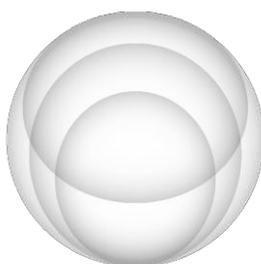


# EchoS e EchoStation

## MANUAL DE UTILIZADOR E INSTALAÇÃO

SETEMBRO 2017

### Echolight S.p.a.



ECHOLIGHT



**Echolight S.p.a.**

Ph.: (+39) 391 1001 741

Fax: (+39) 0832 1836 515

Web: [www.echolight.it](http://www.echolight.it)

E-mail: [support@echolight.it](mailto:support@echolight.it)



**O manual contém instruções, obrigações e obrigações que os operadores e utilizadores devem respeitar durante a instalação e o uso de ECHOS e dispositivos de ecocardiografia**



---

**Você deve ler este manual antes de instalar ou utilizar esses dispositivos**

**Este manual deve estar prontamente disponível e acessível para auxiliar operadores e utilizadores.**



Estimado cliente,

Obrigado por escolher o EchoS, o densitômetro de ultra-som para a detecção precoce da osteoporose por meio da inovação R.E.M.S. (Radiofrequência Ectográfica Multi Espectrometria) método.

Este manual contém instruções e disposições para o operador e o usuário, para usar este dispositivo de forma segura e apropriada pelos responsáveis. Tome cuidado para ler com precisão e para aprender seu conteúdo; guarde-o em um local apropriado acessível à equipe dedicada. O pessoal que será atribuído ao uso do equipamento também será formado para uso adequado.

Este documento faz parte do dispositivo médico e, como tal, deve seguir todos os movimentos, bem como qualquer transferência de qualquer tipo.



## Index

<b>1</b>	<b>Precauções de aviso e segurança.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Pessoas envolvidas .....</b>	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>Descrição do dispositivo e conteúdo da embalagem.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Especificações técnicas .....</b>	<b>9</b>
3.1	EchoS.....	9
3.2	EchoStation.....	9
3.3	Requisitos mínimos de computador .....	9
<b>4</b>	<b>Simbolos de segurança .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Especificações gerais de segurança.....</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Identificação da placa (label).....</b>	<b>14</b>
<b>7</b>	<b>Tabela de compatibilidade e segurança eletromagnetica.....</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>Instalação “EchoS” .....</b>	<b>16</b>
8.1	EchoS on EchoStation .....	16
8.2	EchoS stand alone with laptop PC.....	16
<b>9</b>	<b>Instalação “EchoStation”.....</b>	<b>17</b>
9.1	Carrinho de montagem.....	17
9.2	Instalação do suporte de alimentação .....	17
9.3	Instalação do painel PC.....	17
9.4	Instale EchoS no carrinho medico .....	17
<b>10</b>	<b>Utilização do equipamento .....</b>	<b>18</b>
<b>11</b>	<b>Solução de problemas.....</b>	<b>19</b>
<b>12</b>	<b>Limpeza e manutenção .....</b>	<b>20</b>
<b>13</b>	<b>Contra indicações .....</b>	<b>22</b>
<b>14</b>	<b>Contactos fabricante .....</b>	<b>23</b>
<b>15</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>24</b>
15.1	Características técnicas EchoS/EchoStation .....	24



## 2 Precauções de segurança e avisos

**Avisos:** Este manual contém diretrizes de segurança, que devem ser lidas, aprendidas e respeitadas por quem instala e usa o dispositivo EchoS (ou EchoStation). De acordo com as indicações acima, o manual deve ser cuidadosamente armazenado para que as pessoas responsáveis pelo uso e manutenção possam consultá-lo sempre que necessário.

Para implementar adequadamente essas diretrizes, o manual deve estar sempre disponível para os utilizadores e para os responsáveis pela manutenção. Para este efeito, recomenda-se a existência de múltiplas cópias em caso de perda ou deterioração.

Antes de instalar o dispositivo EchoS (ou EchoStation), leia atentamente as instruções relatadas neste manual para evitar danos ou operações defeituosas.

