



# **Sistema de imagem de ultrassom**

Série LX (LX128LC, LX192LC)

**Ver\_02**  
**LK\_UI-LX-01 (EUA)**

HISTÓRICO DE REVISÕES.....	2
I. USANDO O SISTEMA DE IMAGEM DE ULTRASSOM LELTEK.....	3
A. SOBRE ESTE MANUAL.....	3
B. INDICAÇÕES DE USO .....	3
C. DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE IMAGEM DE ULTRASSOM.....	4
COMECE A USAR O SISTEMA DE ULTRASSOM DA SÉRIE LX QUE INCLUI .....	4
I. SONDA DE ULTRASSOM.....	4
II. APLICAÇÃO DE ULTRASSOM .....	4
III. TABLET DO USUÁRIO/SMARTPHONE/PC .....	4
D. SONDA DE ULTRASSOM.....	5
E. REQUISITOS DO SISTEMA PARA DISPOSITIVOS MÓVEIS.....	5
F. APLICAÇÃO DE ULTRASSOM .....	6
G. ESPECIFICAÇÕES DA SONDA.....	6
H. ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR : .....	6
I. DIMENSÃO DO SISTEMA.....	6
J. ESPECIFICAÇÃO DE POTÊNCIA DE RF .....	6
K. ESPECIFICAÇÃO DA BATERIA.....	8
L. LIMITES DE ARMAZENAMENTO.....	8
II. SOBRE O SISTEMA DE IMAGEM DE ULTRASSOM.....	10
III. SEGURANÇA .....	錯誤! 尚未定義書籤。
IV. ESPECIFICAÇÕES .....	36
A. MANUTENÇÃO.....	52
B. SOLUCIONANDO PROBLEMAS .....	52
V. REFERÊNCIAS .....	53
VI. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO .....	59

## Histórico de revisões

Revisão	Data
Manual do usuário Ver_01 1. Primeira edição	2024/4/24
Manual do usuário Ver_02	2025/07/24

### Disclaimer

A Leltek Inc. (doravante denominada "Empresa") afirma que a marca registrada LELTEK é uma marca registrada e continua sendo propriedade única e exclusiva da Empresa.

Esta isenção de responsabilidade se aplica a toda a documentação e materiais impressos relacionados aos sistemas de imagem de ultrassom da empresa.

Este manual é emitido sob a autoridade do contrato de manutenção de software da Empresa. Todas as operações aqui descritas devem ser conduzidas de acordo com este contrato. As informações contidas nesses materiais são confidenciais e de propriedade da Empresa e destinam-se exclusivamente ao uso de indivíduos ou entidades designadas. Como tal, esses materiais são classificados como confidenciais e nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, copiada, republicada, modificada, vendida, disseminada ou distribuída sem o consentimento prévio por escrito da Empresa. A reprodução ou distribuição não autorizada deste manual, ou qualquer ato de pirataria, pode resultar na suspensão de atualizações ou serviços de suporte pela Empresa.

A Empresa se esforça para garantir a precisão das informações fornecidas neste documento; no entanto, a Empresa nem sempre pode fornecer a versão mais atual prontamente. Se erros ou omissões forem identificados neste documento, notifique a Empresa imediatamente. Além disso, a Empresa reserva-se o direito de aprimorar, melhorar ou modificar os produtos ou programas aqui descritos a qualquer momento como parte de seu compromisso contínuo com a confiabilidade, funcionalidade e design do produto.

Certos dados aqui contidos podem estar sujeitos aos direitos autorais e/ou marcas registradas de terceiros. O uso de tais dados não é explicitamente autorizado pelos proprietários da propriedade intelectual. Todos os direitos autorais e/ou marcas registradas aqui contidos permanecem propriedade exclusiva de seus respectivos proprietários.

Todos os nomes usados na documentação da Empresa (seja em formato digital, impresso ou outros formatos de mídia) são fictícios e são empregados apenas para fins ilustrativos e demonstrativos relacionados à operação do sistema de ultrassom. Qualquer semelhança com pessoas reais, vivas ou falecidas, é mera coincidência.

# I. Usando o sistema de imagem de ultrassom Leltek

## A. Sobre este manual

---



Este documento contém as seguintes informações:

- Sobre o sistema de imagem de ultrassom Leltek: Descreve o produto, lista as especificações técnicas e seu uso pretendido.
- Um tour rápido: mostra como começar e começar a digitalizar.
- Usando o sistema de imagem de ultrassom Leltek: Apresenta os recursos e conceitos, ajuda você a configurar seu sistema e explica as tarefas que você pode executar.
- Limpeza e desinfecção: Explica como limpar e desinfetar seu sistema.
- Segurança: Descreve padrões, princípios e políticas de segurança importantes a serem seguidos ao usar o produto.
- Referências: Fornece informações como padrões de produtos, requisitos regulamentares, termos e condições, glossário de termos e dados de saída acústica.

Público-alvo	Este documento foi escrito para profissionais médicos treinados que operam e mantêm o sistema de imagem de ultrassom Leltek do usuário. Ele contém instruções e material de referência relacionados ao uso e manutenção do produto.
--------------	---

## B. Indicações de uso

O Sistema de Imagem de Ultrassom é um sistema de imagem baseado em software e acessórios destinados ao uso por médicos qualificados e profissionais de saúde que têm a capacidade de realizar o processo de varredura de ultrassom para avaliação por sistema de imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano. Os modos de operação incluem modo B, modo M, modo PWD, modo Doppler colorido (CD), modo Doppler de potência, modo Doppler tecidual (TD: TVI/TDI) e modo combinado (B+M, B+CD/TVI, B+PWD/TDI). Aplicações clínicas específicas e tipos de exames, incluindo:

Sonda de cabeça dupla

LX128LC

**Transdutor Linear:** Abdominal, Cefálico Adulto, Cefálico Pediatrico, Cefálico Neonatal, Carótida, Musculoesquelético ,Lesões musculares, Nervo, Oftálmico, Pediátrico, Vaso Periférico, Bloqueio, Identificacao de lesões, Exame fast para identificacao de sangramento interno, Pulmonar ,Derrame pleural, Pequenas Partes (Mama, Testículos, Tireoide), Punções de Líquidos.

**Transdutor convexo:** Abdominal, Renal,Cardíaco Adulto, Cardíaco Pediátrico, Neonatal, Fetal, Ginecologia, Musculoesquelético, Nervo, Obstétrico, Pediátrico, Vaso Periférico, Pequenas Partes, (Mama, Testículos, Tireoide), Pré Natal, Pulmonar, Bloqueio.

LX192LC

**Transdutor Linear:** Abdominal, Cefálico Adulto, Cefálico Pediatrico, Cefálico Neonatal, Carótida, Musculoesquelético ,Lesões musculares, Nervo, Oftálmico, Pediátrico, Vaso Periférico, Bloqueio, Identificacao de lesões, Exame fast para identificacao de sangramento interno, Pulmonar ,Derrame pleural, Pequenas Partes (Mama, Testículos, Tireoide), Punções de Líquidos.

**Transdutor convexo:** Abdominal, Renal,Cardíaco Adulto, Cardíaco Pediátrico, Neonatal, Fetal, Ginecologia, Musculoesquelético, Nervo, Obstétrico, Pediátrico, Vaso Periférico, Pequenas Partes, (Mama, Testículos, Tireoide), Pré Natal, Pulmonar, Bloqueio.

O dispositivo destina-se ao uso em ambientes onde os cuidados de saúde são prestados por profissionais de saúde treinados.

O Sistema de Imagem de Ultrassom Leltek (Modelo: Série LX) é um sistema de ultrassom portátil, controlado por software e portátil usado para adquirir e exibir dados de ultrassom em tempo real de alta resolução por meio de um dispositivo móvel comercial pronto para

1. O software do sistema de imagem é executado como um aplicativo em um dispositivo móvel.
2. O software do sistema de imagem pode ser baixado para um dispositivo comercial móvel pronto para uso (COTS) e utiliza uma interface de usuário baseada em toque de ícone.
3. O sistema de imagem consiste em uma série de transdutores sem fio que empregam tecnologia baseada em Wi-Fi para se comunicar com dispositivos tradicionais de tablet/smartphone via Wi-Fi direto. Isso permite que o usuário exporte imagens de ultrassom e as exiba em um dispositivo pessoal portátil.
4. O sistema de imagem abriga uma bateria embutida, formadora de feixe multicanal, conversor de pré-varredura e componentes Wi-Fi



Mobile device  
UI App



WiFi  
communication

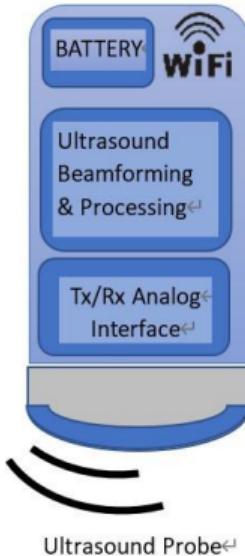


Ultrasound  
Imaging  
System

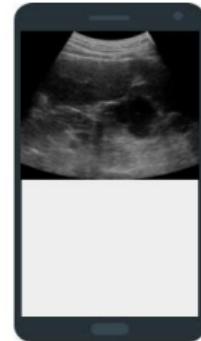
**C. Descrição do sistema de imagem de ultrassom.**

Comece a usar o sistema de ultrassom da série LX, que inclui:

- i. Sonda de ultrassom
- ii. Aplicação de ultrassom
- iii. Tablet do usuário/smartphone/PC



Wi-Fi Enable User's Tablet  
/Smart phone  
/PC



User Interface (APP) for Display

## D. Sonda de ultrassom

Série LX	Nome da peça	Significado e propósito
	Tampa da sonda	Protege a lente acústica.
	Botão liga / desliga/ Botão Congelar/	<p>Quando não conectado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressione e segure o botão: Ligue a sonda.</li> <li>Botão de pressão curta: Exibe o nível atual da bateria.</li> <li>A luz roxa está sempre acesa: indica que a sonda está no estado ON.</li> </ul> <p>Quando conectado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A luz branca é sólida: o WiFi foi conectado com sucesso.</li> <li>Pressione rapidamente o botão: Pause a imagem ou retome a imagem pausada durante a digitalização.</li> </ul>
	Indicador de bateria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luz laranja piscando: Carregando (a luz indicadora se apagará quando a bateria estiver totalmente carregada).</li> <li>Luz laranja sólida: Exibe o nível atual da bateria (4 indicadores mostram uma carga completa, 1 indicador mostra um nível de bateria fraca).</li> </ul>
	Indicador de operação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luz azul sólida: Transdutor ativo neste local</li> </ul>
Tampa da sonda	Protege a lente acústica.	
	Porta de carregamento	Para carregar.

## E. Requisitos do sistema para dispositivos móveis

Andróid	Android: OS 7.0 ou superior Processador: Arquitetura de CPU baseada em ARM de 2 GHz com processador de 2 ou mais núcleos ou superior. Memória: 2G ou superior. Dispositivos inteligentes suportados: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n  Tela: Resolução (em pixels) de 960 X 640 pixels ou superior.
iOS	iOS: 11.0 ou superior Processador: Arquitetura de CPU baseada em ARM de 2 GHz com processador de 2 ou mais núcleos ou superior. Memória: 2G ou superior. Dispositivos inteligentes suportados: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n  Tela: Resolução (em pixels) de 960 X 640 pixels ou superior.
Computador pessoal	Windows: Windows10 ou superior Processador: Arquitetura de CPU baseada em ARM de 1,6 GHz com processador de 2 núcleos ou mais, ou Maior. Memória: 8G ou superior. Dispositivos suportados: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n  Exibição: Resolução (em pixels) de 1024X768 pixels ou superior.

Carregue regularmente seu dispositivo móvel para garantir que ele esteja totalmente ligado

## F. Aplicação de ultrassom

Baixe o aplicativo

Nome do software: "LELTEK Ultrasound – LeSono" "

Versão do software: 1.25.XX.X

1. na loja de aplicativos Android. Link:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.leltek.leltekultrasound>



2. na loja de aplicativos iOS. Conexão:

<https://apps.apple.com/gb/app/leltek-ultrasound-lesono/id1474760019>



3. "Ultrassom LELTEK – LeSono" de Baixe o aplicativo do Windows diretamente do site oficial:

<https://www.leltek.com/leltek/>

## G. Especificações da sonda

Modelo	Número de itens	Tipo de matriz	Modo
LX128LC	Linear: 128 Convexo: 128	Linear, Convexo + Cardíaco 3 em 1	Modo B, Modo M, Modo Doppler de Fluxo em Cores (CF), Doppler PW, Doppler Tecidual (TD: TVI/TDI) Elastografia
LX192LC	Linear: 192 Convexo: 192	Linear, Convexo + Cardíaco 3 em 1	

### Recursos do modelo

A Série LX suporta um transdutor de até **192 elementos em modelos lineares e convexos**.

O sistema também suporta **384 linhas de varredura** e possui um formador de feixe de linha **octal** proprietário, capaz de processar oito feixes simultaneamente.

Alimentado por uma bateria de **5.000 mAh**, ele pode fornecer até **4,5 horas** de tempo de operação e 72 horas em modo de espera.

No modo turbo, a taxa de quadros pode atingir **30 fps**. A taxa de quadros de reprodução pode ser de até **1.000** (opcional).

## H. Especificações do transdutor:

ID (1º número)	Modelos	Transdutor
H	LX128LC	L12-5 Linear, C5-2 Convexo
G	LX192LC	L12-5 Linear, C5-2 Convexo

## I. Dimensão do sistema

Modelo	Comprimento (mm) x Largura (mm) x Altura (mm)	Peso (g) (com bateria)
LX128LC	<b>145x74x34</b>	<b>274</b>
LX192LC	<b>145x74x34</b>	<b>276</b>

## J. Especificação de potência de RF

2.4G:	5G :
- Frequência Tx: 2412Mhz-2462Mhz	- Frequência Tx: 5180Mhz-5825Mhz
- Modulação TX: DSSS/CCK/OFDM	- Modulação TX: OFDM - Potência Tx:

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Potência Tx:           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 16dbm @1DSSS</li> <li>■ 12.5dBm @54OFDM</li> </ul> </li> <li>- Frequência Rx: 2412Mhz-2462Mhz</li> <li>- Sensibilidade Rx: 2.4 GHz: - 94.5 dBm a 1 DSSS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 12dbm @54OFDM</li> <li>■ Frequência Rx: 5180Mhz-5825Mhz</li> <li>- Sensibilidade Rx: 5 GHz: -89 dBm a 6</li> </ul>
	OFDM

## K. Especificação da bateria

Item	Especificação
Descrição	Bateria recarregável de íons de lítio
Capacidade	3000 ou 5000mAh
Duração da bateria	300 ciclos de descarga
Fabricação de baterias	PROPELLER CO., Ltd
Modelo da bateria	703590
Tipo de célula	Célula prismática
Dimensões da bateria	93 mm * 35,5 mm * 7,2 mm
Segurança	UN38.3, EN IEC 62133

## L. Limites de armazenamento



### Restrições de armazenamento

Consulte as instruções de uso do equipamento do usuário para obter mais informações sobre as especificações ambientais do equipamento do usuário.

As sondas devem ser operadas, armazenadas e transportadas de acordo com os seguintes parâmetros:

Uma sala livre de gases corrosivos.

projeto	operar	inventário	transporte
pressão	700 hPa (525 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) e 1060 hPa (795 mmHg)
humedad e	Umidade sem condensação 15% a 95%	Turbidez relativa de 0% a 95%	Temperatura relativa≤90%
temperatura	0°C até 35°C	-20°C a 50°C/	-20°C até 50°C

\* \_\_\_\_\_ \*

# **Sobre o sistema de imagem de ultrassom**

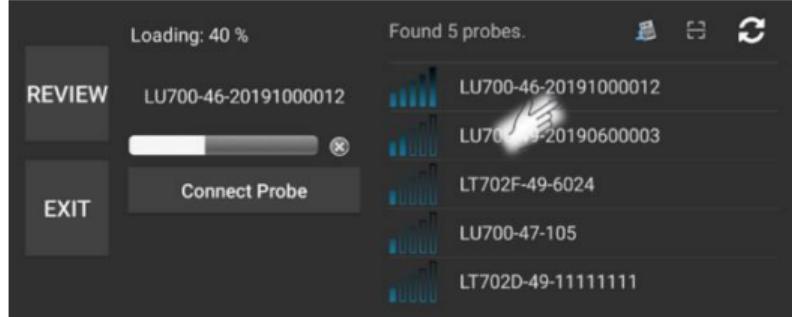
## II. Sobre o sistema de imagem de ultrassom

### A. Comece a usar o aplicativo de ultrassom

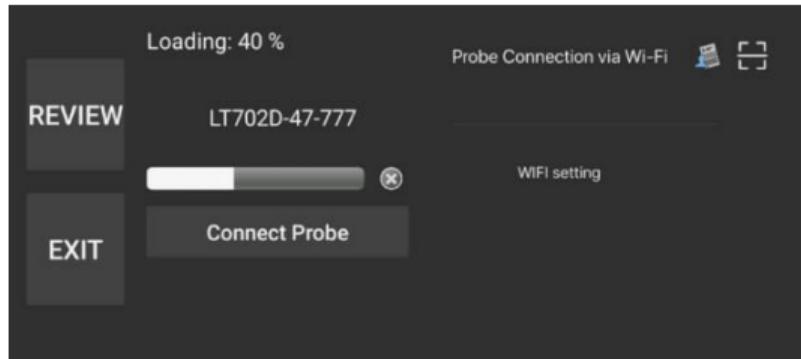
- O gel de ultrassom é um tipo de meio condutor que permite uma ligação estreita entre a pele e a sonda ou transdutor, fazendo com que as ondas sejam transmitidas diretamente para os tecidos subjacentes e áreas a serem visualizadas. É formulado para reduzir a estática e atuar como um agente de acoplamento.

### B. Iniciando novos exames

Casa -Android:



Início - iOS



- Passo 1: Depois de iniciar o aplicativo LELEEK, selecione o SSID ou escaneie o código QR da sonda a ser conectada.
  - Quando o usuário entra na página inicial, o sistema verifica automaticamente a sonda de ultrassom que pode ser conectada via Wi-Fi criptografado.
  - O sistema lista os nomes, a intensidade do sinal e as quantidades dos
  - sondas de ultrassom automaticamente.
  - Selecione e conecte um SSID da sonda de ultrassom manualmente na Lista de sondas.
  - O sistema faz automaticamente o processo de descriptografia e autenticação.
  - Verifique o progresso e o status da conexão. A conexão entrou com sucesso na página de varredura ultrassônica.

- Passo 2: Quando a sonda selecionada estiver conectada, o progresso do carregamento aparecerá.

#### Funções na página inicial

- REVISÃO: O usuário toca neste botão; o sistema será vinculado à página "Exame salvo" e poderá revisar os dados de teste salvos anteriormente.
- EXIT: O usuário toca no botão de função para sair do aplicativo.
- : Os transdutores que serão detectados automaticamente para serem conectados via Wi-Fi. (Somente Android ou iOS)
- Sondas encontradas: Os transdutores que serão detectados automaticamente para serem conectados via Wi-Fi; O usuário pode então selecionar o transdutor correspondente. (Somente Android ou iOS)
- Botão de configuração de Wi-Fi: O usuário pode selecionar manualmente uma sonda de ultrassom na página de configurações de Wi-Fi. (Somente iOS)
- : Leitor de código QR. Digitalize o código QR na sonda para conectá-la via Wi-Fi.
- Conecte a sonda: O usuário pode tocar no botão "Conectar sonda" para entrar na página principal de digitalização sem

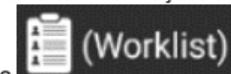
reconectar a sonda via Wi-Fi.



h : Suspenda o progresso do carregamento e cancele a conexão.



