



FibroScan[®] compact 530

Guia do utilizador do Dispositivo FibroScan[®] COMPACT 530



E320M001.1 – Versão 1 – 08/2015

(versão aplicação 2.0)

pt-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	8
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.....	9
3. INFORMAÇÕES DIVERSAS	10
3.1. Garantia.....	10
3.2. Responsabilidade	10
3.3. Desempenhos essenciais.....	10
3.4. Vida útil.....	10
3.5. Engenharia reversa	10
3.6. Marcas mencionadas	11
3.7. Tecnologia patenteada	11
4. INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
4.1. Modalidades de utilização	12
4.2. Critérios de seleção da sonda e do tipo de exame	13
4.3. Precauções de utilização.....	13
4.4. Formação do utilizador	14
4.5. Segurança elétrica.....	14
4.6. Segurança relacionada com a manutenção	14
5. APRESENTAÇÃO EXTERNA	15
5.1. Material fornecido	15
5.2. Acessórios	15
5.3. Vista global frontal	16
5.4. Vista traseira.....	17
5.5. Vista inferior.....	18
5.6. Descrição das sondas	19
5.7. Descrição do pedal de comando	20
6. A INTERFACE DO SOFTWARE	21

6.1. Janela inicial	21
6.2. Utilização do teclado	22
6.3. A janela de início de sessão	22
6.4. Barra de estado	23
6.5. A janela de registo do paciente	24
6.6. A janela Aquisição	26
6.6.1. Dados do paciente	27
6.6.2. Imagens de ultrassons	27
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. Zona de resultados CAP (opcional)	32
6.6.8. Gráficos de dispersão de medidas	33
6.6.9. Apagar as medições	33
6.6.10. Integrar um comentário	34
6.6.11. Integrar as condições de medição	34
6.6.12. Zona de mensagens	35
6.6.13. Zona de seleção do tipo de exame	35
6.6.14. Visualizar e imprimir o resultado do exame	37
6.7. A gestão de arquivos dos arquivos dos pacientes	39
6.7.1. Pesquisa avançada de arquivos	40
6.7.2. Selecionar e visualizar um arquivo de paciente	40
6.7.3. O detalhe do exame	41
7. COLOCAÇÃO EM MODO DE ESPERA E EXTIÇÃO DO DISPOSITIVO	42
7.1. Entre duas sessões	42
7.2. No fim do dia	42
8. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	43
8.1. Limpeza	43
8.1.1. Limpeza do equipamento (superfícies pintadas, metálicas, vidradas ou de plástico e o ecrã)	43
8.1.2. Limpeza da sonda (caixa, cabo e transdutor)	44
8.1.3. Produtos de limpeza recomendados	45
8.1.4. Soluções de descontaminação recomendadas	45
8.2. Calibragem da sonda	46
8.3. Substituição da bateria	46
8.4. Reparação	47
9. CONFIGURAÇÃO DO FIBROSCAN	48
9.1. Entre no modo de configuração	48
9.2. Localização do separador	48
9.3. Separador Institution	48
9.4. Separador Printer	49
9.5. Separador Data	49
9.6. Separador Users (Utilizadores)	50
9.7. Separador Connectivity (Conectividade)	50
9.8. Separador Exam	51

9.9. Separador System	51
9.9.1. Informação	51
9.9.2. Logs	51
9.9.3. Distribuidor	52
9.9.4. Geral	52
10. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO	53
10.1. Símbolos no dispositivo	53
10.2. Marca e segurança elétrica	54
10.3. Nota de informação	55
11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	56
11.1. Características do dispositivo	56
11.1.1. Características informáticas	56
11.1.2. Desempenhos metrológicos	56
11.1.3. Características elétricas	57
11.1.4. Características mecânicas	57
11.1.5. Características ambientais	57
11.1.6. Informações adicionais	58
11.2. Características da bateria	58
11.2.1. Características elétricas	58
11.2.2. Características mecânicas	58
11.3. Características de alimentação externa	58
11.3.1. Características elétricas	58
11.3.2. Características mecânicas	58
11.4. Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth	59
11.5. Características do pedal de comando	59
11.5.1. Características mecânicas	59
11.6. Consumíveis	59
12. REGULAMENTAÇÕES	60
12.1. Emissões eletromagnéticas	60
12.2. Imunidade eletromagnética (1)	61
12.3. Imunidade eletromagnética (2)	62
12.4. Distância de separação recomendada	63
12.5. Conectividade Wi-Fi/Bluetooth	64

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.

Este Guia do utilizador detalha, por um lado, todo o conhecimento necessário para a implementação, utilização e manutenção do dispositivo FibroScan e, por outro, a recolha de informações exibidas.

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 nenhum tipo, explícito ou implícito, 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 feitos todos os esforços para propor um manual o mais exato possível, este último 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, Echosens compromete-se a enviar ao médico, o mais rápido possível, um documento em papel ou em formato eletrónico com as retificações efetuadas neste guia.

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

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

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

Todos os pedidos de informação ou modificação 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 precedidas por este símbolo podem provocar um acidente corporal ou danificar o dispositivo médico e as instalações, se não forem respeitadas ou executadas.



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 direito de copiar esta documentação está 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 de Echosens. Assim, a reprodução, a adaptação ou a tradução deste manual sem a autorização prévia por escrito estão proibidas dentro dos limites estabelecidos pelas leis que regem o copyright.

Copyright © – 08/2015 – 08/2015 – Echosens – Todos os direitos reservados.

2. AVISOS

2.1. SEGURANÇA ELÉTRICA



Para evitar todo o risco de choque elétrico, este aparelho deve ser unicamente ligado a uma rede de alimentação equipada com sistema de terra.



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 guia 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.

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 sejam os técnicos autorizados pela empresa Echosens abrir ou modificar 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 choques elétricos.

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 de termos 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. É responsabilidade do utilizador efetuar salvaguarda dos dados regularmente. 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 ou de CAP 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 as especificações o desempenho do dispositivo 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 do utilizador fornecidos.

Para a bateria a vida útil é definida como: 60 % da capacidade inicial de 500 ciclos com a carga standard e descarga @ C, corte de 3 V.

3.5. ENGENHARIA REVERSA

A licença do software é individual e, em caso algum, poderá ser transferida, de qualquer forma que seja, ao terceiro, seja quem for. Este software não pode ser distribuído, reproduzido, traduzido, desmontado, descompilado, analisado, adaptado, modificado,

incorporado ou combinado com outro software, exceto nos casos autorizados pela legislação.

A revenda do software integrado no FibroScan é proibida.

3.6. MARCAS MENCIONADAS

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](http://www.echosens.com/patents)

4. INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.1. MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO

O FibroScan e as suas 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 e a atenuação de ultrassons do fígado nos pacientes com doenças hepáticas, de maneira indolor e totalmente não invasiva.

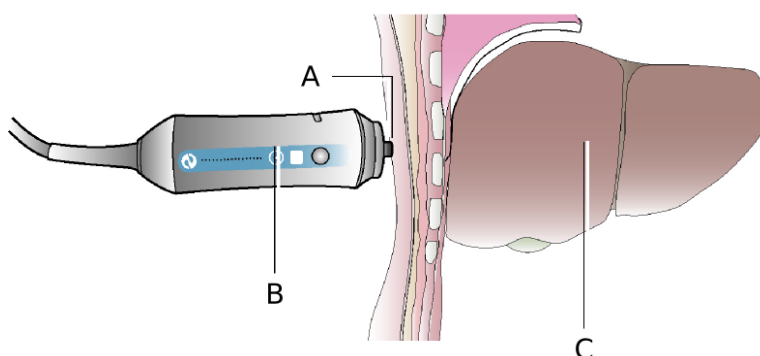
O FibroScan baseia-se na técnica de Elastografia de Transição com Vibração Controlada.

