mensagem de erro for exibida na tela. Anote o código do erro e desligue o sistema. Ligue para a SonoSite ou seu representante local.

Para ligar ou desligar o sistema

- ❖ Pressione o interruptor de energia. (consulte [“Parte frontal \(superior\) e traseira \(inferior\) do sistema”](#) da página 1).

Para iniciar o sistema

Para conservar a vida útil da bateria quando está ligado, o sistema entra no modo de suspensão se ele permanecer inativo durante um período definido. Para ajustar o tempo do comando Suspend, consulte [“Configuração Áudio, Bateria”](#) da página 15.

- ❖ Toque na tela.

Conexão de transdutores

AVISO: Para evitar lesões, não coloque o conector no paciente. Opere o sistema de ultra-som no Pedestal V-Universal ou em uma superfície adequada para permitir o fluxo de ar pelo conector.

Para evitar o risco de choques elétricos, não toque no conector do transdutor (que representa o compartimento do transdutor) do sistema quando o transdutor não estiver conectado. Consulte [Figura 1](#) na página 1.

Cuidado: Para evitar danos, não permita a entrada de corpos estranhos no conector do transdutor.

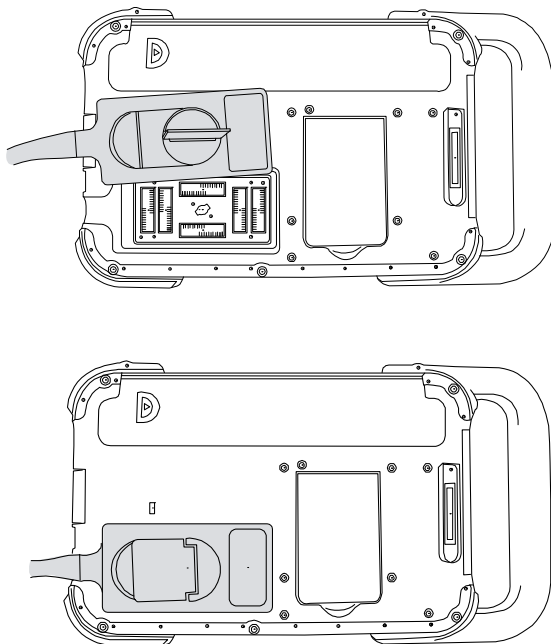


Figura 3 Conexão do transdutor

Para conectar um transdutor

- 1 Puxe o trinco do transdutor para cima e gire-o no sentido horário.
- 2 Alinhe o conector do transdutor com o conector na parte traseira do sistema e insira o transdutor.
- 3 Gire o trinco no sentido anti-horário.
- 4 Pressione o trinco para baixo, fixando o conector do transdutor no sistema.

Para remover um transdutor

- 1 Puxe o trinco do transdutor para cima e gire-o no sentido horário.
- 2 Puxe o conector do transdutor para removê-lo do sistema.

Inserção e remoção de dispositivos de armazenamento USB

As imagens são salvas em um armazenamento interno e organizadas em uma lista de pacientes. É possível arquivar as imagens do sistema de ultra-som em um PC usando um dispositivo de armazenamento USB. Embora as imagens não possam ser visualizadas a partir de um dispositivo de armazenamento USB no sistema de ultra-som, é possível remover o dispositivo e visualizá-las no seu PC.

Também é possível importar e exportar contas de usuários e o registro de eventos usando um dispositivo de armazenamento USB.

Nota: A SonoSite oferece suporte ao dispositivo de armazenamento USB incluído opcionalmente com o sistema. Outras marcas não foram testadas e podem não oferecer o desempenho esperado.

AVISO:

Para evitar danos ao dispositivo de armazenamento USB ou a perda de dados de pacientes nele contidos, siga as sugestões abaixo:

- Não remova o dispositivo de armazenamento USB ou desligue o sistema de ultra-som enquanto o sistema estiver exportando.
- Não bata ou aplique pressão no dispositivo de armazenamento USB enquanto este estiver na porta USB do sistema de ultra-som. O conector pode quebrar.

Cuidado:

Se o ícone USB não for exibido na tela de status do sistema, o dispositivo de armazenamento USB pode estar com defeito ou protegido por senha. Desligue o sistema e substitua o dispositivo.

Para inserir um dispositivo de armazenamento USB

❖ Insira o dispositivo de armazenamento USB em uma porta USB no sistema. Consulte [Figura 1](#) na página 1.

O dispositivo de armazenamento USB está pronto quando o ícone USB é exibido.

Para obter informações sobre o dispositivo, consulte [“Configuração de dispositivos USB”](#) da página 16.

Para remover um dispositivo de armazenamento USB

A remoção do dispositivo de armazenamento USB durante a exportação pode gerar arquivos corrompidos ou incompletos.

- 1 Aguarde pelo menos cinco segundos após a animação USB.
- 2 Remova o dispositivo de armazenamento USB da porta.

Layout da tela

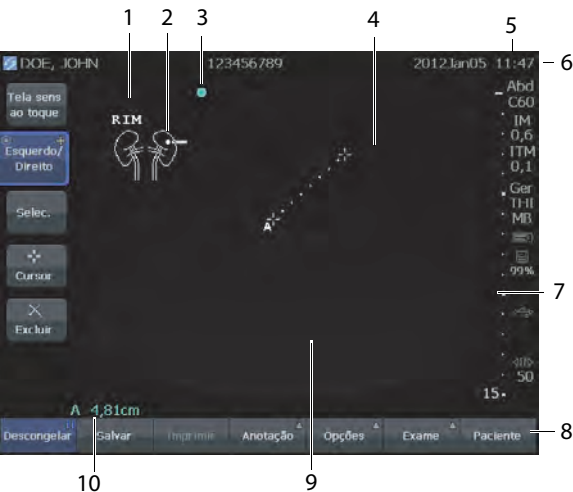


Figura 4 Layout da tela

1	Texto
	Texto inserido usando o teclado na tela.

2	Figura Indica a anatomia e a posição do transdutor. Você pode selecionar a anatomia e a localização da tela.
3	Marcador de orientação Exibe a orientação da imagem.
4	Medida
5	Modo de dados e status do sistema Informações sobre o modo de geração de imagens atual (como Ger, MB) e informações do sistema (por exemplo, tipo de exame, transdutor e bateria carregando). Para especificar os detalhes, consulte “Configuração Informações do sistema” da página 16.
6	Cabeçalho do paciente Inclui o nome do paciente atual, o número de identificação do paciente, a instituição, o usuário, a data e a hora.
7	Marcador de profundidade Marcas em incrementos de 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, dependendo da profundidade. Para especificar o estilo, consulte “Predefinições” da página 16.
8	Controles disponíveis no contexto atual. Consulte “Tela” da página 5.
9	Imagem de ultra-som
10	Dados de medida

Interação geral

Tela

A tela possui controles que são alterados dinamicamente dependendo do contexto. Por exemplo, o congelamento de uma imagem faz aparecer os controles de zoom, medidas de desempenho e revisão do buffer de imagem.

Você também pode reposicionar alguns elementos (por exemplo, a caixa de zoom ou os cursores) arrastando com o dedo. Para obter melhores resultados, tente o seguinte:

- Use a parte de trás de sua unha em vez de a ponta do dedo

- Pressione com firmeza
- Arraste ao lado do elemento, em vez de sobre ele

Para selecionar um controle, *toque* nele com o dedo. Um controle funciona de uma das seguintes maneiras:

- Percorre uma lista de configurações. Identificado pelo sinal de mais **+**.
- Exibe uma lista para seleção. Identificado por uma seta **▲**. Tocar no controle exibe e recolhe a lista.
- Funciona em conjunto com o botão. Identificado pelo círculo duplo **⊙**.
- Ligar ou desligar um recurso.
- Executa uma ação, como salvar uma imagem.

O controle **Página x/x** exibe controles adicionais.

Botão

O botão funciona em conjunto com alguns controles da tela e ajusta o ganho, a profundidade, o brilho, as anotações e muito mais.

Você pode usar o botão no lugar dos controles da tela para acessar a maioria dos campos e listas de um formulário, da seguinte maneira:

- Gire no sentido horário para passar para o campo seguinte.
- Gire no sentido anti-horário para voltar ao campo anterior.
- Pressione para selecionar o campo realçado.

Inserção de texto

Em formulários e anotações, você pode inserir texto nos campos de texto usando o teclado na tela.

Para inserir texto usando o teclado na tela

- 1 Toque em um campo de texto.

O teclado na tela aparece com o campo de texto na parte superior.

- 2 Toque nos caracteres que deseja inserir.

-  ativa ou desativa o uso de maiúsculas para a próxima letra a ser inserida.
- **Ä,ñ** exibe e oculta os caracteres internacionais.
- **Símbolos** exibe símbolos e pontuação.
- **A a** ativa ou desativa o uso de maiúsculas.
- **Excluir** apaga o caractere à direita do cursor.
- **< e >** reposicionam o cursor no texto inserido. Você também pode tocar no texto.

- 3 (Opcional) Em formulários, acesse os campos de texto:

- Toque em **Avançar** para ir para o próximo campo.
- Clique em **Anterior** para retornar ao campo anterior.

- 4 Toque em **Pronto**.

Preparação dos transdutores

AVISO:

Algumas bainhas para transdutor contêm látex de borracha natural e talco, que podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Consulte o documento 21 CFR 801.437, *Rótulos do usuário para dispositivos que contêm borracha natural*.

Alguns tipos de gel e esterilizantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

Cuidado:

Para evitar avarias no transdutor, utilize somente os géis recomendados pela SonoSite. A utilização de gel não recomendado pela SonoSite pode danificar o transdutor e anular a garantia. Caso tenha dúvidas quanto à compatibilidade do gel, entre em contato com a SonoSite ou seu representante local.

A SonoSite recomenda a limpeza dos transdutores após cada uso. Consulte "[Limpeza e desinfecção dos transdutores](#)" da página 39.

O gel de transmissão acústica deve ser utilizado durante os exames. Embora a maioria desses produtos proporcione uma transmissão acústica adequada, alguns são incompatíveis com determinados materiais do transdutor. A SonoSite recomenda o gel Aquasonic® e uma amostra é fornecida com o sistema.

Para uso geral, aplique uma quantidade generosa de gel entre o transdutor e o corpo. Para uso invasivo ou cirúrgico, aplique uma bainha de transdutor.

AVISO:

Para evitar a contaminação, recomenda-se o uso de bainhas estéreis para transdutor e de géis estéreis de transmissão acústica em aplicações clínicas de natureza invasiva ou cirúrgica. Só aplique o gel e a bainha para transdutor quando estiver pronto para executar o procedimento.

Para aplicar a bainha do transdutor

A SonoSite recomenda a utilização de bainhas para transdutores reconhecidas no mercado para aplicações intracavitárias ou cirúrgicas. Para reduzir o risco de contaminação, instale a bainha apenas quando estiver pronto para executar o procedimento.

- 1 Coloque o gel dentro da bainha.
- 2 Insira o transdutor na bainha.
- 3 Puxe a bainha pelo transdutor e cabo até que esteja totalmente estendida.
- 4 Fixe a bainha usando as fitas que a acompanham.
- 5 Elimine qualquer bolha que possa se formar entre a superfície do transdutor e a bainha.

A imagem de ultra-som poderá ser afetada se houver bolhas entre a superfície do transdutor e a bainha.

- 6 Verifique a bainha para garantir a ausência de furos ou rasgos.

Utilizações previstas

O sistema transmite energia de ultra-som a várias partes do corpo para obter imagens de ultra-som, como apresentado a seguir.

Consulte o transdutor e os modos de geração de imagens previstos para cada tipo de exame em “Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor” da página 27.

Aplicações para geração de imagens abdominais

Pode ser feita uma avaliação transabdominal do fígado, dos rins, do pâncreas, do baço, da vesícula biliar, dos ductos biliares, dos órgãos transplantados, dos vasos abdominais e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologia.

Aplicações para geração de imagens cardíacas

Podem ser avaliados o coração, as válvulas cardíacas, os grandes vasos, as estruturas anatômicas adjacentes, o desempenho cardíaco geral e o tamanho do coração em relação à presença ou ausência de patologia.

Aplicações para geração de imagens em ginecologia e infertilidade Pode ser feita uma avaliação transabdominal do útero, dos ovários, dos anexos e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologia.

Aplicações na geração de imagens intervencionais O sistema pode ser utilizado para fornecer orientação ultra-sônica para procedimentos de biópsia e drenagem, instalação de via intravascular, anestésias periféricas, anestésias de coluna e punções lombares, amniocentese e outros procedimentos obstétricos, e proporcionar assistência durante cirurgias abdominais e de mama.

Aplicações para geração de imagens obstétricas

Pode ser feita uma avaliação transabdominal ou transvaginal da anatomia fetal, da viabilidade, do peso fetal estimado, da idade gestacional, do líquido amniótico e das estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de

patologia. As imagens de CPD e Doppler colorido (Cores) destinam-se a avaliar a presença ou a ausência de fluxo.

AVISO:

Para evitar ferimentos ou diagnósticos incorretos, não use este sistema para amostragem sangüínea umbilical percutânea (ASUP) ou fertilização *in vitro* (FIV). A eficácia do sistema não foi validada nem comprovada para esses dois usos.

Imagens CPD ou Cores podem ser utilizadas como método auxiliar, não como um instrumento de rastreamento, para as seguintes finalidades:

- Detecção de anomalias estruturais cardíacas do feto,
- Diagnóstico de Crescimento Intra-uterino (CIR)

Para evitar erros na estimativa do crescimento fetal, não use o sistema como ferramenta de rastreamento do crescimento fetal. O sistema não fornece dados de crescimento fetal.

Aplicações para geração de imagens pediátricas e neonatais

Podem ser avaliadas as anatomias pediátricas abdominal e pélvica, quadris pediátricos e estruturas anatômicas adjacentes em relação à presença ou ausência de patologia.

Aplicações para geração de imagens superficiais

Podem ser avaliados mama, tireóide, testículos, gânglios linfáticos, hérnias, estruturas musculoesqueléticas, estruturas de tecidos moles e estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologias. É possível usar o sistema para fornecer orientação por ultra-som para procedimentos de biópsia e drenagem, instalação de via intravascular, anestésias periféricas e anestésias de coluna e punções lombares.

Aplicações para geração de imagens vasculares

As artérias carótidas, as veias profundas e superficiais dos braços e pernas, os grandes vasos abdominais e os diversos vasos menores podem ser avaliados quanto à presença ou ausência de patologia.

Capítulo 2: Configuração do sistema

As páginas de configuração permitem personalizar o sistema e definir as preferências.

Exibir as páginas de configuração

Para exibir uma página de configuração

- 1 Toque em **Opções** e selecione **Config.**
- 2 Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - Selecione a página de configuração na lista **Página**.
 - Toque em **Anterior** ou **Avançar** até a página aparecer.
 - Com a lista **Página** realçada, pressione o botão. Gire o botão para realçar a página e, em seguida, pressione o botão.

Para retornar à geração de imagens a partir de uma página de configuração, toque em **Pronto**.

Restaurar configurações padrão

Para restaurar as configurações padrão de uma página de configuração

- ❖ Na página de configuração, toque em **Rest..**

Para restaurar todas as configurações padrão

- 1 Desligue o sistema.
- 2 Conecte o sistema à corrente alternada. (consulte “[Para operar o sistema usando corrente alternada](#)” da página 3).

- 3 Com o botão pressionado, aperte e solte o interruptor de energia. Solte o botão após dois bipes.

O sistema emite diversos bipes.

Configuração Administração

Na página de configuração Administração, é possível configurar o sistema para exigir que os usuários efetuem login e digitem senhas. O acesso ajuda a proteger os dados de pacientes. Também é possível adicionar e excluir usuários, alterar senhas, importar e exportar contas de usuários, e exibir o registro de eventos.

Configurações de segurança

AVISO:

Os prestadores de serviços de saúde que mantêm ou transmitem informações de saúde são obrigados pela Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA – Lei de Portabilidade e Responsabilidade em Seguros de Saúde) de 1996 e pela European Union Data Protection Directive (Diretiva de Proteção de Dados da União Européia) (95/46/EC) a implementar os procedimentos adequados: para garantir a integridade e o sigilo das informações; e para proteger contra quaisquer ameaças ou riscos à segurança ou integridade das informações que possam ser razoavelmente previstos, ou contra o uso não-autorizado ou divulgação de informações.

As configurações de segurança do sistema permitem atender os requisitos aplicáveis de segurança relacionados no padrão HIPAA. Os usuários são os únicos responsáveis por garantir a segurança e a proteção de todas as informações de saúde protegidas eletronicamente coletadas, armazenadas, revisadas e transmitidas pelo sistema.

Para acessar como Administrador

- 1 Na página de configuração Administração, digite Administrador na caixa **Nome**. (consulte “[Inserção de texto](#)” da página 6).
- 2 Digite a senha de administrador na caixa **Senha**.

Se precisar da senha de administrador, entre em contato com a SonoSite (consulte “[Assistência técnica SonoSite](#)” da página vii).
- 3 Toque em **Acesso**.

Para sair da seção como Administrador

- ❖ Desligue ou reinicie o sistema.

Para exigir o acesso de usuário

É possível configurar o sistema para exibir a tela Acesso do usuário na inicialização do computador.

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Na lista **Acesso do usuário**, selecione **Ligado**.
 - **Ligado** exige um nome de usuário e uma senha na inicialização.
 - **Desligado** permite o acesso ao sistema sem um nome de usuário e uma senha.

Para alterar a senha do administrador ou permitir que os usuários alterem senhas

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Em **Lista de usuários**, selecione **Administrador**.

- 3 Execute qualquer uma das seguintes ações:

- Alterar a senha do administrador: Em **Info do usuário**, digite a nova senha na caixa **Senha** e na caixa **Confirmar**. (consulte “[Seleção de uma senha segura](#)” da página 14).
- Permitir que os usuários alterem suas senhas: Marque a caixa de seleção **Trocas de senha**.

- 4 Toque em **Salvar**.

Configuração Usuário

Para adicionar um novo usuário

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Toque em **Novo**.
- 3 Em **Info do usuário**, preencha as caixas **Nome**, **Senha**, e **Confirmar**. (consulte “[Seleção de uma senha segura](#)” da página 14).
- 4 (Opcional) Na caixa **Usuário**, digite as iniciais do usuário para que elas sejam exibidas no cabeçalho do paciente e na caixa Usuário no formulário de dados do paciente.
- 5 (Opcional) Marque a caixa de seleção **Acesso admin** para permitir o acesso a todos os privilégios de administração.
- 6 Toque em **Salvar**.

Para modificar dados de usuário

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Em **Lista de usuários**, selecione o usuário.
- 3 Em **Info do usuário**, faça as alterações desejadas.
- 4 Toque em **Salvar**.

As alterações para o nome de usuário substituem o nome anterior.

Para excluir um usuário

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Em **Lista de usuários**, selecione o usuário.
- 3 Toque em **Excluir**.
- 4 Toque em **Sim** para confirmar a exclusão.

Para alterar a senha de um usuário

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Em **Lista de usuários**, selecione o usuário.
- 3 Digite a nova senha nas caixas **Senha** e **Confirmar**.
- 4 Toque em **Salvar**.