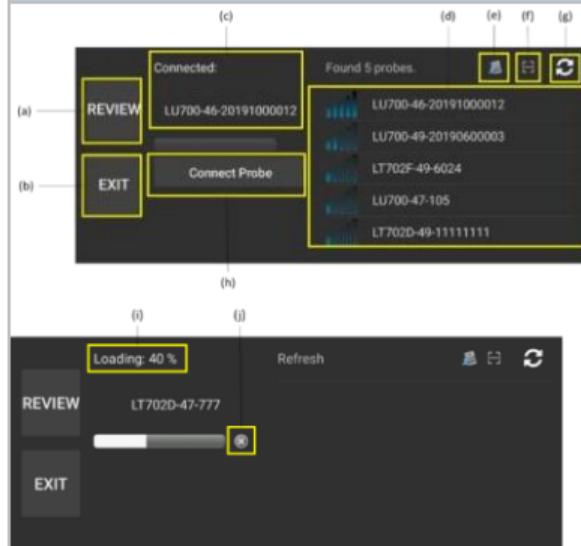
i : Entre na página Editar informações do paciente com



o botão Lista de trabalho . O usuário pode baixar a lista de trabalho do servidor ou os registros mais recentes. Se o usuário quiser fazer download dos dados, ele deve primeiro definir o servidor de lista de trabalho. Se houver um servidor existente, o usuário poderá editá-lo, excluí-lo ou conectá-lo.

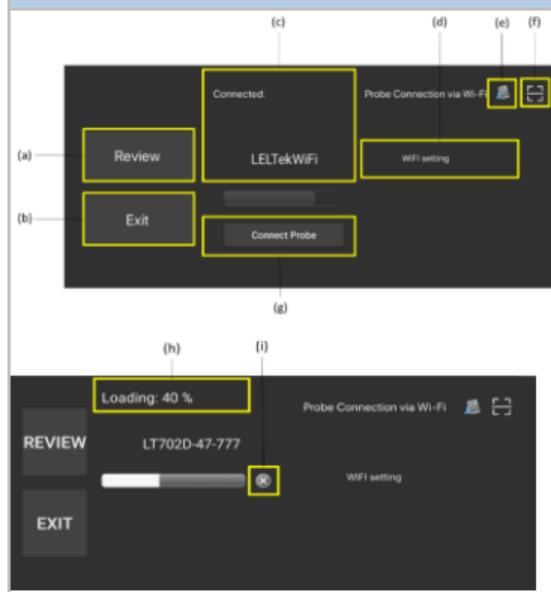
#### Design de interface de aplicativo

##### Início - Android



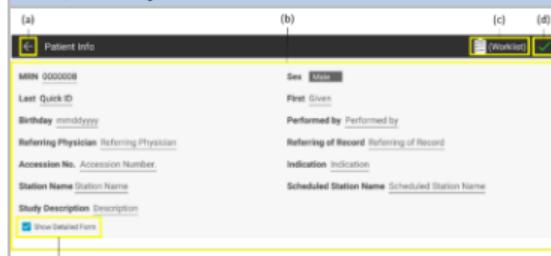
- a. Botão Exibir
- b. Botão Sair
- c. Sonda de ultrassom de corrente
- d. Lista de sondas ultrassônicas
- e. Botão de informações do paciente
- f. Botão de leitura de código QR
- g. Botão de reordenação da lista de investigação
- h. Botão de conexão da sonda
- i. Porcentagem de conexão
- j. Botão de desconexão

##### Início - iOS



- a. Botão Exibir
- b. Botão Sair
- c. Sonda de ultrassom de corrente
- d. Botão de configurações de Wi-Fi
- e. Botão de informações do paciente
- f. Botão de leitura de código QR
- g. Botão de conexão da sonda
- h. Porcentagem de progresso da conexão
- i. Botão de desconexão

##### Home, Informações do Paciente



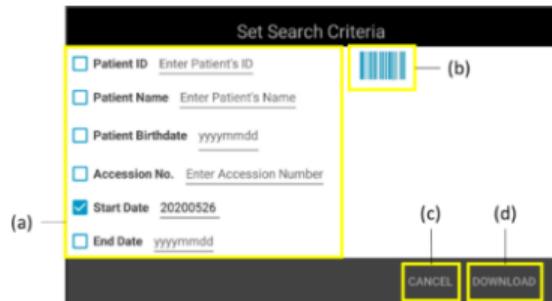
- a. Botão Voltar
- b. Editar informações do paciente
- c. Botão Baixar lista de trabalho (exibido somente quando o usuário entra nesta página a partir da página inicial)
- d. Botão Salvar
- e. Mostrar caixa de seleção de

## Página inicial, Informações do paciente: Lista de trabalho DICOM



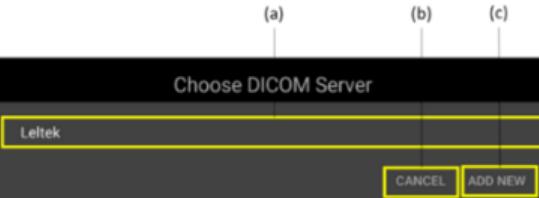
- a. Botão Voltar
- b. Botão Inicializar Servidor
- c. Editar configurações do servidor
- d. Botão Definir critérios de pesquisa
- e. Informações do paciente baixadas do servidor

## Página inicial, Informações do paciente: Lista de trabalho DICOM



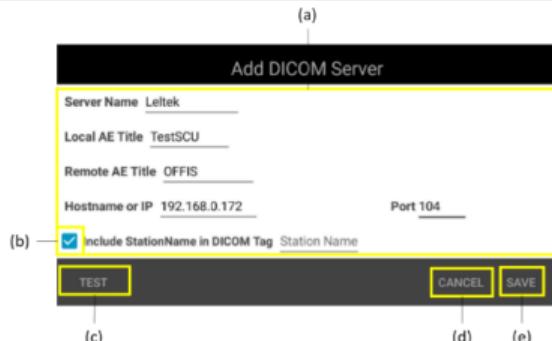
- a. Selecione e insira critérios de pesquisa
- b. Botão de leitura de código de barras
- c. Botão Cancelar
- d. Botão de download

## Página inicial, Informações do paciente: Lista de trabalho DICOM, Configurações do servidor DICOM



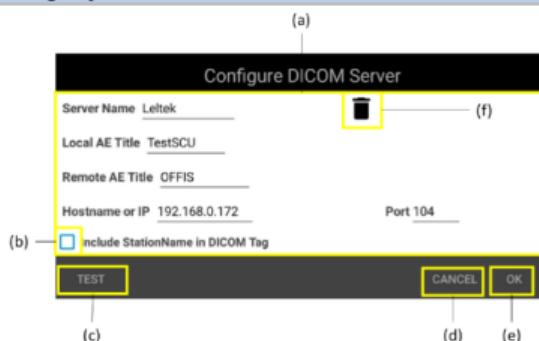
- a. Lista de servidores existentes
- b. Botão Cancelar
- c. Adicionar botão do servidor

## Página inicial, Informações do paciente: Lista de trabalho DICOM, Configurações do servidor DICOM



- a. Editar informações do servidor
- b. Mostra uma caixa de seleção para o campo de nome da estação
- c. Botão de resposta do servidor de teste
- d. Botão Cancelar
- e. Botão Salvar configurações do servidor

## Página inicial, Informações do paciente: Lista de trabalho DICOM, Configurações do servidor DICOM



- a. Editar informações do servidor
- b. Mostra uma caixa de seleção para o campo de nome da estação
- c. Botão de resposta do servidor de teste
- d. Botão Cancelar
- e. Botão Salvar configurações do servidor
- f. Botão Excluir Servidor

## Página inicial, Informações do paciente: Teste armazenado

(b)

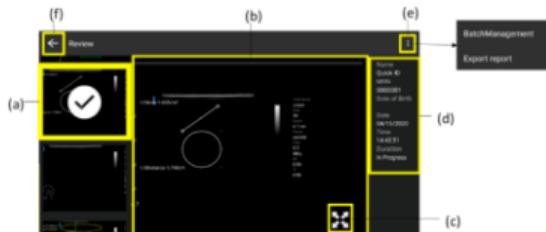
**Saved Exam**

**Quick ID (Male)**  
MRN: 0000002 Date: 04/28/2020 Duration: In Progress  
DOB: Time: 11:51:11 Performed by:  
Accession No.: Station Name:

**Quick ID (Male)**  
MRN: 0000001 Date: 04/24/2020 Duration: 3753 minutes  
DOB: Time: 19:35:11 Performed by:  
Accession No.: Station Name:

- a. Registro de informações do paciente  
b. Botão Voltar

Página inicial, Informações do paciente: Exibir



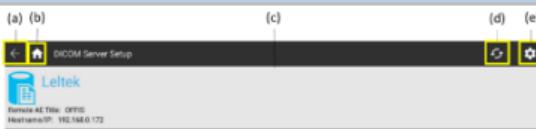
- a. Imagens e vídeos salvos  
b. Exibir imagem ou vídeo salvo selecionado  
c. ecrã inteiro  
d. Configurações atuais  
e. Gerenciamento em lote de imagens e vídeos, exportação de imagens e vídeos/exportação de relatórios  
f. Botão Voltar

Página inicial, Informações do paciente: Gerenciamento de lotes



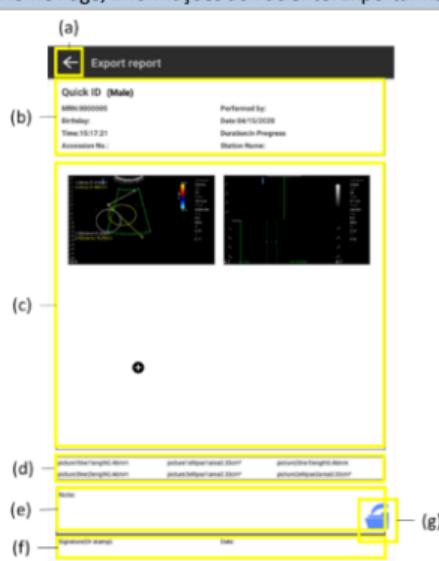
- a. Botão Voltar  
b. Imagens salvas (DICOM: opcional), imagens e vídeos salvos  
c. Botão de exportação (incluindo DICOM: opcional)  
d. Barra de ferramentas

Página inicial, Informações do paciente: Configurações do servidor DICOM



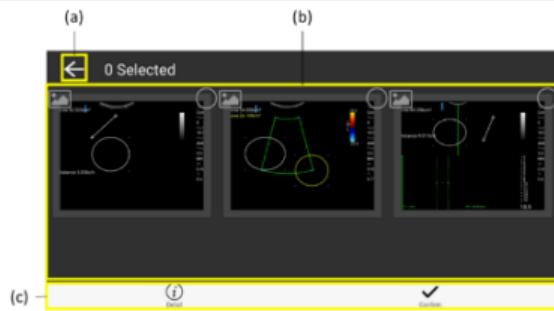
- a. Botão Voltar  
b. Botão Voltar para a página inicial  
c. Botão Iniciar Servidor  
d. Editar configurações do servidor

Home Page, Informações do Paciente: Exportar Relatório



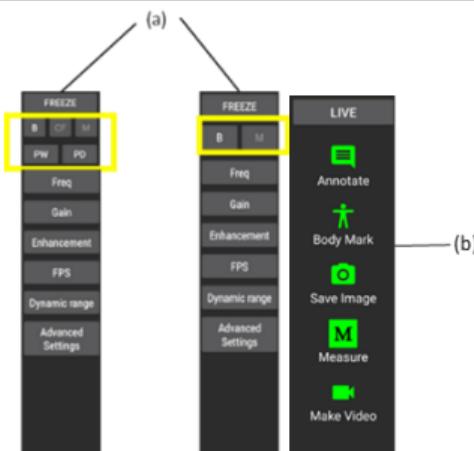
- a. Botão Voltar  
b. Informações do paciente  
c. Imagem selecionada  
d. Informações de medição  
e. anotação  
f. Assinatura e data  
g. Botão Exportar

Página inicial, Informações do paciente: Exportar relatório (imagem selecionada)



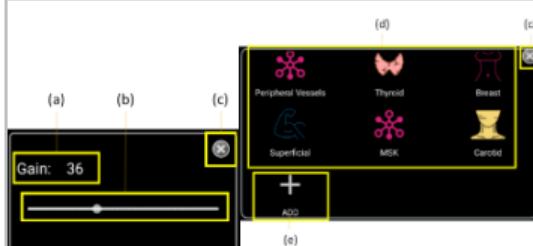
- a. Botão Voltar  
b. Imagem salva  
c. Barra de ferramentas

#### Anotar e medir, salvar, retomar e reproduzir: pausar/digitalizar



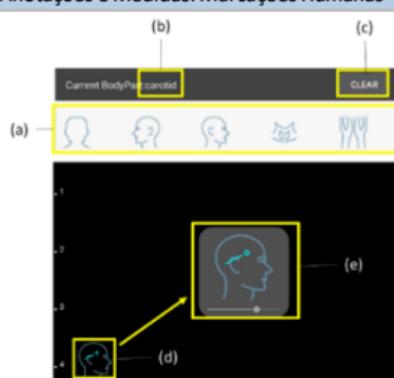
- a. Digitalização: Combinação de botões de modo no estado de verificação (opcional)  
b. pausa

#### Ajuste de parâmetros: ajuste de parâmetros e seleção de partes do corpo humano a serem digitalizadas



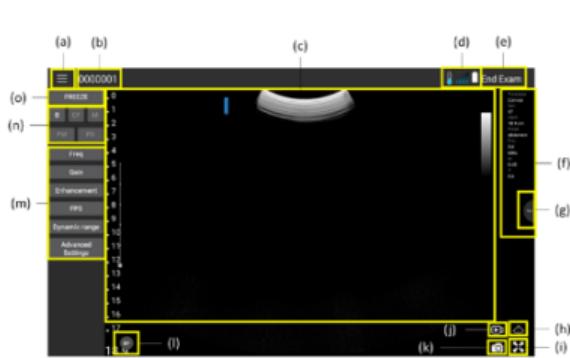
- a. Nomes e valores de parâmetros  
b. Ajustar a barra de progresso  
c. Botão Cancelar  
d. Partes do corpo humano  
e. Adicionar predefinição personalizada

#### Anotações e Medidas: Marcações Humanas



- a. Imagens rotuladas de partes do corpo humano  
b. Partes do corpo humano  
c. Botões para fechar as janelas (d) e (e)  
d. Imagem de marca do corpo humano contendo marca de posição  
e. Ajustar marca de posição

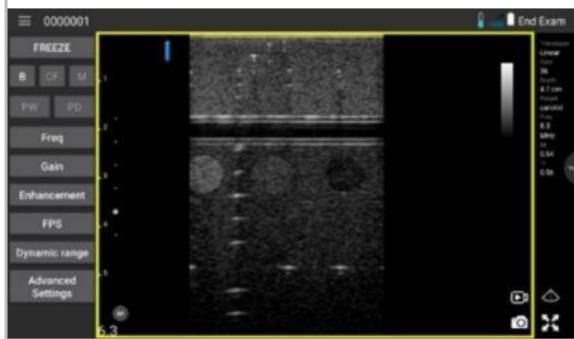
#### Ajuste de parâmetros, exibição de imagens e gestos: digitalização



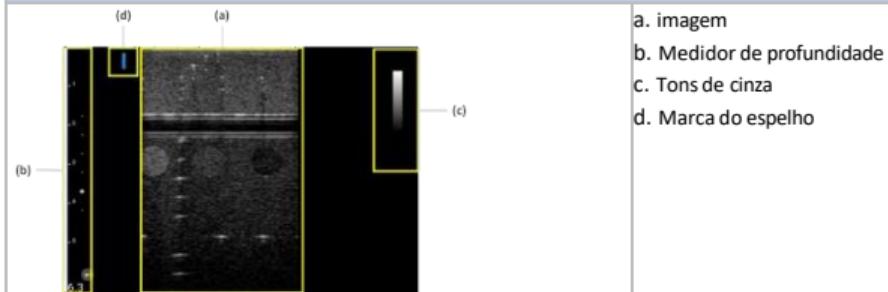
- a. Botão de menu  
b. Informações do paciente  
c. imagem  
d. Status da sonda de ultrassom  
e. Botão de detecção final  
f. Configurações atuais  
g. Botão TGC  
h. Fileira do meio  
i. Botão de tela cheia  
j. Botão de vídeo  
k. Botão Salvar imagem  
l. Botão Selecionar parte do

corpo humano  
m. Parâmetros  
n. Botão de modo  
o. Botão de pausa

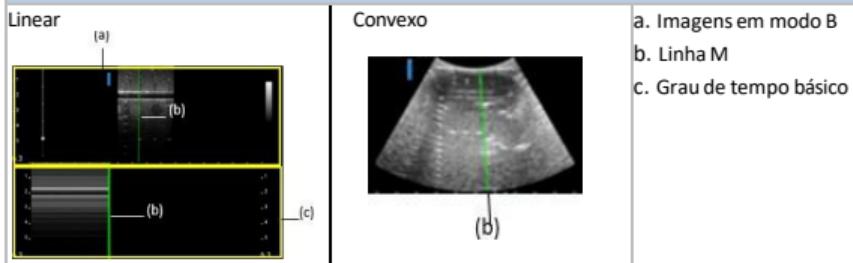
#### Ajuste de parâmetros, exibição de imagens e gestos: modo



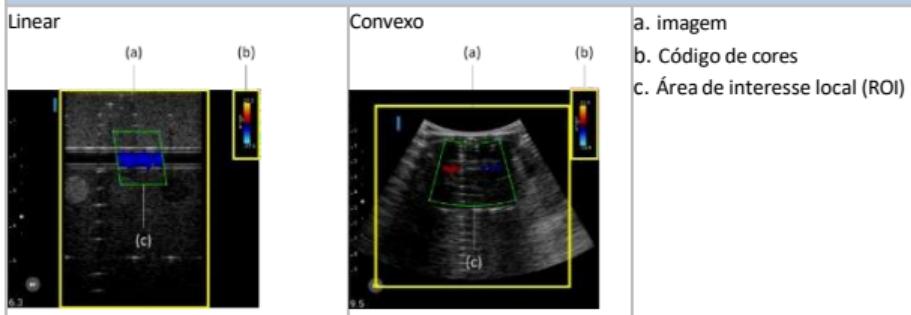
#### Modo B



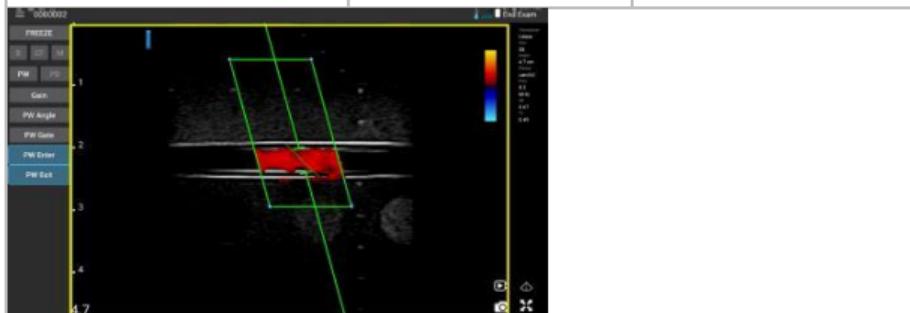
#### Modo M



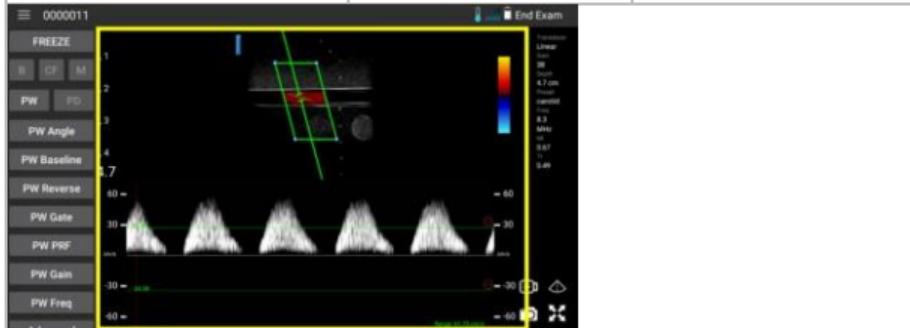
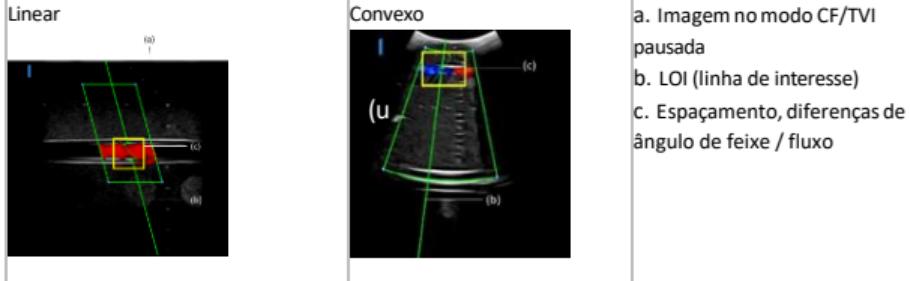
Modo CF/TVI (opcional) Quando o modo TD está ativado (ON), é o modo TVI no aplicativo cardíaco.