Antes de continuar com o uso do dispositivo por meio do EchoStudio software, leia atentamente as instruções no respectivo manual.

## 3 Pessoas envolvidas

As operações descritas neste manual referem-se aos seguintes atores:

**Usuários / operadores:** são pessoas que, depois de receberem o treinamento apropriado, estão autorizadas a instalar e usar o dispositivo EchoS. Além disso, os usuários devem identificar e evitar possíveis riscos para o paciente.

**Pacientes:** são pessoas que precisam de um diagnóstico do estado da qualidade óssea e seu conteúdo mineral mineral correspondente.

## 4 Descrição do dispositivo e conteúdo da embalagem

**EchoS** é o dispositivo médico baseado em ultra-som para o diagnóstico inicial de osteoporose produzido pelo Echolight Spa. O dispositivo (controlado pelo software EchoStudio) permite avaliar a densidade mineral óssea (BMD) das quatro primeiras vértebras lombares e do fêmur proximal, por meio de do REMS densitometria.

O dispositivo está disponível em duas versões:

- EchoS (Fig. 1)
- EchoStation (Fig. 2)

O dispositivo EchoS é fornecido em um carrinho especial (com espuma interna de proteção) equipado com:

- Laptop (opcional)
- Sonda convexa ultra-sonográfica - parte aplicada de tipo B
- Suporte da sonda
- Fonte de alimentação médica
- 1 cabo USB 2.0 com conectores tipo A e tipo B
- Chave de licença USB (no EchoS já está inserida dentro do dispositivo)
- Recipiente de gel de ultra-som
- Manual de instalação e usuário EchoS e EchoStation.



**Fig. 1-** EchoS

**NOTA (SOBRE SEGURANÇA ELECTRICA):**

Todo mundo que se conecta sozinho EchoS para equipamentos de informática como dispositivo médico configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema atenda a IEC 60601-1. A conquista da conformidade do PC com os requisitos da IEC 60601-1 é baseada em segurança elétrica. Uma fonte de alimentação de PC padrão quase certamente não está em conformidade com os requisitos elétricos IEC 60601-1 de vários pontos de vista, p. requisitos de corrente de vazamento, requisitos de força dielétrica.

A solução possível é alimentar o PC (e o monitor do computador) através de um transformador de isolamento médico de 1: 1, que foi projetado para IEC 60601-1. A melhor solução é completamente o PC certificado IEC 60601-1 ou um PC portátil com bateria e dispositivos periféricos sem fio. Todo o sistema (incluindo monitor e outras peças conectadas) deve ser configurado de acordo com a norma IEC 60601-1. Em caso de dúvida entre em contato com o departamento de serviço técnico do seu representante local. Observe que, em qualquer caso, o PC utilizado deve ser aprovado no padrão de segurança para equipamentos de TI (Tecnologia da Informação), ou seja, IEC 60950 ou suas variantes nacionais.

Além dos já fornecidos com a versão EchoS, o EchoStation

A versão inclui:

- carrinho médico
- Cabos de alimentação para AC
- Fonte de alimentação de qualidade médica
- Painel médico PC
- Teclado e rato médicos
- 1 cabo USB 2.0 com conectores tipo A e mini B
- Prateleira de suporte de energia
- Placa metálica para fixação do dispositivo EchoS no carrinho
- 2 parafusos avellanados M6x16
- 4 parafusos de cabeça redonda R6 M6 x 20, cromados.



**Fig. 2 – EchoStation**

## 5 Especificações técnicas

### 4.1 EchoS

- Fonte de alimentação externa, 100-240V AC, 50-60 Hz, + 12V, saída 4A
- Dimensões (mm): 320 (D) x 100 (H)
- Peso: 5 kg ca (transdutor de ultra-som incluído)

Com carrinho:

- Dimensões: (mm): 510 (L) x 410 (W) x 260 (H)
- Peso: 10 kg ca

### 4.2 EchoStation

- Fonte de alimentação externa, 100-240V AC, 50-60 Hz, + 12V, saída 11A
- Painel PC 19 "
- Dimensões (mm): 700 (D) x 1500 (H)
- Peso: 25 kg ca (EchoS não incluído)

### 4.3 Requisitos mínimos de computador

- CPU: Intel i3 (recomendado Intel i5 ou mais rápido)
- Sistema operacional: Windows 7 64 bit SP1
- Memória instalada (RAM): mínimo de 4 GB
- Periféricos: 3 portas USB 2.0 (ou USB 3.0)
- Resolução mínima da tela: 1280 x 1024 (pixels horizontais x pixels verticais).

