



FibroScan[®] mini 430

Guia do utilizador do Dispositivo FibroScan[®] 430 MINI

CE

0459
0081

E330M001.1 – Versão 1 – 07/2016

(versão da aplicação H 3.1)

PT

ÍNDICE

1. OBJETIVO DO GUIA DO UTILIZADOR	6
1.1. Símbolos usados no guia	7
1.2. Propriedade e copyright	7
2. AVISOS	8
2.1. Segurança elétrica.....	8
2.2. Segurança eletromagnética.....	8
2.3. Utilização do dispositivo	9
2.4. Suprimir as medições	9
2.5. Desligar o dispositivo.....	9
2.6. Reparação e manutenção	9
2.7. Limpeza	9
2.8. Interpretação do resultado.....	10
3. INFORMAÇÕES DIVERSAS	11
3.1. Garantia.....	11
3.2. Responsabilidade	11
3.3. Desempenhos essenciais.....	11
3.4. Vida útil.....	11
3.5. Engenharia reversa	11
3.6. Marcas registadas	12
3.7. Tecnologia patenteada	12
4. INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
4.1. Modalidades de utilização	13
4.2. Critérios de seleção da sonda e do tipo de exame	13
4.3. Precauções de utilização.....	14
4.4. Formação do utilizador	14
4.5. Segurança elétrica.....	15
4.6. Segurança relacionada com a manutenção	15
5. APRESENTAÇÃO EXTERNA	16
5.1. Material fornecido	16
5.2. Acessórios	16
5.3. Vista global frontal	17
5.4. Vista lateral direita	18
5.5. Vista traseira.....	18
5.6. Base	20
5.7. Porta de acesso à bateria.....	20
5.8. Descrição das sondas	21

6. A INTERFACE DO SOFTWARE	23
6.1. Janela inicial	23
6.2. Utilização do teclado	24
6.3. A janela de início de sessão.....	24
6.4. Barra de estado	25
6.5. A janela de registo do paciente	26
6.6. A janela Aquisição	27
6.6.1. Dados do paciente.....	28
6.6.2. Imagens de ultrassons.....	28
6.6.3. Indicador de pressão	29
6.6.4. Elastograma.....	30
6.6.5. Os contadores: medidas válidas e inválidas.....	30
6.6.6. Zona de resultados de rigidez.....	31
6.6.7. Apagar as medições	31
6.6.8. Integrar um comentário.....	32
6.6.9. Integrar as condições de medição	32
6.6.10. Zona de mensagens	33
6.6.11. Zona de seleção do tipo de exame.....	33
6.6.12. Visualizar e imprimir o resultado do exame	35
6.7. A gestão de arquivos dos dossiers dos pacientes	36
6.7.1. Pesquisa avançada de dossiers	37
6.7.2. Selecionar e visualizar um dossier de paciente.....	37
6.7.3. O detalhe do exame.....	37
7. COLOCAÇÃO EM MODO DE ESPERA E EXTIÇÃO DO DISPOSITIVO	39
7.1. Entre duas sessões	39
7.2. No fim do dia	39
8. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO	40
8.1. Limpeza	40
8.1.1. Limpeza do equipamento (superfícies pintadas, metálicas, vidradas ou de plástico e o monitor).....	40
8.1.2. Limpeza da sonda (caixa, cabo e transdutor).....	41
8.1.3. Produtos de limpeza recomendados	41
8.1.4. Soluções de descontaminação recomendadas	42
8.2. Calibragem da sonda	43
8.3. Substituição da bateria	43
8.4. Reparação.....	43
9. CONFIGURAÇÃO DO FIBROSCAN	44
9.1. Entre no modo de configuração	44
9.2. Localização do separador	44
9.3. Separador Institution	44
9.4. Separador Printer	45
9.5. Separador Data	45
9.6. Separador Users (Utilizadores).....	46
9.7. Separador Connectivity (Conectividade).....	46
9.8. Separador Exam.....	47
9.9. Separador System.....	47

9.9.1. Informação	47
9.9.2. Logs	47
9.9.3. Distribuidor	48
9.9.4. Geral	49
10. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO	50
10.1. Símbolos no dispositivo	50
10.2. Nota de informação	52
11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	53
11.1. Características do dispositivo	53
11.1.1. Características informáticas	53
11.1.2. Desempenhos metrológicos	53
11.1.3. Características elétricas	54
11.1.4. Características mecânicas	54
11.1.5. Características ambientais	54
11.1.6. Informações adicionais	55
11.2. Características da bateria	55
11.2.1. Características elétricas	55
11.2.2. Características mecânicas	55
11.3. Características de alimentação externa	55
11.3.1. Características elétricas	55
11.3.2. Características mecânicas	55
11.4. Características do modulo Wi-Fi/Bluetooth	55
11.5. Consumíveis	56
12. REGULAMENTAÇÕES	57
12.1. Emissões eletromagnéticas	57
12.2. Imunidade eletromagnética (1)	58
12.3. Imunidade eletromagnética (2)	59
12.4. Distância de separação recomendada	60
12.5. Conectividade Wi-Fi/Bluetooth	61

1. OBJETIVO DO GUIA DO UTILIZADOR

O presente Guia do utilizador não tem qualquer valor contratual e, em caso algum, a Echosens pode ser responsabilizada com base nas informações apresentadas no presente guia.

O presente Guia do utilizador descreve, por um lado, todas as informações necessárias para a preparação, utilização e manutenção do dispositivo FibroScan e, por outro lado, as informações apresentadas.

Assim, depois de uma leitura atenta, o operador será capaz de:

- ligar os dispositivos periféricos (cabo da fonte de alimentação, dispositivos USB, sondas) e meter o FibroScan sob tensão,
- configurar o dispositivo,
- navegar na interface do dispositivo,
- realizar a manutenção básica.

A empresa Echosens edita este guia "tal e qual", sem garantia de qualquer tipo, explícita ou implícita, incluindo, mas de um modo não restritivo, as garantias implícitas de condições de mercado e/ou de adequação a uma utilização particular, com o objetivo de fornecer informações simples e precisas. A sociedade Echosens não aceita nenhuma responsabilidade por toda ou má interpretação. Embora tenham sido envidados todos os esforços para proporcionar um guia o mais exato possível, este pode, porém, conter eventuais imprecisões técnicas e/ou erros tipográficos.

Em caso algum pode a Echosens ser responsabilizada por qualquer perda de lucro, perda de negócios, perda de dados, interrupção de negócios ou por danos indiretos, específicos, acidentais ou consequentes de qualquer natureza. Em caso de danos ocasionados por um defeito (imperfeição) ou de um erro contido neste Guia do utilizador, a Echosens compromete-se a enviar ao médico, o mais rápido possível, uma cópia em papel ou formato eletrónico com as correções efetuadas neste guia.

Este guia é atualizado periodicamente. A versão mais recente deste guia poderá ser obtida mediante pedido à Echosens. Porém, caso sejam efetuadas importantes alterações deste guia, a Echosens compromete-se a enviar ao médico, o mais rápido possível, uma nova cópia do guia em papel ou formato eletrónico. Será especificado que isto não implica atualizações do material e/ou do software que tenha em sua posse.

O proprietário do produto deverá guardar este manual durante o período de utilização do produto.

O presente manual contém um capítulo dedicado à resolução rápida dos problemas mais frequentemente encontrados.

Quaisquer pedidos de informações ou modificações relacionados com este guia devem ser enviados para Echosens, 30 place d'Italie, 75013 PARIS, França.

1.1. SÍMBOLOS USADOS NO GUIA



Este símbolo significa: ATENÇÃO

As instruções que precedem este símbolo indicam que, se não respeitadas ou efetuadas, pode provocar lesões ou danificar o dispositivo médico e as instalações.



Este símbolo significa: INFORMAÇÃO

Informação adicional sem impacto no uso do instrumento.

1.2. PROPRIEDADE E COPYRIGHT

Todos os manuais e documentação de qualquer espécie são propriedade da sociedade Echosens e estão protegidos pelo copyright, todos os direitos reservados. O seu direito de copiar esta documentação é limitado pelos direitos de cópia legais. Estes manuais não podem ser distribuídos, traduzidos nem reproduzidos, no todo ou em parte, de qualquer maneira e sob qualquer forma sem a autorização prévia por escrito da Echosens. Assim, a reprodução, a adaptação ou a tradução deste guia sem a autorização prévia por escrito estão proibidas dentro dos limites estabelecidos pelas leis que regem o copyright.

Copyright © – 07/2016 – 07/2016 – Echosens – Todos os direitos reservados.

2. AVISOS

2.1. SEGURANÇA ELÉTRICA



Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este aparelho deve ser exclusivamente ligado a uma rede elétrica equipada com terra de proteção.



Não devem ser ligadas fichas triplas ou extensões ao dispositivo.



A ficha da tomada do cabo de alimentação é destinada a servir de dispositivo de seleção e deve estar sempre acessível para impedir as dificuldades de conexão.



Todos os periféricos ligados às entradas e saídas de sinais devem ser certificados com a norma IEC 60950-1.



Não ligue ao sistema peças não identificadas no manual do utilizador.



O funcionamento correto da ligação à terra só pode ser garantido se o sistema for ligado a uma tomada cumprindo todos os requisitos de segurança.



As placas de ventilação não devem ser obstruídas porque poderá causar o sobreaquecimento do equipamento eletrónico e danos irreparáveis.

2.2. SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA



A utilização de acessórios não especificados no guia do utilizador pode violar o princípio da compatibilidade eletromagnética (CEM).



Evite utilizar o FibroScan apoiado num ou próximo de um aparelho que cause perturbações eletromagnéticas.



O dispositivo FibroScan 430 MINI necessita que sejam tomadas precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). Deve ser instalado e posto em funcionamento segundo as informações CEM fornecidas por este documento que o acompanha.

2.3. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO



Não empurre ou apoie-se na parte superior do FibroScan.



Se a capa do dispositivo apresentar rachas ou fissuras na sequência de um choque mecânico, não utilizar o aparelho até ser reparado pela Echosens.



Se o nível de carga do dispositivo for insuficiente, ele pode desligar-se durante um exame. Isto pode resultar em perda de dados não registados.

2.4. SUPRIMIR AS MEDIÇÕES



Todas as medições anteriores à medição selecionada para apagar serão eliminadas do exame após confirmação.

2.5. DESLIGAR O DISPOSITIVO



Nunca desligue o dispositivo durante um exame ou durante o modo de configuração. Nunca desligar a fonte de alimentação geral nem desconectar a bateria quando o dispositivo estiver aceso. Se não cumprir estas condições pode causar uma avaria no aparelho e/ou perda de dados.

2.6. REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO



O médico e os seus assistentes estão proibidos de deixar que as operações de manutenção sejam efetuadas por terceiros que não sejam técnicos autorizados pela Echosens.



É estritamente proibido a terceiros que não técnicos autorizados pela Echosens abrirem ou modificarem o dispositivo.



A sonda deve ser calibrada periodicamente. Além do período indicado no certificado de calibração, os desempenhos da sonda não são garantidos pelo fabricante.

2.7. LIMPEZA



Para todas as operações de limpeza, desligue o aparelho para evitar qualquer choque elétrico.

2.8. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



Os resultados devem ser interpretados apenas por um médico especialista em doenças do fígado com conhecimentos da patologia do doente e do quadro clínico deste.

3. INFORMAÇÕES DIVERSAS

3.1. GARANTIA

Os termos de garantia estão dispostos nos documentos das condições de venda da Echosens.

Para qualquer questão, a Echosens está à disposição do médico e dos seus assistentes e transferirá se necessário essa questão para o representante local competente.

3.2. RESPONSABILIDADE

As informações apresentadas no ecrã do dispositivo FibroScan são resultado de cálculos complexos efetuados pela aplicação de software integrada no dispositivo FibroScan. Estes resultados serão interpretados pelo médico responsável. Em caso algum, mesmo que a Echosens tenha sido informada, pode a Echosens ser responsabilizada pela má interpretação dos resultados; a responsabilidade da Echosens limita-se à realização das medições, à sua exibição e à sua impressão a partir do dispositivo FibroScan.

Os dados de cada exame são guardados no disco rígido do dispositivo. O utilizador é responsável por guardar regularmente os dados. Em caso algum, a Echosens poderá ser responsabilizada pela perda parcial ou total dos dados do FibroScan.

3.3. DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Durante a exibição de um valor de rigidez pelo FibroScan, este valor está correto dentro do intervalo de incerteza definido pela Echosens.

Nenhuma produção de uma temperatura da superfície do conjunto transdutor não intencional ou excessiva.

3.4. VIDA ÚTIL

A Echosens garante a validade das especificações e do desempenho do FibroScan durante um período de 7 anos, desde que sejam tomadas todas as precauções de utilização e de manutenção conforme as recomendações dos diversos manuais de utilização fornecidos.

Para a bateria, a vida útil é definida como: 60 % da capacidade inicial de 500 ciclos com a carga standard e descarga de 40 °C (104 °F).

3.5. ENGENHARIA REVERSA

A licença do software é individual e, em caso algum, poderá ser transferida, de qualquer forma que seja, a terceiros, sejam quem for. Este software não pode ser distribuído,

reproduzido, traduzido, desmontado, descompilado, analisado, adaptador, modificado, incorporado ou combinado com outro software, exceto nas situações previstas pela lei.