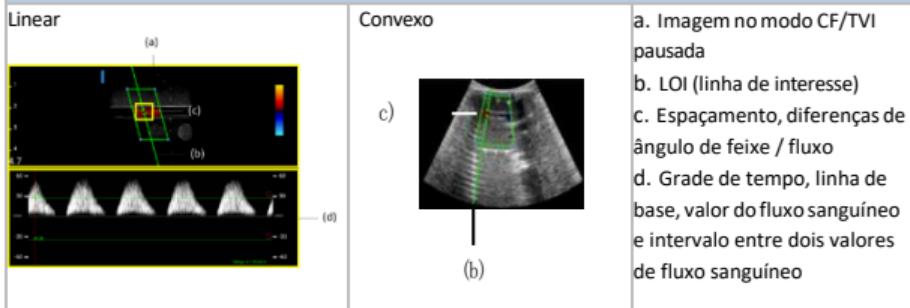
#### Modo D (Power Doppler) (opcional)



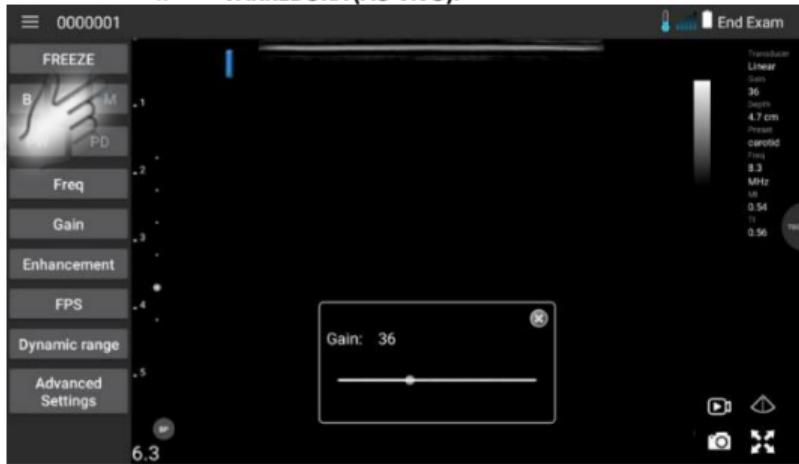
**Localização do portão PW predefinido (opcional)**  
**Localização padrão do portão TDI (opcional quando o TD está habilitado)**



**Modo PW (ultrassom pulsado) (opcional)**  
**Modo TDI (ultrassom pulsado) (opcional quando o TD está ativado)**



#### 4. VARREDURA (AO VIVO):



- B. Passo 3: Comece a digitalizar imediatamente no LIVE. As imagens de ultrassom aparecem e você pode começar a escanear.
- C. Passo 4: Selecione um botão de parâmetro no lado esquerdo para ajustar o valor do parâmetro no modo B. (A ilustração acima é um exemplo de clique em "Ganho")



- D. Etapa 5: Mude para o modo CF (opcional) ou modo TVI (opcional quando o TD estiver ativado)

1. Funções na **seleção do modo SCAN (LIVE):**

- Toque B, o sistema seria selecionado para o modo B, o que significa uma exibição de imagem de ultrassom bidimensional composta por pontos brilhantes que representam os ecos de ultrassom.
- Toque em CF (opcional), o sistema seria selecionado para o modo CF, a velocidade e a direção dos fluxos sanguíneos são representadas em um mapa de cores sobreposto à imagem 2D. O fluxo de cores é mostrado em ROI. Seu tamanho e localização são ajustáveis.

(TD ligado) Toque em TD para ativar o TVI (opcional). O sistema será selecionado para o modo TVI. A velocidade e a direção do tecido cardíaco são representadas em um mapa de cores sobreposto à imagem 2D. O movimento do tecido é exibido no ROI. Seu tamanho e localização são ajustáveis.

- Touch M, o sistema seria selecionado para o modo M, uma apresentação de ultrassom diagnóstico das mudanças temporais nos ecos em que a profundidade das interfaces produtoras de eco é exibida ao longo de um eixo e o tempo é exibido ao longo do segundo eixo, registrando o movimento das interfaces para perto e para longe do transdutor.
- Toque em PW para entrar no modo PW sample posicionamento da porta (opcional). Selecione a posição da porta e ajuste o tamanho da porta, o ângulo da porta e a base de ganho da imagem no modo CF.

(TD ligado) Toque em TDI para entrar no modo TDI de colocação da porta de amostra (opcional quando TD está ativado como 'ON'). Selecione a posição da porta e ajuste o tamanho, o ângulo e o ganho da imagem com base no modo TVI.

- Toque em PW Enter (opcional), o sistema seria selecionado para o modo Doppler PW (onda pulsada), se objetos em

movimento alterassem a característica das ondas sonoras. Ao enviar pulsos curtos e rápidos de som, torna-se possível medir com precisão a velocidade do sangue em um local preciso e em tempo real.

(TD ligado) Toque em Enter para TDI (opcional quando TD está ativado) e o sistema será selecionado para o modo TDI (Tissue Doppler Imaging). Objetos em movimento alteram as características das ondas sonoras. Ao enviar pulsos sonoros curtos e rápidos, é possível medir com precisão a velocidade do tecido cardíaco em um local preciso e em tempo real.

- f Touch PD (Opcional), o sistema seria selecionado para o modo PD (Power Doppler), é usado para obter imagens difíceis ou impossíveis de obter usando Doppler colorido padrão e para fornecer maior detalhe do fluxo sanguíneo, especialmente em vasos localizados dentro de órgãos.
2. Parâmetros de torneamento:
- a Profundidade: A profundidade de penetração está relacionada à frequência da onda de ultrassom. Frequências mais altas têm uma profundidade de penetração mais curta. Frequências mais baixas têm uma maior profundidade de penetração.
  - b THI: (Imagem harmônica tecidual). É uma técnica de processamento de sinal também chamada de imagem harmônica nativa. Ele fornece métodos especiais de foco para coletar ondas ultrassônicas para obter o foco que atende aos requisitos.
  - c Freq: A frequência portadora da onda de ultrassom transmitida e recebida pelo transdutor.
  - d Ganho: O ganho digital é usado para ajustar o brilho da imagem.
  - e Persistência: É um tipo de suavização temporal usado em imagens de ultrassom. Os quadros sucessivos são calculados à medida que são exibidos para reduzir as variações na imagem entre os quadros, diminuindo assim a resolução temporal da imagem. Esta função pode ser usada para ajustar diferentes níveis de processamento de imagem para reduzir o ruído da imagem e torná-la mais delicada. O significa que esta função está desativada.
  - f Aprimoramento: Processamento de aprimoramento de imagem
  - g FPS: Quadros por segundo. Fornece três modos, incluindo economia de energia, normal e alto desempenho, representando diferentes suavidade de imagem.
  - h TGC: (Compensação de Ganho de Tempo). Capacidade de compensar a atenuação do feixe de transmissão à medida que a onda sonora viaja pelo tecido do corpo. O objetivo do TGC é fazer com que toda a imagem pareça uniformemente iluminada de cima para baixo.
  - i Configurações avançadas: quando o usuário toca nesse botão, outros botões são listados e dependem do modo que o usuário selecionou.
  - j Faixa dinâmica: Quando o usuário toca neste botão, ele permite que o usuário diga ao transdutor como deseja que a intensidade do eco seja exibida em tons de cinza. Uma gama mais ampla exibirá mais tons de cinza e uma imagem geral mais suave. Um intervalo estreito exibirá menos tons de cinza e aparecerá como um contraste mais alto com uma imagem mais em preto e branco.
  - k Mapa cinza: Quando o usuário toca neste botão, ele está ajustando os mapas de cinza na imagem ultrassônica que tem um efeito semelhante em uma imagem de ultrassom como alterar a faixa dinâmica, mas eles são diferentes. Enquanto o Dynamic Range ajusta o número total de tons de cinza, um mapa cinza determina o quanto escuro ou claro você prefere mostrar cada nível de branco/cinza/preto com base na intensidade do sinal de ultrassom.
  - l Temporizador de congelamento: Quando o usuário toca neste botão, o sistema pode ser selecionado quantos segundos em situação estática.
  - m Espelho: Vire a imagem horizontalmente.
  - n Densidade de linha: ajusta o número de linhas de varredura em sua imagem de ultrassom. Um nível mais alto fornece melhor resolução na imagem (mais linhas de digitalização), mas reduz a taxa de quadros.
  - o PRF colorido: quando o usuário toca nesse botão, o tempo é entre o início de um pulso e o início do próximo pulso. É

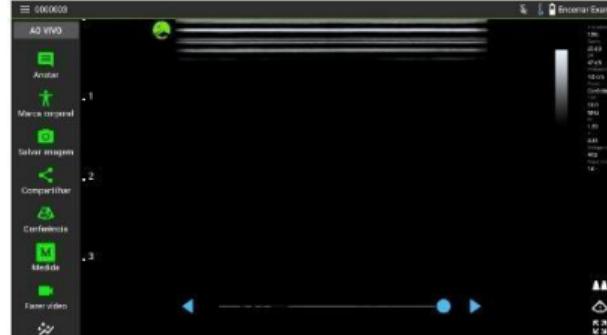
medido em unidades de tempo. Este parâmetro inclui o tempo em que o pulso está "ligado" e o tempo de escuta quando o transdutor está "desligado". Ele pode ser alterado pelo ultrassonografista variando a profundidade para a qual o sinal é enviado.

- p Ganho de cor: Número de pulsos Doppler por linha de informações Doppler coloridas.
- q Ângulo de direção: O ângulo de varredura do ultrassom.
- r Filtro de parede colorida: Filtre sinais Doppler de baixa ou alta frequência.
- s Limite de cores: Remova partes da imagem que se enquadram em um intervalo de cores especificado.
- t Ângulo LOI: Ângulo LOI (Linha de Interesse) com interface do usuário visualizada correspondente ao ângulo de direção no modo CF.
- u PW (TDI) Enter: Quando o usuário tocar neste botão, ele entrará no modo PW (TDI). Mantenha a posição da LOI e dos valores dos parâmetros. (Porta PW, Ganho, Ângulo PW)
- v Saída PW (TDI): Quando o usuário toca neste botão, ele volta para o modo CF (TVI).
- w Ângulo PW: É usado na imagem do modo CF para alinhar o cursor de correção de ângulo ao longo da parede do vaso para medição de velocidade.
- x Linha de base PW: A imagem do modo PW é deslocada niveladamente para cima e para baixo de acordo com a posição da linha de base correspondente a "0".
- y PW Reverse: Vire a imagem do modo PW verticalmente de acordo com a posição da linha de base do valor "0".
- z Porta PW: Ajuste o tamanho da porta para tentar as medições de fluxo, todo o vaso deve ser insonado. Um grande portão pode incluir sinais de embarcações adjacentes.
- aa PW PRF: Quando o usuário toca neste botão, o tempo é entre o início de um pulso e o início do próximo pulso. É medido em unidades de tempo. Este parâmetro inclui o tempo em que o pulso está "ligado" e o tempo de escuta quando o transdutor está "desligado". Ele pode ser alterado pelo ultrassonografista variando a profundidade para a qual o sinal é enviado.
- bb PW Gain: Remova ou reforce partes da imagem da onda de pulso que se enquadram em uma faixa de brilho especificada.
- cc PW Freq: A frequência portadora da onda de ultrassom transmitida e recebida pelo transdutor no modo PW.
- dd Seleccione a parte digitalizada do corpo humano. O usuário pode tocar diretamente na parte digitalizada do corpo humano no BP para obter a parte digitalizada atual do corpo humano. Os usuários também podem adicionar predefinições personalizadas.

### 3. Multimédia:

- a R: Para fazer as imagens ultrassônicas que estão na área de imagem de ultrassom como vídeo.
- b O: Para salvar uma imagem ultrassônica que está na área de imagem ultrassônica.

## CONGELAR:



- E. Passo 6: Toque em CONGELADO, o sistema está parando a imagem durante a digitalização; ou reativando a imagem interrompida. Quando a imagem é congelada, os últimos 200 quadros podem ser mostrados. A anotação pode ser adicionada. A imagem congelada pode ser salva para revisão posterior. A função de medição também permite medir o comprimento e a área.

### 1. Funções em FREEZE

- a Anotar: Toque em Anotar, o usuário pode preencher uma ou mais notas de texto e mover-se para qualquer lugar na imagem ultrassônica e também pode ser removido pressionando

longamente.

- b  Para o usuário marcar quais partes do corpo humano por digitalização.
- c  **Save Image:** Para salvar uma imagem ultrassônica que está na área de imagem ultrassônica. Salve a imagem que pode ser exportada no formato DICOM (opcional).
- d  **Medir:** Toque em Medir, o usuário pode selecionar o elemento Elipse, Distância, Seta, Marcar e Limpar tudo. Tap Ellipse, é usado para medir a área e o perímetro de uma elipse. Toque em Distância, o usuário pode desenhar um intervalo de comprimento em qualquer lugar da tela do ultrassom como a distância enfatizada na tela. Toque em Seta, ela é usada para marcar claramente a posição e a orientação ao lado da anotação. Toque em Marcar, marque claramente a posição. Todos eles podem ser removidos pressionando longamente. Toque em Limpar tudo, o usuário pode limpar todas as elipses, distâncias, setas e marcas na tela do ultrassom.
- e  **Make Video:** Para fazer as imagens ultrassônicas que estão nas 200 imagens de ultrassom salvas como vídeo. E o usuário pode ajustar a barra de pesquisa para definir o tempo do vídeo (o padrão é 3 segundos).
- f  **Conferencia:** Para realizar a conferência de chamada é necessário iniciar uma reunião no aplicativo Zoom com ID e senha, esses dados precisam estar vinculados dentro das configurações do aplicativo LELTEK. Também é possível realizar a conferência via Whatsapp, através do compartilhamento de tela na chamada de vídeo.
- Nota:** Essa função precisa ser ativada no menu configurações.
- g **Passo 7:** Toque em Finalizar exame, o diagnóstico é encerrado e o sistema voltará à página inicial automaticamente.

## 2. Funções gerais

- a **Menu:**
- b  **: Para tocar**  **no usuário pode selecionar o item Revisão, Editar informações do paciente, Exame atual e Sobre.**
- c **Revisão:** Depois de inserir Revisão no diagnóstico atual, o usuário pode optar por visualizar uma imagem ou vídeo  ultrassônico no Cine Graphic para revisar. Ao tocar em , o usuário pode escolher "Gerenciamento de lotes" ou "Exportar relatório". Toque em Gerenciamento de lote, o usuário pode selecionar, excluir, exportar várias imagens armazenadas (formato disponível: .jpg, .png, .bmp and.dcm.. dcm arquivo é opcional) ou vídeos (formato disponível: .mp4) para armazenamento local e fazer upload de arquivos DICOM (opcional) para o servidor. Toque em Exportar relatório, o usuário pode exportar o diagnóstico para pdf com as informações do paciente, imagens selecionadas, informações de medição, anotação, assinatura e data.
- d **Editar informações do paciente:** Isso é usado para inserir ou modificar as informações do paciente armazenadas no banco de dados local. O nome padrão do paciente atual é "Quick ID". Imagens e vídeos são salvos em cada registro de estudo do paciente. Os valores padrão para os itens na tela de edição de informações do paciente atual são os valores armazenados no banco de dados local. Pressione o botão "Salvar" que está na tela no canto superior direito para atualizar novos dados para o banco de dados local.
- e **Exame atual:** Selecione a parte digitalizada do corpo humano. O usuário pode tocar diretamente na parte digitalizada do corpo humano no Exame Atual para obter a parte digitalizada atual do corpo humano. Os usuários também podem adicionar predefinições personalizadas.
- f **Sobre:** O usuário pode revisar o nome da empresa, versão do aplicativo, site, crédito, contrato de licença OpenCV, anúncio de direitos autorais... e assim por diante.
- g **Outro:** 
- h  Uma imagem ultrassônica pode ser adicionada com uma linha pontilhada central, no modo Congelar ou Ao vivo.
- i  A parte da imagem do ultrassom pode ser ampliada para

- visualização em tela cheia. Quer se trate do status Congelar ou Ao Vivo ou visualizar registros históricos, esta função pode ser usada se a imagem do ultrassom for exibida.
- j. Finalizar Verificação: Quando o usuário pressiona Finalizar Verificação, um diagnóstico é finalizado e o tempo gasto nesse diagnóstico é calculado e o valor é exibido em Verificação Salva. Em seguida, atualizar a lista de diagnósticos anteriores faz com que o status desse diagnóstico não esteja mais em andamento. Crie um novo exame automaticamente após retornar à página inicial.
3. \* Recursos adicionais
- a. DICOM (opcional): Ao capturar imagens, elas podem ser salvas como um formato de imagem médica (.dcm). Este formato adicionará informações mais completas relacionadas à imagem e poderá ser carregado no servidor DICOM.
  - b. A combinação de botões de modo no estado de varredura (opcional):
  - c. Caso 1: Modo B e Modo M sem status Ao vivo
  - d. Caso 2: modo B, modo M, modo CF, modo PD, PW sample posicionamento do modo gate e modo PW no status Live.

## C. Géis de ultrassom

4. O gel de ultrassom é um tipo de meio condutor que permite uma ligação estreita entre a pele e a sonda ou transdutor, fazendo com que as ondas sejam transmitidas diretamente para os tecidos subjacentes e áreas a serem visualizadas. É formulado para reduzir a estática e atuar como um agente de acoplamento.
5. O gel ultrassônico é geralmente composto de propilenoglicol, água e, ocasionalmente, um corante. O corante é principalmente para fins estéticos. O gel é geralmente claro e espesso e ligeiramente pegajoso. Isso significa que o gel não pinga ou escorre após a aplicação na pele. Após o procedimento, o gel pode ser limpo facilmente.
6. NÃO use géis (lubrificantes) que não sejam recomendados. Isso pode danificar a sonda e anular a garantia.
7. Os géis de ultrassom NÃO devem conter nenhum dos seguintes ingredientes, que podem danificar a sonda.
- a. Azeite
  - b. Parabenos metílicos ou etílicos (ácido para-hidroxibenzóico)
  - c. Dimetil silicone
  - d. Iodo
  - e. Loções
  - f. Lanolina
  - g. Aloe vera
  - h. Óleos minerais
  - i. Metanol, etanol, álcool isopropanol ou qualquer outro gel à base de álcool
8. Durante o procedimento de imagem de ultrassom, o examinador deve usar "luvas de exame do paciente". As luvas de exame do paciente são dispositivos descartáveis destinados a fins médicos e são usadas na mão ou nos dedos do examinador para evitar a contaminação entre o paciente e o examinador.

