

Sistema de Exame por Imagens de Ultrassonografia **Manual do Usuário**

Rev. 1 Nome do modelo: SPHERA



Mantenha este manual junto ao dispositivo para futuras referências.



Os dispositivos de ultrassonografia SPHERA são:

- Equipamentos de ultrassonografia diagnóstica que transmitem ondas de ultrassom para o corpo humano e geram imagens usando os ecos recebidos
- Categorizados como Produtos Médicos de Diagnóstico Ativo classe II, de acordo com as regulamentações MDD 93/42/CEE para uso em pacientes humanos.

Entre em contato com o fabricante ou visite a página inicial para obter informações detalhadas.

Fabricante

HEALCERION Co., Ltd.

501ho,11, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul

República da Coréia 08593

Página: www.healcerion.com

Tel.: +(82) 70-7582-6326/E-mail: info@healcerion.com

Importado e Distribuído por:

Skinstore SA (Medbeauty)

Avenida Jornalista Luiz Eduardo De Freitas Soares, 666– CEP: 06.708.030 –

Cotia/SP CNPJ: 12.979.552/0001-72

Responsável Técnica: Luciana Borri - CRF-SP: 51139

SAC: (11) 4551-3513

E-mail: sac@medbeauty.com.br

Registro ANVISA nº 80781309002

Anatel nº 04226-23-15546

Inmetro nº NCC 22.09508



ATENÇÃO:

Este dispositivo deve ser usado em conformidade com todas as leis aplicáveis.

Somente para os EUA:



ATENÇÃO:

A lei federal restringe o uso desse dispositivo para médicos ou por ordem de um médico.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Versão	Descrição
24/01/2022	0	Lançamento
15/02/2023	1	Requisitos ANATEL aplicados - 9.3 Informações sobre comunicação sem fio

Sobre este manual do usuário

Este manual destina-se a ajudá-lo com o funcionamento seguro do seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA. Leia este manual cuidadosamente antes de operar o produto e observe todas as instruções de segurança.

A HEALCERION preparou este manual cuidadosamente para garantir que as informações contidas nele sejam precisas. No entanto, a HEALCERION não será responsável por quaisquer possíveis erros ou omissões de informações neste manual.

A HEALCERION reserva-se o direito de fazer alterações nos produtos ou nos aplicativos de software associados descritos neste manual sem aviso prévio, para melhorar a confiabilidade, função ou o design do produto.

Este documento é protegido pela lei de direitos autorais. A reprodução ou modificação deste manual sem aprovação prévia pela HEALCERION é estritamente proibida.



OBSERVAÇÃO:

- Todas as referências a normas e regulamentos e suas revisões são válidas a partir da data de publicação deste manual do usuário.
- Algumas peças ou funções opcionais descritas neste manual do usuário podem não estar disponíveis em alguns países. Para obter informações específicas para sua região, entre em contato com seu representante local.
- As capturas de tela e ilustrações deste manual são apenas para fins ilustrativos. Eles podem diferir das imagens reais no visor.

Público-alvo

Este manual do usuário destina-se aos profissionais de saúde que operam e mantêm o dispositivo de ultrassonografia SPHERA. O usuário deve ser devidamente treinado em sonografia e familiarizado com técnicas de ultrassonografia e procedimentos clínicos. Consulte a tabela de fluxo para o perfil dos usuários pretendidos do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

FORMAÇÃO	Profissionais treinados que concluíram cursos relacionados, como médicos, enfermeiros, técnicos médicos de emergência e médicos estudantes
NÍVEL DE CONHECIMENTO	<p>Qualificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conhecimento básico da sonografia • Compreensão dos efeitos fisiológicos da exposição à ultrassonografia • Capacidade de reconhecer, entender, operar e atualizar o dispositivo móvel que está vinculado ao SPHERA dispositivo ultrassom • Compreensão intuitiva da interface do usuário de software e hardware e capacidade de atualizar o aplicativo de software • Compreensão dos termos no manual do usuário, que são necessários para o funcionamento do dispositivo
CAPACIDADE LINGUÍSTICA	Compreensão das instruções e procedimentos previstos neste Manual
EXPERIÊNCIA	Experiência no campo da sonografia
VISÃO	Acuidade visual corrigida de 1.0 ou melhor
MEMÓRIA	Capacidade de ler este manual do usuário e lembrar as instruções de segurança e as funções do dispositivo

Convenções do documento

Mensagens de segurança usadas neste manual

As seguintes mensagens de segurança são fornecidas neste manual do usuário para alertar os usuários sobre situações potencialmente perigosas que podem resultar em morte, ferimentos ou danos materiais.



ATENÇÃO:

Fornecer informações importantes necessárias para a segurança do operador e do paciente.



ATENÇÃO:

Fornecer informações necessárias para evitar danificar o dispositivo ou perder dados do paciente.











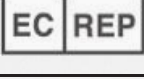














OBSERVAÇÃO:

Fornecer informações necessárias para evitar danificar o dispositivo ou perder dados do paciente.

Símbolos utilizados neste manual

A tabela a seguir lista símbolos para uso com equipamentos médicos elétricos, que são acordados como padrão internacional pelo IEC. Esses símbolos são usados para fornecer informações sobre segurança, bem como informações adicionais sobre o produto e o uso do produto.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Proteção elétrica: Aplicação isolada do paciente (Tipo BF)
	Atenção: Este símbolo indica riscos relacionados às condições de funcionamento.
	Consulte os documentos de acompanhamento: Este símbolo aconselha o leitor a consultar os documentos que acompanham.
	Modo de travamento: Este símbolo é usado para o botão Travar ("Freeze") no dispositivo, que é usado para travar a tela de varredura.
	Stand-by: Este símbolo é usado para o botão liga/desliga no dispositivo, que é usado para ligar, desligar ou colocar o dispositivo no modo de espera.
	WI-FI: Este símbolo indica comunicação sem fio.
	Informações do fabricante: Este símbolo é seguido pelo nome e endereço do fabricante do dispositivo.
	Data de fabricação: Este símbolo é seguido pela data de fabricação do dispositivo no formato AAAA-MM.
	Número de série: Este símbolo é seguido pelo número de série do dispositivo.
	Nome do modelo: Este símbolo é seguido pelo nome do modelo do produto.
	Informações representativas: Este símbolo é seguido pelas informações sobre representante do fabricante na UE.
	Este lado para cima: este símbolo indica a posição vertical correta do pacote de transporte.
	Frágil; lidar com cuidado
	Mantenha seco
	Indica a necessidade de coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com a Diretiva de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos de Resíduos (WEEE). Para obter mais informações, consulte "Descarte do dispositivo" na página.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem de um médico.
	Equipamento RF para radiação não ionizante
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação da pressão atmosférica
	RM Inseguro Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.
	Este dispositivo é fornecido não-estéril.
	Este dispositivo é fornecido não-estéril.

Informações de segurança

Antes de começar a operar seu dispositivo, você deve ler e entender minuciosamente as informações de segurança nesta seção e segui-la estritamente durante a operação do dispositivo.

Segurança geral

As instruções de segurança a seguir destinam-se a fornecer orientações para o uso do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.



ATENÇÃO:

- Não utilize um dispositivo danificado ou defeituoso. O não cumprimento dessas instruções pode resultar em ferimentos graves e danos no equipamento.
- Em caso de falha no dispositivo, certifique-se de que o dispositivo seja reparado apenas por um técnico autorizado.
- Se o dispositivo tiver caído no chão ou em qualquer outra superfície dura, evite usar o dispositivo. O uso de um dispositivo que foi derrubado pode aumentar o risco de choque elétrico devido ao isolamento elétrico danificado.
- Não tente abrir o dispositivo. A garantia pode ser anulada se tal tentativa for detectada.
- O dispositivo não é entregue estéril. Antes do primeiro uso, você deve limpar o dispositivo para evitar infecção ou transmissão da doença.
- O dispositivo deve ser limpo antes de ser substituído ou descartado.
- Inspeccione o dispositivo antes de cada uso para danos ou degeneração da carcaça, alívio da tensão, lente ou vedação. Uma inspeção minuciosa deve ser realizada durante o processo de limpeza.
- Não modifique este dispositivo sem autorização prévia da HEALCERION.
- Não utilize o dispositivo com equipamento cirúrgico de alta frequência. Isso pode danificar o equipamento.
- Não toque no paciente enquanto usa um dispositivo móvel.
- Não toque no paciente e nos conectores de carregamento simultaneamente.
- Opere este dispositivo com prudência em conformidade com o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente alcançável). Recomenda-se fortemente que o ALARA seja considerado sempre que realizar varreduras de ultrassonografia. Consulte “Efeitos biológicos e segurança de varreduras de ultrassonografia” na página [x] para obter informações adicionais.
- Características que facilitem a observação e medição de imagens ultrassonográficas devem ser configuradas com extremo cuidado. Algumas configurações-padrão são recomendadas pelo dispositivo. Em caso de dúvida, verifique as imagens comparando-as com medições manuais. As interpretações diagnósticas das medidas devem ser realizadas a seu critério.



ATENÇÃO:

- Este dispositivo deve ser usado em conformidade com as leis aplicáveis. Algumas jurisdições restringem certos usos, como a determinação de gênero.
- Deixe o dispositivo descansar por 10 minutos após 10 minutos de varredura.
- Os dados armazenados em um dispositivo móvel não podem ser recuperados se você perder seu dispositivo móvel.
- Alterar as configurações do display pode afetar a qualidade da imagem e comprometer a precisão do diagnóstico. É sua responsabilidade ajustar as configurações do display adequadamente para obter a qualidade de imagem desejável.
- Como este dispositivo é composto de componentes eletrônicos altamente sensíveis, ele pode ser facilmente danificado por manuseio inadequado. Use com cuidado ao manusear este dispositivo e proteja o dispositivo de danos quando não estiver em uso.
- O uso de géis de acoplamento não aprovados ou agentes de limpeza inadequados podem resultar em danos aos transdutores.
- Não molhe ou sature o transdutor (cabeça do dispositivo) com soluções contendo álcool, alvejante, compostos de cloreto de amônio, peróxido de hidrogênio ou quaisquer soluções incompatíveis.

Segurança elétrica

O dispositivo é operado com energia elétrica que pode prejudicar pacientes ou usuários se peças internas entrarem em contato com soluções condutoras.



ATENÇÃO:

- Não mergulhe o dispositivo em qualquer líquido além do nível de imersão. Nunca mergulhe o conector dispositivo em qualquer líquido.
- Não deixe o dispositivo cair ou ser submetido a outros tipos de choque mecânico ou impacto. Isso pode resultar em desempenho degradado ou danos, como rachaduras ou chips na carcaça.
- As verificações de vazamento elétrico devem ser realizadas de rotina por funcionários

Informações de segurança relacionadas à bateria



ATENÇÃO:

- Não desmonte, perfure ou exponha a bateria a um impacto excessivo.
- Não coloque a bateria perto de uma fonte de calor ou exponha-a a fogo aberto. Tal exposição pode levar a vazamento de líquido corrosivo, choque elétrico ou fogo.
- Se algum líquido da bateria entrar em contato com o olho, lave imediatamente o olho com água corrente e procure assistência médica o mais rápido possível.
- Não mergulhe a bateria ou exponha a bateria à água.
- O adaptador CA deve ser mantido fora do ambiente do paciente (ver norma IEC 6060 1-1).

Nível de imersão



ATENÇÃO:

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA atende aos requisitos IPX7 por ser impermeável até um máximo de 0,75 pol. (19 mm) [SPHERA] da cabeça (lado transdutor). Não use o dispositivo em nenhum líquido sobre o nível máximo de imersão.



[limite máximo de imersão 0,75 pol. [19 mm]]

Compatibilidade eletromagnética

- O dispositivo de ultrassonografia SPHERA foi testado e considerado como cumprindo os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da norma IEC 60601-1-2.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em “10.2 Orientação e declarações do fabricante” na página deste manual.



ATENÇÃO:

O SPHERA não foi projetado para uso em ambiente de ressonância magnética. Ele representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.

Géis de acoplamento



ATENÇÃO:

Não utilize géis não aprovados (lubrificantes).
 Eles podem danificar o dispositivo e anular a garantia.

Aplicação

Para garantir uma transmissão ideal de energia entre o paciente e o dispositivo de ultrassonografia SPHERA, um gel condutor ou acoplador deve ser aplicado liberalmente na área do corpo do paciente onde será realizada a varredura.

Precauções

Os géis de acoplamento NÃO devem conter nenhum dos seguintes ingredientes, pois são conhecidos por causar danos ao dispositivo de varredura ultrassonografia.

- Metanol, etanol, álcool isopropanol, ou qualquer outro produto à base de álcool
- Óleos minerais
- Iodo
- Loções
- Lanolina
- Aloe vera
- Azeite
- Parabenos de metila ou etílico (ácido hidroxibenzoico)
- Dimetil-silicone

Géis de acoplamento aprovados

Os géis de acoplamento aprovados pelo fabricante são os seguintes.

NOME DO PRODUTO	FABRICANTE
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

Efeitos biológicos e segurança de varreduras de ultrassonografia

Segurança térmica

Manter um ambiente térmico seguro para o paciente sempre foi uma prioridade de projeto na HEALCERION. Ao entrar em contato com o dispositivo de ultrassonografia na pele, a temperatura máxima permitida deve permanecer abaixo de 43 °C (109,4 °F).

Sempre que as ondas de ultrassom viajam através de tecidos, há sempre um certo risco de danos. Foi realizada uma grande quantidade de pesquisas sobre o impacto que as ondas de alta frequência podem ter em diferentes tipos de tecidos em condições definidas, e “não há, até o momento, nenhuma evidência de que a ultrassonografia diagnóstica tenha produzido qualquer dano aos seres humanos – incluindo o feto em desenvolvimento” (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Grupo de Segurança da Sociedade Britânica de Ultrassonografia Médica 2010).

Em contraste com os resultados da exposição à radiação ionizante, os efeitos fisiológicos da exposição à ultrassonografia são geralmente considerados determinísticos e só ocorrem acima de um certo limiar, onde os efeitos são apenas acidentais. Os exames de ultrassonografia podem ser realizados com muita segurança se determinados procedimentos forem seguidos.

Portanto, recomenda-se que os operadores leiam as seguintes seções e estudem a literatura citada.

Uso prudente

Apesar do risco relativamente baixo de varreduras de ultrassonografia, em comparação com outras técnicas de imagem, o operador deve escolher níveis de exposição com cautela para minimizar os riscos de efeitos biológicos.

“Uma abordagem fundamental para o uso seguro da ultrassonografia diagnóstica é utilizar a menor potência de saída e o menor tempo de varredura consistente com a aquisição das informações diagnósticas necessárias. Este é o princípio ALARA (da sigla em inglês para “tão baixo quanto razoavelmente alcançável”). Reconhece-se que em algumas situações é razoável usar maior saída ou tempos de exame mais longos do que em outros: por exemplo, o risco de não detectar uma anomalia fetal deve ser pesado contra o risco de danos causados por potenciais efeitos biológicos.

Por isso, é essencial que os operadores de ultrassonografia sejam devidamente treinados e totalmente informados na tomada de decisões dessa natureza” (Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound Equipment, Grupo de Segurança da Sociedade Britânica de Ultrassonografia Médica 2010).

Cuidados especiais em relação ao princípio ALARA devem ser tomados com exames obstétricos, pois qualquer potencial efeito biológico provavelmente será de maior significância no embrião ou feto. Recomenda-se fortemente que os operadores considerem a ALARA na realização de ultrassonografias (Ver “Apêndice B Segurança da Ultrassonografia Médica”).

Os dispositivos de ultrassonografia SPHERA fornecem as seguintes saídas de frequência e modos de operação:

NOME DO MODELO	FREQUÊNCIA	MODO DE OPERAÇÃO	REFERÊNCIA
SPHERA	4MHz - 13MHz	Modos B, CF, PW, M	Ultrassonografia de baixa potência

Ao usar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA, você pode controlar os seguintes fatores (o valor de saída TI/MI é inferior a 1).

- TGC (Compensação de Ganho de Tempo)
- DR (Alcance Dinâmico)
- FL (Distância Focal)
- Profundidade
- Filtros de imagem

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA é seguro de usar nos modos B, CF, PW e M porque as ondas de ultrassom aplicadas ao corpo humano são dispersas ao invés de concentradas em um ponto.

Para garantir ainda mais o funcionamento seguro do dispositivo de ultrassonografia SPHERA, a HEALCERION fornece uma publicação educativa pelo Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina, *Medical Ultrasound Safety* (AIUM 2014), como apêndice deste documento.

Esses materiais educativos são fornecidos para prevenir o uso indevido ou abuso do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

Efeitos biológicos

Efeitos térmicos relacionados ao aquecimento de tecido mole e osso

Os índices térmicos “TI_s” (para tecido mole), “TI_b” (para osso próximo ao foco) e “TI_c” (para osso próximo à superfície) foram introduzidos para oferecer ao operador potenciais relativos de aumento da temperatura do tecido. O Padrão de Exibição Em Tempo Real dos Índices de Saída Acústica Térmica e Mecânica no Equipamento de Ultrassonografia Diagnóstica (Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment – 2004) estipula que esses índices térmicos devem ser exibidos por consoles ultrassonografia. Deve-se notar que uma TI de 1 não significa necessariamente que os tecidos que estão sendo submetidos à varredura aumentarão a temperatura em 1 °C (33,8 °F). Quase todas as situações de varredura são diferentes das condições do modelo presumido, como tipos de tecidos, perfusões sanguíneas, modo de operação e tempo real de exposição da área digitalizada. No entanto, ao sugerir informações sobre o possível aumento do risco de potenciais efeitos biológicos térmicos, os índices térmicos fornecem uma magnitude relativa que pode ser usada para implementar o princípio ALARA. Além do aquecimento

tecidual devido ao campo de ultrassonografia gerado, a temperatura da própria cabeça da sonda também pode aumentar durante o exame. O operador deve estar ciente de que isso pode resultar em superposição de calor nas regiões teciduais próximas ao transdutor ultrassônico devido ao campo de ultrassonografia, o que não é considerado nos valores de TI.

Efeitos não térmicos relacionados a fenômenos mecânicos como a cavitação

Os efeitos biológicos não térmicos são causados pela interação dos campos de ultrassonografia com bolsões muito pequenos de gás (corpos de gás estabilizados), ou seja, a geração, crescimento, vibração e possível colapso de micro bolhas dentro do tecido. Esse comportamento é chamado de cavitação (Medical Ultrasound Safety, 2ª Edição, AIUM 2009/American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bio-efeitos of Diagnostic Ultrasound, AIUM 2008/Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010). O potencial da cavitação aumenta com a rara pressão de pico de rarefação e diminui com a frequência de pulso. Por essas razões, foi introduzido o “MI (Índice Mecânico)” para levar em conta tanto a pressão quanto a frequência. Um MI mais alto indica maior risco de efeitos biológicos não térmicos.

