

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_葡萄牙语

文件编号(Number) : 01.54.455508

版本(Version) : 1.8

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler portátil ultrassônico

Manual do Usuário

CE₀₁₂₃


EDAN

Sobre este manual

P/N: 01.54.455508

Versão: 1.8

MPN: 01.54.455508018

Data de lançamento: Setembro de 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Todos os direitos reservados.

Declaração

Este manual o ajudará a entender melhor a operação e a manutenção do produto. Não é demais lembrar que o produto deve ser usado em estrita observância deste manual. A inobservância do disposto neste manual durante a operação do produto pelo usuário pode ocasionar erro de funcionamento ou acidentes, pelos quais a Edan Instrumentos, Inc. (doravante denominada EDAN) não se responsabilizará.

A EDAN detém os direitos autorais deste manual. Sem o prévio consentimento, por escrito, da EDAN, fica proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir para outros idiomas qualquer material contido neste manual.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos autorais, inclusive, mas não apenas, informações confidenciais, como informações técnicas e sobre patentes. O usuário não divulgará essas informações a terceiros impertinentes.

O usuário compreende que nada, neste manual, lhe concede, expressa ou implicitamente, nenhum direito ou licença de uso das propriedades intelectuais da EDAN.

A EDAN se reserva o direito de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Responsabilidade do fabricante

A EDAN somente se responsabilizará por qualquer efeito sobre a segurança, confiabilidade e o desempenho do equipamento se:

Operações, ampliações, reajustes, modificações ou reparos do conjunto forem realizados por pessoas autorizadas pela EDAN;

A instalação elétrica do local onde o equipamento é utilizado cumprir as normas nacionais;

O instrumento for usado de acordo com as instruções do manual.

Informações sobre o produto

Nome do produto: Doppler portátil ultrassônico

Modelo: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Termos usados neste manual

Este guia foi elaborado com a finalidade de transmitir os principais conceitos de precauções de segurança.

AVISO

Uma etiqueta de **AVISO** adverte contra certas ações ou situações que podem provocar ferimentos pessoais ou a morte.

CUIDADO

Uma etiqueta de **CUIDADO** adverte contra ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados inexatos ou invalidar um procedimento.

OBSERVAÇÃO

Uma **OBSERVAÇÃO** fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Sumário

Capítulo 1 Guia de segurança	1
1.1 Uso pretendido	1
1.2 Precauções de segurança	1
1.3 Símbolos	5
Capítulo 2 Doppler e acessórios	7
2.1 Recursos	7
2.2 Unidade principal:	8
2.2.1 Aparência	8
2.2.2 Painel de exibição	9
2.2.3 Botões	10
2.2.4 Soquete	10
2.2.5 Soquete da sonda	11
2.2.6 Baterias	11
2.3 Sondas	12
2.3.1 Sondas obstétricas à prova d'água	12
2.3.2 Sondas vasculares à prova d'água	13
Capítulo 3 Operação básica	14
3.1 Abertura do pacote e verificação	14
3.2 Instalação/substituição da bateria	14
3.3 Operação da sonda	16
3.4 Ligar	18
3.5 Seleção do modo de funcionamento	18
3.6 Habilitação ou desabilitação da retroiluminação	19
3.7 Desligar	19
3.8 Substituição/carga da bateria	19
3.8.1 Indicação de energia da bateria	19
3.8.2 Substituição de baterias alcalinas	20
3.8.3 Carga das baterias NI-MH	20
3.8.4 Recarga do pacote de baterias NI-MH	21
Capítulo 4 Exame	23
4.1 Exame do FH	23
4.2 Gravação e reprodução de som do batimento cardíaco fetal	24
4.3 Gravação do batimento cardíaco fetal pelo PC	25
4.3.1 Gravação de sons	25
4.3.2 Execução de arquivos sonoros	27
4.3.3 Gravação de CD ou envio por e-mail	27
4.3.4 Solução de problemas de gravação	27
4.4 Exame vascular (opcional)	29

4.5 Conclusão do exame	31
Capítulo 5 Especificações do produto	32
Capítulo 6 Manutenção	36
6.1 Manutenção	36
6.2 Limpeza	36
6.3 Desinfecção da sonda	37
Capítulo 7 Garantia e política de serviços	38
7.1 Garantia	38
7.2 Informações de contato	38
Apêndice 1 Informações sobre pedidos	39
Apêndice 2 Informações e orientações e declaração do fabricante de EMC/CEM	40
A2.1 Emissões eletromagnéticas	40
A2.2 Imunidade eletromagnética	41
A2.3 Imunidade eletromagnética	42
A2.4 Distâncias de separação recomendadas	44
Apêndice 3: Segurança e intensidade do ultrassom	45
A3.1 Ultrassom na Medicina	45
A3.2: Segurança de ultrassom e o princípio ALARA	45
A3.3 Exploração de MI/TI	45
A3.3.1MI (Índice mecânico)	45
A3.3.2TI (Índice térmico)	46
A3.3.3 Incerteza na medição	46
A3.4 Declaração de uso prudente	47
A3.5 Referências para saída e segurança acústica	47
A3.6 Lista de parâmetros de saída acústica do transdutor	48
Apêndice 4 Sensibilidade geral	54

Capítulo 1 Guia de segurança

OBSERVAÇÃO:

Este manual do usuário foi escrito de maneira a cobrir a configuração máxima. Portanto, seu modelo pode ou não possuir alguns dos parâmetros e funções descritos dependendo do modelo encomendado.

1.1 Uso pretendido

Os Dopplers portáteis ultrassônicos da série SONOTRAX (doravante denominados "o Doppler") são destinados para uso por profissionais da área de saúde, inclusive enfermeiros, enfermeiros práticos, parteiras, técnicos de ultrassom e médicos assistentes registrados, mediante prescrição de médicos licenciados em hospitais, clínicas e consultórios médicos.

As sondas à prova d'água de 2 MHz e/ou 3 MHz são indicadas para a detecção da frequência cardíaca fetal desde o início da gestação até o parto, e como indicação geral do bem-estar do feto. Elas também podem ser usadas na verificação da viabilidade cardíaca fetal pós-trauma.

As sondas vasculares à prova d'água de 4 MHz, 5 MHz e/ou 8 MHz são indicadas para a detecção do fluxo sanguíneo nas veias e artérias e auxiliam na detecção de doenças vasculares periféricas.

1.2 Precauções de segurança



A unidade é um equipamento com alimentação elétrica interna e é uma parte de aplicação IEC/EN 60601-1 Tipo B. A proteção Tipo B significa que a conexão entre o equipamento e os funcionários está de acordo com as correntes de fuga e a resistência dielétrica permitidas por IEC/EN 60601-1.

As mensagens de **AVISO** e **CUIDADO** devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimento, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

AVISO

- 1 O Doppler é uma ferramenta para auxiliar o profissional da área de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal. Ele não se destina a tratamentos.**
 - 2 Este dispositivo não é à prova de explosões e não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.**
-

AVISO

- 3 Não toque o conector de entrada/saída de sinal e o paciente ao mesmo tempo.**
 - 4 Recomendamos que a exposição ao ultrassom seja a mínima possível. Essa é uma prática recomendada e deve ser observada em todos os momentos.**
 - 5 Use apenas as sondas fornecidas pelo fabricante.**
 - 6 Não incinere as baterias, pois isso pode causar uma explosão.**
 - 7 Não tente recarregar baterias alcalinas comuns. Elas podem vaziar, pegar fogo ou explodir.**
 - 8 Remova as baterias e armazene-as em ambiente fresco e seco se o monitor não for usado por um tempo prolongado.**
 - 9 Se as baterias recarregáveis forem armazenadas separadamente e não forem usadas por um tempo prolongado, recomendamos carregá-las, pelo menos, a cada 6 meses, para evitar um estado excessivamente descarregado.**
 - 10 As baterias recarregáveis NI-MH e o pacote de baterias devem ser carregados utilizando-se os adaptadores dedicados fornecidos pelo fabricante.**
 - 11 RISCO DE CHOQUE - não tente conectar ou desconectar um cabo de alimentação com as mãos molhadas. Certifique-se de que suas mãos estejam limpas e secas antes de tocar no cabo de alimentação.**
 - 12 Não conecte ao dispositivo nenhum equipamento ou acessórios não aprovados pelo fabricante ou não aprovados pela IEC 60601-1. A operação ou o uso no dispositivo de equipamento ou de acessórios não aprovados não foi submetida a testes e não é passível de suporte, e não existem garantias para a operação e a segurança do dispositivo.**
 - 13 Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC/EN correspondentes (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.**
 - 14 A substituição da bateria deve ser feita a uma distância de pelo menos 1,5 m dos pacientes.**
-
-

CUIDADO

- 1 As leis federais (dos Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.**
 - 2 A manutenção deve ser feita por funcionários qualificados.**
-
-

CUIDADO
















- 3 A unidade principal foi projetada para operação contínua e é 'comum'. Não mergulhe em líquido (ou seja, não é à prova de pingos e respingos).**
 - 4 Mantenha o dispositivo em um ambiente limpo e evite vibrações durante o armazenamento.**
 - 5 Não desinfete nem esterilize o Doppler.**
 - 6 Interferência eletromagnética - certifique-se de que o ambiente onde o dispositivo é operado não esteja sujeito a fortes interferências eletromagnéticas, como transmissores de rádio, telefones celulares etc.**
 - 7 Antes do exame usando o Doppler, verifique possíveis danos visíveis na unidade principal e na sonda que possam colocar em risco o paciente/operador ou o desempenho da máquina. Se for encontrado algum dano, substitua a unidade ou a sonda imediatamente.**
 - 8 As verificações de segurança a seguir devem ser executadas uma vez a cada dois anos, ou conforme especificado no protocolo de testes e de inspeção da instituição por uma pessoa qualificada que tenha o treinamento, o conhecimento e a experiência prática adequada para realizar os testes.**
 - ◆ **Inspeção do equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.**
 - ◆ **Inspeccione se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis.**
 - ◆ **Verifique se o dispositivo funciona corretamente, conforme descrito nas instruções de uso.**
 - ◆ **Teste a corrente de fuga para a gestante, de acordo com a IEC 60601-1:1988: Limite: 10 μ A c.c., 100 μ A c.a.**