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.

O CAP em dB/m é uma medida de atenuação dos sinais de ultrassons dentro do tecido. Ela é obtida em simultâneo com a medição da rigidez e diz respeito ao mesmo volume explorado. Esta medição apenas pode ser feita com as sondas M⁺ e XL⁺.



CAP é uma opção que não está disponível em todos os países.



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

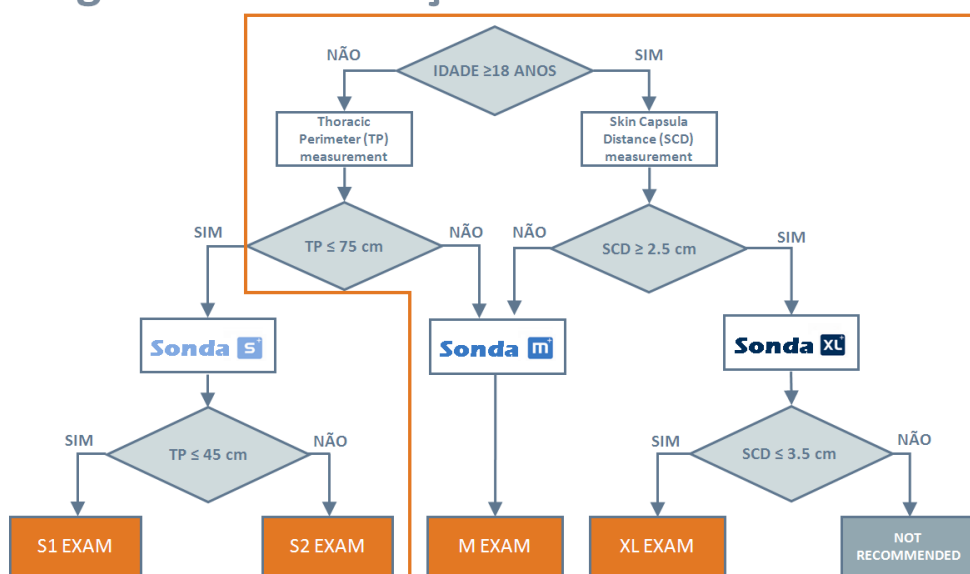
4.2. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA SONDA E DO TIPO DE EXAME

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).

Existem 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, Echosens recomenda efetuar 10 medições válidas.



A utilização da sonda M⁺ não é válida nos pacientes com menos de 14 anos e a utilização da sonda XL⁺ não é válida nos 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 reproduzíveis.

Este guia não tem por objetivo formar utilizadores.

4.5. SEGURANÇA ELÉTRICA

O FibroScan foi fabricado e testado em conformidade com as normas CEI relativas a Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e a segurança elétrica. Ele sai de fábrica cumprindo na perfeição as exigências de segurança e de desempenho. Para conservar esta conformidade e para garantir uma utilização segura do dispositivo médico, 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 não pode ser garantido se o dispositivo FibroScan não for ligado a uma rede de alimentação que responde a todos os requisitos de segurança.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre segurança elétrica.

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

- 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.

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 todas as operações de manutenção, o médico e os seus assistentes devem contactar a sociedade Echosens para que seja enviado um técnico habilitado: 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 da encomenda, verificar a conformidade do conteúdo com a lista seguinte:

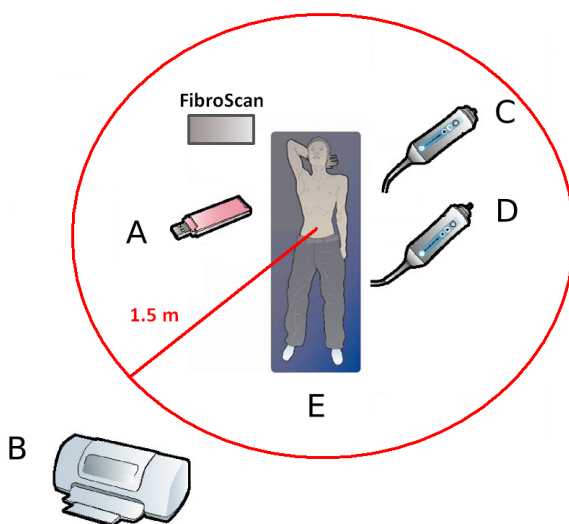
- Dispositivo FibroScan montado
- Estojo(s) equipado(s) com sonda(s)
- Envelope selado (licença Windows EULA, o presente Guia do utilizador)
- Bateria
- Alimentação externa e seu cabo da fonte de alimentação

5.2. ACESSÓRIOS

Os acessórios disponíveis são:

- Sonda M⁺
- Sonda XL⁺
- Pedal do comando

Acessórios que podem ser ligados ao FibroScan:



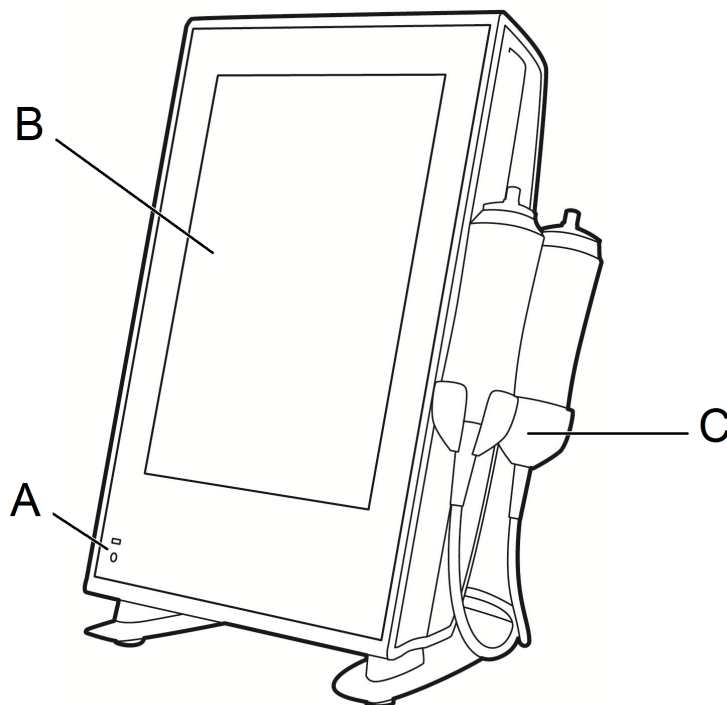
Periféricos não fornecidos. **A:** Support USB. **B:** Impressora USB.

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

5.3. VISTA GLOBAL FRONTAL

O dispositivo contém a alimentação elétrica e eletrônica 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 dispositivo FibroScan: A: Botão digital de modo de espera com a luz de indicação de alimentação. B: Monitor digital. C: Porta-sondas.

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.

Para lançar ou desligar o dispositivo, carregar no botão digital até ouvir o bip sonoro. Relaxar em seguida a pressão. Este botão lança o carregamento de aplicação. Após alguns segundos a janela inicial é exibida.

Indicador de alimentação

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

- Branco: alimentação externa ligada e bateria ausente.
- Verde: alimentação externa ligada e bateria em carga.
- Azul: 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 %.