## 5 Simbolos de segurança

	<b><u>Aviso!</u></b> Risco genérico para pessoas ou meio ambiente
	<b><u>Perigo!</u></b> Risco para a vida das pessoas

## 6 Especificações gerais de segurança

	<p>Importadores, empresas de distribuição, varejistas e representantes são obrigados a treinar seus parceiros (compradores e não) para o uso correto do dispositivo médico EchoS.</p>
	<p>Antes de usá-lo, cada usuário deve ser treinado e instruído com base nos conteúdos mostrados neste manual do usuário, que sempre deve ser fornecido com o dispositivo médico.</p> <p>O usuário deve sempre estar ciente de onde está localizado o presente manual.</p> <p>Para uso e manutenção de equipamentos, instrua apenas pessoal autorizado e quem recebeu treinamento apropriado.</p> <p><b>NUNCA</b> permita o uso do dispositivo EchoS em pessoal não autorizado.</p> <p><b>NUNCA</b> use o equipamento se não estiver em condições perfeitas.</p> <p><b>SEMPRE</b> preste a máxima atenção.</p> <p><b>SEMPRE</b> impede que as crianças brinquem ou fiquem próximas do dispositivo EchoS (ou EchoStation).</p> <p><b>SEMPRE</b> evite a presença de terceiros perto do dispositivo EchoS (ou EchoStation).</p> <p>Em caso de mau funcionamento ou ruído incomum, pare imediatamente o uso do equipamento.</p> <p>Observe a manutenção do equipamento conforme descrito neste manual para evitar danos ao longo do tempo devido à usura ou negligência.</p> <p>Use o equipamento apenas para as operações fornecidas. Qualquer outro uso é impróprio e, portanto, perigoso e proibido.</p>

	<p><b>SEMPRE</b> conecte o equipamento a uma instalação elétrica adequada e protegida.</p> <p><b>SEMPRE</b> verifique se o disjuntor do seu prédio é funcional.</p> <p><b>NUNCA</b> remova, danifique ou modifique o equipamento de proteção e segurança.</p> <p><b>NUNCA</b> remova, danifique ou modifique etiquetas ou qualquer outra informação útil para identificar e / ou reparar o equipamento e seus acessórios.</p> <p><b>NUNCA</b> modifique o equipamento. As modificações não autorizadas podem comprometer sua funcionalidade.</p> <p>Para proteger sua integridade e evitar avarias, verifique sempre todos os componentes do dispositivo, especialmente os cabos elétricos.</p>
	<p><b>NUNCA</b> se distraia durante o trabalho e sempre que o dispositivo estiver funcionando.</p>
	<p><b>MONTAGEM:</b> siga as instruções relatadas neste manual para montagem adequada.</p>
	<p>Equipamento identificado como IPX1 contra a penetração de líquidos (protegido da queda vertical de gotas de água).</p>
	<p>Use um pano seco para limpar o equipamento. Para uma limpeza mais profunda, use um pano úmido sem detergente. Não use abrasivos ou solventes. Não molhe o dispositivo por qualquer motivo. Não está prevista uma periodicidade regular para limpeza e manutenção.</p>
	<p>O dispositivo não deve ser colocado perto de fontes de calor, como radiadores ou fogões.</p>



O equipamento eletrónico EchoS precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC contidas na documentação anexa.