Exportar ou importar contas de usuário

Os comandos exportar e importar permitem configurar vários sistemas e criar cópias de segurança (backup) das informações de conta do usuário.

Para exportar contas de usuário

- 1 Insira um dispositivo de armazenamento USB.
- 2 Acesse como Administrador.
- 3 Toque em **Exportar**. É exibida uma lista de dispositivos USB.
- 4 Selecione o dispositivo de armazenamento USB e toque em **Exportar**.

Todos os nomes e senhas de usuário são copiados para o dispositivo de armazenamento. As senhas são criptografadas.

Para importar contas de usuário

- 1 Insira o dispositivo de armazenamento USB que contém as contas.
- 2 Acesse como Administrador.
- 3 Toque em **Importar**.
- 4 Selecione o dispositivo de armazenamento USB e toque em **Importar**.

- 5 Toque em **Reiniciar** na caixa de diálogo exibida.

O sistema será reiniciado. Todos os nomes de usuários e senhas presentes no sistema serão substituídos pelos dados importados.

Exportar e limpar o registro de eventos

O Registro de eventos reúne erros e eventos e pode ser exportado para um dispositivo de armazenamento USB e utilizado em um PC.

Para exibir o Registro de eventos

- 1 Acesse como Administrador.
- 2 Toque em **Registro**.

O Registro de eventos é exibido.

Para retornar à tela anterior, toque em **Voltar**.

Para exportar o Registro de eventos

O Registro de eventos tem o nome de arquivo *log.txt*. A exportação do Registro de eventos para um dispositivo de armazenamento USB substitui qualquer arquivo *log.txt* existente.

- 1 Insira um dispositivo de armazenamento USB.
- 2 Toque em **Log** e depois em **Exportar**.
É exibida uma lista de dispositivos USB.
- 3 Selecione o dispositivo de armazenamento USB e toque em **Exportar**.

O registro de eventos é um arquivo de texto que pode ser aberto em um aplicativo de arquivo de texto (por exemplo, Microsoft Word ou Bloco de notas).

Para apagar o Registro de eventos

- 1 Visualize o Registro de eventos.
- 2 Toque em **Limpar**.
- 3 Toque em **Sim**.

Acesso como usuário

Se for necessário o acesso de usuário, a tela Acesso do usuário será exibida ao inicializar o sistema. (consulte “Para exigir o acesso de usuário” da página 12).

Para acessar como usuário

- 1 Ligue o sistema.
- 2 Na tela **Acesso do usuário**, digite o nome e a senha e toque em **OK**.

Para acessar como convidado

Convidados podem realizar exames, mas não podem acessar as configurações do sistema e as informações do paciente.

- 1 Ligue o sistema.
- 2 Na tela **Acesso do usuário**, selecione **Convidado**.

Para alterar a senha

- 1 Ligue o sistema.
- 2 Na tela **Acesso do usuário**, toque em **Senha**.
- 3 Digite a senha antiga e a nova, confirme a nova senha e toque em **OK**.

Seleção de uma senha segura

Para garantir a segurança, escolha uma senha com letras maiúsculas (A-Z), letras minúsculas (a-z) e números (0-9). Senhas diferenciam maiúsculas e minúsculas.

Configuração Anotações

Na página de configuração Anotações, é possível personalizar rótulos predefinidos e definir preferências para gerenciar texto no congelamento de imagens.

Para obter instruções sobre anotações em imagens, consulte “Anotação em imagens” da página 21.

Para predefinir um grupo de rótulos

É possível especificar quais rótulos serão disponibilizados para um tipo de exame ao fazer anotações em uma imagem. (consulte “Para colocar texto ou um rótulo” da página 21).

- 1 Na lista **Exame** na página de configuração Anotações, selecione o tipo de exame cujos rótulos deseja especificar.
- 2 Em **Grupo**, selecione **A**, **B** ou **C** para o grupo de rótulo que deseja associar ao exame.

Os rótulos predefinidos são exibidos na lista para o grupo selecionado.

- 3 Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - Adicionar um rótulo personalizado ao grupo: Selecione **<Novo>** na lista, digite o rótulo na caixa **Texto** e toque em **Adicionar**.
 - Renomear um rótulo: Selecione o rótulo, digite o novo nome na caixa **Texto** e toque em **Renomear**.
 - Mover um rótulo dentro do grupo: Selecione o rótulo e, em seguida, toque na seta para cima ou para baixo.
 - Excluir um rótulo de um grupo: Selecione o rótulo e toque em **Excluir**.

Consulte também “Inserção de texto” da página 6.

Para exportar grupos de rótulos predefinidos

- 1 Insira um dispositivo de armazenamento USB.
- 2 Na página de configuração Anotações, toque em **Exportar**.
É exibida uma lista de dispositivos USB.
- 3 Selecione o dispositivo de armazenamento USB e toque em **Exportar**.

Uma cópia de todos os grupos de rótulos predefinidos para todos os exames é gravada no dispositivo de armazenamento USB.

Para importar grupos de rótulos predefinidos

- 1 Insira o dispositivo de armazenamento USB que contém os grupos de rótulos.
- 2 Na página de configuração Anotações, toque em **Importar**.
- 3 Selecione o dispositivo de armazenamento USB e toque em **Importar**.
- 4 Toque em **OK** na caixa de diálogo exibida.

Todos os grupos de rótulos predefinidos para todos os exames são substituídos pelos do dispositivo de armazenamento USB.

Configuração Áudio, Bateria

Na página de configuração Áudio, Bateria, é possível selecionar opções nas seguintes listas:

Clique de tecla: Selecione **Ligado** ou **Desligado** para que os controles emitam um som de clique quando forem tocados.

Alerta beep: Selecione **Ligado** ou **Desligado** para o sistema emitir um bipe ao salvar, avisar, iniciar ou desligar.

Suspender: Selecione **Desligado**, **5** ou **10** minutos para especificar o tempo de inatividade antes de o sistema entrar no modo de suspensão.

Desligar: Selecione **Desligado**, **15** ou **30** minutos para especificar o tempo de inatividade antes de o sistema desligar automaticamente.

Configuração Conectividade

Na página de configuração Conectividade, é possível selecionar opções para o uso de dispositivos e alertas quando o armazenamento interno estiver cheio.

Para configurar o sistema para uma impressora

- 1 Configure o hardware da impressora. (Consulte as instruções fornecidas com o pedestal ou a impressora).
- 2 Na página de configuração Conectividade, selecione a impressora na lista **Impressora**.
- 3 Selecione o modo de vídeo para sua região: **NTSC** ou **PAL**.

Para receber alertas de armazenamento

- ❖ Na página de configuração Conectividade, selecione **Alerta de capacidade de armazenamento interno**.

O sistema exibe uma mensagem se o armazenamento interno estiver quase esgotado ao finalizar um exame.

Configuração Data e hora

Para configurar a data e a hora

- ❖ Na página de configuração **Data e hora**, faça o seguinte:
 - Na caixa **Data**, digite a data atual. (consulte “[Inserção de texto](#)” da página 6).
 - Na caixa **Hora**, digite a hora atual no formato de 24 horas (horas e minutos).

Configuração Informação na tela

Na página de configuração Informação na tela, é possível especificar os detalhes que serão exibidos durante a geração de imagens. Você pode marcar as caixas de seleção nas seguintes seções:

Cabeçalho do paciente: Informações do formulário de dados do paciente. (Consulte “[Formulário de dados do paciente](#)” da página 23.)

Modo de dados: Informações de geração de imagens.

Status do sistema: Energia, bateria, conectividade e informações similares.

Configuração Cálculos de OB

Na página de configuração Cálculos de OB, é possível selecionar autores para as tabelas de cálculos de OB gestacionais.

Consulte também “Cálculos de OB” da página 34.

Para especificar a idade gestacional

- ❖ Na página de configuração Cálculos de OB, selecione os autores de OB desejados (ou selecione **Nenhum**) na lista de medidas em **Idade gestacional**.

Predefinições

A página de configuração Predefinições apresenta configurações de preferências gerais. Você pode selecionar nas listas apresentadas a seguir e calibrar a tela.

Marcadores de profundidade: Tipo 1 exibe marcadores sem número, com o valor da profundidade máxima no canto inferior direito da tela. **Tipo 2** exibe marcadores com número.

Índice térmico: É possível selecionar **ITM**, **ITO** ou **ITC**. A configuração padrão se baseia no tipo de exame: OB é **ITO** e todos os outros são **ITM**.

Salv.form.pac.: Salva automaticamente o formulário de informações do paciente como uma imagem no arquivo do paciente.

Descongelar: É possível especificar o texto de anotações a ser mantido ao descongelar uma imagem ou alterar o layout da imagem. Selecione **Manter todo o texto**, **Manter texto home** ou **Apagar todo o texto**.

O padrão é **Manter todo o texto**.

Consulte também “Para reiniciar a posição inicial” da página 22.

Para calibrar a tela

Se a resposta da tela parecer fora de alinhamento ou imprecisa, você pode calibrar a tela.

- ❖ Na página de configuração Predefinições, toque em **Calibrar** para **Tela** e siga as instruções apresentadas na tela.

Configuração Informações do sistema

A página de configuração Informações do sistema exibe patentes, versões de hardware e software do sistema, e informações sobre a licença.

Consulte também “Para instalar a chave de licença:” da página 38.

Configuração de dispositivos USB

Na página de configurações Dispositivos USB, é possível visualizar informações sobre dispositivos USB conectados, inclusive disponibilidade de espaço. Você também pode especificar o seguinte:

- Formato de arquivo das imagens que existem nos exames do paciente e são exportados para o dispositivo de armazenamento USB
- Como os exames do paciente são exportados para um dispositivo de armazenamento USB
- Título AE (Título da Entidade do Aplicativo), se exportando imagens para uso do DICOM

Para especificar um formato de arquivo para imagens exportadas

- 1 Na página de configurações Dispositivos USB, toque em **Exportar**.

- 2 Em Export USB, selecione um tipo de exportação:
 - **SiteLink** organiza os arquivos em uma estrutura de pastas no estilo do gerenciador de imagens SiteLink™.
 - **DICOM** cria arquivos que podem ser lidos por uma leitora DICOM.
- 3 Selecione um formato de imagem para o tipo de exportação. Para o formato de imagem JPEG, selecione também uma compressão de JPEG.

Uma compressão alta tem um tamanho de arquivo menor, mas esse arquivo apresenta menos detalhes.
- 4 Para o tipo de exportação **SiteLink**, selecione uma ordem aleatória na lista **Classificar por**.

A ordem de classificação especifica como os arquivos exportados são organizados.

Para retornar à tela anterior, toque em **Dispositivos**.

Para especificar como exportar exames de paciente

Se você deseja ocultar informações do paciente nas imagens exportadas, exporte os exames do paciente manualmente. Consulte [“Para exportar exames de paciente manualmente”](#) da página 26.

- ❖ Selecione uma das seguintes ações:
 - **Exportar para USB ao final do exame** O exame é exportado automaticamente para um dispositivo de armazenamento USB quando concluído. (Se houver múltiplos dispositivo de armazenamento USB, ou nenhum, o sistema pede para selecionar um dispositivo.)
 - **Exportação rápida para USB** Quando exportando manualmente da lista de pacientes, o sistema pede para selecionar um dispositivo de armazenamento USB somente se houver algum presente.

Se você deseja ocultar informações do paciente nas imagens exportadas, cancele a seleção desta opção.

Consulte também [“Para inserir um dispositivo de armazenamento USB”](#) da página 5 e [“Exportar para um dispositivo de armazenamento USB”](#) da página 26.

Para especificar o AE Nome

O AE Nome identifica seu sistema com as imagens exportadas que você importa para um arquivador PACS.

- ❖ Na página de configurações Dispositivos USB, digite um nome exclusivo para o seu sistema na caixa de texto do **AE Nome**. (O padrão é *NanoMAXX*.)

Para incluir etiquetas privadas

Se você utiliza uma exportação tipo DICOM e um software SonoSite, inclua etiquetas privadas nas imagens.

- ❖ Na página de configurações Dispositivos USB, selecione **Incluir etiquetas privadas**.

Nota: Visto que as etiquetas podem ser incompatíveis com alguns arquivadores anteriores, mantenha essa caixa de seleção desmarcada a menos que utilize um software SonoSite. Para obter mais informações, consulte a Declaração de Conformidade do DICOM do sistema NanoMaxx.

Limitações do formato JPEG

Ao transferir ou exportar imagens em formato JPEG, o sistema usa *compressão com perdas*. A compressão com perdas pode criar imagens com menos detalhes absolutos que o formato BMP e que não são exibidas exatamente como as imagens originais.

Em algumas circunstâncias, imagens que sofreram compressão com perdas podem ser inadequadas para uso clínico. Por exemplo, se usar imagens no software SonoCalc IMT, você deve transferir ou exportar usando o formato

BMP. O software SonoCalc® IMT utiliza um algoritmo sofisticado para medir imagens, e a compressão com perdas pode causar erros.

Para obter mais informações sobre o uso de imagens que sofreram compressão com perdas, consulte a literatura existente no mercado, incluindo as seguintes referências:

“Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol”, D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008
www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008

“Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology”, Aprovada: Junho 2008.
www.car.ca/Files/%5CLossy_Compression.pdf

Capítulo 3: Geração de imagens

Modos de geração de imagem

Os modos de geração de imagem dependem do transdutor e do tipo de exame. Consulte “Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor” da página 27.

Imagens em 2D

2D é o modo de geração de imagens padrão do sistema. Ele exibe ecos em duas dimensões, atribuindo um nível de brilho com base na amplitude do sinal de eco. Para obter a melhor qualidade de imagem, ajuste corretamente as configurações de brilho, ganho, profundidade e ângulo de visão. Além disso, utilize a configuração de otimização e o tipo de exame adequados.

Para exibir a imagem 2D

- 1 Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - Ligue o sistema.
 - Toque em **Modo** e selecione **2D**.

- 2 Ajuste a imagem conforme necessário.

Consulte “Controles 2D” da página 19 e “Ajuste de ganho e profundidade” da página 20.

Controles 2D



A configuração de otimização atual é exibida abaixo do ícone:

Res proporciona a melhor resolução.

Ger oferece um equilíbrio entre a resolução e a penetração.

Pen oferece a melhor penetração.

Alguns dos parâmetros que são otimizados para proporcionar a melhor imagem incluem zonas focais, tamanho da abertura, frequência (centro e largura de banda) e forma de onda.

THI

Liga e desliga o recurso Imagem Harmônica Tecidual (THI).

Quando a Imagem Harmônica Tecidual está ativada, *THI* aparece na tela. Esse é um recurso opcional e depende do transdutor e do tipo de exame.

MB Ligado/ MB desligado

MB Ligado e **MB Desligado** ligam e desligam a tecnologia SonoMB.

Quando a tecnologia SonoMB está ativada, o recurso *MB* é exibido na tela, na área de status.

Consulte também “Ajuste de ganho e profundidade” da página 20.

Modo M

O modo de movimentação (Modo M) é uma extensão do 2D. Ele oferece um traçado da imagem em 2D exibida. Um feixe único de ultra-som é transmitido e os sinais refletidos são exibidos como pontos de diferentes intensidades, que criam linhas na tela.

Para exibir a linha-M

- 1 Toque em **Modo** e selecione **Modo M**.

- 2 Utilizando o dedo, posicione a linha-M onde desejado.
- 3 Ajuste os controles conforme desejado.

Muitas configurações de otimização e profundidade da geração de imagens em 2D também estão disponíveis no Modo M. Consulte “**Controles 2D**” da página 19.

Para exibir o traçado do Modo M

- 1 Visualize a linha-M.
- 2 Ajuste a profundidade, se necessário. (Consulte “**Para ajustar a profundidade**” da página 20.)
- 3 Execute qualquer uma das seguintes ações:

- Toque em **Modo M** do lado esquerdo.
- Toque em **Modo** e selecione **Modo M**.

A escala de tempo, na parte superior do traçado, possui pequenas marcas em intervalos de 200 ms e marcas grandes em intervalos de um segundo.

- 4 Execute qualquer uma das seguintes ações:
- Selecione a velocidade de varredura  (Lenta, Média ou Rápida).
 - Toque em **Atualizar Modo M** e **Atualizar 2D** para alternar entre a linha-M e o traçado do Modo M.

Geração de imagens por Doppler CPD e colorido

Doppler colorido (CPD) e Doppler (Cores) são recursos opcionais.

CPD é usado para visualizar a presença de fluxo sanguíneo detectável. Cores é usado para visualizar a presença, velocidade e direção do fluxo sanguíneo em uma ampla gama de estados de fluxo.

Para exibir a imagem CPD ou Cores

- 1 Toque em **Modo** e selecione **Cor**. Para CPD, toque em **CPD** do lado esquerdo.

É exibida a caixa de uma região de interesse (RDI) no centro da imagem 2D.

Na geração de imagens em cores, a barra indicadora de cores na tela superior à esquerda exibe a velocidade em cm/s.

- 2 Ajuste a caixa RDI conforme necessário. Um contorno verde mostra a mudança.

Ajuste de ganho e profundidade

Para ajustar a profundidade

É possível ajustar a profundidade em todos os modos de geração de imagem. A escala de profundidade vertical é marcada em incrementos de 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, dependendo da profundidade. Para alterar o estilo dos marcadores de profundidade, consulte “**Predefinições**” da página 16.

- ❖ Toque em  e gire o botão:
 - Girar no sentido horário aumenta a profundidade exibida.
 - Girar no sentido anti-horário diminui a profundidade exibida.

Para ajustar o ganho automaticamente

- ❖ Toque em **Ganho Automático**. O ganho é ajustado toda vez que você toca no controle.

Para ajustar o ganho manualmente

- 1 Execute uma destas ações:
 - (2D ou Modo M) Toque em  **Ganho** para selecionar uma configuração:
 - **Ganho** ajusta o ganho global aplicado a toda a imagem.

- **Próximo** ajusta o ganho aplicado ao campo próximo da imagem 2D.
- **Distante** ajusta o ganho aplicado ao campo distante da imagem 2D.
- (Cor, CPD) Toque em  **Ganho**.
Esse controle afeta o ganho de cor aplicado à caixa RDI.

2 Gire o botão:

- No sentido horário aumenta o ganho.
- No sentido anti-horário reduz o ganho.

Para retornar à configuração padrão de ganho 2D

- ❖ Toque em  **Rest.**

Esse controle pode estar em uma página diferente da página dos controles de ganho.

Congelamento, visualização de quadros e zoom

Para congelar ou descongelar uma imagem

- ❖ Toque em **Congelar** ou **Descongelar**.

Para se mover para frente e para trás no buffer de imagem

- 1 Congele a imagem.

- 2 Toque em .

O número de quadros aparece abaixo do ícone de imagem.

- 3 Gire o botão.

O número abaixo do ícone é alterado para refletir o quadro exibido.

Para executar zoom em uma imagem

Você pode congelar ou descongelar a imagem ou alterar o modo de geração de imagens enquanto executa o zoom.