O monitor e o software

É um ecrã digital a cores, de 15 polegadas,



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

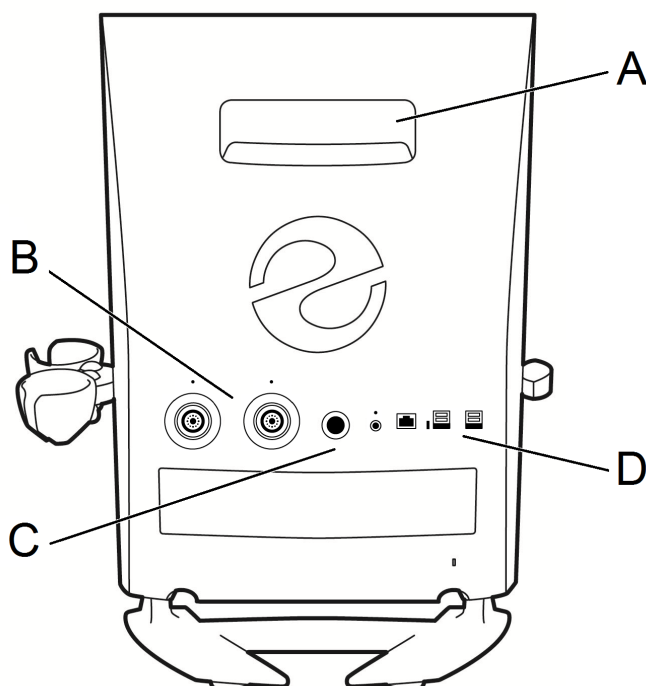
O FibroScan é controlador por um software dedicado.

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

- efetuar exames,
- gerir exames arquivados.

5.4. VISTA TRASEIRA

A seguinte figura indica os diferentes elementos acessíveis ao utilizador.



Vista posterior: **A:** Manivela traseira. **B:** Conectores da sonda. **C:** Conector de alimentação externa. **D:** Conectores informáticos.

Transporte do dispositivo

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

Preferir o movimento do FibroScan utilizando o manivela traseiro.

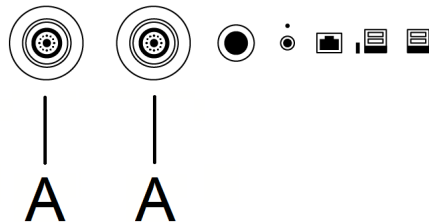
O conector das sondas

Antes de utilizar o dispositivo, o operador deve ser capaz de reconhecer os símbolos DES (Descarga eletrostática) e deve tomar as medidas de precaução adequadas tais como descritas abaixo:

- Não tocar nos pinos dos conectores assinalados com o símbolo de alerta DES,
- Antes de toda a conexão, descarregar a eletricidade estática do seu corpo seja tocando e guardando o contato com um objeto metálico ligado a terra, seja utilizando uma pulseira antistatica corretamente ligada a terra ou um terminal de igualização do potencial.



Aconselhamos vivamente a familiarizar-se com o significado do símbolo DES e com os procedimentos de precaução DES.

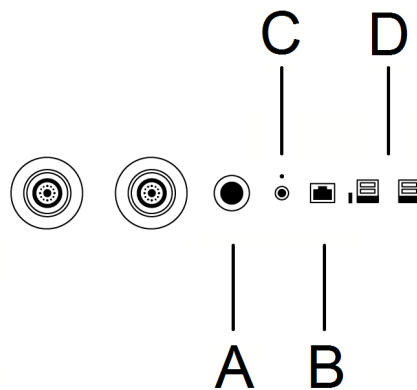


Localização de conectores de sondas. A: Conectores de sondas.



Os conectores das sondas são frágeis.

Os conectores informáticos



Conectores informáticos e de alimentação externa: **A:** Conector DIN 6.1 de alimentação externa. **B:** Conector da rede RJ45. **C:** Tomada auxiliar 5 V. **D:** Conectores USB.

- Conector de Ethernet: serve também para a conectividade. Utilizado pelo pessoal de manutenção da Echosens.
- Quatro 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 secundário de alimentação externa

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

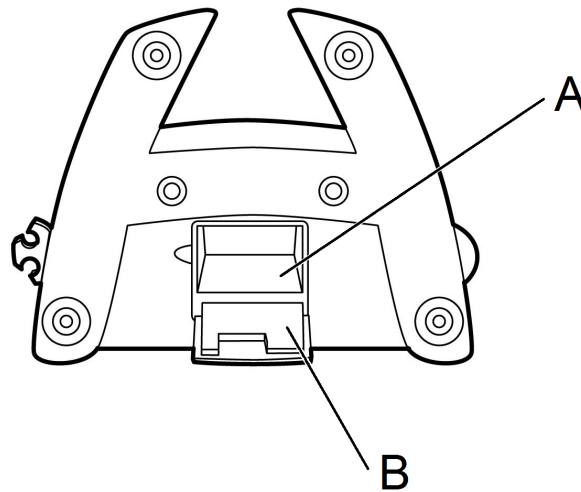
Tomada auxiliar 5 V

Esta tomada permite ligar acessórios como um pedal de comando.

5.5. VISTA INFERIOR

Dispositivo FibroScan funciona com a bateria.

A seguinte figura apresenta o acesso a bateria.



Acesso à bateria: *A: porta da bateria. B: trinco.*

A bateria



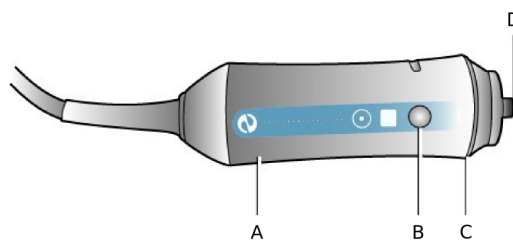
Se a bateria deve ser substituída, é altamente recomendado seguir o procedimento descrito no capítulo Limpeza, Manutenção e Solução de problemas deste documento.



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

5.6. 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. Cabo da sonda.*

O transdutor de ultrassons da sonda é uma peça aplicada do "tipo B" e é a única peça do FibroScan em contato 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

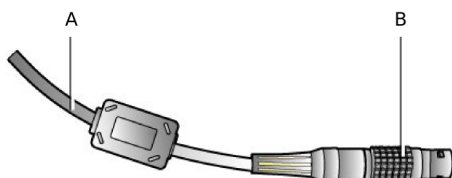
Os indicadores luminosos (LED) assinalam os seguintes estados:

- 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.



No caso de um pedal de comando estar ligado, o disparo da medição pode ser feito indiferentemente usando o pedal ou o botão da sonda.

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.

5.7. DESCRIÇÃO DO PEDAL DE COMANDO

Um pedal de comando pode ser conectado por via conector auxiliar 5 V. Ele permite iniciar uma medição com o pé, em vez do botão da sonda, carregando simplesmente no botão central.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a reparação e manutenção.

6. A INTERFACE DO SOFTWARE

6.1. JANELA INICIAL

O software, carregado quando a iniciação do dispositivo FibroScan 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, o ecrã inicial é exibido.

Descrição do menu inicial



Acesso à configuração do FibroScan. Consulte o capítulo Configuração.



Acesso aos arquivos de arquivos de pacientes.



Acesso ao exame.

As seguintes mensagens podem ser apresentadas na janela inicial:

- Nenhuma sonda ligada
- Sonda descalibrada (consulte o capítulo Calibragem da sonda)


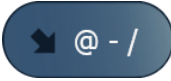



Para voltar à janela inicial, clique no botão Home (Inicial):



6.2. UTILIZAÇÃO DO TECLADO

O teclado é apresentado sempre que for necessário introduzir dados.