A revenda do software integrado no FibroScan é proibida.

3.6. MARCAS REGISTRADAS

Echosens e FibroScan são marcas registadas e/ou comerciais da empresa Echosens.

Microsoft Excel e Windows Embedded são marcas registadas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

3.7. TECNOLOGIA PATENTEADA

O FibroScan está abrangido por uma ou várias patentes, tanto nos Estados Unidos como em outros países.

Patentes: www.echosens.com/patents

4. INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

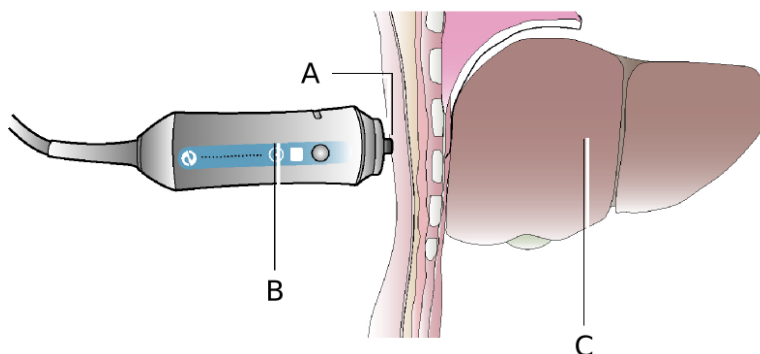
4.1. MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO

O FibroScan e as sondas formam um dispositivo médico ativo, não implantável, que emite ultrassons.

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado num consultório médico para medir a rigidez do fígado de pacientes com doenças hepáticas, de maneira indolor e totalmente não invasiva.

O FibroScan baseia-se na técnica de Elastografia de Transição com Vibração Controlada.

A sonda do FibroScan é constituída por um único elemento transdutor de ultrassons fixado ao eixo de um ativador eletrodinâmico. Este último gera uma vibração transitória que, por sua vez, gera uma onda de cisalhamento. Esta onda propaga-se através da pele, dos tecidos subcutâneos e, posteriormente, através do fígado. Durante a propagação da onda de cisalhamento, o transdutor de ultrassons realiza uma série de aquisições (emissão/receção) para medir a velocidade de propagação da onda no fígado. A rigidez em kPa do fígado é calculada a partir do valor de velocidade de propagação desta onda de cisalhamento.



Princípio de utilização da sonda: **A:** Transdutor de ultrassons. **B:** Atuador eletrodinâmico. **C:** Fígado.

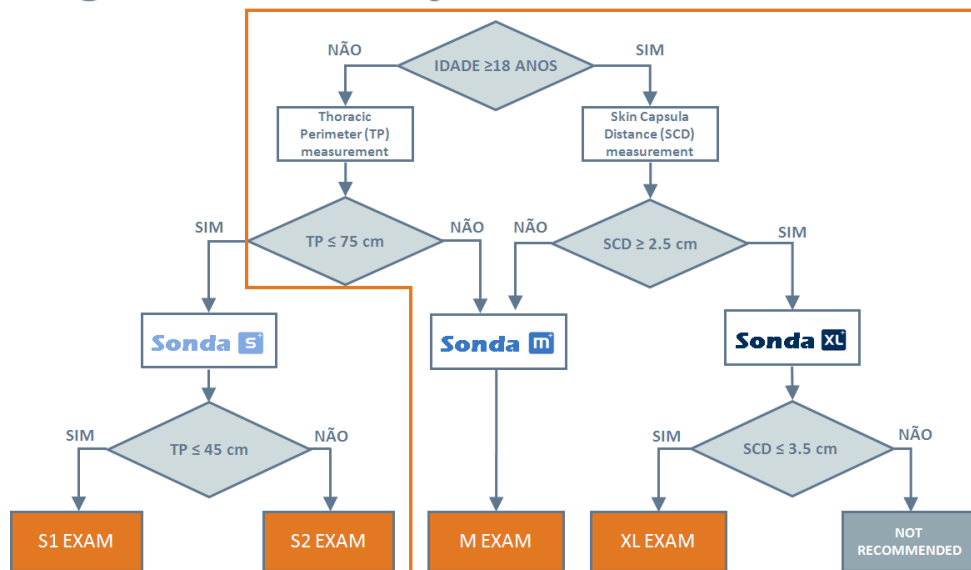
4.2. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA SONDA E DO TIPO DE EXAME

As recomendações do tipo de exame são definidas a partir de dados morfológicos seguintes do paciente:

- PT: Perímetro torácico ao nível do apêndice xifóide medido com uma fita métrica
- DPC: Distância Pele - Cápsula medida por ecografia no ponto de medição da rigidez hepática ou por ferramenta de recomendação da sonda (ver o capítulo Zona de seleção do tipo de exame).

Estão disponíveis dois tipos de exames: M e XL. Correspondem a medições específicas de profundidade que consideram a profundidade do fígado sob a pele e o seu tamanho.

Algoritmo de Seleção da Sonda Fibroscan®



Independentemente do tipo de exame, a Echosens recomenda 10 medições válidas.



A utilização da sonda M⁺ não é aplicável em pacientes com menos de 14 anos e a utilização da sonda XL⁺ não é aplicável em pacientes com menos de 18 anos.

4.3. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As indicações abaixo devem ser imperativamente respeitados pela segurança do paciente. Assim, o dispositivo FibroScan não será utilizado nos seguintes casos:

- Em pacientes com menos de 14 anos.
- Em pacientes com um Perímetro Torácico inferior a 75 cm.
- Em qualquer outro órgão que não seja o fígado. Evitar absolutamente qualquer contato com os olhos e mucosas.
- Sobre feridas.

A presença de ascite entre a sonda e o fígado pode dificultar a obtenção de medidas.

É essencial que o pessoal respeite as precauções de utilização.

4.4. FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

Apenas as pessoas que são formadas em utilização do dispositivo FibroScan e que disponham do certificado de utilizador estão habilitadas para realizar um exame com a ajuda de FibroScan. A formação é indispensável para a utilização correta do equipamento assim como para a aplicação de medidas fiáveis e reprodutíveis.

Esta manual não tem por objetivo formar utilizadores.

4.5. SEGURANÇA ELÉTRICA

O FibroScan foi fabricado e testado em conformidade com as normas IEC relativas a Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e a segurança elétrica. Ele sai de fábrica cumprindo na perfeição as exigências de segurança e de desempenho. Para cumprir com estes requisitos e para garantir uma utilização segura do dispositivo médico, o utilizador deve seguir rigorosamente as indicações e os símbolos apresentados neste manual.

Antes da instalação, verifique se a tensão da utilização coincide com a tensão da alimentação.

O cabo elétrico fornecido deverá estar ligado à tomada de alimentação externa do dispositivo FibroScan, que deve estar ligado a uma tomada com ligação à terra. O funcionamento correto da ligação à terra só pode ser garantido se dispositivo FibroScan for ligado a uma tomada cumprindo todos os requisitos de segurança.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre segurança elétrica.

A utilização segura não está garantida nos seguintes casos, não-exclusivos:

- o dispositivo está visivelmente danificado ;
- o dispositivo médico não funciona ;
- após um longo período de armazenamento em condições desfavoráveis ;
- após danos graves ocasionados durante o transporte.
- no bloco operatório.

Quando não seja possível garantir uma utilização segura do FibroScan, o dispositivo FibroScan deve ser colocado fora do serviço. É, então, necessário garantir que ele não irá ser utilizado de forma não intencional. O dispositivo médico deve ser enviado a técnicos autorizados para inspeção.

4.6. SEGURANÇA RELACIONADA COM A MANUTENÇÃO

Para qualquer operação de manutenção, o médico e os seus assistentes devem contactar a Echosens para que seja enviado um técnico autorizado: service@echosens.com

Para uma utilização correta e segura assim como para todas as intervenções de manutenção, é essencial que pessoal respeita as precauções de segurança.

5. APRESENTAÇÃO EXTERNA

5.1. MATERIAL FORNECIDO

Ao abrir a embalagem, verifique se contém os elementos na seguinte lista:

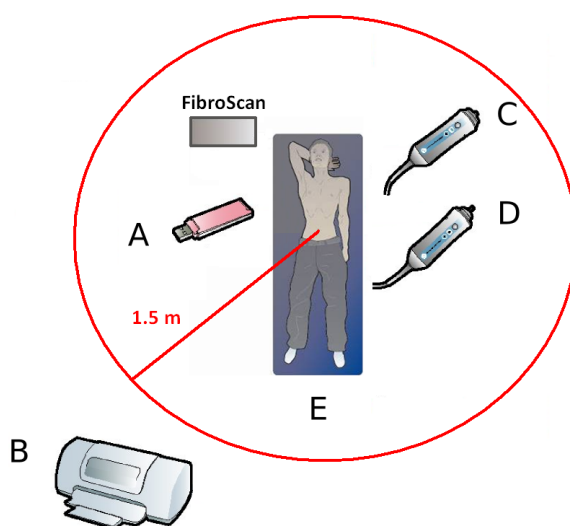
- Dispositivo FibroScan montado
- Estojo(s) equipado(s) com sonda(s)
- Envelope selado (licença Windows EULA e o presente Guia de utilizador)
- Bateria
- Alimentação externa e seu cabo da fonte de alimentação
- Porta-sondas

5.2. ACESSÓRIOS

Os acessórios disponíveis são:

- Sonda M⁺
- Sonda XL⁺

Acessórios que podem ser ligados ao FibroScan:



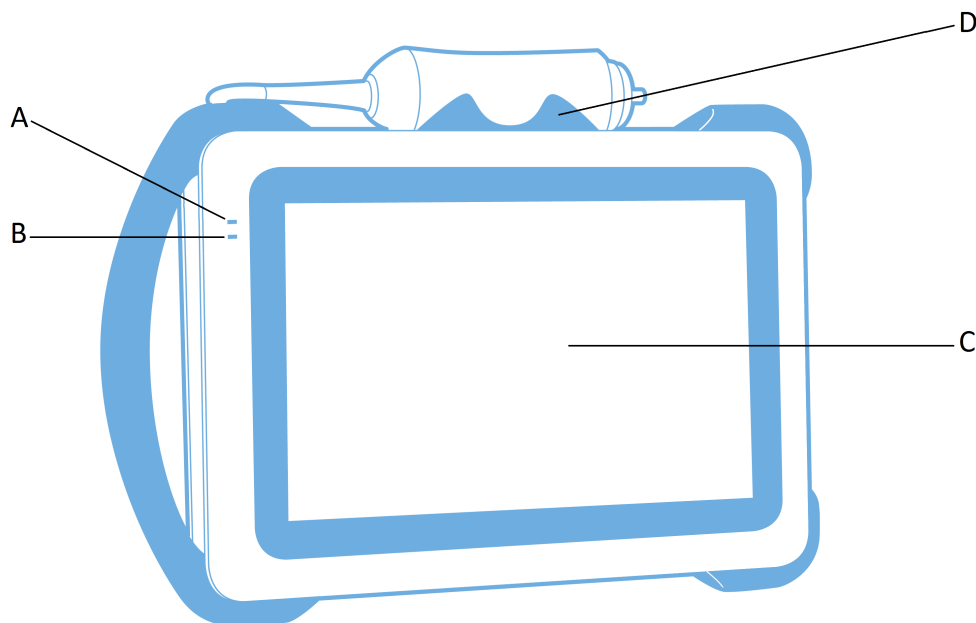
Periféricos não fornecidos. *A: Support USB. B: Impressora USB.*

Acessórios: *C: Sonda M⁺. D: Sonda XL⁺. E: Outros acessórios.*

5.3. VISTA GLOBAL FRONTAL

O dispositivo contém a alimentação elétrica e eletrónica dedicadas e um computador. Suporta também um monitor e dois suportes de sonda.

A seguinte figura indica os diferentes elementos acessíveis ao utilizador.



Vista geral do FibroScan: **A:** Nível de carga da bateria. **B:** Indicador de alimentação. **C:** Ecrã digital. **D:** Porta-sondas.

Para ligar ou desligar o dispositivo, prima o botão localizado na parte traseira do dispositivo (ver parágrafo Vista traseira). Este botão lança o carregamento de aplicação. Após alguns segundos, abre-se a janela inicial.

O nível de carga da bateria

O estado do nível de carga da bateria é definido da seguinte forma:

- Desligado: alimentação externa ligada e bateria ausente.
- Verde intermitente: alimentação externa ligada e bateria em carga.
- Verde: alimentação externa desligada e carga de bateria superior a 33 %.
- Laranja: alimentação externa desligada e carga da bateria entre 20 % e 33 %.
- Vermelho: alimentação externa desligada e carga da bateria inferior a 20 %.

Indicador de alimentação

O estado do indicador de alimentação é definido da seguinte forma:

- Desligado: dispositivo desligado.
- Verde: dispositivo ligado.

O monitor e o software

É um ecrã digital a cores, de 12,1 polegadas.



Para evitar qualquer risco de deterioração do ecrã, não pendure o cabo de energia na parte superior do dispositivo.