Outras considerações

Temperatura de operação

Como a maioria dos dispositivos de computação de alta frequência, os componentes eletrônicos do dispositivo de ultrassonografia SPHERA geram calor durante a operação normal. O dispositivo é equipado com mecanismos de segurança para reduzir automaticamente a velocidade de computação (taxa de fotograma) e, finalmente, desligar o dispositivo antes que ocorra qualquer risco de superaquecimento. Verificou-se que o dispositivo está em conformidade com as normas de segurança harmonizadas em todas as condições de funcionamento descritas neste manual.



OBSERVAÇÃO:

Ao segurar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA para operação, tenha cuidado para não bloquear a ventilação. A ventilação mantém o dispositivo funcionando a uma temperatura ideal e garante tempos de varredura mais longos com a taxa máxima de fotogramas.

Condições de operação e armazenamento

Consulte a tabela a seguir para as condições de operação, armazenamento e transporte do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

	CONDIÇÕES OPERACIONAIS	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE
Temperatura	+18 °C a +35 °C (+64,4 °F a +86 °F)	10 °C a +50 °C (+14 °F a +122 °F)
Humidade	30% a 75% não concordando	10% a 85% não concordando
Pressão	700hPa (3000m) a 1060hPa	700hPa (3000m) a 1060hPa

Qualidade do display de imagem

A qualidade do display de imagem do seu dispositivo móvel pode variar dependendo das condições de luz ambiente. Evite a luz solar direta no visor ao realizar a varredura e revisar imagens.

Descarte do dispositivo



Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados como resíduos municipais não segregados e devem ser coletados separadamente. Entre em contato com o fabricante ou uma empresa de descarte autorizada para realizar o descomissionamento de seu equipamento de acordo com as regulamentações locais.

Descarte da bateria



ATENÇÃO:

As baterias de lítio estão incluídas neste dispositivo. Não perfure, mutila ou descarte as baterias no fogo. Substitua apenas por baterias do mesmo tipo, conforme recomendado pelo fabricante. Descarte as baterias usadas de acordo com as instruções do fabricante e de acordo com as regulamentações locais.



Este símbolo de coleta segregada é afixado em uma bateria, ou sua embalagem, para avisar que ela deve ser reciclada ou descartada de acordo com as leis locais e nacionais. Para minimizar o impacto potencial ao meio ambiente e à saúde humana, é importante que todas as baterias marcadas retiradas do produto sejam devidamente recicladas ou descartadas. Para obter informações sobre como as baterias podem ser removidas com segurança do dispositivo, por favor, consulte as instruções do equipamento ou suas autoridades locais.

1. Visão Geral do Dispositivo

Uso pretendido

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA é um dispositivo de varredura de ultrassonografia portátil destinado a uso em ambientes profissionais de saúde, para obtenção de imagens de eco por ultrassonografia que possam ser utilizadas para fins de diagnóstico clínico.



ATENÇÃO:

Medidas adequadas de segurança de dados devem ser tomadas para os dados do paciente, pois o dispositivo de ultrassonografia SPHERA armazena dados de diagnóstico em um dispositivo móvel pessoal. É de sua responsabilidade manter os dados do paciente em segurança.

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA deve ser utilizado apenas para os fins para os quais foi projetado. O dispositivo destina-se a ser manuseado e operado de acordo com todos os procedimentos de segurança e instruções de operação neste manual do usuário.

Indicações para uso

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA é indicado para exames de imagem por eco de ultrassonografia, medição e análise do corpo humano para aplicações clínicas gerais. As indicações para uso por modelo são as seguintes.

NOME DO MODELO	APLICAÇÕES
SPHERA	<ul style="list-style-type: none"> • Musculoesquelético (MSK) • Vascular • Partes pequenas (mamas, tireoide)

Contraindicações



ATENÇÃO:

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA não se destina ao uso oftálmico ou qualquer uso que faz com que o feixe acústico passe pelo olho.

Perfil do paciente pretendido

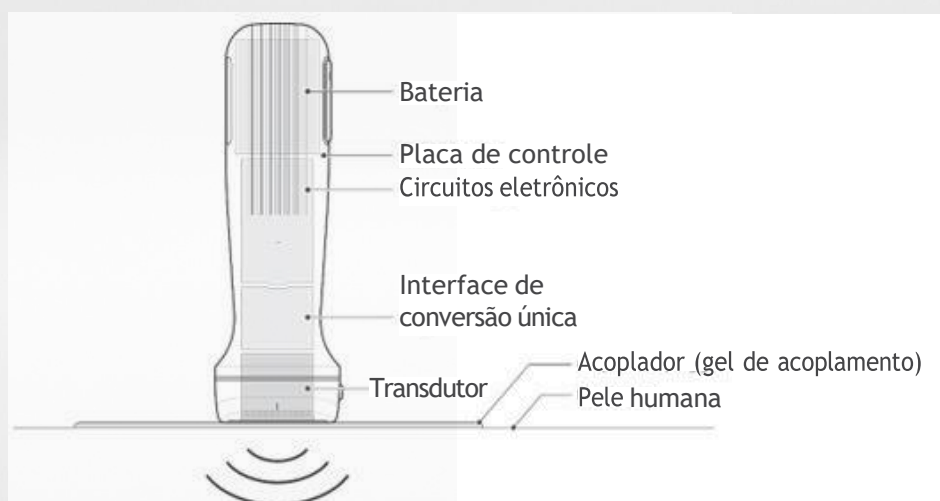
Consulte a tabela a seguir para o perfil do paciente pretendido para o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

Idade	Qualquer
Peso	Qualquer
Condição de saúde	Condição estável. Não use este dispositivo para examinar pacientes que podem ser prejudicados pela exposição à ultrassonografia (por exemplo, pacientes com implante de marcapasso).
Condições de uso	Para ser usado apenas por profissionais treinados. Não deve ser usado por pacientes.

Princípios de operação

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA utiliza a tecnologia *pulsed-echo* (“eco em pulsos”) para determinar a profundidade e a localização das interfaces teciduais.

A imagem ultrassonografia requer oscilação mecânica de cristais excitados por pulsos elétricos, gerando um efeito piezoelétrico. Alguns desses cristais compõem um transdutor, que converte um tipo de energia em outro. Usando a transformação *pulse-echo* pelos cristais piezoelétricos, um transdutor de ultrassonografia converte eletricidade em som.



O dispositivo de ultrassonografia SPHERA mede a duração de um pulso acústico que viaja do transmissor para a interface tecidual e volta para o receptor. Ondas de ultrassom emitidas pelo transdutor propagam-se através de vários tecidos e retornam ao transdutor como ecos refletidos.

Esses ecos são então convertidos em sinais elétricos de alta frequência pelos cristais do transdutor. Em seguida, os sinais são amplificados e processados por vários circuitos analógicos e digitais e filtros de software para ajustar a frequência e a resposta de tempo para finalmente gerar uma série de imagens digitais.

1.1 Conteúdo do pacote

Ao abrir o pacote, encontrará os seguintes itens.

Certifique-se de ter todos os itens antes de usar o dispositivo.



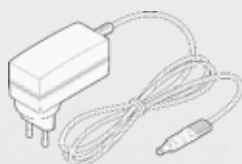
Dispositivo de ultrassonografia SPHERA*



Baterias (2EA)



Carregador de bateria



Adaptador de alimentação (para carregador de bateria)



Guia de início rápido

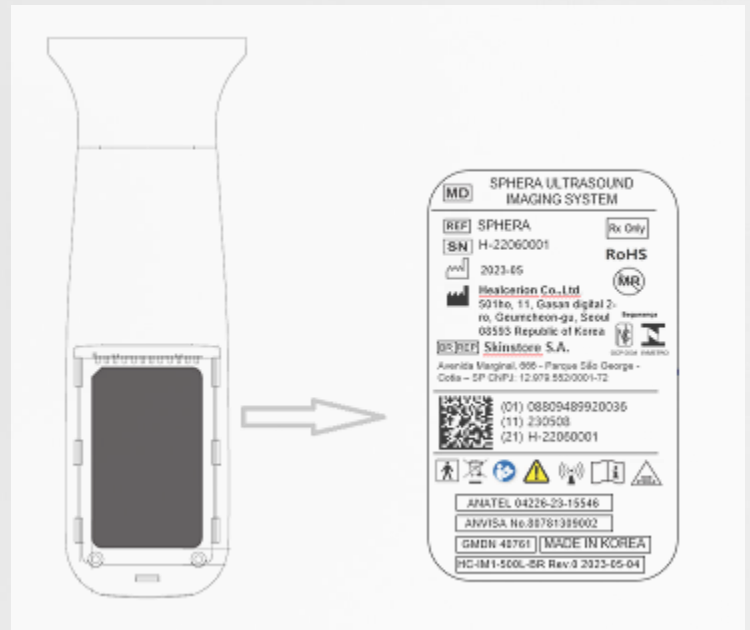
*Verifique o rótulo de ID e certifique-se de que o nome do dispositivo e o nome do modelo estejam corretos.

Etiqueta de identificação

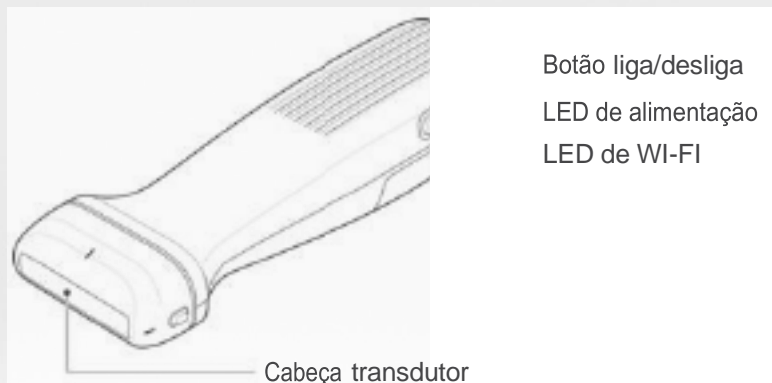
A etiqueta de identificação está anexada à parte de trás do dispositivo.

Você pode adquirir as seguintes informações relacionadas ao produto a partir do rótulo ID.

- Informações de energia/bateria
- Marcas de certificação e símbolos de segurança
- Nomes e endereços de fabricante/representante



Nomes de peças



A cabeça transdutor é o contato com a pele humana com acoplador.

Consulte a tabela a seguir para botões e indicadores de status de operação.

BOTÕES/INDICADORES	DESCRIÇÃO
Botão liga/desliga	<p>Pressione e segure o botão liga/desliga por cerca de 2 segundos para ligar ou desligar o dispositivo.</p>
LED de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> • Quando o dispositivo está ligado: começa com verde • Quando o dispositivo está desligado: verde desliga após 2 segundos • Quando o dispositivo inicializado: verde ligado • Quando o dispositivo é reiniciado (redefinição de fábrica): azul ligado • Quando a inicialização do dispositivo estiver concluída e pronta: verde ligado • Enquanto o dispositivo está conectado ao WI-FI: verde ligado • Enquanto o dispositivo está hibernando: marrom apagando • Enquanto o dispositivo é atualizado para firmware: verde ligado • Quando a carga restante da bateria for inferior a 10%: vermelho ligado • Quando o dispositivo excede a temperatura de referência (superaquecimento): vermelho ligado • Quando o dispositivo emite sinal de alerta ou erro: vermelho ligado • Quando a atualização de firmware do dispositivo tiver falhado: vermelho ligado
LED de WI-FI	<ul style="list-style-type: none"> • Quando o dispositivo faz o boot-up: amarelo piscando • Quando o dispositivo é reiniciado (redefinição de fábrica): amarelo piscando • Quando o boot-up do dispositivo é concluído e status pronto: azul apagando • Enquanto o dispositivo está conectado ao WI-FI: azul ligado • Enquanto o dispositivo é atualizado para firmware: azul piscando • Quando a carga restante da bateria for inferior a 10%: roxo piscando • Quando o dispositivo excede temperatura de referência (superaquecimento): Laranja piscando • Quando o dispositivo emite sinal de alerta ou erro: vermelho ligado • Quando a atualização de firmware do dispositivo tiver falhado: marrom ligado

1.2 Carregamento e troca de bateria

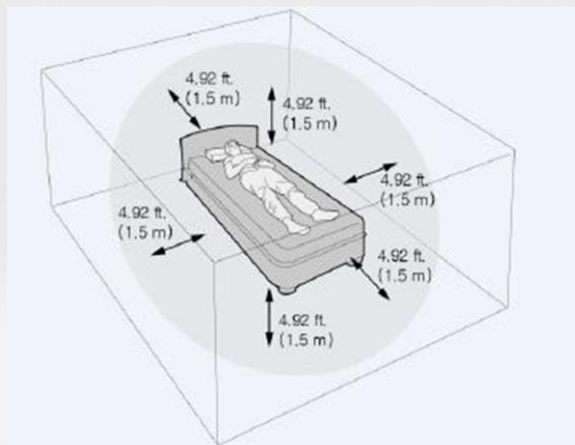
Seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA é alimentado por uma bateria de íon-lítio (Li-ion). A bateria não está totalmente carregada antes do envio. Para maximizar a vida útil da bateria, recomenda-se que a bateria seja totalmente carregada antes do uso inicial.

Informações de segurança relacionadas à bateria



ATENÇÃO:

- Não desmonte ou perfure a bateria, nem exponha a bateria a um impacto excessivo.
- Não coloque a bateria perto de uma fonte de calor ou exponha-a a fogo aberto. Tal exposição pode levar a vazamento de líquido corrosivo, choque elétrico ou fogo.
- Se algum líquido da bateria entrar em contato com o olho, lave imediatamente o olho com água corrente e procure assistência médica o mais rápido possível.
- Não mergulhe a bateria ou exponha a bateria à água.
- O adaptador CA deve ser mantido fora do ambiente do paciente (ver norma IEC 6060 1-1).



[Ambiente do paciente]



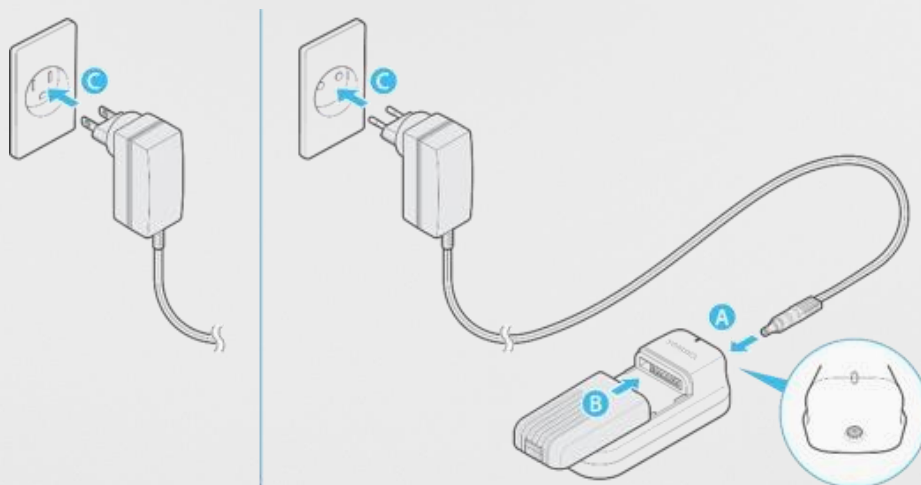
OBSERVAÇÃO.

Ao viajar de avião, embale suas baterias sobressalentes sem uma bolsa de mão sempre que possível. Em muitos países, incluindo os EUA, o envio de baterias Li-ion (desinstaladas) em malas despachadas não é permitido.

Carregamento de bateria com o carregador de bateria

Você pode carregar a bateria interna do dispositivo de ultrassonografia SPHERA usando o carregador da bateria.

Conecte o cabo de alimentação ao adaptador CA (A), conecte o adaptador CA ao carregador de bateria (B), conecte o cabo de alimentação na tomada de parede (C) e depois conecte a bateria ao carregador de bateria (D).



ATENÇÃO:

Use apenas o carregador de bateria e o adaptador CA embalados com o dispositivo.

Indicações do carregador de bateria durante o carregamento

STATUS DO LED	DESCRIÇÃO
Verde	Totalmente carregado, ou não carregando/bateria não está conectada
Vermelho	Carregando

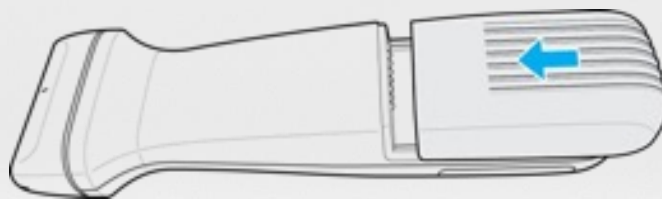
Indicações do carregador de bateria durante o carregamento

STATUS DO LED	DESCRIÇÃO
Verde piscando	Erro de carregamento/não carregamento
Verde contínuo	Carregando
Desligado	Totalmente carregado
Branco	Bateria fraca

1.3 Carregamento e troca de bateria

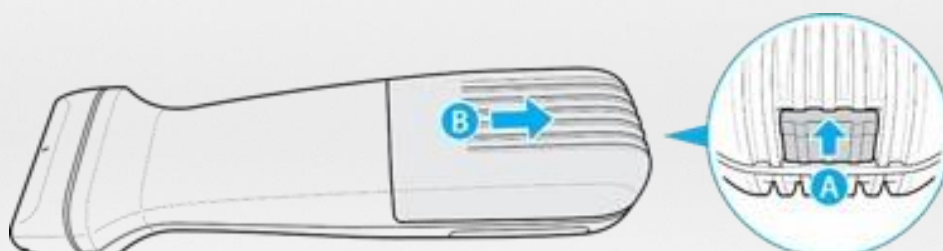
Instalação da bateria

1. Deslize e até que a tampa se encaixe.



Remoção da bateria

1. Segure a alavanca de trava (A) e
2. Deslize a tampa da bateria na direção indicada pela seta (B).



1.4 Ligação ou desligamento do dispositivo

Consulte a seguinte ilustração para a localização do botão liga/desliga e indicador de energia. Siga as instruções para ligar ou desligar o dispositivo SPHERA.