- 1 Toque em . Uma caixa da RDI é exibida.
- 2 Arraste a caixa da RDI para o local desejado.
- 3 Toque em  novamente.
A imagem na caixa da RDI é ampliada em 100%.
- 4 (Opcional) Se a imagem estiver congelada, arraste para mover a imagem para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita.

Para sair do modo de ampliação, toque em  novamente.

Ligar e desligar as linhas-guia

AVISO:

Para evitar ferimentos ao paciente, use somente guias de agulha aprovados para o transdutor e o sistema.

As linhas-guia orientam a agulha e são um recurso opcional. Esse recurso depende do transdutor e do tipo de exame. Para obter mais informações, consulte o *Manual do usuário do suporte e guia de agulha SonoSite*.

Para ligar ou desligar as linhas-guia

- ❖ Em uma imagem 2D, toque em .

Anotação em imagens

É possível fazer anotações em imagens ao vivo e congeladas. (Não é possível fazer anotações em uma imagem salva.) Você pode colocar texto, um rótulo predefinido, uma seta ou uma figura. Para definir as preferências, consulte “[Configuração Anotações](#)” da página 14.

Para colocar texto ou um rótulo

- 1 Toque em **Anotação** e selecione **Texto** ou **Rótulo**.

Um cursor verde é exibido.

- 2 Arraste o cursor para o local desejado.

Para texto, você também pode tocar em **Início** para mover o cursor para a posição inicial. Consulte também “[Para reiniciar a posição inicial](#)” da página 22.

- 3 Execute uma destas ações:

- Para texto, toque em **Teclado** e digite o texto. Consulte “[Inserção de texto](#)” da página 6.
- Para rótulo, toque em **Rótulo** e, em seguida, no grupo de rótulo desejado: **A x/x**, **B x/x** ou **C x/x**. Gire o botão para selecionar o rótulo.

O primeiro número mostra qual rótulo do grupo foi selecionado. O segundo número mostra a quantidade de rótulos disponíveis.

Consulte “[Configuração Anotações](#)” da página 14.

Para retornar à tela anterior, toque em **Voltar**.

Para reiniciar a posição inicial

A posição inicial é onde o cursor aparece inicialmente.

- 1 Toque em **Anotação** e selecione **Texto**. Um cursor verde é exibido.
- 2 Arraste o cursor para o local desejado.
- 3 Pressione **Início Configurar**.

Para retornar à tela anterior, toque em **Voltar**.

Para colocar uma seta.

É possível adicionar uma seta para ressaltar uma parte específica da imagem.

- 1 Toque em **Anotação** e selecione **Seta**.
- 2 Ajuste a orientação da seta conforme necessário. Toque em **Girar seta** e gire o botão.
- 3 Arraste a seta até o local desejado.

Para remover a seta, pressione **Ocultar**. Toque em **Mostrar** para exibir novamente.

Para retornar à tela anterior, toque em **Voltar**.

Para colocar uma figura

O conjunto de figuras disponível depende do transdutor e do tipo de exame.

- 1 Toque em **Anotação** e selecione **Figuras**.
- 2 Gire o botão para exibir a figura desejada.
O primeiro número mostra qual figura do grupo foi selecionada. O segundo número mostra a quantidade total de figuras disponíveis.
- 3 Arraste o marcador de figura até o local desejado.
- 4 Gire o marcador de figura conforme necessário: Toque em **Girar marcador** e gire o botão.
- 5 Toque em **Posição** para o local da figura na tela: **C/E** (Para cima/esquerda), **B/E** (Para baixo/esquerda), **B/D** (Para baixo/direita) ou **C/D** (Para cima/direita).

Para remover a figura, toque em **Ocultar**. Toque em **Mostrar** para exibir novamente.

Para retornar à tela anterior, toque em **Voltar**.

Ajustar o brilho da tela

O brilho da tela afeta a vida útil da bateria. Para conservar a vida útil da bateria, ajuste o brilho para uma configuração mais fraca.

Para ajustar o brilho da tela

- ❖ No modo de imagem 2D, toque em  e gire o botão.

Formulário de dados do paciente

AVISO:

Para evitar diagnósticos incorretos causados pela confusão de imagens de vários pacientes, certifique-se de inserir a ID do paciente, o nome do paciente ou ambos no formulário de dados do paciente.

O formulário de dados do paciente permite que você insira a identificação do paciente, o exame e as informações para o exame. Estas informações são exibidas automaticamente no relatório do paciente.

Ao criar um novo formulário de dados do paciente, todas as imagens e outras informações salvas durante o exame são vinculadas a esse paciente. (consulte “[Relatório do paciente](#)” da página 35).

Para criar um novo formulário de dados do paciente

Nota: Criar um novo formulário de dados do paciente apaga qualquer informação não armazenada do paciente, inclusive cálculos e página de relatório. Para salvar essas informações, salve a tela de cada item.

- 1 Toque em **Paciente**.
- 2 Toque em **Novo/Fin**.
- 3 Preencha os campos do formulário. Consulte “[Campos do formulário de dados do paciente](#)” da página 23 e “[Inserção de texto](#)” da página 6.
- 4 Toque em **Pronto**.

Consulte também “[Para adicionar imagens a um exame do paciente](#)” da página 25.

Para editar um formulário de dados do paciente

É possível editar as informações do paciente se o exame não foi exportado.

Consulte também “[Para editar informações de pacientes na lista de pacientes](#)” da página 25.

- 1 Em 2D, toque em **Paciente**.
- 2 Efetue as alterações desejadas.
- 3 Pressione um dos seguintes controles:
 - **Cancelar** para desfazer as alterações e retornar à imagem.
 - **Pronto** para salvar as alterações e retornar à imagem.

Para finalizar o exame

- 1 Verifique se você salvou as imagens e outros dados a serem mantidos. (consulte “[Imagens](#)” da página 24).
- 2 Em 2D, toque em **Paciente**.
- 3 Toque em **Novo/Fin**.
Serão exibidas novas informações do paciente.

Campos do formulário de dados do paciente

Paciente

- **Sobrenome, Nome, 2º nome** Nome do paciente
- **ID** Número de identificação do paciente
- **Acesso** Insira um número, se aplicável.
- **Sexo**
- **Data de nascimento**

Tipo

- **Tipo** Os tipos de exames disponíveis dependem do transdutor. Consulte “[Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor](#)” da página 27.
- **DUM, Estab. DEP** (Exame OB) Selecione **DUM** ou **Estab. DD** e, em seguida, insira a data da última menstruação ou a data prevista estabelecida. (A data da DUM deve ser anterior à data atual do sistema.)

Para desmarcar exames de pacientes, toque neles ou em **Apagar todos**.

Para editar informações de pacientes na lista de pacientes

Se o exame estiver fechado, mas ainda não tiver sido exportado, é possível editar o nome e a ID do paciente na lista de pacientes em vez de fazê-lo no formulário de informações do paciente.

- 1 Na lista de pacientes, selecione o exame do paciente.
- 2 Toque em **Editar**.
- 3 Preencha os campos do formulário e toque em **OK**.

Para adicionar imagens a um exame do paciente

Embora não seja possível adicionar imagens a um exame que tenha sido finalizado, exportado ou arquivado, pode-se iniciar automaticamente um novo exame que contenha as mesmas informações do paciente. Dependendo do seu arquivador, os dois exames serão exibidos como um único estudo quando forem exportados.

- 1 Selecione o exame do paciente na lista de pacientes.
- 2 Toque em **Adicion**.

Serão exibidas novas informações do paciente. O formulário contém as mesmas informações constantes do exame de paciente selecionado.

Para rever imagens na lista de pacientes

Só é possível rever as imagens do exame de um paciente por vez.

- 1 Na lista de pacientes, toque no exame do paciente cujas imagens deseja rever.

A linha é destacada.
- 2 Toque em **Rever**.

Dois números (x/x) aparecem: o arquivo exibido e o total de arquivos salvo.

- 3 Gire o botão ou toque nas setas (< >) para acessar as imagens sequencialmente.

Para retornar à lista de pacientes, toque em **Lista**. Para retornar à geração de imagens, toque em **Pronto**.

Para rever imagens do paciente atual

- 1 Toque em **Opções** e selecione **Rever**.

Dois números (x/x) aparecem: o arquivo exibido e o total de arquivos salvo.

- 2 Gire o botão ou toque nas setas (< >) para acessar as imagens sequencialmente.

Para exibir a lista de pacientes, toque em **Lista**. Para retornar à geração de imagens, toque em **Pronto**.

Imprimir e excluir imagens

AVISO:

Para evitar danos ao dispositivo de armazenamento USB ou a perda de dados de pacientes nele contidos, siga as sugestões abaixo:

- Não remova o dispositivo de armazenamento USB ou desligue o sistema de ultra-som enquanto o sistema estiver exportando.
- Não bata ou aplique pressão no dispositivo de armazenamento USB enquanto este estiver na porta USB do sistema de ultra-som. O conector pode quebrar.

Para imprimir uma imagem

- 1 Verifique se alguma impressora está selecionada. Consulte [“Para configurar o sistema para uma impressora”](#) da página 15.
- 2 Execute uma destas ações:
 - Na lista de pacientes, reveja as imagens do exame do paciente. Toque em **Imprimir** quando a imagem for exibida.
 - Congele a imagem e toque em **Imprimir**.

Para imprimir diversas imagens

- 1 Verifique se alguma impressora está selecionada. Consulte [“Para configurar o sistema para uma impressora”](#) da página 15.
- 2 Execute uma destas ações:
 - Imprimir todas as imagens de diversos exames de pacientes: Selecione um ou mais exames de pacientes na lista de pacientes. Em seguida, toque em **Imprimir**.
 - Imprimir todas as imagens de um exame de paciente: Destaque o exame do paciente na lista de pacientes e toque em **Imprimir**.Todas as imagens aparecem brevemente na tela enquanto são impressas.

Para excluir imagens

- 1 Selecione um ou mais exames de pacientes na lista de pacientes.
- 2 Toque em **Excluir** para excluir os exames selecionados. Será exibida uma tela de confirmação.

Exportar para um dispositivo de armazenamento USB

Os dispositivos de armazenamento USB são utilizados para armazenar imagens temporariamente. Os exames de pacientes devem ser arquivados em períodos regulares. Para especificar um formato de arquivo ou um AE Nome, consulte [“Configuração de dispositivos USB”](#) da página 16.

A exportação de grandes volumes de dados pode levar horas dependendo da compressão, do tipo de arquivo, do tamanho do arquivo e do número de arquivos. Para evitar este problema, exporte dados frequentemente – por exemplo, após cada exame de paciente ou ao final de cada dia.

Para exportar um exame do paciente automaticamente

Se você deseja ocultar informações do paciente nas imagens exportadas, exporte os exames manualmente.

- 1 Certifique-se de que **Exportar para USB ao final do exame** está selecionado. Consulte [“Para especificar como exportar exames de paciente”](#) da página 17.
- 2 Insira o dispositivo de armazenamento USB (consulte [“Inserção e remoção de dispositivos de armazenamento USB”](#) da página 4).
- 3 Finalize o exame.

Para exportar exames de paciente manualmente

O exame do paciente deve estar concluído para que seja possível exportar suas imagens manualmente. Consulte [“Para finalizar o exame”](#) da página 23.

- 1 Insira o dispositivo de armazenamento USB (consulte [“Inserção e remoção de dispositivos de armazenamento USB”](#) da página 4).
- 2 Na lista de pacientes, selecione os exames que deseja exportar e toque em **Exp. USB**.
- 3 Caso perguntado, selecione o dispositivo de armazenamento USB. Se quiser ocultar informações do paciente, cancele a seleção de **Incluir informações do paciente em imagens**.

Somente os dispositivos USB são selecionáveis.

Nota: Você pode evitar as perguntas para selecionar o dispositivo de armazenamento USB. Consulte [“Para especificar como exportar exames de paciente”](#) da página 17.

- 4 Toque em **Exportar**.

A exportação dos arquivos é concluída cerca de cinco segundos após a animação USB parar. Remover o dispositivo de armazenamento USB ou desligar o sistema durante a exportação pode gerar arquivos exportados corrompidos ou incompletos. Para cancelar uma exportação em andamento, toque em **Cancelar Export**.

Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor

AVISO:

Para evitar diagnósticos incorretos ou ferimentos no paciente, verifique os recursos do sistema antes de utilizá-lo. A capacidade de diagnóstico difere para cada transdutor, tipo de exame e modo de geração de imagens. Além disso, os transdutores foram desenvolvidos segundo os critérios específicos de cada aplicação física. Esses critérios incluem requisitos de biocompatibilidade.

O transdutor utilizado determina os tipos de exames disponíveis. Além disso, o tipo de exame selecionado determina os modos de geração de imagens disponíveis.

Para alterar o tipo de exame

❖ Execute uma destas ações:

- Em 2D, toque em **Exame** e selecione o tipo de exame.
- No formulário de dados do paciente, selecione o tipo de exame na lista **Tipo em Exame** (consulte “[Formulário de dados do paciente](#)” da página 23).

Modos de geração de imagens e exames disponíveis

Trans- dutor	Tipo de exame ¹	Modo de geração de imagens		
		2D ² Modo M	Cores	CPD
C11n	Abd	X	X	X
	Vas	X	X	X
C60n ³	Abd	X	X	X
	Gin	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	OB	X	X	X
L25n	IMT	X	X	X
	Mús	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	Sup	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
L38n	IMT	X	X	X
	MSK	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	PPs	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
P21n ³	Abd	X	X	X
	Crd	X	X	—
	OB	X	X	X

1. Abreviações do tipo de exame: Abd = Abdome, Crd = Cardíaco, Gin = Ginecológico, IMT = Espessura íntima média, Mús = Musculoesquelético, Nrv = Nervo, OB = Obstétrico, PPs = Pequenas partes, Sup = Superficial, Vas = Vascular, Ven = Venoso.
2. As configurações da otimização para 2D são Res, Ger e Pen.
3. Transdutor inclui Imagem harmônica tecidual.
Para obter mais informações, consulte “[Glossário](#)” da página 91.

Capítulo 4: Medidas e cálculos

O sistema de ultra-som NanoMaxx permite medir distâncias em uma imagem. No exame IMT (também chamado *Carótida IMT* ou *CIMT*) ou OB, você pode fazer medições para cálculos e salvar no relatório do paciente.

As medidas são executadas em imagens congeladas. Para as referências utilizadas, consulte [Capítulo 7, “Referências”](#).

Medidas

É possível efetuar medidas básicas em qualquer modo de geração de imagens e armazenar a imagem com as medidas exibidas.

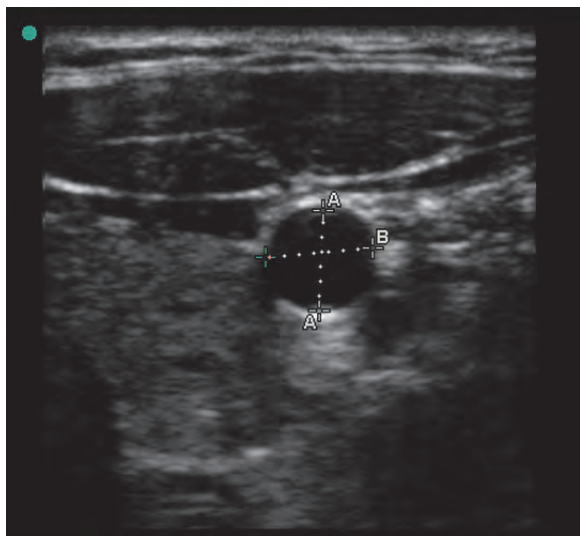


Figura 1 Imagem em 2D com duas medidas

Sobre o salvamento de medidas (exames IMT e OB)

Após realizar uma medida, é possível salvar a imagem com as medidas em exibição. (consulte [“Para salvar uma imagem”](#) da página 24).

Algumas medidas também podem ser salvas em um cálculo e no relatório do paciente.

Se preferir selecionar um nome de medida antes de medir, inicie um cálculo. Consulte [“Cálculos”](#) da página 31.

Para salvar uma medida em um cálculo e no relatório do paciente

- 1 Com a medida ativa (verde), pressione a tecla



Calcs.

- 2 Nos controles à esquerda, selecione um nome de medida.

Somente nomes de medidas disponíveis para o modo de geração de imagens e tipo de exame são selecionáveis.

(OB) CC e CA usam uma elipse para medir a circunferência.

- 3 Toque em **Salvar**.

Consulte também [“Cálculos IMT”](#) da página 32 e [“Cálculos de OB”](#) da página 34.

Utilização de cursores

Ao efetuar medidas, você utiliza cursores. Resultados com base na posição do cursor são exibidos no canto inferior da tela. Eles são atualizados conforme o reposicionamento dos cursores.

Você pode ter dois conjuntos de cursores e alternar entre os dois, reposicionando-os conforme necessário. Cada conjunto mostra o resultado da medida. Os cursores ativos e o resultado da medida são destacados em verde. A medida estará concluída quando você terminar de mover os cursores.

O posicionamento preciso dos cursores é fundamental para a exatidão das medidas.

Para posicionar os cursores

Você posicionar os cursores usando o botão, a tela ou ambos. De modo geral, o botão permite posicionamento mais preciso.

- ❖ Com a medida ativa, execute uma das seguintes ações:
 - **Botão:**
Gire o botão. Toque em **Para esquerda/direita**, **Para cima/baixo** ou **Pequeno/grande** (caso presente) como necessário para definir o comportamento.
 - **Tela:**
Toque em **Tela**. Usando o dedo, arraste o cursor ativo.

É possível também usar o botão como necessário.

Para retornar aos controles exibidos anteriormente, pressione o botão.

Para trocar os cursores ativos

- ❖ Execute uma destas ações:
 - Para trocar o cursor ativo em um conjunto, toque em **Selecionar**.
 - Para trocar o conjunto ativo, toque em **Altern A/B**.

Para posicionar cursores com mais precisão

- ❖ Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - Use o botão no lugar da tela.
 - Ajuste a tela para obter a máxima definição.

- Use os limites frontais (mais próximos do transdutor) ou as bordas como pontos inicial e final.
- Mantenha uma orientação consistente do transdutor para cada tipo de medição.
- Verifique se a área de interesse ocupa a tela o máximo possível.
- Minimize a profundidade ou amplie.
- Calibre a tela. Consulte [“Para calibrar a tela”](#) da página 16.

Medida

Para fazer uma medida em 2D

A distância é medida em centímetros.

- 1 Em uma imagem congelada, toque em  **Cursores**.

Um conjunto de cursores é exibido, conectados por uma linha tracejada e rotulados como **A**.

- 2 Posicione o primeiro cursor no local desejado. (consulte [“Para posicionar os cursores”](#) da página 30).
- 3 Toque em **Selecionar**.
O segundo cursor é ativado.
- 4 Posicione o segundo cursor até o local desejado.
- 5 Se desejar um conjunto de cursores adicional, toque em  **Cursor**.

Será exibido um conjunto de cursores rotulados como **B**. Posicione os cursores até o local desejado.
- 6 (Opcional) Toque em **Salvar**.
A imagem é salva com as medidas em exibição.

Para fazer uma medida de distância em Modo M

A distância é medida em cm. Tempo é medido em segundos. A escala de tempo, na parte superior do traçado, possui pequenas marcas em intervalos de 200 ms e marcas grandes em intervalos de um segundo.