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registrados em um log do equipamento. Se não funcionar corretamente ou for reprovado em algum dos testes acima, o dispositivo deverá passar por reparos.
 - 9 Quando a bateria for carregada, usada ou armazenada, mantenha-a distante de objetos ou materiais com cargas eletrostáticas.**
 - 10 Se forem usadas baterias recarregáveis, antes de utilizá-las pela primeira vez, carregue-as completamente adotando o método apresentado neste manual.**
 - 11 Não provoque curto-circuito nas baterias nem instale-as no modo inverso.**
 - 12 Armazene as baterias em um ambiente fresco e seco.**
 - 13 Não misture as baterias com objetos de metal para evitar curto-circuito.**
 - 14 O dispositivo deve ser usado apenas quando a tampa da bateria estiver fechada.**
-
-

CUIDADO

- 15 Baterias têm ciclos de vida útil. As baterias alcalinas destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Se o tempo que a bateria NI-MH estiver sendo usada pelo Doppler for muito inferior ao usual, significa que a bateria está no fim da vida útil. Substitua a bateria por outra com as mesmas especificações fornecidas ou recomendadas pelo fabricante.**
- 16 O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ao final da vida útil. Como alternativa, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte apropriado. Baterias são resíduos perigosos. NÃO as descarte no lixo doméstico comum. Ao final da vida útil, entregue as baterias nos pontos de coleta apropriados para a correta reciclagem dos resíduos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou da bateria, entre em contato com a agência ambiental local ou com a loja que lhe vendeu o produto.**
-

1.3 Símbolos

	Marcação CE
	Método de descarte
	Instruções de operação
	Cuidado
	Corrente contínua
	Peça de aplicação Tipo B.
P/N	Número da peça
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo geral de recuperação/reciclagem
Rx Only	Cuidado: as leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
	Consulte os Manuais do Usuário (Fundo: azul, símbolo: branco)
	Aviso (Fundo: amarelo, símbolo e borda: preto)
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

OBSERVAÇÃO:

O manual do usuário é impresso em preto e branco.

Capítulo 2 Doppler e acessórios

2.1 Recursos

Há seis modelos diferentes disponíveis: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**.

O **SONOTRAX Lite** destina-se a auscultação simples (escuta intermitente). Os Dopplers **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro** detectam o som dos batimentos cardíacos fetais e também exibem a frequência cardíaca em uma tela LCD.

Os recursos dos Dopplers são listados na tabela a seguir:

Modelo / Função	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Tela LCD	-	√	√	√	√	√
Luz de fundo LCD	-	-	√	√	√	√
Soquete da sonda Mini USB	√	√	√	√	√	√
Detecção de sonda	√	√	√	√	√	√
Identificação de sonda	-	√	√	√	√	√
Reprodução de áudio	√	√	√	√	√	√
Fone de ouvido anexado	√	√	√	√	√	√
Ajuste de volume	√	√	√	√	√	√
Alternância de modos	-	√	√	√	√	√
Gravação e reprodução de áudio	-	-	-	√	-	√
Alimentação por baterias alcalinas	√	√	√	√	-	-
Alimentação por baterias recarregáveis Ni-MH	√	√	√	√	-	-
Alimentação por pacote de baterias Ni-MH	-	-	-	-	√	√
Detecção e indicação de bateria fraca	√	√	√	√	√	√
Desligamento automático	-	√	√	√	√	√
Exame vascular	√	√	√	√	√	√

√ = configurado - = não disponível

2.2 Unidade principal:

OBSERVAÇÃO:

As imagens e interfaces neste manual servem apenas de referência.

2.2.1 Aparência

Considere, por exemplo, a sonda obstétrica de 2,0 MHz.



Figura 2-1 Painel frontal

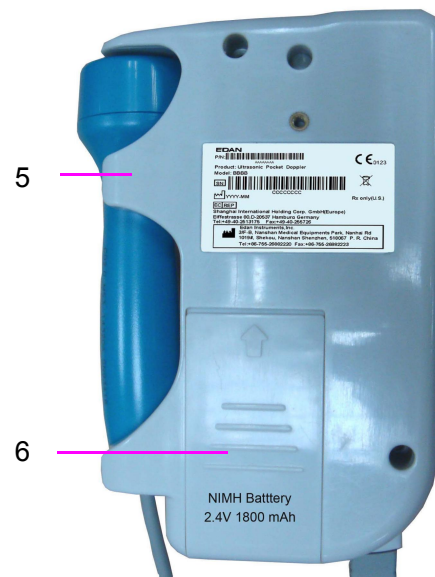


Figura 2-2 Painel posterior

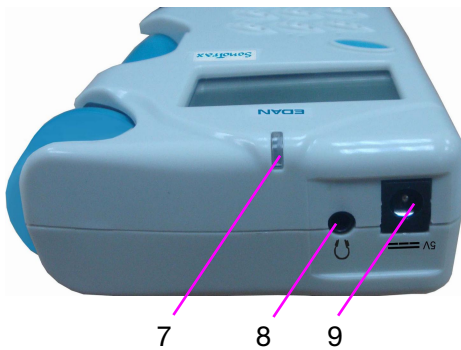


Figura 2-3 Painel superior

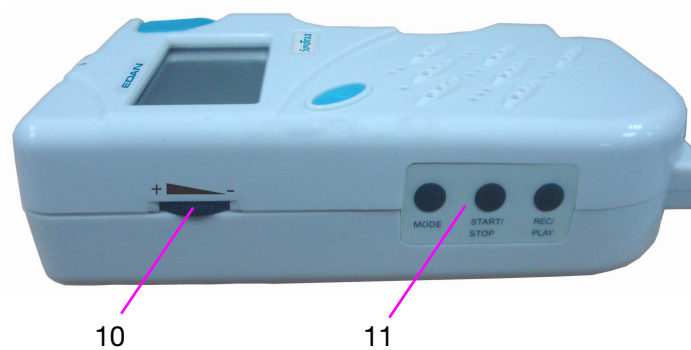


Figura 2-4 Painel esquerdo

1	Painel de exibição	2	Botão Ligar/ desligar	3	Alto-falante
4	Soquete da sonda	5	Suporte da sonda	6	Compartimento da bateria
7	Indicador de carga/ Indicador de alimentação	8	Entrada do fone de ouvido	9	Soquete de carga
10	Controle do volume	11	Botões		

2.2.2 Painel de exibição

O **SONOTRAX Lite** possui um LED no canto inferior esquerdo da área do painel de exibição. Quando ligado, o LED fica verde. Se o LED piscar em verde, isso indica que a sonda está desconectada ou a conexão está inadequada. Se o LED piscar em laranja, isso indica que a bateria está muito fraca para manter o funcionamento. Coloque uma bateria nova ou carregue a bateria recarregável a tempo.

Nos Dopplers **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**, a tela LCD terá a seguinte aparência:



Figura 2-5 LCD

Item	Elemento da tela	Descrição
1		Frequência de atualização da FHR
2		Modo de trabalho
3	PLAYING	Indicador de reprodução
4	RECORDING	Indicador de gravação
5		Indicador da bateria

6		FHR numérica
7		Tipo de sonda

2.2.3 Botões

Há, no máximo, três botões (**MODE**, **START/STOP** e **REC/PLAY**) e um botão de controle de volume na unidade principal do Doppler. As funções principais desses botões são as seguintes:

(1) Botão MODE 

(Somente no **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Função: selecionar o modo de trabalho.

(2) Botão START/STOP 

(Somente no **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Função: iniciar/parar o exame (modo 3)/configuração (modos 4 e 5).

(3) REC/PLAY 

(Somente no **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)


Função: iniciar/parar a gravação ou a reprodução do som do coração fetal.

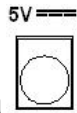
(4) Indicador do controle de volume 


Função: ajustar o volume. Gire o controle em direção a “+” para aumentar o volume; gire em direção a “-” para diminuir.

2.2.4 Soquete

Os dois soquetes estão localizados no painel superior do Doppler.

(1) Soquete do fone de ouvido : para sinais de saída de áudio, o fone de ouvido ou o cabo de entrada de linha se conectam ao Doppler por meio deste soquete.



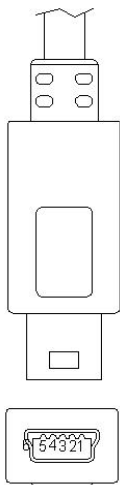
(2) Soquete de carga  : para carregar o pacote de baterias NI-MH, o carregador dedicado se conecta ao Doppler por meio deste soquete. (Somente no **SONOTRAX II** e no **SONOTRAX II Pro**)

OBSERVAÇÃO:

Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC/EN correspondentes (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.

2.2.5 Soquete da sonda

O soquete da sonda é mostrado na figura 2-6.



Pino	Definição
1	Fonte de alimentação
2	Sinal
3	Codificação da sonda 1
4	Codificação da sonda 2
5	TERRA
6	(Gabinete) TERRA

Figura 2-6 Soquete da sonda

Conecte as sondas obstétricas de 2,0 MHz/3,0 MHz ou as sondas vasculares de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz fornecidas pelo fabricante ao Doppler através do soquete da sonda.