Ligar o dispositivo

Pressione e segure o botão liga/desliga por mais de 2 segundos. O LED de alimentação ficará verde, e o LED de WI-FI ligará após alguns segundos.

Desligar o dispositivo

Pressione e segure o botão liga/desliga por mais de 2 segundos. O LED de alimentação mudará para verde por alguns segundos e depois desligará.



OBSERVAÇÃO.


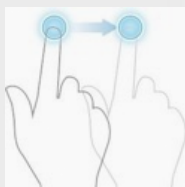
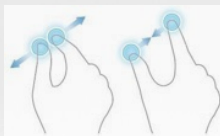
- Uma conexão Wi-Fi ficará disponível alguns segundos depois que o dispositivo for ligado. Aguarde até que o LED de WI-FI se ligue antes de tentar conectar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA ao seu dispositivo móvel.
- O dispositivo de ultrassonografia SPHERA deve ser conectado ao seu dispositivo móvel antes de iniciar uma varredura.

2. Instalação e cadastro do software

Você deve instalar o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) em seu dispositivo móvel e preencher o cadastro antes de poder conectar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA ao seu dispositivo móvel e começar a digitalizar.

Gestos touchscreen

Os seguintes gestos touchscreen são usados neste manual para descrever as interações do usuário na tela.

INTERAÇÃO	GESTO	AÇÃO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
Função		<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar • Executar 	Toque brevemente na tela e remova o dedo	Iniciar um aplicativo, selecionar um item ou executar uma função.
Arrastar		<ul style="list-style-type: none"> • Mover itens • Rolar para cima/para baixo/lados 	Mova o dedo enquanto toca na tela	Mover um item ou rolar por uma lista
Beliscar para fora/dentro		<ul style="list-style-type: none"> • Ampliar o zoom • Diminuir o zoom 	Afaste ou aproxime dois dedos enquanto toca a tela com ambos os dedos	Ampliar ou minimizar uma parte de uma imagem

2.1 Requisitos do sistema para dispositivos móveis

As tabelas a seguir listam os requisitos do sistema de dispositivos móveis para instalação e utilização do aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA).

Versões do sistema operacional

SISTEMA OPERACIONAL	REQUISITO
iOS	iOS 11.0 ou posterior
Android	Android 5.0 (Lollipop) ou posterior
Windows (UWP)	Windows 10 (64 bits) ou posterior

Especificações mínimas para dispositivos móveis

ITEM	REQUISITO
CPU	iOS 11.0 ou posterior
Núcleo	Android 5.0 (Lollipop) ou posterior
RAM	4GB
Resolução	2560 X 1600 (287ppi)



OBSERVAÇÃO:

A HEALCERION não garante o funcionamento normal do dispositivo de ultrassonografia SPHERA ou do aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) quando eles são usados com outros dispositivos móveis que não foram testados para compatibilidade.

2.2 Instalação do aplicativo SPHERA




Siga as instruções abaixo para instalar o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) em seu dispositivo móvel.





ATENÇÃO:

- Devem ser tomadas medidas adequadas de segurança para proteger os dados do paciente uma vez que o dispositivo de ultrassonografia SPHERA armazena dados de diagnóstico em um dispositivo móvel pessoal. É sua responsabilidade manter os dados do paciente em segurança.
- Todos os dados armazenados serão perdidos se você desinstalar o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA). Faça backup de todos os dados importantes e armazene os arquivos de backup em um dispositivo de armazenamento separa do antes de desinstalar o aplicativo ou substituir seu dispositivo móvel.
- Os dados armazenados em um dispositivo móvel não podem ser recuperados se o dispositivo móvel for perdido. Para evitar essa perda de dados, faça backup de seus dados regularmente.



Para dispositivos da Apple (iOS)

1. No seu dispositivo da Apple, toque em  para iniciar a App Store.
2. Toque em , digite "HEALCERION" ou " SPHERA " na janela de pesquisa e toque em  (Pesquisa).
3. A partir dos resultados da pesquisa, selecione o aplicativo SPHERA Ultrassonografia e toque em [INSTALAR].
4. Digite sua senha do Apple iTunes.

Para dispositivos Android

1. No seu dispositivo Android, toque em  para iniciar a Play Store.
2. Digite “HEALCERION” ou “ SPHERA “ na janela de pesquisa e toque em .
3. A partir dos resultados da pesquisa, selecione o aplicativo SPHERAUltrassonografia e toque em INSTALL(“INSTALAR”).
4. Quando a instalação estiver concluída, toque em OPEN (“ABRIR”) para iniciar o aplicativo.

Para dispositivos de Universal Windows Platform (UWP)

1. No seu dispositivo UWP, toque em  para iniciar a Windows Store.
2. Digite “HEALCERION” ou “ SPHERA “ na janela de pesquisa e toque em .
3. A partir dos resultados da pesquisa, selecione o aplicativo SPHERAUltrassonografia e toque em INSTALL(“INSTALAR”).
4. Quando a instalação estiver concluída, toque em OPEN (“ABRIR”) para iniciar o aplicativo.

2.3 Cadastro de informações do usuário


O cadastro das informações do usuário é necessário para iniciar o aplicativo SPHERA pela primeira vez. Siga as instruções abaixo para cadastrar suas informações dentro do aplicativo ou servidor.

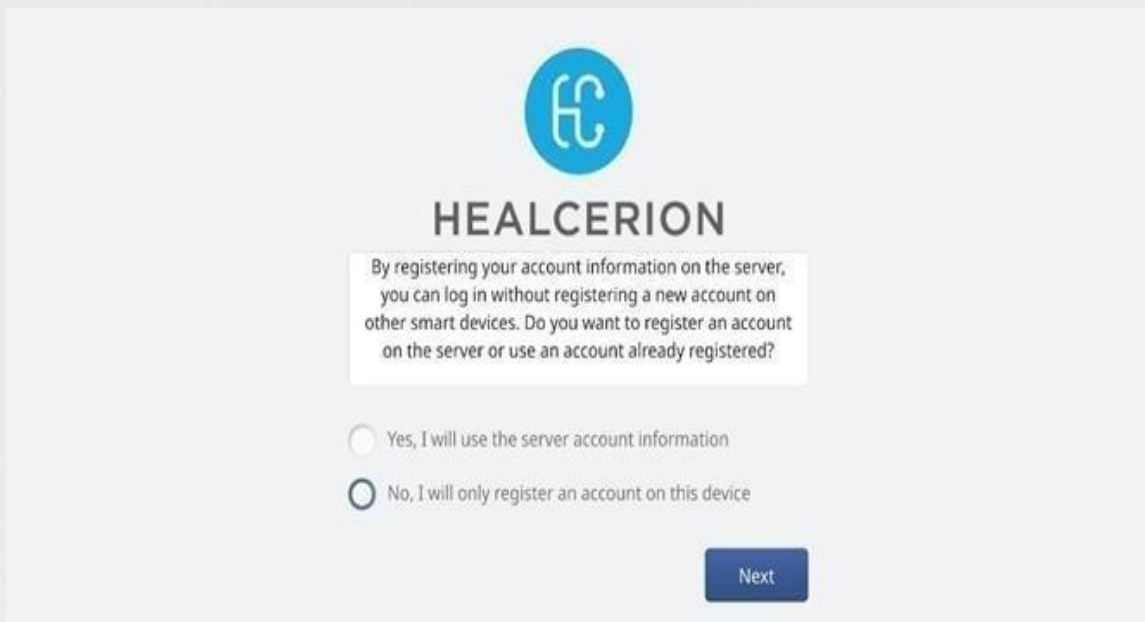


OBSERVAÇÃO:

Em alguns países, informações de usuário só podem ser cadastradas por meio do aplicativo. Neste caso, o cadastro pelo servidor não é possível.

Como registrar informações do usuário no armazenamento do aplicativo

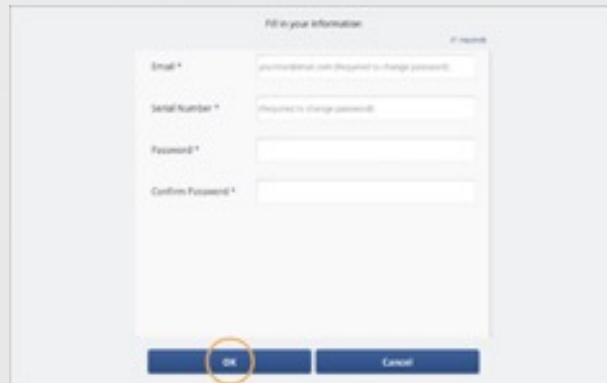
1. No seu dispositivo móvel, toque em  para iniciar o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e toque em NO (“NÃO”).



2. Leia os termos e condições e toque nas caixas de seleção “I Agree” (“Concordo”) para prosseguir.



3. Digite seu endereço de e-mail, número de série do dispositivo, sua senha e toque em OK.



OBSERVAÇÃO:

- O número de série é fornecido na placa de identificação, que está localizada na parte de trás do dispositivo.



Anote sua senha e mantenha-a em um lugar seguro. Você não pode iniciar o aplicativo se esquecer sua senha. Consulte “Recuperação de senha esquecida” na página [x] para reconfigurar uma senha.

4. Revise suas informações cadastrais e toque em OK para fechar a janela pop-up de confirmação.

Como registrar informações do usuário pelo servidor

1. No seu dispositivo móvel, toque em para iniciar o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e toque em Yes (“Sim”).
2. Na tela de Log-in, toque em Sign-up (“Cadastro”).



3. Leia os termos e condições e toque nas caixas de seleção “I Agree” (“Concordo”) para prosseguir.



4. Digite seu ID (endereço de e-mail), sua senha, seu nome, número de telefone, organização, ocupação e país, então toque em OK.



OBSERVAÇÃO:

- Anote sua senha e mantenha-a em um lugar seguro. Você não pode iniciar o aplicativo se esquecer sua senha. Consulte “Recuperação de senha esquecida (quando as informações do usuário são armazenadas no servidor)” na página para reconfigurar uma senha.

5. Toque em OK para fechar a janela pop-up e, em seguida, consulte o e-mail para concluir o cadastro.



3. Primeira realização de exame

Siga as instruções abaixo para realizar um exame pela primeira vez.

3.1 Conexão do dispositivo ao WI-FI

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA deve ser conectado ao seu dispositivo móvel antes de começar a digitalizar.



OBSERVAÇÃO:

Desabilite os recursos de “Economia de Energia (Bateria Fraca)” no seu dispositivo móvel antes de tentar conectar seu dispositivo móvel ao dispositivo de ultrassonografia SPHERA. Em alguns dispositivos móveis, uma conexão de rede com o dispositivo de ultrassonografia SPHERA falha se o dispositivo móvel estiver operando em modo de economia de energia.

1. Ligue o dispositivo de ultrassonografia SPHERA pressionando e segurando o botão liga/desliga por pelo menos 2 segundos e espere até que o LED de WI-FI ligue ou o LED de alimentação adquira uma cor roxa.



2. Vá para o menu de configurações WI-FI em seu dispositivo móvel e procure o SSID do seu dispositivo SPHERA (SSID: SPHERA XXXX-YYYYYYYYYY. X=nome do modelo e Y=número de série).
3. Selecione seu dispositivo na lista SSID e digite a senha padrão (“1234567890”).

3.2 Início de varredura




ATENÇÃO:

- Não utilize o dispositivo de ultrassonografia SPHERA para uso oftálmico.
- Não permita que o feixe cústico passe pelo olho.



ATENÇÃO:

- Este dispositivo deve ser usado em conformidade com as leis aplicáveis. Algumas jurisdições restringem certos usos, como a determinação de gênero.
- Deixe o dispositivo descansar por 10 minutos após 10 minutos de varredura.
- Não utilize géis (lubrificantes) que não sejam aprovados pela HEALCERION. Eles podem danificar a sonda e anular a garantia.

1. Em seu dispositivo móvel, toque em  para lançar o aplicativo SPHERA.
2. Digite seu ID (endereço de e-mail) e senha e toque em Login.






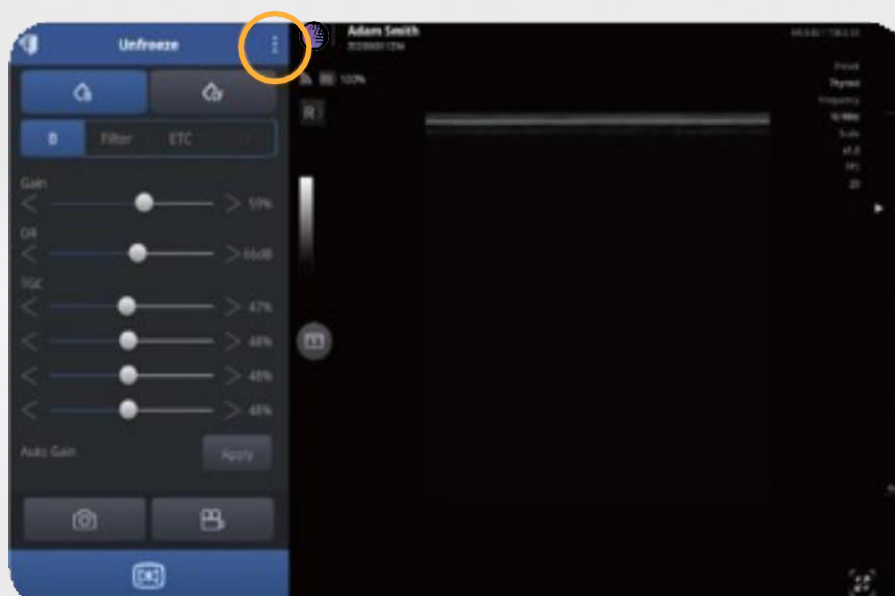
OBSERVAÇÃO:

Quando as informações do usuário são registradas no armazenamento do aplicativo, você pode fazer login no aplicativo SPHERA digitando a senha.

3. Na tela inicial, toque em Start Scan (“Iniciar varredura”).




4. Toque em  na área do menu. Uma lista de pré-configurações será exibida.



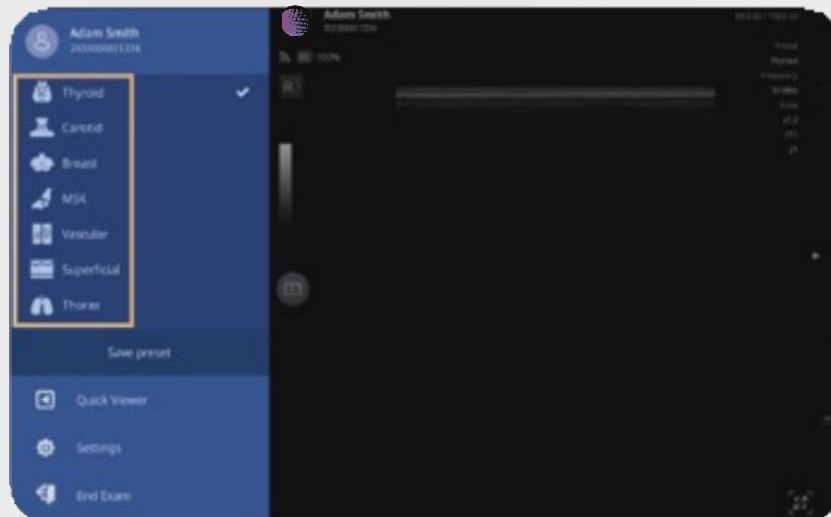


OBSERVAÇÃO:

O modo de exibição padrão pode variar dependendo do tipo e tamanho da tela do dispositivo do seu celular.

Você pode tocar em  para mostrar a área do menu se a varredura começar no modo de tela cheia.

5. Na lista, selecione uma pré-configuração apropriada para o exame.



ATENÇÃO:

Uma pré-configuração apropriada para sua aplicação deve ser selecionada antes de iniciar uma varredura. A precisão de seus diagnósticos será afetada se você prosseguir com sua varredura sem selecionar uma pré-configuração apropriada.



OBSERVAÇÃO:

- Por padrão, a varredura começa no modo B. Selecione um modo apropriado para suas necessidades de exame.

- Consulte “4.1 Utilização de pré-configurações” na página [x] para obter informações detalhadas sobre o uso das pré-configurações padrão, fazer alterações nelas e criar novas pré-configurações.

3.3 Varredura rápida no modo QUICK SCAN

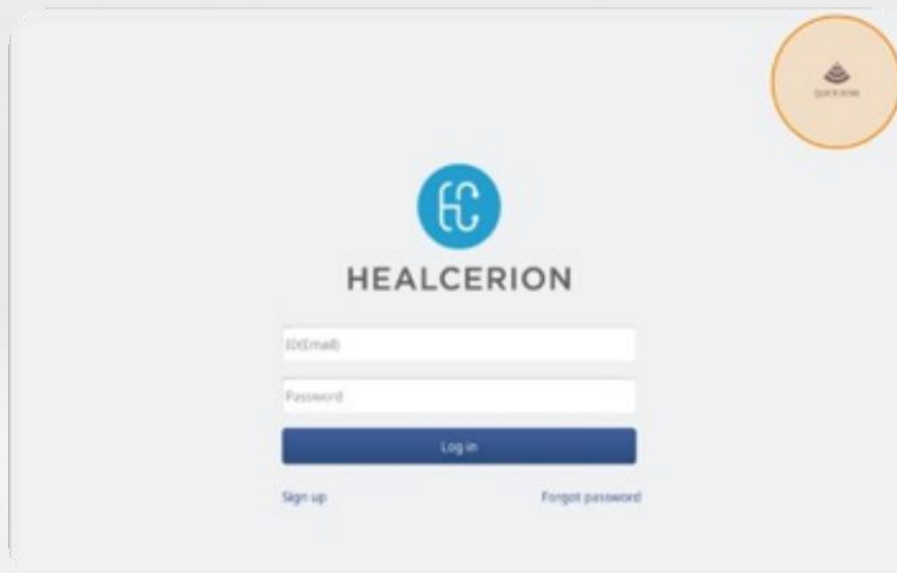
Se for urgente, você pode iniciar uma varredura rápida sem fazer login.