- 1 Em um traçado congelado do Modo M, toque em  **Cursosores**.

Um único cursor é exibido.

- 2 Posicione o cursor e, em seguida, toque em **Selecionar**. (consulte “[Para posicionar os cursosores](#)” da página 30).

Um segundo cursor é exibido.

- 3 Posicione o segundo cursor.

- 4 (Opcional) Para obter cursosores adicionais, consulte “[Para adicionar cursosores em Modo M](#)” da página 31.

Consulte “[Para salvar uma medida em um cálculo e no relatório do paciente](#)” da página 29.

Para medir a frequência cardíaca (Modo M)

- 1 Em um traçado congelado do Modo M, toque em  **Cursosores**.

- 2 Toque em  **FC**.

Um cursor vertical é exibido.

- 3 Posicione o cursor vertical no pico da pulsação e, em seguida, toque em **Selecionar**. (consulte “[Para posicionar os cursosores](#)” da página 30).

Um segundo cursor vertical é exibido.

- 4 Posicione o segundo cursor vertical no pico da pulsação seguinte.

Tocar em **Selecionar** alterna os cursosores.

Consulte também “[Para medir a frequência cardíaca fetal \(FCF\)](#)” da página 35.

Para adicionar cursosores em Modo M

Com uma medida ativa, é possível adicionar cursosores para realizar medidas adicionais.

- ❖ Pressione um dos seguintes controles:

-  **Cursor** para medir distância

A segunda medida é rotulada como **B**.

-  **FC** para medir a frequência cardíaca. Outras medidas são apagadas da tela.

Para excluir ou editar uma medida

- ❖ Com a medida ativa (destacada), execute uma das seguintes ações:

- Para excluir a medida, toque em  **Excluir**.
- Para editar, reposicione os cursosores onde desejado.

Se a medida estiver indisponível, toque em **Voltar** para acessar a tela correta.

Cálculos

As medidas para cálculos são salvas no relatório do paciente. É possível exibir, repetir e excluir medidas salvas de um cálculo.

Para a disponibilidade de um tipo de exame, consulte “[Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor](#)” da página 27.

AVISO:

Para garantir imagens de alta qualidade, todas as imagens de pacientes devem ser obtidas por profissionais qualificados e treinados.

Para evitar danos ao paciente, os resultados de IMT não devem ser usados como única ferramenta de diagnóstico. Todos os resultados de IMT devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas ou fatores de risco.

Para evitar erros, todas as medidas devem ser da artéria carótida comum (ACC). Essa ferramenta não se destina à medida do bulbo ou da artéria carótida interna (ACI).

Para evitar cálculos incorretos, verifique se os dados do paciente, a data e a hora estão corretos.

Para evitar diagnósticos incorretos ou ferimentos ao paciente, inicie um novo formulário de dados do paciente antes de iniciar o exame de um novo paciente e efetuar cálculos. Ao iniciar um novo formulário de dados do paciente, os dados do paciente anterior são apagados. Se o formulário não for apagado primeiro, os dados do paciente anterior se misturarão aos do paciente atual. Consulte [“Para criar um novo formulário de dados do paciente”](#) da página 23.

Para efetuar uma medida IMT

Repita este procedimento para cada medida que quiser efetuar.

- 1 Em uma imagem congelada 2D, toque em  **Calcs**.
- 2 Toque em **Direita** ou **Esquerda** para o lado medido.

A configuração exibida representa o lado medido.
- 3 Toque em **IMT** e selecione uma medida. As medidas já realizadas apresentam uma marca de seleção.
 - Lat D (Lateral parede distante)
 - Lat P (Lateral parede próxima)
 - Post D (Posterior parede distante)
 - Post P (Posterior parede próxima)
 - Ant D (Anterior parede distante)
 - Ant P (Anterior parede próxima)A ferramenta IMT é exibida.
- 4 Usando os controles da ferramenta IMT, posicione-a e ajuste conforme necessário. Consulte [“Controles da ferramenta IMT”](#) da página 33.
- 5 Se desejar salvar a medida, toque em **Salvar**.

A medida é salva no relatório do paciente e a imagem, no armazenamento interno (com as medidas exibidas).
- 6 Saia da medida tocando em um dos seguintes controles:
 - **Descongelo** para retornar à geração de imagens ao vivo.
 - **Limpar Calc** para apagar a medida da tela, permitindo realizar medidas adicionais na imagem.

Controles da ferramenta IMT

A ferramenta IMT possui os controles descritos a seguir.

Para Esquerda/Direita, Para Cima/Baixo	Reposiciona a ferramenta na horizontal ou vertical. - Com Para Esquerda/Direita, gire o botão no sentido horário para mover a ferramenta para a direita ou no sentido anti-horário para movê-la para a esquerda. - Com Para Cima/Baixo, gire o botão no sentido horário para mover a ferramenta para baixo ou no sentido anti-horário para movê-la para cima. Você também pode arrastar a ferramenta com o seu dedo: Toque em Tela e arraste. Pressione o botão para retornar aos controles exibidos anteriormente.
 Lúmen	Ajusta a linha íntima do lúmen ou a linha da média adventícia. Execute uma ou ambas as seguintes ações: - Gire o botão no sentido horário para mover a linha para baixo ou no sentido anti-horário para movê-la para cima. - Toque em Tela e arraste a linha com o dedo. Pressione o botão para retornar aos controles exibidos anteriormente.
 Adventícia	
Ocultar, Mostrar	Usada para verificar resultados. Toque para ocultar os resultados da medida e a linha de traçado. Toque novamente para exibi-los novamente.
 Largura	Ajusta a largura da ferramenta. Gire o botão no sentido horário para aumentar a largura ou no sentido anti-horário para reduzi-la.

Suave	Ajusta a suavidade da linha IMT. Quando Suave está Ativado, (s) aparece após o resultado da medida na parte inferior da tela.
--------------	---

Para medir uma placa

- Em uma imagem congelada 2D, toque em  **Calcs**.
- Toque em **Direita** ou **Esquerda** para o lado medido.
- Toque em **Placa** e selecione **Placa 1** ou **Placa 2**. Será exibido um conjunto de cursores.
- Posicione os cursores no local desejado. Consulte [“Utilização de cursores”](#) da página 29.
- Se desejar salvar a medida, toque em **Salvar**.

A medida é salva no relatório do paciente e a imagem, no armazenamento interno (com as medidas exibidas).
- Saia da medida tocando em um dos seguintes controles:
 - Descongelar** para retornar à geração de imagens ao vivo.
 - Limpar Calc** para apagar a medida da tela, permitindo realizar medidas adicionais na imagem.

Cálculos de OB

O PFE é calculado somente após a conclusão das medidas apropriadas. Se qualquer um desses parâmetros resultar em um DEP superior aos fornecidos pelas tabelas de OB, o PFE não será exibido.

AVISO:

Verifique se você selecionou o tipo de exame OB e o autor de cálculos de OB para a tabela de OB que pretende utilizar. Consulte [“Autores das tabelas e cálculos OB definidos pelo sistema”](#) da página 34.

Para evitar cálculos OB incorretos, verifique se a data e a hora do sistema estão corretos antes de cada uso do sistema. O sistema não se ajusta automaticamente às modificações de horário de verão.

Para evitar diagnósticos incorretos ou ferimentos ao paciente, inicie um novo formulário de dados do paciente antes de iniciar o exame de um novo paciente e efetuar cálculos. Ao iniciar um novo formulário de dados do paciente, os dados do paciente anterior são apagados. Se o formulário não for apagado primeiro, os dados do paciente anterior se misturarão aos do paciente atual. Consulte [“Para criar um novo formulário de dados do paciente”](#) da página 23.

Autores das tabelas e cálculos OB definidos pelo sistema

A tabela abaixo mostra as medidas definidas pelo sistema disponíveis para os cálculos de OB por autor. Para obter a definição das abreviações, consulte [“Glossário”](#) da página 91. Para selecionar autores, consulte [“Configuração Cálculos de OB”](#) da página 16.

Se você alterar o autor do cálculo durante o exame, as medidas comuns serão retidas.

Resultados do cálculo	Medidas OB gestacionais	Autores da tabela
Idade gestacional ^a	BG	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CCN	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	DBP	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	CC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	CA	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	CF	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
Peso fetal estimado (PFE) ^b	UM	Jeanty
	CC, CA, CF	Hadlock 1
	DBP, CA, CF	Hadlock 2
	CA, CF	Hadlock 3
	DBP, CA	Shepard

Razões	CC/CA	Campbell
	CF, CA	Hadlock
	CF, DBP	Hohler
	CF, CC	Hadlock
Índice do líquido amniótico	Q ¹ , Q ² , Q ³ , Q ⁴	Jeng

- A idade gestacional é automaticamente calculada e exibida ao lado da medida OB selecionada. A média dos resultados obtidos é a IMU.
- O cálculo de peso fetal estimado utiliza uma equação que consiste em uma ou mais medidas biométricas fetais. O autor das tabelas OB, que é selecionado na página de configuração do sistema, determina as medidas que devem ser executadas para obter um cálculo de PFE. (consulte “[Configuração Cálculos de OB](#)” da página 16).
As seleções individuais para as equações 1, 2 e 3 PFE de Hadlock não são determinadas pelo usuário. A equação selecionada é determinada pelas medidas que foram salvas no relatório com a prioridade dada na ordem listada anteriormente.

Para medir o crescimento gestacional

Para cada medida OB, o sistema armazena até três medidas individuais e a sua média. Se forem efetuadas mais de três medidas, a mais antiga será excluída.

- No formulário de dados do paciente, selecione o tipo de exame **OB** e selecione **DUM** ou **DP estab..** (consulte “[Formulário de dados do paciente](#)” da página 23).
- Em uma imagem congelada 2D, toque em  **Calcs.**
- Execute as ações seguintes para cada medida:
 - Toque no controle e selecione uma medida:
 - Primeiro Tri:** BG, CCN
 - Cabeça:** DBP, CC
 - Abdômen:** CA
 - Membros:** CF, UM
 - ILA:** Q¹, Q², Q³, Q⁴

- Posicione os cursores. (Consulte “[Para posicionar os cursores](#)” da página 30.)
- Toque em **Salvar**.

Para medir a frequência cardíaca fetal (FCF)

- Em um traçado congelado do Modo M, toque em  **Calcs.**
- Toque em **FCF**.
Um cursor vertical é exibido.
- Posicione o cursor vertical no pico da pulsação e, em seguida, toque em **Selecionar**. (Consulte “[Para posicionar os cursores](#)” da página 30.)
Um segundo cursor vertical é exibido.
- Posicione o segundo cursor vertical no pico da pulsação seguinte.
- Toque em **Salvar**.

Relatório do paciente

O relatório do paciente contém resultados de cálculo e informações do paciente para o exame. É possível exibir o relatório do paciente durante ou após o exame.

O valor de um cálculo será exibido apenas quando o cálculo tiver sido executado e salvo. Os valores de cálculo que estão fora de faixa são indicados pelo símbolo de número (#) e não são incluídos nos cálculos derivados (por exemplo, a média).

Para exibir o relatório do paciente

- Execute qualquer uma das seguintes ações:
 - Toque em **Opções** e selecione **Relatório**.
 - Toque em **Paciente** e então em **Relatório**.
- Para exibir páginas adicionais, toque nas setas (< >).

Para sair do relatório do paciente e retornar à geração de imagens, toque em **Pronto**.

Para excluir uma medida do relatório do paciente

- 1** No relatório do paciente, toque no resultado da medida.
O resultado da medida é destacado em verde.
- 2** Toque em **Excluir**.

Capítulo 5: Solução de problemas e manutenção

Este capítulo contém informações para ajudá-lo a corrigir problemas com a operação do sistema, inserir uma licença de software e tomar os cuidados adequados com o sistema, os transdutores e os acessórios.

Solução de problemas

Se tiver alguma dificuldade com o sistema, use as informações desta lista para tentar corrigir o problema. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da SonoSite. (consulte “Assistência técnica SonoSite” da página vii).

O sistema não liga Verifique todas as conexões de energia.

Remova o conector de entrada CC e a bateria, aguarde 10 segundos e, em seguida, reinstale-os.

Verifique se a bateria está carregada.

A qualidade da imagem do sistema é insatisfatória Ajuste a tela de cristal líquido (LCD) para melhorar o ângulo de visão. Ajuste o brilho. Ajuste o ganho.

Não há imagem CPD Ajuste o ganho.

Não há imagem colorida Ajuste o ganho ou a escala.

A impressora não funciona Selecione a impressora na página de configuração Conectividade. Consulte “Para configurar o sistema para uma impressora” da página 15.

Verifique as conexões da impressora.

Certifique-se de que a impressora esteja ligada e configurada corretamente. Consulte as instruções do fabricante para a impressora, se necessário.

Controle faltando Toque em **Página x/x** para exibir controles adicionais.

O sistema não reconhece o transdutor

Desconecte e reconecte o transdutor.

Certifique-se de que os conectores estejam limpos.

Verifique se está usando um transdutor com suporte.

É exibido um ícone de manutenção  Pode ser necessário fazer manutenção no sistema. Registre o número entre parênteses na linha C: e entre em contato com a SonoSite ou seu representante.

Licença do software

O software SonoSite é controlado por uma chave de licença. Após a instalação do novo software, o sistema solicita uma chave de licença. É preciso obter uma chave para o sistema e uma para o transdutor.

O software funcionará por um breve período (o “período de cortesia”) sem uma chave de licença. Durante esse período, todas as funções do sistema estarão disponíveis. Quando esse prazo expirar, o sistema só poderá ser utilizado se for digitada uma chave de licença válida. O tempo em que o sistema está desligado ou suspenso não é computado no período de cortesia. O tempo restante é exibido na tela de atualização da licença.

Cuidado:

Quando o período de cortesia expirar, todas as funções do sistema, exceto as de licenciamento, ficarão indisponíveis até que seja introduzida uma chave de licença válida.

Para obter uma chave de licença para o seu software, entre em contato com a Assistência Técnica da SonoSite (consulte “Assistência técnica SonoSite” da página vii). É preciso fornecer as seguintes informações (consulte “Configuração Informações do sistema” da página 16).

- Nome da instituição que está instalando o software
- Número de série (na parte inferior do sistema)
- Número de série da placa
- Versão do ARM (para o software do sistema) ou versão do pacote do transdutor (para o software do transdutor)

Após obter uma chave de licença, ela deve ser inserida no sistema.

Ocasionalmente, pode ser necessária uma atualização do software. A SonoSite fornece um dispositivo USB com o software.

Para instalar a chave de licença:

- 1 Ligue o sistema.

A tela de atualização de licença é exibida.

- 2 Insira a chave de licença no campo **Entrar com a chave de licença**.

- 3 Toque em **Pronto** na tela.

Se você já inseriu uma chave de licença válida, mas ainda assim a tela de atualização de licença for exibida, verifique se a chave foi inserida corretamente. Se a tela de atualização da licença continuar aparecendo, entre em contato com a Assistência Técnica da SonoSite (consulte “Assistência técnica SonoSite” da página vii).

Manutenção

Siga as recomendações deste documento ao limpar ou desinfetar o sistema de ultra-som, os transdutores e os acessórios. Siga as

recomendações de limpeza contidas nas instruções do fabricante de periféricos ao limpar ou desinfetar os periféricos.

Não há uma frequência recomendada de manutenção periódica ou preventiva para o sistema, o transdutor ou os acessórios que não seja a limpeza e a desinfecção do transdutor após o uso (consulte “Limpeza e desinfecção dos transdutores” da página 39). Não há componentes internos que requeiram teste ou calibração periódicos. Todos os requisitos de manutenção são descritos neste capítulo e no manual de manutenção do sistema de ultra-som. A execução de procedimentos de manutenção não descritos no manual do usuário ou no manual de manutenção podem anular a garantia do produto.

Entre em contato com a assistência técnica da SonoSite para tirar qualquer dúvida sobre manutenção. (consulte “Assistência técnica SonoSite” da página vii).

AVISO:

O nível de desinfecção requerido para um dispositivo é determinado pelo tipo de tecido com o qual entrará em contato durante seu uso. Para evitar infecção, certifique-se de que o tipo de desinfetante seja apropriado para o equipamento. Para obter informações, consulte as instruções no rótulo do desinfetante e as recomendações da Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e da FDA.

Para evitar a contaminação, recomenda-se o uso de bainhas estéreis para transdutor e de géis estéreis de transmissão acústica em aplicações clínicas de natureza invasiva ou cirúrgica. Só aplique o gel e a bainha para transdutor quando estiver pronto para executar o procedimento.

Limpar e desinfetar

Para obter a lista de desinfetantes recomendados, acesse o website da SonoSite em www.sonosite.com.

Limpeza e desinfecção do sistema de ultra-som

A desinfecção e limpeza das superfícies externas e acessórios do sistema de ultra-som podem ser feitas usando-se um produto de limpeza ou desinfetante recomendado.

AVISO:

Para evitar choque elétrico, antes de limpar, desconecte o sistema da fonte de alimentação ou retire-o do pedestal.

Para evitar infecção, sempre use óculos e luvas de proteção ao executar os procedimentos de limpeza e desinfecção.

Cuidado:

Não borrife produtos de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do sistema. Caso contrário, a solução poderá escorrer para dentro do sistema, danificando-o e anulando a garantia.

Não use solventes fortes como tiner ou benzeno, nem produtos de limpeza abrasivos, pois eles danificam as superfícies externas.

Use somente produtos de limpeza ou desinfetantes recomendados. Os desinfetantes do tipo imersivo não foram aprovados para utilização nas superfícies do sistema.

Ao limpar o sistema, evite que a solução entre nos controles do sistema ou no compartimento da bateria.

Não arranhe a tela.

Para limpar a tela

- ❖ Umedeça um pano de algodão limpo e não abrasivo com um produto de limpeza líquido à base de etanol e limpe a tela.

Aplique o produto de limpeza em um pano e não diretamente na superfície da tela.

Para limpar e desinfetar as superfícies do sistema

- 1 Desligue o sistema.
- 2 Desconecte o sistema da fonte de alimentação ou retire-o do pedestal.
- 3 Use um pano macio levemente umedecido em uma solução de sabão ou detergente suave para limpar as superfícies externas e remover partículas ou fluidos corporais.

Aplique a solução em um pano e não diretamente na superfície.
- 4 Misture a solução desinfetante compatível com o sistema, seguindo as instruções presentes no rótulo do desinfetante para saber o nível de concentração da solução e a duração do contato do desinfetante.
- 5 Limpe as superfícies com a solução desinfetante.
- 6 Seque com ar ou com um pano limpo.

Limpeza e desinfecção dos transdutores

Para desinfetar o transdutor e o seu cabo, use o método de imersão ou de limpeza com pano. Os transdutores que podem ser imersos só podem ser desinfetados se o rótulo do produto indicar que eles podem ser usados com um método de imersão.

AVISO: Para evitar choque elétrico, desconecte o transdutor do sistema antes de limpá-lo.

Para evitar ferimentos, sempre use óculos e luvas de proteção ao executar os procedimentos de limpeza e desinfecção.