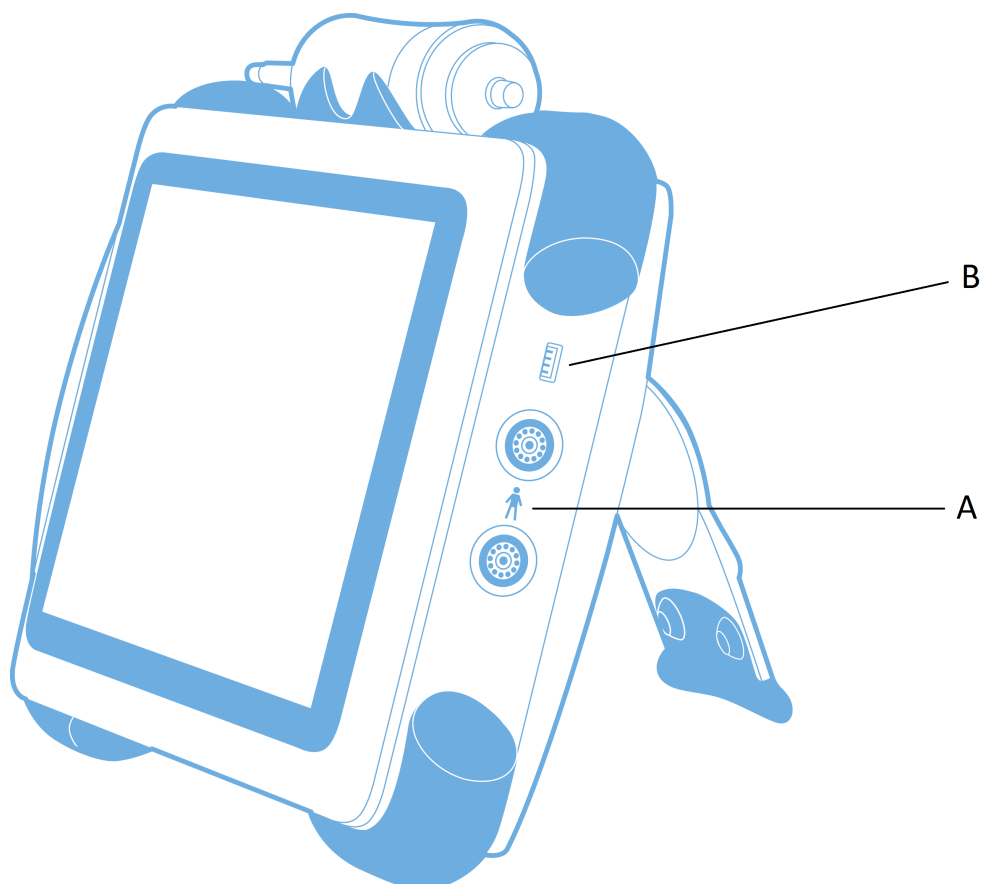
O FibroScan é controlador por um software dedicado.

O software é automaticamente lançado quando o dispositivo FibroScan for iniciado. Permite:

- efetuar exames,
- gerir os exames dos arquivos.

5.4. VISTA LATERAL DIREITA

Os conetores da sonda



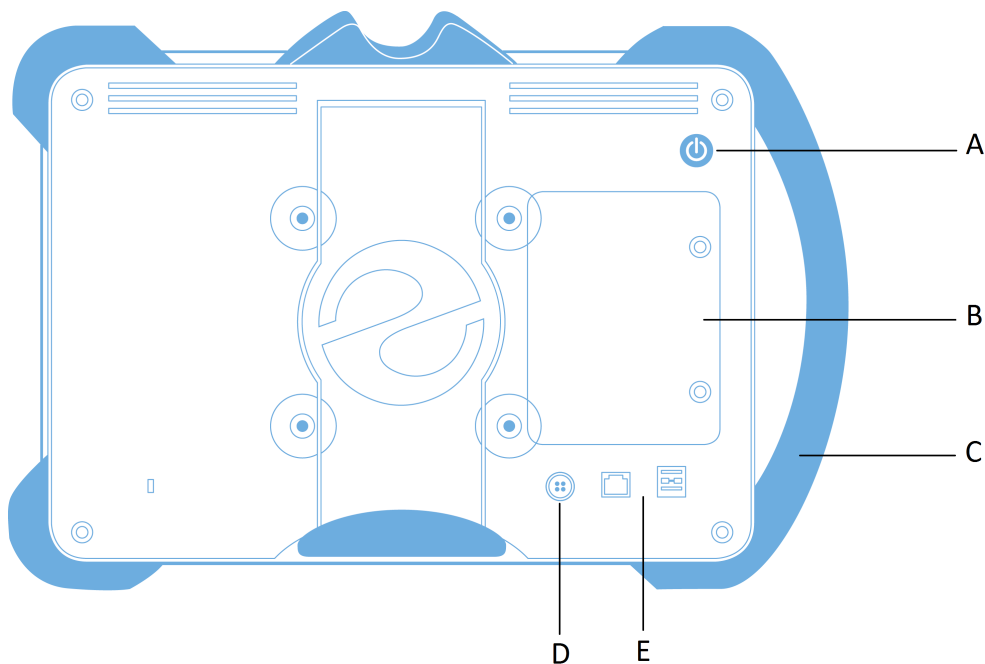
Posição dos conetores das sondas: A: Conectores das sondas. **B:** Conetor USB.



Os conetores das sondas são frágeis.

5.5. VISTA TRASEIRA

A seguinte figura indica os diferentes elementos acessíveis ao utilizador.



Vista traseira: **A:** Botão de modo de espera. **B:** Porta da bateria. **C:** Manivela lateral. **C:** Conector de alimentação externa. **E:** Conectores informáticos.

O botão para modo de espera

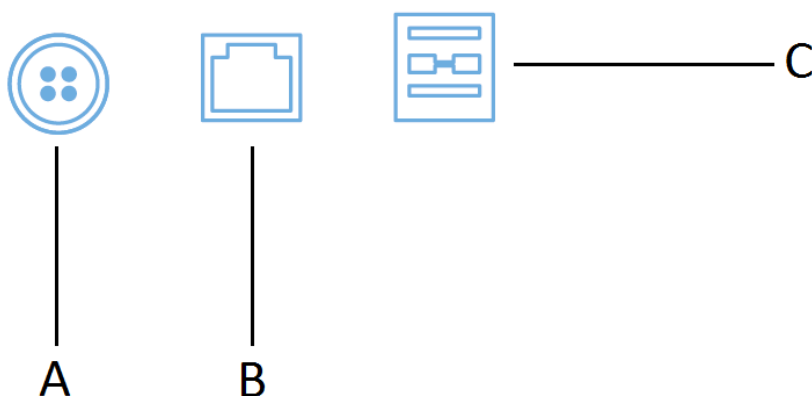


Este botão só fica ativo quando a alimentação externa esteja conectada a rede geral e ao FibroScan, ou em funcionamento com bateria.

Transporte do dispositivo

Preferir o movimento do FibroScan utilizando a manivela lateral.

Os conectores informáticos e de alimentação externa



Conectores informáticos e de alimentação externa: **A:** Conector KPJX-4SS de alimentação externa. **B:** Conector da rede RJ45. **C:** Conectores USB.

- Conector de Ethernet: também tem conectividade. Utilizado pelo pessoal de manutenção da Echosens.
- Dois conectores USB 2.0: ligação de um disco rígido externo, de uma chave USB ou de uma impressora USB.



A Echosens recomenda utilização de discos rígidos ou chaves USB criptados, protegidos por código de acesso via um teclado integrado.

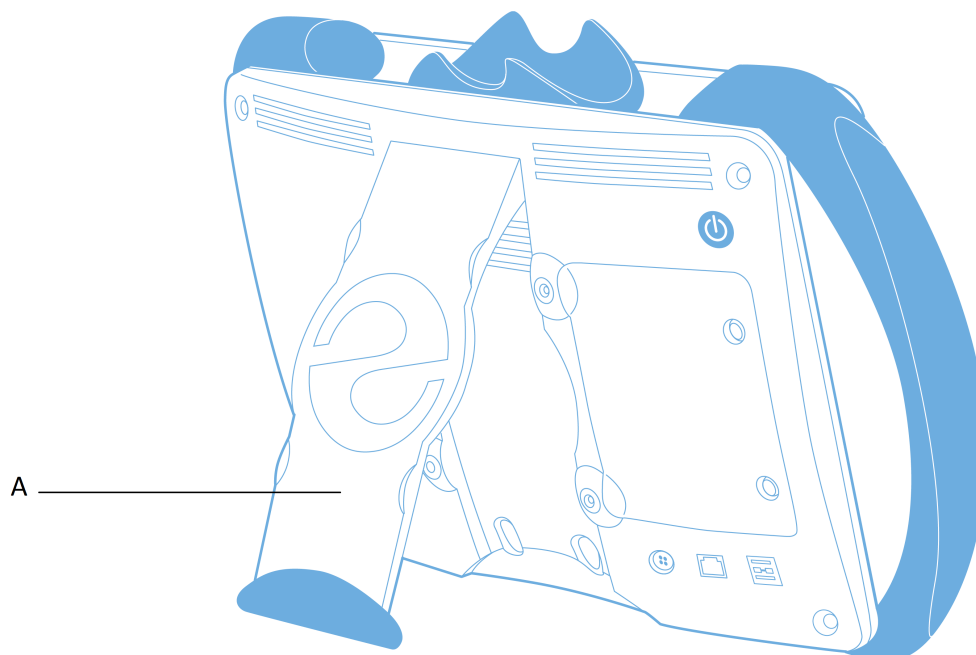
Conector primário de alimentação externa

Alimentação externa deve ser ligada a uma tomada sector de 100 V-240 Vac, 50/60 Hz, ligada a terra por intermédio de um cabo de alimentação.

5.6. BASE

O dispositivo FibroScan assenta sobre uma base desdobrável.

A figura seguinte apresenta o dispositivo com a base desdobrada.



Utilização do dispositivo sobre a sua base: A: Base desdobrada.

A base desdobrada

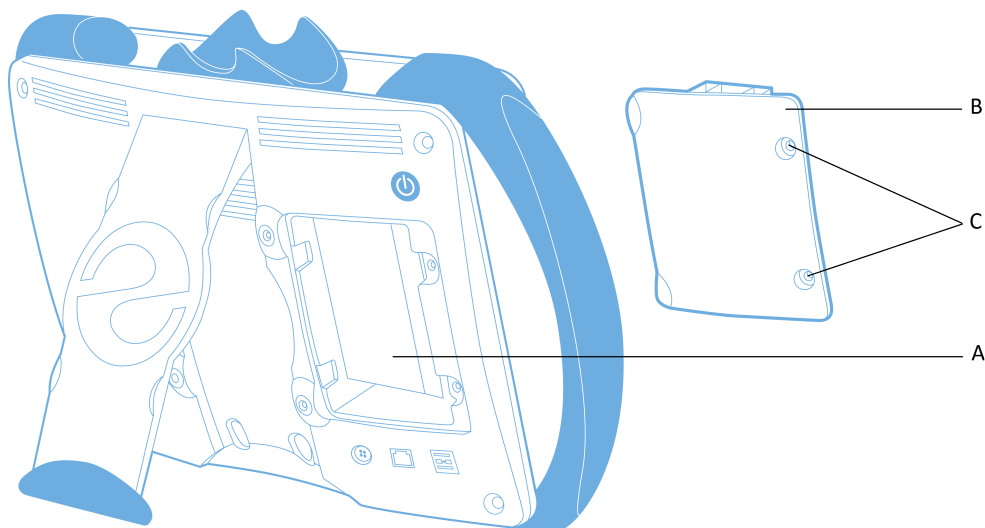


Antes de colocar o dispositivo sobre a sua base, certifique-se sempre de que a base desdobrável está corretamente posicionada para evitar a queda do dispositivo.

5.7. PORTA DE ACESSO À BATERIA

Dispositivo FibroScan funciona com a bateria.

A seguinte figura apresenta o acesso a bateria.



Acesso à bateria: **A:** Porta de acesso à bateria. **B:** Tampa da porta de acesso à bateria. **C:** Parafuso.

A bateria



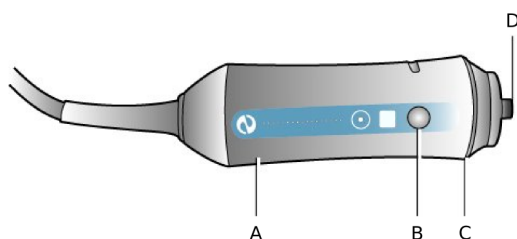
Se a bateria deve ser substituída, é altamente recomendado seguir o procedimento descrito no capítulo Limpeza, Manutenção e Solução de problemas deste documento.



O número de série mencionado sobre alimentação da bateria permita identificá-lo de maneira única.

5.8. DESCRIÇÃO DAS SONDAS

A sonda inclui um atuador eletrodinâmico (vibrador), um transdutor de ultrassons e um botão de disparo das medições.



A sonda: **A:** atuador eletrodinâmico. **B:** Botão de medição. **C:** Luz de indicação (LED). **D:** Transdutor de ultrassons. **E:** Cabo da sonda.

O transdutor ultrassónico da sonda é uma peça aplicada do "tipo B" e é a única peça do FibroScan em contacto com o paciente.