CUIDADO

- 1 Não tente conectar nenhuma outra tomada ao soquete da sonda, exceto a tomada das sondas mencionadas acima.**
- 2 Não estique o cabo da sonda por mais de dois metros.**

2.2.6 Baterias

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A e SONOTRAX Pro são alimentados por duas baterias alcalinas ou por duas baterias recarregáveis NI-MH.

SONOTRAX II e **SONOTRAX II Pro** são alimentados por um pacote de baterias NI-MH fornecido pelo fabricante.



Bateria alcalina

Bateria recarregável NI-MH

Pacote de baterias NI-MH

Figura 2-7 Baterias

OBSERVAÇÃO:

A bateria alcalina e a bateria recarregável NI-MH podem ser substituídas por produtos com especificações idênticas adquiridos localmente.

Bateria alcalina: LR6, AA, 1,5 V.

Bateria recarregável NI-MH: Ni-MH, AA, 1,2 V.

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas à prova d'água

As sondas obstétricas à prova d'água de 2,0 MHz/3,0 MHz podem ser conectadas à unidade principal para examinar o coração fetal.

A sonda obstétrica de 2 MHz é usada em penetração profunda e foi desenvolvida para uso durante o terceiro trimestre de gestação. A sonda obstétrica de 3 MHz é usada em alta sensibilidade e foi desenvolvida para uso durante toda a gestação.

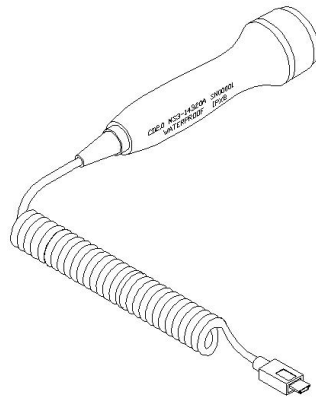


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2,0/3,0 MHz

As informações mais importantes sobre a sonda são:

2,0 MHz/3,0 MHz: significa que a frequência central é 2,0 MHz/3,0 MHz.

Waterproof: a sonda é à prova d'água.

IPX8: código de proteção de imersão em água. Indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

2.3.2 Sondas vasculares à prova d'água

As sondas vasculares à prova d'água de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz podem ser conectadas à unidade principal para o exame de fluxo sanguíneo arterial e venal.

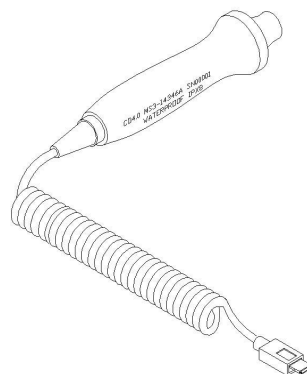


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4,0/5,0/8,0 MHz

As informações mais importantes sobre a sonda são:

4.0 MHz /5.0 MHz /8.0 MHz: significa que a frequência central é de 4,0/5,0/8,0 MHz.

Waterproof: a sonda é à prova d'água.

IPX8: código de proteção de imersão em água. Indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

Capítulo 3 Operação básica

OBSERVAÇÃO:

Para garantir que o Doppler funcione apropriadamente, leia este capítulo e o *Capítulo 1 Guia de segurança* antes de operá-lo e siga as etapas ao conectar os componentes.

3.1 Abertura do pacote e verificação

Abra o pacote e retire o Doppler e acessórios cuidadosamente. Guarde a embalagem para possível futuro transporte ou armazenamento. Verifique os componentes de acordo com a lista da embalagem.

- ◆ Verifique se há danos mecânicos.
- ◆ Verifique todos os cabos e acessórios.

Se houver algum problema, entre em contato conosco ou com o distribuidor local imediatamente.

3.2 Instalação/substituição da bateria

OBSERVAÇÃO:

O pacote de baterias do SONOTRAX II e do SONOTRAX II Pro é fixado na tampa do compartimento de baterias. Quando instalá-lo, inicie pela etapa 3.

1) Abra o compartimento de bateria.

Vire o Doppler de cabeça para baixo. Segure a unidade principal com uma das mãos; pressione o polegar da outra mão na incisura da tampa e empurre-a para cima e para frente. A tampa do compartimento é aberta.



Figura 3-1 Abertura do compartimento de bateria

2) Instale a bateria.

Coloque as baterias alcalinas ou as baterias NI-MH dentro da tampa do compartimento de baterias.

CUIDADO

A direção das baterias deve estar compatível com a indicação de polaridade na tampa. É proibido conectar no sentido inverso.



Figura 3-2 Colocação das baterias na tampa do compartimento

3) Feche o compartimento.

Coloque a tampa do compartimento de baterias de volta no compartimento, empurre-o para frente e para baixo até fechá-lo (você ouvirá um som de clique).

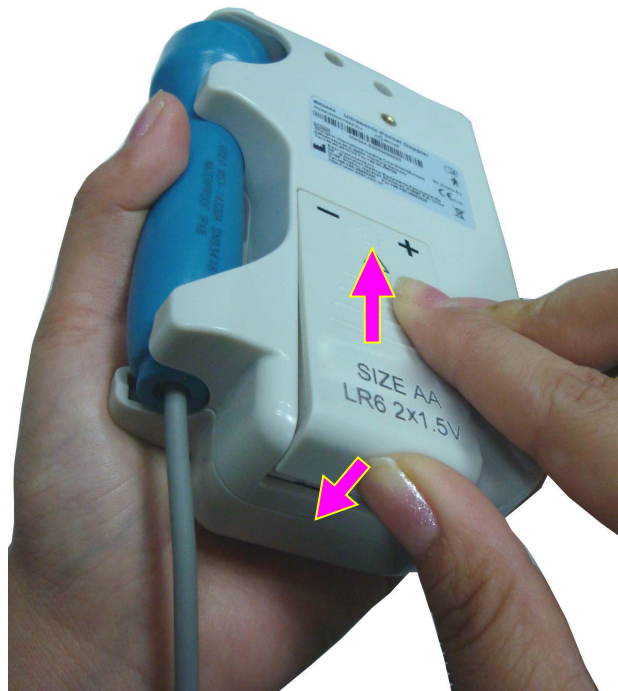


Figura 3-3 Feche o compartimento de baterias

CUIDADO

- 1 Se o Doppler não for utilizado por um longo período, remova as baterias alcalinas/NI-MH e armazene-as em um ambiente fresco e seco.**
- 2 Não remova o pacote de baterias NI-MH com frequência depois da instalação inicial.**
- 3 Se o Doppler não for utilizado por um longo período, carregue as baterias ou o pacote de baterias NI-MH pelo menos uma vez a cada três meses.**

3.3 Operação da sonda

(1) Remoção da sonda

Segure a unidade principal com uma das mãos. Segure a parte de cima da sonda com o polegar e o indicador e puxe-o com pouca força.



Figura 3-4 Remoção da sonda

(2) Colocação da sonda

Segure a unidade principal com uma das mãos. Segure a parte de cima da sonda com o polegar e o indicador e alinhe-a ao suporte da sonda. Empurre a sonda com pouca força até encaixá-la na posição correta (você ouvirá um som de clique).



Figura 3-5 Colocação da sonda

CUIDADO

Não remova nem coloque a sonda enquanto o Doppler estiver ligado. Lembre-se de retirar a sonda antes de ligar o Doppler e de colocá-la antes de desligar o dispositivo.

(3) Substituição da sonda

Retire a sonda antiga:

Desligue o Doppler; segure a unidade principal com uma das mãos e segure a capa do soquete mini-USB com o polegar e o indicador. Levante ligeiramente a capa e puxe-a para fora com pouca força; retire a sonda.

CUIDADO

Não puxe o cabo da sonda diretamente.



Figura 3-6 Remoção da sonda

Substitua por uma nova sonda:

Coloque o cabo USB da nova sonda na interface da sonda do Doppler.

OBSERVAÇÃO:

Coloque a sonda não usada temporariamente com cuidado para evitar quedas, respingos, estresse, etc. Quando o Doppler não for usado durante muito tempo, é recomendável conectar a sonda ao Doppler e mantê-los em segurança dentro da embalagem.

3.4 Ligar

Pressione o botão **Ligar/desligar** no painel frontal para ligar o Doppler.

Se a sonda não estiver conectada ou se a conexão estiver inadequada, o visor LCD exibirá um aviso “--- MHz” piscante. Reconecte a sonda corretamente.

Quando a sonda está conectada da maneira apropriada, o LCD para de piscar e mostra a frequência da sonda no canto inferior direito.



3.5 Seleção do modo de funcionamento


A sonda tem quatro modos de funcionamento. São eles:

Modo 1: Modo de exibição de frequência cardíaca fetal em tempo real

Modo 2: Modo de exibição de frequência cardíaca fetal em média

Modo 3: Modo de contagem manual

Modo 4: Modo de configuração de brilho de luz de fundo


Pressione o botão  **MODE** no painel esquerdo; o modo de funcionamento do Doppler alterna entre os modos acima e o modo de funcionamento aparece no canto superior esquerdo do LCD.




Quando o Doppler é ligado, entra automaticamente no modo 1.

3.6 Habilitação ou desabilitação da retroiluminação

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro têm retroiluminação. Você pode habilitar ou desabilitá-la.

Mantenha o botão  **MODE** pressionado até que o modo de trabalho no LCD exiba **4**.

Pressione o botão  **START/STOP**. A retroiluminação será habilitada quando o LCD exibir “ON”, e desabilitada quando exibir “OFF”.

A configuração desse modo é salva automaticamente depois que o modo é alterado ou o aparelho é desligado.

3.7 Desligar

Pressione o botão **Ligar/desligar** no painel frontal para desligar o Doppler.