Cuidado: A limpeza dos transdutores deve ser realizada após cada uso. É necessário limpar os transdutores antes de desinfetá-los. Siga as instruções do fabricante ao utilizar desinfetantes.

Não use escovas cirúrgicas para limpar transdutores. Mesmo o uso de escovas macias pode danificar o transdutor. Use um pano macio.

O uso de uma solução de limpeza ou desinfetante não recomendado, o uso de solução com concentração incorreta ou a imersão mais profunda do transdutor ou por um período além do recomendado podem danificar ou descolorir o transdutor e anular sua garantia.

Não deixe que a solução de limpeza ou o desinfetante penetre no conector do transdutor.

Não permita que o desinfetante entre em contato com as superfícies metálicas. Use um pano macio levemente umedecido em uma solução de limpeza suave ou compatível para remover resíduos de desinfetante das superfícies metálicas.

Cuidado: As tentativas de desinfetar um transdutor ou um cabo de transdutor através de métodos diferentes do indicado aqui podem danificar o transdutor e anular a garantia.

Para limpar e desinfetar um transdutor (usando o método de limpeza)

- 1** Desconecte o transdutor do sistema.
- 2** Remova qualquer bainha do transdutor.
- 3** Use um pano macio levemente umedecido em uma solução de sabão ou detergente suave para limpar a superfície e remover partículas ou fluidos corporais.

Aplique a solução em um pano e não diretamente na superfície.
- 4** Enxágüe com água ou limpe com um pano umedecido em água e, em seguida, enxugue com um pano seco.
- 5** Misture a solução desinfetante compatível com o transdutor, seguindo as instruções presentes no rótulo do desinfetante para saber o nível de concentração da solução e a duração do contato do desinfetante.
- 6** Limpe as superfícies com a solução desinfetante.
- 7** Seque com ar ou com um pano limpo.
- 8** Verifique se há danos no transdutor e no cabo, como rachaduras, rasgos ou vazamentos de fluidos.

Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a SonoSite ou seu representante local.

Para limpar e desinfetar um transdutor (usando o método de imersão)

- 1 Desconecte o transdutor do sistema.
- 2 Remova qualquer bacia do transdutor.
- 3 Use um pano macio levemente umedecido em uma solução de limpeza suave ou compatível para remover partículas ou fluidos corporais que permaneçam na superfície.

Aplique a solução em um pano e não diretamente na superfície.

- 4 Enxágüe com água ou um pano umedecido em água e, em seguida, enxugue com um pano seco.
- 5 Misture a solução desinfetante compatível com o transdutor, seguindo as instruções presentes no rótulo do desinfetante para saber o nível de concentração da solução e a duração do contato do desinfetante.
- 6 Não faça a imersão do transdutor na solução desinfetante a mais de 31-46 cm do ponto onde o cabo entra no conector.

Siga as instruções contidas no rótulo do desinfetante quanto à duração da imersão do transdutor.

- 7 Seguindo as instruções contidas no rótulo do desinfetante, enxágüe o transdutor até o ponto de imersão e, em seguida, seque-o com ar ou com um pano seco.
- 8 Verifique se há danos no transdutor e no cabo, como rachaduras, rasgos ou vazamentos de fluidos.

Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a SonoSite ou seu representante local.

Limpeza e desinfecção da bateria ou do pedestal

Cuidado:

Para evitar danos à bateria, não permita que a solução de limpeza ou desinfetante entre em contato com os terminais da bateria.

Para limpar e desinfetar a bateria ou o pedestal (usando o método de limpeza com pano)

- 1 Retire a bateria ou o pedestal do sistema.
- 2 Use um pano macio levemente umedecido em uma solução de sabão ou detergente suave para limpar a superfície.

Aplique a solução em um pano e não diretamente na superfície.
- 3 Limpe as superfícies com a solução desinfetante.
- 4 Seque com ar ou com um pano limpo.

Capítulo 6: Segurança

Este capítulo contém as informações exigidas por agências regulamentadoras, inclusive informações sobre o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - o mínimo de exposição necessária), o padrão da tela, tabelas de potência e intensidade acústicas e outras informações sobre segurança. Elas se aplicam ao sistema de ultra-som, transdutores, acessórios e periféricos.

Segurança ergonômica

O objetivo dessas diretrizes de segurança é ajudar você a utilizar o sistema de ultra-som de forma confortável e eficaz.

AVISO:

Para evitar distúrbios musculoesqueléticos, siga as instruções desta seção.

O uso de um sistema de ultra-som pode estar vinculado a distúrbios musculoesqueléticos^{a,b,c}.

O uso de um sistema de ultra-som é definido como a interação física entre o operador, o sistema de ultra-som e o transdutor.

Ao usar um sistema de ultra-som, como acontece com muitas atividades físicas semelhantes, você pode sentir um certo desconforto nas mãos, dedos, braços, ombros, olhos, costas ou outras partes do corpo. Porém, se tiver sintomas como desconforto constante ou recorrente, sensação desagradável, pulsações, dor, formigamento, entorpecimento, sensação de queimação ou retesamento, procure rapidamente um profissional de saúde qualificado. Sintomas como esses podem estar vinculados a distúrbios musculoesqueléticos (MSDs). Os MSDs podem ser dolorosos e talvez resultem em lesões potencialmente incapacitantes para os nervos, músculos, tendões ou outras partes do corpo. Exemplos de MSDs incluem síndrome do túnel do carpo e tendinite.

Embora os pesquisadores não possam solucionar de forma definitiva muitas dúvidas sobre os MSDs, há um consenso de que certos fatores estão associados a sua ocorrência, incluindo: condições médicas e físicas preexistentes, saúde geral, posição do equipamento e do corpo durante o trabalho, frequência e duração do trabalho, e outras atividades físicas que possam desencadear os MSDs^d. Esta seção oferece diretrizes que podem ajudá-lo a trabalhar de forma mais confortável e a reduzir o risco de MSDs^{e,f}.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?", *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey". *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.

- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749". *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers". *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

Posição do sistema

Procure encontrar posições confortáveis para os ombros, braços e mãos

Use um pedestal para apoiar o peso do sistema de ultra-som.

Minimize o esforço visual e do pescoço

- Se possível, coloque o sistema ao seu alcance.
- Ajuste o ângulo do sistema e da tela de forma a minimizar o reflexo da iluminação.
- Se estiver usando um pedestal, ajuste sua altura para que a tela fique no nível dos seus olhos ou pouco abaixo deles.

Sua posição

Apóie suas costas durante um exame

- Use uma cadeira que tenha apoio para a região lombar, que se ajuste à altura da sua superfície de trabalho e permita uma postura natural do corpo e ajustes rápidos de altura.
- Sente-se ou fique em pé de maneira ereta. Evite curvar-se ou inclinar-se.

Minimize esforços para esticar-se ou torcer o corpo

- Use um leito com ajuste de altura.
- Posicione o paciente o mais próximo possível de você.
- Posicione-se para frente. Evite torcer a cabeça ou o corpo.
- Movimente todo o seu corpo da frente para trás e posicione o braço que fará a varredura junto ao seu corpo ou ligeiramente à frente.
- Fique em pé em exames difíceis, para minimizar o esforço de esticar-se.
- Posicione o sistema de ultra-som diretamente à sua frente.

Encontre posições confortáveis para os ombros e os braços

- Mantenha seu cotovelo ao lado do corpo.
- Relaxe os ombros em uma posição nivelada.
- Apóie o braço em uma almofada ou travesseiro, ou então descanse-o no leito.

Encontre posições confortáveis para as mãos, dedos e pulso

- Segure o transdutor suavemente com os dedos.
- Minimizar a pressão aplicada no paciente.
- Mantenha seu pulso na posição reta.

Faça pausas, exercícios e diversifique as atividades

- Minimizar o tempo de varredura e fazer pausas podem ser providências eficazes para permitir que seu corpo se recupere da atividade física, o que pode ajudá-lo a evitar MSDs. Algumas tarefas de ultra-sonografia requerem pausas mais longas ou mais frequentes. Contudo, uma simples mudança de tarefa pode ajudar o relaxamento de alguns grupos musculares, enquanto outros permanecem ativos ou entram em atividade.
- Trabalhe de forma eficiente usando os recursos de software e hardware corretamente.
- Mantenha-se em movimento. Evite permanecer na mesma posição, variando a postura da cabeça, do pescoço, do corpo, dos braços e das pernas.
- Exercícios direcionados podem fortalecer os grupos musculares, o que poderá ajudá-lo a evitar os MSDs. Entre em contato com um profissional de saúde qualificado para determinar os alongamentos e exercícios adequados ao seu caso.

Classificação de segurança elétrica

Equipamento Classe I	O sistema de ultra-som é classificado como equipamento Classe I quando energizado pela fonte de alimentação ou montado sobre o pedestal, pois a fonte de alimentação externa possui aterramento de proteção Classe I. O pedestal não possui aterramento de proteção. O teste de aterramento não se aplica ao sistema de ultra-som ou ao pedestal. <i>Observação: Os periféricos alimentados por CA que podem ser usados com o sistema são de Classe I e dispõem de aterramentos de proteção individuais. O teste de aterramento pode ser conduzido em cada um dos periféricos alimentados por CA.</i>
Equipamento de alimentação interna	Sistema de ultra-som não conectado a uma fonte de alimentação (somente bateria)
Partes aplicadas do tipo BF	Transdutores de ultra-som
IPX-7 (equipamento estanque)	Transdutores de ultra-som
Não-AP/APG	Fonte de alimentação do sistema de ultra-som, pedestal V-Universal e periféricos. O equipamento não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Segurança elétrica

Este sistema está de acordo com os requisitos de equipamentos de alimentação interna EN 60601-1, Classe I e com os requisitos de segurança de peças isoladas Tipo BF aplicadas em pacientes.

Este sistema está de acordo com os requisitos aplicáveis de equipamentos médicos publicados nos padrões de segurança da CSA (Canadian Standards Association - Associação Canadense de Padrões), European Norm Harmonized Standards (Padrões Harmonizados de Normas Européias) e Underwriters Laboratories (UL). Consulte [Capítulo 8, “Especificações”](#).

Para obter o máximo de segurança, observe os avisos e cuidados a seguir.

AVISO:

Para evitar desconforto ou um pequeno risco de lesão ao paciente, mantenha as superfícies quentes longe dele.

Sob determinadas circunstâncias, o conector do transdutor e a parte de trás do gabinete do monitor podem atingir temperaturas que excedem os limites EN 60601-1 para contato com o paciente; portanto, apenas o operador deve manusear o sistema. Isso não inclui a superfície do transdutor.

Para evitar risco de ferimentos, não opere o sistema na presença de gases ou anestésicos inflamáveis. Podem ocorrer explosões.

Para evitar risco de choque elétrico ou ferimentos, não abra os gabinetes do sistema. Todas as trocas e ajustes internos, exceto a troca de bateria, devem ser executadas por um técnico qualificado.

Para evitar o risco de choque elétrico:

- Use somente equipamentos devidamente aterrados. Haverá risco de choque elétrico se a fonte de alimentação não estiver apropriadamente aterrada. A confiabilidade do aterramento só poderá ser assegurada quando o equipamento estiver conectado a uma tomada marcada com “Somente para uso hospitalar”, “Grau hospitalar” ou equivalente. O fio terra não deve ser removido nem desativado.
- Ao utilizar o sistema em ambiente onde a integridade da estrutura de proteção do condutor de terra for duvidosa, opere o sistema com energia da bateria sem utilizar a fonte de alimentação.
- Não toque em nenhum dos itens abaixo:
 - Os conectores de entrada/saída de sinal sem aterramento na parte posterior do acoplamento do NanoMaxx.
 - Os contatos da bateria do sistema (dentro do compartimento de bateria).
- Não conecte a fonte de alimentação do sistema ou um sistema de acoplamento ou as tomadas elétricas auxiliares do pedestal a uma MPSO ou a uma extensão.
- Antes de usar o transdutor, inspecione sua superfície, sua carcaça e seu cabo. Caso o transdutor ou o cabo esteja danificado, não utilize o transdutor.
- Sempre desconecte a fonte de energia do sistema antes de limpá-lo.

AVISO:

- Não use transdutores que tenham sido imersos além dos níveis especificados para limpeza ou desinfecção. Consulte o Capítulo 5, "Solução de problemas e manutenção".
- Use somente acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite, inclusive a fonte de alimentação. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela SonoSite pode resultar em choque elétrico. Entre em contato com a SonoSite ou com seu representante local para obter a lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela SonoSite.
- Use os periféricos de padrão comercial recomendados pela SonoSite somente com energia de bateria. Não conecte estes produtos à rede de corrente alternada ao usar o sistema para fazer a varredura ou diagnóstico de um paciente. Entre em contato com a SonoSite ou seu representante local para obter uma lista dos periféricos recomendados ou disponíveis.

Para evitar o risco de choque elétrico ou incêndio, inspecione regularmente a fonte de alimentação, os cabos de força, os cabos e a tomada. Certifique-se de que não estejam danificados.

Para evitar ferimentos ao operador/assistente, deve-se remover o transdutor de qualquer contato com o paciente antes da aplicação de um pulso de desfibrilação de alta-tensão.

Para evitar um possível choque elétrico ou interferência eletromagnética, verifique a operação correta e a conformidade com padrões relevantes de segurança de todos os equipamentos antes do uso clínico. A conexão de equipamentos adicionais ao sistema de ultra-som constitui a configuração de um sistema médico. A SonoSite recomenda que o sistema e todas as combinações de equipamentos e acessórios conectados ao sistema de ultra-som sejam verificados quanto à conformidade com requisitos de instalação JACHO e/ou padrões de segurança como AAMI-ES1, NFPA 99 OU Padrão IEC 60601-1-1 e com o padrão de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidade eletromagnética), e que sejam certificados de acordo com o Padrão IEC 60950 [Information Technology Equipment - Equipamento de Tecnologia da Informação (ITE)].

Cuidado:

Não utilize o sistema se uma mensagem de erro for exibida na tela de imagem: anote o código de erro, telefone para a SonoSite ou para o seu representante local e mantenha pressionada a tecla interruptora até que o sistema desligue.

Para evitar a elevação da temperatura do sistema e do conector do transdutor, não bloqueie o fluxo de ar para os orifícios de ventilação na traseira do sistema.

Segurança do equipamento

Para proteger o sistema de ultra-som, transdutores e acessórios, observe as seguintes precauções:

Cuidado:

Dobrar ou torcer os cabos em excesso pode causar falha ou interrupção de funcionamento.

A limpeza ou desinfecção inadequadas de qualquer parte do sistema pode provocar danos permanentes. Para obter instruções sobre limpeza e desinfecção, consulte o [Capítulo 5, "Solução de problemas e manutenção"](#).

Não mergulhe o conector do transdutor em soluções. O cabo não é impermeável após a interface conector/cabo do transdutor.

Não use solventes como tiner ou benzeno, nem produtos de limpeza abrasivos em nenhuma parte do sistema.

Remova a bateria do sistema caso não pretenda utilizá-lo durante algum tempo.

Não deixe cair líquidos no sistema.

Segurança da bateria

Para evitar que a bateria exploda, incendeie-se ou libere gases e cause ferimentos ou danos ao equipamento, observe as seguintes precauções:

AVISO:

A bateria dispõe de um dispositivo de segurança. Não desmonte nem altere a bateria.

Carregue as baterias somente quando a temperatura ambiente estiver entre 0° e 40°C.

Não provoque um curto-circuito na bateria conectando diretamente os terminais positivo e negativo em objetos de metal.

Não aqueça a bateria nem a descarte em fogo.

Não exponha a bateria a temperaturas superiores a 60°C. Mantenha-a afastada do fogo e de outras fontes de calor.

Não carregue a bateria perto de uma fonte de calor, como fogo ou aquecedores.

Não deixe a bateria exposta à luz solar direta.

Não perfure a bateria com objetos pontiagudos, não a golpeie, nem pise nela.

Não utilize baterias danificadas.

Não solde a bateria.

A polaridade dos terminais da bateria é fixa e não pode ser trocada ou invertida. Não force a bateria no sistema.

AVISO:	Não conecte a bateria a uma tomada da rede elétrica. Não continue recarregando a bateria se ela não estiver recarregada após dois ciclos consecutivos de seis horas de carregamento. Se a bateria vazar ou emitir um odor, afaste-a de todas as possíveis fontes inflamáveis.
Cuidado:	Não mergulhe a bateria em água nem permita que fique molhada. Não coloque a bateria em fornos de microondas nem em recipientes pressurizados. Se a bateria emitir um odor ou esquentar, se estiver deformada ou descolorida, ou com uma aparência anormal durante a utilização, recarga ou armazenamento, remova-a imediatamente e deixe de usá-la. Caso tenha dúvidas relacionadas à bateria, consulte a SonoSite ou seu representante local. Armazene a bateria a temperaturas entre -20°C e 60°C . Use somente baterias SonoSite. Não utilize nem carregue a bateria com equipamento não-SonoSite. Carregue a bateria apenas com o sistema. Descarte a bateria de acordo com os regulamentos locais.

Segurança clínica

AVISO:	Os monitores de periféricos de uso comercial (e não de uso médico) não foram verificados ou validados pela SonoSite como adequados para diagnóstico. Para evitar o risco de queimaduras, não utilize o transdutor com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode existir na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência. Não use o sistema se ele mostrar um comportamento errático ou inconsistente. Interrupções no processo de exame indicam uma falha de hardware que deve ser corrigida antes do uso. Execute os procedimentos de ultra-sonografia com prudência. Use o princípio ALARA (o mínimo de exposição necessário) e siga as informações de uso prudente do IM e IT. A SonoSite não recomenda nenhuma marca específica de isoladores acústicos. Se for utilizado um isolamento acústico, ele deve oferecer uma atenuação mínima de 0,3dB/cm/MHz. Alguns transdutores SonoSite são aprovados para aplicações intracirúrgicas se for utilizada uma bainha-reconhecida no mercado.
---------------	---

Materiais perigosos

AVISO:

A tela de cristal líquido (LCD) contém mercúrio. Descarte o LCD corretamente de acordo com os regulamentos locais.

Compatibilidade eletromagnética

O sistema de ultra-som foi testado e considerado de acordo com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da IEC 60601-1-2:2007 para aparelhos médicos. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em instalações médicas.

Cuidado:

Equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais com relação à CEM e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções fornecidas a seguir. É possível que os altos níveis de interferência eletromagnética (IEM) da radiofrequência conduzida ou irradiada por equipamentos móveis ou portáteis de comunicação em RF, ou decorrentes da proximidade ou intensidade de outras fontes de radiofrequência, venham a interferir no desempenho do sistema de ultra-som. A interferência pode ficar evidenciada na degradação ou distorção da imagem, em leituras imprecisas, na parada da operação do equipamento ou em outros funcionamentos incorretos. Caso isso ocorra, inspecione o local para identificar a fonte da interferência e tome as seguintes medidas para eliminar a(s) fonte(s):

- Desligue e ligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Reoriente ou troque de lugar a fonte da interferência.
- Aumente a distância entre a fonte da interferência e o sistema de ultra-som.
- Procure usar frequências próximas às frequências do sistema de ultra-som.
- Remova os aparelhos altamente suscetíveis a IEM.
- Reduza a potência de fontes internas dentro do controle da instalação (como, por exemplo, sistemas de pagers).
- Identifique com rótulos os aparelhos suscetíveis a IEM.
- Ensine a equipe clínica a reconhecer possíveis problemas relacionados à IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como blindagem).
- Restrinja o uso de comunicadores pessoais (celulares, computadores) em áreas com aparelhos suscetíveis a IEM.
- Compartilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, principalmente ao avaliar a compra de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Compre aparelhos médicos que estejam de acordo com os Padrões CEM IEC 60601-1-2.