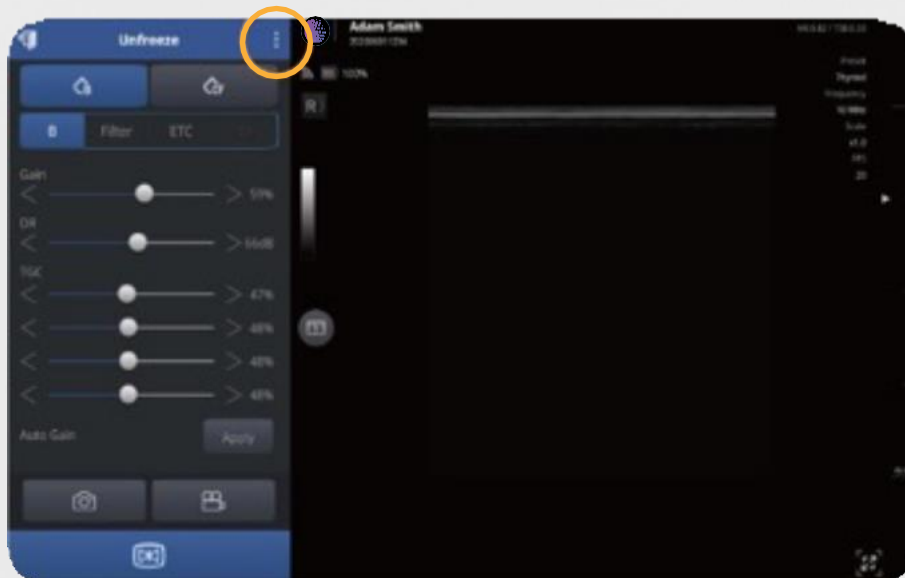
OBSERVAÇÃO:

- Você deve fazer login pelo menos uma vez com suas informações de usuário cadastradas para habilitar o modo QUICK SCAN (“Varredura Rápida”).
- Os vídeos de varreduras com QUICK SCAN são apenas para visualização e não serão salvos.
- A varredura rápida é usada para ver a imagem correspondente em uma situação de emergência. Portanto, nem todos os recursos estão habilitados, exceto a visualização incluindo função de travamento.
- A varredura rápida oferece apenas a função de medida para adquirir o valor no modo Freeze (“Trava”).

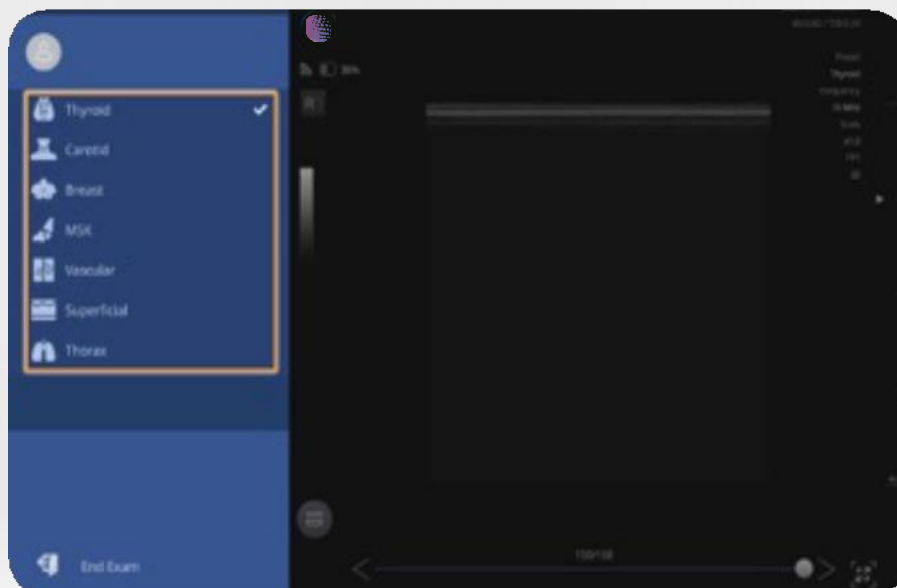
1. Na tela Log in, toque em QUICK SCAN.



2. Toque em  na área do menu. Uma lista de pré-configurações será exibida.



3. Na lista, selecione uma pré-configuração apropriada para o exame.

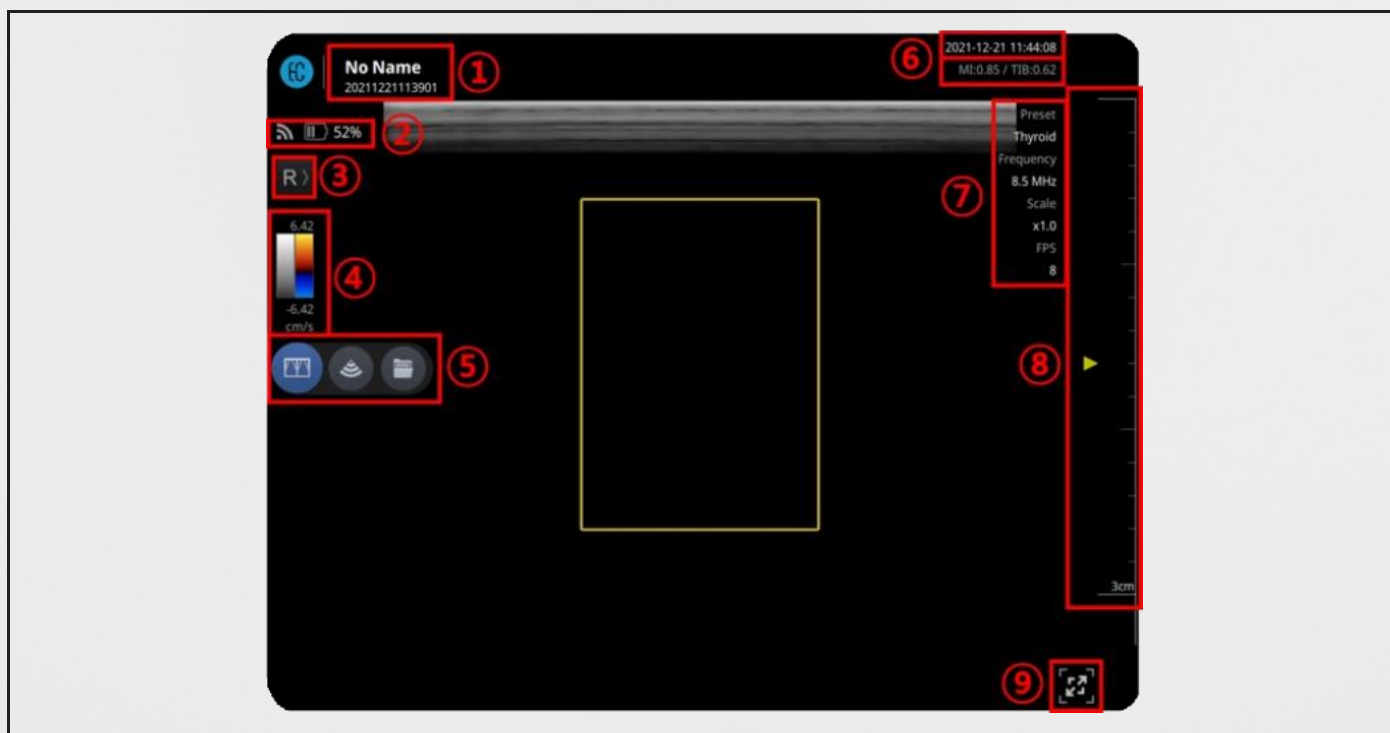


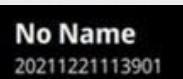

4. Interface do usuário e modos de varredura

4.1 Interface do usuário e configurações de tela




Ao tocar em Start Scan (“Iniciar Varredura”) na tela inicial, a tela de varredura será exibida em seu dispositivo móvel. Os itens abaixo mostram disponíveis em cada seção da tela de varredura.

4.2 Interfaces de tela de varredura



Nº	EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
1		Nome e ID do paciente (data e hora do exame se a ID não for atribuída)	Indica o paciente atualmente selecionado, data e hora do exame. Todos os exames registrados serão salvos na conta do paciente.
2		Status da rede e da bateria	Exibe o status da conexão de rede entre o dispositivo móvel e o dispositivo de ultrassonografia SPHERA, e a carga restante da bateria para o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.


Nº	EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
3		Posição do marcador/Tela inversa	Exibe a posição do marcador. Você pode tocar no ícone para reverter a tela (L-R/R-L). A função reversa só está disponível no modo Unfreeze (“Destravar”).
4		Barra de escala cinza (modo B)/ Barra de escala de cores (modo CF)	Exibe a escala cinza da pré-configuração de escala de cinza selecionada no modo B. Exibe a escala de cores com base nas configurações do parâmetro do modo CF, como a velocidade de fluxo, no modo CF.
5		Modo de Tela Dupla	Exibe os vídeos ao vivo ou gravados no modo dual screen (“tela dupla”). O modo de tela dupla permitirá que você verifique vídeos de referência com mais facilidade.
6		Data e hora	Exibe a data e a hora.
7		Indicador de potência de saída acústica	Exibe os valores MI e TI
8		Propriedades de varredura	Exibe os seguintes parâmetros de varredura. <ul style="list-style-type: none"> • Pré-configuração selecionada • Frequência de varredura • Ampliação da imagem • Taxa de fotogramas atual da varredura

Nº	EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
9		Foco e profundidade	Verifique e controle a profundidade da varredura usando a barra.
10		Botão tela cheia/ tela parcial	<p>Toque em  para ocultar a área do menu e expandir a tela de varredura para o modo de tela cheia.</p> <p>Toque em  para mostrar a área do menu e encolher a tela de varredura em modo de tela parcial.</p>

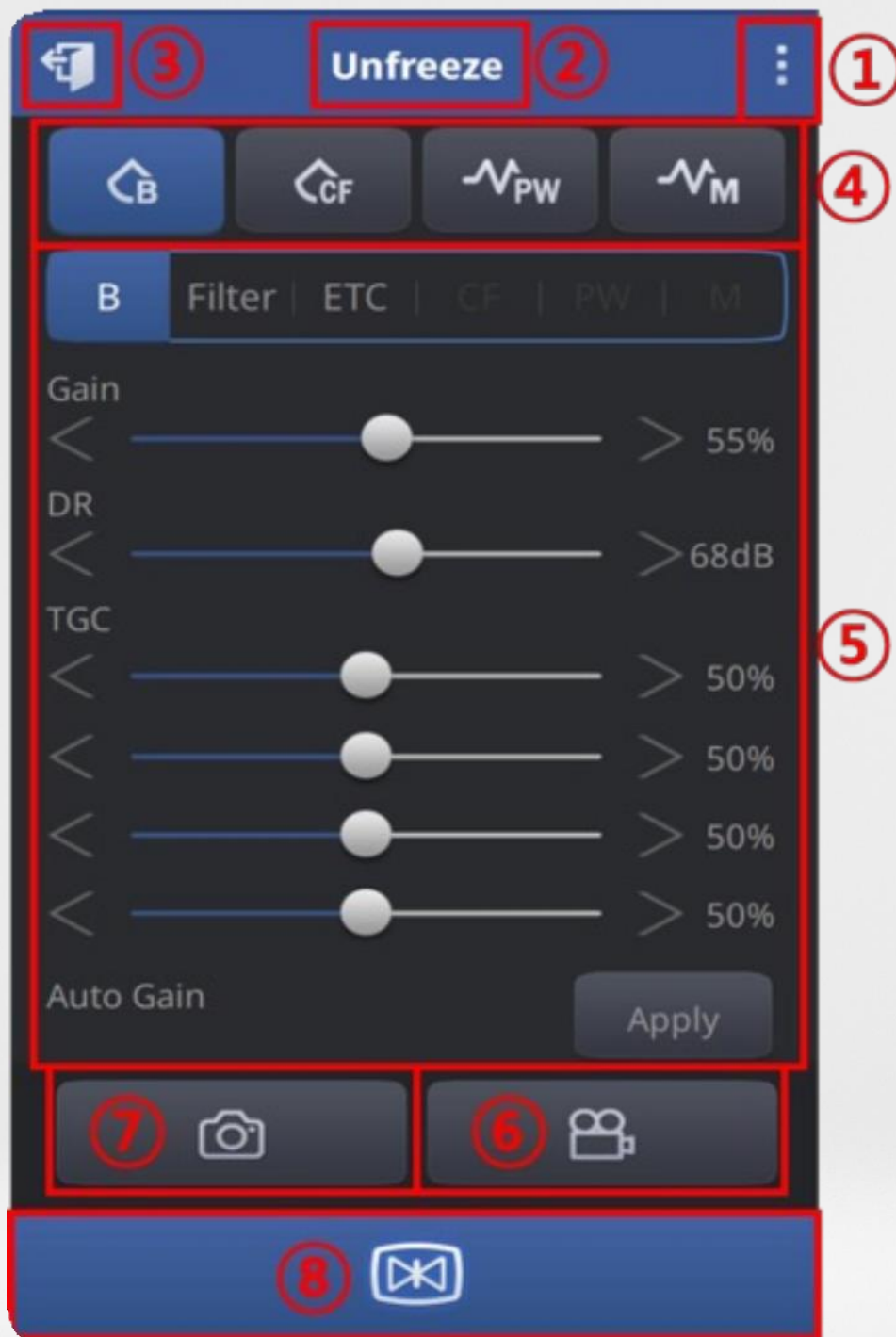



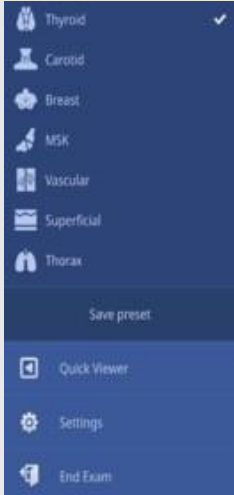

OBSERVAÇÃO:





O modo de exibição padrão pode variar dependendo do tipo e tamanho da tela do dispositivo do seu celular.



Você pode tocar em  para mostrar a área do menu se a varredura começar no modo de tela cheia.

4.3 Interfaces da área do menu



Nº	EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
1		<p>Expandir o menu</p> 	<p>Expandir as opções do menu: Pré-configuração: Selecionar uma configuração otimizada que se adapte ao tipo do exame. Salvar pré-configuração: Salvar as alterações substituindo a pré-configuração existente ou criando uma nova pré-configuração. Visualizador Rápido: Revisar rapidamente os exames gravados na tela de varredura. Configurações: Estabelecer configurações de hardware e software, incluindo opções de rede, definir preferências e verifique a versão do firmware. Encerrar Exame: Sair da tela de varredura e retornar à tela inicial. Você pode tocar o nome do paciente para abrir o Paciente Lista.</p>
2		<p>Modo destravar/travar</p>	<p>Exibe o modo de tela de varredura atual. A tela do modo destravamento exibe imagens animadas para mostrar as mudanças em tempo real. O modo Freeze (“Travar”) fornece uma imagem parada para permitir a medição de objetos na tela e adição de comentários.</p>


Nº	EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
3		Sair	Toque neste botão para sair da tela de varredura e retornar à tela anterior.
4		Seletor de modo de varredura	Toque para selecionar um modo de varredura. O modo B (brightness – brilho) fornece imagens em escala de cinza. O modo CF (color flow – fluxo de cores) mostra a direção e velocidade do fluxo em vermelho e azul. O modo PW (pulsed wave – onda pulsada) exibe diferentes velocidades de onda e direções em um espectro. O modo M (motion – movimento) exibe as alterações ao longo do tempo em um gráfico de uma única linha em um espectro.
5		Configurações do parâmetro de tela	Nesta seção do menu, você pode configurar vários parâmetros de tela de varredura para alcançar imagens ideais.
6		Gravar	Toque neste botão para gravar um arquivo de vídeo. Vídeos gravados podem ser convertidos em arquivos de vídeo .mp4 ou DICOM.

Nº	Exibição	Nome	Descrição
7		Captura Instantânea	Toque neste botão para capturar a tela como um arquivo de imagem parada. As imagens capturadas podem ser convertidas em arquivos de imagem.jpg ou DICOM.
8		Travar	Toque neste botão para travar ou destravar a tela de varredura. Você também pode travar/ destravar a tela usando o botão Travar no dispositivo.



OBSERVAÇÃO.

O modo de exibição padrão pode variar dependendo do tipo e tamanho da tela do dispositivo do seu celular.


Você pode tocar em  para mostrar a área do menu se a varredura começar no modo de tela cheia.

4.4 Configuração de parâmetros de tela





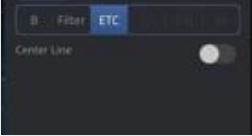

OBSERVAÇÃO:


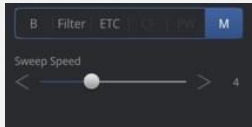
O modo de exibição padrão pode variar dependendo do tipo e tamanho da tela do dispositivo do seu celular.

Você pode tocar em  para mostrar a área do menu se a varredura começar no modo de tela cheia.

As seguintes interfaces de usuário estão disponíveis na área do menu.

EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
	Parâmetros de imagem do modo B	<ul style="list-style-type: none"> • Ganho: Ajusta a intensidade do sinal na tela. Aumentar o ganho aumenta o brilho das imagens. • DR (Dynamic Range – Faixa Dinâmica): Define a amplitude em que o dispositivo opera. Maior faixa dinâmica resulta em imagens mais suaves com contraste reduzido. • TGC (Time Gain Compensation – Compensação de Ganho de Tempo): Ajusta a sensibilidade da onda de ultrassom de acordo com a profundidade da área do corpo. Você pode ajustar o brilho separadamente para as 4 áreas de tela. • Ganho automático: Inicializa as configurações Gain e TGC para valores predefinidos (Padrão: on).
	Parâmetros de imagem do filtro	<ul style="list-style-type: none"> • Média de fotografamas: Define a média dos fotografamas (“frames”) (Desligado, nível 1, 2, 3). Níveis mais elevados produzem imagens mais suaves com menor resolução. • SRI (Speckle Reduction Imaging – Imagem por Redução de Ruído Speckle): melhora a qualidade da imagem de uma varredura do modo B. • Graymap: Determina como a varredura é expressa na tela com base na força do sinal. Selecione a pré-configuração que melhor se adequa às suas necessidades.

EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
	<p>Outros parâmetros de imagem</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Linha central: Exibe uma linha central vertical na tela de varredura.
	<p>Parâmetros do modo CF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inverter: Inverte as cores do fluxo do vaso. • Direção angular: Ajusta o ângulo da caixa ROI (região de interesse). • Tamanho da caixa de cores: Redimensione a caixa ROI (Region of Interest – Região de interesse) uma caixa de ROI grande só pode ser usada quando a profundidade tem mais de 1,96 pol. (5 cm). • Velocidade de fluxo: Controle PRF (Pulse Repetition Frequency – Frequência de Repetição de Pulso) para ajustar a escala de velocidade. • C Gain (Color Doppler Gain Control – Controle de Ganho de Doppler de Cor): Ajusta a intensidade do sinal na tela no modo CF. Aumentar o ganho aumenta a sensibilidade de cor da imagem.