No **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro**, ele desligará automaticamente se não houver entrada de sinal ou se nenhuma operação for realizada em 60 segundos.

3.8 Substituição/carga da bateria

3.8.1 Indicação de energia da bateria

Assim que é ligado, o Doppler fornece a indicação da energia da bateria.

No **SONOTRAX Lite**, o LED no canto inferior esquerdo do painel do visor acenderá com a luz verde. Quando piscar com a luz laranja, a energia da bateria está fraca.

No **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro**, há um símbolo de bateria no canto inferior esquerdo do LCD. Os painéis indicam a energia elétrica da bateria.



SONOTRAX Basic



Outros modelos

Os painéis desaparecem gradualmente com o consumo de energia. Quando a energia está fraca, o símbolo de bateria vazia pisca e o Doppler emite sons agudos de alarme (OBSERVAÇÃO: o **SONOTRAX Basic** não emite som de alarme). Aproximadamente cinco minutos depois, o Doppler é desligado automaticamente.

Substitua as baterias ou carregue as baterias recarregáveis.

3.8.2 Substituição de baterias alcalinas

CUIDADO

Verifique se o Doppler está desligado antes de carregar a bateria ou abrir o compartimento.

Quando a energia das baterias alcalinas estiver fraca, elas precisarão ser removidas da unidade principal por meio dos procedimentos descritos na seção 3.2 *Instalação/substituição da bateria*. Descarte-as de acordo com as regulamentações locais.

É necessário usar baterias alcalinas com especificações idênticas. Instale-as no Doppler segundo as instruções apresentadas na seção 3.2.

AVISO

NÃO CARREGUE A BATERIA ALCALINA.

3.8.3 Carga das baterias NI-MH

Quando a energia das baterias NI-MH estiver fraca,

- 1) Remova as baterias NI-MH da unidade principal usando os procedimentos descritos na seção 3.2 *Instalação/substituição da bateria*.
- 2) Substitua-as por novas baterias com especificações idênticas, ou carregue-as utilizando o carregador fornecido.

Para carregar as baterias recarregáveis NI-MH,

- 1) Encaixe corretamente as baterias NI-MH no slot do carregador. Certifique-se de que a direção das baterias é compatível com as indicações de polaridade no slot.

- 2) Conecte o carregador em uma tomada na fonte de alimentação CA. Durante a carga, os indicadores no slot do carregador acendem uma luz vermelha.
- 3) Quando os indicadores de carga apagam, as baterias estarão totalmente carregadas (são necessárias aproximadamente 10 horas). Remova as baterias do carregador e reinstale-as no Doppler.

AVISO

1. **Certifique-se de que as baterias não estão conectadas no modo inverso antes de ligar o carregador na tomada da fonte de alimentação.**
 2. **carregador da bateria atende os requerimentos IEC60950. Quando estiver carregando as baterias, eles devem ser posicionados fora do ambiente do paciente (ao menos 1.5m do paciente).**
-



Figura 3-7 Recarga da bateria NI-MH

3.8.4 Recarga do pacote de baterias NI-MH

Quando a energia do pacote de baterias NI-MH estiver fraca, carregue o pacote de baterias usando o carregador fornecido.

- 1) Coloque o plugue do carregador no soquete de recarga do Doppler (no painel superior).
- 2) Conecte o carregador a uma tomada da fonte de alimentação (100 V a 240 V~, 50 Hz/ 60 Hz). Durante a recarga, um símbolo de bateria aparece no LCD com o símbolo de energia mudando de forma contínua e o indicador de carga no Doppler se acende.
- 3) Quando o indicador de carga apagar, o pacote de baterias estará totalmente carregado (são necessárias aproximadamente de 3 a 4 horas). Remova o plugue

do carregador e o Doppler estará disponível novamente para a realização de exames.



Figura 3-8 Recarga do pacote de baterias NI-MH

AVISO

O adaptador AC-DC segue os requerimentos IEC60950. Quando estiver carregando as baterias, o Doppler não poderá ser ligado e devem ser posicionados fora do alcance do paciente. (1.5m longe do paciente).

Capítulo 4 Exame

4.1 Exame do FH

Antes de aplicar o Doppler para exame do coração fetal (FH), é preciso escolher uma sonda adequada. A sonda obstétrica de 2,0 MHz é otimizada para penetração profunda e gravidez em estado avançado. A sonda obstétrica de 3,0 MHz tem sensibilidade mais alta e é otimizada para gestação em estado inicial (após 10 semanas de gestação).

OBSERVAÇÃO:

Em alguns casos, os batimentos cardíacos fetais em uma gestação de 10 semanas não podem ser detectados em função da diferença física da mãe e à técnica do operador.


Realize o exame do coração fetal utilizando um dos seguintes procedimentos:

- 1) Confirme a posição do feto com as mãos.
- 2) Determine a localização provável da sonda para um exame de FHR otimizado.
- 3) Retire a sonda e ligue o Doppler.
- 4) Aplique um pouco de gel à placa na sonda e posicione-a no abdômen, no local predeterminado. Mova a sonda pelo abdômen ou incline-a até conseguir ouvir um som claro e rítmico de batimentos cardíacos através dos fones ou alto-falantes. Neste momento, uma FHR numérica será exibida no LCD (exceto no **SONOTRAX Lite**).



Se o Doppler funcionar no modo 1, o valor numérico é a frequência cardíaca em tempo real, alterada continuamente.

Se o Doppler funcionar no modo 2, o valor numérico é a média a cada 8 batimentos cardíacos, alterada lentamente.

Se o Doppler funcionar no modo 3, pressione uma vez o botão  e comece a contar imediatamente, ou seja, conte um no momento em que o botão for pressionado. O LCD mostra um símbolo em forma de coração piscando e “---”. Pressione o botão



novamente na contagem de dez (depois de um intervalo de nove batimentos). O

Doppler calcula e exibe a FHR média ao longo de dez batimentos. Esse valor de frequência não desaparecerá até que seja iniciada uma nova medição ou que o modo seja alterado.

OBSERVAÇÃO:

- 1 Gravações de melhor qualidade serão obtidas apenas se a sonda estiver na posição ideal.**
- 2 Posições com fortes sons da placenta ou de fluxo sanguíneo umbilical devem ser evitadas.**
- 3 Se o feto estiver na posição cefálica e a mãe estiver de barriga para cima, o som cardíaco mais claro será escutado na linha abaixo do umbigo. Durante a realização do exame, deve-se evitar que a mulher fique muito tempo na posição supina em função da possibilidade de hipotensão supina. É preferível que ela fique em uma posição lateral ou sentada.**
- 4 Só é possível examinar a FHR se houver som dos batimentos cardíacos do feto. Os pulsos fetal e maternal podem ser distinguidos tomando o pulso da mãe durante o exame.**


4.2 Gravação e reprodução de som do batimento cardíaco fetal

Essa função está disponível apenas no **SONOTRAX Pro** e no **SONOTRAX II Pro**.

Gravação:

Nos modos 1, 2 ou 3, mantenha o botão  pressionado por três segundos. A máquina inicia a gravação e o LCD exibe **RECORDING**.

O maior tempo de gravação é de 240 segundos. Quando o tempo esgotar ou o botão


 for pressionado novamente, o Doppler interromperá a gravação e voltará ao status em tempo real.


OBSERVAÇÃO:

Somente o último conjunto de sons gravados é salvo no Doppler. Sons existentes são apagados quando novos são gravados.

Reprodução:

Quando a máquina não está gravando nos modos 1, 2 ou 3, pressione uma vez o botão

 . A máquina reproduzirá o som gravado e o LCD exibirá **PLAYING**.

Quando o som gravado chegar ao fim ou o botão  for pressionado novamente, o Doppler interromperá a reprodução e voltará ao status em tempo real.

OBSERVAÇÃO:

Observe o LCD. Preste atenção para não confundir o som do batimento cardíaco fetal gravado com o som em tempo real.

4.3 Gravação do batimento cardíaco fetal pelo PC

O sinal do batimento cardíaco pode ser transferido para um computador pessoal (PC) e gravado pelo gravador. Você pode executar os arquivos sonoros gravados, gravá-los em CDs ou enviá-los por e-mail para quem você quiser.

4.3.1 Gravação de sons



Insira um plugue do cabo especial de entrada de linha fornecido pelo fabricante na entrada de áudio (a entrada com o símbolo “”) do PC. Consulte a figura 4-1. Se o PC não possuir uma entrada de áudio, insira o plugue na entrada do microfone (a entrada com o símbolo “”).



Figura 4-1 Entrada de áudio no PC

Ligue o PC e execute o gravador de som (clique em **Iniciar > Programas > Acessórios > Entretenimento > Gravador de som**). Consulte a figura 4-2.