Cuidado:

Para evitar o risco de aumento das emissões eletromagnéticas ou de redução da imunidade, use somente acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela SonoSite poderá resultar em problemas no funcionamento do sistema de ultra-som ou de outros aparelhos médicos elétricos na área. Entre em contato com a SonoSite ou com seu representante local para obter a lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela SonoSite. Consulte o manual do usuário de acessórios SonoSite.

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, é um fenômeno que ocorre naturalmente. A ESD é comum em condições de baixa umidade, causadas pelo calor ou pelo ar-condicionado. O choque estático é uma descarga da energia elétrica de um corpo carregado para um outro menos carregado ou totalmente descarregado. O grau de descarga pode ser forte o suficiente para causar dano a um transdutor ou a um sistema de ultra-som. As seguintes precauções podem ajudar a reduzir a ESD: utilizar spray antiestático nos tapetes e nas passadeiras, e usar capachos antiestáticos.

Declaração do fabricante

A [Tabela 1](#) e a [Tabela 2](#) documentam o ambiente para a utilização prevista e os níveis de compatibilidade com CEM do sistema. Para o máximo desempenho, certifique-se de utilizar o sistema no ambiente descrito na tabela abaixo.

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 1: Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de ultra-som SonoSite utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de ultra-som SonoSite é adequado para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos residenciais ou daqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os prédios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões instáveis IEC 61000-3-3	Compatível	

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 2: Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de ultra-som SonoSite exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.

Tabela 2: Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (Continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultra-som SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultra-som SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabela 2: Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (Continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de frequência ^b . Poderá ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com este símbolo:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: “Fonte de radiação não ionizante”)

*Observação: U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.
Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.*

- a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultra-som SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como reorientar o sistema de ultra-som SonoSite ou trocá-lo de lugar.
- b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Princípio ALARA

ALARA é o princípio que norteia o uso de ultra-som para diagnóstico. Ecografistas e outros operadores de ultra-som qualificados, usando o bom senso e seus conhecimentos, determinam o grau de exposição mínimo necessário. Não existem regras definidas para determinar a exposição correta para cada situação. O operador de ultra-som qualificado determina a forma mais apropriada de manter um nível baixo de exposição e o mínimo de bioefeitos, durante um exame diagnóstico.

É necessário um amplo conhecimento dos modos de imagem, dos recursos do transdutor, da configuração do sistema e da técnica de exame. O modo de geração de imagens determina a natureza do feixe de ultra-som. Um feixe estacionário resulta em uma exposição mais concentrada do que um feixe de varredura, que espalha a exposição pela área em questão. Os recursos do transdutor dependem da frequência, da penetração, da resolução e do campo de visão do mesmo. As configurações padrão do sistema são redefinidas a cada novo atendimento. O que determina as configurações do sistema durante o exame é a técnica de varredura do operador de ultra-som qualificado, juntamente com as características do paciente.

As variáveis que afetam a forma de implementação do princípio ALARA pelo operador de ultra-som qualificado incluem: massa corporal do paciente, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo e tempo de exposição ao ultra-som. O tempo de exposição é uma variável particularmente útil, pois pode ser controlada pelo operador de ultra-som qualificado. A habilidade de limitar a exposição ao longo do tempo está de acordo com o princípio ALARA.

Aplicação do princípio ALARA

O modo de geração de imagens do sistema selecionado pelo operador de ultra-som qualificado é determinado pelas informações de diagnóstico necessárias. A geração de imagens bidimensionais oferece informações anatômicas; a geração de imagens de CPD fornece informações sobre a energia ou amplitude do sinal Doppler ao longo do tempo em um dado local anatômico e é usada para detectar a presença de fluxo sanguíneo; a geração de imagens em cores fornece informações relativas à energia ou amplitude do sinal do Doppler ao longo do tempo em uma determinada região anatômica e é usada para detectar a presença, a velocidade e a direção do fluxo sanguíneo; a Imagem Harmônica Tecidual (THI) usa as

frequências mais altas recebidas para reduzir o desarranjo, os artefatos e melhorar a resolução da imagem bidimensional. A compreensão da natureza do modo de imagem que está sendo utilizado permite que o operador de ultra-som qualificado aplique o princípio ALARA.

O uso prudente do ultra-som requer que a exposição do paciente ao ultra-som se restrinja à mais baixa saída do ultra-som pelo menor período de tempo necessário para se obterem resultados diagnósticos aceitáveis. Tudo depende do tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obtenção de informações úteis para o diagnóstico e aquecimento localizado potencial do paciente devido à temperatura da superfície do transdutor.

O sistema foi desenvolvido de forma a garantir que a temperatura na superfície do transdutor não ultrapasse o limite estabelecido na Seção 42 do EN 60601-2-37: requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-som. Consulte [“Aumento de temperatura da superfície do transdutor”](#) da página 63. Em caso de defeito do aparelho, controles redundantes limitam a potência do transdutor. Isso é possível graças a um projeto elétrico que limita tanto a corrente quanto a voltagem da fonte de alimentação ao transdutor.

O ecografista utiliza os controles do sistema para ajustar a qualidade da imagem e limitar a saída do ultra-som. Os controles do sistema dividem-se em três categorias: os que afetam diretamente a saída, os que afetam indiretamente a saída e os receptores.

Controles diretos

O sistema não ultrapassa uma intensidade média temporal de pico espacial (IMTPE) de 720 mW/cm² para todos os modos de geração de imagens. Os valores de índice mecânico (IM) e índice térmico (IT) podem ultrapassar 1,0 em alguns transdutores em determinados modos de geração de imagens. É possível monitorar os valores de IM e IT e ajustar os controles para reduzi-los. Consulte [“Diretrizes para redução de IM e IT”](#) da página 60. Além disso, uma das maneiras de atender ao princípio ALARA é através do ajuste dos valores de IM e IT a um índice baixo e, em seguida, modificar esse nível até obter uma imagem ou um modo de Doppler satisfatório. Para obter mais informações sobre IM e IT, consulte o documento BS EN 60601-2-37:2008: Anexo HH.

Controles indiretos

Os controles que afetam indiretamente a saída são os controles que afetam o modo de geração de imagens, o congelamento e a profundidade. O modo de geração de imagens determina a natureza do feixe de ultra-som. A atenuação do tecido está diretamente relacionada com a frequência do transdutor. Quanto maior for a PRF (frequência de repetição do pulso), mais pulsos de saída ocorrerão durante um determinado período.

Controles do receptor

Os controles do receptor são os controles de ganho; não afetam a saída. Devem ser usados, se possível, para melhorar a qualidade da imagem antes do uso dos controles que afetam, direta ou indiretamente, a saída.

Artefatos acústicos

Um artefato acústico é a informação, presente ou ausente em uma imagem, que não indica corretamente a estrutura ou o fluxo que está sendo exibido. Existem artefatos úteis que auxiliam no diagnóstico e aqueles que ocultam a interpretação correta. São exemplos de artefatos:

- Sombreamento
- Transmissão direta
- Aliasing
- Reverberações
- Caudas de cometa

Para obter mais informações sobre como detectar e interpretar artefatos acústicos, consulte a seguinte referência:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Diretrizes para redução de IM e IT

Apresentamos a seguir as diretrizes gerais para a redução de IM ou IT. Se forem apresentados múltiplos parâmetros, os melhores resultados poderão ser obtidos por meio da minimização desses parâmetros simultaneamente. Em alguns modos, alterar esses parâmetros não afeta os valores de IM ou IT. Alterações em outros parâmetros também podem resultar na redução dos valores de IM e IT. Observe os valores de MI (IM) e TI (IT) no lado direito da tela.

Tabela 3: IM

Transdutor	Profundidade
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑
↓ Reduzir ou baixar o ajuste do parâmetro para reduzir IM.	
↑ Aumentar ou elevar o ajuste do parâmetro para reduzir IM.	

Tabela 4: IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configurações CPD		
	Profundida de da caixa	Profundidade	Otimizar
C11n	↑	↑	
C60n	↑	↑	
L25n		↑	
L38n			
P21n		↑	
↓ Reduzir ou baixar o ajuste do parâmetro para reduzir IT.			
↑ Aumentar ou elevar o ajuste do parâmetro para reduzir IT.			
— Dados não se aplicam.			

Exibição da saída

O sistema encontra-se em conformidade com o padrão de exibição de saída AIUM para IM e IT (consulte a última referência em “[Documentos de orientação relacionados](#)” abaixo). A [Tabela 5](#) indica, para cada transdutor e modo de operação, quando o IT ou IM é superior ou equivalente a 1,0; dessa forma, requer exibição.

Tabela 5: IT ou IM é $\geq 1,0$

Modelo do transdutor	Índice	2D	Modo M	CPD/Cores
C11n/8-5	IM	Não	Não	Não
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Não
C60n/5-2	IM	Sim	Sim	Sim
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Não
L25n/13-6	IM	Não	Não	Não
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Não
L38n/10-5	IM	Sim	Sim	Sim
	ITC, ITO ou ITM	Não	Sim	Sim
P21n/5-1	IM	Sim	Sim	Sim
	ITC, ITO ou ITM	Não	Sim	Sim

Mesmo quando o IM é inferior a 1,0, o sistema fornece uma exibição contínua em tempo real do IM em todos os modos de geração de imagens, em incrementos de 0,1.

O sistema encontra-se em conformidade com o padrão de exibição de saída para IT e fornece uma exibição contínua em tempo real de IT em todos os modos de geração de imagens, em incrementos de 0,1.

O IT consiste em três índices selecionáveis pelo usuário e somente um deles é exibido de cada vez. Para uma exibição correta do IT e para satisfazer ao princípio ALARA, o usuário seleciona o IT adequado com base no exame específico que está sendo executado. A SonoSite fornece uma cópia do documento *Segurança do ultra-som médico AIUM*, que contém orientações sobre como determinar o IT adequado (consulte “[Documentos de orientação relacionados](#)” da página 62).

Precisão da exibição da saída IM e IT

O resultado de precisão do IM é determinado estatisticamente. Com 95% de segurança, 95% dos valores de IM medidos estarão entre +18% e -25% do valor de IM exibido, ou +0,2 do valor exibido, o que for maior.

O resultado de precisão do IT é determinado estatisticamente. Com 95% de segurança, 95% dos valores de IT medidos estarão entre +21% e -40% do valor de IT exibido, ou +0,2 do valor exibido, o que for maior. Os valores equivalem a +1dB a -3dB.

O valor exibido de 0,0 para IM ou IT significa que a estimativa calculada para o índice é inferior a 0,05.

Fatores que contribuem para incerteza de exibição

A incerteza líquida dos índices exibidos origina-se da combinação da incerteza quantificada de três fontes: incerteza de medida, variabilidades de sistema e transdutor, suposições e aproximações de engenharia realizadas ao calcular os valores de exibição.

Os erros de medida dos parâmetros acústicos gerados durante a obtenção dos dados de referência são a maior fonte de erro que contribui para a incerteza de exibição. O erro de medição é descrito em “[Precisão e incerteza da medida acústica](#)” da página 78.

Os valores IM e IT exibidos têm como base cálculos que utilizam um conjunto de medidas de saída acústica realizadas usando um único sistema de ultra-som de referência com um único transdutor de referência que representa os transdutores de tal tipo. O sistema e o transdutor de referência são selecionados a partir de uma amostra de sistemas e transdutores tirada de unidades de produção anteriores, e com base em uma saída acústica representativa da saída acústica nominal esperada para todas as combinações de transdutor/sistema que possam ocorrer. Toda combinação de transdutor/sistema possui sua própria saída acústica característica, e não coincidirá com a saída nominal na qual as estimativas de exibição se basearam. Essa variabilidade entre sistemas e transdutores introduz um erro no valor exibido. Efetuando testes de saída acústica durante a produção, a quantidade de erro introduzida pela variabilidade é limitada. O teste de amostragem assegura que a saída acústica de transdutores e sistemas que estejam sendo fabricados permaneça dentro de uma faixa especificada da saída acústica nominal.

Outra fonte de erro são as suposições e aproximações efetuadas ao derivar as estimativas para os índices de exibição. A principal dentre essas suposições é que a saída acústica e, por conseguinte, os índices de exibição derivados estão linearmente relacionados à voltagem da unidade de transmissão do transdutor. Geralmente, essa suposição é muito boa, mas não é exata, portanto, alguns erros na exibição podem ser atribuídos à suposição de linearidade de tensão.

Documentos de orientação relacionados

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para fabricantes que desejam a liberação comercial para sistemas de ultra-som e transdutores para diagnósticos), FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety (Segurança de ultra-som médico), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM - Instituto Americano de Ultra-Som em Medicina), 2008 (Uma cópia acompanha cada sistema).

- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de medida de saída acústica para equipamentos de ultra-som para diagnóstico), NEMA UD2-2004.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de exibição em tempo real de índices térmico e mecânico de saída acústica em equipamentos de ultra-som para diagnóstico), NEMA UD3-2004.
- Orientação para a interpretação de IT e IM a ser utilizada para informar o operador, Anexo HH, BS EN 60601-2-37.

Aumento de temperatura da superfície do transdutor

Tabela 6 lista o aumento de temperatura medido na superfície dos transdutores utilizados no sistema de ultra-som em relação à temperatura ambiente ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$). As temperaturas foram medidas de acordo com o documento EN 60601-2-37 seção 42, onde os controles e ajustes foram posicionados para fornecer temperaturas máximas.

Tabela 6: Aumento de temperatura da superfície do transdutor

Teste	Uso externo ($^{\circ}\text{C}$)				
	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
Ar parado	15,3	15,9	15,8	14,8	16,6
Uso simulado	8,5	9,1	9,7	9,4	9,1

Medida da saída acústica

Desde o início da utilização do ultra-som para diagnóstico, têm sido estudados, por inúmeras instituições médicas e científicas, os possíveis efeitos biológicos (bioefeitos) humanos decorrentes da exposição ao ultra-som. Em outubro de 1987, o American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ratificou um relatório de seu Comitê de Bioefeitos (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., setembro de 1988: Vol. 7, Suplemento no. 9). No relatório, eventualmente referido como *Relatório Stowe*, foram analisados os dados disponíveis sobre os possíveis efeitos da exposição ao ultra-som. Outro relatório, “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound”, de 28 de janeiro de 1993, oferece informações mais atualizadas.

A saída acústica desse sistema de ultra-som foi medida e calculada de acordo com o “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” (NEMA UD2-2004) e o “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (NEMA UD3-2004).

Intensidades *In Situ*, teórica e de valor na água

Todos os parâmetros de intensidade são medidos na água. Como a água não absorve a energia acústica, essas medições na água constituem o valor da pior condição possível. O tecido biológico não absorve a energia acústica. O verdadeiro valor da intensidade em qualquer ponto depende da quantidade e do tipo de tecido, e da frequência do ultra-som que passa pelo tecido. O valor da intensidade no tecido, *In Situ*, foi estimado com o emprego da seguinte fórmula:

$$In\ Situ = \text{Água} [e^{-(0,23alf)}]$$

onde:

In Situ = valor da intensidade *In Situ*

Água = valor da intensidade na água

e = 2,7183

a = fator de atenuação (dB/cm MHz)

Fator de atenuação (a) para diversos tipos de tecidos:

cérebro = 0,53

coração = 0,66

rim = 0,79

fígado = 0,43

músculo = 0,55

l = linha da pele até a profundidade da medida, em cm

f = frequência do centro da combinação transdutor/sistema/modo, em MHz.

Como a trajetória do ultra-som durante o exame provavelmente passará por diferentes comprimentos e tipos de tecido, é difícil estimar a verdadeira intensidade *In Situ*. É utilizado um fator de atenuação de 0,3 para fins de informações gerais; portanto o valor *In Situ* geralmente informado usa a fórmula:

$$In\ Situ\ (teórico) = \text{Água} [e^{-(0,069lf)}]$$

Como esse valor não corresponde à verdadeira intensidade *In Situ*, é usado o termo “teórico” para qualificá-lo.

O valor teórico máximo e o valor na água máximo nem sempre ocorrem nas mesmas condições operacionais; assim, os valores máximos na água e teórico informados podem não estar relacionados pela fórmula *In Situ* (teórico). Por exemplo: um transdutor com matriz de múltiplas zonas que tem intensidades de valor máximo na água em sua zona mais profunda, mas que também tem seu menor fator teórico na mesma zona. O mesmo transdutor pode ter sua maior intensidade teórica em uma de suas zonas focais mais superficiais.

Modelos de tecido e pesquisa de equipamento

Os modelos de tecido são necessários para estimar os níveis de atenuação e exposição acústica *In Situ* com base em medidas de saída acústica obtidas na água. No momento, os modelos disponíveis podem ter limitações quanto a sua precisão devido às trajetórias em tecidos instáveis durante as exposições ao ultra-som para diagnóstico e às incertezas produzidas pelas propriedades acústicas dos tecidos moles. Nenhum modelo de tecido isolado é adequado para a previsão de exposições em todas as situações com base nas medidas obtidas na água, sendo necessários aperfeiçoamentos e verificações contínuas desses modelos para a avaliação da exposição para tipos de exames específicos.

Geralmente, é utilizado um modelo de tecido homogêneo com um coeficiente de atenuação de 0,3 dB/cm MHz ao longo da trajetória do feixe para se estimar os níveis de exposição. O modelo é conservador na medida em que superestima a exposição acústica *In Situ* quando a trajetória entre o transdutor e a região de interesse é composta integralmente de tecidos moles. Quando a trajetória contiver volumes significativos de fluidos, como em muitas gestações de primeiro e segundo trimestres submetidas a varredura transabdominal, esse modelo poderá subestimar a exposição acústica *In Situ*. O grau em que tal exposição é subestimada depende de cada situação específica.

Eventualmente são utilizados modelos de tecido de trajetória fixa, nos quais a espessura dos tecidos moles é mantida constante, para estimar a exposição acústica *In Situ* quando a trajetória do feixe é superior a 3 cm e se constitui, em grande parte, de fluidos. Quando esse modelo for usado para avaliar a exposição máxima do feto durante varreduras transabdominais, poderá ser usado um valor de 1 dB/cm MHz em todos os trimestres.

Os modelos de tecido existentes, baseados na propagação linear, podem subestimar as exposições acústicas na presença de saturação significativa decorrente da distorção não linear de feixes na água durante a medição da saída.