## I. SEGURANÇA

Todas as contraindicações e advertências estão bem preocupadas em seguir a regulamentação da EN ISO 14971:2019 com o relatório relacionado. Leia estas informações antes de operar seu sistema de ultrassom. Aplica-se ao dispositivo, transdutores e software. Esta seção abrange informações gerais de segurança que se aplicam apenas a uma tarefa específica e estão incluídas no procedimento para essa tarefa.

### A. Contra-indicações e advertências

1. Segurança da bateria:
  - a NÃO ignore as instruções especificadas para uso de baterias de íons de lítio em equipamentos de diagnóstico médico. O não cumprimento das especificações pode resultar em acidentes e o fabricante não se responsabiliza.
  - b NÃO deixe uma bateria sem uso por longos períodos de tempo, pois ela pode vazar e danificar os componentes eletrônicos. Se o equipamento permanecer sem uso por mais de uma semana, carregue a bateria usando uma fonte de alimentação compatível com IEC 60601-1 para um sistema de isolamento de dois MOPP. Verifique ou substitua regularmente a fonte de alimentação de carregamento.
  - c NÃO carregue a bateria perto de fontes de fogo ou calor.
  - d NÃO use o equipamento se a bateria vazar ou emitir odor. Desligue o equipamento e entre em contato com seu representante local.
  - e Se a bateria não for usada por mais de um mês, armazene-a entre -20 ° C (-4 ° F) e 20 ° C (68 ° F).
  - f NÃO tente desmontar o dispositivo sozinho. A bateria de lítio pode explodir devido a um curto-circuito. Se for notado um comportamento anormal, desligue o equipamento e entre em contato com seu representante local.
  - g NÃO carregue a bateria perto de fontes de fogo ou calor.
2. Segurança mecânica:
  - a NÃO use em um paciente que seria prejudicado pela aplicação de ultrassom.
  - b NÃO deixe cair a sonda nem a sujeite a outros tipos de choque mecânico ou impacto. Pode ocorrer desempenho degradado ou danos, como rachaduras ou lascas na caixa.
  - c NÃO use o produto perto de campos eletromagnéticos fortes, ondas eletromagnéticas e ambientes magnéticos. Existe a possibilidade de erros de medição ou danos ao produto.
  - d NÃO opere este sistema na presença de gases inflamáveis. Pode ocorrer explosão. O sistema não é suportado em ambientes AP/APG, conforme definido pela IEC 60601-1.
  - e Para evitar o risco de choque elétrico, sempre inspecione o transdutor antes de usar. Verifique a face, a carcaça e o cabo antes de usar. NÃO use se o rosto estiver rachado, lascado ou rasgado; a carcaça está danificada; ou o cabo está desgastado.
  - f NÃO leve a sonda para um ambiente de ressonância magnética. Itens inseguros para ressonância magnética não devem entrar na sala de ressonância magnética e pacientes com dispositivos inseguros para ressonância magnética não devem ser examinados
  - g NÃO A temperatura de operação da sonda de ultrassom deve permanecer abaixo de 43°C.
  - h NÃO permita que o transdutor entre em contato com o paciente se a temperatura do transdutor for superior a 43°C (109°F).
  - i **NÃO deixe crianças sozinhas com o sistema. Os transdutores representam um risco de asfixia devido a peças pequenas e destacáveis e o cabo do transdutor é um risco de estrangulamento.**



3. Qualidade de imagem Waring:

- a Ao administrar a doentes submetidos a cirurgia que possa ter alterado a composição do tecido examinador, uma vez que isso pode distorcer ou alterar a densidade medida.
- b Em pacientes cujos corpos contenham artefatos estranhos (por



exemplo, implantes) no tecido examinador, pode ter distorção de imagem.

- c Quando usar para fins intraoperatórios (por exemplo, definido como a introdução de um sistema em uma incisão cirúrgica ou orifício de rebarba), verificar se o equipamento está protegido pelo saco e gel estéril.
- d O uso para fins oftálmicos necessita ser realizado por Oftalmologista especializado.
- e NÃO tente fazer exames de imagem em uma ferida aberta sem estar protegido com saco e gel estéril.

4. Segurança de Software

- a NÃO permita possíveis danos ao produto que possam anular sua garantia ou contrato de serviço, ou resultar na perda de dados do paciente ou do sistema.
- b NÃO use o sistema se alguma peça for conhecida ou suspeita de estar com defeito ou instalada incorretamente. Interrompa o uso até que os reparos sejam feitos. Operar o sistema com componentes defeituosos ou ajustados incorretamente pode expor você e/ou o paciente a riscos de segurança.
- c NÃO tente remover, modificar, substituir ou desabilitar qualquer dispositivo de segurança no sistema em nenhuma circunstância. Interferir nos dispositivos de segurança pode causar ferimentos graves ou morte.
- d NÃO faça mau uso do sistema; use-o apenas para o fim a que se destina. NÃO use o sistema com nenhum produto não designado pelo fabricante como compatível com o sistema. Operar o produto para fins não intencionais ou com produtos incompatíveis pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- e NÃO continue usando o sistema se o sistema ou o transdutor parecer estar com defeito. Interrompa imediatamente o uso e entre em contato com seu representante local.
- f NÃO configure o dispositivo sem aderir às políticas de segurança da sua instituição. Notificações e alertas de aplicativos de terceiros podem interferir nos exames.
- g NÃO use o sistema para qualquer aplicação até que esteja devidamente treinado em sua operação segura e eficaz. Se você não tiver certeza de sua capacidade de operar o sistema com segurança e eficácia, evite usá-lo. Operar o sistema sem treinamento adequado pode causar ferimentos fatais ou graves.
- h NÃO use o sistema com pacientes, a menos que você tenha uma compreensão adequada de suas capacidades e funções. Usar o sistema sem esse entendimento pode comprometer sua eficácia e comprometer a segurança do paciente, de você e de outras pessoas.
- i NÃO ignore as vulnerabilidades reveladas ou não divulgadas, pois elas podem fazer com que o sistema funcione de forma anormal. NÃO permita violações de dados, pois elas podem resultar em sabotagem de dados OTS.

5. Segurança cibernética:

- a NÃO negligencie a proteção de suas credenciais e informações do paciente (por exemplo, nomes).
- b NÃO presumá que o scanner armazena dados de identificação do paciente.
- c NÃO transfira dados entre o dispositivo e o aplicativo de ultrassom, a menos que esteja criptografado.
- d NÃO se esqueça de que os dados da imagem, embora não criptografados, não contêm informações identificáveis. Para criptografar:
- e NÃO use uma rede Wi-Fi não confiável.
- f NÃO negligencie o uso do Wi-Fi Direct, que criptografa os dados da imagem.
- g NÃO use redes não seguras; garantir a proteção WPA e fornecer treinamento adequado para os usuários.
- h NÃO ignore os riscos associados a alterações de rede, novas conexões ou atualizações de equipamentos. Gerenciar esses riscos é responsabilidade da sua organização.
- i NÃO use redes não confiáveis que possam expor dados.
- j NÃO use senhas fracas ou equipamentos sem fio desatualizados.
- k NÃO deixe os dispositivos desbloqueados.
- l NÃO comprometa a integridade dos dados.
- m NÃO evite criptografia não autenticada, verificações de

- integridade ou canais TCP.
- n NÃO permita que mais de um dispositivo se conecte ao sistema de ultrassom simultaneamente.
6. Aviso à prova d'água
- a NÃO mergulhe a sonda em nenhum líquido além do nível de imersão. Nunca mergulhe o conector da sonda em nenhum líquido
7. Compatibilidade elétrica
- a NÃO use seu sistema em combinação com outros produtos ou componentes, a menos que expressamente reconhecido pelo fabricante como compatível.
- b NÃO hesite em entrar em contato com seu representante local para obter informações sobre esses produtos e componentes.
- c NÃO faça alterações ou acréscimos ao sistema, a menos que sejam feitos pelo fabricante ou por terceiros expressamente autorizados pelo fabricante. NÃO permita tais alterações e adições, a menos que estejam em conformidade com as melhores práticas de engenharia e todas as leis e regulamentos aplicáveis nas jurisdições em questão.
- d NÃO opere o sistema perto de marca-passos, pois o equipamento de ultrassom, como outros equipamentos de diagnóstico eletrônico médico, usa sinais elétricos de alta frequência que podem interferir na operação do marcapasso. Embora a possibilidade de interferência seja pequena, NÃO ignore esse perigo potencial e interrompa a operação do sistema imediatamente se notar interferência com um marca-passos.
- e NÃO use equipamentos periféricos adicionais interconectados por conexão funcional sem considerá-los como parte de um sistema elétrico médico. NÃO deixe de cumprir a IEC 60601-1 e teste o sistema de acordo com esses requisitos. Se você tiver dúvidas, NÃO hesite em entrar em contato com seu representante local.
- f NÃO use peças aplicadas pelo paciente que NÃO atendam ao padrão IEC 60601-1. NÃO exceda o volume aplicado aos padrões, pois isso pode resultar em choque elétrico para o paciente ou operador, embora isso seja improvável.
8. Segurança Acústica
- a NÃO exceda o limite de saída acústica:
1. ISPTA.3 = 720 mW/cm<sup>2</sup> (50 para oftalmologia) para a Banda 3; Trilha oftálmica 3,
  2. TI ≤ 6.0 (TIS máximo como TIC ≤ 1)
  3. IM ≤ 1,9 (0,23 para oftalmico) para a banda 3;
9. Declaração de exposição à radiação de RF da FCC
- a Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Os usuários finais devem seguir instruções operacionais específicas para satisfazer a conformidade com a exposição à RF. Este transmissor não deve ser colocado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
10. Segurança da Informação
- a NÃO opere este sistema sem ter lido, entendido e se familiarizado com todas as informações, procedimentos e protocolos de segurança de emergência contidos na seção "Segurança". Operar o sistema sem o conhecimento adequado dos protocolos de segurança pode resultar em ferimentos fatais ou graves.
11. Segurança Biológica
- a NÃO use sondas em áreas secundárias (incluindo, mas não se limitando a, cirurgia, reto ou procedimentos vaginais) sem confirmar que a sonda é aprovada pelas autoridades competentes e coberta com preservativo clínico não lubrificado. As recomendações da FDA aos profissionais de saúde em relação à conscientização sobre o látex são as seguintes:



- fazer a anamnese do paciente, especialmente para pacientes cirúrgicos, radiológicos ou espinha bífida e profissionais de saúde. NÃO se esqueça de incluir perguntas sobre sintomas como coceira, erupção cutânea ou chiado após a exposição a produtos de látex, como luvas ou balões, e marcar gráficos para pacientes com histórico positivo.
- c NÃO use dispositivos que contenham látex se houver suspeita de sensibilidade ao látex. Em vez disso, considere alternativas como o plástico. Por exemplo, NÃO exponha pacientes sensíveis ao contato direto com o látex; Use luvas sem látex sobre as de látex. Se o profissional de saúde e o paciente forem sensíveis, NÃO confie apenas em luvas de látex hipoalergênicas, pois elas podem não prevenir reações.
  - d NÃO ignore o potencial de reações alérgicas ao usar dispositivos médicos contendo látex, especialmente quando o látex entra em contato com as membranas mucosas.
  - e NÃO descarte sinais de reação alérgica se houver suspeita de látex como causa. Aconselhe o paciente sobre a possível sensibilidade ao látex e considere uma avaliação imunológica.
  - f Certifique-se de aconselhar os pacientes com sensibilidade ao látex a informar os profissionais de saúde e o pessoal de emergência antes dos procedimentos médicos. NÃO negligencie a recomendação de que pacientes com sensibilidade severa usem uma pulseira de identificação médica.

12. Limites de armazenamento
- NÃO negligie a garantia de que a sala esteja ventilada e livre de gases corrosivos.
  - NÃO opere, armazene ou transporte sondas fora dos parâmetros

Item	Operacional	Armazenamento/Transporte
Pressão	700 hPa (525 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg)	700 hPa (525 mmHg) a 1060 hPa (795 mmHg)
Humidade	15% a 95% sem condensação	0% a 95% de umidade relativa/≤90% de umidade relativa
Temperatura	0°C até 35°C	-20 °C a 50 °C /-20 °C a 50 °C

13. Manutenção e solução de problemas
- NÃO use este produto se ele não estiver funcionando corretamente. Entre em contato com seu revendedor local ou entre em contato com o fabricante por e-mail em [info@leltek.com](mailto:info@leltek.com).
  - Siga o guia de solução de problemas:

Pergunta	Solução
Sem imagens ou exibições anormais uma vez conectado	<p>Quando a sonda estiver conectada normalmente, mas sem imagem ultrassônica na tela ou linhas anormais na imagem, verifique se há interferência eletromagnética (por exemplo: outros sinais Wi-Fi) ao redor e reinicie a varredura.</p> <p>Após a operação acima, se a situação persistir, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente.</p>
Falha ao conectar ao dispositivo móvel	<p>- A sonda usa Wi-Fi para transmissão de dados e detecta e seleciona automaticamente o melhor canal Wi-Fi quando está ligado.</p> <p>- Quando a imagem é encontrada parada, ela pode entrar em conflito com outros dispositivos Wi-Fi no ambiente, ou o próprio dispositivo móvel executa muitos aplicativos. Tente reiniciar a sonda e conectá-la.</p> <p>- Sobrecarregar aplicativos ou bateria fraca também pode fazer com que a imagem fique presa, verifique o nível da bateria ou feche outros aplicativos em dispositivos móveis para melhorar a situação</p>

14. Desinfetantes e método de limpeza
- NÃO use seu dispositivo inteligente compatível a menos que tenha sido devidamente limpo e desinfetado de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo e as políticas de limpeza e desinfecção de dispositivos médicos de sua instituição.
  - NÃO ignore a contaminação interna do dispositivo inteligente compatível com fluidos corporais contendo patógenos. Você deve notificar imediatamente o representante de serviço do fabricante. Os componentes dentro do dispositivo não podem ser desinfetados. Nesses casos, NÃO tente desinfetar o dispositivo e descartá-lo como material de risco biológico de acordo com as leis locais ou federais.
  - NÃO deixe de usar óculos e luvas de proteção ao limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer equipamento.
  - NÃO use capas protetoras que não sejam qualificadas para procedimentos transretais e intravaginais. Em algumas regiões, essas coberturas são obrigatórias. Certifique-se sempre de usar capas de proteção qualificadas recomendadas pelo fabricante.
15. Retrabalho
- NÃO tente abrir um transdutor ou conector do transdutor.
  - NÃO modifique este dispositivo sem autorização.
16. Descarte de produtos
- NÃO misture equipamentos elétricos e eletrônicos com lixo geral. A coleta seletiva é necessária em conformidade com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE).
  - NÃO descarte dispositivos que contenham chumbo ou mercúrio no lixo comum. Os componentes que contêm esses materiais devem ser reciclados ou descartados de acordo com

as leis locais, estaduais e federais. As lâmpadas de luz de fundo nos monitores do sistema LCD contêm mercúrio.

- c NÃO descarte equipamentos elétricos e eletrônicos a menos que atendam à Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE.
- d NÃO descarte itens marcados como material reciclável no lixo comum. Esses itens ou seus materiais devem ser processados por meio de recuperação ou reciclagem.

## **B. Benefícios e riscos**

1. O ultrassom é amplamente utilizado porque oferece muitos benefícios clínicos ao paciente e tem um excelente histórico de segurança. Em mais de três décadas de uso, não houve efeitos colaterais negativos de longo prazo associados a essa tecnologia.
2. Mais questões de segurança estão sendo discutidas porque mais aplicações estão sendo descobertas e a indústria está produzindo scanners tecnicamente sofisticados que fornecem mais informações de diagnóstico. O diálogo entre a comunidade médica, os fabricantes e o FDA resultou em um padrão que permite resultados mais altos para maior capacidade de diagnóstico.
3. Benefícios do ultrassom:
  - a Múltiplos usos de diagnóstico
  - b Resultados imediatos com informações de alta qualidade
  - c Substituição ou cortesia ou usado com outros procedimentos
  - d Custo-benefício
  - e Portabilidade
  - f Aceitação do paciente
  - g Registro de segurança
4. Riscos do ultrassom:
  - a O potencial de bioefeitos adversos causados por aquecimento ou cavitação. ... Os benefícios para os pacientes do uso prudente da ultrassonografia diagnóstica superam os riscos, se houver, que podem estar presentes.

## A. Saída acústica e medição

1. O sistema limita a temperatura de contato do paciente a 43 ° C (109 ° F) e os valores de saída acústica aos respectivos limites da Food and Drug Administration dos EUA. Um circuito de proteção de energia protege contra condições de sobrecorrente. Se o circuito de proteção do monitor de potência detectar uma condição de sobrecorrente, a tensão de acionamento do transdutor será desligada imediatamente, evitando o superaquecimento da superfície do transdutor e limitando a saída acústica. A validação do circuito de proteção de energia é feita em operação normal do sistema.
2. Desde o uso inicial do ultrassom diagnóstico, os possíveis bioefeitos humanos da exposição ao ultrassom têm sido estudados por várias instituições científicas e médicas. Em outubro de 1987, o Instituto Americano de Ultrassom em Medicina (AIUM) ratificou um relatório preparado por seu Comitê de Bioefeitos ("Considerações sobre Bioefeitos para a Segurança do Ultrassom Diagnóstico"). Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, setembro de 1988), às vezes referido como Relatório Stowe, que revisou os dados disponíveis sobre possíveis efeitos da exposição ao ultrassom. Outro relatório, "Bioefeitos e Segurança do Ultrassom Diagnóstico", datado de 28 de janeiro de 1993, fornece informações mais atuais. A saída acústica para este sistema foi medida e calculada de acordo com o "Padrão para Medição de Saída Acústica para Equipamentos de Ultrassom de Diagnóstico" (Revisão 3, AIUM, NEMA, 2004), o "Padrão para Exibição em Tempo Real de Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica em Equipamentos de Ultrassom de Diagnóstico" (Revisão 2, AIUM, NEMA, 2004) e o documento da FDA de setembro de 2008 "Informações para Fabricantes que Buscam Autorização de Comercialização para Sistemas de Ultrassom de Diagnóstico e Transdutores."
3. MI & TI & Bioefeitos de Ultrassom
  - a Os efeitos biológicos do ultrassom são as consequências biológicas potenciais devido à interação entre a onda de ultrassom e os tecidos escaneados. A preocupação com a segurança do ultrassom levou várias agências a estabelecer limites regulatórios para intensidades de saída de máquinas. A exibição visual de índices térmicos e mecânicos durante a imagem de ultrassom fornece uma ajuda para limitar a saída da máquina. A avaliação ultrassonográfica do corpo humano, incluindo tecidos potencialmente sensíveis, como o feto e o olho em desenvolvimento, foi realizada em milhões de pacientes sem documentação de eventos adversos graves. No entanto, as ondas ultrassônicas têm o potencial de causar efeitos biológicos significativos, dependendo das características das ondas ultrassônicas e da sensibilidade dos tecidos escaneados. Médicos e ultrassonografistas devem estar cientes desses efeitos biológicos potenciais ao avaliar a segurança geral do procedimento. Os efeitos biológicos do ultrassom dependem da energia total aplicada a uma determinada região. Assim, a variação do tempo de exposição à emissão de ondas, intensidade e frequência do feixe de ultrassom, modalidade de emissão pulsada ou contínua e potência acústica, pode levar a efeitos biológicos significativos, que são comumente divididos em efeitos térmicos e mecânicos (não térmicos).
  - b Limite de saída acústica:
    1. ISPTA.3 = 720 mW/cm<sup>2</sup> (50 para oftalmologia) para a Banda 3; Trilha oftálmica 3,
    2. TI ≤ 6.0 (TIS máximo como TIC ≤ 1)
    3. IM ≤ 1,9 (0,23 para oftalmico) para a banda 3;
4. Índice Mecânico (MI) (Não Térmico)
  - a A energia do ultrassom também cria forças mecânicas independentes dos efeitos térmicos, causando efeitos biológicos que não estão relacionados apenas ao aumento da temperatura, como cavitação, forças de torque, cisalhamento oscilatório, radiação, pressão e microfluxo.
  - b Evidências científicas sugerem que os bioefeitos mecânicos são fenômenos limiares que ocorrem quando um certo nível de produção é excedido. O nível de limiar varia dependendo do tecido. O potencial para bioefeitos mecânicos varia com o pico de pressão entre facções raras e a frequência do ultrassom. Quanto maior a leitura do valor de IM, maior o potencial. Não existe um valor MI específico, o que significa que está a ocorrer um efeito mecânico. A avaliação de impacto deve ser utilizada