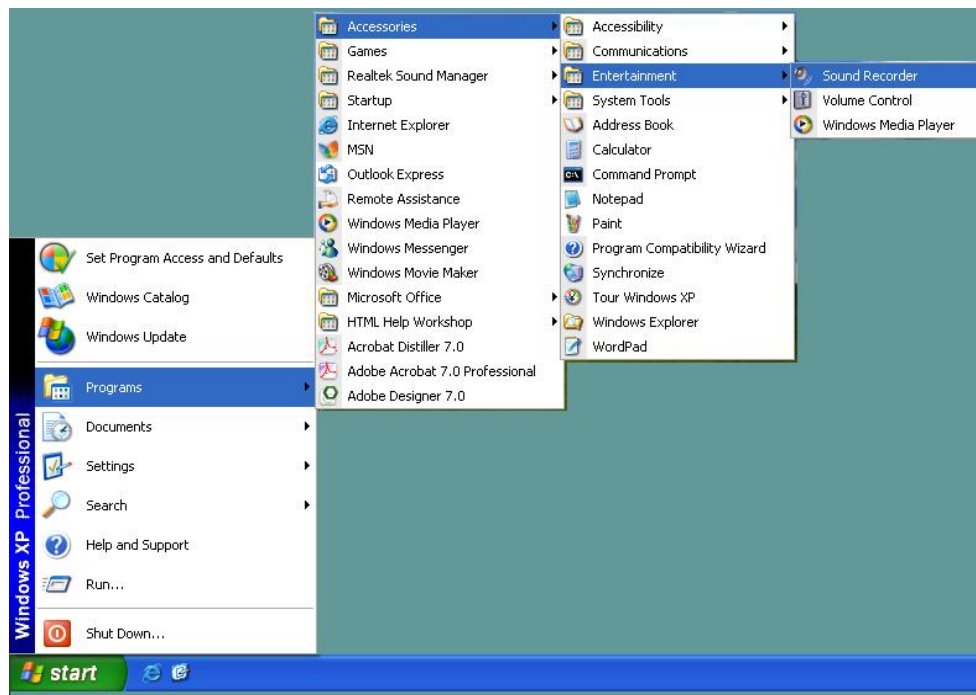


Figura 4-2 Execução do gravador de som

Realize o exame da FHR com o método descrito na seção 4.1. Quando o sinal for detectado, desconecte o fone de ouvido (caso ele esteja conectado) e insira o outro plugue do cabo de áudio na entrada do fone de ouvido do Doppler.



Figura 4-3 Gravador de som

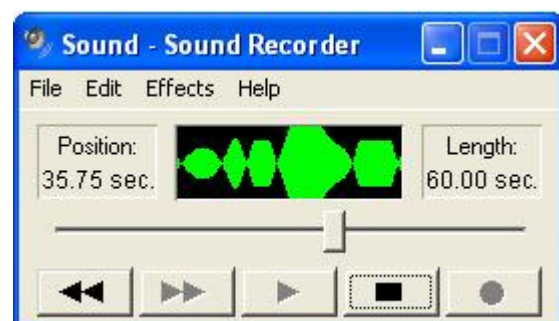



Figura 4-4 Gravação

Clique na tecla de início  para começar a gravação. Consulte a figura 4-3.

Você pode gravar até 60 segundos de cada vez. Quando o tempo acabar, aperte a tecla de início novamente para continuar a gravação.


Clique na tecla de interrupção  para interromper a gravação. Consulte a figura 4-4.

Clique em **Arquivo** > **Salvar**, insira o nome do arquivo, selecione uma pasta e clique em **Salvar** para salvar os sinais em um arquivo “.wav”.

Para iniciar uma nova gravação, clique em **Arquivo** > **Novo**.

4.3.2 Execução de arquivos sonoros

Os sons gravados são salvos em arquivos em formato de forma de onda (.wav) no seu computador.

Você pode executar o arquivo de forma de onda no gravador de som. Execute o gravador de som, clique em **Arquivo** > **Abrir**, procure a pasta e selecione o arquivo. Clique em **Abrir** para carregar o arquivo e clique na tecla executar .

Se você possuir qualquer outro programa que dê suporte a arquivos de forma de onda (.wav) instalados no seu PC, clique duas vezes no arquivo para abri-lo.

4.3.3 Gravação de CD ou envio por e-mail

Os arquivos de forma de onda salvos em seu PC são arquivos de áudio comuns. Eles podem ser gravados em CDs ou enviados por e-mail.

4.3.4 Solução de problemas de gravação

Se houver uma saída de áudio do alto-falante ou fone de ouvido, mas o gravador do PC não apresentar nenhuma entrada. (a linha verde da área de gravação não apresenta forma de onda), a razão pode ser:

1. O cabo de áudio está mal conectado.
 - Verifique os plugues do cabo e conecte novamente se necessário.
2. O cabo de áudio foi conectado à entrada errada do PC, e não nas entradas de áudio ou de microfone.
 - Insira o plugue na entrada correta.
3. A entrada traseira ou o microfone estão mudos no PC.
 - Altere a configuração do PC seguindo estas etapas:
 - a) Clique duas vezes no símbolo de volume no canto inferior direito da área de trabalho;



b) O menu de controle de volume aparece:

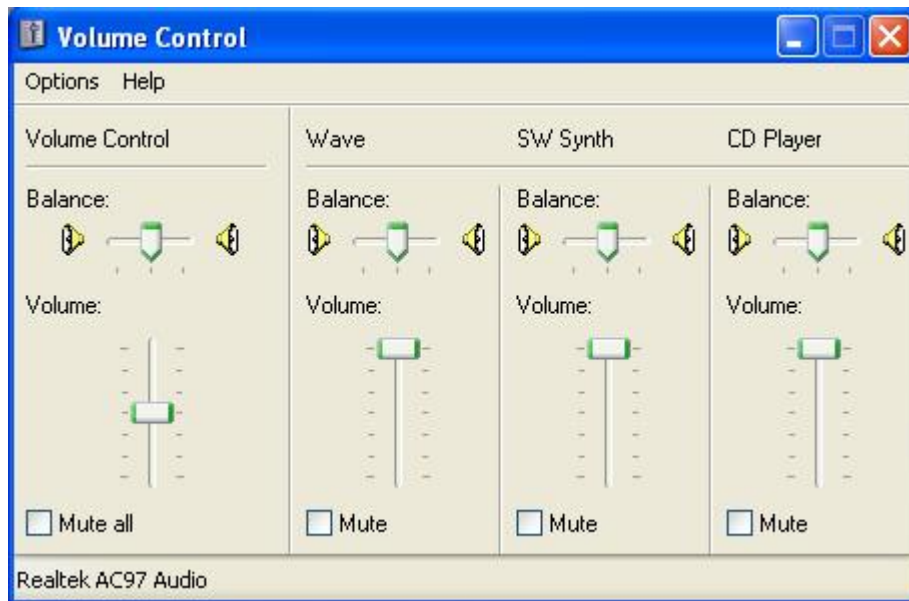


Figura 4-5 Menu de controle de volume

c) Se o controle de volume do microfone e/ou da entrada traseira não estiver(em) sendo exibido(s) no menu Controle de volume, clique em **Opções > Propriedades**, marque **Entrada traseira** e **Microfone**, conforme demonstrado na figura 4-6 e clique em **OK**:

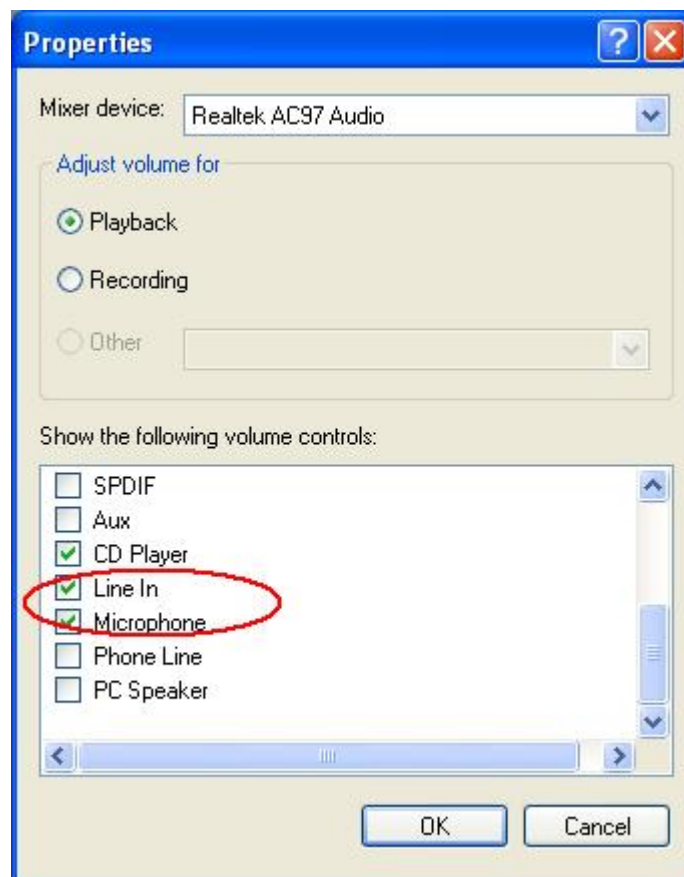


Figura 4-6 Propriedades

- d) Verifique se a **Entrada traseira** e o **Microfone** não estão mudos e clique em  para sair.

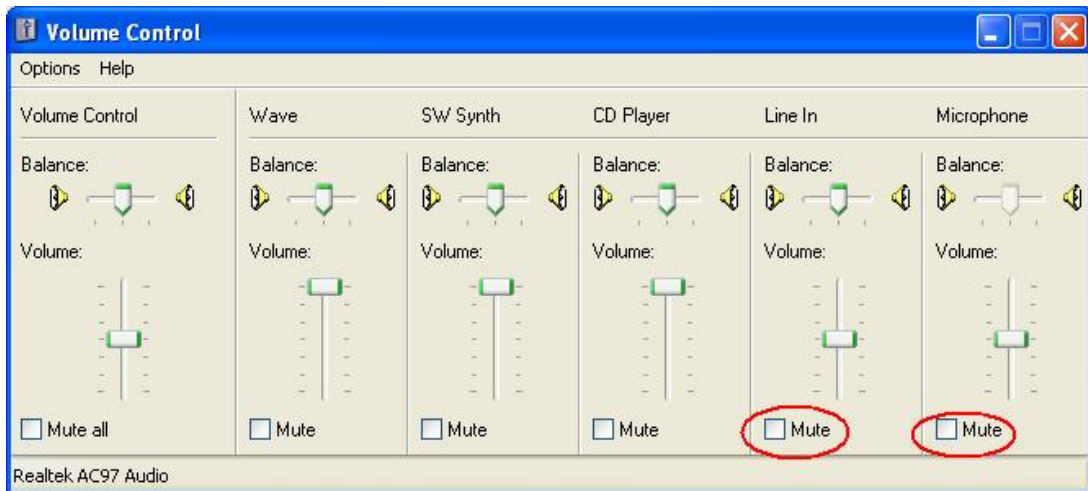


Figura 4-7 Controle do volume

- e) Inicie uma nova gravação.