Os níveis máximos de saída acústica de dispositivos de ultra-som para diagnóstico abrangem uma ampla faixa de valores:

- Uma pesquisa de modelos de equipamentos de 1990 resultou em valores de IM entre 0,1 e 1,0 em suas configurações de saída mais altas. Sabe-se que valores máximos de IM de aproximadamente 2,0 ocorrem nos equipamentos disponíveis atualmente. Os valores máximos de IM são semelhantes para a geração de imagens em tempo real 2D e Modo M.
- Em uma pesquisa de 1988 e 1990 com equipamentos de Doppler pulsátil, foram obtidas estimativas computadorizadas dos limites superiores de elevação da temperatura durante varreduras transabdominais. A grande maioria dos modelos gera limites superiores de menos de 1° e 4°C para exposições de tecido fetal do primeiro trimestre e de osso fetal do segundo trimestre, respectivamente. Os maiores valores obtidos foram de aproximadamente 1,5°C para o tecido fetal do primeiro trimestre e 7°C para o osso fetal do segundo trimestre. As estimativas de elevações máximas de temperatura aqui apresentadas se referem a um modelo de tecido de “trajetória fixa” e são feitas para todos os dispositivos que tenham valores I_{SPTA} superiores a 500 mW/cm². As elevações de temperatura para osso e tecido fetal foram calculadas com base em procedimentos de cálculo apresentados nas seções 4.3.2.1 a 4.3.2.6 em “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (AIUM, 1993).

Tabelas de saída acústica

As tabelas a seguir indicam a saída acústica para as combinações de sistema e transdutor com IT ou IM igual ou superior a um. Essas tabelas são organizadas por modelo de transdutor e modo de geração de imagens. Para uma definição dos termos usados nas tabelas, consulte [“Termos usados nas tabelas de saída acústica”](#) da página 76.

Tabela 7: Modelo do transdutor: C60n/5-2

Modo de operação: 2D

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,1	(a)	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	P _{r.3} (MPa)		1,95					
	W ₀ (mW)			#	—		#	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{.3max}		5,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2,86	#	—	—	—	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	—
Outras informações	PD (µs)		0,58					
	PRF (Hz)		4827					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		3,22					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						—	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		#	—	—		#
		CF _y (cm)		#	—	—		#
	I _{PA.3} @IM _{máx} (W/cm²)		226,0					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Qualquer um					
	Controle 2: Otimização em 2D		Res					
	Controle 3: Profundidade		7,8 cm					
	Controle 4: THI		Ligado					
	Controle 5: MB (Multifeixe)		Desligado					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 8: Modelo do transdutor: C60n/5-2

Modo de operação: *Modo M*

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,1	—	(a)	—	(a)	(a&b)
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		1,81					
	W ₀ (mW)			—	#			#
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						#	
	z@PII _{.3max}		4,7					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						#	
	f _c (MHz)		2,84	—	#	—	#	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)		—	#	—	#
Y (cm)				—	#	—	#	#
Outras informações	PD (µs)		0,58					
	PRF (Hz)		1600					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		2,88					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						#	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		—	#	—		#
		CF _y (cm)		—	#	—		#
	I _{PA.3} @IM _{máx} (W/cm²)		225,8					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Abd					
	Controle 2: Otimização em 2D		Pen					
	Controle 3: Profundidade		7,8					
	Controle 4: THI		Desligado					
	Controle 5: MB (Multifeixe)		Desligado					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 9: Modelo do transdutor: C60n/5-2

Modo de operação: CPD/Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varre- dura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,1	(a)	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		1,95					
	W ₀ (mW)			#	—	—	#	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{.3max}		5,1					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2,86	#	—	—	—	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)	#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Outras informações	PD (µs)		0,58					
	PRF (Hz)		1249					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		3,22					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						—	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		#	—	—		#
		CF _y (cm)		#	—	—		#
	I _{PA,3} @IM _{máx} (W/cm²)		226,0					
Condições de controle de operação	Controle 1: Modo		CPD ou Cores					
	Controle 2: Tipo de exame		Abd/Gin/Nrv/ OB					
	Controle 3: Otimização em 2D		Pen					
	Controle 4: Profundidade		7,8 cm					
	Controle 5: THI		Ligado					
	Controle 6: Caixa de Cores		Padrão					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 10: Modelo do transdutor: L38n/10-5

Modo de Operação: 2D

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varre- dura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,5	(a)	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		3,23					
	W ₀ (mW)			#	—	—	#	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{3max}		0,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		5,07	#	—	—	—	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	—
Outras informações	PD (µs)		0,32					
	PRF (Hz)		5221					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		3,78					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						—	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		#	—	—		#
		CF _y (cm)		#	—	—		#
	l _{PA,3} @IM _{máx}	(W/cm²)	602,0					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Mús/Vas					
	Controle 2: Otimização em 2D		Pen					
	Controle 3: Profundidade		4,7 cm					
	Controle 4: MB (Multifeixe)		Desligado					

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (linha de referência do valor do índice máximo global).

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 11: Modelo do transdutor: L38n/10-5

Modo de Operação: *Modo M*

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varre- dura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,4	—	1,2	—	1,9	(b)
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		3,23					
	W ₀ (mW)			—	53,68		35,86	#
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						1,6	
	z@PII _{.3max}		0,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0,21	
	f _c (MHz)		5,07	—	4,81	—	5,1	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)		—	1,86	—	0,78
Y (cm)				—	0,4	—	0,4	#
Outras informações	PD (µs)		0,32					
	PRF (Hz)		5221					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		3,78					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						0,20	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		—	5,54	—		#
		CF _y (cm)		—	2,5	—		#
	I _{PA,3} @IM _{máx} (W/cm²)		602,0					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Vas/Ven		Qualquer um		Vas/Ven	
	Controle 2: Otimização em 2D		Pen		Pen		Pen	
	Controle 3: Profundidade		4,7 cm		9,0 cm		4,7 cm	
	Controle 4: MB (Multifeixe)		Desligado		Desligado		Desligado	

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (linha de referência do valor do índice máximo global).

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 12: Modelo do transdutor: L38n/10-5

Modo de Operação: CPD/Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varre- dura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,5	1,1	—	—	(b)	
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		3,21					
	W ₀ (mW)			47,37	—		#	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{.3max}		0,8					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim de A _{abt}		X (cm)		0,42	—	—	—
Y (cm)				0,4	—	—	—	—
Outras informações	PD (µs)		0,55					
	PRF (Hz)		13705					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		3,66					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)							—
	Comprimento focal	CF _x (cm)		1,16	—	—		#
		CF _y (cm)		2,5	—	—		#
	I _{PA,3} @IM _{máx} (W/cm²)		525,8					
Condições de controle de operação	Controle 1: Modo		CPD ou Cores	CPD ou Cores				
	Controle 2: Tipo de exame		PPs/ Mús	PPs/ Mús				
	Controle 3: Otimização em 2D		Pen	Res				
	Controle 4: Profundidade		2,0 cm	2,0 cm				
	Controle 5: Caixa de Cores		Padrão	Padrão				

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 13: Modelo do transdutor: P21n/5-1

Modo de operação: 2D

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,4	(a)	—	—	2,1	
Parâmetro acústico associado	P _{r.3} (MPa)		1,974					
	W ₀ (mW)			#	—		158,3	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{.3max}		3,6					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		1,94	#	—	—	—	1,90
	Dim de A _{abt}		X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)				#	—	—	—	1,3
Outras informações	PD (µs)		0,924					
	PRF (Hz)		5556					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		2,39					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						—	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		#	—	—		1,55
		CF _y (cm)		#	—	—		5,5
	I _{PA,3} @IM _{máx} (W/cm²)		180,5					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Abd					Abd
	Controle 2: Otimização em 2D		Res/Ger					Res/Ger
	Controle 3: Profundidade		7,5 cm					4,7 cm
	Controle 4: THI		Ligado					Ligado
	Controle 5: MB (Multifeixe)		Desligado					Ligado

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 14: Modelo do transdutor: P21n/5-1

Modo de operação: *Modo M*

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,2	—	(a)	—	1,4	1,1
Parâmetro acústico associado	P _{r,3} (MPa)		1,841					
	W ₀ (mW)			—	#		80,66	80,66
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						3,5	
	z@PII ₃ max		4,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						0,84	
	f _c (MHz)		2,26	—	#	—	1,95	1,95
	Dim de A _{abt}		X (cm)		—	#	—	1,97
Y (cm)				—	#	—	1,3	1,3
Outras informações	PD (µs)		0,311					
	PRF (Hz)		800					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		2,7					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						0,68	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		—	#	—		18,46
		CF _y (cm)		—	#	—		5,5
	I _{PA,3} @IM _{máx} (W/cm²)		299,8					
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Abd				Abd	Abd
	Controle 2: Otimização em 2D		Pen				Pen	Pen
	Controle 3: Profundidade		7,5 cm				35 cm	35 cm
	Controle 4: THI		Desligado				Desligado	Desligado
	Controle 5: MB (Multifeixe)		Desligado				Desligado	Desligado

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Tabela 15: Modelo do transdutor: P21n/5-1

Modo de operação: CPD/Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1		
Valor do índice máximo global			1,5	1,2	—	—	2,4	
Parâmetro acústico associado	P _{r.3} (MPa)		2,15					
	W ₀ (mW)			119,7	—		177,8	
	mín. de [W _{0,3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)						—	
	z@PII _{.3max}		4,9					
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2,15	2,17	—	—	—	2,15
	Dim de A _{abt}		X (cm)		0,85	—	—	—
Y (cm)				1,3	—	—	—	1,3
Outras informações	PD (µs)		0,85					
	PRF (Hz)		1126					
	p _r @PII _{máx} (MPa)		2,835					
	d _{eq} @PII _{máx} (cm)						—	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		3,68	—	—		13,84
		CF _y (cm)		5,5	—	—		5,5
	I _{PA.3} @IM _{máx} (W/cm²)		367,2					
Condições de controle de operação	Controle 1: Modo		CPD ou Cores	CPD ou Cores				Cores
	Controle 2: Tipo de exame		Abd	OB				Cardíaco
	Controle 3: Otimização em 2D		Pen	Pen				Gen
	Controle 4: Profundidade		4,7 cm	7,5 cm				24 cm
	Controle 5: THI		Ligado	Desligado				Desligado
	Controle 6: Caixa de Cores		Padrão	Padrão				Padrão

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.

(b) Este transdutor não é previsto para uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre esta condição de operação uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

Termos usados nas tabelas de saída acústica

Tabela 16: Termos de saída acústica e definições

Termo	Definição
$I_{SPTA.3}$	Intensidade média temporal de pico espacial teórica, em miliwatts/cm ² .
Tipo IT	Índice térmico aplicável para o transdutor, o modo de geração de imagens e o tipo de exame.
Valor IT	Valor de índice térmico para o transdutor, o modo de geração de imagens e o tipo de exame.
IM	Índice mecânico.
$I_{pa.3}@IM_{máx}$	Intensidade média de pulso teórica no IM máximo, em unidades de W/cm ² .
ITM	Índice térmico dos tecidos moles - índice térmico relacionado aos tecidos moles. Varredura ITM é o índice térmico de tecidos moles em um modo de autovarredura. O ITM sem varredura é o índice térmico de tecidos moles no modo sem varredura automática.
ITO	Índice térmico ósseo - índice térmico para aplicações nas quais o feixe de ultra-som passa através dos tecidos moles em uma região focal que esteja muito próxima do osso. O ITO sem varredura é o índice térmico ósseo no modo sem-varredura automática.
ITC	Índice térmico do osso craniano - índice térmico para aplicações nas quais o feixe de ultra-som passa pelo osso próximo à entrada do feixe no corpo.
A_{aprt}	Área da abertura ativa, medida em cm ² .
$P_{r.3}$	Pressão rarefacional de pico teórica associada ao padrão de transmissão que origina o valor relatado no IM, em Megapascals.
W_o	Energia ultra-sônica, exceto para $ITM_{de\ varredura}$, em cujo caso a energia ultra-sônica passa através de uma janela de um centímetro, em miliwatts.
$W_{0,3}(z_1)$	Potência ultra-sônica teórica na distância axial z_1 , em miliwatts.
$I_{SPTA.3}(z_1)$	Intensidade média temporal de pico espacial teórica na distância axial z_1 (miliwatts por centímetro quadrado).
z_1	Distância axial correspondente à localização de $[\min(W_{0,3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1\text{ cm}^2)]$ máximo, em que $z \geq z_{bp}$, em centímetros.
z_{bp}	$1.69 \sqrt{(A_{aprt})}$ em centímetros.

Tabela 16: Termos de saída acústica e definições (Continuação)

Termo	Definição
z_{sp}	Para IM, é a distância axial na qual é medido $p_{r,3}$. Para ITO, é a distância axial na qual o ITO se encontra em um máximo global (por exemplo, $z_{sp} = z_{b,3}$), em centímetros.
$d_{eq}(z)$	Diâmetro do feixe equivalente em função da distância axial z e é igual a $\sqrt{(4/(\pi))((W_0)/(I_{TA}(z)))}$, onde $I_{TA}(z)$ é a intensidade da média temporal em função de z , em centímetros.
$z@PII_{,3max}$	Distância axial (centímetros) correspondente ao máximo da integral de intensidade de pulso com pico espacial (megapascals).
fc	Frequência central em MHz.
Dim. de A_{aprt}	Dimensões da abertura ativa para os planos de azimuth (x) e de elevação (y), em centímetros.
PD	Duração do pulso (em microssegundos) associada ao padrão de transmissão que origina o valor relatado do IM.
PRF	Frequência de repetição do pulso associada ao padrão de transmissão que origina o valor relatado do IM, em Hertz.
$p_r@PII_{máx}$	Pressão rarefacional de pico no ponto em que o integral de intensidade de pulso com pico espacial de campo livre está no nível máximo, em Megapascals.
$d_{eq}@PII_{máx}$	Diâmetro do feixe equivalente no ponto em que o integral de intensidade de pulso com pico espacial de campo livre está no nível máximo, em centímetros.
CF	Comprimento focal ou os comprimentos de azimuth (x) e de elevação (y), se forem medidos de forma diferente, em centímetros.

Precisão e incerteza da medida acústica

Todas as entradas da tabela foram obtidas nas mesmas condições operacionais que resultaram no valor de índice máximo presente na primeira coluna da tabela. O grau de precisão e incerteza das medidas de energia, pressão, intensidade e outras quantidades utilizadas para derivar os valores presentes na tabela de saída acústica é apresentado na tabela a seguir. De acordo com a Seção 6.4 do Output Display Standard (Padrão de tela de saída), os seguintes valores do grau de precisão e incerteza são determinados pela realização de medições repetidas e indicação do desvio padrão sob a forma de porcentagem.

Tabela 17: Precisão e incerteza da medida acústica

Quantidade	Precisão (% do desvio padrão)	Incerteza (nível de confiança de 95%)
Pr	1,9%	±11,2%
Pr _{0,3}	1,9%	±12,2%
Wo	3,4%	±10%
fc	0,1%	±4,7%
PII	3,2%	+12,5 a -16,8%
PII _{0,3}	3,2%	+13,47 a -17,5%

Identificação dos símbolos

Os símbolos a seguir são usados nos produtos, embalagens e recipientes.

Tabela 18: Identificação dos símbolos

Símbolo	Definição
	Corrente alternada (CA)
	Dispositivo de Classe 1, indicando a declaração de conformidade do fabricante com o Anexo VII da 93/42/EEC.
	Dispositivo Classe 1 que requer verificação pelo organismo notificado para esterilização ou recursos de medida, ou a um dispositivo Classe IIa, IIb ou III que requer verificação ou auditoria pelo organismo notificado de acordo com o(s) Anexo(s) aplicável(is) da 93/42/EEC.
	Atenção, consulte o manual do usuário
	Dispositivo compatível com a regulamentação australiana relevante para dispositivos eletrônicos.
	Código de partida, código de data ou tipo do código de lote do número de controle
	Risco biológico
	Dispositivo compatível com a regulamentação brasileira relevante para dispositivos médicos eletrônicos.
	Associação Canadense de Padrões. Os indicadores "C" e "US" ao lado desta marca significam que o produto foi avaliado pelos padrões CSA e ANSI/UL aplicáveis, para uso no Canadá e nos EUA, respectivamente.
	Número do catálogo
	Descartar separadamente de outros dejetos do estabelecimento (consulte European Commission Directive 93/86/EEC). Consulte a regulamentação local para lixo.
	Conteúdo esterilizado utilizando o processo de óxido de etileno.

Tabela 18: Identificação dos símbolos (Continuação)

Símbolo	Definição
	Reciclar corrugado
	Tensão perigosa
	Data de fabricação
	Corrente contínua (CC)
	Não molhar.
	Não empilhar mais de n unidades, em que n representa o número no rótulo.
	Dispositivos sensíveis à eletrostática
	Dispositivo compatível com a regulamentação da FCC relevante para dispositivos eletrônicos.
	Frágil
GEL 	Gel esterilizado por radiação.
	Quente
	Dispositivo emite um campo magnético estático (CC).
	Radiação não ionizante

Tabela 18: Identificação dos símbolos (Continuação)

Símbolo	Definição
	Reciclar papel
	Tipo de número de série do número de controle
	Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica
	Limitações de umidade
IPX7	Pode ser imerso. Protegido contra efeitos de imersão temporária.
	Manuseie o transdutor com cuidado.
	Parte aplicada ao paciente do tipo BF (B = corpo, F = parte flutuante aplicada)
	Logotipo do Underwriter's Laboratories
	Logotipo do controle de poluição. O número no centro pode variar (Aplicável a todas as peças/produtos listados na tabela de divulgação RoHS da China. Esse logotipo pode não aparecer na parte externa de algumas peças/produtos devido a limitações de espaço.)
	Marca de Certificação Compulsória de Produtos (CCC) da China. Uma marca de segurança compulsória que atesta a conformidade com padrões nacionais chineses de muitos produtos vendidos na República Popular da China.
	Contém mercúrio. (Aplica-se à tela de cristal líquido e pode ser aplicável a outros componentes do sistema de ultra-som).
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	AVISO: Conecte apenas acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite

Capítulo 7: Referências

Precisão das medidas

As medidas fornecidas pelo sistema não definem um parâmetro fisiológico ou anatômico específico. Em vez disso, as medidas são de uma propriedade física, como distância, a ser avaliada pelo clínico. Os valores de precisão exigem que você possa colocar os cursores de medidas sobre um pixel. Os valores não consideram anomalias acústicas do corpo.

Os resultados de medições de distância linear em 2D são exibidos em centímetros com uma casa decimal, se a medida for maior ou igual a dez; ou duas casas decimais, se a medida for inferior a dez.

Os componentes da medida de distância linear têm o grau de precisão e o intervalo indicados nas tabelas a seguir.

Grau de precisão e intervalo de medidas 2D

Medidas 2D	Tolerância do Sistema ^a	Grau de precisão por	Método de teste ^b	Intervalo (cm)
Distância axial	< ±2% mais 1% da escala completa	Aquisição	Espectro	0 a 26 cm
Distância lateral	< ±2% mais 1% da escala completa	Aquisição	Espectro	0 a 35 cm
Distância diagonal	< ±2% mais 1% da escala completa	Aquisição	Espectro	0 a 44 cm

- a. A escala completa para distância é definida como a profundidade máxima da imagem exibida.
- b. Foi utilizado um espectro modelo RMI 413a com atenuação de 0,7 dB/cm-MHz.