EXIBIÇÃO	NOME	DESCRIÇÃO
	<p>Parâmetros do modo PW (disponíveis apenas no modo PW)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inverter: Inverte o alcance de velocidade. • Pause Doppler: Pausa para exibir o espectro Doppler em tempo real. • Direção angular: Ajusta o ângulo da caixa ROI (Region of Interest – Região de interesse). • PRF (Pulse Repetition Frequency – Frequência de Repetição de Pulso): À medida que a PRF aumenta, a faixa de velocidade exibida em um espectro torna-se mais ampla. Ao aumentar sua profundidade, a PRF máxima pode ser diminuída. • Volume amostral: Ao aumentar este volume amostral, vários componentes de velocidade podem ser detectados. • Ângulo de correção: Ajusta o ângulo de correção para detectar componentes de velocidade corretos. • Velocidade de varredura: Ao aumentar a velocidade de varredura, o intervalo de tempo exibido em um espectro pode ser aumentado. • Volume de som: Ajusta o volume de som para o sinal Doppler pulsado no modo PW.
	<p>Parâmetros do modo M (disponíveis apenas no modo M)</p>	<p>Velocidade de varredura: Ao aumentar a velocidade de varredura, o intervalo de tempo exibido em um espectro pode ser aumentado.</p>

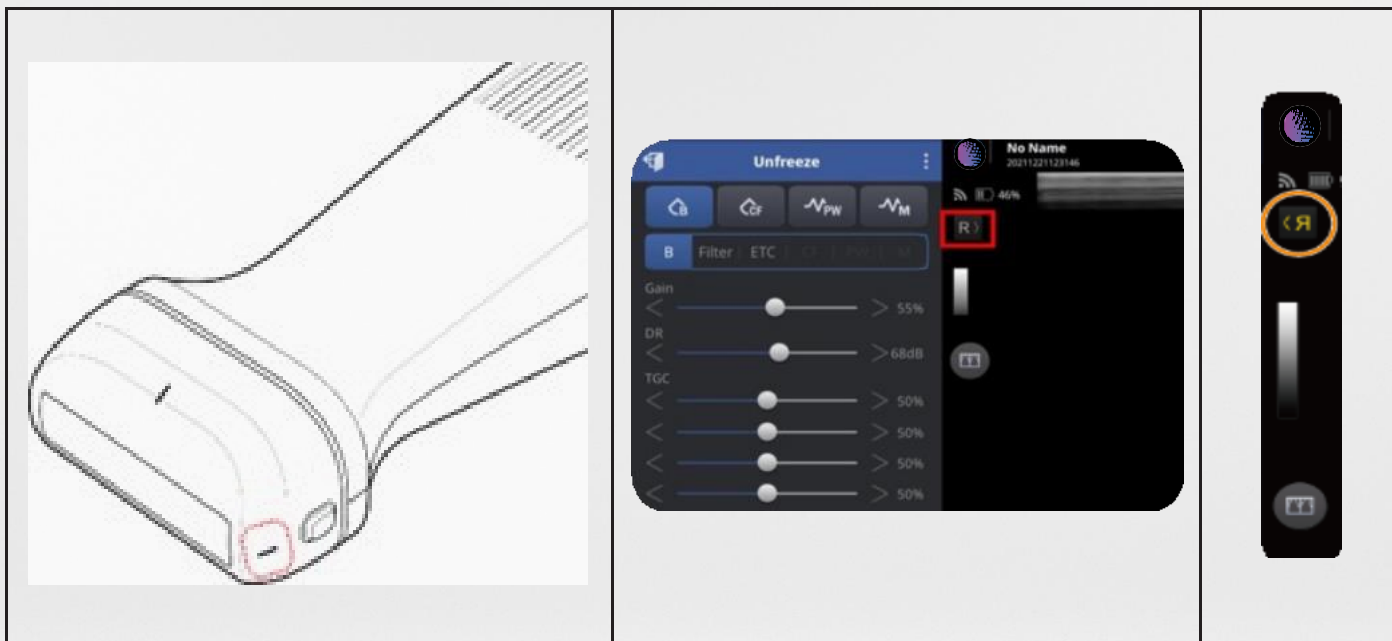


ATENÇÃO:

A alteração das configurações do parâmetro da tela pode afetar a qualidade da imagem e comprometer a precisão do diagnóstico. É de sua responsabilidade ajustar as configurações do display adequadamente para obter a qualidade de imagem desejável.

4.5 Orientação do dispositivo

Seu dispositivo SPHERA tem um entalhe em um lado da cabeça para ajudá-lo a determinar a orientação do transdutor na tela de varredura. Este entalhe é usado para identificar o lado do dispositivo correspondente ao lado esquerdo da imagem na tela de varredura que tem uma marca de orientação.



4.6 Seleção de modos operacionais

Consulte as informações a seguir sobre os modos de operação disponíveis em seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

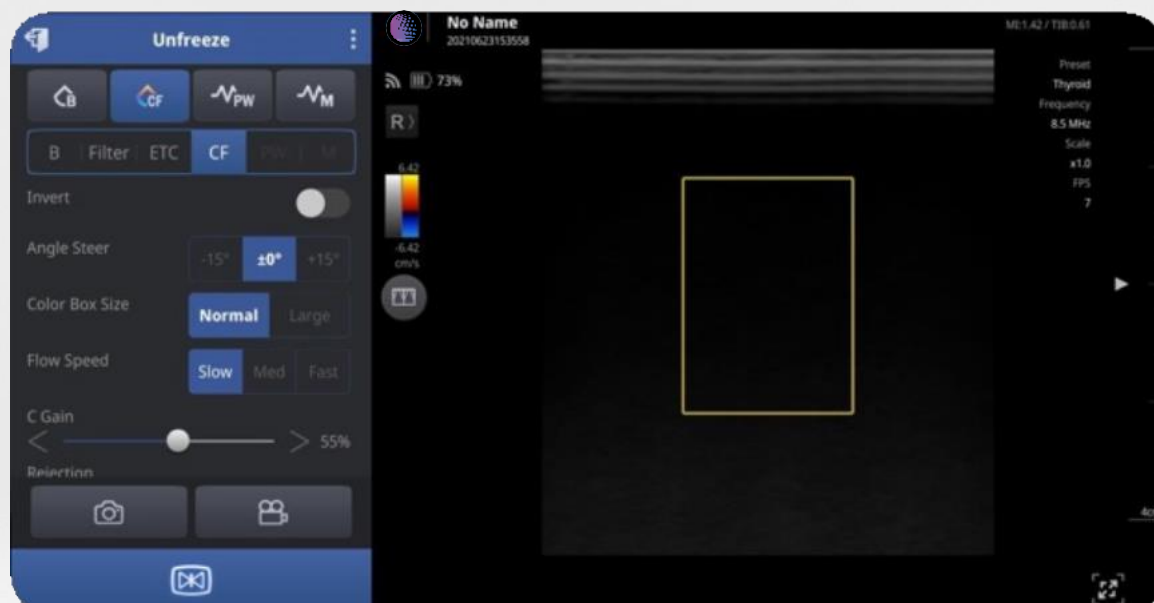
Operação do modo B

A configuração padrão do modo SPHERA é o modo B (Brightness – Brilho). Depois de tocar em Start Scan (“Iniciar varredura”) na tela inicial, a varredura começa no modo B por padrão.



OBSERVAÇÃO.

Se você estiver no modo CF, toque em  no menu para mudar para o modo B.



Configurações específicas do modo B


Você pode ajustar as seguintes configurações no modo B.

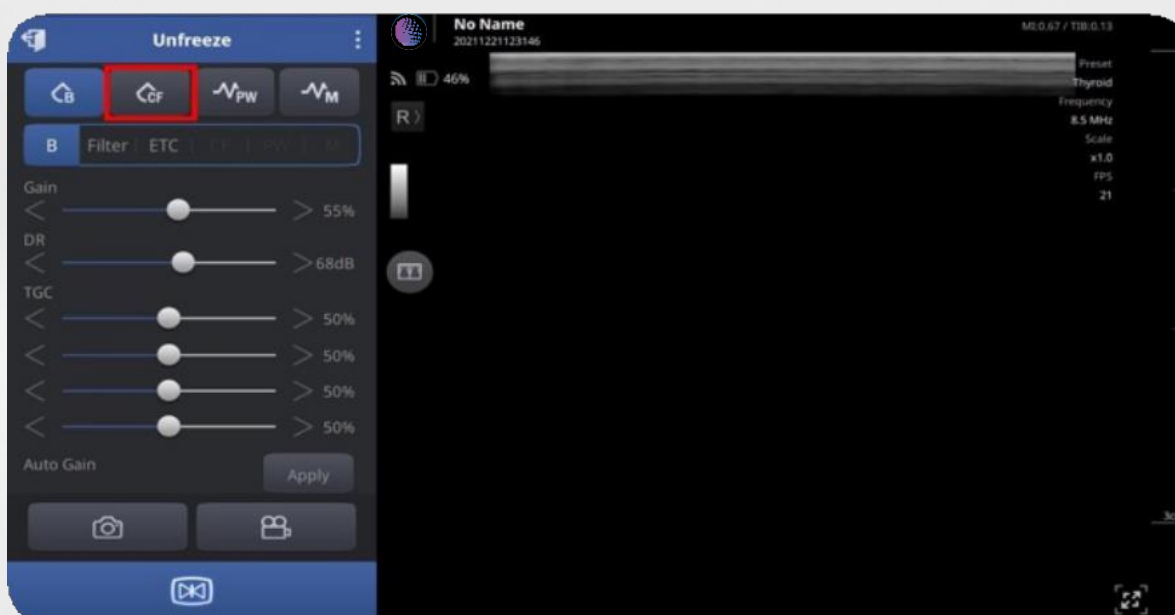
TELA DO MENU	DESCRIÇÃO/PADRÃO
	<p>Linha Central: 스캔화면에세로중앙선을표시합니다</p>

Operação do modo CF

No modo CF (também conhecido como “modo doppler de cores”), velocidade e direção diferentes de fluxo são exibidas em cores diferentes.

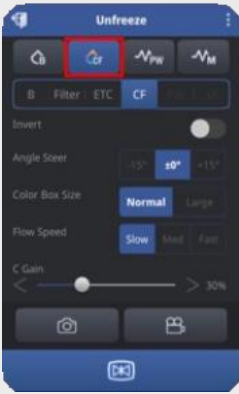
Depois de tocar em Iniciar varredura na tela inicial, a digitalização começa no modo B por padrão.

Toque em  no menu de seleção de modo para mudar para o modo CF.



Configurações específicas do modo CF

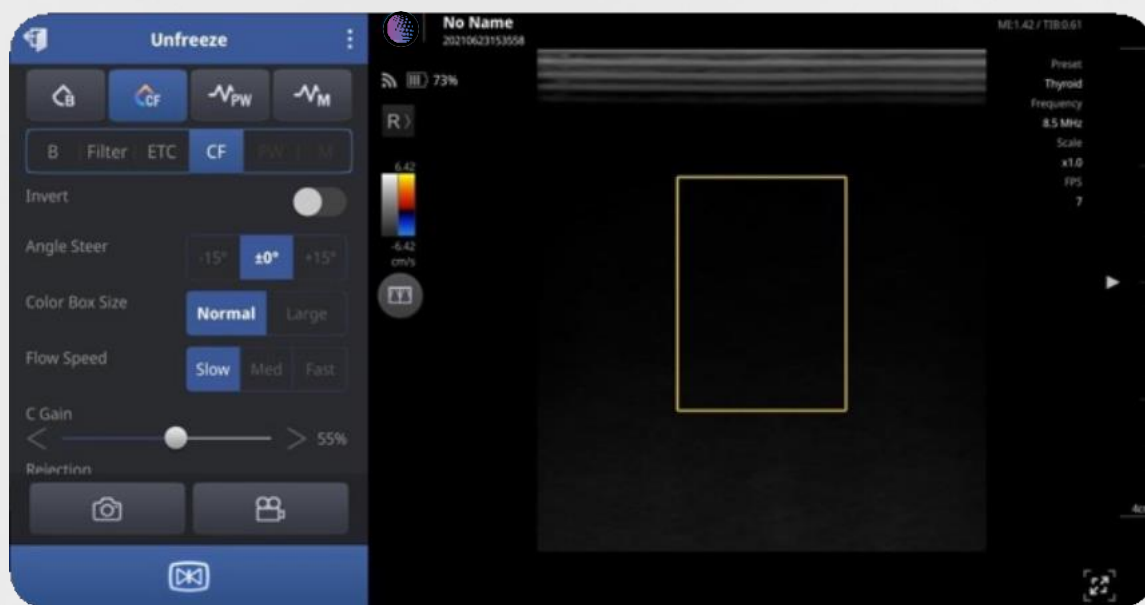
Você pode ajustar as seguintes configurações no modo CF.

TELA DO MENU	NOME	DESCRIÇÃO/PADRÃO
	<p>Configurações do modo CF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inverter: Inverte cores representando o fluxo do vaso. • Direção angular: Ajusta o ângulo da caixa ROI (região de interesse). • Tamanho da caixa de cores: Redimensiona a caixa ROI (Region of Interest – região de interesse). A caixa de ROI grande só pode ser usada quando a profundidade tem mais de 1,96 pol. (5 cm). • Velocidade de fluxo: Controla PRF (Pulse Repetition Frequency – Frequência de Repetição de Pulso) para ajustar a escala de velocidade. • C Gain (Color Doppler Gain Control - Controle de Ganho Doppler de Cor): Ajusta a intensidade do sinal na tela no modo CF. Aumentar o ganho aumenta a sensibilidade de cor da tela.



OBSERVAÇÃO.

No modo CF, uma caixa de ROI amarela é exibida na tela para especificar a região a ser observada.




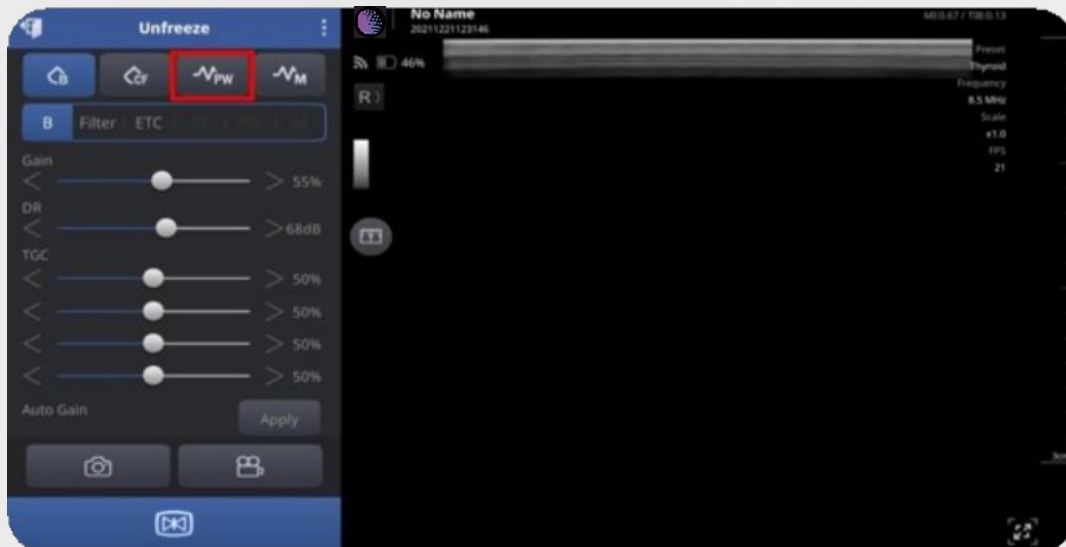
ATENÇÃO:

Alterar as configurações do display pode afetar a qualidade da imagem e comprometer a precisão do diagnóstico. É de sua responsabilidade ajustar as configurações do display para obter a qualidade de imagem desejável

Operação do modo PW


No modo PW (também conhecido como “modo de onda pulsada”), velocidade e direção diferentes do fluxo são exibidas em espectro.

Depois de tocar em Start Scan (“iniciar varredura”) na tela inicial, a varredura começa no modo B por padrão. Toque em  no menu de seleção de modo para mudar para o modo PW.



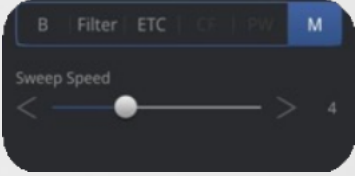
Configurações específicas do modo PW

Você pode ajustar as seguintes configurações no modo PW.

TELA DO MENU	NOME	DESCRIÇÃO/PADRÃO
	<p>Parâmetros do modo PW (disponíveis apenas no modo PW)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inverter: Inverte o alcance de velocidade. • Pause Doppler: Pausa para exibir o espectro Doppler em tempo real. • PRF (Pulse Repetition Frequency - Frequência de Repetição de Pulso): Ajusta a PRF. À medida que a PRF aumenta, a faixa de velocidade exibida em um espectro se torna mais ampla. Ao aumentar sua profundidade, a PRF máxima pode ser diminuída. • Volume amostral: Ao aumentar este volume amostral, vários componentes de velocidade podem ser detectados. • Ângulo de correção: Ajusta o ângulo de correção para detectar componentes de velocidade corretos. • Velocidade de varredura: Ao aumentar a velocidade de varredura, o intervalo de tempo exibido em um espectro pode ser aumentado. • Volume de som: Ajusta o volume de som para o sinal Doppler pulsado no modo PW.


Configurações específicas do modo PW

Você pode ajustar as seguintes configurações no modo PW.

TELA DO MENU	NOME	DESCRIÇÃO/PADRÃO
	<p>Parâmetros do modo M (disponíveis apenas no modo M)</p>	<p>Velocidade de varredura: Ao aumentar a velocidade de varredura, o intervalo de tempo exibido em um espectro pode ser aumentado.</p>

4.7 Utilização dos recursos de tela de varredura

Destramamento/travamento de tela de modo

Você pode pressionar o botão Freeze (“Travar”) () no dispositivo (exceto SPHERA) ou na tela do aplicativo para mudar para o modo Freeze. Na tela do modo Freeze, você pode observar e analisar uma imagem parada de uma varredura e medir os objetos na tela de acordo com suas necessidades de diagnóstico.