Descrição do teclado:

-  Maiúsculas.
-  Apresentação do teclado com caracteres especiais.
-  Eliminação do carácter imediatamente antes do cursor.
-  Tabulação. Permite passar de um campo de dados para outro.
-  Apresentar teclado no cima ou fundo do ecrã consoante a preferência do utilizador.

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.

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: CAP, 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. Selecionar o paciente.

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



Ativa/desativa a opção CAP para o exame que vai ser iniciado.



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.



Mostra/oculta a lista de pacientes em espera.



Adicionar o paciente selecionado 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). 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.



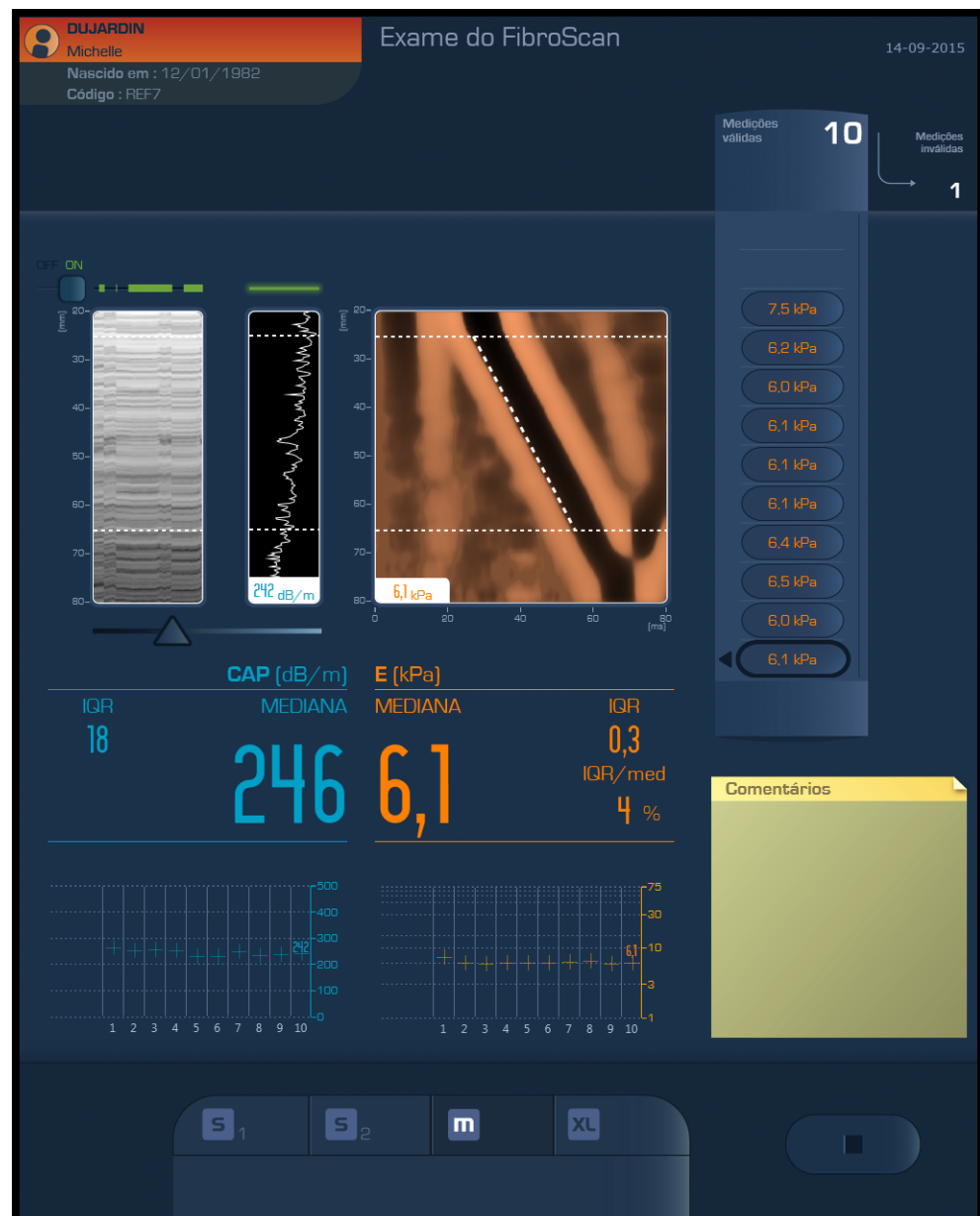
Apaga o paciente selecionado da lista de pacientes em espera.



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.



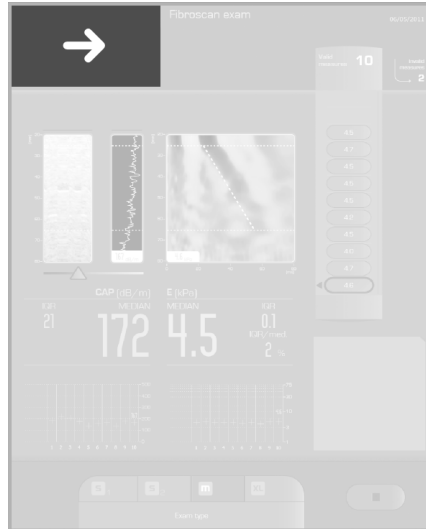
O valor de CAP (dB/m) só é apresentado se configurar a opção.



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. Findo 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

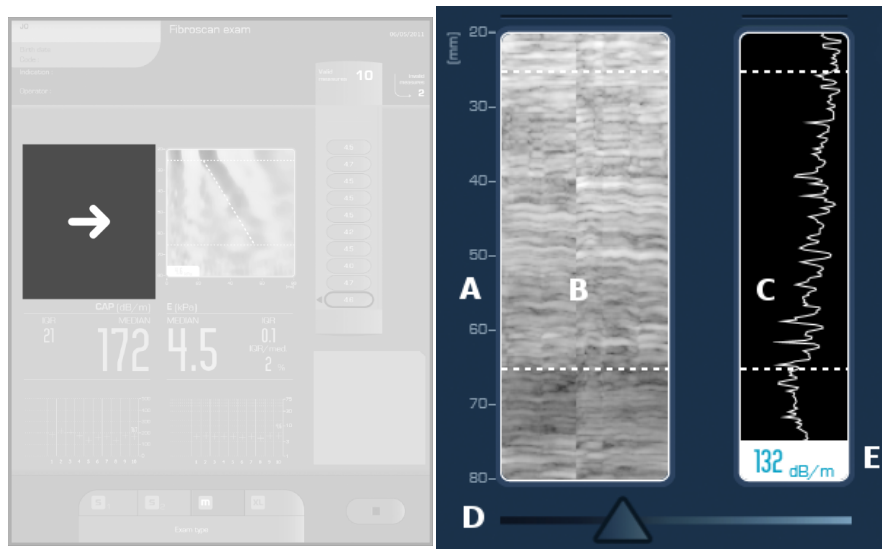


Imagem em modos TM (esquerda) e Amplitude (direita): **A:** Profundidade explorada em mm. **B:** Sinal de ultrassom representado em modo TM (Time-Motion – Tempo-Movimento). **C:** Sinal de ultrassons representado em modo A (Amplitude). **D:** Ajustamento do ganho de visualização. **E:** Atual valor do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

Nota: o valor de CAP só é apresentado se configurar a opção.