Fontes de erro de medida

De modo geral, podem ser introduzidos dois tipos de erros em uma medida:

Erro de aquisição Inclui erros introduzidos pelos circuitos eletrônicos do sistema de ultra-som relativos à aquisição do sinal, conversão do sinal e processamento do sinal para exibição. Além disso, erros de cálculo e de exibição podem ser introduzidos pela geração de um fator de escala de pixel, aplicação desse fator às posições do cursor de medidas na tela e exibição da medida.

Erro de algoritmo Erro introduzido por medidas que são inseridas para cálculos de ordem superior. Esse erro está associado à matemática de ponto flutuante versus a de números inteiros, que está sujeita a erros decorrentes do arredondamento versus truncamento de resultados para exibição em um determinado nível de dígito significativo no cálculo.

Publicações sobre medidas

As publicações a seguir foram utilizadas para cada resultado de cálculo. A terminologia e as medidas estão de acordo com os padrões publicados pela AIUM.

Referências IMT

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. “Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound”. ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O’Leary, Daniel H., MD e Polak, Joseph, F., MD, et al. “Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The

Cardiovascular Health Study.” *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD e Vogel, Robert A., MD, et al. “Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?” *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

Referências OB

Índice de líquido amniótico (ILA)

Jeng, C.J., et al. “Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy.” *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

Idade média por ultra-som (IMU)

O sistema fornece uma IMU derivada das medidas de componente das tabelas de medida.

Data estimada do parto (DEP) pela idade média por ultra-som (IMU)

Os resultados são exibidos como mês/dia/ano.

$DEP = \text{data do sistema} + (280 \text{ dias} - \text{IMU em dias})$

Data estimada do parto (DEP) pela data da última menstruação (DUM)

A data inserida nas informações da paciente quanto à DUM deve anteceder a data atual.

Os resultados são exibidos como mês/dia/ano.

$DEP = \text{data DUM} + 280 \text{ dias}$

Peso fetal estimado (PFE)

Hadlock, F., et al. “Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. “An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1985), 47-54.

Idade gestacional (IG) pela data da última menstruação (DUM)

A idade gestacional derivada da DUM informada no formulário de dados da paciente.

Os resultados são exibidos em semanas e dias e calculados como abaixo:

$IG(DUM) = \text{Data do sistema} - DUM$

Idade gestacional (IG) pela data da última menstruação derivada (DUMd) da data estimada do parto (DEP)

Mesma que IG por DEP.

A idade gestacional derivada da DUM derivada do sistema usando a data estimada do parto informada no formulário de dados da paciente.

Os resultados são exibidos em semanas e dias e calculados como abaixo:

$IG(DUMd) = \text{Data do sistema} - DUMd$

Data da última menstruação derivada (DUMd) pela data estimada do parto (DEP)

Os resultados são exibidos como mês/dia/ano.

$DUMd (DEP) = DEP - 280 \text{ dias}$

Tabelas de idade gestacional

Circunferência abdominal (CA)

Hadlock, F., et al. “Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters.” *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

AVISO:

A idade gestacional calculada pelo sistema SonoSite não corresponde à idade das medidas de circunferência abdominal (CA) de 20,0 cm e 30,0 cm na referência mencionada acima. O algoritmo implementado extrapola a idade gestacional da inclinação da curva de todas as medidas da tabela, em vez de diminuir a idade gestacional para uma medida de CA maior indicada na tabela referida. Isso faz com que a idade gestacional sempre aumente com o aumento de CA.

Diâmetro biparietal (DBP)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

Comprimento crânio-caudal (CCN)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 e 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

Comprimento do fêmur (CF)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

Bolsa gestacional (BG)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. "Transvaginal Ultrasound." *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

As medidas da bolsa gestacional fornecem uma idade gestacional baseada na média de uma, duas ou três medidas de distância; porém, a equação de idade gestacional de Nyberg requer as três medidas de distância para uma estimativa precisa.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

Circunferência cefálica (CC)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Comprimento do úmero (UM)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79.

Capítulo 8: Especificações

Este capítulo contém as especificações e os padrões do sistema e dos acessórios. As especificações dos periféricos recomendados encontram-se nas instruções dos fabricantes.

Transdutores compatíveis

- C11n/8-5 MHz (1,8 m)
- C60n/5-2 MHz (1,7 m)
- L25n/13-6 MHz (2,3 m)
- L38n/10-5 MHz (1,7 m)
- P21n/5-1 MHz (1,8 m)

Modos de geração de imagem

- 2D (256 tons de cinza)
- Modo M
- Doppler colorido (CPD) (256 cores)
- Doppler colorido (Cores) (256 cores)

Armazenamento de imagens

Armazenamento interno: Até 1800 imagens.

Acessórios

Os itens a seguir estão incluídos ou disponíveis para uso com o sistema de ultra-som.

- Bateria
- Estojo para transporte
- Unidade de acoplamento
- Guia de agulha
- Fonte de alimentação

- Cabo de alimentação CA (3,1 m)
- Pedestal V-Universal

Periféricos

O produto de padrão médico (em conformidade com os requisitos EN 60601-1) apresentado a seguir está disponível para uso com o sistema de ultra-som.

Impressora monocromática

Para solicitar papel de impressão, suprimentos ou localizar um distribuidor local, entre em contato com a Sony em www.sony.com/digitalphotofinishing.

As instruções do fabricante acompanham cada periférico.

Limites ambientais

Condições

Sistema, bateria e transdutor

10 a 40°C; 15 a 95% U.R.

700 a 1.060 hPa (0,7 a 1,05 ATM)

Transporte e armazenamento

Sistema e transdutor

-35 a 65°C; 15 a 95% U.R.

500 a 1.060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Bateria

-20°C–60°C, 15%–95% U.R. (No caso de armazenamento por um período superior a 30 dias, armazene em temperatura ambiente ou abaixo disso).

500 a 1.060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Especificações elétricas

Entrada da fonte de alimentação: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 2,0 a 1,0 A

Saída da fonte de alimentação 1 15 VDC, 5.0 A

Saída da fonte de alimentação 2 12 VDC, 2.3 A

A saída combinada não excede 75 W.

Bateria

A bateria contém seis células de íons de lítio mais componentes eletrônicos, um sensor de temperatura e os contatos da bateria.

O tempo de funcionamento é de pelo menos 45 minutos, dependendo do modo de geração de imagens e do brilho da tela.

Padrões de segurança eletromecânicos

EN 60601-1:2003, European Norm, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety (Norma Européia, Equipamento Médico Elétrico – Parte 1, Requisitos gerais de segurança).

EN 60601-1-1:2001, Norma Européia, Equipamento Médico Elétrico – Parte 1. Requisitos gerais de segurança – Seção 1-1. Padrão colateral. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

EN 60601-2-37:2008, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Norma Européia, Requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-som).

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association (Associação de padrões canadenses), Equipamento médico elétrico –

Parte 1, Requisitos gerais de segurança (incluindo CSA 601.1 Suplemento 1:1994 e CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

UL 60601-1 (Primeira Edição), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment–Part 1: General Requirements for Safety.

Classificação de padrões CEM

EN 60601-1-2:2007, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests.

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement.

A classificação do sistema de ultra-som, pedestal, acessórios e periféricos quando configurados em conjunto é: Grupo 1, Classe A.

Padrões de equipamentos transportados pelo ar

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B.

Padrão HIPAA

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.

Termos

Para obter os termos de ultra-som não incluídos neste glossário, consulte a *Recommended Ultrasound Terminology, Terceira edição*, publicada pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Instituto Americano de Ultra-som em Medicina).

IM/IT	Consulte <i>índice mecânico (IM)</i> e <i>índice térmico (IT)</i> .
<i>in situ</i>	Na posição natural ou original.
índice mecânico (IM)	Uma indicação da probabilidade de ocorrência de bioefeitos mecânicos: quanto maior o IM, maior a probabilidade de bioefeitos mecânicos. Consulte o Capítulo 6, “Segurança” , para obter uma descrição mais completa do IM.
LCD	Tela de cristal líquido
NTSC	Acrônimo de National Television Standards Committee. Uma configuração de formato do vídeo. Consulte também <i>PAL</i> .
o mínimo de exposição necessário (ALARA)	Os princípios que norteiam o uso do ultra-som, que afirmam que o paciente deve ser mantido com um grau de exposição mínimo necessário para obter resultados diagnósticos.
PAL	Acrônimo de Phase Alternating Line. Uma configuração de formato do vídeo. Consulte também <i>NTSC</i> .
profundidade	Refere-se à profundidade da tela. Presume-se uma velocidade constante do som de 1538.5 metros/segundo no cálculo da posição do eco da imagem.
transdutor de matriz curva	Normalmente identificado pela letra C (curvo ou curvilinear) e um número (por exemplo, 60). O número corresponde ao raio da curvatura da matriz, expresso em milímetros. Os elementos do transdutor são configurados eletricamente para controlar as características e a direção do feixe acústico. Por exemplo, C11n, C60n.
transdutor de matriz linear	Identificado pela letra L (linear) e um número (38, por exemplo). O número corresponde ao raio da largura da matriz, expresso em milímetros. Os elementos do transdutor são configurados eletricamente para controlar as características e a direção do feixe acústico. Por exemplo, L38n.

matriz de fase	Um transdutor projetado principalmente para varredura cardíaca. Forma a imagem de um setor direcionando e focalizando o feixe eletronicamente.
linha da pele	Profundidade da tela que corresponde à interface do transdutor/pele.
Tecnologia de geração de imagens SonoHD™	Um subconjunto do modo de geração de imagens em 2D no qual a imagem 2D é aprimorada pela redução de salpicos de ruído na imagem das margens do tecido, melhorando a resolução do contraste com a redução das partículas de ruído e aperfeiçoando a visualização de padrões de texturas na imagem.
Tecnologia SonoMB®	Um subconjunto do modo de geração de imagens em 2D no qual a imagem 2D é aprimorada observando um alvo a partir de três ângulos e, em seguida, mesclando ou calculando a média de todos os dados de varredura para melhorar a qualidade geral da imagem e, em paralelo, reduzir ruídos e partículas na imagem.
índice térmico (IT)	A proporção da energia acústica total em relação à energia acústica necessária para elevar a temperatura do tecido em 1°C sob hipóteses definidas. Consulte o Capítulo 6, “Segurança” , para obter uma descrição mais completa do IT.
ITO (índice térmico ósseo)	Índice térmico para aplicações nas quais o feixe de ultra-som passa através dos tecidos moles em uma região focal que está muito próxima do osso.
ITC (índice térmico do osso craniano)	Índice térmico para aplicações nas quais o feixe de ultra-som passa pelo osso próximo à entrada do feixe no corpo.
ITM (índice térmico de tecidos moles)	Índice térmico relacionado a tecidos moles.
Imagem Harmônica Tecidual	Transmite em uma frequência e recebe em uma frequência harmônica superior para reduzir o ruído e o desarranjo e aumentar a resolução.
transdutor	Um dispositivo que transforma uma forma de energia em outra forma de energia. Os transdutores de ultra-som contêm elementos piezoelétricos que, quando excitados eletricamente, emitem energia acústica. Quando a energia acústica é transmitida para o corpo, ela se propaga até encontrar uma interface ou altera-se nas propriedades do tecido. Na interface, forma-se um eco que retorna para o transdutor, onde esta energia acústica é transformada em energia elétrica, processada e exibida na forma de informações anatômicas.

Abreviações

Abreviações na interface do usuário

Abreviação	Definição
Abd	Abdômen
BG	Bolsa gestacional
CA	Circunferência abdominal
CC	Circunferência cefálica
CCN	Comprimento craniocaudal
CF	Comprimento femoral
Crd	Cardíaco
DBP	Diâmetro biparietal
DP estab.	Data do parto estabelecida
DUM	Data da última menstruação
Gen	Geral, uma configuração de otimização
ILA	Índice do líquido amniótico
IM	Índice mecânico
IMT	Espessura íntima média
IT	Índice térmico
MB	SonoMB
Mús	Musculoesquelético
Nrv	Nervo
OB	Obstetrício
Pen	Penetração, uma configuração de otimização
Placa	Placa
PPs	Pequenas partes
Q	Quadrante
Res	Resolução, uma configuração de otimização

Abreviações na interface do usuário (Continuação)

Abreviação	Definição
Sup	Superficial
TCF	Frequência cardíaca fetal
THI	Imagem Harmônica Tecidual
Tri	Trimestre
UM	Comprimento do úmero
Vas	Vascular
Ven	Venoso

Índice

A

- abdome, utilizações previstas 8
- abreviações 93
- acesso
 - Administrador 12
 - usuário 12
- adicionar novo usuário 12
- Administrador 12
- AE Nome, DICOM 17
- alertas de armazenamento 15
- alertas, armazenamento 15
- anotações
 - colocar 21
 - predefinir grupos de rótulos 14
- armazenar
 - imagens 24
 - medidas 29
- assistência ao cliente vii
- Assistência técnica vii
- áudio 2, 15
- avisos, definição vii

B

- bateria
 - carga 3
 - configuração 15
 - especificações 88
 - instalar ou remover 2
 - limpar 41
 - segurança 49
- biópsia 21
- botão 6
- brilho da tela 22
- brilho, tela 22
- buffer de imagem 21

C

- cabeçalho do paciente 5, 15
- cabeçote de varredura. *Consulte* transdutor
- cabos, conectar a alimentação 3
- cálculos
 - IMT 32
 - OB 34
 - sobre 31

- cálculos IMT 32
- Carótida IMT 29
- CIMT 29
- classificação de padrões CEM 88
- compatibilidade eletromagnética 51
- configuração de conectividade 15
- configuração de data 15
- configuração de hora 15
- configuração do usuário 12
- configurações padrão 11
- congelamento 21
- contas de usuário 13
- controle de impressão 2
- controles
 - diretos 58
 - indiretos 58
 - receptor 58
- coração, utilizações previstas 8
- Cores. *Consulte* imagens por Doppler colorido (Cores)
- CPD. *Consulte* imagens por Doppler colorido (CPD)
- cuidados, definição vii
- cursores 29, 31

D

- data estimada do parto (DEP) 84
- desinfetar
 - bateria 41
 - sistema 39
 - transdutores 39
- desligar 15
- DICOM 16

E

- erro de aquisição 83
- erros
 - algoritmo 83
 - aquisição 83
 - medida 83
- especificações de armazenamento
 - equipamento 87
 - imagens 87
- especificações para transporte 87

- exame
 - fim 23
 - tipo e transdutor 27
 - tipo, alterar 27
- exibição da saída 60
- exportar
 - Configuração de dispositivos USB 16
 - contas de usuário 13
 - grupos de rótulos predefinidos 14
 - imagens 26
 - Registro de eventos 13

F

- figuras, colocar 22
- formulário de dados do paciente 23, 25
- frequência cardíaca 24, 31

G

- ginecologia, utilizações previstas 8
- Guia 21
- guia de agulha 21

I

- idade gestacional
 - configuração 16
 - referências 85
- idade, gestacional 34
- identificação dos símbolos 78
- imagem de Doppler colorido (CPD) 20
- Imagem Harmônica Tecidual 19, 27
- imagens
 - armazenar 24
 - excluir 26
 - exportar para USB 26
 - rever 25
- imagens de Doppler colorido 20
- imagens em 2D 19
- importar
 - contas de usuário 13
 - grupos de rótulos predefinidos 14
- impressão 25, 26
- impressora
 - configuração 15
 - problema 37
- in situ, definição 91
- Incluir etiquetas privadas 17

- índice mecânico (IM) 60, 91
- índice térmico (IT) 16, 60, 92
- intensidade
 - in situ* 63
 - teórica 63
 - valor na água 63
- intervencional, utilizações previstas 8

L

- layout da tela 5
- licença do software 37
- limpar
 - bateria 41
 - sistema 39
 - tela 39
 - transdutores 39
- linha da pele, definição 92
- Linha-M 19
- linhas-guia 21
- lista de acessórios 87
- lista de pacientes 24

M

- manual do usuário, convenções utilizadas vii
- manutenção 38
- marcador de orientação 5
- medida acústica, precisão 77
- medidas
 - circunferência 29
 - distância 31
 - editar 31
 - erros 83
 - excluir 31
 - precisão 30, 83
 - publicações 83
 - terminologia 83
- medidas de distância 31
- mensagem de erro 48
- modelos de tecido 64
- modo de dados 5, 16
- modos de geração de imagens
 - lista de 87
 - transdutor 27

N

- NTSC, definição 91

O

- OB
 - cálculos 34
 - referências 84
 - utilizações previstas 8
- orientação, documentos relacionados 61
- otimizar 19

P

- padrão HIPAA 89
- padrões
 - classificação CEM 88
 - eletromecânicos 88
 - equipamentos transportados pelo ar 88
 - HIPAA 89
- padrões de equipamentos transportados pelo ar 88
- padrões de segurança eletromecânicos 88
- páginas de configuração 11
- PAL, definição 91
- pediatria, utilizações previstas 8
- periféricos 87
- período de cortesia 37
- peso fetal estimado (PFE) 84
- posição inicial 22
- precisão, medida acústica 77
- predefinições 16
- preferências 16
- pressão, limites 87
- princípio ALARA 56, 57, 91
- profundidade
 - ajuste 20
 - definição 91
 - marcador 5, 16

Q

- qualidade da imagem, insatisfatória 37

R

- referências
 - obstetrícias 84
 - tabelas de idade gestacional 85
- Registro de eventos 13
- relatório do paciente
 - gerais 35
 - sobre 35
- relatório, paciente 35
- rótulos, colocação em imagens 21

S

- saída acústica
 - medida 62
 - tabelas 65
 - termos em tabelas 75
- segurança 11
 - bateria 49
 - clínica 50
 - compatibilidade eletromagnética 51
 - elétrica 46
 - equipamento 49
- segurança biológica 50
- segurança do equipamento 49
- segurança elétrica 46
- senha 12, 13, 14
- senha de licença 37
- seta 22
- símbolos, identificação 78
- sistema
 - acordar 3
 - limpar e desinfetar 39
 - software 1
- SiteLink 16
- solução de problemas 37
- sonda. *Consulte* transdutor
- superficial, utilizações previstas 8
- suspender 15

T

- teclado, na tela 6
- teclas de controle 5
- Tecnologia SonoHD 92
- Tecnologia SonoMB 19, 92
- tela 5, 30, 39
- temperatura, limites 87
- texto 6, 21
- tipo de exportação 16
- transdutor
 - bainha 7
 - conectar 3
 - definição 92
 - desinfetar 39
 - limpar e desinfetar 39
 - matriz curva 91
 - matriz linear 91
 - modos de geração de imagens 27
 - preparação 7

- problemas 37
- tipo de exame 27
- uso geral 7
- uso invasivo ou cirúrgico 7

U

- ultra-som, terminologia 91
- umidade, limites 87
- USB
 - exportar 16, 26
 - inserir ou remover dispositivo 4
- utilizações previstas 8

V

- vascular, utilizações previstas 9
- velocidade de varredura
 - Modo M 20

Z

- zonas focais, otimizar 19
- zoom 21



SonoSite

P12533-05