O botão de medição

Ao carregar neste botão (se a força exercida sobre o transdutor for suficiente), o atuador eletrodinâmico gera uma onda de cisalhamento que atinge, de um modo indolor, a pele do paciente. O transdutor de ultrassons realiza simultaneamente uma série de aquisições

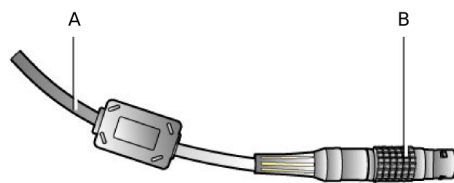
(emissão/receção) para medir a velocidade de propagação desta onda de cisalhamento. A aquisição dura menos de um décimo de segundo.

Os indicadores

Os indicadores luminosos (LED) assinalam os seguintes estados:

- Acendem-se a azul quando o FibroScan for ligado e enquanto espera pelo início do exame.
- Piscam a azul para a sonda selecionada no início do exame.
- Apagam-se durante um exame, quando a pressão aplicada pelo operador no corpo do paciente não for correta.
- Iluminam-se a azul durante um exame quando a pressão aplicada pelo operador no corpo do paciente for correta. No entanto, é sempre aconselhável visualizar a pressão exercida através do indicador de pressão no monitor.

O cabo de ligação



Cabo da sonda: **A:** cabo de ligação. **B:** Conector.

Este cabo com 1,5 m de comprimento liga a sonda ao dispositivo FibroScan através de uma ficha multipontos.



O transdutor da sonda, a ficha da sonda e o conector do dispositivo FibroScan são elementos frágeis que devem ser manuseados com precaução.

A ficha de ligação da sonda tem um ponto vermelho que deve corresponder ao ponto vermelho do conector do FibroScan antes de a inserir.



O número de série no conector permite identificar a sonda de maneira única.

6. A INTERFACE DO SOFTWARE

6.1. JANELA INICIAL

O software, executado quando o FibroScan for ligado, permite:

- efetuar exames,
- imprimir o resultado,
- gerir arquivos,
- exportar dados para vários formatos.

Se o software for ligado à rede do hospital (opcional):

- importar a lista de pacientes,
- exportar os resultados do exame.

Quando ligar o dispositivo, abre-se o ecrã inicial.

Descrição do menu inicial



Acesso à configuração do FibroScan. Consulte o capítulo Configuração.



Acesso aos arquivos dos dossiers dos pacientes.



Acesso ao exame.

As seguintes mensagens podem ser apresentadas na janela inicial:

- No probe connected (Nenhuma sonda ligada)
- Uncalibrated probe (Sonda descalibrada) (consulte o capítulo Calibragem da sonda)

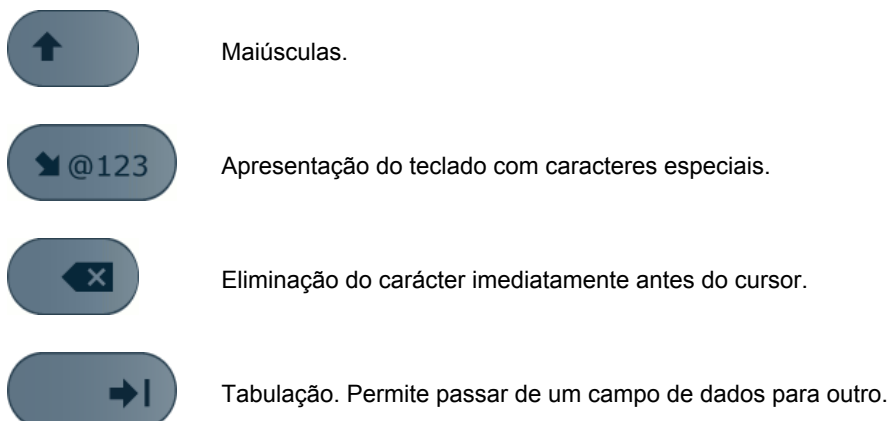
Para voltar à janela inicial, clique no botão Home (Inicial):



6.2. UTILIZAÇÃO DO TECLADO

O teclado é apresentado sempre que for necessário introduzir dados.

Descrição do teclado:



Os caracteres especiais são acessíveis por uma pressão prolongada sobre a letra. Exemplo:



6.3. A JANELA DE INÍCIO DE SESSÃO

Se o início de uma sessão segura for ativado, os diferentes utilizadores são exibidos. A janela de início de sessão permite acesso seguro aos dados do paciente no aparelho.

A ativação da abertura de sessão segura, tal como as contas de utilizadores, é personalizável. Consulte o capítulo Configuração.

User / Password (Nome de utilizador / Palavra-passe)







O nome do utilizador e a palavra-passe são definidos durante a instalação do dispositivo. Para alterar a palavra-passe, consulte o Capítulo Configuração.

Após algum tempo de inatividade, o utilizador atual fica desligado e a aplicação volta à janela inicial.

Esta duração é configurável (ver Configuração/Geral)

6.4. BARRA DE ESTADO

Uma vez ligado, uma barra de estado na parte superior da janela da página inicial apresenta informações sobre o dispositivo. É sobre:

	98 %	Percentagem de espaço disponível em disco.
	2	Resultados do exame FibroScan em espera de transferência rede manual.
		Opções ativadas: Clinical Mode (Modo Clínico), Anonimização de automatic USB export (exportação automática por USB).
		Tipo de perfil e nome do utilizador ligado.
		Ativação de Pagar por Utilização.
	20/07/2015	
	11:25	Data e hora do dispositivo.
	69%	Nível de carga da bateria.


Consulte o capítulo Configuração para modificar os parâmetros.


6.5. A JANELA DE REGISTO DO PACIENTE


Se o paciente estiver incluído na lista de pacientes, os dados são automaticamente apresentados quando introduzir o nome. Seleccionar o paciente.





Preencher os campos. Para iniciar o exame, o preenchimento dos campos Lastname (Apelido) ou Code (Código) é obrigatório.


 **Raw** Ativa/desativa guardar RAW Data para o exame que será iniciado (disponível unicamente se o Modo Clínico tiver sido ativado em Configuração).

 Guardar RAW Data (Dados brutos) pode desacelerar significativamente a aplicação. Ativá-lo apenas no enquadramento de estudos clínicos que o solicitem explicitamente.

 Adicionar o paciente seleccionado na Worklist (lista de pacientes em espera) do exame. O exame do paciente poderá ser realizado posteriormente.

 Apaga o conteúdo dos campos.

 Anula a introdução do paciente.

 Inicia o exame.

Depois de introduzir os dados, a seguinte mensagem é apresentada se a sonda estiver descalibrada:

- Probe calibration days overdue: n (A sonda deve ser calibrada após n dias). Contact your local service support (Contacte o seu suporte local).


Com n o número de dias.

Worklist (Listas de pacientes em espera)

Uma lista de trabalho Dicom permite recuperar na rede hospitalar as informações demográficas do paciente. Se a opção Dicom for ativada, estas informações são inseridas uma única vez e, em seguida, transmitidas automaticamente para cada etapa que afeta o exame.

Se uma conexão Dicom tipo Worklist (Pacientes em espera) estiver ativa (Ver o capítulo Configuração, janela Connectivity (Conectividade)), o dispositivo verifica automaticamente a rede para importar pacientes em espera do exame.

No entanto, para importar um paciente à espera do exame para vir nos próximos dias, ele

deve ser procurado manualmente no botão lupa  da janela Pacientes em espera.



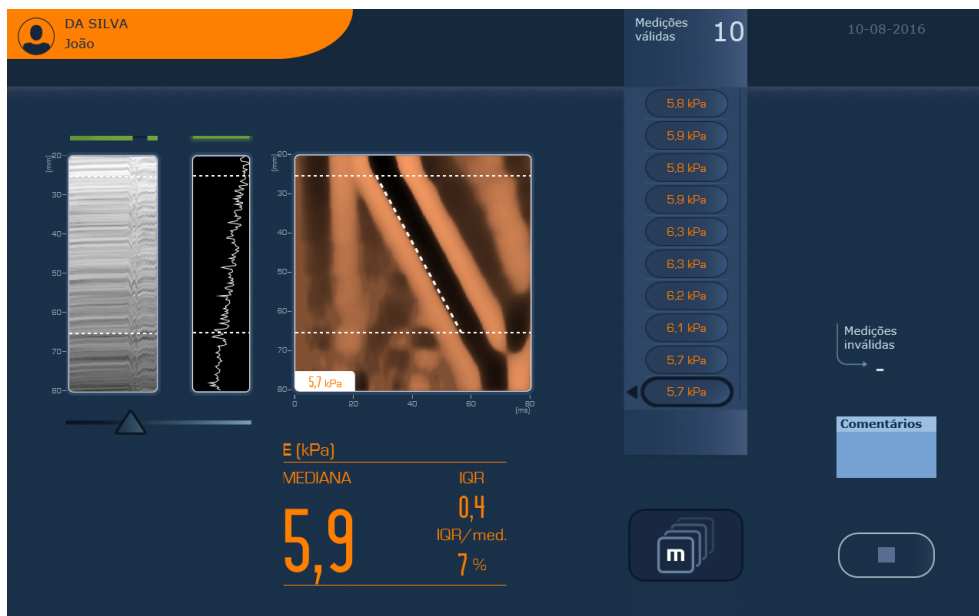
Apaga o paciente selecionado da lista de pacientes em espera.



Um arquivo paciente apaga-se automaticamente da lista de pacientes em espera se um exame com, pelo menos, uma medição válida for realizado ou se o arquivo paciente estiver na lista de pacientes em espera há mais de três dias.

6.6. A JANELA AQUISIÇÃO

Em baixo estão os principais dados apresentados numa janela de aquisição.



Ao fim de 5 minutos de inatividade durante uma aquisição, uma mensagem indica ao utilizador que ele tem 5 minutos adicionais antes da paragem automática do exame. Fimdo este prazo, se nenhuma ação foi efetuada, o exame é guardado e depois parado.

A janela de aquisição é constituída pelos seguintes elementos:

6.6.1. Dados do paciente



Apresenta/oculta os dados do paciente.

6.6.2. Imagens de ultrassons

Modos TM e Amplitude

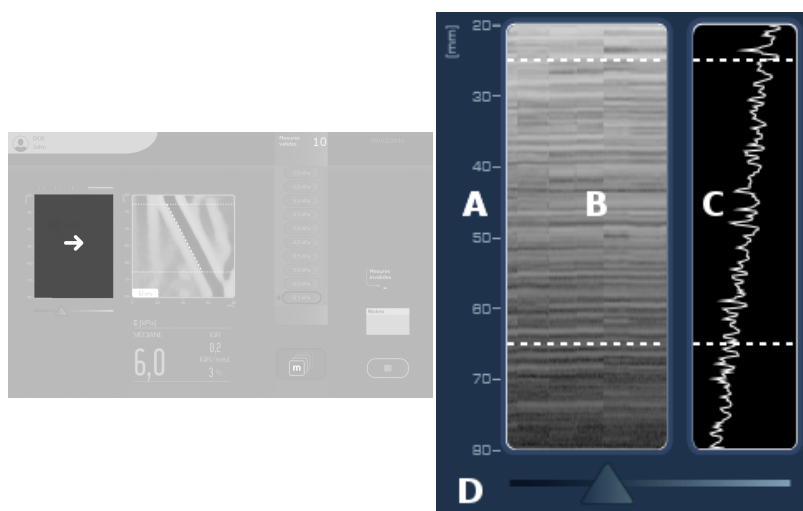


Imagem em modos TM (esquerda) e Amplitude (direita): **A:** Profundidade explorada em mm. **B:** Sinal de ultrassom representado em modo TM (Time Motion - Tempo de Movimento). **C:** Sinal de ultrassons representado em modo A (Amplitude). **D:** Ajustamento do ganho de visualização.

Quando a sonda estiver em contacto com a pele do paciente, ou seja, quando uma variação de pressão for detetada, o transdutor de ultrassons efetua as aquisições ultrassónicas.

O sistema apresenta então duas imagens de ultrassons usadas para localizar uma zona que preenche os requisitos das medições:

- Uma em modo de Tempo-Movimento (TM), imagem bidimensional em tons de cinzento.
- A outra em modo A (amplitude do sinal de ultrassons).

O ganho de visualização dos dois modos pode ser ajustado com o curso situado sob as imagens de ultrassons.

Estes dois modos permitem assegurar que a sonda está bem posicionada para efetuar uma medição sobre uma zona do fígado suficientemente espessa, visível sobre toda a profundidade explorada visível. Eles permitem também garantir que a medição não será afetada pela presença de estruturas parasitas tais como os vasos sanguíneos.

Liver targeting tool (Ferramenta de ajuda para localizar o fígado).



Ferramenta de ajuda para localizar o fígado: **A:** Histórico do indicador do fígado. **B:** Indicador do fígado em tempo real.

A ferramenta de ajuda para localizar o fígado permite ao utilizador posicionar a sonda sobre um ponto adaptado à medição da rigidez.

Desde que a sonda esteja em contacto com a pele do paciente, a ferramenta de ajuda para localizar o fígado caracteriza a qualidade dos sinais de ultrassons que se propagam no fígado através de uma escala de cores.