A partir do momento em que a sonda estiver em contato com a pele do paciente, isto quer dizer que uma variação de pressão é detetada, o transdutor de ultrassons faz as aquisições de ultrassons.

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:** Botão de ativação da ferramenta. **B:** Histórico do indicador do fígado. **C:** 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 e/ou CAP.



Ativa/desativa a ferramenta de ajuda para localizar o fígado durante o exame.

Quando a ferramenta de ajuda de localização do fígado esteja ativa, logo que a sonda está em contato com a pele do paciente, a ferramenta de ajuda de localização do fígado caracteriza a qualidade dos sinais de ultrassom em propagação no fígado utilizando 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



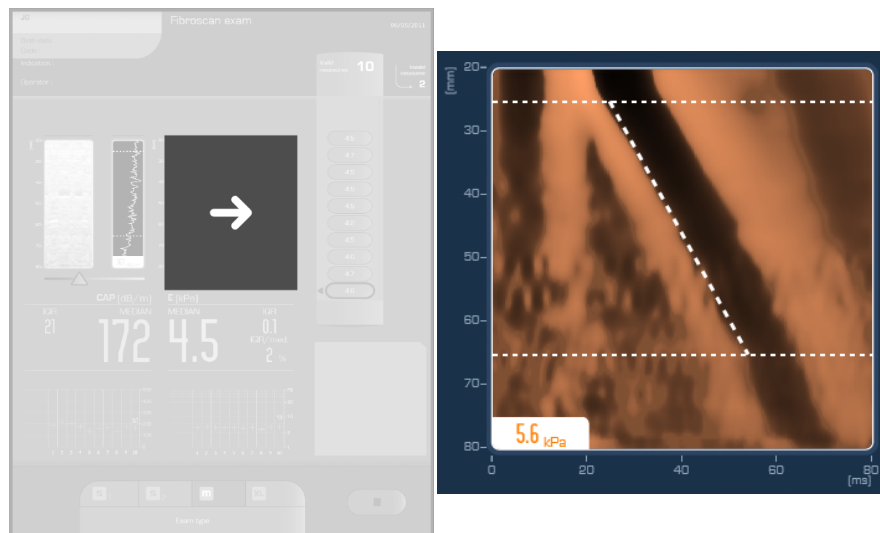
A sonda contém um sensor que mede a pressão aplicada pelo operador sobre o paciente. O nível de pressão é indicado:

- 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.

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

6.6.4. Elastograma

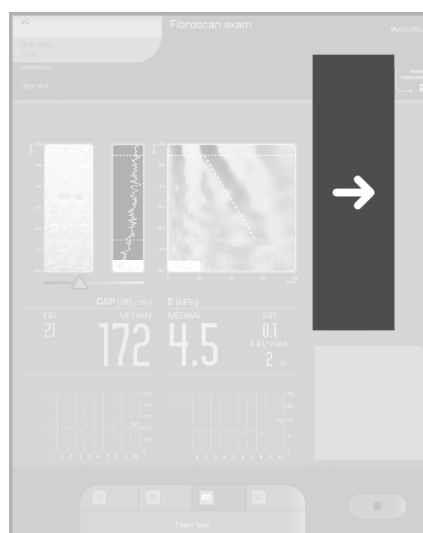


Esta imagem é apresentada quando a medição esteja feita. Representa as taxas de deformação geradas no fígado pela propagação da onda de cisalhamento em função do tempo (eixo horizontal em milissegundos) e da profundidade (eixo vertical em milímetros).

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.



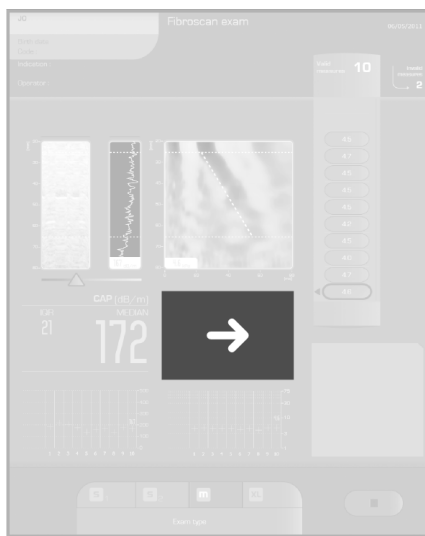
Quando o número de medições válidas é igual a 1, IQR e o ratio/mediana não são definidos; eles, portanto, não são visualizados.

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.

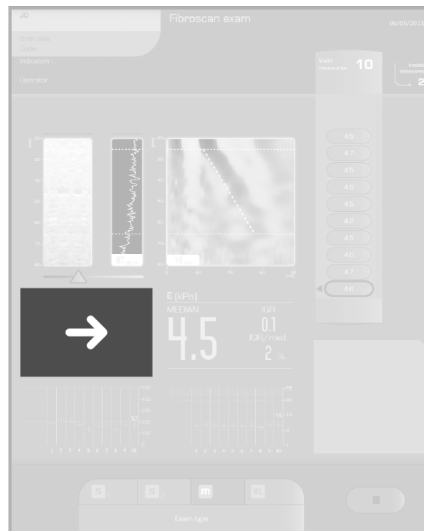
Intervalo interquartil (IQR)

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. Zona de resultados CAP (opcional)



Nota: o valor de CAP só é apresentado se a opção está instalada.



O CAP só é apresentado com as sondas M⁺ e XL⁺.

Média

O CAP (Controlled Attenuation Parameter) é expresso em decibéis por metro (dB/m). Este valor é a média de todas as medições válidas realizadas durante o exame.

O CAP é calculado quando a medição da rigidez for válida.

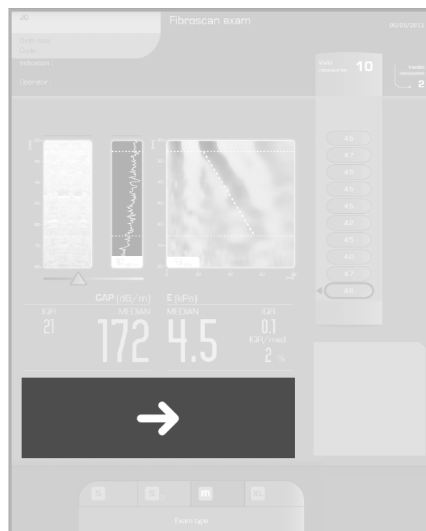


Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a interpretação do resultado.

Intervalo interquartil (IQR)

O intervalo interquartil (IQR) é expresso em decibéis por metro (dB/m). Ele representa o intervalo que abrange 50 % das medições válidas em volta da média. É recalculado após cada nova medição válida.

6.6.8. Gráficos de dispersão de medidas



O gráfico da esquerda representa os valores de CAP (de 0 dB/m a 500 dB/m). O gráfico da direita representa os valores da rigidez (de 1 kPa a 75 kPa).

6.6.9. 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.



Carrega 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.

6.6.10. Integrar um comentário



É possível integrar comentários no exame em curso:

- prima no campo "Comments" (Comentários),
- introduza os comentários usando o teclado de toque.

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.