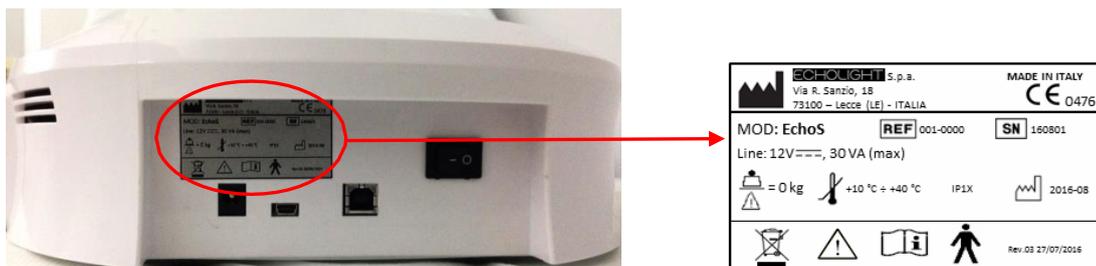


	Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis podem afetar a operação correta do dispositivo eletromédico EchoS.
	O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados (com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos) pode resultar em emissões aumentadas ou em uma diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.
	O sistema médico não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos; Se for necessário para usá-lo junto ou empilhados com outros equipamentos, o funcionamento normal do sistema deve ser verificado na nova configuração em que é usado.
	Não coloque o dispositivo de modo que seja difícil desconectá-lo da fonte de alimentação (isto é, desconecte o cabo de alimentação).
	<b>AVISO:</b> para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.
	No caso de o dispositivo EchoS não estar instalado na EchoStation, coloque o dispositivo de modo que seu cabo de alimentação possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.
	No caso de detectar uma discrepância em relação aos requisitos de segurança para o paciente ou operador (ocorrência ou probabilidade de risco), é necessário informar o revendedor local ou o fabricante imediatamente.

	Não empurre o dispositivo durante as operações de movimento.
	Não se sente no dispositivo EchoS ou EchoStation, respeite a carga máxima indicada pelo símbolo relacionado no rótulo.
	Não suba no dispositivo EchoS ou Echostation, respeite a carga máxima indicada pelo símbolo relacionado no rótulo.

## 7 Placa identificação (label)

A placa de identificação (etiqueta) é aplicada na parte traseira do dispositivo EchoS, conforme ilustrado abaixo com os dados técnicos correspondentes. Esta placa serve para identificar o produto e para lembrar imediatamente suas características se as intervenções técnicas e / ou substituição de peças são necessárias. Esta placa nunca deve ser removida, danificada ou ocultada.



**Fig. 3 - Etiqueta de identificação (na parte de trás do dispositivo)**

Simbolos	Descrição
	Referencia
	Nº de serie
<b>IP</b>	Grau de protecção electrica
	Data de fabrico
	Carga máxima
	Símbolo WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e baterias)
	Verificar as instruções de uso
	Cuidado, veja os documentos de acompanhamento
	Limites de temperatura para o bom funcionamento
	Segurança elétrica do sistema elétrico em locais médicos B-Type
<b>CE</b> 0476	Marca de conformidade CE

**Tab. 1:** Símbolos gráficos para rotulagem de dispositivos médicos de acordo com a UNI EN ISO 15223-1: 2012

## Tabela de compatibilidade e segurança eletromagnética

Teste Emissao	Conformidade	Ambiente electromagnetico
Emissão RF CISPR 11	Group 1	Echos e EchoStation usam energia RF somente para sua operação. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas. A probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos é muito baixa.
Emissão RF CISPR 11	Class B	Echos e EchoStation são adequados para uso em todos os ambientes, incluindo doméstico e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública.
Transmissão de harmônicos na rede elétrica IEC 61000-3-2	Class A	
Flutuações de tensão e geração de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

**Tab. 2:** Tabela  
EMC

## 8 Instalação “EchoS”

### 8.1 EchoS on EchoStation

O dispositivo EchoS é fornecido totalmente montado e testado. Coloque o dispositivo EchoS no worktop e execute as seguintes conexões (ver Fig. 4):



*Fig. 4 - Painel EchoS traseiro: conexões e interruptor de energia*

**A:** Conecte a tomada de alimentação. Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pelo fabricante. Utilize apenas o transformador fornecido pela Echolight.