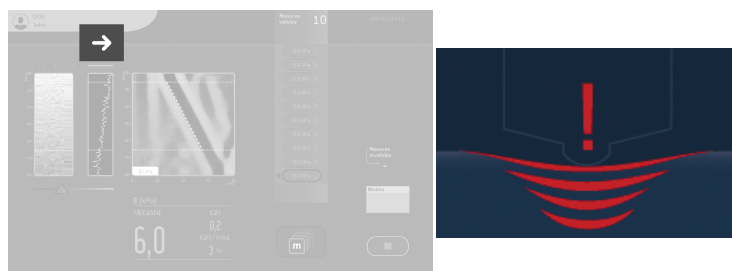
Escala de cores: **Preto:** Sinais de ultrassons de má qualidade. **Verde:** Sinais de ultrassons de boa qualidade.

Quanto mais verde for o indicador do fígado, melhor é a qualidade dos sinais de ultrassons e melhor é a posição do ponto de medição.



Esta ferramenta funciona unicamente para as sondas M⁺ e XL⁺.

6.6.3. Indicador de pressão



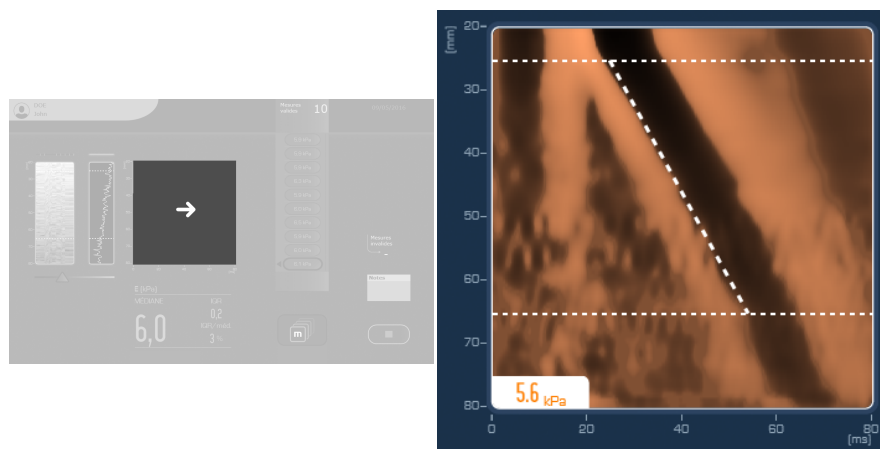
A sonda contém um sensor que mede a pressão aplicada pelo operador sobre o paciente. O nível de pressão é indicado:

- Software: indicador de pressão (verde/laranja/vermelho).
- Pela sonda: as LED azuis.

Não é possível fazer as medições quando o indicador de pressão na zona verde.

		
<i>Pressão demasiado alta (vermelho).</i>	<i>Pressão demasiado fraca (laranja).</i>	<i>Pressão correta (verde).</i>
<i>LED da sonda apagadas. Medição impossível.</i>	<i>LED da sonda apagadas. Medição impossível.</i>	<i>LED da sonda acesa. Medição possível.</i>

6.6.4. Elastograma



Esta imagem é apresentada quando a medição esteja feita. Representa as taxas de deformação geradas no fígado pela propagação da onda de cisalhamento em função do tempo (eixo horizontal em milissegundos) e da profundidade (eixo vertical em milímetros).

O valor da rigidez é apresentado se a medição for válida.

A escala de cores indica o sinal das deformações (compressão ou dilatação). As zonas negras correspondem a uma deformação negativa e as zonas claras a uma deformação positiva. A faixa negra ao longo da imagem representa as deformações associadas à passagem da onda de cisalhamento que penetra cada vez mais fundo à medida que o tempo passa.

6.6.5. Os contadores: medidas válidas e inválidas



Medições válidas

De cima para baixo: da primeira à última medição em kPa.



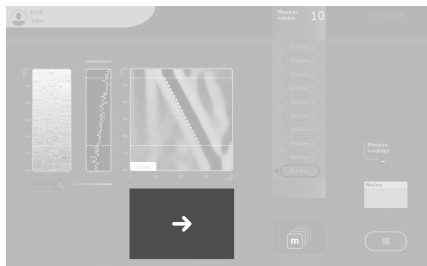
Quando o número de medições válidas for igual a 1, o IQR e o rácio IQR/mediano não são definidos; assim, não são apresentados.

Medições inválidas

A medição é automaticamente rejeitada pelos dispositivos se a onda de cisalhamento não foi gerada em boas condições ou se os elastogramas não forem satisfatórios.

A mensagem « INVALID » (INVÁLIDA) é então apresentada sob o elastograma.

6.6.6. Zona de resultados de rigidez



Média

A rigidez é expressa em kilo Pascal (kPa). Este valor é a média de todas as medições válidas realizadas durante o exame.

Se a medição realizada novamente for inválida, a média não é recalculada. Para obter uma avaliação fiável e representativa da rigidez do fígado, **recomendam-se, pelo menos, dez medições válidas.**



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a interpretação do resultado.

Intervalo interquartil (IQR)

O intervalo interquartil (IQR) é expresso em kilo Pascal (kPa). Ele representa o intervalo que abrange 50 % das medições válidas em volta da média. É recalculado após cada nova medição válida.

IQR/med

Este valor, expresso em percentagem, é a relação entre IQR e Elasticidade Mediana. É recalculado após cada nova medição válida.

6.6.7. Apagar as medições

Durante um exame, é possível cancelar, a qualquer momento, todas ou algumas medições do exame em curso. As informações relativas ao paciente, apresentadas na parte esquerda da janela, são mantidas.



Carregar na última medição a apagar e depois no botão:



Surge uma mensagem de pedido de confirmação que indica o número de medições restantes se confirmar que pretende apagar.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a eliminação das medições.

6.6.8. Integrar um comentário



É possível integrar comentários no exame em curso:

- prima no campo « Comments » (Comentários),
- introduza os comentários usando o teclado digital.

As informações adicionadas no campo « Comments » (Comentários) serão incluídos na impressão do resultado do exame.



Não é possível adicionar ou modificar o campo « Comments » (Comentários) durante a revisão de um exame.

6.6.9. Integrar as condições de medição

Se a opção estiver ativada em Configuração, as condições de realização do exame podem ser indicadas imediatamente após a conclusão do exame. São propostos os campos de entrada seguintes:

- peso do paciente,
- altura do paciente,
- respeito das recomendações relativas a alimentação,
- posição do paciente,
- método de pesquisa do ponto de medição,
- espaços intercostais estreitos,
- parede subcutânea espessa,
- qualidade do sinal de ultrassom,
- presença de estruturas vasculares.

As condições de medições serão incluídas na impressão do resultado do exame.



Não é possível adicionar ou modificar as condições de medições durante a revisão de um exame.

6.6.10. Zona de mensagens



As principais mensagens que se seguem podem ser apresentadas sob o elastograma.



Connect the probe (Ligar a sonda).



Replace the probe (Mudar a sonda).



Calibrate the probe (Calibrar a sonda).



Perturbações eletromagnéticas.

6.6.11. Zona de seleção do tipo de exame

Os critérios para selecionar o tipo de exame adaptador à morfologia do paciente são descritos em detalhe no capítulo Critérios de seleção da sonda e do tipo de exame.



se apenas a sonda M⁺ ou XL⁺ for ligada, o tipo de exame correspondente é automaticamente selecionado pelo software do dispositivo.

Se ligar várias sondas, selecione o tipo de exame.

Automatic probe selection (Recomendação automática da sonda)

A ferramenta de recomendação automática da sonda baseia-se na medição da distância pele – cápsula (DPC) (Skin-Capsula Distance (SCD)) hepática a partir dos sinais de ultrassons recebidos pela sonda do dispositivo. Esta funcionalidade funciona em tempo real a partir do momento em que a sonda capta os sinais de ultrassónicos (sonda em contacto com a pele do paciente).



Esta ferramenta funciona unicamente para as sondas M⁺ e XL⁺.

O resultado desta funcionalidade é apresentada no fundo do ecrã e pode ser um dos seguintes casos:

1. « Probe advice: in progress » (Sugestão de sonda: Em progresso): a ferramenta não pode medir realmente a DPC porque a sonda está incorretamente posicionada junto do fígado e/ou a qualidade dos sinais ultra-sónicos é deficiente.
2. "Sonda recomendada: M": a ferramenta mede uma DPC que justifica a utilização da sonda M⁺. A caixa com o ícone do tipo de exame M pisca.
3. "Sonda recomendada: XL": a ferramenta mede uma DPC que justifica a utilização da sonda XL⁺. A caixa com o ícone do tipo de exame XL pisca.

A partir do momento em que a ferramenta está prestes a recomendar uma sonda (caso 2 ou 3), podem ocorrer duas situações:

- A sonda que está atualmente a ser utilizada corresponde à sonda recomendada: o operador continua o exame sem mudar de sonda e pode, se quiser, confirmar a seleção da sonda, carregando no ícone do tipo de exame correspondente. A ferramenta de recomendação da sonda fica desativada até ao fim do exame em curso.
- A sonda que está atualmente a ser utilizada não corresponde à sonda recomendada: o operador muda de sonda como descrito no seguinte parágrafo.



Utilize gel suficiente para que esta ferramenta funcione corretamente.



Esta ferramenta é uma precaução que é fortemente recomendada de seguir para garantir a fiabilidade dos resultados. No entanto, a escolha de respeitar esta indicação fica a cargo do de utilizador.

Mudar a sonda durante um exame

Mudar a sonda durante um exame:

1. selecionar o novo tipo de sonda, surge uma mensagem:
 - Alteração do tipo de exame. A alteração do tipo de exame implica em apagar permanentemente todas as medições efectuadas anteriormente.
2. clique em OK (atenção: todas as medições efetuadas com a sonda anterior serão canceladas), a mensagem seguinte aparece:
 - Exam type has changed (O tipo de exame mudou). Plug the appropriate probe to continue (Ligue a sonda correcta para continuar).
3. ligue, se precisar, a sonda correta e reinicie o exame.

6.6.12. Visualizar e imprimir o resultado do exame



Prima no botão para terminar o exame.



O resultado do exame é apresentado.

Descrição dos botões de contexto:



Volta à janela inicial.



Executa a impressão do resultado do exame do paciente.



Exporta o resultado do exame do paciente para formato .fibx (formato privado da FibroScan) para uma unidade de armazenamento amovível USB.



Exporta o relatório do exame do paciente para formato .pdf numa unidade de armazenamento amovível USB.



Inicia um novo exame.




Se a opção Dicom estiver ativa, no caso de falha da exportação automática de resultado de exame para a rede Dicom, acende o botão seguinte



Clicar neste botão permite visualizar uma nova tentativa de exportação.

De notar que este reenvio também pode ser solicitado a partir de barra de estado da página principal.

6.7. A GESTÃO DE ARQUIVOS DOS DOSSIERS DOS PACIENTES

Para visualizar os arquivos dos dossiers dos pacientes, clique no botão  no ecrã inicial.



Seleção de arquivos no caso de um teclado conectado: [CTRL]+ clique para seleccionar arquivos não consecutivos, [MAJ]+clique no primeiro e clique no último para seleccionar um grupo de arquivos consecutivos e [CTRL]+[A] para seleccionar todos os arquivos.



Apaga os dossiers seleccionados.



Exporta os ficheiros de exames seleccionados para uma unidade de armazenamento amovível USB em formato .fibx. É possível exportar o último exame ou todos os exames do mesmo paciente.



Exporta todos os resultados das pastas para uma unidade de armazenamento amovível USB em formato .xls.



Abre a página de arquivos seguinte ou anterior.



Apresenta a primeira ou a última página de arquivos.



Apresenta a pesquisa avançada do dossier.



Seleciona todas as pastas de pacientes exibidas.



Fecha o ecrã e abre a janela inicial (atalho do teclado: tecla [Esc]).

Ficheiro Excel

O ficheiro é criado no arquivo de raiz da unidade de armazenamento amovível USB. O nome do ficheiro contém:

- o número de série do dispositivo,
- a data e hora da criação do ficheiro Excel.

O ficheiro Excel é composto por duas folhas de dados (Data e Parameters).

6.7.1. Pesquisa avançada de dossiers

Introduza um ou mais critérios de pesquisa. A lista de dossiers correspondente é apresentada.



Apaga os dados.




Fecha a pesquisa avançada.



Abre o exame do paciente no ecrã.

6.7.2. Selecionar e visualizar um dossier de paciente

Para visualizar o resumo dos exames de um paciente, clique na etiqueta e depois em .

Para visualizar os detalhes de um exame, clique no resumo do mesmo.

6.7.3. O detalhe do exame

Para visualizar as medições, clique num valor da lista de medições válidas.

Descrição dos botões de contexto:



Permite visualizar o exame anterior ou seguinte do paciente (atalho do teclado: seta esquerda ou seta direita).



Regressa ao ecrã Archives (Arquivos).



Apaga o exame.



Imprime o resultado do exame.



Exporta o resultado do exame para um ficheiro .fibx.



Exporta o resultado do exame para um ficheiro .pdf.



Exporta para a rede Dicom o resultado de exame.



Inicia um novo exame



Apresenta o resultado anterior ou seguinte na lista de medições (atalho do teclado: seta para cima ou seta para baixo). Só apresenta se existirem mais de 10 medições.