4.4 Exame vascular (opcional)

AVISO

O Doppler não se destina a uso oftálmico. Não use para examinar vasos oftálmicos ou em qualquer outro procedimento que possa fazer o feixe ultrassônico passar pelo olho.

Sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz ou 8 MHz devem ser conectadas ao Doppler para a realização de exames vasculares.

Escolha a sonda apropriada conforme necessário. A sonda de frequência baixa possui maior profundidade de penetração, enquanto a sonda de frequência alta possui melhor resolução e um alcance de detecção mais amplo. A sonda vascular de 4 MHz foi otimizada para o exame de vasos sanguíneos, a sonda vascular de 5 MHz, para o exame de vasos mais profundos e a sonda vascular de 8 MHz, para o exame de vasos superficiais.

Aplique uma quantidade indeterminada de gel no local a ser examinado. Coloque a sonda em um ângulo de 45° sobre a pele próximo ao local do vaso a ser examinado. Ajuste a posição da sonda para obter o som de fluxo sanguíneo mais alto. Consulte os locais de sonda na figura 4-8:

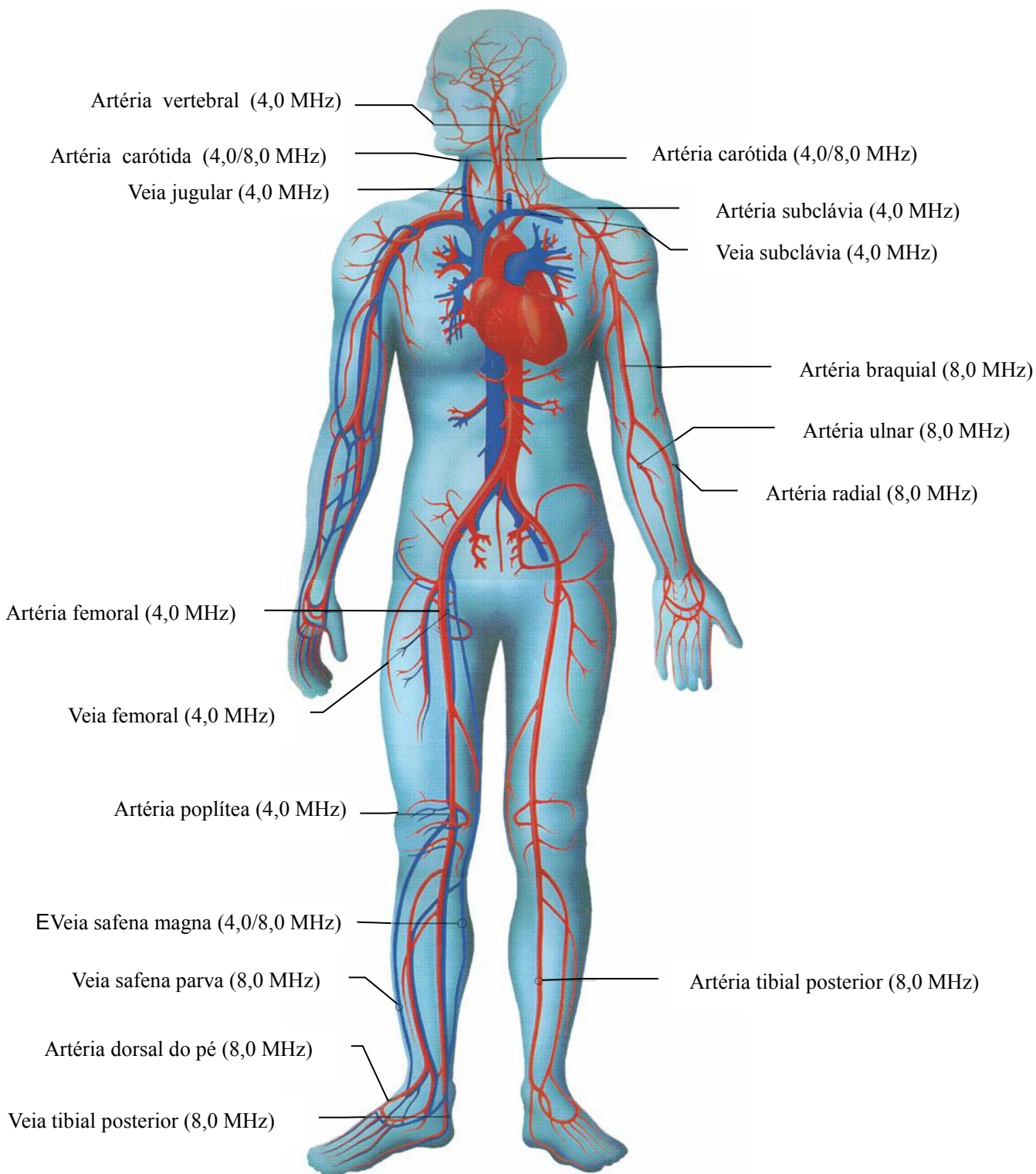


Figura 4-8 Locais de sonda

Para obter melhores resultados, mantenha a sonda o mais imóvel possível assim que encontrar a posição ideal. Ajuste o volume conforme necessário. Sons pulsáteis agudos são emitidos por artérias, enquanto as veias emitem um som similar ao de um vento forte.

O exame vascular fornece apenas sinais de áudio de artérias e veias. A figura exibida na

tela LCD é nula.

4.5 Conclusão do exame

Após o exame,

- 1) Desligue o Doppler.
- 2) Remova o gel restante da paciente e da sonda com um pano ou tecido macio e limpo.
- 3) Coloque a sonda no suporte.

Capítulo 5 Especificações do produto

Nome do produto: Doppler portátil ultrassônico

Modelo:


SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Segurança:

Está de acordo com: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Classificação:

Tipo anti-choque elétrico: Equipamento com fornecimento de energia interno

Grau de anti-choque elétrico: Equipamento tipo B 

Grau de proteção contra entrada prejudicial de água:

Unidade principal: Não protegida

Sondas: Código IPX8 de proteção contra imersão em água, que indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis

Sistema de funcionamento: de Equipamento de funcionamento contínuo

EMC/CEM: Grupo 1 Classe B

Características físicas:

Unidade principal:

Tamanho: 34 mm × 89 mm × 141 mm (Profundidade×Largura×Altura, ±1 mm)

Peso: < 300 g (incluindo a bateria)

Sonda

Peso: 100 g

Comprimento do cabo: 2,5 m

Tamanho: 32 mm (diâmetro)×112 mm (comprimento)

Ambiente:

Em funcionamento:

Temperatura: +5°C ~ +40°C (+41 °F ~ +104 °F)

Umidade: 25% ~ 80% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Transporte e armazenamento:

Temperatura: -20°C ~ +55°C (-4 °F ~ +131 °F)

Umidade: 25% ~ 93% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

Monitor:

Visor LCD de 45 mm*25 mm

Desempenho de FHR:

Sensibilidade: gestação de 10 semanas (3 MHz)

Medição da faixa de FHR: 50 bpm ~ 210 bpm

Resolução: 1 bpm

Precisão: ±3 bpm

Potência de saída de som: 0,5 W

Gravação e reprodução:

Frequência de amostragem de áudio: 4 KHz

Tamanho da gravação: 240 s

Luz de fundo branca:

Dois ajustes de brilho: OFF, ON

Desligamento automático:

Um minuto sem sinal ou operação, desligamento automático

Tipo recomendado de bateria alcalina:

Bateria alcalina (IEC 60086, LR6/AA)

Gel ultrassônico:

pH: 5.5~8.0

Impedância acústica: $1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$ Pa · s/m (in 35°C(95°F))

Tempo de espera (horas):

Modelo	Baterias alcalinas	Baterias recarregáveis NI-MH	Pacote de baterias NI-MH
SONOTRAX Lite	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic A	9 h	8 h	/
SONOTRAX II	/	/	8 h
SONOTRAX Pro	9 h	8 h	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 h

Bateria NI-MH recarregável

Capacidade nominal:	1800 mAh
Tensão nominal:	2,4 VCC
Tempo de funcionamento contínuo:	8 h
Tempo de carga necessário:	4 h

Ultrassom

Frequência nominal	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	8,0 MHz
Frequência de trabalho	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(2,0 ±10%) MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(3,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(4,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(5,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(8,0 ±10%) MHz
Sonda obstétrica de 2,0 MHz/3,0 MHz	$p- < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Sonda vascular de 4,0	$p- < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

MHz/5,0 MHz/8,0 MHz		
Modo de trabalho	Doppler de onda contínua	
Área de radiação efetiva do transdutor	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(245 ±15%) mm ²
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(245 ±15%) mm ²
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(32 ±15%) mm ²
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(32 ±15%) mm ²
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(14 ±15%) mm ²

Tabela de resumo da saída inferior

(Para sistemas sem transdutores com valores de índice máximo globais excedendo 1,0)

Sistema: Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX

Modelo de transdutor (MHz)	I _{spta.3} (mW/cm ²)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	I _{sppa.3} (P/cm ²)
CW 2,0	47,227	TIS	0,20	0,03498	N/A
		TIB	0,19		
CW 3,0	1,423	TIS	0,014	0,0038	0,001423
		TIB	0,17		
CW 4,0	17,297	TIS	0,01	0,0116	0,017297
		TIB	0,13		
CW 5,0	44,25	TIS	0,3031	0,008475	0,04425
		TIB	0,2876		
CW 8,0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Capítulo 6 Manutenção

6.1 Manutenção

É necessário verificar se o equipamento não possui evidência visível de dano que possa afetar a segurança do paciente e do operador ou a funcionalidade do Doppler antes de sua utilização. Esteja atento especialmente a rachaduras na sonda e no cabo antes de colocá-los em líquidos condutivos. Se o dano for evidente, é recomendável substituí-los.