**B:** Conecte o cabo Mini USB (fornecido pelo fabricante).

**C:** Conecte o cabo USB B-Type (fornecido pelo fabricante).

**D:** Liga / desliga o interruptor. Quando este interruptor está ligado, o logotipo do dispositivo acende-se, indicando o estado de energia do dispositivo.

### 8.2 EchoS stand alone with laptop PC.

Execute os pontos A, C e D da seção anterior.

É aconselhável usar sempre a mesma porta USB do PC portátil para conectar EchoS, usando outra porta USB para conectar outros dispositivos ao PC.



Conecte / desconecte Echoes do PC portátil sempre com os dois dispositivos desligados.

## 9 Instalação “EchoStation”

Para instalar a EchoStation, proceda conforme descrito nos seguintes pontos:

### 9.1 Montagem carro

Para a montagem do carrinho, siga as instruções fornecidas pelo fabricante e informadas no folheto informativo fornecido com o carrinho, anexado na embalagem relacionada.

### 9.2 Instalação do suporte de fonte de alimentação

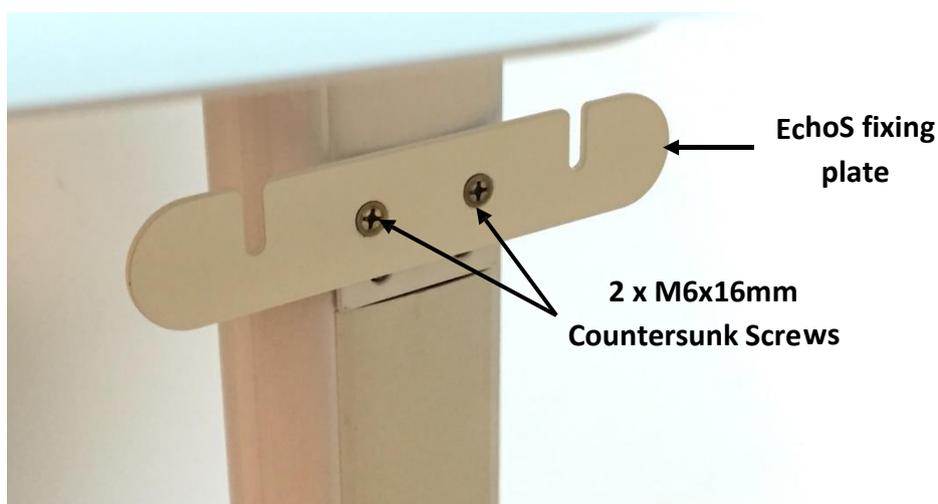
Proteja a prateleira do "suporte de alimentação" no lado curto do plano de metal do carrinho (está na parte de trás, dobrada a 90 °), por meio dos dois parafusos M6x20 mm fornecidos (cromado, cabeça redonda). Coloque as fontes de alimentação na prateleira e conecte os respectivos cabos de alimentação.

### 9.3 Panel PC installation

Para instalar o Painel PC, siga as instruções fornecidas pelo fabricante, informadas no folheto informativo fornecido com o Painel PC e anexado à respectiva embalagem.

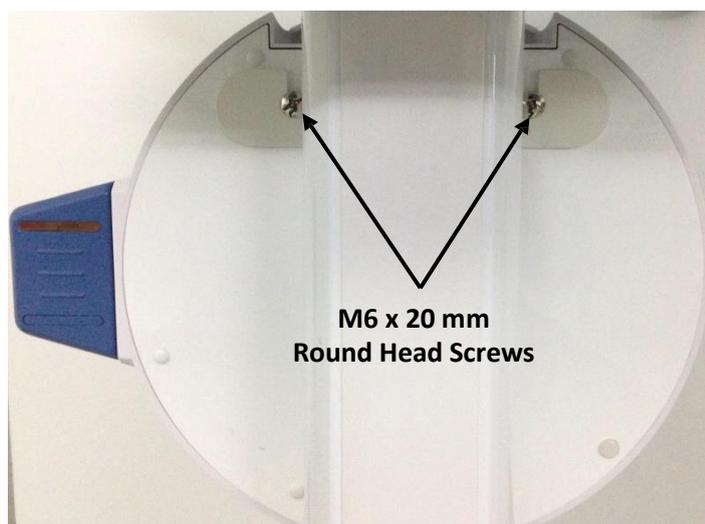
### 10.4 Instale "EchoS" no carrinho medico

Fixe a placa de metal no guia deslizante do pólo do carrinho, usando os dois parafusos M6x16mm, a cabeça de avelha fornecida na embalagem (Fig. 5).