- como guia para a aplicação do princípio ALARA.
- c Exatidão e precisão da exibição do índice mecânico
1. Estima-se que 90% dos valores de IM estarão dentro de  $+/- 15\%$  do valor exibido, ou  $+/- 0,14$  do valor de IM exibido, o que for maior. Aproxima-se de  $+/- 1,2$  dB. O IM é exibido com uma precisão de 0,01.
5. Índice térmico (TI)
- a Os efeitos biológicos da energia do ultrassom estão relacionados principalmente à produção de calor. O calor é gerado sempre que a energia do ultrassom é absorvida, e a quantidade de calor produzida depende da intensidade do ultrassom, do tempo de exposição e das características específicas de absorção do tecido. Até 70% do aumento total da temperatura associado ao ultrassom ocorre no primeiro minuto de exposição [2], mas a temperatura continua a aumentar à medida que o tempo de exposição é estendido. Minimizar o tempo de exposição é provavelmente o fator mais importante para garantir a segurança do paciente contra lesões térmicas [3]. Outros parâmetros importantes a serem considerados são:
1. O teor relativo de proteína de cada tecido, uma vez que os coeficientes de absorção dos tecidos estão diretamente relacionados ao teor de proteína; os coeficientes de absorção variam entre 1 (pele, tendão, medula espinhal) e 10 (osso) dB/cm MHz
  2. Perfusion tecidual, que tem um efeito de amortecimento na geração de calor e permite fisicamente que o calor seja levado para longe do ponto de transferência de energia.
  3. Modalidade de emissão, uma vez que é extremamente improvável que o ultrassom por ondas pulsadas aqueça significativamente os tecidos.
  4. Largura do feixe, uma vez que uma largura de feixe maior reduz a taxa e a extensão do aumento da temperatura, permitindo que a energia seja distribuída por um território de perfusão maior.
- b Ele informa o usuário sobre as condições existentes que podem levar a um aumento da temperatura na superfície do corpo, dentro do tecido do corpo ou no ponto de foco do feixe de ultrassom no osso. Ou seja, informa o usuário sobre o potencial de aumento de temperatura no tecido corporal. É uma estimativa do aumento da temperatura no tecido corporal com propriedades específicas. A quantidade real de qualquer aumento de temperatura é influenciada por fatores como tipo de tecido, vascularização, modo de operação e outros. A TI deve ser usada como um guia para a implementação do princípio ALARA. O índice ósseo térmico (TIB) informa o usuário sobre o aquecimento potencial no foco ou próximo a ele após o feixe de ultrassom ter passado pelo tecido mole ou fluido; por exemplo, dentro ou perto do osso fetal do segundo ou terceiro trimestre. O índice térmico do osso craniano (TIC) informa o usuário sobre o aquecimento potencial do osso na superfície ou próximo a ela; por exemplo, osso craniano. O índice térmico de tecidos moles (TIS) informa o usuário sobre o potencial de aquecimento dentro de tecidos moles homogêneos. Você pode optar por exibir TIS, TIC ou TIB.
- c O software aplicativo possui exibição em tempo real do índice térmico (TI) e mecânico (MI), de acordo com IEC62359. Esses dois índices destinam-se a estimar o potencial de bioefeitos térmicos e mecânicos induzidos por ultrassom. Tanto TI quanto MI são exibidos em incrementos de 0,01 e os índices exibidos são valores nominais.
- d Os índices de exibição de saída são calculados com a precisão descrita abaixo. Os valores de precisão de exibição declarados são determinados em relação aos modelos, equações e métodos de medição MI e TI especificados no "Padrão para exibição em tempo real de índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de ultrassom de diagnóstico, revisão 2" (NEMA UD3). TI e IM são indicadores relativos para a probabilidade de aumento térmico tecidual e bioefeitos mecânicos, respectivamente. As declarações de precisão listadas aqui não estão vinculadas ao desvio dos índices exibidos do aumento real dos níveis de temperatura ou pressão no corpo. Os valores de TI e MI são determinados a partir de medições em água e reduzidos para atenuação tecidual usando

um modelo de tecido homogêneo assumido com atenuação de 0,3 dB/cm/MHz e as propriedades de propagação sonora da água. A maioria dos tecidos atenua o ultrassom em uma taxa mais alta. Fluidos como o líquido amniótico atenuam menos. Além disso, a propagação do ultrassom não é linear na maioria dos casos, em graus variados na água e em vários tecidos, com efeitos resultantes variados nos valores reais de IM ou TI. O IM é um indicador relativo para a probabilidade de um bioefeito mecânico, como a cavitação, e seu modelo assume a presença de locais de nucleação necessários para a cavitação. Os modelos TI assumem um comprimento de perfusão sanguínea de 1 cm. Os comprimentos e taxas de perfusão tecidual dependem da vasculatura e do fluxo sanguíneo e das propriedades térmicas do tecido circundante, que variam muito. O shunt ósseo TI pressupõe que toda a energia do ultrassom é absorvida pelo osso impactado.

- e Exatidão e precisão da exibição do índice térmico
  - 1. Estima-se que 90% dos valores de TI serão  $+/- 40\%$  do valor de TI exibido ou  $+/- 0,4$  do valor exibido, o que for maior. Aproxima-se  $+/- 3$  dB. O TI é exibido com uma precisão de 0,01.
- f Existem três ITs que são usados para diferentes combinações de tecidos moles e ossos na área a ser examinada. O TI visa nos manter cientes das condições que causam aumento da temperatura, não importa na superfície, dentro do tecido ou no ponto em que o ultrassom está focando no osso.

Índice térmico (TI)	Modo de digitalização	Modo não verificado
Tecido mole	TIS na superfície	TIS Pequena abertura Grande abertura
Osso em foco	TIS na superfície	TIB
Osso na superfície (Osso craniano)	TIQUE	TIQUE

## 6. Cavitação

- a A interação do ultrassom com bolhas de gás ou agentes de contraste causa mudanças rápidas e potencialmente grandes no tamanho da bolha. Esse processo, chamado cavitação, pode aumentar a temperatura e a pressão dentro da bolha e, assim, causar estresse mecânico nos tecidos circundantes, precipitar a formação de micróbios fluidos e gerar radicais livres [5]. Estruturas contendo gás (por exemplo, pulmões, intestinos) são mais suscetíveis aos efeitos da cavitação acústica. O comprimento de onda do ultrassom tem um papel importante na formação e crescimento de bolhas: o ultrassom de comprimento de onda curto (observado em frequências mais altas) não fornece tempo suficiente para o crescimento significativo de bolhas; portanto, a cavitação é menos provável nessas circunstâncias em comparação com comprimentos de onda longos. A meia-vida curta dos núcleos de cavitação evita a maioria dos efeitos biológicos relacionados à cavitação, a menos que agentes de contraste de ultrassom também estejam presentes. Os agentes de contraste reduzem acentuadamente a intensidade do limiar para cavitação. No entanto, devido à viscosidade relativamente alta do sangue e dos tecidos moles, a cavitação significativa é improvável, e não foi demonstrado que a cavitação ocorra com a exposição ao ultrassom comumente usado durante um exame diagnóstico. Nota: *A cavitação depende de:*

1. Frequência
2. Pressão
3. Feixes focados/desfocados
4. Ultrassom pulsado/contínuo
5. Grau de ondas estacionárias
6. Natureza e estado dos materiais
7. Limites

## 7. Outros efeitos

- a Uma variedade de outras forças físicas também pode ser produzida pela energia do ultrassom. Embora cada um desses efeitos possa ser demonstrado *in vitro*, não há evidências de que qualquer um desses fenômenos físicos tenha um efeito biológico significativo nos pacientes.

- b Certifique-se de que o tempo de digitalização seja reduzido ao mínimo e que apenas a verificação clinicamente necessária seja realizada. Nunca comprometa a qualidade apressando um exame. Um exame ruim pode exigir um acompanhamento, o que acaba aumentando o tempo de exposição. O ultrassom diagnóstico é uma ferramenta importante na medicina e, como qualquer ferramenta, deve ser usado de forma eficiente e eficaz.
- c Profundidade do modo B: Um aumento na profundidade 2D diminuirá automaticamente a taxa de quadros 2D. Isso diminuirá a TI. O sistema também pode escolher automaticamente uma profundidade focal 2D mais profunda. Uma mudança na profundidade focal pode alterar o IM. O IM exibido é a zona com o valor IM mais alto.
- d Aplicativo: Os padrões de saída acústica são definidos quando você seleciona um aplicativo. Os padrões de fábrica variam de acordo com o transdutor, a aplicação e o modo. Os padrões foram escolhidos abaixo do uso pretendido.
- e Controles do modo de imagem: Quando um novo modo de imagem é selecionado, TI e MI podem alternar para as configurações padrão. Cada modo tem uma frequência de repetição de pulso correspondente e um ponto de intensidade máxima. Nos modos combinados ou simultâneos, o TI é a soma da contribuição dos modos habilitados e o MI exibido é o maior dos valores de MI associados a cada modo e zona focal habilitada. O sistema retorna ao estado selecionado anteriormente se um modo for desativado e selecionado novamente.
- f Transdutor: Cada tipo de transdutor possui especificações exclusivas para área de contato, formato do feixe e frequência central. Os padrões são inicializados quando você seleciona um transdutor. Os padrões de fábrica variam dependendo do transdutor, da aplicação e do modo selecionado. Os padrões foram escolhidos abaixo do uso pretendido.
8. Princípios ALARA
- a O princípio orientador para o uso do ultrassom diagnóstico é definido pela ALARA (o que significa que mantemos a exposição total ao ultrassom o mais baixa possível, otimizando as informações de diagnóstico). A decisão sobre o que é razoável foi deixada para o julgamento e percepção de pessoal qualificado. De acordo com a AIUM Medical Ultrasound Safety (Terceira Edição), há a seguinte descrição: "Com o novo equipamento de ultrassom, a exibição de saída na tela (índice térmico [TI] e índice mecânico [MI]) nos permite determinar o nível de exposição em termos do potencial de efeitos biológicos. Para equipamentos que não possuem display de saída, contamos com qualquer informação de saída, como intensidade, decibéis ou porcentagem de potência que o sistema fornece. Como o limiar, se houver, para os bioefeitos diagnósticos do ultrassom é indeterminado, torna-se nossa responsabilidade controlar a exposição total ao paciente. O controle da exposição total depende do nível de saída e do tempo de exposição. O nível de produção necessário para um exame depende do paciente e da necessidade clínica. Nem todos os testes diagnósticos podem ser realizados em níveis muito baixos. Na verdade, usar um nível muito baixo pode resultar em dados ruins e na necessidade de repetir o exame. Usar um nível muito alto pode não necessariamente aumentar a qualidade da informação, mas exporá o paciente a energia desnecessária do ultrassom. O uso do ALARA é uma forma de implementar a garantia de segurança. O limiar para bioefeitos diagnósticos do ultrassom é indeterminado. Em última análise, o tempo de exposição depende da pessoa que realiza o exame. Principalmente, é nosso treinamento, educação e experiência que determinam a rapidez com que podemos obter uma imagem útil e, portanto, a duração do exame e a quantidade de exposição. Então, a pergunta é: "Quanto tempo precisamos para obter as informações de diagnóstico que você deseja?" Mas também existem alguns outros fatores que podem afetar o período de tempo a que qualquer tecido específico é exposto. Um é o modo, seja um feixe móvel ou estacionário; e outra é a escolha do transdutor. Outros fatores incluem as características corporais do paciente, a compreensão do operador sobre os controles do sistema e como eles afetam os níveis de saída e, particularmente, se o Doppler de onda contínua ou pulsada ou o Doppler de fluxo colorido são usados. Para alcançar o ALARA,

- precisamos de um conhecimento profundo do modo de imagem, recursos do transdutor, configuração do sistema e técnicas de varredura do operador.
- b Os recursos do sistema incluem o seguinte: modo, recursos do transdutor, configuração do sistema e técnicas de varredura. Vamos falar sobre cada um.
- c Primeiro, o modo que selecionamos, como o modo M, o modo B ou Doppler, depende do que estamos procurando. A imagem em modo B fornece informações anatômicas, enquanto os modos Doppler e Doppler de fluxo colorido fornecem informações sobre o fluxo sanguíneo através dos vasos. O modo M fornece informações sobre como as estruturas anatômicas se movem no tempo. Se alguém deseja usar o ultrassom 3D / 4D, deve lembrar que os conjuntos de imagens 3D / 4D consistem em uma série de aquisições bidimensionais (2D) em modo B, que são então construídas pelo computador em representações 3D / 4D. Portanto, quaisquer que sejam as configurações para imagens 2D no modo B, será o que determinará a saída. O tempo será a variável mais importante porque, por um lado, uma varredura 2D será rápida e limitada no tempo, mas a exposição prolongada pode resultar da tentativa de obter o "melhor" conjunto de imagens. Em segundo lugar, as capacidades do transdutor estão relacionadas à profundidade de penetração do ultrassom no tecido na frequência, resolução e campo de visão escolhidos que podemos alcançar com o transdutor selecionado. Terceiro, a configuração do sistema e as configurações de controle dependem de onde começamos na escala de saída e nosso conhecimento de qual combinação de controles obtém os melhores resultados. Em quarto lugar, a técnica de varredura que usamos é baseada em nosso conhecimento de anatomia e patologia, física de ultrassom e recursos de processamento de sinal do equipamento, bem como em nossa experiência com uma modalidade de varredura específica, como setor, linear e assim por diante. Os recursos de gravação e reprodução de um sistema nos permitem reduzir o tempo de exposição para apenas o tempo necessário para obter uma imagem útil. A análise e o diagnóstico podem ser realizados com imagens gravadas, em vez de longas sessões de imagem ao vivo. O mesmo pode ser dito sobre os volumes 3D, obtidos por um examinador e analisados por esse examinador ou por outra pessoa, sem exposição ao paciente, à beira do leito, na sala de leitura, em toda a cidade ou em todo o país. Sem um padrão de exibição de saída, devemos confiar nesse conhecimento para estimar a exposição ao ultrassom de um paciente. Com um padrão de exibição de saída, temos uma indicação em tempo real da exposição em termos de potencial de bioefeitos. De qualquer forma, implementamos o ALARA minimizando o nível e a duração da exposição, ao mesmo tempo em que obtemos as informações de diagnóstico necessárias."
- d Nenhum conjunto de regras pode ser formulado que seja suficientemente completo para ditar a resposta correta para cada circunstância. Pessoal qualificado pode ajustar para melhorar a qualidade da imagem e minimizar a intensidade da saída. Há várias variáveis que afetam a maneira como os índices de exibição de saída podem ser usados para implementar o princípio ALARA. Essas variáveis envolvem:
1. Valores de índice
  2. Tamanho do corpo
  3. Localização do osso em relação ao ponto focal
  4. Atenção no corpo
  5. Tempo de exposição ao ultrassom. O tempo de exposição é uma variável especialmente útil, porque é controlada pelos usuários.

#### 9. Aplicando ALARA

- a O modo de imagem do sistema do operador selecionado, ou seja, depende das informações do usuário necessárias. Compreender a natureza do modo de imagem usado, a frequência do transdutor, os valores de configuração do sistema, as técnicas de varredura e a experiência do operador permitem que o ultrassonografista atenda à definição do princípio ALARA. A quantidade de saída acústica é de responsabilidade do operador do sistema. Essa decisão deve ser baseada nos seguintes fatores: tipo de paciente, tipo de exame, histórico do paciente, facilidade ou dificuldade de obter

- informações úteis para o diagnóstico, potencial aquecimento localizado do paciente devido à temperatura da superfície do transdutor. O uso prudente do sistema ocorre quando a exposição do paciente é limitada à leitura do índice mais baixo pelo menor período de tempo necessário para obter resultados diagnósticos aceitáveis. Uma leitura de índice alta não indica necessariamente a ocorrência de um bioefeito; no entanto, deve ser levado a sério. É responsabilidade do operador fazer todos os esforços para reduzir os possíveis efeitos de uma leitura de índice alto, limitando o tempo de exposição.
- b Limitar o tempo de exposição é uma maneira eficaz de atingir esse objetivo. Existem vários controles do sistema que o operador pode usar para ajustar a qualidade da imagem e limitar a intensidade acústica. Esses controles estão relacionados às técnicas que um operador pode usar para implementar o ALARA. Esses controles podem ser divididos em três categorias: controles diretos, indiretos e receptores.
10. Usando controles do sistema para implementar o ALARA
- a Controles diretos: O sistema não tem controle direto para saída, portanto, o ultrassonografista deve controlar o tempo de exposição e a técnica de varredura para implementar o princípio ALARA. Para garantir que os limites acústicos e térmicos não sejam excedidos para todos os modos de imagem, o sistema foi projetado para ajustar automaticamente a saída. O sistema não excede uma intensidade temporal média de pico espacial (I SPTA) de 720 mW/cm<sup>2</sup> para todos os modos de imagem. O índice mecânico (IM) do equipamento não excede valores superiores a 1,9 e o índice térmico (TI) não excede valores superiores a 6,0.
- b Controles indiretos: Os controles indiretos são aqueles que têm um efeito indireto na intensidade acústica. Esses controles afetam o modo de imagem, frequência de repetição de pulso (PRF), comprimento do pulso. A escolha do modo de imagem determina a natureza do feixe de ultrassom. 2D é um modo de digitalização; O Doppler é um modo estacionário ou não digitalizado. Um feixe de ultrassom estacionário concentra energia em um único local. Um feixe de ultrassom móvel ou escaneado dispersa energia sobre uma área e o feixe é concentrado na mesma área por uma fração do tempo de uma maneira não digitalizada.
- c Controles do receptor: Os controles do receptor são usados pelo operador para melhorar a qualidade da imagem. Esses controles não têm efeito na saída. Os controles do receptor afetam apenas como o eco de ultrassom é recebido. Esses controles incluem ganho, compensação de ganho de tempo (TGC), faixa dinâmica e processamento de imagem. O importante a lembrar, em relação à saída, é que os controles do receptor devem ser otimizados antes que a saída seja aumentada. Por exemplo, antes de aumentar a saída, otimize o ganho para melhorar a qualidade da imagem.
- d Um exemplo da aplicação do princípio ALARA: Um ultrassom do fígado de um paciente começa com a seleção da frequência apropriada do transdutor. Depois de selecionar o transdutor e a aplicação, que são baseados na anatomia do paciente, ajustes na potência de saída devem ser feitos para garantir que a configuração mais baixa possível seja usada para adquirir uma imagem. Se uma imagem adequada puder ser obtida com ganho crescente, uma diminuição na saída deve ser feita. Somente depois de fazer esses ajustes você aumenta a produção para o próximo nível. Tendo adquirido a exibição 2D do fígado, o Color pode ser usado para localizar o fluxo sanguíneo. Assim como na exibição de imagens 2D, os controles de ganho e processamento de imagem devem ser otimizados antes de aumentar a saída. Em resumo: Selecione a frequência correta do transdutor e a aplicação para o trabalho; comece com um nível de saída baixo; e otimize a imagem pelo ganho do receptor e outros controles de imagem.
- e Foram observados distúrbios no ritmo cardíaco durante os estudos de perfusão com agentes de contraste ultrassonográficos gasosos na faixa diagnóstica dos valores do Índice Mecânico (IM). Para obter detalhes, consulte a bula específica do agente de contraste usado.
11. Exibição de saída
- a Existem dois tipos de índices que podem ser exibidos: um é o índice mecânico (MI) e o outro é o índice térmico (TI). O índice

mecânico (IM) fornece uma indicação do risco devido a mecanismos mecânicos ou não térmicos. O índice térmico (TI) fornece uma indicação do risco de danos devido a mecanismos térmicos. O índice mecânico (IM) é exibido continuamente na faixa de 0,0 a 1,9, em incrementos de 0,1.