7. COLOCAÇÃO EM MODO DE ESPERA E EXTIÇÃO DO DISPOSITIVO

7.1. ENTRE DUAS SESSÕES

Coloque o dispositivo em modo de espera premindo o botão de modo de espera na parte traseira do dispositivo, ou no botão de extinção disponível na interface.

7.2. NO FIM DO DIA

Desligue sempre o dispositivo respeitando a seguinte sequência:

1. Desligue o dispositivo FibroScan premindo o botão de modo de espera na parte traseira do dispositivo, ou no botão de extinção disponível na interface.
2. Desligue alimentação desligando alimentação externa da rede de eletricidade.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a desativação do dispositivo.

8. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

No caso de disfunção, apenas o pessoal da Echosens ou seu representante local estão habilitados a intervir no FibroScan e seus acessórios. A garantia será anulada sempre que qualquer tipo de trabalho seja efetuado por pessoal não qualificado.

8.1. LIMPEZA

Siga as seguintes recomendações para limpeza e desinfecção do aparelho, das sondas e acessórios.

Se não respeitar estas recomendações pode causar danos no aparelho e nas sondas que não estão cobertos pela garantia.

Recomendações

- Use sempre óculos de proteção e luvas para evitar ferimentos.
- Respeite a data limite de utilização dos produtos de limpeza e das soluções de esterilização.
- Assegurar-se que a duração de contato e a concentração do produto de limpeza e da solução de esterilização são adequadas ao equipamento utilizado. Respeite escrupulosamente as instruções na etiqueta do produto de limpeza e da solução de esterilização.
- Ler atentamente as recomendações da "Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (Associação de Profissionais de Controlo e Epidemiologia de Infecções) (APIC)" e da "Food and Drugs Administration (Administração de Alimentos e Fármacos) (FDA)" se forem aplicáveis no seu país.

8.1.1. Limpeza do equipamento (superfícies pintadas, metálicas, vidradas ou de plástico e o monitor)



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a limpeza.

A limpeza das superfícies deve ser feita respeitando escrupulosamente as etapas seguintes:

1. limpe com um pano macio humidificado com o produto de limpeza recomendado,
2. lavar, se necessário, utilizando um pano macio humedecido com água,
3. limpe a superfície com um pano macio humidificado com a solução de esterilização recomendada,
4. secar, se necessário, cuidadosamente com um pano macio, limpo e absorvente.

Precauções

Não pulverize o produto de limpeza ou desinfetante diretamente sobre o aparelho. Fugas podem danificar o sistema cuja segurança não está coberta pela garantia.

Não risque o monitor.

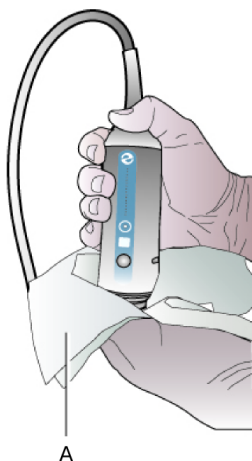
8.1.2. *Limpeza da sonda (caixa, cabo e transdutor)*



A limpeza da sonda não obriga a desligar o dispositivo antes.

A limpeza das superfícies deve ser feita respeitando escrupulosamente as etapas seguintes:

1. Remova cuidadosamente o gel com um pano macio ou uma toalha.



Limpeza da sonda:A: Toallete.

2. Remova todos os restos de fluido corporal, limpando as superfícies com um pano macio ou um toallete humidificado com o produto de limpeza recomendado.
3. Passar, se necessário, as superfícies limpas com um pano macio embebido em água.
4. Secar, se necessário, com um tecido seco,
5. Limpe as superfícies com um pano macio ou um toallete humidificado com uma solução de esterilização recomendada.
6. Secar, se necessário, com um pano macio seco.
7. Exame o transdutor e o cabo da sonda para determinar se estão danificados, por exemplo, têm fissuras, vincos ou fugas de líquido.

Caso detete dano, não utilize a sonda e contacte a Echosens ou o seu representante local: service@echosens.com

Precauções

Não submerja ou molhe a sonda com água.

Aplique o produto de limpeza e a solução de esterilização no pano macio mais do que na superfície a limpar.

A sonda deve ser limpa depois de cada utilização ou entre cada paciente. A limpeza prévia é necessária para garantir uma esterilização eficaz.

Não utiliza uma escova de cirurgia para limpar a sonda. Mesmo a utilização de escovas macias pode danificar a sonda.

Cuidado para não introduzir produto de limpeza ou a solução de esterilização no conector da sonda.

8.1.3. *Produtos de limpeza recomendados*

A Echosens recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- Água pura, água com sabão.
- Detergente pH neutro (de 5 a 8).
- Soluções de esterilização recomendadas (ver em baixo).

Os produtos de limpeza **proibidos** são os seguintes:

- Produtos abrasivos (tipo “Cif” e pós para arear).
- Os detergentes alcalinos (pH > 9), lixívia, etc.
- Ácido sulfúrico, acético, nítrico, clorídrico, oxálico, etc.
- Soda, potássio, amoníaco, etc.
- Produtos com álcool: metanol, etanol, etc.
- Hidrocarbonetos e solventes: gasolina sem chumbo, acetona, MEK, MIBK, tolueno, xileno, benzeno, tricloroetileno, diluente, dissolvente de verniz para as unhas, etc.

8.1.4. Soluções de descontaminação recomendadas

As soluções de esterilização recomendadas em baixo são adaptadas para uma aplicação no aparelho e nas sondas.

Solução de limpeza e de esterilização	Origem	Tipo	Princípio ativo
Certainty Disinfectant Wipes (DIN:02325853)	Canadá	Toalhetes	Amónio quaternário
Clorox Disinfectant Wipes (DIN:02319462)	Canadá	Toalhetes	Amónio quaternário
Zep Clean'ems Spirit II Disinfectant Towels (DIN:02290588)	Canadá	Toalhetes	Amónio quaternário
105 Spray	EUA	Vaporizador	Amónio quaternário
Ascend	EUA	Líquido	Amónio quaternário
Control III	EUA	Líquido	Amónio quaternário
Coverage Spray	EUA	Vaporizador	Amónio quaternário
End-Bac II	EUA	Líquido	Amónio quaternário
PI-Spray	EUA	Vaporizador	Amónio quaternário
PI-Spray II	EUA	Vaporizador	Amónio quaternário
Thericide Plus	EUA	Líquido	Amónio quaternário
Thericide Plus	EUA	Vaporizador	Amónio quaternário
Clinell Wipes	Reino Unido	Toalhetes	Amónio quaternário
Tristel Wipes System	Reino Unido	Toalhetes	Dióxido de cloro
Tuffie	Reino Unido	Toalhetes	Amónio quaternário
Surfanios Premium	França	Líquido	Amónio quaternário
Aniosurf Premium	França	Líquido	Amónio quaternário
Wip'Anios	França	Toalhetes	Amónio quaternário
Wip'Anios Premium	França	Toalhetes	Amónio quaternário
Surfa'Safe SH	França	Vaporizador	Amónio quaternário
Viraclean	França	Vaporizador	Amónio quaternário

Para além da lista de soluções de esterilização recomendadas, pode ser aplicada qualquer solução de esterilização sem álcool, com amónio quaternário como princípio, para esterilizar as sondas.

8.2. CALIBRAGEM DA SONDA

A sonda contém peças mecânicas que, com o tempo, podem deslocar-se ligeiramente de posição.



A sonda deve ser calibrada periodicamente. Além do período indicado no certificado de calibração, os desempenhos da sonda não são garantidos pelo fabricante.

Quando iniciar um exame, abre-se uma janela com os limites de calibração da sua sonda. Quando surgir esta informação, contacte a Echosens ou o seu representante local para agendar a calibragem: service@echosens.com

Durante o exame, a mensagem "Calibrate the probe" ("Calibrar a sonda" é apresentada na zona de mensagens.

No fim do exame, o relatório do exame impresso inclui a mensagem "Uncalibrated probe".

8.3. SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

A limpeza das superfícies deve ser feita respeitando escrupulosamente as etapas seguintes:

1. virar o dispositivo para aceder à porta da bateria, tendo muito cuidado para não danificar ou riscar o ecrã,
2. desaparafusar o parafuso da porta, com a ajuda de uma chave de parafusos adaptada,
3. retirar a bateria apoiando na lingueta,
4. inserir a nova bateria identificando antes a posição da codificação mecânica,
5. fechar e trancar a porta,
6. voltar a colocar o dispositivo na sua posição de utilização.

8.4. REPARAÇÃO

Evento	Soluções
A sonda já não está calibrada.	Contate a Echosens ou o seu representante local: service@echosens.com
O botão de pressão de modo de espera não funciona. Quando é premido, o aparelho não se liga.	Se o dispositivo estiver ligado à energia externa, verificar se o aparelho está conectado a uma tomada elétrica funcional (testar de outro equipamento elétrico sobre a mesma tomada). Se o dispositivo for alimentado unicamente pela bateria, verificar se a bateria está inserida corretamente no seu espaço.

Em caso de avaria ou de mau funcionamento, contacte a Echosens ou o seu representante local: service@echosens.com.

9. CONFIGURAÇÃO DO FIBROSCAN

9.1. ENTRE NO MODO DE CONFIGURAÇÃO



Para entrar no modo Configuração, prima o botão na janela Inicial.

Uma janela pede para se identificar usando o identificador e palavra-passe.

Os identificadores e palavras-passe disponíveis estão organizados por ordem de funcionalidades às quais permitem acesso (atenção: respeite as letras maiúsculas e minúsculas):

Nível do Operador

Utilizador: Operador

Senha: **0 P 3 R**

Nível do Administrador FibroScan

Utilizador: Administrador FibroScan

Senha: **5 U P 3 7 4 D M 1 N**

De um modo geral, clique em [Aplicar] para validar a entrada e registar os novos dados.

9.2. LOCALIZAÇÃO DO SEPARADOR

Este separador permite configurar data, hora e idioma da interface do utilizador.

Data e Hora

Carregar sobre [Modify] (Modificar) para introduzir a data e a hora do sistema e carregar no [Salvar] para registar as informações.

Idioma

Selecionar, na lista, o idioma da interface e do relatório do exame.

9.3. SEPARADOR INSTITUTION

Este separador permite introduzir as coordenadas do hospital.

Informações sobre a instituição

As informações introduzidas serão incluídas no relatório.

Marca

Carregar em [Modificar]. Se um arquivo de imagem chamado logo.bmp estiver presente na raiz do suporte USB, o logo é automaticamente modificado. A marca é incluída no relatório do exame.

[Reinicializar] elimina o logótipo do relatório do exame.

9.4. SEPARADOR PRINTER

Este separador permite configurar a impressão do relatório do exame.

Para um Operador

Auto-print count (Número de impressões automáticas)

Introduza um valor correspondente ao número de relatórios a imprimir no fim de cada exame.

O valor 0 é introduzido por predefinição.

Para um Administrador do FibroScan

Formato de impressão

A4 ou Carta

O formato Carta corresponde ao formato de papel americano.

Impressoras

[Update] (Atualizar)	Permite atualizar a lista de impressoras.
[Add printer] (Adicionar impressora)	Permite adicionar uma impressora. A impressora pode ser adicionada por Porta, Endereço IP ou selecionando uma impressora partilhada.
[Set as default] (Predefinida)	Permite definir uma impressora como a impressora predefinida.
[Delete printer] (Excluir impressora)	Permite suprimir uma impressora. Siga as instruções no ecrã.
[Procurar um patch de impressora]	Permite adicionar um patch de impressora fornecido pela Echosens.
[Parar os trabalhos em curso de impressão]	Permite parar as impressões em curso.

9.5. SEPARADOR DATA

Este separador permite importar e arquivar ficheiros de exames. Apenas é acessível com o nível Administrador FibroScan.



Uma unidade de armazenamento amovível USB deve estar ligada!

Arquivo

Permite copiar para um suporte de armazenamento amovível USB, os exames, assim como os relatórios dos exames (PDF) sobre o período selecionado. Os ficheiros são guardados num dossier com o nome "backup". Também é possível exportar um ficheiro .xls com os resultados dos exames sobre o período selecionado.

Exportar

Permite ativar a exportação automática ou manual para uma unidade de armazenamento amovível USB, os exames em formato .fibx no fim de cada exame. Os ficheiros são guardados na raiz do suporte de armazenamento e podem ser mantidos em anonimato.

Importar

Permite importar os exames para o formato .fibx a partir de um suporte de armazenamento USB amovível.



Os ficheiros devem estar na raiz do suporte de armazenamento.

9.6. SEPARADOR USERS (UTILIZADORES)

Este separador permite definir contas de Utilizador e associá-las aos direitos específicos por tipo de conta: Operador ou Administrador FibroScan. A configuração de contas de utilizadores só é acessível com o nível administrador FibroScan

9.7. SEPARADOR CONNECTIVITY (CONECTIVIDADE)

A configuração das ligações de rede do dispositivo só é acessível com o nível administrador FibroScan.



Esta operação só deve ser efetuada por pessoal com experiência em gestão de redes.

O endereço IP pode ser configurado como estático ou dinâmico por intermédio do protocolo DHCP. Para configurar manualmente o endereço de IP como estático, clica sobre [Manual] e preencher os campos.

Network

Este separador permite configurar os parâmetros da rede. Eles são: nome do dispositivo, endereço IP, máscara de sub-rede e gateway.