6.6.11. 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:

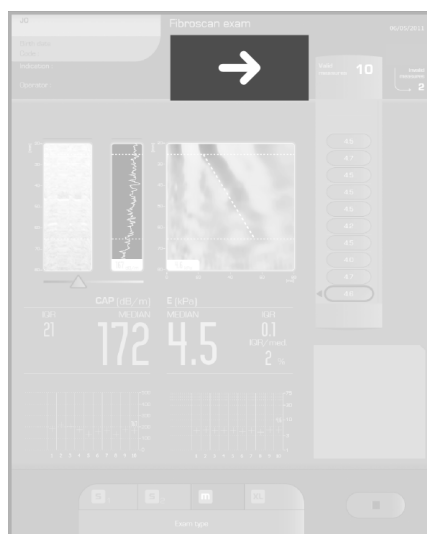
- peso do paciente,
- altura do paciente,
- respeito das recomendações relativas a alimentação,
- posição do paciente,
- método de pesquisa do ponto de medição,
- espaços intercostais estreitos,
- parede subcutânea espessa,
- Qualidade do sinal de ultrassom,
- presença de estruturas vasculares.

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.

6.6.12. Zona de mensagens



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



Ligar a sonda.



Mudar a sonda.



Calibrar a sonda.



Perturbações eletromagnéticas.

6.6.13. 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 várias sondas estão ligadas, 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 ultrassons (sonda em contato 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 possíveis:

- 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.



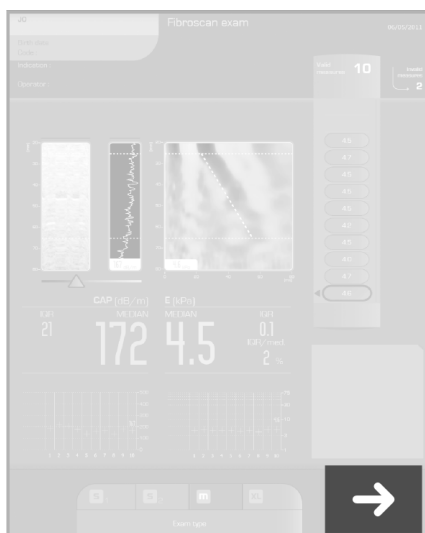
Esta ferramenta é uma precaução que é fortemente recomendada de seguir para garantir a fiabilidade dos resultados. No entanto, a escolha de respeitar esta indicação fica a cargo do de utilizador.

Mudar a sonda durante um exame

Mudar a sonda durante um exame:

1. seleccionar 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 efetuadas 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). Ligue a sonda correta para continuar.
3. ligue, se precisar, a sonda correta e reinicie o exame.

6.6.14. Visualizar e imprimir o resultado do exame



Carrega 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 ARQUIVOS DOS PACIENTES



Para apresentar os arquivos dos arquivos pacientes, clicar sobre botão  no ecrã inicial.

Resultados : 10

BEZ Kat Nascido em 18/12/1984 Código : 09876 Mulher	2 exames
CHAE Michael Nascido em 12/12/1953 Código : REF4 Masculino	1 exame
DOE John Nascido em 21/03/1973 Código : REF2 Masculino	5 exames
DUJARDIN Michelle Nascido em 12/01/1982 Código : REF7 Mulher	2 exames
KATZ Robin Nascido em 16/07/2003 Código : REF6 Mulher	2 exames
NAPO Léon Nascido em 02/03/2012 Código : ONITSUKA	2 exames
PUBLIC Henry Nascido em 03/05/1921 Código : REF3 Masculino	3 exames
ROE Jane Nascido em 12/01/1982 Código : REF1 Mulher	1 exame
TEST Test Nascido em 04/03/1976 Código :	1 exame
WAN Suzy Nascido em 26/06/1944 Código : REF5 Mulher	1 exame

Arquivos

Seleção de pastas no caso de um teclado esteja conectado: [CTRL] + clic para selecionar arquivos não consecutivos, [MAJ] + clic no primeiro e clic no último para selecionar uma série de pastas e [CTRL] + [A] para selecionar todos os arquivos.



Apaga os arquivos selecionados.



Exporta os ficheiros de exames selecionados 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 pesquisa avançada do arquivo.



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 arquivos

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



Apaga os dados.



Fecha a pesquisa avançada.



Abre o exame do paciente no ecrã.

6.7.2. Selecionar e visualizar um arquivo de paciente

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

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

6.7.3. O detalhe do exame

Para visualizar as medições, clicar num valor da lista de medições validas.

Descrição dos botões de contexto:



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



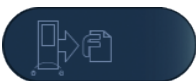
Regressa ao ecrã Archives (Arquivos).



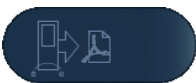
Apaga o exame.



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). Apenas exibido na presença de mais de medições.

7. COLOCAÇÃO EM MODO DE ESPERA E EXTIÇÃO DO DISPOSITIVO

7.1. ENTRE DUAS SESSÕES

Coloca o dispositivo em modo de espera carregando o botão digital de modo de espera no canto inferior esquerdo do ecrã, 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 aparelho FibroScan carregando prolongadamente no botão digital de modo de espera no canto inferior esquerdo do ecrã, ou sobre 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 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Seguir as recomendações em baixo para limpeza ou desinfecção do aparelho, das sondas e dos 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 Infeções) (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 ecrã)



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.

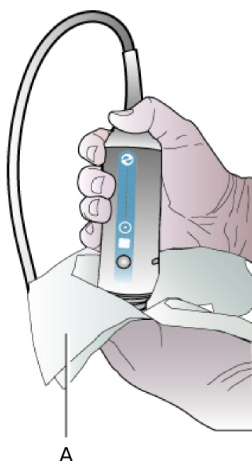
8.1.2. Limpeza da sonda (caixa, cabo e transdutor)



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. Examinar o transdutor e o cabo da sonda para detetar todos os danos, tais como fissuras, vincos ou fugas de líquido.

Em caso de dano, não utilize a sonda e contate 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
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

Em complemento da lista de soluções de descontaminação recomendadas, {qualquer solução de descontaminação sem álcool, utilizando o amónio quaternário como ingrediente ativo pode ser utilizado para descontaminar 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, contate Echosens ou o seu representante local para programar a calibração: service@echosens.com

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

No fim do exame, a mensagem "Sonda descalibrada" é visualizada sobre a impressão do relatório do exame.

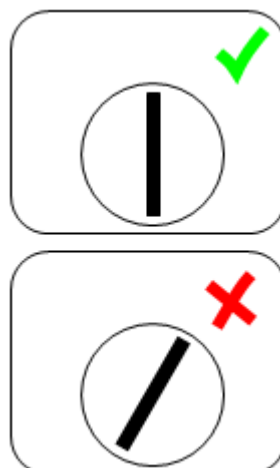
8.3. SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

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 trinco da porta, Com ajuda de uma ferramenta 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.



Para bloquear a porta, o trinco deve ser completamente rodado, como mostra na seguinte ilustração:



8.4. REPARAÇÃO

Evento	Soluções
A sonda já não está calibrada.	Contacte Echosens ou o seu representante local: service@echosens.com
O botão de modo de espera não funciona. Quando ele é ativado, 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.
O botão de pressão de modo de espera é ligado, mais o software não arranca.	Desligue o aparelho e ligue-o de novo.

Em caso de avaria ou de mau funcionamento, contate 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 de configuração, carregar no botão da janela da página 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: 0P3R

Nível do Administrador FibroScan

Utilizador: Administrador FibroScan

Senha: 5UP374DM1N

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.

Data e Hora

Carregar sobre [Modify] (Modificar) para introduzir a data e a hora do sistema e carregar no [Salvaguardar] 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 no [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.

9.4. SEPARADOR PRINTER

Este separador permite introduzir o número de cópias de relatórios impressos automaticamente depois de concluir o exame.

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.