- b O índice térmico também consiste nos seguintes índices: tecido mole (TIS), osso (TIB) e osso craniano (TIC). Apenas um deles é exibido a qualquer momento. Cada aplicação de transdutor tem uma seleção padrão apropriada para esta combinação. O TIB, TIS ou TIC é exibido continuamente na faixa de 0,0 até a saída máxima, com base no transdutor e na aplicação. A natureza específica do aplicativo da configuração padrão também é um fator importante do comportamento do índice. Uma configuração padrão é um estado de controle do sistema predefinido pelo fabricante ou operador. O sistema tem configurações de índice padrão para a aplicação do transdutor. As configurações padrão são invocadas automaticamente pelo sistema de ultrassom quando a energia é ligada, quando novos dados do paciente são inseridos no banco de dados do sistema ou quando ocorre uma alteração no aplicativo. A decisão sobre qual dos três índices térmicos exibir deve ser baseada nos seguintes critérios:
- c Índice apropriado para aplicação: TIS é usado para imagens de tecidos moles, TIB para foco no osso ou próximo a ele e TIC para imagens através do osso próximo à superfície, como em um exame craniano.
- d Fatores atenuantes que podem criar leituras de índice térmico artificialmente altas ou baixas: localização de fluidos ou ossos ou fluxo sanguíneo. Por exemplo, existe um caminho de tecido altamente atenuante para que o potencial de aquecimento real da zona local seja menor do que o índice térmico exibe?
- e Os modos de operação digitalizados versus não digitalizados afetam o índice térmico. Para modos digitalizados, o aquecimento tende a ser próximo à superfície; Para modos não digitalizados, o potencial de aquecimento tende a ser mais profundo na zona focal.
- f Sempre limite o tempo de exposição ao ultrassom. Não apresse o exame. Certifique-se de que os índices sejam reduzidos ao mínimo e que o tempo de exposição seja limitado sem comprometer a sensibilidade diagnóstica.

12. Precisão de exibição

- a MI e TI têm uma precisão de 0,01 unidades no sistema.
- b As estimativas das precisões de exibição de MI e TI são mostradas nas Tabelas de Saída Acústica. Muitos fatores são considerados ao estimar a precisão dos valores exibidos:
- c Variações de hardware, como eficiências de cristal piezoelétrico, diferenças de impedância relacionadas ao processo e variações de parâmetros sensíveis de foco da lente.
- d Precisão do algoritmo de estimativa, incluindo variações no controle de tensão do pulsador, condições operacionais e eficiências.
- e Variabilidade de medição, como imprecisões em medições laboratoriais causadas pela calibração e desempenho do hidrofone, posicionamento, alinhamento e tolerâncias de varredura e variabilidade das operações de teste.
- f Controles que afetam índices
1. Controles do modo B
  2. Frequência do transdutor
  3. Controles de cores
- g Largura do setor de cores: A largura mais estreita do setor de cores aumentará a taxa de quadros de cores e a TI aumentará. O sistema pode diminuir automaticamente a tensão de pulso para ficar abaixo do máximo do sistema. Uma diminuição na tensão de pulso diminuirá o IM.
- h Profundidade do setor de cor: A profundidade do setor de cor mais profunda pode diminuir automaticamente a taxa de quadros de cor ou selecionar uma nova zona focal de cor ou comprimento de pulso de cor. O TI mudará devido à combinação desses efeitos. Geralmente, a TI diminuirá com o aumento da profundidade do setor de cores. O IM corresponderá ao IM do tipo de pulso dominante, que é um pulso colorido.
- i Precisão de medição e incerteza dos valores de saída acústica: A precisão de medição das quantidades está listada na tabela abaixo. Eles são medidos como parte da determinação dos

valores IM ou TI. As quantidades são listadas como um desvio padrão, em porcentagem.

Parâmetro	Descrição	Incerteza
Integral de intensidade de pulso (PII)	Densidade de energia (mJoules/cm <sup>2</sup> ) em uma onda de pressão ultrassônica. Utilizado na determinação de IT, Ispta.0 e Ispta.3.	+/-25.10%
Pico de pressão ralfação (Pr)	Maior faixa de pressão (MPa) de semiciclos de pressão negativa em uma onda de pressão ultrassônica. Utilizado na determinação do IM.	+/-12.55%
Média espacial	Fator de correção da média espacial	+/-10,00% para intensidade, +/-5,00% para pressão
Frequência central (Fc)	Frequência central (MHz) de uma onda de pressão ultrassônica. Utilizado na determinação do IM.	+/-0.012%

### III. Especificações

#### A. PCBA

1. Existem alguns dos aspectos técnicos do sistema, conforme listado:
  - a Frequência de recepção e/ou largura de banda e largura de banda da seção receptora.
  - b Banda de frequência e/ou transmissão, modulação e ERP
  - c Funções: Transmissão de dados de imagem e comunicações de dados de controle
  - d Tecnologia de computação de alto desempenho FPGA
  - e solução exclusiva de tecnologia "Ultra Image Block Algorithm" (UIBA) para imagem de bloco de modo B, modo de cor, modo M, Power Doppler e PW Doppler
  - f Alta taxa de quadros
  - g Alto contraste
  - h Alta resolução
  - i Imagem de Tecido Harmônico
  - j Modo de imagem de suporte
  - k Modo B
  - l Doppler colorido
  - m Modo M
  - n PW Doppler
  - o Doppler de potência
  - p Doppler tecidual
2. Bateria embutida de uso contínuo
  - a. Aproximadamente 2 horas de digitalização contínua com as definições padrão.
  - b. A duração da bateria pode variar conforme o modo e as definições.
3. Três exemplos de adaptador compatível com IEC 60601-1 para dois sistemas de isolamento MOPP:
  - a Grupo de produtos de saúde Tripp Lite  
Nome do modelo: U280-001-W2-HG
  - b Boa oportunidade Electronic Co., Ltd.  
Nome do modelo: adaptador de energia médica de 10W
  - c EMPRESAS DE POÇO MÉDIO CO., LTD.  
Nome do modelo: GSM12U Conexão USB
4. Descrição da tecnologia sem fio de radiofrequência
  - a Os aspectos técnicos da comunicação sem fio de 2.4 GHz e 5 GHz do sistema, conforme listado abaixo

Parâmetro	Especificação	Comentário
Nível IEEE 802.11	IEEE 802.11a/b/g/n	802.11b Capítulo 1-11 802.11 ouros Capítulo 1-11 802.11n 20 milhões 802.11a 5150-5250 (UNII-1) 802.11a 5725-5850 (UNII-3)
Taxa de sinal sem fio	1 - 11 Mbps (IEEE 802.11b) 6 - 54 Mbps (IEEE 802.11g) 6 - 54 Mbps (IEEE 802.11a)	A taxa real de transferência de dados é menor e é afetada pela distância do dispositivo e taxas de erro de pacotes, condição da rede, fatores ambientais, etc.
Tipo de segurança	WPA2. 128 funciona como conexão de modo AP com SSID e seleção de senha necessária; Apenas uma conexão autenticada por vez.	Criptografia para maior segurança e autenticação para conexão segura.
Mecanismo de redundância	CRC	Verificando a integridade dos metadados
Distância entre 128 e o dispositivo móvel	<3 metros; <1 metro se em ambiente lotado	Na maioria dos testes Consulte Teste de coexistência de Wi-Fi.
Taxa de erro	<5%	Consulte Teste de coexistência de Wi-Fi.

Taxa de quadros de dados (em relação à latência e à taxa de transferência de dados)	8 fps	Consulte Teste de coexistência de Wi-Fi. Por padrão, o tempo de quadro da condição normal é de cerca de 0,128s, um sigma é de cerca de 0,009s.
---	-------	--

## B. Faixa de medição clínica e precisões

Medição	Unidades	Gama Útil	Precisão relatada	Limitações ou Condições	
				Sondar	Modo de operações
<b>Distância:</b>					
Vertical	milímetro	Ecrã inteiro	Erro máximo. 2.17 % Erro máximo. 1.81 %  Erro máximo. -3.35% Erro máximo. -3.30%	LX128L LX128C  LX192L LX192C	■ B
Horizontal	milímetro	Ecrã inteiro	Erro máximo. 1.67 % Erro máximo. 2.9%  Erro máximo. 1.92% Erro máximo. 0.69%	LX128L LX128C  LX192L LX192C	■ B
<b>Área:</b>					
Círculo	mm <sup>2</sup>	Ecrã inteiro	Erro máximo 2,15% Erro máximo 2,3%  Erro máximo 3,04% Erro máximo 4,50%	LX128L LX128C  LX192L LX192C	■ B
<b>Zona morta</b>					
Zona morta	mm <sup>2</sup>	-	0 milímetros 0 milímetros  0 milímetros 0 milímetros	LX128L LX128C  LX192L LX192C	■ B
<b>Doppler</b>					
Velocidade	mm/s	Ecrã inteiro	Erro máximo 4,48% Erro máximo 3.00%  Erro máximo. 1.19% Erro máximo. 0.72%	LX128L LX128C  LX192L LX192C	■ PW D

1. \* Execute a verificação do elemento de tradução

Para realizar o teste do elemento transdutor, adicionamos a seguinte função e descrição ao manual do usuário. Os operadores podem, portanto, verificar o transdutor por conta própria.

Configurações

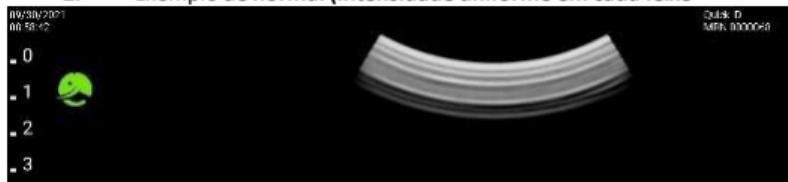
Pressione o botão

no menu à esquerda da visualização principal.

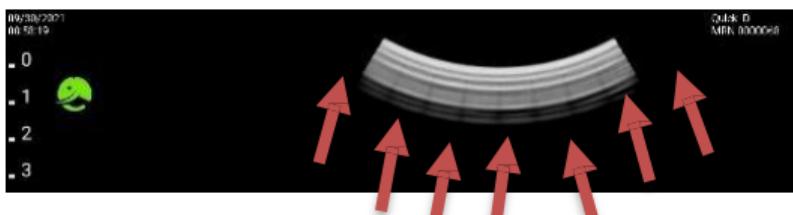
Verificação

O usuário pode usá-lo para determinar se o elemento está funcionando conforme o esperado. O sistema transmite e recebe através de uma sequência projetada e forma a imagem. Variações anormais de intensidade (por exemplo, linhas escuras) perto da superfície devem ser consideradas como uma possível falha do elemento. Entre em contato com o serviço para obter orientação sobre outras ações necessárias.

2. Exemplo de normal (intensidade uniforme em cada feixe)



3. Exemplo de um elemento problemático ou falha de canal.



4. Declaração de Conformidade

Os produtos estão em conformidade com as normas e leis internacionais e nacionais. Os usuários são responsáveis por garantir que o dispositivo inteligente e o scanner escolhidos estejam em conformidade com a lei da jurisdição onde o produto é usado. A Leltek atende a todos os padrões regulatórios listados neste capítulo.

5. Classificação do produto

O dispositivo com transdutores: Equipamento Classe IIa/ME alimentado internamente.

Transdutores: Peças aplicadas tipo BF, IPX68

Equipamento Ordinário/Operação Contínua

Não-AP/APG

6. Normas de segurança eletromecânica atendidas

Os transdutores e o software estão em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 Equipamentos Elétricos Médicos, Requisitos Gerais de Segurança, incluindo todas as garantias aplicáveis e padrões específicos, bem como todos os desvios aplicáveis. Os usuários do sistema são responsáveis por garantir que o dispositivo escolhido esteja em conformidade com a lei da jurisdição em que o produto é usado.

7. Especificações do sistema

Escala de cinza: 256 no modo B

Limites de pressão, umidade e temperatura: Esses limites se aplicam apenas ao transdutor, não ao dispositivo Android ou iOS no qual o usuário executa o aplicativo Imaging System. É responsabilidade do usuário selecionar um dispositivo compatível que atenda às necessidades do ambiente clínico do usuário.

Para obter informações sobre as especificações ambientais do dispositivo do usuário, consulte a documentação que acompanha o dispositivo do usuário.

## C. Tabelas de saída acústica

[C5-2 Convexo] Tabela de relatórios de saída acústica

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: C5-2 convexo

Modo de operação: Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS			TIB			TICK	
			Varre dura		Não digitalizar		Varre dura		Não digitalizar	
			Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Em Superfície
Valor máximo de índice	1.69		0.72			0.72			EM	
Valor do componente de índice	1.69		0.72	EM	EM	0.72	EM	EM	EM	EM
pr,α em zMI (MPa)	2.33									
P (mW)			323.20	EM		323.20	EM		EM	EM
P1x1 (mW)			79.18	EM		79.18	EM			
Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1c m2] (mW)					EM					
zS (cm)					EM					
ZBP (cm)					EM				EM	
por exemplo, (cm)									EM	
ZPI (cm)	6.22				EM				EM	
zMI (cm)	4.16								EM	
d em zb (cm)								EM		
fawf (MHz)	1.91	1.91	EM		1.91	EM			EM	EM
Di mo f Aa prt	X (cm)	3.14	EM		3.14	EM			EM	EM
	Y (cm)	1.30	EM		1.30	EM			EM	EM
Componentes do modo	B	B	EM		B	EM			EM	EM
TD (USEC)	1.05									
prr (Hz)	2368.50									
srr (Hz)	14.13									
pr em zpii (MPa)	3.06									
Deq para ZPII (c)								EM		
ipa,α em zpii,α (W/cm2)	405.00									
Dis tância focal	FLX (cm)	6.40			EM				EM	
	MOS (cm)	4.20			EM				EM	
Condições de controlo operacional	Foco (cm)	6.4	6.4	EM	EM	6.4	EM	EM	EM	EM
	Profundida de (cm)	12.6	12.6	EM	EM	12.6	EM	EM	EM	EM
	POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	3.6	3.6	EM	EM	3.6	EM	EM	EM	EM

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: C5-2 convexo

Modo de operação: Modo B + M

Rótulo de índice		MI	TIS			TIB			TICK	
			Varre dura		Não digitalizar		Varre dura		Não digitalizar	
			Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Em Superfície
Valor máximo de índice	1.69		0.79			1.09			EM	
Valor do componente de índice	1.69		0.70	0.03	0.09	0.70	0.16	0.39	EM	EM
pr,α em zMI (MPa)	2.33									
P (mW)			312.20	14.87		312.20	14.87		EM	EM
P1x1 (mW)			76.48	3.64		76.48	3.64			
Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1c m2] (mW)					9.30					
zS (cm)					3.42					
ZBP (cm)					3.41			3.41		
por exemplo, (cm)									4.16	
ZPI (cm)	6.22				6.22				6.22	
zMI (cm)	4.16									
d em zb (cm)								0.49		
fawf (MHz)	1.91	1.91	1.91		1.91	1.91			EM	EM
Di mo f Aa prt	X (cm)	3.14	3.14		3.14	3.14			EM	EM
	Y (cm)	1.30	1.30		1.30		1.30		EM	EM
Outras informações	Componentes do modo	B + M	B	M		B	M		EM	EM
	TD (USEC)	1.05								

	prr (Hz)	B: 2288.16 Telefon 108.99							
	srr (Hz)	13.62							
	pr em zpii (MPa)	3.06							
	Deq para ZPII (c)						0.48		
	ipa,α em zpii,α (W/cm2)	405.00							
	Dis tân dia foc al	FLX (cm) MOS (cm)	6.40 4.20		6.40 4.20			6.40 4.20	
Condições de controlo operacional	Foco (cm)	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	EM	EM
	Profundida de (cm)	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	EM	EM
	POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	EM	EM
	M PRF (Hz)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	EM	EM

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: C5-2 convexo

Modo de operação: Modo B + CF / B + PD / B + TVI / B + TEI (TD)

Rótulo de índice		MI	TIS			TIB			TICK	
			Varre dura	Não digitalizar		Varre dura	Não digitalizar		Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice		1.69	0.75			0.75			EM	
Valor do componente de índice		1.69	B: 0,40 CF: 0,35	EM	EM	B: 0,40 CF: 0,35	EM	EM	EM	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	2.33								
	P (mW)		B: 178,60 CF: 94,30	EM		B: 178,60 CF: 94,30	EM		EM	EM
	P1x1 (mW)		B: 43,75 CF: 23,10	EM		B: 43,75 CF: 23,10	EM			
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)×1c m2] (mW)			EM						
	zs (cm)			EM						
	ZBP (cm)			EM			EM			
	por exemplo, (cm)							EM		
	ZPI (cm)	6.22		EM				EM		
	zMI (cm)	4.16								
	d em zb (cm)							EM		
	fawf (MHz)	B: 1,91 CF: 3,17	EM		B: 1,91 CF: 3,17	EM		EM		EM
	Di mo f Aa prt	X (cm)	3.14	EM		3.14	EM		EM	EM
Outras informações	Componentes do modo	B+CF	B+CF	EM		B+CF	EM		EM	EM
	TD (USEC)	1.05								
	prr (Hz)	B: 1308,72 CF: 3600,0								
	srr (Hz)	7.79								
	pr em zpii (MPa)	3.06								
	Deq para ZPII (c)							EM		
	ipa,α em zpii,α (W/cm2)	405.00								
	Dis tân dia foc al	FLX (cm) MOS (cm)	6.40 4.20		EM			EM		
Condições de controlo operacional	Foco (cm)	6.4	6.4	EM	EM	6.4	EM	EM	EM	EM
	Profundida de (cm)	12.6	12.6	EM	EM	12.6	EM	EM	EM	EM
	POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	B: 3,6 CF: 3,1	B: 3,6 CF: 3,1	EM	EM	B: 3,6 CF: 3,1	EM	EM	EM	EM
	Cor PRF (kHz)	3.6	3.6	EM	EM	3.6	EM	EM	EM	EM

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: C5-2 convexo

Modo de operação: Modo PW / TDI (TD)

Rótulo de índice		MI	TIS			TIB			TICK	
			Varre dura	Não digitalizar		Varre dura	Não digitalizar		Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice		1.04	0.69			1.60			EM	
Valor do componente de índice		1.04	EM	0.30	0.69	EM	1.16	1.60	EM	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	1.62								
	P (mW)		EM	105,53		EM	105,53		EM	EM
	P1x1 (mW)		EM	25,85		EM	25,85			

Outras informações	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1cm2] (mW)				59.30				
	zS (cm)				3.42				
	ZBP (cm)				3.41			3.41	
	por exemplo, (cm)							4.16	
	ZPI (cm)	5.52			5.52			5.52	
	zMI (cm)	5.52							
	d em zb (cm)							0.65	
	fawf (MHz)	2.45	EM	EM		EM	2.45		EM
	Di	X (cm)		EM	3.14	EM	3.14		EM
	mo				1.30		1.30		EM
	f	Y (cm)		EM		EM			EM
	Aa								
	prt								
Outras informações	Componentes do modo	Priostioner of war	EM	Priostioner of war	EM	Priostioner of war	EM	EM	
	TD (USEC)	1.58							
	prr (Hz)	4170.00							
	srr (Hz)	EM							
	pr em zpii (MPa)	1.78							
	Deq para ZPII (c)						0.65		
	Ipa,α em zpii,α (W/cm2)	75.33							
	Dis	FLX (cm)	6.40		6.40		6.40		
	tân								
	cia	MOS (cm)	4.20		4.20		4.20		
	foc								
	al								
NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.									