*Fig. 5 - Fixando a placa de metal ao pólo do carrinho*

Aperte parcialmente os outros dois parafusos cromados M6 x 20 mm (cabeça redonda) nas ranhuras na parte traseira do dispositivo EchoS. Em seguida, coloque suavemente o dispositivo no prato apenas fixado certificando-se de que os parafusos se encaixam nas ranhuras correspondentes (como mostrado na Fig. 6). Fixe o dispositivo EchoS apertando os dois parafusos cromados.



**Fig. 6** - Colocação do dispositivo EchoS na placa de metal do carrinho

## 10 Uso do dispositivo

Uma vez que a correção das conexões tenha sido verificada (veja o parágrafo 9), ligue o dispositivo usando o botão liga / desliga (D) na parte traseira (veja a Fig. 4). Antes de prosseguir com a verificação ecográfica, ative o software EchoStudio conforme relatado no respectivo manual do usuário. O software executa uma operação de controle do dispositivo e, em caso de resultados positivos, é possível prosseguir com o procedimento de exame.



**AVISO:** no caso de o controle automático do dispositivo dar resultados negativos, desligue o dispositivo e solicite assistência técnica. NÃO proceda por qualquer motivo com a execução da densitometria REMS..

Para realizar corretamente o exame no site vertebral e femoral, consulte o Manual do Usuário do EchoStudio para conhecer todos os detalhes, informações e procedimentos.

	<b>AVISO:</b> use apenas gel certificado por ultra-som.
	<b>AVISO:</b> não use o dispositivo por mais de 10 horas por dia (continuamente).

## 11 Solução de problemas

Problema	Possíveis razões	Possíveis soluções
<b>O dispositivo não liga</b>	Sem alimentação	Verifique a correção das conexões conforme indicado no par. 9.
	Mau funcionamento dos Leds	Entre em contato com a assistência técnica e solicite uma substituição.
	Fusível de protecção	Entre em contato com a assistência técnica e solicite uma intervenção.

**Tab. 3** - Problemas, causas e possíveis soluções

Para todos os outros erros que podem aparecer na tela, consulte o Manual do Usuário do EchoStudio.

## 12 Limpeza e Manutenção

Realize uma inspeção visual diária do cabo de alimentação, da sonda e do dispositivo, verificando a integridade de todas as peças. Durante o uso, preste atenção a qualquer ruído inesperado.

Desconecte sempre o cabo de alimentação antes de limpar o dispositivo.

Para limpar a caixa de plástico do dispositivo use um pano seco: não use água ou solventes.



**AVISO:** O uso de água, solventes ou outros líquidos inflamáveis pode causar chamas ou explosões.



**AVISO:** se o dispositivo (ou a sonda) estiver danificado, desligue imediatamente o dispositivo e entre em contato com o fabricante.



**AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, não abra o dispositivo. Não há partes ou componentes que possam ser reparados ou substituídos por você mesmo. Se necessário, entre em contato com o distribuidor autorizado local ou com o suporte técnico do fabricante.



**AVISO:** A sonda de ultra-som é um elemento vulnerável e pode ser um dano se for usada de maneira incorreta. O não cumprimento das precauções descritas neste manual pode resultar em ferimentos e / ou danos sérios ao equipamento.

Para evitar o risco de incêndio e choque elétrico, antes de usar a sonda, inspecione a superfície, a caixa e os cabos: não use a sonda se algum desses itens estiver danificado.