Directory

A partilha de arquivos consiste em tornar disponível através da rede o conteúdo de um diretório Este separador permite definir um diretório compartilhado na rede. Para isso, basta indicar o caminho de acesso absoluto do diretório (\\ computador \ nome_da_partilha) assim como o início de sessão e a senha associados.

DICOM

Este separador permite definir as ligações do DICOM do dispositivo.



A ativação de conectividade DICOM requer uma chave (para obter esta chave de ativação, contate Echosens ou o seu representante local).

O serviço informático hospitalar acompanhará os utilizadores na configuração das conexões DICOM. Se necessário, se referir ao FibroScan Devices DICOM Conformance Statement.

[Pacientes em espera] Permite definir o servidor a partir do qual o dispositivo irá realizar pesquisas de pacientes.

[Armazenamento] Permite definir os servidores para os quais o dispositivo vai exportar os resultados do exame.



A introdução dos parâmetros Nome, Endereço IP/Nome do hospedeiro, Porta e AE Título é obrigatória para cada uma das ligações DICOM definidas. Estes parâmetros estão geralmente disponíveis a partir do administrador da rede.



O AE Título é um identificador único do dispositivo. Tenha em atenção a utilização de maiúsculas.

O botão [Verificar] permite proceder a um teste de ligação ao servidor selecionado.

FibroView

Este separador permite a conexão com FibroView Data Solution.

O endereço de rede do servidor FibroView Data Solution deve ser inserido, começando por <http://>. O botão [Verificar] permite proceder a um teste de ligação a Data Solution.

9.8. SEPARADOR EXAM

Este separador permite ativar ou desativar as opções de software disponíveis. Apenas é acessível com o nível Administrador FibroScan.

SWS Mode

Permite ativar o Modo Shear Wave Speed (somente para os Estados Unidos).

Condições de medição

Permite ativar a exportação das condições medição no relatório do exame.

9.9. SEPARADOR SYSTEM

9.9.1. Informação

Este separador apresenta as informações sobre o sistema e o software: números de série (dispositivos, sondas, etc.), número de versão do software e do firmware, espaço em disco restante e tempo de utilização total do dispositivo.

9.9.2. Logs

Para um Administrador do FibroScan

O ficheiro de registo monitoriza a atividade do sistema e fornece ao operador um histórico de eventos que são criados durante a utilização do software do FibroScan. Este separador permite visualizar e exportar os ficheiros de registo.

[Export] (Exportar) Exporta o ficheiro de registo.

A partir de todos os tipos de conta de utilizador, exportar o ficheiro do registo carregando no botão [Export](Exportar) depois de ter ligado um dispositivo de armazenamento (geralmente uma chave USB ligada a uma das portas USB do aparelho). O ficheiro é exportado para a raiz e o seu nome contém:

- o número de série do dispositivo,
- a data e hora da criação do ficheiro.



A chave USB não foi imediatamente reconhecida após ser inserida. Assim, é necessário premir de novo em [Export] (Exportar) se surgir uma mensagem de erro.

9.9.3. Distribuidor

Este separador permite aceder às opções necessárias para o diagnóstico de avarias.

Para um Administrador do FibroScan

[Launch
Program]
(Executar
Programa)

Permite executar um programa certificado pela ECHOSEN presente numa unidade USB.



Uma unidade de armazenamento amovível USB deve estar ligada.

[Probes
memory]
(Memória das
sondas)

Apresenta as características das sondas ligadas ao aparelho.

[Screen Calib.]
(Calibrar ecrã)

Calibração do ecrã digital.

[Check Disk]
(Controlar
Disco)

Verificação do disco rígido.

[Clear Database]
(Limpar Base de
Dados)

Limpeza da base de dados. **Convém notar que os ficheiros dos exames permanecem fisicamente presentes no disco.**

[Upgrade
Device]
(Atualização do
Dispositivo)

Atualização do programa do dispositivo a partir de um suporte USB fornecido pela Echosens.

Acesso remoto Permite à Echosens aceder ao seu dispositivo remotamente. Uma vez ativado, notar identificação TeamViewer para o transmitir ao interlocutor perto de Echosens.

9.9.4. Geral

Para um Operador

Aguardar antes do fechar o aplicativo

O prazo antes de desligar o dispositivo indica a duração além da qual a aplicação se desliga em caso de inatividade. Esta duração pode assumir um valor compreendido entre 5 e 55 minutos.

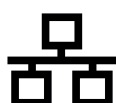
Para um Administrador do FibroScan

Proteção dos dados do paciente

Se esta proteção está ativada, por defeito, nenhum dado do paciente é apresentado nos modos Arquivo e Aquisição. Neste caso, para apresentar a lista dos pacientes ou as informações sobre um dado paciente, é preciso clicar nos botões respetivos: [Exibir pacientes] ou [Exibir dados do paciente].

10. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO

10.1. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO



Conexão Ethernet RJ45



Conexão USB



Conexão da sonda de elastometria



Alerta: a abertura e a modificação do FibroScan só deve ser feita por pessoal de manutenção qualificado pela Echosens



Consultar manual do utilizador para garantir a segurança do operador e do paciente.



Fabricante



Ano e país de fabrico



Anti-roubo



Marca CE e indicação do número da entidade notificada
Certificado apostado em julho de 2016



Alimentação em corrente contínua

+19V

Tensão de alimentação elétrica libertada pela bateria

5,26A

Intensidade de alimentação elétrica libertada pela bateria

Eliminação da bateria botão

O dispositivo FibroScan utiliza uma bateria do tipo botão. É uma bateria de longa duração. É possível que nunca seja necessário substituí-la.



No entanto, em caso de substituição, não eliminar a pilha juntamente com o lixo doméstico. Contacte o serviço local de tratamento de resíduos para saber qual a morada do depósito de baterias mais próximo.

Eliminação do FibroScan e da(s) sonda(s)

Para reduzir os riscos associados à poluições causadas por dejetos elétricos e eletrónicos e no âmbito da diretiva 2011/65/CE, o dispositivo Fibroscan e a(s) sua(s) sonda(s) não devem ser deitados no lixo de casa normal. Contacte o serviço de tratamento de resíduos elétricos e eletrónicos para saber qual o procedimento a seguir.



Parte aplicada do tipo B



Indicador de nível de carga da bateria



Emissões Radiofrequências (RF)

10.2. NOTA DE INFORMAÇÃO

O número de série no dispositivo permite identificar o FibroScan de maneira única.

11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

11.1. CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

Fabricante	Echosens 30 place d'Italie 75013 PARIS - França
Modelo	FIBROSCAN 430 MINI
Classificação do dispositivo médico	Classe IIa segundo a regra 10 do anexo IX da diretiva 93/42/CE
Classe de proteção contra choques elétricos	Classe I
Tipo de parte aplicada	B
Classe de segurança do software	B
Classe e grupo de acordo com a norma CISPR 11	Grupo I classe B
Código IP	IPX0: o aparelho fora da sonda não tem proteção contra líquidos.
Modo de funcionamento	Serviço contínuo
Índice Mecânico	IM < 1.0 para todos os modos de funcionamento.
Índice Térmico	IT < 1.0 para todos os modos de funcionamento.

11.1.1. Características informáticas

Sistema operativo	Windows Embedded
Sistema de armazenamento permanente	Disco rígido
Segurança informáticas assegurada por	Regras de segurança da rede local (firewall, DMZ, etc.) Firewall do Windows Sistema Wi-Fi protegido por encriptação avançada (exemplo: WPA2)

11.1.2. Desempenhos metrológicos

NB: a grandeza medida é a rigidez, assinalada 'E'.

Rigidez	Mini: 2,0 kPa Maxi: 75 kPa
---------	-------------------------------

		Rigidez E (kPa)*			
		M ⁺		XL ⁺	
E (kPa)	Número de ensaio	Meio** (%)	Precisão** (%)	Meio** (%)	Precisão** (%)
Zona 1 3,9	1	- 5,1	0,0	- 6,7	1,4
	2	- 5,1	1,8	- 4,6	1,1
Zona 2 9,6	1	- 24,0	0,0	- 26,5	2,3
	2	- 24,0	0,0	- 18,5	0,5
Zona 3 23,3	1	- 12,9	0,0	- 12,1	0,9
	2	- 14,1	0,6	- 12,0	2,0

* Valores obtidos com o fantasma CIRS E-1493-1

** Tal como definido por ISO 5725-1 1994

11.1.3. Características elétricas

Fonte de Alimentação 100-240 V ~ 50-60 Hz

Potência aparente 100 W

11.1.4. Características mecânicas

Dimensões 275 m x 400 m x 95 m (H x x)

Peso 6 kg (com acessórios)

11.1.5. Características ambientais

Temperatura de funcionamento + 10 °C a + 40 °C (+ 50 °F a + 104 °F)

Humidade de funcionamento 30 % a 75 % de humidade relativa, não condensada.

Altitude máxima para utilização 3000 m

Pressão atmosférica de utilização 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de armazenamento e de transporte - 20 °C a + 50 °C (- 4 °F a + 122 °F)

Humidade de armazenamento e de transporte 10 % a 85 % de humidade relativa, não condensada

Altitude máxima de armazenamento e de transporte 5000 m

Pressão atmosférica de armazenamento e de transporte 540 hPa a 1060 hPa

11.1.6. Informações adicionais

Cabos incluídos (segundo o país)- comprimento menos de 3 m	1 Cabo da fonte de alimentação para a Austrália
	1 cabo da fonte de alimentação para o Brasil
	1 cabo elétrico para a China
	1 cabo elétrico para a Suíça
	1 cabo elétrico para a UE
	1 cabo elétrico para o UK
	1 cabo da fonte de alimentação US/CA Hospital Grade

11.2. CARACTERÍSTICAS DA BATERIA

Modelo	ARTS Energy (ref. 4 INR19/66-2) Número de adesão 806957/M300002
--------	--

11.2.1. Características elétricas

Tensão nominal	14,4 V
Capacidade	6 A.h

11.2.2. Características mecânicas

Dimensões	99 mm x 46 mm x 70 mm (comprimento x largura x altura)
Peso	475 gramas

11.3. CARACTERÍSTICAS DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA

Modelo	XP Power L L C (ref. AHM100PS19-XE1026)
--------	---

11.3.1. Características elétricas

Fonte de Alimentação	100-240 V ~ 1,8 A 50/60 Hz
Sinal de saída	19 V 5,26 A
Potência aparente	100 W

11.3.2. Características mecânicas

Dimensões	160 mm x 64 mm x 37 mm (comprimento x largura x altura)
Peso	500 gramas

11.4. CARACTERÍSTICAS DO MÓDULO WI-FI/BLUETOOTH

Modelo	Intel® Dual Band Wireless-AC 3160 HWM
Standard Wi-Fi	802.11ac 1x1
Número de antenas	2
Wi-Fi TX/RX cadeias	1x1 cadeia

Antena alocação	a. Wi-Fi apenas b. BT apenas
Fluxo Wi-Fi TX/RX	433 MB/s
Bluetooth core	Bluetooth 4.0
Intel® WiDi support	Intel® WiDi 4
Single/dual chip	Single
Windows OS AOAC	Intel® Smart Connect Technology

11.5. CONSUMÍVEIS

Não aplicável.

12. REGULAMENTAÇÕES

Uma interferência eletromagnética (EMI, Electromagnetic Interference) é um sinal ou uma emissão, transmitida no espaço livre ou por condutores elétricos ou sinais, que pode perturbar significativamente o funcionamento da radionavegação ou dos outros serviços de segurança, ou degradar, obstruir ou interromper grave e repetidamente um serviço de comunicações rádio autorizado. Os serviços de comunicações incluem, de maneira não limitativa, os serviços de radiodifusão comercial AM/FM, a televisão, os serviços de comunicações móveis, a radiodeteção, o controlo de tráfego aéreo, os recetores de mensagens de rádio e os sistemas GSM. Estes serviços autorizados, assim como perturbadores involuntários, tais como aparelhos digitais, incluindo sistemas informáticos, contribuem para o ambiente eletromagnético.

A compatibilidade eletromagnética é a capacidade dos elementos de um determinado tipo de equipamento eletrónico interagir corretamente com o ambiente eletrónico. Mesmo que este sistema informático tenha sido criado para respeitar os limites regulamentares de EMI, não existem garantias que se aplicam a interferências oriundas de uma instalação específica. Se o equipamento criar efectivamente interferências com os serviços de comunicação de rádio (que pode determinar desligando-o e ligando-o), o utilizador é encorajado a tentar corrigir o problema optando por um ou mais das seguintes medidas:

- Mudar a orientação da antena de recepção.
- Reposicionar o computador em função do receptor.
- Afastar o computador do receptor.
- Ligar o computador a outra tomada para garantir que o computador e o receptor usem circuitos de derivação diferentes.

12.1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O dispositivo FibroScan 430 MINI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan 430 MINI deve garantir que seja usado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretivas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo FibroScan 430 MINI utiliza a energia RF apenas para as funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são demasiado fracas e não são susceptíveis de causar interferência no equipamento eletrónico próximo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretivas
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo FibroScan 430 MINI pode ser utilizado em todas as instalações, incluindo os locais domésticos e aqueles diretamente ligados a rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão alimentando os edifícios para uso doméstico .
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Papillotement flicker (Emissões oscilantes) IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA: a utilização de cabos e/ou acessórios não especificados no guia do utilizador pode aumentar as emissões do dispositivo.