[L12-5 Linear] Tabela de relatórios de saída acústica

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: L12-5 Linear

Modo de operação: Modo B

Rótulo de índice	MI	TIS			TIB			TICK	
		Varre dura	Não digitalizar		Varre dura	Não digitalizar		Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice	1.59	0.44			0.44			0.93	
Valor do componente de índice	1.59	0.44	EM	EM	0.44	EM	EM	0.93	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	3.46							
	P (mW)		37.42	EM		37.42	EM		37.42
	P1x1 (mW)		19.49	EM		19.49	EM		
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1cm2] (mW)			EM					
	zS (cm)				EM				
	ZBP (cm)				EM			EM	
	zb (cm)							EM	
	zpi (cm)	1.20		EM				EM	
	zMI (cm)	1.00							
	d em zb (cm)							EM	
	fawf (MHz)	4.74	4.74	EM		4.74	EM	4.74	EM
	Di	X (cm)	1.92	EM		1.92	EM	1.92	EM
	mo								
	f	Y (cm)	0.42	EM		0.42	EM	0.42	EM
	Aa								
	prt								
Outras informações	Componentes do modo	B	B	EM		B	EM	B	EM
	TD (USEC)	0.52							
	prr (Hz)	3203.00							
	srr (Hz)	11.30							
	pr em zpii (MPa)	4.08							
	Deq para ZPII (c)							EM	
	Ipa,α em zpii,α (W/cm2)	391.30							
	Dis	FLX (cm)	1.20		EM		EM		
	tân								
	cia	MOS (cm)	1.00		EM		EM		
	foc								
	al								
Condições de controlo operacional	Foco (cm)	1.2	1.2	EM	EM	1.2	EM	1.2	EM
	Profundida de (cm)	3.0	3.0	EM	EM	3.0	EM	3.0	EM
	THI	EME	EME	EM	EM	EME	EM	EME	EM
	Frequência (MHz)	10	10	EM	EM	10	EM	10	EM
NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.									

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: L12-5 Linear

Modo de operação: Modo B + M

Rótulo de índice	MI	TIS		TIB		TICK	
		Varre dura	Não digitalizar	Varre dura	Não digitalizar	Varredura	Não digitalizar

			Em Superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Abaixo da superfície	Em Superfície	Em Superfície	zar
Valor máximo de índice		1.59	0.44			0.48			0.94	
Valor do componente de índice		1.59	0.43	0.01	0.01	0.43	0.03	0.05	0.91	0.03
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	3.46								
	P (mW)		36.93	1.02		36.93	1.02		36.93	1.02
	P1x1 (mW)		19.23	0.53		19.23	0.53			
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)1c m2] (mW)				EM					
	zS (cm)				EM					
	ZBP (cm)				1.52			1.52		
	por exemplo, (cm)							1.52		
	ZPI (cm)	1.20			1.20			1.20		
	zMI (cm)	1.00								
	d em zb (cm)						0.26			
Outras informações	fawf (MHz)	4.74	4.74	4.74		4.74	4.74		4.74	4.74
	Di	X (cm)	1.92	1.92		1.92	1.92		1.92	1.92
	mo									
	f	Y (cm)	0.42	0.42		0.42	0.42		0.42	0.42
	Aa									
	prt									
	Componentes do modo	B + M	B	M		B	M		B	M
	TD (USEC)	0.52								
	prr (Hz)	B: 3161,00 M: 87,1								
	srr (Hz)	10.90								
Condições de controlo operacional	pr em zpii (MPa)	4.08								
	Deq para ZPII (c)						0.23			
	lpa,α em zpii,α (W/cm2)	391.30								
	Dis	FLX (cm)	1.20		1.20			1.20		
	tán									
	cia	MOS (cm)	1.00		1.00			1.00		
	foc									
	al									
	Foco (cm)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	Profundida de	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	M PRF (Hz)	89.38	—	89.38	89.38	—	89.38	89.38	—	89.38

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: L12-5 Linear

Modo de operação: Modo B + CF / B + PD

Rótulo de índice		MI	TIS			TIB			TICK	
			Varre dura	Não digitalizar		Varre dura	Não digitalizar		Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice		1.59	0.38				0.38			0.79
Valor do componente de índice		1.59	B: 0,25 CF: 0,13	EM	EM	B: 0,25 CF: 0,13	EM	EM	B: 0,52 CF: 0,27	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	3.46								
	P (mW)		B: 21,11 CF: 11.06	EM		B: 21,11 CF: 11.06	EM		B: 21,11 CF: 11.06	EM
	P1x1 (mW)		B: 10,99 CF: 5,76	EM		B: 10,99 CF: 5,76	EM			
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)1c m2] (mW)				EM					
	zS (cm)				EM					
	ZBP (cm)				EM			EM		
	por exemplo, (cm)							EM		
	ZPI (cm)	1.20			EM			EM		
	zMI (cm)	1.00								
	d em zb (cm)							EM		
Outras informações	fawf (MHz)	B: 4,74 CF: 4,83	EM		B: 4,74 CF: 4,83	EM			B: 4,74 CF: 4,83	EM
	Di	X (cm)	1.92	EM		1.92	EM		1.92	EM
	mo									
	f	Y (cm)	0.42	EM		0.42	EM		0.42	EM
	Aa									
	prt									
	Componentes do modo	B+CF	B+CF	EM		B+CF	EM		B+CF	EM
	TD (USEC)	0.52								
	prr (Hz)	B: 1806,70 CF: 4940,0								
	srr (Hz)	6,23								
POESIA	pr em zpii (MPa)	4.08								
	Deq para ZPII (c)						EM			
	lpa,α em zpii,α (W/cm2)	391.30								

	(W/cm2)		1.20		EM		EM	EM	
	Dis tân cia foc al	FLX (cm)							
Condições de controlo operacional	Foco (cm)	1.2	1.2	EM	EM	1.2	EM	EM	1.2
	Profundida de (cm)	3.0	3.0	EM	EM	3.0	EM	EM	3.0
	THI	EME	EME	EM	EME	EM	EM	EME	EM
	Frequência (MHz)	B: 10 CF: 5	B: 10 CF: 5	EM	EM	B: 10 CF: 5	EM	EM	B: 10 CF: 5
	Cor PRF (kHz)	4.94	4.94	EM	EM	4.94	EM	EM	4.94

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: L12-5 Linear

Modo de operação: Modo PW

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TICK	
			Varre dura	Não digitalizar	Varre dura	Não digitalizar	Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice	1.07	0.43		1.71		0.82		
Valor do componente de índice	1.07	EM	0.36	0.43	EM	0.82	1.71	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	2.22						
	P (mW)		EM	33.14	EM	33.14	EM	33.14
	P1x1 (mW)		EM	17.26	EM	17.26		
	Min de [Pa(zs), Ita,0(zs)x1cm2] (mW)			EM				
	z5 (cm)			EM				
	ZBP (cm)			1.52		1.52		
	por exemplo, (cm)						1.52	
	ZPI (cm)	0.88		0.88		0.88		
	zMI (cm)	0.86						
	d em zb (cm)					0.28		
	fawf (MHz)	4.31	EM	4.31	EM	4.31	EM	4.31
	Di mo f Aa prt	X (cm)	EM	1.92	1.92	1.92	EM	1.92
		Y (cm)		0.42	0.42	0.42	EM	0.42
Outras informações	Componentes do modo	Priostioner of war	EM	Priostioner of war	EM	Priostioner of war	EM	Priostioner of war
	TD (USEC)	0.89						
	prr (Hz)	3920.00						
	srr (Hz)	EM						
	pr em zpii (MPa)	2.52						
	Deq para ZPII (cm)					0.23		
	ipa,α em zpii,α (W/cm2)	161.50						
	Dis tân cia foc al	FLX (cm)	1.20		1.20		1.20	
Condições de controlo operacional	MOS (cm)	1.00		1.00		1.00		
	Foco (cm)	1.2	EM	1.2	1.2	EM	1.2	EM
	Profundida de (cm)	3.0	EM	3.0	3.0	EM	3.0	EM
	Frequência (MHz)	4.2	EM	4.2	4.2	EM	4.2	EM
	PRF (kHz)	3.92	EM	3.92	3.92	EM	3.92	EM
NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.	Portão (mm)	0.3	EM	0.3	0.3	EM	0.3	EM

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

#### [P4-2 Phased Array] Tabela de relatórios de saída acústica

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: P4-2 Phased Array

Modo de operação: Modo B

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		SUMÁRIO	
			Varre dura	Não digitalizar	Varre dura	Não digitalizar	Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice	1.61	0.75		0.75		EM		
Valor do componente de índice	1.61	0.75	EM	EM	0.75	EM	EM	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	2.12						
	P (mW)		214.40	EM	214.40	EM	EM	EM
	P1x1 (mW)		90.94	EM	90.94	EM		
	Min de [Pa(zs), Ita,0(zs)x1cm2] (mW)			EM				
	z5 (cm)			EM				
	ZBP (cm)			EM			EM	
	por exemplo, (cm)						EM	
	ZPI (cm)	3.92		EM			EM	
	zMI (cm)	2.96						

	d em zb (cm)						EM		
	fawf (MHz)	1.74	1.74	EM	1.74	EM		EM	EM
	Di mo f Aa prt	X (cm)	2.05	EM	2.05	EM		EM	EM
		Y (cm)	1.15	EM	1.15	EM		EM	EM
Outras informações	Componentes do modo	B	B	EM	B	EM		EM	EM
	TD (USEC)	1.05							
	prr (Hz)	2368.00							
	srr (Hz)	14.13							
	pr em zpii (MPa)	2.54							
	Deq para ZPII (c)						EM		
	Ipa,α em zpii,α (W/cm2)	233.80							
	Dis tán cia foc al	FLX (cm)	3.20		EM		EM		
	MOS (cm)	3.00		EM			EM		
	Foco (cm)	3.2	3.2	EM	3.2	EM	EM	EM	EM
Condições de controlo operacional	Profundida de (cm)	6.3	6.3	EM	6.3	EM	EM	EM	EM
	THI	EME	EME	EM	EME	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	3.6	3.6	EM	3.6	EM	EM	EM	EM

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: P4-2 Phased Array

Modo de operação: Modo B + M

Rótulo de índice		ME	TIS		TIB		RESUMO	
			Varre dura	Não digitalizar	Varre dura	Não digitalizar	Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice		1.61	0.79		0.93		EM	
Valor do componente de índice		1.61	0.73	0.04	0.06	0.73	0.14	0.20
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	2.12						
	P (mW)	207.20	9.87		207.20	9.87	EM	EM
	P1x1 (mW)	87.89	4.18		87.89	4.18		
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1c m2] (mW)			7.18				
	z5 (cm)			2.60				
	ZBP (cm)			2.60		2.60		
	por exemplo, (cm)					2.96		
	ZPI (cm)	3.92		3.92		3.92		
	zMI (cm)	2.96						
	d em zb (cm)					0.79		
Outras informações	fawf (MHz)	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74	EM	EM
	Di mo f Aa prt	X (cm)	2.05	2.05	2.05	2.05	EM	EM
		Y (cm)	1.15	1.15	1.15	1.15	EM	EM
	Componentes do modo	B + M	B	M	B	M	EM	EM
	TD (USEC)	1.05						
	prr (Hz)	B: 2288.16 Telefon 108.99						
	srr (Hz)	13.52						
	pr em zpii (MPa)	2.54						
	Deq para ZPII (c)					0.78		
	Ipa,α em zpii,α (W/cm2)	233.80						
Condições de controlo operacional	Dis tán cia foc al	FLX (cm)	3.20		3.20		3.20	
	MOS (cm)	3.00		3.00		3.00		
	Foco (cm)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	EM	EM
	Profundida de (cm)	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	EM	EM
	POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Condições de controlo operacional	Frequência (MHz)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	EM	EM
	M PRF (Hz)	114.0	—	114.0	114.0	—	114.0	114.0

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: P4-2 Phased Array

Modo de operação: Modo B + CF / B + PD / B + TVI / B + TEI (TD)

Rótulo de índice		MI	TIS		TIB		TICK	
			Varre dura	Não digitalizar	Varre dura	Não digitalizar	Varredura	Não digitalizar
Valor máximo de índice		1.61	1.66		1.66		EM	
Valor do componente de índice		1.61	B: 0,76 CF: 0,90	EM	EM	B: 0,76 CF: 0,90	EM	EM
Associar	pr,α em zMI	2.12						

Acústico Parâmetros	(MPa)							
	P (mW)		B: 214,90 CF: 173,9	EM	B: 214,90 CF: 173,9	EM	EM	EM
	P1x1 (mW)		B: 91,16 CF: 73,76	EM	B: 91,16 CF: 73,76	EM		
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1c m2] (mW)			EM				
	zS (cm)			EM				
	ZBP (cm)			EM		EM		
	por exemplo, (cm)					EM		
	ZPI (cm)	3.92		EM		EM		
	zMI (cm)	2.96						
	d em zB (cm)					EM		
	fawf (MHz)	B: 1,74 CF: 2,56	EM	B: 1,74 CF: 2,56	EM	EM	EM	EM
	Di mo f Aa prt	X (cm)	2.04	EM	2.04	EM	EM	EM
		Y (cm)	1.15		1.15		EM	EM
	Component es do modo	B+CF	EM	B+CF	EM	EM	EM	EM
Outras informaç ões	TD (USEC)	1.05						
	prr (Hz)	B: 2373 CF: 3600.0						
	srr (Hz)	14.13						
	pr em zpII (MPa)	2.54						
	Deq para ZPII (c)					EM		
	ipa,α em zpII,α (W/cm2)	238.80						
	Dis tân cia foc al	FLX (cm)	3.20	EM		EM		
		MOS (cm)	3.00	EM		EM		
	Foco (cm)	3.2	3.2	EM	EM	3.2	EM	EM
	Profundida de (cm)	6.3	6.3	EM	EM	6.3	EM	EM
Condiçõ es de controlo operacio nal	POESIA	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	B: 3,6 CF: 2,6	B: 3,6 CF: 2,6	EM	EM	B: 3,6 CF: 2,6	EM	EM
	Cor PRF (kHz)	3.6	3.6	EM	EM	3.6	EM	EM
	NA	Indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.						

Tabela de relatórios de saída acústica para a banda 3

Modelo do transdutor: P4-2 Phased Array

Modo de operação: Modo PW / TDI (TD)

Rótulo de índice	MI	TIS			TIB			TIC	
		Varre dura	Não digitalizar		Varre dura	Não digitalizar		Varred ura	Não digitali zar
		Em Supe rficie	Em Supe rficie	Abaix o da super fície	Em Supe rficie	Em Super fície	Abaix o da super fície	Em Superfí cie	Em Superfí cie
Valor máximo de índice	0.76	1.28			3.87			EM	
Valor do componente de índice	0.76	EM	0.79	1.28	EM	2.70	3.87	EM	EM
Associar Acústico Parâmetros	pr,α em zMI (MPa)	1.10							
	P (mW)		EM	186.53		EM	186.53		EM
	P1x1 (mW)		EM	79.12		EM	79.12		
	Min de [Pa(zs), Ita,α(zs)x1c m2] (mW)			127.80					
	zS (cm)			2.60					
	ZBP (cm)			2.60			2.60		
	por exemplo, (cm)						2.62		
	ZPI (cm)	3.08		3.08			3.08		
	zMI (cm)	2.62							
	d em zB (cm)						0.74		
Outras informaç ões	fawf (MHz)	2.09	EM	2.09	EM	2.09		EM	EM
	Di mo f Aa prt	X (cm)	EM	2.05	EM	2.05		EM	EM
		Y (cm)	EM	1.15	EM	1.15		EM	EM
	Component es do modo	Prioso ner of war	EM	Priisoner of war	EM	Priisoner of war		EM	EM
	TD (USEC)	1.83							
	prr (Hz)	4170.00							
	srr (Hz)	EM							
	pr em zpII (MPa)	1.33					0.73		
	Deq para ZPII (c)								
	ipa,α em zpII,α (W/cm2)	33.17							
Condiçõ es de controlo operacio nal	Dis tân cia foc al	FLX (cm)	3.20	3.20			3.20		
		MOS (cm)	3.00	3.00			3.00		
	Foco (cm)	3.2	EM	3.2	EM	3.2	EM	EM	EM
	Profundida de (cm)	6.3	EM	6.3	EM	6.3	EM	EM	EM
	Frequência (MHz)	2.1	EM	2.1	EM	2.1	EM	EM	EM
	PRF (kHz)	4.17	EM	4.17	EM	4.17	EM	EM	EM

	Portão (mm)	0.5	EM	0.5	0.5	EM	0.5	0.5	EM	EM
--	-------------	-----	----	-----	-----	----	-----	-----	----	----

NA indica que não há uso pretendido correspondente ou nenhum dado relatado.

## D. Orientação e declaração do fabricante



1. A série LX requer precauções especiais em relação à EMC.
2. A série LX não deve ser usada adjacente ou empilhada com outros equipamentos.
3. O uso de cabos e acessórios errados pode afetar negativamente o desempenho da EMC
  4. Não use acessórios que não sejam fornecidos ou recomendados pelo fabricante. Outros acessórios podem afetar negativamente o desempenho da EMC.
  5. Dispositivos eletrônicos domésticos, como umidificadores, aquecedores ou micro-ondas, e assim por diante, podem ser suscetíveis a causar interferência no dispositivo.
  6. Não exponha o dispositivo a campos eletrostáticos fortes ou campos magnéticos fortes para evitar resultados imprecisos.
  7. Se for observado um comportamento anormal devido a distúrbios eletromagnéticos, reposicione o dispositivo de acordo.
  8. O uso deste dispositivo adjacente ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadeguada.
  9. Qualquer parte do monitor não deve ser usada a menos de 30 cm (12 polegadas) de dispositivos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede, telefones celulares e walkie-talkies, ou pode resultar em erros ou exibição de resultados imprecisos.
  10. O dispositivo não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.
  11. Não é recomendado o uso de acessórios (por exemplo, cabos, umidificadores) diferentes dos especificados para o dispositivo. Eles podem resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.

## E. Emissões eletromagnéticas

A série LX destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos, conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário da Série LX deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

Declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC destina-se ao uso no ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais) especificados abaixo.		
Testes de emissões	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente (para ambiente de saúde domiciliar e profissional)
emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
emissões de RF CISPR 11	Classe B	O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados ao público de baixa tensão rede de fornecimento de energia que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

## Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC destina-se ao uso no

ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais) especificados abaixo.