A limpeza da sonda de ultra-som consiste em remover todos os elementos contaminantes visíveis no transdutor. A sonda deve ser limpa após qualquer uso. Esta é uma operação essencial antes de realizar desinfecção ou esterilização. Em particular, siga as etapas abaixo:



1. Após cada exame, verifique se o gel de acoplamento acústico está completamente removido da superfície da sonda.
2. Use um pano macio e humedecido para remover os agentes contaminantes residuais na sonda ou no cabo. Não reutilize panos ou toalhetes: devem ser utilizados sabão, detergentes ou agentes de limpeza enzimáticos respeitando as instruções do fabricante. A Echolight não é responsável pelos danos causados durante o processo de limpeza se os produtos para os quais a avaliação da compatibilidade de material não tenha sido realizada tenham sido utilizados.
3. Se for necessária uma operação de lavagem, tome cuidado para não expor o conector do sistema à umidade ou a líquidos.
4. Use um tecido ou um pano limpo e macio e seco para não deixar resíduos durante a secagem da sonda e do cabo.

Nota: qualquer gel, produto de limpeza ou desinfetante contendo surfactantes, metanol, etanol, álcool benzílico ou álcool metílico, metilparabeno ou etilparabeno, polietileno glicol, óleo mineral, óleo lubrificante, loções à base de óleo, acetona, amônia, amônia anidra, iodo, iodo compostos, ácidos com pH5 ou superior, fenol, cloreto de benzetônio, pHisoex, peróxido de benzoílo, peróxido de hidrogênio podem danificar ou descolorir o transdutor. Não é recomendável usar escovas, pois cerdas podem danificar a sonda.

Uma vez que a sonda vendida com o dispositivo EchoS é uma ferramenta não crítica do ponto de vista do risco de infecção (porque se destina a entrar em contato com a pele intacta e não com muco ou sangue), é necessária uma desinfecção de baixo nível. Portanto, isso pode ser executado usando spray ou toalhetes com um desinfetante de nível baixo ou intermediário como:

- Klenzyme
- Enzol (Cidezyme)
- Metrizyme
- Sani-Cloth
- T-spray.



Em particular, produtos como Sani-Cloth e T-spray foram testados com o transdutor fornecido.

O uso de diferentes produtos pode resultar em perda de garantia.

Depois de ter limpo a sonda como explicado acima, desinfetar com toalhetes ou pulverizar o transdutor, o cabo e o conector seguindo a instrução relatada no rótulo do desinfetante para o termo do esfregamento, a concentração da solução e a duração de contato de o desinfetante com o cabo.



**AVISO:** verifique se a solução desinfetante não penetra no dispositivo ou nos conectores.

Após ter desinfetado, deixe secar ao ar livre ou seque com um pano estéril, seguindo as instruções indicadas no rótulo desinfetante.



**AVISO:** uma vez que o procedimento de limpeza e desinfecção da sonda tenha sido concluído, verifique visualmente o dispositivo e o cabo para garantir que não haja nenhum dano, como divisões, cortes, bordas ou picos afiados. Em caso de danos, desligue o dispositivo, não o use e entre em contato com a assistência técnica.

## 13 Contra indicações

Não são conhecidas.



## **14 Contactos fabricante**

Para qualquer informação, pedido de assistência ou reclamação, entre em contato com:

### **ECHOLIGHT S.p.a.**

Registered office: Via R. Sanzio, 18 – 73100 Lecce (LE) – IT

Headquarters: c/o Campus Ecotekne, Via Monteroni – 73100 Lecce (LE) – IT

e-mail: [support@echolight.it](mailto:support@echolight.it)    web: [www.echolight.it](http://www.echolight.it)

Mob: (+39) 391 1001 741    Fax: (+39) 0832 1836 515



## 15Appendix

### 15.3 Características técnicas EchoS/EchoStation

<b>EchoS</b>	Código de identificação no Ministério da Saúde:	1212181
	Código atribuído pelo fabricante:	001-0000
<b>EchoStation</b>	Código de identificação no Ministério da Saúde:	1213320
	Código atribuído pelo fabricante:	003-0000
Metodo de diagnostico:	densitometria óssea baseada no R.E.M.S. (Radiofrequência Echographic Multi Spectrometry) método sem empregar radiação ionizante.	
Scanning Window:	nenhuma limitação ao longo da direção axial	
	21 cm de profundidade maxima.	
Sistema de centralização do paciente:	conduzido pelo software (SW).	
Precisão:	Variação de coeficiente (C.V.) igual a 0,35% para a coluna lombar e 0,25% para o fêmur (avaliada através de varredura in vivo)	
Peso:	EchoStation:	25 kg approx.
	EchoS:	5 kg approx.
Dimensões:	EchoStation (LxWxH):	70 cm x 70 cm x 150 cm
	EchoS (Diam x H):	32 cm x 10 cm

#### Tempos Scanning:

Coluna lombar:	≤ 80 s, with C.V. 0.35%.
Femur:	≤ 40 s, with C.V. 0.25%.