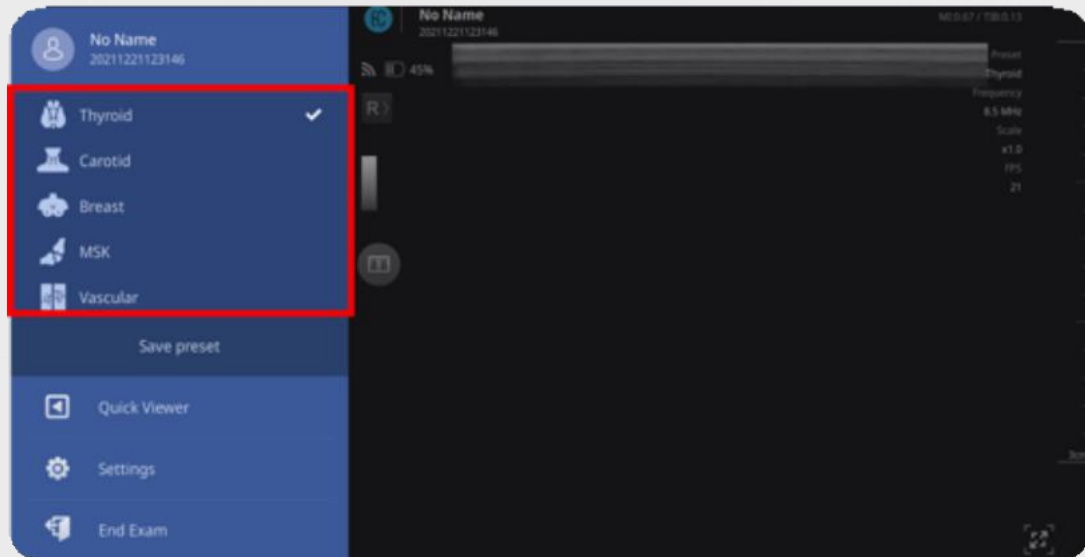


OBSERVAÇÃO:

Na tela do modo Unfreeze (“Destruar”) (padrão), você pode ver instantaneamente os resultados da seleção de diferentes pré-configurações.


Seleção de uma pré-configuração

Toque em  na área do menu para ver o menu expandido. Uma lista de pré-configurações é exibida




Salvando a pré-configuração depois de fazer alterações de parâmetros

Você pode salvar as alterações na pré-configuração atualmente selecionada.

- Toque em  para abrir o menu de expansão na área do menu.
- Toque em 'Save Preset > Overwrite' ('Salvar pré-configuração > Substituir.'). As alterações são salvas na pré-configuração atual.

Criação de uma nova Pré-configuração após fazer alterações

Você pode salvar as alterações criando uma nova pré-configuração.

- Toque em  para abrir o menu de expansão na área do menu.
- Toque em 'Save Preset > Save As' ('Salvar pré-configuração > salvar como').
- Digite um novo nome de pré-configuração e toque em OK. Uma nova pré-configuração será criada na lista de pré-configurações.




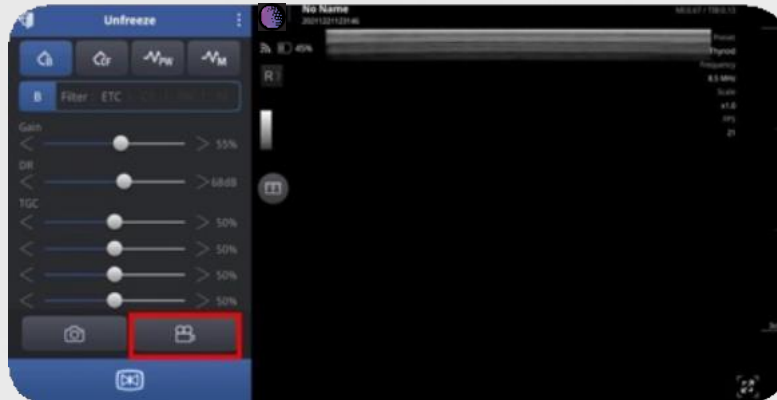
OBSERVAÇÃO:


Um asterisco (“*”) será exibido no final do nome de pré-configuração se você substituir uma pré-configuração padrão depois de fazer alterações.

Gravação de vídeos de exame


Siga as instruções abaixo para gravar exames como arquivos de vídeo.

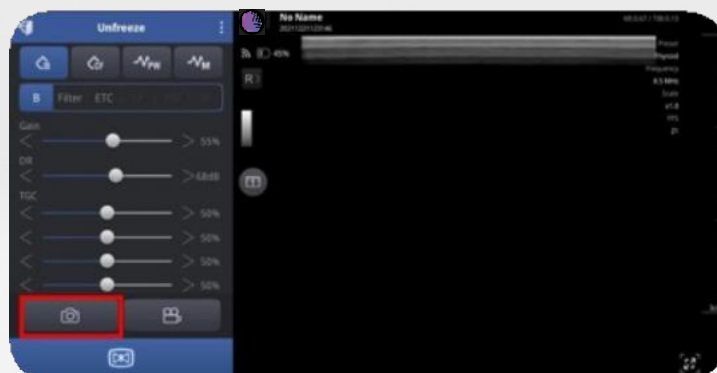
1. Toque em  na área do menu para começar a gravar. Uma mensagem de status (“Recording...” - “Gravação...”) será exibida na tela para indicar que o exame está sendo gravado.



2. Para parar de gravar, toque em  na área do menu novamente. Uma mensagem de status (“File saved” - “Arquivo salvo”) será exibida na tela para indicar que o vídeo gravado foi salvo.


Captura de imagens

Toque em  na área do menu durante um exame para capturar uma tela como um arquivo de imagem. Uma mensagem de status (“File saved” - “Arquivo salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.




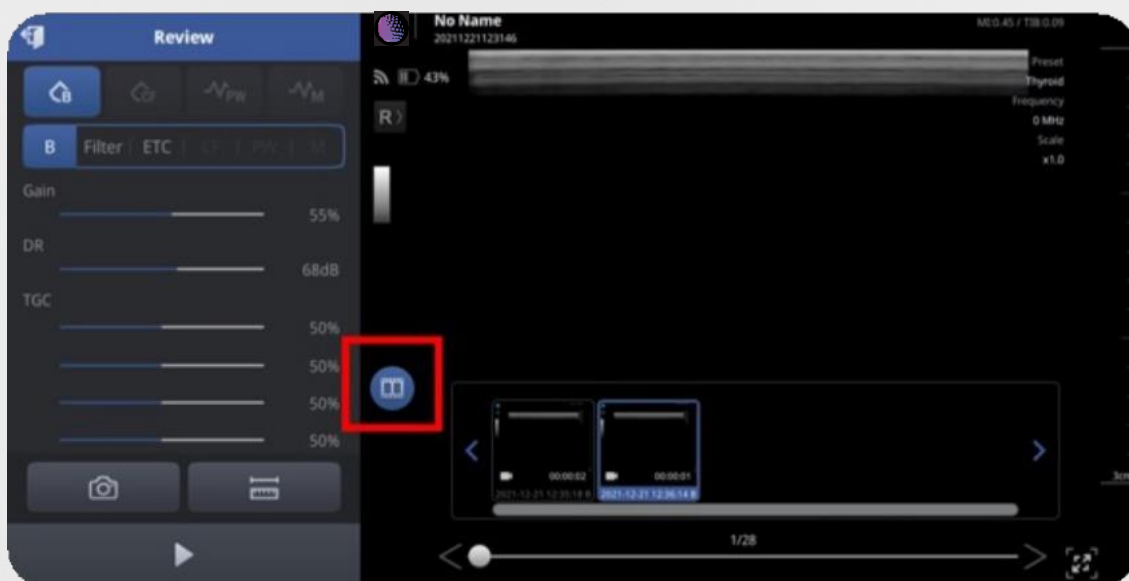
Reprodução de exames gravados com o Quick Viewer

Siga as instruções abaixo para revisar rapidamente vídeos e imagens gravados.

1. Toque em  para abrir o menu expandido.
2. Toque em Quick Viewer (“Visualizador Rápido”) para abrir a lista de reprodução.
3. Selecione um vídeo ou imagem para reproduzir.


Reprodução de exames gravados com o Snapshot Slider

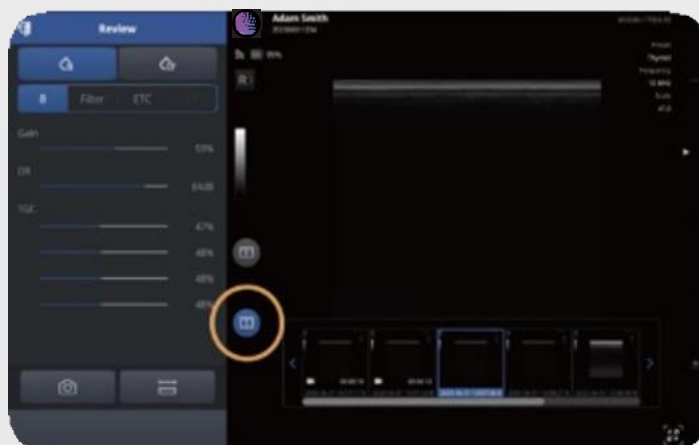
1. Digite o modo de revisão depois de selecionar um vídeo ou imagem.
2. Toque em  para abrir o Snapshot Slider.



3. Arraste o slide de Snapshot (Captura instantânea) para a esquerda ou para a direita e toque na imagem ou vídeo que deseja.



4. Toque em  para fechar o Snapshot Slider.





4.8 Utilização dos recursos de imagem

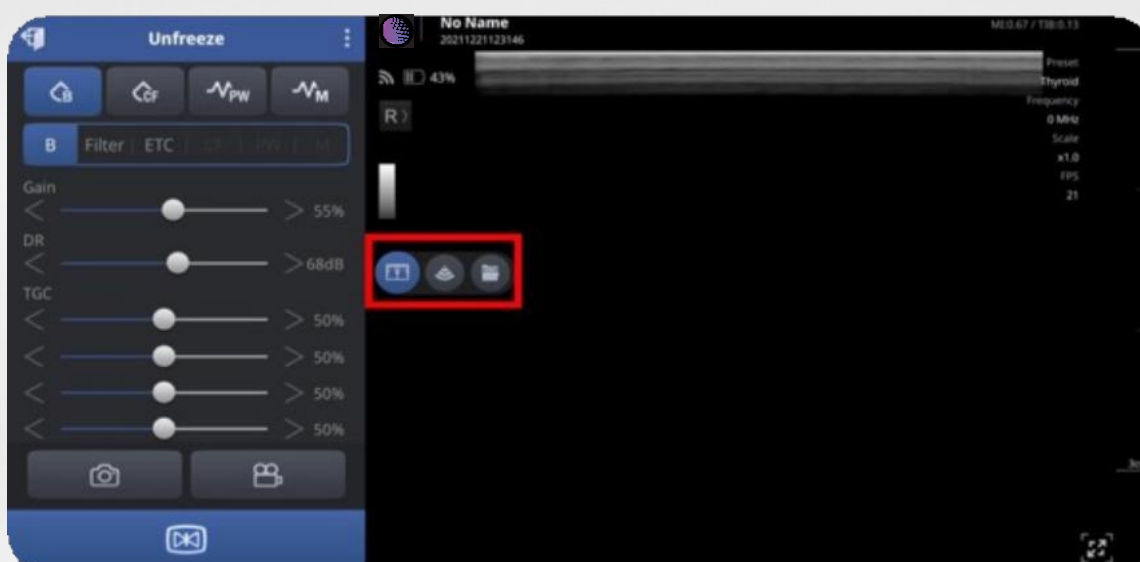
Aproximação e afastamento de zoom

Sempre que uma olhada mais de perto na tela de varredura é necessária durante uma varredura, você pode ampliar ou afastar em qualquer seção da tela, fechando ou abrindo os dedos na tela com os dedos.

Tela dupla

Os vários modos de revisão da tela dupla permitirão que você revise seus exames de forma muito mais conveniente e fácil.

1. Toque em  no modo de varredura, em seguida, toque em  ou  para iniciar o modo de tela dupla.





2. Toque em  para fechar o modo de tela dupla.

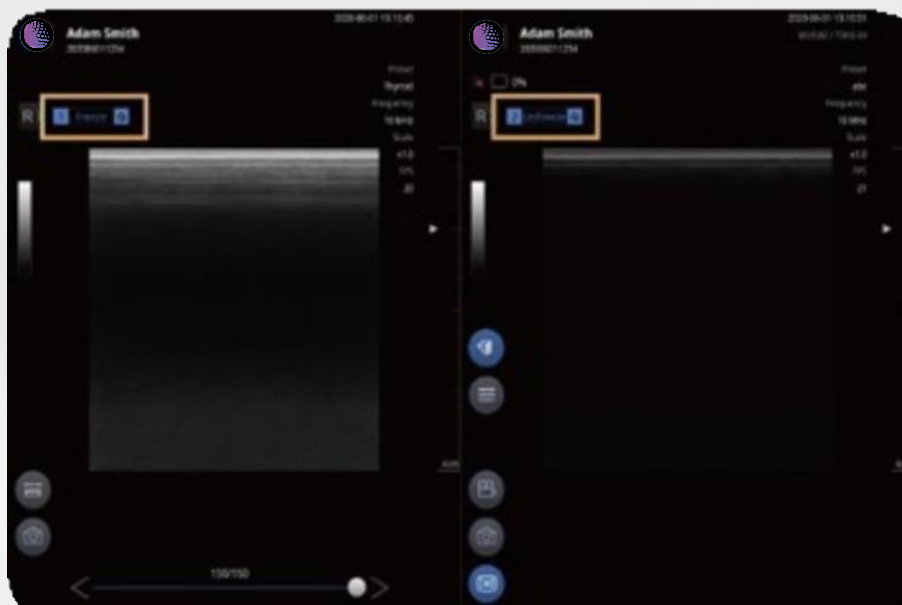


4.9 Utilização do modo tela dupla



Travamento ao vivo + Varredura ao vivo

Toque em  >  durante a varredura.

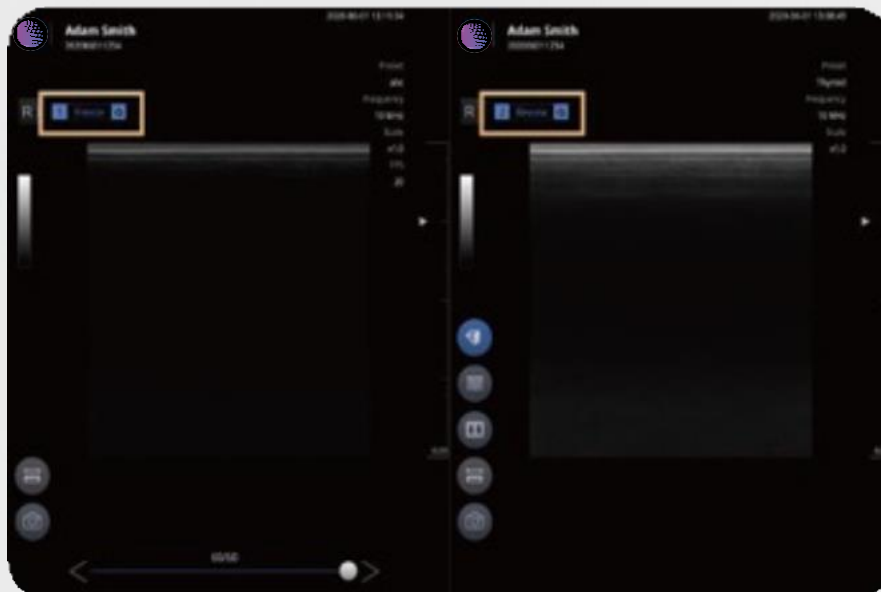
Você pode revisar a imagem ao vivo enquanto consulta uma imagem travada.



Travamento ao vivo + Revisão



Toque em  >  durante a varredura.

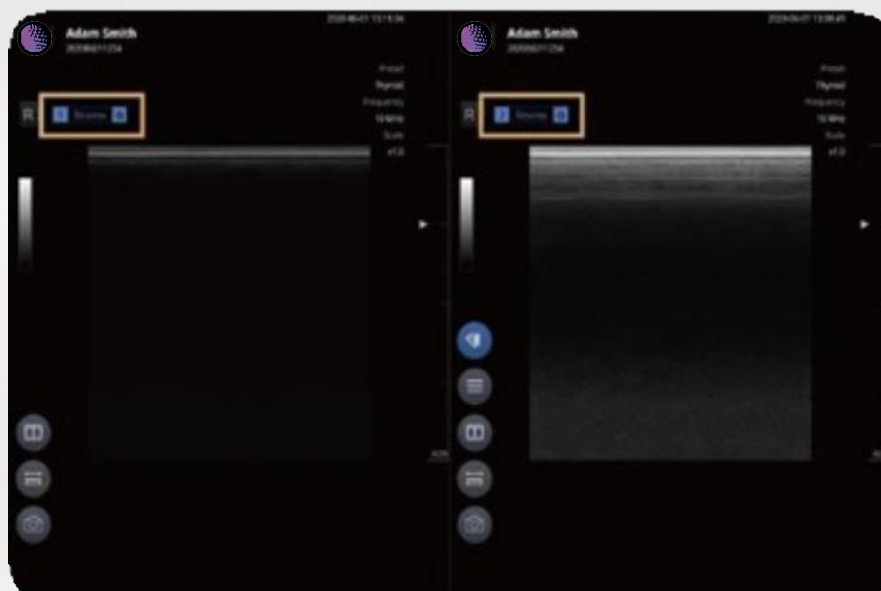
Você pode revisar a imagem ao vivo enquanto consulta uma imagem travada.



Revisão + Revisão

Você pode comparar e revisar imagens da varredura.

1. Selecione a imagem digitalizada e toque em  > 
2. Selecione a imagem a ser revisada.




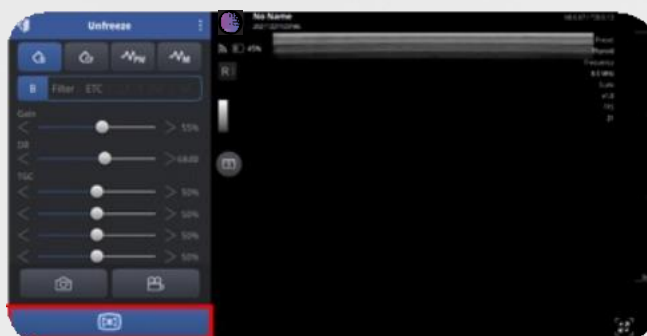
4.10 Medição de objetos na tela



OBSERVAÇÃO:


- Quando há várias medidas na tela, a medição atualmente selecionada é exibida em amarelo e outros são exibidos em verde.
- Você pode mover uma medição ao redor da tela arrastando seu ponto central.
- Para salvar as medidas, capture a tela antes de mudar para o modo Unfreeze (“Destruar”). Todas as medidas na tela serão excluídas quando você deixar o modo Freeze (“Travar”).