A sonda é frágil e deve ser manuseada com cuidado.

Limpe a sonda depois do uso para prolongar sua vida útil.

A verificação global do Doppler, inclusive as verificações de segurança e função devem ser realizadas por funcionários qualificados a cada 12 meses, e sempre depois da manutenção. Além dos requisitos acima, mantenha a conformidade com as regulamentações locais referentes à manutenção e à medição.

6.2 Limpeza

Desligue o Doppler antes de limpá-lo.

Mantenha a superfície exterior do dispositivo limpas e livres de poeira e sujeira.

Limpe a superfície exterior (inclusive a tela de exibição) da unidade principal com um pano seco e macio. Se necessário, limpe-o com um pano macio embebido em água com sabão e seque-o com um pano imediatamente.

Remova o gel que restar na sonda. Limpe-a com um pano macio umedecido em solução (água com sabão, 70% etanol ou álcool isopropranol) e seque com ar ou limpe a umidade com um pano seco e macio.

CUIDADO

- 1 Limpe a unidade principal apenas com água e sabão. Evite solventes fortes, como acetona.**
- 2 Nunca use material abrasivo, como palha de aço ou polidores de metal.**
- 3 A unidade principal não é à prova d'água. Não coloque nenhuma de suas partes na água.**
- 4 Evite derramar água na unidade principal durante a limpeza.**
- 5 Não deixe nenhuma solução sobre a superfície depois de limpar.**
- 6 Somente o corpo e o cabo da sonda são à prova d'água. Não mergulhe o soquete da sonda em nenhum líquido.**

6.3 Desinfecção da sonda

Limpe as sondas como indicado acima. Coloque as sondas imersas em soluções de brometo de benzalcônio, clorexidina a 0,5%, glutaraldeído a 2% ou etanol a 75% e depois limpe-as com um pano seco e limpo para remover a umidade restante.

CUIDADO

- 1 Preste atenção para não imergir o soquete da sonda no desinfetante.**
 - 2 A unidade principal não é à prova d'água, não a desinfete.**
 - 3 Nunca tente esterilizar a sonda ou a unidade principal.**
-
-

Capítulo 7 Garantia e política de serviços

7.1 Garantia

A EDAN garante que seus produtos cumprem as especificações contidas nas respectivas etiquetas e não apresentarão defeitos materiais ou de fabricação no período de garantia.

A garantia será anulada em casos de:

- a) danos causados por manuseio durante a expedição.
- b) danos subsequentes causados por manutenção ou uso impróprio.
- c) danos causados por alteração ou reparo por pessoa não autorizada pela EDAN.
- d) danos causados por acidentes.
- e) substituição ou remoção da etiqueta de número de série e etiqueta de fabricação.

Se um produto coberto por esta garantia for considerado defeituoso em função de materiais, componentes ou fabricação defeituosos e o sinistro for aberto dentro do período de garantia, a EDAN irá, a seu critério, consertar ou substituir as peças defeituosas sem ônus. A EDAN não fornecerá um produto substituto para uso enquanto o produto defeituoso estiver sendo consertado.

7.2 Informações de contato

Se tiver alguma dúvida sobre manutenção, especificações técnicas ou erros de funcionamento dos dispositivos, entre em contato com o distribuidor local.

Como alternativa, você pode enviar um e-mail para o departamento de serviços da EDAN: support@edan.com.

Apêndice 1 Informações sobre pedidos

CUIDADO

Somente peças fornecidas pelo fabricante devem ser usadas com o Doppler.

Peças	Número da peça
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascular de 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.14347
Acessórios	
Baterias alcalinas	01.21.064086
Baterias recarregáveis NI-MH	21.21.064180
Carregador da bateria NI-MH	01.21.064112
Pacote de baterias NI-MH	01.21.064182
Carregador do pacote de baterias NI-MH	01.21.064161
Cabo de entrada traseira	11.13.36032
Fone de ouvido	01.14.104751
Estojo portátil comum (DPVC)	01.56.104581
Estojo portátil azul (EVA)	01.56.14268
Consumíveis	
Gel	11.57.14019

Apêndice 2 Informações e orientações e declaração do fabricante de EMC/CEM

A2.1 Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
<p>O <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.</p>		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> usa energia RF somente para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e os que estejam diretamente ligados a uma rede pública de energia de baixa tensão que forneça energia a edifícios com fins residenciais.
Emissões de harmônicos IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	

A2.2 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
<p>O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV por ar	± 8 kV por contato ± 15 kV por ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transições elétricas rápidas/faíscas IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	Não aplicável	Não aplicável
Oscilação IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV de linha a linha ± 2 kV de linha ao aterramento	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão Ligado à fonte de alimentação Linhas de entrada IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

A2.3 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF, portáteis ou móveis, não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada de qualquer componente do <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> , inclusive cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P/E}$ em bandas de equipamentos de comunicação de radiofrequência sem fios (equipamentos de comunicação de RF portáteis incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> , incluindo cabos especificados pelo fabricante).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Onde P é o coeficiente máximo de potência de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de frequência de rádio fixos, conforme determinado por estudo eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo:


			
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de rádio (telefone celular/sem fio), rádios móveis, estações de rádio amador, estações de difusão AM e FM e de TV, teoricamente, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> deverá ser observado para verificar se o seu funcionamento está normal. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias outras medidas, como reorientar ou reposicionar o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i>.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p> <p>^c As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 MHz a 29,7 MHz e 50 MHz a 54 MHz.</p>			

Tabela: Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE À RF
Equipamento de comunicação sem fios

Frequência do teste (MHz)	Marca ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desvio, seno de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Marca LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Observação: Se necessário para atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de 1 m para testes é permitida pela norma IEC 61000-4-3.						
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.						
b) A transportadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.						
c) Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser utilizada. Apesar de não representar a modulação real, funciona nas piores hipóteses.						

A2.4 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX			
O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios por RF irradiada são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (transmissores), e o Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Classificação da potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionados acima, as distâncias de separação recomendadas, em metros (m), podem ser estimadas pela equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.			
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta para a distância de separação.			
OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Apêndice 3: Segurança e intensidade do ultrassom

A3.1 Ultrassom na Medicina

Já foi comprovado o uso do ultrassom diagnóstico como uma valiosa ferramenta na prática médica. Em função dos benefícios conhecidos das investigações e diagnósticos médicos não invasivos, incluindo a investigação do feto humano, surge a questão da segurança clínica em relação à intensidade do ultrassom.

Não há uma resposta fácil para a questão da segurança que envolve o uso do equipamento de ultrassom diagnóstico. A aplicação do princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tão baixo quanto razoavelmente possível) serve como uma regra que ajudará a obter resultados razoáveis com a saída ultrassônica mais baixa possível.

O American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afirma que, devido a seu histórico de mais de 25 anos de uso e sem efeitos biológicos confirmados em pacientes ou operadores do instrumento, os benefícios do uso prudente do ultrassom diagnóstico claramente compensa os seus riscos.

A3.2: Segurança de ultrassom e o princípio ALARA

As ondas de ultrassom dissipam a energia em forma de calor, portanto, podem causar aquecimento tecidual. Embora esse efeito seja extremamente baixo com o Doppler, é importante saber como controlar e limitar a exposição do paciente. Os principais órgãos governamentais dos EUA relacionados a ultrassom já emitiram declarações sobre os efeitos do uso do ultrassom diagnóstico. Entretanto, os níveis de exposição sempre devem ser limitados ao princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tão baixo quanto razoavelmente possível).

A3.3 Exploração de MI/TI

A3.3.1 MI (Índice mecânico)

As cavitações serão geradas quando a onda de ultrassom atravessar e fizer contato com os tecidos, resultando em superaquecimento instantâneo do local. Esse fenômeno é determinado pela pressão acústica, espectro, foco, modo de transmissão e fatores como estados e propriedades do tecido e limites. Esse bioefeito mecânico é um fenômeno de limite que ocorre quando um certo nível de saída de ultrassom é excedido. O limite está relacionado ao tipo de tecido. Embora não haja efeitos mecânicos adversos confirmados em pacientes ou mamíferos causados pela exposição nas intensidades típicas dos instrumentos de ultrassom para diagnóstico atuais nunca foram relatados, o limiar para cavitação ainda é indeterminado. Em geral, quanto mais alta a pressão acústica, mais alto o potencial para bioefeitos mecânicos; quanto mais

baixa a frequência acústica, mais alto o potencial para bioefeitos mecânicos.

O AIUM e NEMA formulam o índice mecânico (MI) para indicar o potencial para efeitos mecânicos. O MI é definido como a taxa de pressão acústica de pico-rarefação (deve ser calculada pelo coeficiente de atenuação acústica de tecido 0,3 dB/cm/MHz) para a frequência acústica.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1$ (MPa / MHz)

A3.3.2TI (Índice térmico)

O aquecimento de tecidos é causado pela absorção do ultrassom quando a energia do ultrassom é aplicada. A elevação de temperatura é determinada pela intensidade acústica, área exposta e propriedades termofísicas do tecido.