[Update] (Atualizar)	Permite atualizar a lista de impressoras instaladas.
[Add printer] (Adicionar impressora)	Permite adicionar uma impressora. Siga as instruções no ecrã.
[Delete printer] (Excluir impressora)	Permite suprimir uma impressora. Siga as instruções no ecrã.
[Set as default] (Predefinida)	Permite definir uma impressora como a impressora predefinida.

9.5. SEPARADOR DATA

Este separador permite exportar e arquivar ficheiros de exames.

Para um Operador

Archive/Delete exam files (Arquiva/apaga os ficheiros do exame)

Permite copiar numa unidade de armazenamento amovível USB ou apagar os exames do período selecionado. Os ficheiros são guardados num arquivo com o nome "backup".

Importar a partir de um suporte USB

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



Os ficheiros devem estar na raiz do suporte de armazenamento.

Para um Administrador do FibroScan

Exportação automática para USB

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 arquivos podem ser anonimizados e são guardados na raiz da unidade de armazenamento.



Uma unidade de armazenamento amovível USB deve estar ligada!

9.6. SEPARADOR USERS (UTILIZADORES)

Este separador permite definir contas de utilizadores 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.

Para um Operador

Ativação CAP

Permite ativar ou desativar apresentação opcional do CAP.



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

Para um Administrador do 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

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 para o guardar.

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 Operador

[Eject CD] (Ejetar CD) Permite ejetar o CD do leitor.

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) Utilitário de calibragem do ecrã de toque.

[Check Disk] (Controlar Disco) Utilitário de verificação do disco rígido.

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

Este separador permite modificar o atraso antes de desligar.

10. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO

10.1. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO



Conexão Ethernet RJ45



Conexão USB

AUX



Conexão 5 V



Dispositivo sensível a descargas eletrostáticas (ESD)



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

10.2. MARCA E SEGURANÇA ELÉTRICA



Marca CE e indicação do número da entidade notificada
Certificado afixado ESCLARECER janeiro 2016



Alimentação em corrente contínua

+19V

Tensão de alimentação elétrica libertada pela bateria

7A

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



Botão de modo de espera e ligação/extinção



Emissões Radiofrequências (RF)

10.3. NOTA DE INFORMAÇÃO

O número de série e a Data Matrix mencionadas sobre o dispositivo permitem 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 530 COMPACT
Classificação	Classe IIa segundo a regra 10 do anexo IX da diretiva 93/42/CE
Classificação elétrica	Grupo I classe A relativamente a CISPR 11
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	IM < 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	1	- 5,1	0,0	- 6,7	1,4
	3,9	2	- 5,1	1,8	- 4,6
Zona 2	1	- 24,0	0,0	- 26,5	2,3
	9,6	2	- 24,0	0,0	- 18,5

		Rigidez E (kPa)*			
		M ⁺		XL ⁺	
E (kPa)	Número de ensaio	Meio** (%)	Precisão** (%)	Meio** (%)	Precisão** (%)
Zona 3	1	- 12,9	0,0	- 12,1	0,9
23,3	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

CAP
Mínimo: 100 dB/m
Máximo: 400 dB/m

Controlled Attenuation Parameter (Parâmetro de Atenuação Controlada)				
CAP (dB/m)	M ⁺		XL ⁺	
	Meio** (%)	Precisão** (%)	Meio** (%)	Precisão** (%)
150 (1)	3,7	0,6	2,9	0,9
250 (2)	4,7	1,0	3,9	1,2
350 (3)	- 1,5	1,0	1,4	1,3

* Valores obtidos com os fantasmas Madsen Ph¹₁₅₀ (1), Ph¹₂₅₀ (2) e Ph¹₃₅₀ (3)

** Tal como definido por ISO 5725-1 1994

11.1.3. Características elétricas

Fonte de Alimentação 100-240 V ~ 50-60 Hz
Potência aparente 150 W

11.1.4. Características mecânicas

Dimensões 480 mm x 360 mm x 360 mm (A x L x P)
Peso 10 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 da fonte de alimentação para a China
	1 cabo da fonte de alimentação para a Suíça
	1 cabo da fonte de alimentação para a UE
	1 cabo da fonte de alimentação 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	97 mm x 33 mm (Diâmetro x a)
Peso	450 gramas

11.3. CARACTERÍSTICAS DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA

Modelo	XP Power L L C (ref. AHM150PS19-XE0931)
--------	---

11.3.1. Características elétricas

Fonte de Alimentação	100-240 V ~ 1,8 A 50/60 Hz
Sinal de saída	19 V 7,89 A
Potência aparente	150 W

11.3.2. Características mecânicas

Dimensões	200 mm x 80 mm (l x L)
Peso	600 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. CARACTERÍSTICAS DO PEDAL DE COMANDO

Modelo	Linemaster Gem-V2
Código IP	IP68
Índice Mecânico	IM < 1.0 para todos os modos de funcionamento.

11.5.1. Características mecânicas

Dimensões	97 mm x 33 mm (Diâmetro x a)
Peso	450 gramas
Comprimento cabo da fonte de alimentação	< 3 m

11.6. 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 efetivamente interferências com os serviços de comunicação de rádio (que pode ser determinado 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 receção.
- 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 COMPACT 530 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan COMPACT 530 deve garantir que seja usado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretivas
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo FibroScan COMPACT 530 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 CISPR11	Classe B	O dispositivo FibroScan COMPACT 530 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 CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Papillotement flicker (Emissões oscilantes) CEI 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 COMPACT 530 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan COMPACT 530 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 EN 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 COMPACT 530 exigir um funcionamento contínuo durante falhas da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo FibroScan COMPACT 530 esteja ligado a uma fonte de


Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Sugestões
			alimentação contínua ou a uma bateria.
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 COMPACT 530 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do FibroScan COMPACT 530 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 COMPACT 530 (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 _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	3 V _{rms}	3 V	$d = 1,17 \sqrt{P}$
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
			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). A força dos campos EM para os emissores fixos, como determinado por um estudo ² eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade de cada uma das bandas de frequência ³

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
			Podem ocorrer interferências próximas de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 

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 pelas 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 COMPACT 530, 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 COMPACT 530)

O dispositivo FibroScan COMPACT 530 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual as interferências RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do FibroScan COMPACT 530 Pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicações RF portáteis ou móveis (emissor) e o dispositivo FibroScan COMPACT 530 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

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 COMPACT 530 é utilizado exceder os níveis de conformidade mencionados em baixo, o funcionamento correto do dispositivo FibroScan COMPACT 530 deve ser verificado. Se foram observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, como por exemplo, reorientar ou mover o FibroScan COMPACT 530.