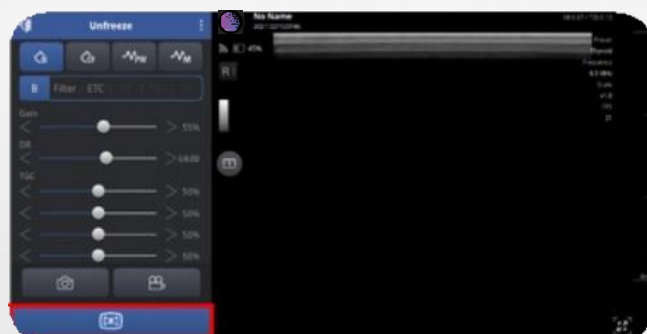
Toque em  na tela de varredura para iniciar o modo Freeze (“Travar”).




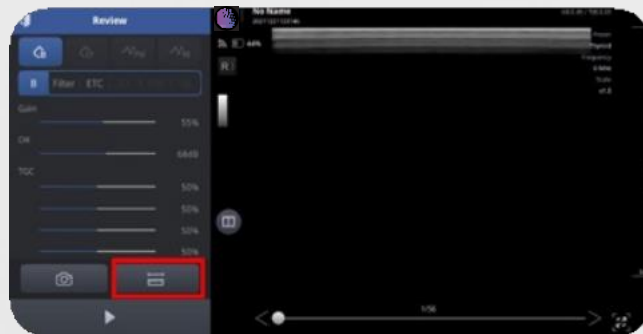
*A função de medição também está disponível no gerenciamento de dados do paciente.

Medição de comprimentos


Toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”)

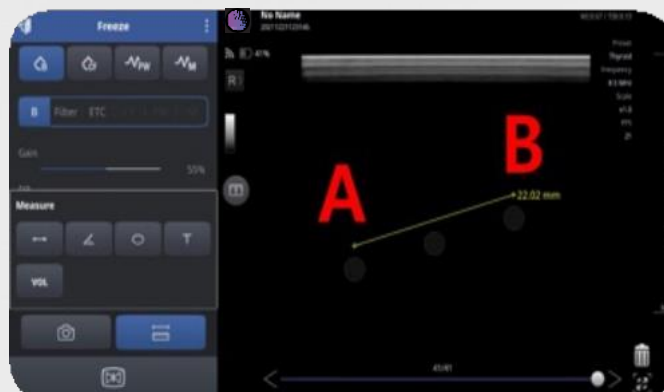


Toque em  para começar a medir




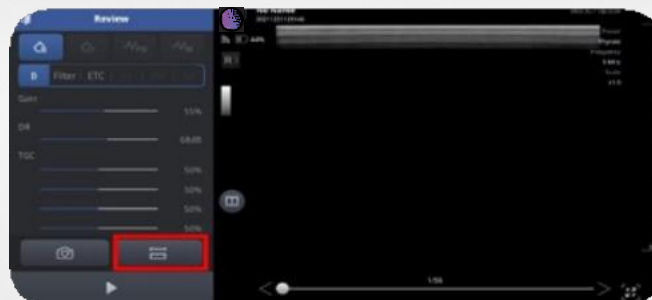
Toque em um ponto de partida (A), em seguida, toque em um ponto final (B). Uma linha amarela será exibida conectando os dois pontos, e a distância entre (A) e (B) será exibida em amarelo (em mm).


Toque em  para capturar medidas na tela. Uma mensagem (“File Saved” - “Arquivo Salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.



Medição de ângulos

Toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”).




Toque em  para começar a medir




Toque em um ponto de partida (A), em seguida, toque em um ponto final (B). Uma linha amarela será exibida conectando os dois pontos. Um ponto central

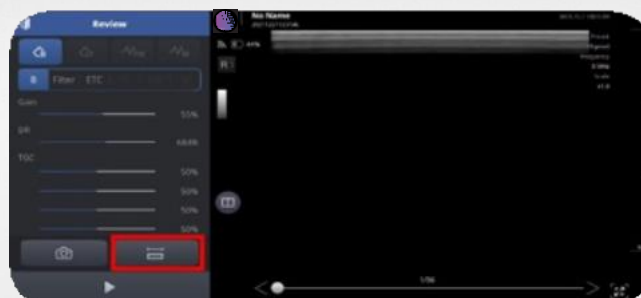
(C) será gerado automaticamente e o ângulo da seção (A)-(C) contra a seção (C)-(B) será exibido em amarelo (em °). Você pode arrastar os três pontos livremente para criar um ângulo (em °).




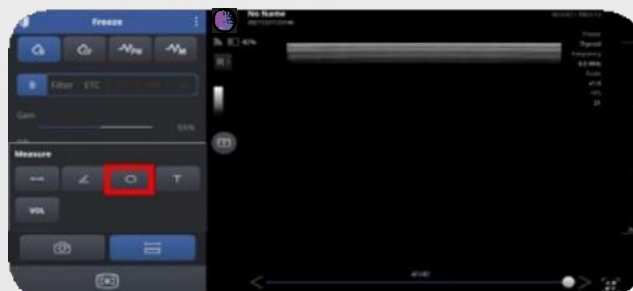
Toque em  para capturar medidas na tela. Uma mensagem (“File Saved” - “Arquivo Salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.

Medição de circunferências e áreas

Toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”).



Toque em  para começar a medir




Toque em um ponto de partida (A) e um ponto final (B).

- Um eixo amarelo ligando os dois pontos e uma elipse passando pelos dois pontos serão exibidos
- Mais dois pontos no eixo perpendicular, bem como o ponto central, serão gerados automaticamente.
- A circunferência e a área da elipse serão exibidas em números amarelos (em mm/mm²).

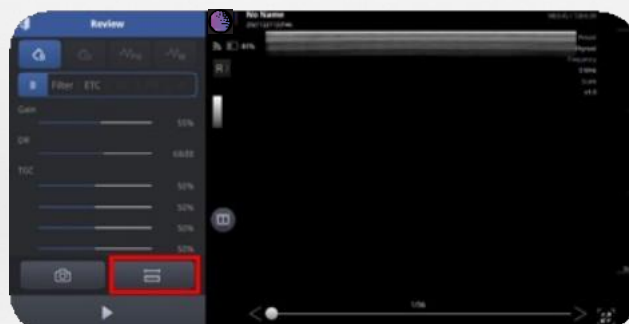



Modifique a forma arrastando livremente os quatro pontos, para medir a área exata.

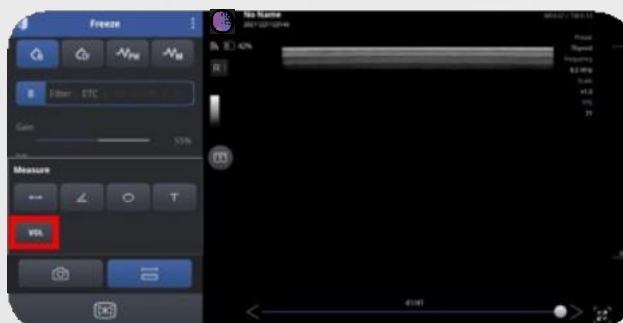
Toque em  para capturar medidas na tela. Uma mensagem (“File saved” - “Arquivo salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.

Medição de volumes

Toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”).



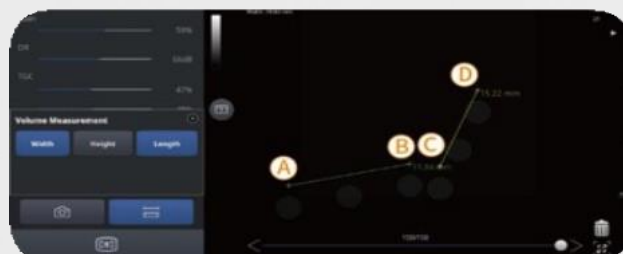
Toque em  para começar a medir.






Meça o comprimento e a largura do objeto.

- Toque em Width (“Largura”), em seguida, toque em um ponto de partida (A) e um ponto final (B). Uma linha amarela será exibida conectando os dois pontos, e a distância entre A e B será exibida (em mm).

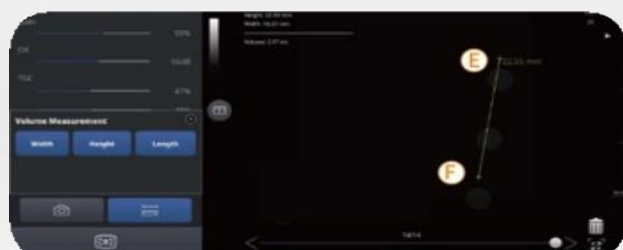
Toque em Length (“Comprimento”), em seguida, toque em um ponto de partida (C) e um ponto final (D). Uma linha amarela será exibida conectando os dois pontos, e a distância entre (C) e (D) será exibida (em mm).




Toque em  para mudar de volta para o modo Unfreeze (“Destavar”) e digitalizar de um ângulo diferente para medir a altura do objeto.

Depois de localizar o objeto na tela de varredura, toque em  para reiniciar o modo Freeze (“Travar”) e toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”).

Toque em Height (“Altura”), em seguida, toque em um ponto de partida (E) e um ponto final (F). Uma linha amarela será exibida conectando os dois pontos, e a distância entre (E) e (F) será exibida (em mm).

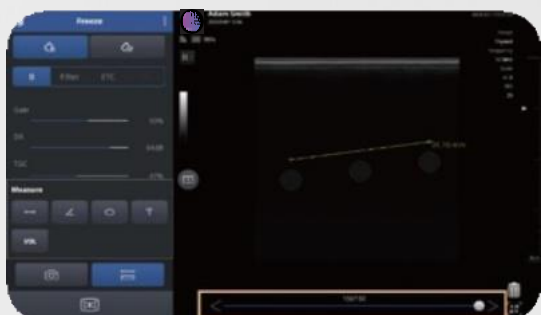


Toque em  para capturar as medidas na tela. Uma mensagem (“File saved” - “Arquivo salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.

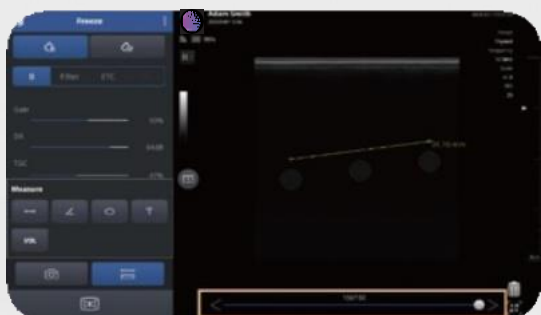


OBSERVAÇÃO:


- O indicador de status de varredura na área do menu exibe o modo de varredura atual à medida que você alterna entre os modos Unfreeze (“Destruar”) e Freeze (“Travar”).

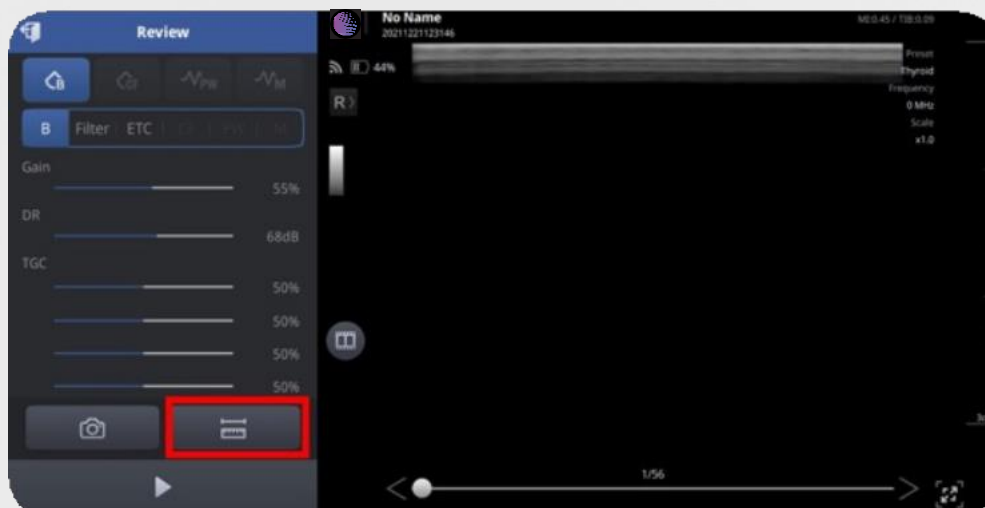



- Durante uma medição, uma barra de rebobinamento é exibida na parte inferior da tela de varredura. Você pode arrastar a alça da barra de rebobinamento para revisar imagens salvas no buffer (o buffer armazena temporariamente até 150 fotografamas).




Inclusão de comentários

Toque em  para abrir o menu Measure (“Medir”).



Toque em , em seguida, toque na tela de varredura para adicionar um comentário.

Digite seu comentário, toque em OK no teclado.

Toque em  para capturar o comentário na tela. Uma mensagem (“File Saved” - “Arquivo salvo”) será exibida para indicar que a imagem capturada foi salva.




OBSERVAÇÃO:

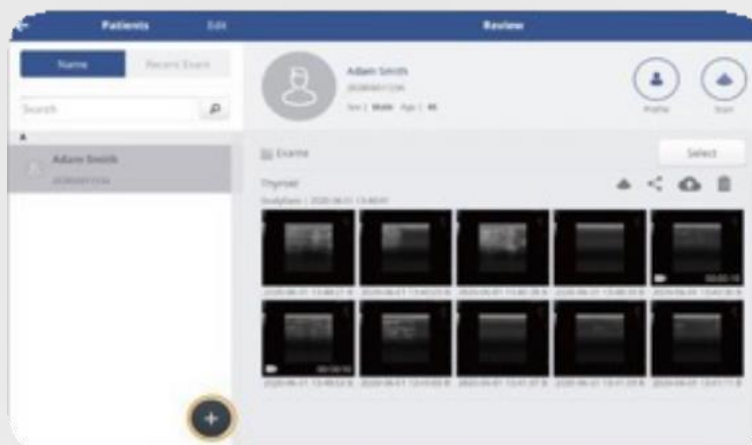
- Você pode arrastar um comentário para movê-lo na tela.
- Para salvar comentários, capture a tela antes de mudar para o modo Unfreeze
- (“Destruar”). Quaisquer comentários na tela serão excluídos quando você deixar o modo
- Freeze (“Travar”).

5. Gerenciamento de dados de pacientes

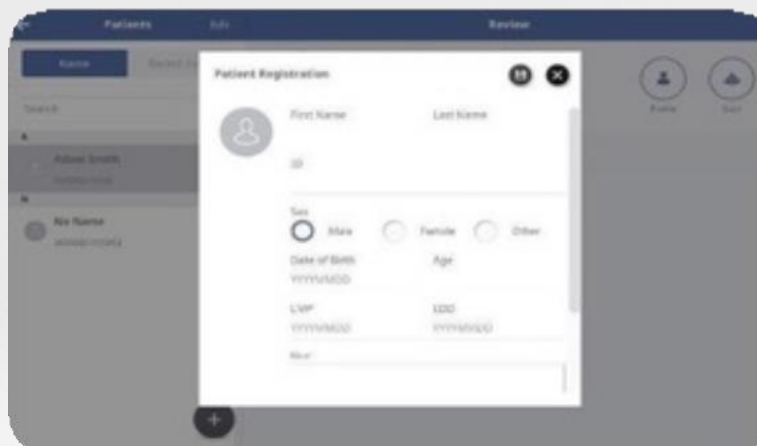
5.1 Registro de Paciente

Toque em Patient List (“Lista de Pacientes”) na tela inicial para abrir a Lista de Pacientes.

Toque em  para registrar um novo paciente na Lista de Pacientes.



Digite informações do paciente, como nome do paciente, número de identificação, sexo e data de nascimento.

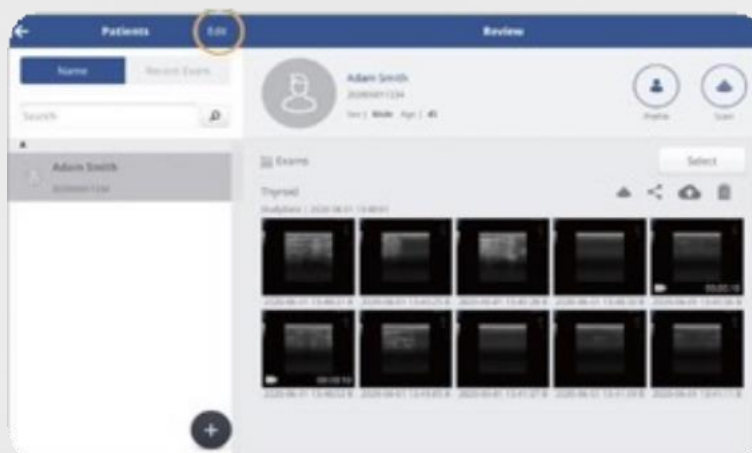


Toque em  para salvar os dados do paciente.



5.2 Exclusão de entradas de pacientes

Toque em Edit (“Editar”) para começar a editar.

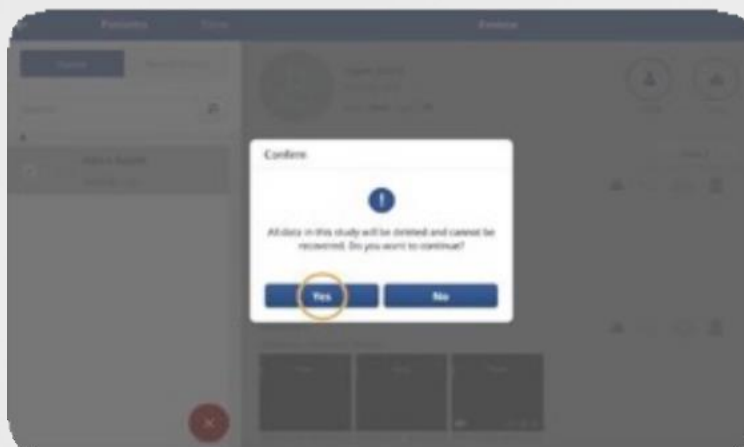


Toque em Patient List (“Lista do Paciente”) para selecionar uma entrada do paciente ou várias entradas.