O cliente ou usuário do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação Eletromagnética do Ambiente (para ambiente de saúde doméstico e profissional)
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato: $\pm 8$ kV Com: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contato: $\pm 8$ kV Com: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Explosão elétrica transitória/rápida IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$2kV \pm$ para linhas de energia Não aplicável	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente típico de saúde doméstica e profissional.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha(s) à terra	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s) Não aplicável	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente típico de saúde doméstica e profissional.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos  Interrupções de tensão: 0 % UT; Ciclo 250/300	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo 70% UT; 30 ciclos  Interrupções de tensão: 0% UT; 300 ciclos	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente típico de saúde doméstica e profissional. Se o usuário do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC, precisar de operação contínua durante outages na rede elétrica, recomenda-se que o LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC, ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia do campo magnético (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente doméstico e profissional de saúde típico.

NOTA UT é a tensão da rede CA antes que o nível de teste seja aplicado.

#### Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC destina-se ao uso no ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais) especificados abaixo.

O cliente ou usuário do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação Eletromagnética do Ambiente (para ambiente
--------------------	--------------------------	-----------------------	---

			de saúde doméstico e profissional)
RF Led IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: em ISM e amador bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms: 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: em ISM e amador bandas de rádio entre 0,15 MHz e 80 MHz	Comunicações RF portáteis e móveis O equipamento não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiado IEC	80% AM a 1 kHz  10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz  10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \text{ 80MHz a 800 MHz} \sqrt{P}$ $d = 2,3 \text{ 800 MHz a 2,7 GHz} \sqrt{P}$  Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
IEC 61000-4-39 Campo Magnético de Proximidade	8 A/m a 30 KHz 65 A/m às 134.2 KHz 7.5 A/m em 13.56 MHz	8 A/m a 30 KHz 65 A/m às 134.2 KHz 7.5 A/m em 13.56 MHz	Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Distância de separação recomendada entre equipamentos e LX192LC de comunicação portáteis e móveis do RF, LV192LC, LX128LC, LV128LC	
<p>O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais) no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</p>	
Potência nominal máxima de saída	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m

do transmissor Em	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

#### Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF

O LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC destina-se ao uso no ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais) especificados abaixo. O cliente ou usuário do LX192LC, LV192LC, LX128LC, LV128LC deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Banda (a) (MHz)	Serviço (a)	Modulação (b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (H/m)	NÍVEL DE CONFORMIDADE (H/m) (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação (b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de $\pm 5$ kHz 1 kHz senoidal	2	0,3	28	28
710							
745	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação (b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação (b) 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1 720							
1 845	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação (b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 970							

2 450	2,400 2,570	Bluetooth, SEM FIO 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação (b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240							
5 500	5,100 5,800	Wi-Fi 802.11 A/N	Pulso modulação (b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 785							

NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.  
 (b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.  
 c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% pode ser usada em 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE a campos magnéticos de proximidade				
Freqüências	Nível de teste [A/m]	Modulação	Duração da estadia [s]	NÍVEL DE CONFORMIDADE [A/m] (para cuidados de saúde domiciliares e profissionais)
30 kHz (uma)	8	CW	3	8
134,2 kHz	65	Modulação de pulso (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Modulação de pulso (b) 50 kHz	3	7,5 c)

Nota:  
 (a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMICILIARES E PROFISSIONAIS.  
 (b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.  
 c) R.M.S., antes da aplicação da modulação.

## F. Declaração da Comissão Federal de Comunicações (FCC)

### 15.21

Você é avisado de que alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

#### 15.105 (b)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

Reoriente ou reposicione a antena receptora.

•Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.

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

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

**Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:**

1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e

2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.

### Declaração de exposição à radiação de RF da FCC

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Os usuários finais devem seguir instruções operacionais específicas para satisfazer a conformidade com a exposição à RF. Este transmissor não deve ser colocado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

### A. Manutenção

Se este produto não estiver funcionando corretamente, você pode entrar em contato com seu revendedor local ou entrar em contato com o fabricante por e-mail: [info@leltek.com](mailto:info@leltek.com)

### B. Solucionando problemas

Pergunta	Solução
Indicador LED piscando e incapaz de desligar o dispositivo.	Quando a bateria estiver fraca, conecte o adaptador para carregar o dispositivo e desligue-o.
Não é possível conectar o Wi-Fi.	a. Quando o indicador LED do dispositivo (transdutor) está roxo, o dispositivo (transdutor) pode estar com pouca bateria e precisa ser carregado por um adaptador. b. Quando o indicador LED do dispositivo (transdutor) estiver branco, o dispositivo (transdutor) pode precisar redefinir a energia e reconectar o dispositivo (transdutor) via Wi-Fi. c. Certifique-se de que não haja plano de fundo na tela ou que outros aplicativos tenham sido ativados.
O aplicativo foi ativado, mas não pôde exibir uma imagem.	Certifique-se de que não haja plano de fundo na tela ou que outros aplicativos tenham sido ativados primeiro. Ele deve ligar o dispositivo (transdutor) novamente e reconectar o dispositivo (transdutor) via Wi-Fi e, em seguida, reativar o aplicativo.
O aplicativo está na página da imagem, mas mudaria imediatamente para a página de seleção conectada por Wi-Fi.	Desconecte o Wi-Fi primeiro e exclua o aplicativo atual, depois reinstale e ative o aplicativo.
A tela pode exibir uma imagem branca pouco nítida em um tempo muito curto quando o produto foi usado a longo prazo no ambiente de alta estática.	O status é condição normal e não afetaria o desempenho essencial, interferiria no diagnóstico também sem consideração básica de segurança, por favor, configure o produto no ambiente sem alta estática.

### Endereço do fabricante



CGRX INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA

Av. Hiroshima, 2034 - Bosque do Carandá - Campo Grande - Mato Grosso do Sul – 79036-360

#### IV. Referências

- A. Acústico**
- i. EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015 - Equipamento elétrico médico - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de diagnóstico e monitoramento médico ultrassônico
  - ii. AIUM/NEMA UD 2- 2004 2009 Publicação das Normas NEMA UD 2-2004 (R2009) Padrão de Medição de Saída Acústica para Equipamentos de Ultrassom de Diagnóstico, Revisão 3. (Radiologia)
  - iii. AIUM/NEMA UD 3- 2004 2009 Publicação do padrão NEMA UD 3-2004 (R2009) para exibição em tempo real de índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de ultrassom de diagnóstico
- B. Biocompatibilidade**
- i. EN ISO 10993-1:2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de risco
  - ii. EN ISO 10993-5:2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Testes de citotoxicidade in vitro
  - iii. ISO 10993-10:2010 - Avaliação biológica de dispositivos médicos. Testes de irritação e sensibilização da pele
- C. Químico**
- i. REACH 02006R1907:2015-03-23 - REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos.
  - ii. 128 O sistema de imagem de ultrassom atende aos requisitos mínimos para conformidade com a Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE da União Europeia e suas emendas.
- D. Bateria**
- i. UN 38.3 - Transporte de baterias de lítio
  - ii. EN IEC 62133 - Requisitos de segurança para células secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir delas, para uso em aplicações portáteis.
- E. Sem fio**
- i. 2002/96/EC(WEEE)- Diretiva 2002/96/EC; Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
  - ii. EN 300 328 V2.1.1; 2016 - Transmissão em banda larga por radiofrequência sem fios);
  - iii. EN301 489-1 & EN301 489-17:2017 03 (Padrão de Compatibilidade Eletromagnética Sem Fio
- F. Capa de chuva**
- i. IEC 60529 edição 2.2:2013 - Graus de proteção fornecidos por invólucros
- G. Segurança e desempenho**
- i. IEC 60601-1 Edição 3.2 2020-08 Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial
  - ii. IEC 60601-1-2 Edição 4.1 2020-09 Equipamento Elétrico Médico - Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial - Padrão Colateral: Capacidade Eletromagnética - Requisitos e Testes
  - iii. IEC 60601-1-6 Edição 3.2 2020-07 Equipamento Elétrico Médico - Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial - Padrão Colateral: Usabilidade
  - iv. IEC 60601-2-37 Edição 2.1 2015 Equipamento Elétrico Médico - Parte 2-37: Requisitos Particulares para a Segurança Básica e Desempenho Essencial de Equipamentos de Diagnóstico Médico Ultrassônico e Monitoramento Médico
  - v. EN IEC 62304:2006 Software de Dispositivo Médico - Processos de Ciclo de Vida de Software
  - vi. IEC 62366-1:2015 / EN 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
  - vii. ISO 15223-1 2016 Dispositivos Médicos - Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas
- H. Gestão da qualidade**
- i. ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão



I. Rotulagem

- i. ISO 15223-1:2016 (Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Requisitos gerais)

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Este ícone indica informações ou dicas úteis.
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre avisos, como avisos, advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	Consulte o Manual do Operador
	Proteção elétrica. Aplicação isolada com IEC60601-1 (peça aplicada tipo BF)
	Wi-Fi. Este símbolo significa comunicação sem fio
	Radiação não ionizante
	Este caminho para cima. Indica esta posição vertical correta do pacote de transporte.
	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Número de série. Isso significa que o número de série do fabricante e o dispositivo médico podem ser identificados.

	Nome do modelo. Isso significa que o nome do modelo e o dispositivo médico do fabricante podem ser identificados.
	Indica o mandatário na Comunidade Europeia.
	Frágil e manuseado com cuidado. Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Não estéril
	Mantenha seco. Significa um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Indica dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Limitação da pressão atmosférica
	Apenas para uso interno. Identifique o equipamento elétrico projetado principalmente para uso interno.
	Requer coleta seletiva para equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE). Diretiva. Quando acompanhados por ou, os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respectivamente, que devem ser reciclados ou descartados de acordo com as leis federais estaduais locais. As lâmpadas de luz de fundo em um monitor de sistema LCD contêm mercúrio.
	Identifique os equipamentos elétricos e eletrônicos que atendem à Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) 2011/65/UE.
	Conformidade europeia. De acordo com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu.
	Material reciclável. Para indicar que o item etiquetado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.

<b>Rx Only</b>	A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado (EUA).
	MR Inseguro um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.
	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo Indica uma operadora que contém informações de Identificador Exclusivo de Dispositivo O uso desse símbolo é opcional, mas pode ser usado quando várias mídias estão presentes no etiqueta. Se usado, este símbolo deve ser colocado ao lado do suporte do identificador exclusivo do dispositivo. NOTA: Usado para identificar quais informações estão associadas ao Identificador Exclusivo de Dispositivo
	Número do modelo Para identificar o número do modelo ou o número do tipo de um produto Este símbolo deve ser acompanhado do número do modelo ou do número de catálogo do produto, adjacente ao símbolo.
	importador Indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade importadora, adjacente ao símbolo
	Distribuidor Para indicar a entidade que distribui o dispositivo médico no local Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço do distribuidor, ao lado do símbolo

## A. ID do rótulo

Não.	Modelos	Rotular versão atual
1	LX128LC	
2	LX192LC	

Problema	Possível causa	Solução
A sonda não tem poder.	Quando a bateria está descarregada.	Carregue a sonda por pelo menos 10 minutos e ligue-a.
Defeito da bateria ou fim da vida útil.	.	Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local
A sonda não está carregando.	Problema de hardware de bateria ou sonda com defeito Adaptador AC com defeito. Almofada do carregador sem fio com defeito. Cabo USB com defeito. A energia da rede elétrica está desligada. A temperatura está fora dos limites especificados.	Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local Certifique-se de que a temperatura ambiente esteja dentro dos limites especificados
A tela de exibição fica em branco quando o dispositivo é ligado.	Conexão interrompida durante o carregamento do software.	Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local
Partes da imagem estão ausentes durante a digitalização.	Os canais estão faltando.	Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local
Nenhuma imagem é exibida durante a digitalização.	Sonda defeituosa.	Entre em contato com seu revendedor ou fabricante local
A tela de digitalização não é exibida.	A bateria pode não ter carga suficiente.	Carregue a sonda por pelo menos 60 minutos.
Como baixar a Declaração de Conformidade CE do site da Leltek?	1. Acesso ao site da Leltek. Mova a página para a parte inferior e clique no ícone [Global].	Para obter mais informações, consulte o seguinte link ( <a href="https://www.leltek.com/support/">https://www.leltek.com/support/</a> )
Falha ao conectar ao dispositivo móvel	1. A sonda usa o canal Wi-Fi superlotado para transmissão de dados, 2. Sobrecarregar aplicativos ou bateria fraca também pode fazer com que a imagem fique presa, verifique o nível da bateria 3. Feche outros aplicativos em dispositivos móveis para melhorar a situação	Tente reiniciar a sonda e conectá-la, pois ela pode entrar em conflito com outros dispositivos Wi-Fi no ambiente, Para obter mais informações, consulte o seguinte link ( <a href="https://www.leltek.com/support/">https://www.leltek.com/support/</a> )
Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente		

está estabelecido

## V. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

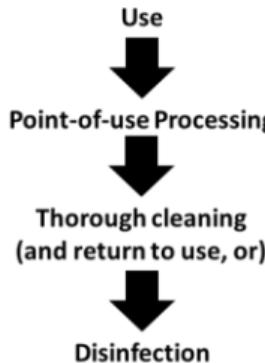
### B. NOTAR

1. É sua responsabilidade limpar e desinfetar adequadamente seu dispositivo inteligente compatível de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo e as políticas de limpeza e desinfecção de dispositivos médicos de sua instituição.
2. Se o dispositivo inteligente compatível estiver contaminado internamente com fluidos corporais contendo patógenos, você deve notificar imediatamente o representante de serviço do fabricante. Os componentes dentro do dispositivo não podem ser desinfetados. Nesse caso, o dispositivo deve ser descartado como material de risco biológico de acordo com as leis locais ou federais.
3. Sempre use óculos e luvas de proteção ao limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer equipamento.
4. Capas protetoras são recomendadas para procedimentos transretais e intravaginais; Em algumas regiões, as coberturas são obrigatórias. O fabricante recomenda o uso de capas qualificadas.

### C. Equipamento de reprocessamento

#### 1. Limpeza e Desinfecção

2. Instruções de reprocessamento adequadas são essenciais para garantir o desempenho eficaz do dispositivo e evitar a transmissão microbiana ou infecções do paciente. O dispositivo inteligente compatível é um dispositivo não desmontado. Um fluxograma de reprocessamento é apresentado abaixo. Cada etapa detalhada do reprocessamento é listada nas seções a seguir.



Low level: touches intact skin only

High level: touches mucous membranes or  
non-intact skin

3. Processamento no ponto de uso
  - Itens a serem usados: Toalha de papel descartável.
  - Observe que o item mencionado acima não deve incluir peças abrasivas ou produtos de limpeza abrasivos.
  - Desligue o dispositivo.
  - Use um movimento de limpeza suave para remover qualquer sujeira visível ou material particulado da superfície do transdutor usando uma toalha de papel limpa e descartável.
  - Inspecione e confirme visualmente toda a superfície do transdutor sem sujeira residual visível ou material particulado. Se alguns detritos ou contaminantes secarem na superfície do transdutor, siga as instruções de limpeza (seção abaixo) para removê-lo.
  - Confirme se o dispositivo inteligente compatível não apresenta rachaduras ou outros danos. Em caso afirmativo, entre em contato com seu distribuidor local ou com o representante de serviço do fabricante imediatamente.
4. Limpeza completa
  - Os transdutores devem ser limpos antes de cada uso e sugerido que as partes que podem ser limpas com álcool isopropílico são o invólucro do transdutor e a lente (janela acústica). Inspecione todas as peças do transdutor cuidadosamente antes de cada uso. Verifique se há rachaduras ou outros danos que possam prejudicar
  - integridade do transdutor. Relate qualquer dano ao agente do fabricante e interrompa o uso do transdutor.
  - O uso de desinfetantes não recomendado, o uso de dosagens incorretas de solução ou a imersão de um transdutor mais profundamente ou por mais tempo do que o recomendado podem danificar ou descolorir o transdutor e anular a garantia

do transdutor.

## 5. Desinfecção

- a As classificações Spaulding são uma ferramenta para ajudar a reduzir a contaminação cruzada e a infecção, especificando o nível de limpeza e desinfecção necessário para equipamentos médicos. Com base nesses critérios, o dispositivo inteligente compatível é classificado como um dispositivo "não crítico" ou "semicrítico", porque o dispositivo deve escanear a superfície da pele ou membranas mucosas e não penetrá-la. Portanto, "limpeza de baixo nível" e "desinfecção" para dispositivos não críticos e "limpeza de alto nível" e "desinfecção de alto nível" para dispositivos semicríticos são necessários para o próximo uso.

Classe	Usar	Método	Exemplo
Não crítico	Toca a pele intacta	Limpeza seguida de desinfecção de baixo nível.	convexo, linear, de fase, microconvexo
Semi-crítico	Toca membranas mucosas ou pele não intacta	Limpeza seguida de desinfecção de alto nível.	Endocavitário

É importante limpar e desinfetar a sonda de ultrassom antes e imediatamente após o uso. Este capítulo irá guiá-lo através do processo de limpeza e desinfecção.



Ao limpar e desinfetar:

- Siga os procedimentos na ordem em que são descritos neste guia, sem pular etapas.

- Use apenas álcool isopropílico 70% no dispositivo. Outras soluções podem ser incompatíveis com o sistema e podem danificar o scanner.
- Siga as instruções, recomendações e diretrizes do fabricante para produtos de limpeza e desinfetantes, bem como os regulamentos regionais.
- Verifique as datas de validade, concentração e eficácia dos produtos químicos utilizados.
- Use o equipamento de proteção individual (EPI) adequado, como óculos e luvas, conforme recomendado pelo fabricante do produto químico.
- O uso e a limpeza repetidos ao longo da vida útil do scanner podem deteriorar sua limpeza.
- O uso de soluções incompatíveis para limpar o scanner pode danificar sua superfície.
- O scanner e suas peças (incluindo acessórios) podem não suportar os processos de limpeza ou desinfecção (incluindo processos repetitivos) especificados neste manual e podem danificar ou deteriorar seus arranjos de segurança.
- Limpar ou desinfetar o scanner enquanto a bateria está carregando pode causar curto-circuito e superaquecimento da bateria, causando choque elétrico ou queimaduras.
- Limpar ou desinfetar o scanner com **álcool isopropílico diferente do IPA** pode danificá-lo.
- Durante uma emergência em que o scanner é usado para examinar vários pacientes em um curto período de tempo, a falta de limpeza e desinfecção adequadas entre os pacientes pode espalhar infecções para outros pacientes e usuários.



- Recomendações para limpar a sonda de ultrassom de acordo com a seguinte etapa:

- Desligue seus dispositivos antes de limpá-los.
- Para garantir que todo o gel de acoplamento e outras substâncias visíveis da sonda sejam removidos com uma toalha de papel limpa. Se necessário, para remover o material seco da superfície, o pano pode ser umedecido com água morna.

- Deve inspecionar a lente e o invólucro da sonda após cada uso. Para verificar se há algum dano que permita a entrada de líquido na sonda. Se o usuário encontrar um dano na sonda, a sonda não deve ser colocada em nenhum líquido (por exemplo, para desinfecção) e não deve ser usada até que tenha sido inspecionada e reparada/substituída pela Leltek ou por um distribuidor local para manutenção.

Recomendações para desinfetar a sonda de ultrassom (após a limpeza):

- Pulverize álcool isopropílico 70% na superfície da cabeça da sonda.
- Repita a etapa um duas ou três vezes.
- Limpe o desinfetante com uma toalha de papel limpa.

## Fotos

Modelo	Fotografia
LX128LC	 A white ultrasound probe with a curved, ergonomic handle. The brand name "innocare" and "DR" are printed on the side, along with a blue stylized logo. A circular control button with directional arrows is located on the handle.
LX192LC	 A white ultrasound probe with a curved, ergonomic handle. The brand name "innocare" and "DR" are printed on the side, along with a blue stylized logo. A circular control button with directional arrows is located on the handle.