12.2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (1)

Dentro dos casos seguintes, as cargas eletrostáticas podem ser geradas:

- por efeito triboeléctrico, esfregando dois elementos de natureza diferente (condutor ou isolante), um carrega-se positivamente e o outro negativamente. Quanto mais o par de materiais for distante em séries triboeléctricas, mais o fenómeno de carga é susceptível de ser significativo.
- por influência eletrostática: movimento de cargas eletrostáticas pela proximidade de outra carga.

O dispositivo FibroScan 430 MINI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan 430 MINI deve garantir que seja usado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Sugestões
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV em contato ± 8 kV no ar	O solo deve ser de madeira, de betão ou em cerâmica. Se o solo estiver revestido de material sintético, a humidade relativa deve ser menos de 30 %.
Transição elétrica rápida/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV alimentação ± 1 kV entrada/ saída	± 2 kV alimentação ± 1 kV entrada/ saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Choques de Tensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo Comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo Comum ± 2 kV	A qualidade da fonte de alimentação principal deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variação de tensão na entrada da alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T ¹ , durante 10 ms. 40 % U_T , durante 100 ms. 70 % U_T , durante 500 ms. <5 % U_T , durante 5 s.	< 5 % U_T , durante 10 ms. 40 % U_T , durante 100 ms. 70 % U_T , durante 500 ms. <5 % U_T , durante 5 s.	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do dispositivo FibroScan 430 MINI exigir um funcionamento contínuo durante falhas da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo FibroScan 430 MINI esteja ligado a uma fonte de alimentação contínua ou a uma bateria.


Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Sugestões
Imunidade ao campo magnético na frequência de alimentação (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem ser equivalentes ao nível de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

12.3. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (2)

O dispositivo FibroScan 430 MINI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan 430 MINI deve garantir que seja usado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível do teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretivas
			Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser afastados do dispositivo FibroScan 430 MINI (incluindo os cabos) a uma distância superior àquela recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>onde P é a potência máxima do emissor em watts (W) especificada pelo fabricante do emissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A força dos campos EM para os emissores fixos, como determinado por um estudo ² eletromagnético do sítio, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada uma das bandas de frequência. ³</p> <p>Podem ocorrer interferências próximas de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p>

1. U_T: tensão de alimentação da rede medida antes da execução do teste

Teste de Imunidade	IEC 60601 nível do teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretivas
			

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, a banda de frequência superior é aplicável.

NOTA 2: estas recomendações podem não se aplicar a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e as reflexões causadas por estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: a utilização de cabos e/ou acessórios não especificados no guia do utilizador pode reduzir a imunidade do dispositivo.

NOTA 4: em caso de perturbação do ambiente eletromagnético do FibroScan 430 MINI, é apresentada uma mensagem (ver capítulo Zona de mensagens) e não é possível realizar medições.

12.4. DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA

(Entre os aparelhos portáteis e móveis comunicação RF e o dispositivo FibroScan 430 MINI)

O dispositivo FibroScan 430 MINI destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do FibroScan 430 MINI pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicações RF portáteis ou móveis (emissor) e o dispositivo FibroScan 430 MINI como recomendado abaixo, de acordo com a potência de emissão máxima do aparelho de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do emissor (W)	Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 7/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para os emissores cuja potência de emissão máxima nominal não esteja indicada abaixo, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação

2. A força de campos EM de emissores fixos, tais como os serviços de radiodifusão comercial AM/FM, televisão, serviços de telefone, radar, o controle de tráfego aéreo, os recetores de radio mensagens e sistemas GSM não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente EM dos emissores fixos, deve ser efetuado um estudo EM do local. Se a força dos campos medida no local onde o dispositivo FibroScan 430 MINI é utilizado exceder os níveis de conformidade mencionados em baixo, o funcionamento correto do dispositivo FibroScan 430 MINI deve ser verificado. Se foram observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, como por exemplo, reorientar ou mover o FibroScan 430 MINI.

3. Na gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, recomenda-se que as intensidades do campo sejam inferiores a 3 V/m.

aplicável à frequência do emissor, onde P é a característica de potência de emissão máxima do emissor em watts (W), especificada pelo fabricante do emissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação em função da gama de frequência aplica se a mais alta

NOTA 2: estas recomendações podem não se aplicar a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e as reflexões causadas por estruturas, objetos e pessoas.

12.5. CONECTIVIDADE WI-FI/BLUETOOTH

O Intel® Dual Band Wireless-AC 3160 HWM é uma solução de combinação de 1x1 Wi-Fi e Bluetooth num chip único. AC 3160 HWM utiliza a solução de Wi-Fi de primeira geração da Intel 802.11ac e deve suportar as bandas 2,4 e 5,2 GHz. Na banda de 5,2 GHz, funciona com um canal de 80 MHz atingindo um PHY de até 433 Mbps. AC 3160 HWM utiliza o núcleo de Bluetooth que suporta Bluetooth 4.0 padrão, incluindo Bluetooth 3.0 de alta velocidade e Bluetooth 4.0 L de baixa energia (BLE). AC 3160 HWM tem 2 portas de antena: uma deve ser destinada para Wi-Fi e a outra para Bluetooth.

Arquitetura esquemática do sistema

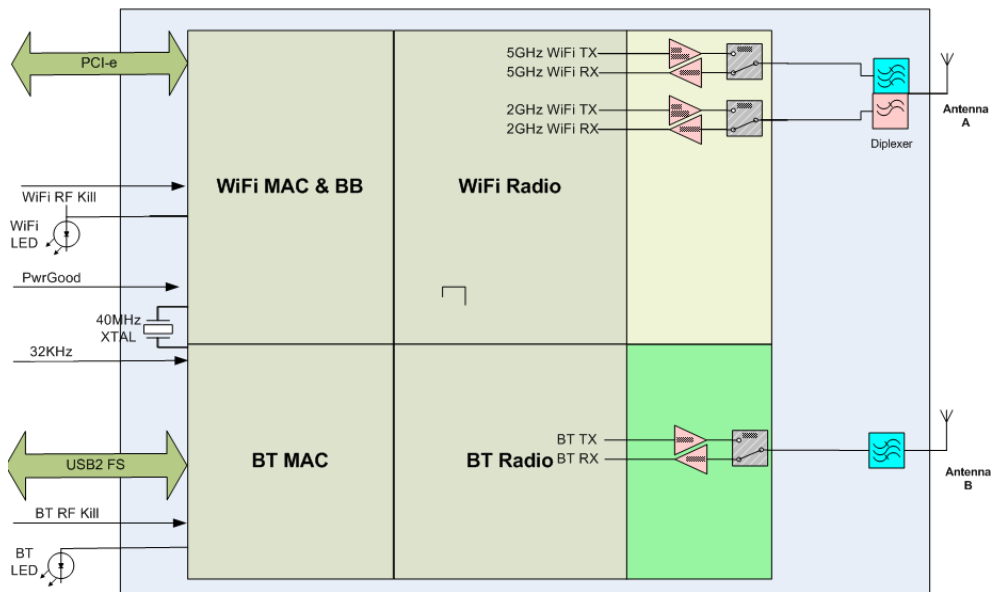


Tabela de configuração de canal

WILKINS PEAK 1/2 CHANNEL PLAN

	2400	2483.5	5150	5250	5250	5350	5470	5725	5725	5850		
20MHz	1	11	12	13	36	48	52	64	100	140 (144)	149	165
40MHz	3	9	19	11	38	46	54	62	102	134 (142)	151	159
80MHz					42	58			106	122	(138)	155

■ Active Scanning
 ■ Passive Scanning
 ■ Not used
 () Ch. Straddling

Potência de emissão máxima:

- Bluetooth: 9,9 dBm
- Wi-Fi 2,4 Ghz: 19,8 dBm
- Wi-Fi 5,2 Ghz: 22,1 dBm

- Wi-Fi 5,6 Ghz: 21,6 dBm

ÍNDICE

- Alimentação externa , 19, 19**
 - Características , 55
 - Conexão , 20
- Aquisição**
 - janela de aquisição , 27
- Arquivo , 23, 36, 37, 38, 45**
 - Exportar , 36
 - Pesquisa avançada , 36
 - Supressão , 36
- Base desdobrável , 20**
- Batera**
 - Nível de carga , 25
- Bateria , 19, 20**
 - Características , 55
 - Indicador de alimentação , 17
 - Nível de carga da bateria , 17
 - Reparação , 43
 - Vida útil , 11
- Cabo da fonte de alimentação , 55**
- Calibração da sonda**
 - Mensagem , 33
- Calibragem da sonda , 43**
- Cancelar medição , 31**
- Características técnicas do dispositivo , 53**
 - Características ambientais , 54
 - Características elétricas , 54
 - Características mecânicas , 54
- Colocar em modo de espera , 39**
 - Botão , 19
- Compatibilidade eletromagnética , 57**
 - Imunidade , 58
- Condições de medição**
 - Configuração , 32, 47
- Conectividade , 46**
 - Dicom , 25, 27
 - DICOM , 46
 - FibroView Data Solution , 47
 - Partilha do ficheiro , 25, 46
 - TeamViewer , 49
- Conectividade Wi-Fi/Bluetooth , 61**
- Configuração , 44**
 - Condições de medição , 47
 - Data e hora , 44
 - Desconexão automática , 24, 49
 - DICOM , 47
 - Exame , 47
 - Impressão , 45
 - Ocultar dados do paciente , 49
 - Rede , 46
- Configurações**
 - Modo SWS , 47
- Contas de utilizadores , 44**
- Contas do utilizador , 46**
- Copyright , 7**
- Crítérios de seleção**
 - Sonda , 13
 - Tipo de exame , 13
- Data e hora , 25, 44**
- Desempenhos essenciais , 11**
- Desligar a energia , 39**
- Desligar o dispositivo , 39**
- EMI , 57**
- Engenharia reversa , 11**
- Exame , 23, 47**
 - Arquivo , 45
 - Comentário , 32
 - Condições de medição , 32
 - Configuração , 47
 - Detalhe do exame , 36
 - Impressão , 35, 38
 - Modo Clínico , 25, 26
 - Mudança de sonda , 34
 - paragem do programa , 27
 - Supressão , 36, 38, 45
 - Tipo de exame , 33
 - Visualização , 37
- Exportar**
 - Anonimização , 25, 46
 - DICOM , 35, 38, 47
 - Excel , 37
 - FIBX , 25, 35, 38, 46
 - Ficheiro de registo , 48
 - PDF , 35, 38
- Ficheiro de registo , 47, 48**
- Formação do utilizador , 14**
- Garantia , 11**
- Imagens de ultrassons , 28**
 - Ferramentas de localização do fígado , 29
 - Modo A , 28
 - Modo TM , 28
- Imprimir , 35, 38, 45**
- Indicações , 13**
 - Modalidades de utilização , 13
- Indicador de pressão , 29**
- Iniciar sessão , 24, 25**
 - Desconexão automática , 24
 - Senha , 24
- Intervalo interquartil**
 - elasticidade , 31
- IQR , 31**
- IQR/med , 31**
- Limpeza , 40**
 - Sonda , 41
- Marcas registadas , 12**
- Medição**
 - Cancelar , 31
 - Repor a zero , 31
- Paciente**
 - Etiqueta do paciente , 36
 - exibição de dados do paciente , 28
 - importação DICOM , 47
 - Registo , 26
- Pacientes em espera , 47**
- Página inicial , 23, 35**
 - barra de estado , 25
- Parâmetros de rede**
 - Endereço IP , 46
 - Gateway , 46
 - Máscara de sub-rede , 46
 - Nome de hospedeiro , 46
- Patentes , 12**
- Pay per Use (Pagar por Utilização) , 25**
- Perturbações eletromagnéticas**
 - Mensagem , 33
- Precauções , 13**
- Propriedade , 7**
- Regionalização**
 - Idioma , 44
- Regulamentações , 57**
- Reparação , 48, 48**
 - Colocação em modo de espera , 43
 - sonda , 43
 - TeamViewer , 49
- Responsabilidade , 11**
- Resultado**
 - Intervalo interquartil , 31
 - IQR/med , 31
 - relatório em PDF , 45
 - Rigidez , 31
- Rigidez , 13, 31, 31**
 - Elastograma , 30
 - Intervalo interquartil , 31
 - Medição , 30
- Segurança**
 - Manutenção , 15
 - segurança elétrica , 15

Sistema , 47

espaço disponível , 25

Solução de problemas

Bateria , 43

Sonda , 21, 23

Botão de medição , 21

Cabo de ligação , 22

Calibragem , 26, 43, 43

Crítérios de seleção , 13

Indicadores , 22

Limpeza , 41

Mudança , 34

Reparação , 43

Vibrador , 21

Tipo de exame , 33

Crítérios de seleção , 13

Vida útil , 11

Wi-Fi/Bluetooth

Características , 55

WiFi/Bluetooth

conectividade , 61



Echosens

30 place d'Italie

75013 PARIS

FRANÇA

Tel: +33 1 44 82 78 50

Fax: +33 1 44 82 78 60

Website: www.echosens.com

E-mail: info@echosens.com