3. Na gama de frequências 150 kHz – 80 MHz é conveniente que as intensidades do campo sejam inferiores a 3 V/m.

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 $d = 7/3 \sqrt{P}$
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 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 das 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

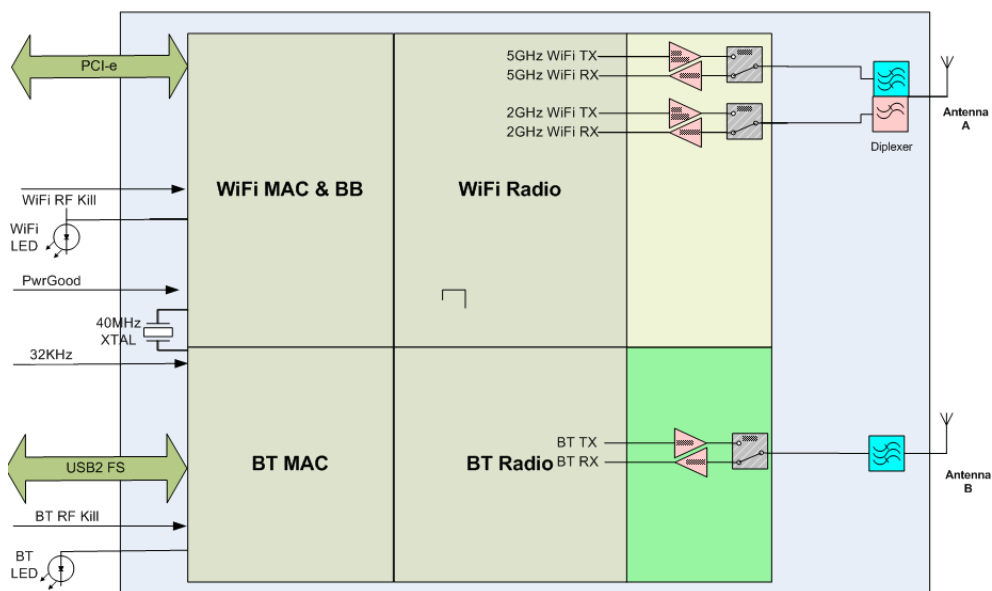
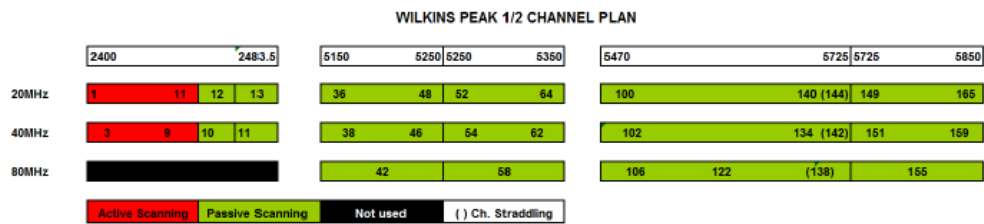


Tabela de configuração de canal



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 , 16, 18**
 - Características , 58
 - Conexão , 18
- Aquisição**
 - janela de aquisição , 26
- Arquivo , 21, 39, 40, 41, 49**
 - Exportar , 39
 - Pesquisa avançada , 39
 - Supressão , 39
- Batera**
 - Nível de carga , 23
- Bateria , 16, 18**
 - Características , 58
 - Indicador de alimentação , 16
 - Reparação , 46
 - Vida útil , 10
- Cabo da fonte de alimentação , 58**
- Calibração da sonda**
 - Mensagem , 35
- Calibragem da sonda , 46**
- Cancelar medição , 33**
- CAP , 23, 32**
 - Ativação , 24, 51
 - Intervalo interquartil , 32
- Características**
 - Mecânicas , 59
- Características técnicas do dispositivo , 56**
 - Características ambientais , 57
 - Características elétricas , 57
 - Características mecânicas , 57
- Colocar em modo de espera , 42**
 - Botão , 16
- Compatibilidade eletromagnética , 60**
 - Imunidade , 61
- Condições de medição**
 - Configuração , 34, 51
- Conectividade , 50**
 - Dicom , 23, 25
 - DICOM , 50
 - FibroView Data Solution , 51
 - Partilha do ficheiro , 23, 50
- Conectividade TeamViewer , 52**
- Conectividade Wi-Fi/Bluetooth , 64**
- Configuração , 48**
 - CAP , 51
 - Condições de medição , 51
 - Data e hora , 48
 - Desconexão automática , 22, 52
 - DICOM , 50
 - Exame , 51
 - Impressão , 49
 - Rede , 50
- Configurações**
 - Modo SWS , 51
- Contas de utilizadores , 48, 50**
- Copyright , 7**
- Critérios de seleção**
 - Sonda , 13
 - Tipo de exame , 13
- Data e hora , 23**
- Data Hora , 48**
- Desempenhos essenciais , 10**
- Desligar a energia , 42**
- Desligar o dispositivo , 42**
- EMI , 60**
- Engenharia reversa , 10**
- Exame , 21, 51**
 - Arquivo , 49
 - Comentário , 34
 - Condições de medição , 34
 - Configuração , 51
 - Detalhe do exame , 39
 - Gráficos de dispersão de medidas , 33
 - Impressão , 37, 41
 - Modo Clínico , 23, 24
 - Mudança de sonda , 37
 - paragem do programa , 26
 - Supressão , 39, 41, 49
 - Tipo de exame , 35
 - Visualização , 41
- Exportar**
 - Anonimização , 23, 49
 - DICOM , 38, 41, 50
 - Excel , 40
 - FIBX , 23, 37, 41, 49
 - Ficheiro de registo , 51
 - PDF , 38, 41
- Ficheiro de registo , 51, 51**
- Formação do utilizador , 14**
- Garantia , 10**
- Home (Inicial) , 21, 37**
- Imagens de ultrassons , 27**
 - Ativação da ferramenta de localização do fígado , 28
 - Ferramentas de localização do fígado , 28
 - Modo A , 28
- Modo TM , 28
- Imprimir , 37, 41, 49**
- Indicações , 12**
 - modalidades de utilização , 12
- Indicador de pressão , 29**
- Iniciar sessão , 22, 23**
 - Desconexão automática , 22
 - Senha , 22
- Intervalo interquartil**
 - CAP , 32
 - elasticidade , 31
- IQR , 31, 32**
- IQR/med , 31**
- Limpeza , 43**
 - Sonda , 44
- Marcas mencionadas , 11**
- Medição**
 - Cancelar , 33
 - Repor a zero , 33
- Medidas**
 - Gráficos , 33
- Paciente**
 - Etiqueta do paciente , 39
 - exibição de dados do paciente , 27
 - importação DICOM , 50
 - Registo , 24
- Pacientes em espera , 25, 50**
- Página inicial**
 - barra de estado , 23
- Parâmetros de rede**
 - endereço IP , 50
 - Gateway , 50
 - Máscara de sub-rede , 50
 - Nome de hospedeiro , 50
- Patentes , 11**
- Pay per Use (Pagar por Utilização) , 23**
- Pedal de comando**
 - Características , 59
 - Conexão , 18
 - Funcionamento , 20
- Perturbações eletromagnéticas**
 - Mensagem , 35
- Precauções , 12**
- Propriedade , 7**
- Regionalização**
 - idioma , 48
- Regulamentações , 60**
- Reparação , 51, 52**

- Colocação em modo de espera , 47
- software , 47
- sonda , 47
- TeamViewer , 52
- Responsabilidade , 10**
- Resultado**
 - CAP , 32, 32
 - Elasticidade , 31
 - Intervalo interquartil , 31, 32
 - IQR/med , 31
 - relatório em PDF , 49
- Rigidez , 12, 31, 31**
 - Elastograma , 30
 - Intervalo interquartil , 31
 - Medição , 29
- Segurança**
 - manutenção , 14
 - segurança elétrica , 14
- Sistema , 51**
 - espaço disponível , 23
- Solução de problemas**
 - Bateria , 46
- Sonda , 19, 21**
 - Botão de medição , 19
 - Cabo de ligação , 20
 - Calibragem , 25, 46, 47
- Crítérios de seleção , 13
- Indicadores , 20
- Limpeza , 44
- Mudança , 37
- Reparação , 47
- Vibrador , 19
- Tipo de exame , 35**
 - Crítérios de seleção , 13
- Vida útil , 10**
- Wi-Fi/Bluetooth**
 - Características , 59
- WiFi/Bluetooth**
 - conectividade , 64



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