Para indicar o potencial de elevação de temperatura causada pelos efeitos térmicos, o AIUM e NEMA formulam o índice térmico (TI). É definido como a razão da potência acústica total para a potência acústica necessária para elevar a temperatura do tecido em 1 °C.

De acordo com as diferentes propriedades termofísicas do tecido, o TI está dividido em três tipos: TIS, TIB e TIC.

TIS (Índice térmico de tecidos moles): Fornece uma estimativa de elevação de temperatura potencial em tecidos moles ou similares.

TIB (Índice térmico de ossos): Fornece uma estimativa da elevação da temperatura potencial quando o feixe de ultrassom passa pelo tecido mole e uma região focal está nas proximidades imediatas do osso.

TIC (Índice térmico do osso craniano): Fornece uma estimativa da elevação de temperatura potencial nos ossos cranianos ou superficiais.

A3.3.3 Incerteza na medição

As incertezas nas medições foram predominante de origem sistemática; as incertezas aleatórias foram negligenciáveis na comparação. As incertezas sistemáticas gerais foram determinadas da seguinte forma.

1. Sensibilidade ao hidrofone

Com base no certificado de calibração do hidrofone HNP-0400, a incerteza na medição do hidrofone de 1-15 MHz é de 1 dB, o que equivale a uma incerteza de $\pm 12,20\%$ para a intensidade e $\pm 6,10\%$ para a pressão. Essa incerteza é usada na avaliação da incerteza na medição de PW.

2. Digitalizador

Com base no certificado de calibração do osciloscópio, a incerteza do osciloscópio é de $\pm 1,16\%$ para a intensidade e $\pm 0,58\%$ para a pressão.

3. Temperatura

Com base na variação de temperatura do banho com água e na diferença de temperaturas médias entre o laboratório de calibração de hidrofone e nossa instalação, a incerteza é de $\pm 1,6\%$ para a intensidade e $\pm 0,8\%$ para a pressão.

4. Média espacial

O fator de correção de média espacial máximo nesta submissão é relatado como 1,17

para hidrofone HNP-0400. De acordo com [6], assume-se que a incerteza equivale à metade do valor de correção; portanto, a incerteza na média espacial é de $\pm 10,2\%$ para a intensidade e $\pm 6,1\%$ para a pressão do hidrofone HNP-0400.

5. Distorção não linear:

N/D.

6. Incerteza total para hidrofone HNP-0400

Uma vez que todas as fontes de erro acima são independentes, elas podem ser adicionadas na base quadrada da soma da raiz, dando uma incerteza total de $\pm 26,62\%$ para todos os valores de intensidade relatados e $\pm 13,31\%$ para todos os valores de pressão.

Uma vez que a potência total é baseada na intensidade, a incerteza da potência é também de $\pm 26,62\%$. A estimativa da frequência central depende do osciloscópio digital e, portanto, é dada como $\pm 0,3\%$.

Uma vez que o MI é baseado na pressão e na raiz quadrada da frequência central, a incerteza do MI é, portanto, relatada como $\pm 14,52\%$.

A3.4 Declaração de uso prudente

Embora não tenha sido relatada confirmação dos bioefeitos causados nos pacientes pela exposição aos equipamentos de diagnóstico por ultrassom atuais, é possível que esses bioefeitos possam ser identificados no futuro. Portanto, o ultrassom deve ser usado com cautela. Altos níveis de saída acústica e longo tempo de exposição devem ser evitados durante a aquisição das informações clínicas necessárias.

A3.5 Referências para saída e segurança acústica

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" lançado pela AIUM em 1993
2. "Medical Ultrasound Safety" lançado pela AIUM em 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" lançado pela AIUM/NEMA em 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" lançado pela AIUM/NEMA em 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" lançado em 2008.
7. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" lançado pela IEC em 2007.

A3.6 Lista de parâmetros de saída acústica do transdutor

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CW2.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho :2.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.021	0.070		0.011		N/A
Valor de componente do índice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.90			
	Z_b (cm)					3.45	
	Z_{MI} (cm)	3.50					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Outras informações	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	0.056					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm^2)	0.091					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.057					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	2.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD2.0

Frequência de trabalho: 2.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa,3}$ (W/cm^2)	
Valor máximo global		0.021	0.0563	0.015	
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.031			
	W_0 (mW)		11.8	11.8	
	f_c (MHz)	2.18	2.18	2.18	
	Z_{sp} (cm)	1.85	1.85	1.85	
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		0.915	0.915
		Y_{-6} (cm)		1.922	1.922
	PD (μ sec)	CW			CW
PRF (Hz)	N/A			N/A	

	EBD	Az. (cm)		2.50	
		Ele. (cm)		1.25	
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CW3.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 3.0 MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valor de componente do índice			N/A	0.012	N/A	0.022	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.90	
	z_{MI} (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Outras informações	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	1.63					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	2.91					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.013					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	3.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD3.0

Frequência de trabalho: 3.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa,3}$ (W/cm^2)	
Valor máximo global		0.0041	1.63	0.00163	
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.007			
	W_0 (mW)		1.2	1.2	
	f_c (MHz)	3.0	3.0	3.0	
	Z_{sp} (cm)	2.35	2.35	2.35	
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		1.7	1.7
		Y_{-6} (cm)		0.532	0.532

	PD	(μ sec)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1.11	
Ele. (cm)			2.22		
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD4.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 4.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.013	0.014		0.059		N/A
Valor de componente do índice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Outras informações	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm^2)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	20.24					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm^2)	36.51					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	4.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD4.0

Frequência de trabalho: 4.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa,3}$ (W/cm^2)
Valor máximo global		0.0125	20.24	0.02024
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.0249		
	W_0 (mW)		0.746	0.746
	f_c (MHz)		4.0	4.0
	z_{sp} (cm)		0.975	0.975

	Dimensões do feixe	X ₆ (cm)		0.142	0.142
		Y ₆ (cm)		0.206	0.206
	PD	(μsec)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.45	
Ele. (cm)			0.9		
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD5.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 5.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.018	0.21		0.32		N/A
Valor de componente do índice			0.21	N/A	N/A	0.32	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.30			
	Z_b (cm)					2.30	
	Z_{MI} (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A	
Outras informações	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066						
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	5.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD5.0

Frequência de trabalho: 5.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0.01755	52.593	0.04972	
Parâmetros acústicos associados	$P_{r.3}$ (MPa)	0.03925			
	W_0 (mW)		8.648	8.648	
	f_c (MHz)	4.99999	4.99999	4.99999	
	Z_{sp} (cm)	1.2	1.2	1.2	
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		0.2484	0.2484
		Y_{-6} (cm)		0.4534	0.4534
	PD (µsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	Az. (cm)		0.4	
Ele. (cm)			0.8		
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD8.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 8.0 MHz

Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0.022	0.24		0.41		N/A
Valor de componente do índice		0.24	N/A	N/A	0.41	
Parâmetros acústicos	$\rho_{r.o}at z_{MI}$ (MPa)	0.063				
	P (mW)		6.19		6.19	N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A	
	Z_s (cm)			N/A		
	Z_b (cm)					0.56
	Z_{MI} (cm)	0.56				
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56				
f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Outras informações	prr (Hz)	N/A				
	srr	N/A				

	(Hz)						
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{P_{II},\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{P_{II},\alpha}$ or $Z_{S_{II},\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at $Z_{P_{II}}$ or $Z_{S_{II}}$ (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at $Z_{P_{II}}$ (MPa)	0.073					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo	Fixo	N/A	N/A	Fixo	N/A
	Profundidade (mm)	Fixo	Fixo	N/A	N/A	Fixo	N/A
	Frequência (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)Sistema: SONOTRAXModelo operacional: CW modeTransdutor: CD8.0Frequência de trabalho: 8.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0.022	110	0.11	
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.063			
	W_0 (mW)		6.19	6.19	
	f_c (MHz)	8.0	8.0	8.0	
	Z_{sp} (cm)	0.65	0.65	0.65	
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		0.298	0.298
		Y_{-6} (cm)		0.16	0.16
	PD (μsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	Az. (cm)		0.3	
Ele. (cm)			0.6		
Condições do controle da operação	Fixo				

Apêndice 4 Sensibilidade geral

Sensibilidade geral (sonda de 2 MHz)													
Diâmetro do refletor alvo (mm)	Distância (d) (mm)	Perda de reflexão A(d)	Atenuação de dois sentidos $B = \Sigma B_a + B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Sensibilidade geral (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB_a (T:mm B _a :dB)				B_w (dB)	B (dB)					
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B _a	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B _a	40	9,6	-	-						
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B _a	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B _a	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B _a	40	9,6	2	-						
Frequência de Doppler (Hz)		333							Velocidade do alvo (cm/s)		12,5		

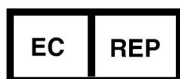
Sensibilidade geral (sonda de 3,0 MHz)													
Diâmetro do refletor alvo (mm)	Distânc (d) (mm)	Perda de reflexão A(d) (dB)	Atenuação de dois sentidos $B = \Sigma B_a + B_w$						V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Sensibilidade (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB_a (T:mm B _a :dB)				B_w (dB)	B (dB)					
1,58 A=44,5 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	179	90	5,97	111,9
			B _a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	186	94	5,93	107,63
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57,2	173	88	5,87	107,5
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	171	89	5,67	100,3
			B _a	43,6	6,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	194	88	6,73	110,2
			B _a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	172	87	5,92	105,1
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53,2	165	85	5,76	100,9
			B _a	43,6	9,6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	160	84	5,59	97,8
			B _a	43,6	6,5	-	-						
Frequência de Doppler (Hz)		500						Velocidade do alvo (cm/s)		12,5			

P/N: 01.54.455508

MPN: 01.54.455508018



Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn



EC Representante
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com