#### Parametros calculados pelo sistema:

<b>BMD [g/cm<sup>2</sup>]:</b>	densidade mineral de osso avaliada para cada distrito investigável.
<b>T-score e Z-score:</b>	para diferentes grupos étnicos (caucasiano, asiático, hispânico, preto).
<b>Avaliação FRAX®:</b>	2 tipos de risco de fratura de 10 anos (fratura osteoporótica maior ou fratura de quadril)

#### Gerador de ultra-son (Beamformer):

Tensão de Alimentação:	12 V (1.5 A), fornecido por uma fonte de alimentação de grau médico (100-240V AC, 50-60 Hz).
Indice Mecânico (MI):	< 1.0



<b>Detector:</b>	
Tipologia:	Sonda de ultra-som.
Características:	sonda convexa (128 cristais piezoelétricos) com frequência central de 3,5 MHz.

<b>Controlo de Qualidade e Calibração:</b>	
Sistema de controlo de funcionalidade:	Automatico.
Sistema de calibração e controlo de qualidade	automático, através do objeto de teste (fantasma) integrado no sistema.

<b>Áreas de digitalização e software relacionado::</b>	
Análise e análise da coluna vertebral lombar SW para a medição da DMO	
Escaneamento do fêmur proximal único (pescoço e trocânter) e análise SW para a medição da DMO	

<b>Funções de software:</b>	
A detecção de interfaces ósseas, a identificação da Região de Interesse (ROI) e a análise relativa ocorrem de forma completamente automática.	
Exclusão automática de ROI contendo artefatos e possibilidade de intervenção do operador no caso de aquisição não satisfatória.	
SW para gerenciamento de banco de dados dos pacientes e exames com acesso seguro a dados protegidos por autenticação (nome de usuário e senha).	
SW para realizar buscas de pacientes e relatórios de exames no banco de dados por meio de várias chaves de pesquisa.	
Capacidade de importar / exportar dados no banco de dados.	
Funcionalidade de software do disco rígido ou CD / DVD.	

<b>Outras características:</b>	
Especialmente portátil..	
Nenhuma presença de braços mecânicos acima da superfície da cama.	
Sistema que opera de acordo com o princípio ALARP (tão baixo como razoavelmente praticável).	

<b>Especificações EchoStation HW:</b>	
Ultima geração Panel PC, touch screen, grau medico, com:	
Fonte de alimentação:	12 V (11 A), fornecida por uma fonte de alimentação de grau medico 100-240V AC, 50 -60 Hz)
Monitor:	LCD 19", resolução 1280 x 1024
CPU:	Intel® Core i5 2.5 GHz with L3 Cache 3MB
Sistema operativo:	Windows 10

Memoria RAM :	4 GB
Cartão de video:	Intel (1.6 GB)
Disco rigido (SATA 2.5")	320 GB (tamanho diferente opcional, mesmo no estado solido - 2007)
Connectividade:	6 USB 2.0 ports
Saída de Video:	VGA
Rede (LAN):	Gigabit LAN (tambem disponivel na versão com conexao sem fio)
EMC / Segurança:	Em conformidade com as normas EN60601-1, CE/FCC Class B
VESA Mounting:	VESA 100
Tratamento antibacteriano	
Rato:	Medico
Teclado:	Medico
<b>Certificação</b>	UNI CEI EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 UNI EN ISO 9001:2008 Medical Device Class IIa  CE Mark 
<b>Organismo notificado</b>	 UNI CEI EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 UNI EN ISO 9001:2008