Toque em  para excluir as entradas selecionadas.

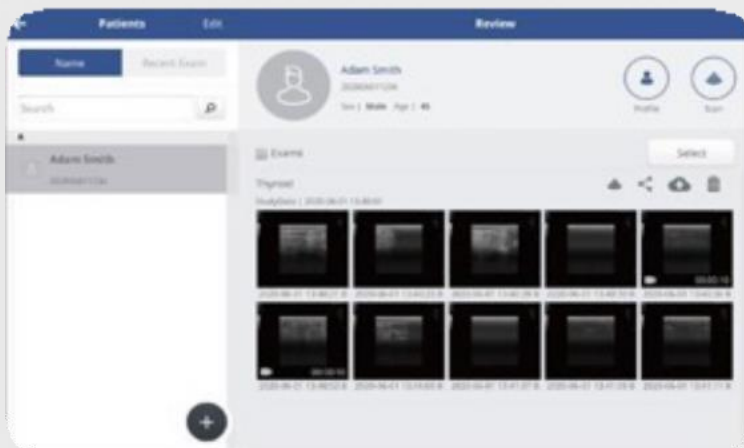



Na janela pop-up, toque em Yes (“Sim”).

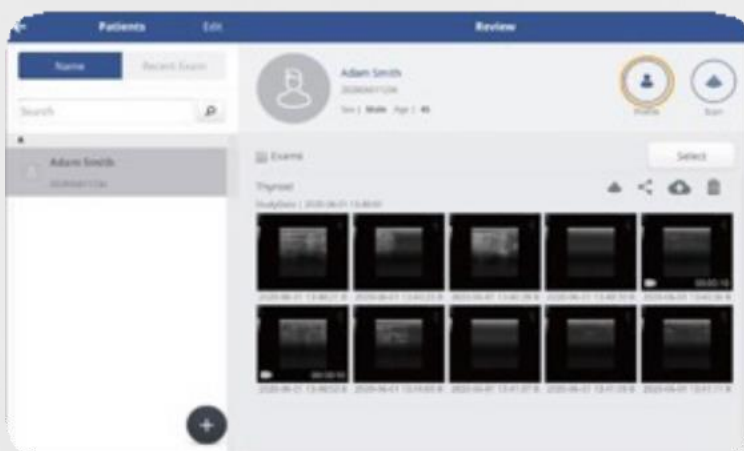



5.3 Edição de informações do paciente

Toque em uma entrada de paciente na Lista de Pacientes. A janela Review (“Revisão”) será aberta, mostrando os exames gravados do paciente como miniaturas.




Toque em  (Profile) (“Perfil”) para abrir a janela de informações do paciente.



Toque em  para fazer alterações nas informações do paciente ou adicionar uma observação.

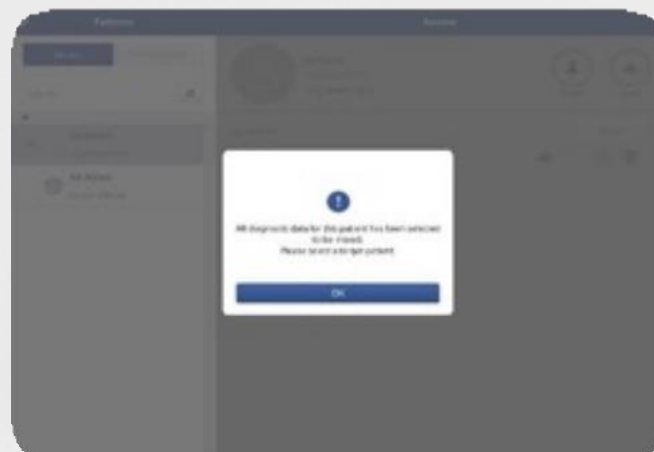


Toque em  para salvar os dados quando terminar a edição.
Uma mensagem (“*Patient Information Saved*” – “Informações do paciente salvas”) será exibida para indicar que as informações editadas foram salvas.

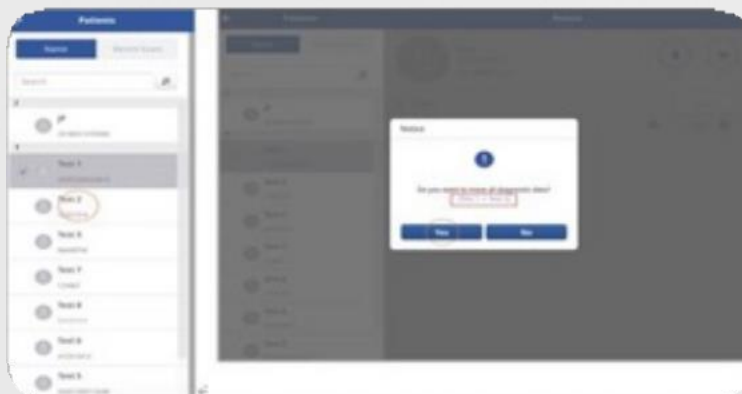


5.4 Mescla de informações do paciente

Pressione por muito tempo uma entrada do paciente na Lista de Pacientes.
A janela da mensagem será aberta, mostrando uma janela para orientar a mescla.



Pressione por muito tempo uma entrada do paciente com informação a ser mesclada no modo de mescla. A janela da mensagem será aberta, mostrando uma janela para orientar a mescla.



Toque em **Yes** (“Sim”) para mesclar as informações do paciente.

5.5 Revisão e manuseio de registros de exames

Na janela Revisão, você pode iniciar uma varredura para o paciente selecionado, visualizar exames previamente registrados e compartilhar, carregar ou excluir exames previamente registrados.

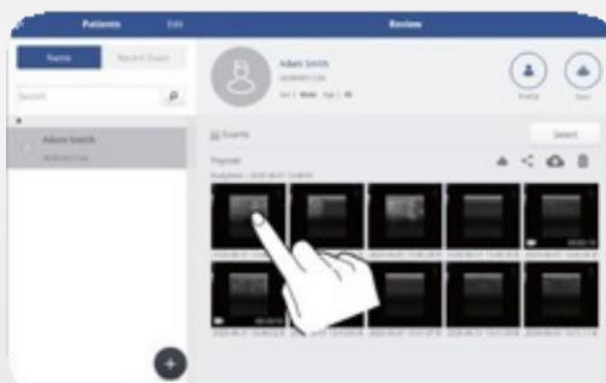





OBSERVAÇÃO:

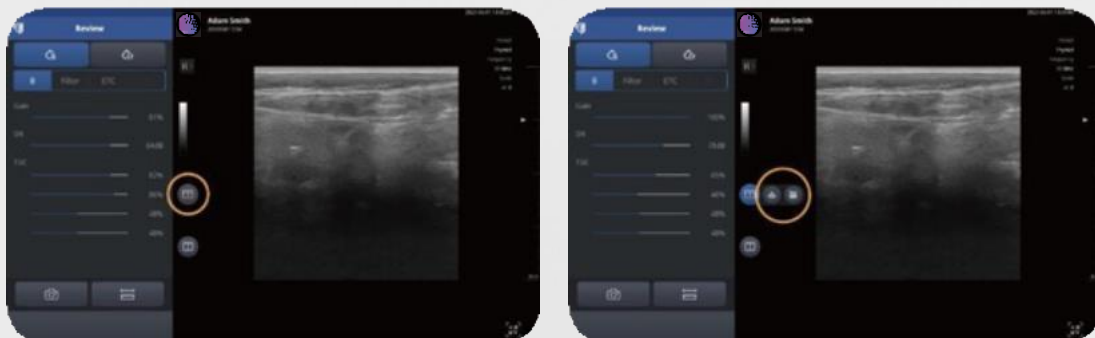
Consulte “4.4 Medindo objetos de tela” na página [x] para obter informações detalhadas sobre a medição de objetos de tela.

5.6 Revisão das gravações de exame na Tela Dupla

Selecione uma imagem ou vídeo da Lista do Paciente.



Toque em  e, em seguida, toque em  ou  para iniciar o modo de tela dupla.





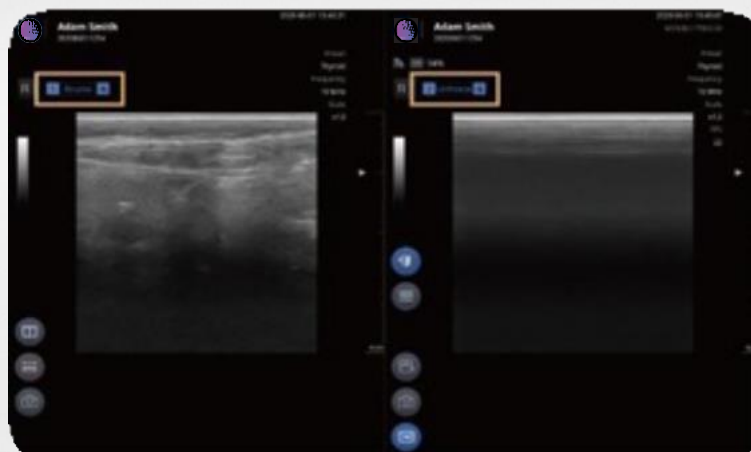
Toque em  para fechar o modo de tela dupla.





5.7 Utilização do modo de Tela Dupla

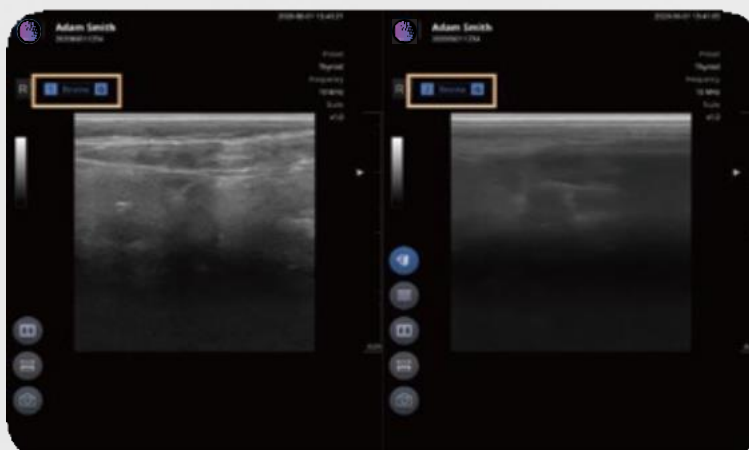
Revisão + Varredura ao vivo

Selecione a imagem ou vídeo da Lista do Paciente e toque em  >  .
Você pode revisar a imagem da varredura ao vivo enquanto consulta a imagem.



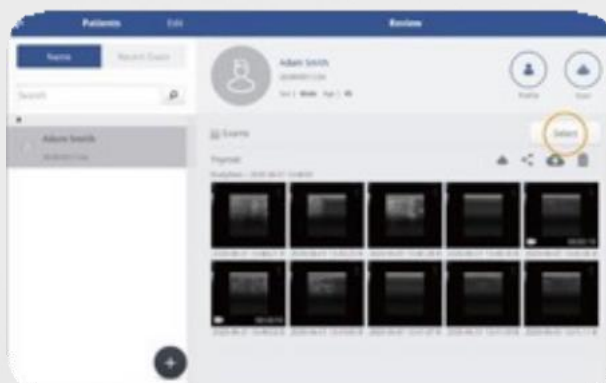
Revisão + Revisão

Selecione a imagem ou vídeo da Lista do Paciente e toque em  >  .
Selecione a imagem a ser revisada.




5.8 Compartilhamento, carregamento ou exclusão de exames gravados

Vá para a janela Revisão da Lista do Paciente e toque em  (“Selecionar”).

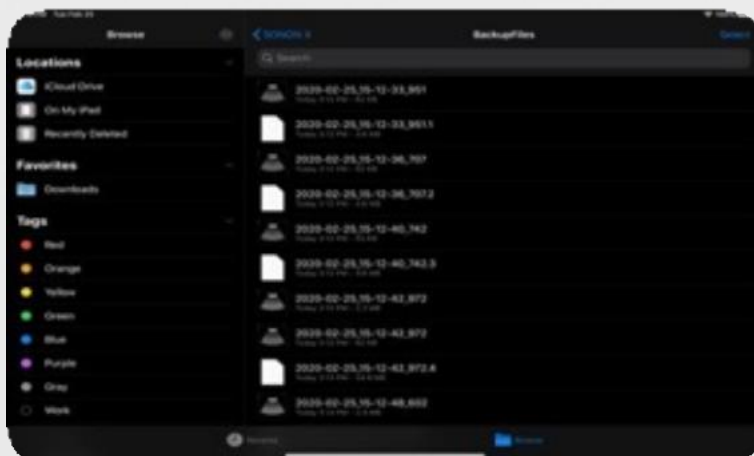


Toque nas miniaturas para selecionar um arquivo ou vários arquivos e, em seguida, faça o seguinte.

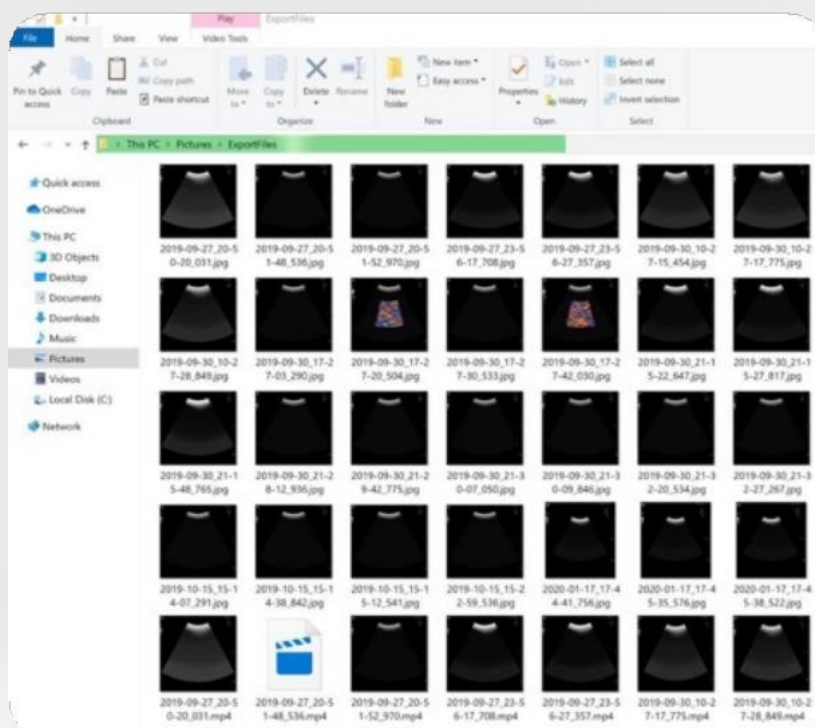
- Toque em  Share (“Compartilhar”) para compartilhar os registros do exame.
- Android: Os dados são armazenados em pastas locais ou por e-mail ou aplicativos de mensagens.





- iOS: Os dados são armazenados em pastas locais ou por e-mail ou aplicativos de mensagens.



- UWP: Os dados são armazenados na pasta de imagem.



*Os nomes dos arquivos compartilhados não contêm informações do paciente.

- Toque em  para carregar os registros do exame para o PACS (Ver OBSERVAÇÃO).
- Toque em  para excluir os arquivos de exame gravados. Todos os registros salvos durante o mesmo exame serão excluídos



OBSERVAÇÃO:

- Você deve completar as configurações de rede DICOM antes de começar a fazer upload de exames para o PACS. Consulte “7 DICOM” na página para obter informações detalhadas.
- Você deve desconectar seu dispositivo móvel do dispositivo de ultrassonografia SPHERA e conectar-se ao WI-FI do seu Local de Trabalho antes de começar a fazer o upload (“carregamento”) de exames.
- No dispositivo móvel Android, você pode ativar a opção “Conectar automaticamente ao Wi-Fi” no menu Configuração de Wi-Fi para alternar automaticamente as conexões de rede quando você envia exames para o PACS.

6. Configurações

No menu Configurações, você pode ajustar as configurações de hardware e software, configurar preferências e verificar a versão do firmware.

6.1 Configurações de dispositivo


Alteração da senha WI-FI

Siga as instruções abaixo para alterar sua senha WI-FI.

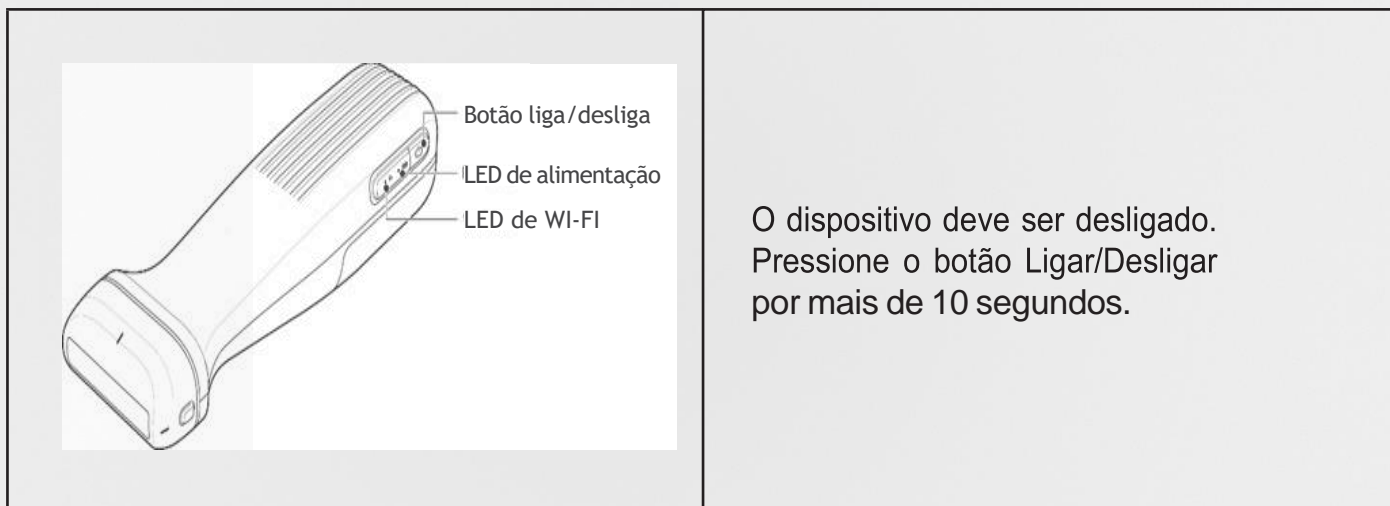


OBSERVAÇÃO:

- A senha padrão de fábrica Wi-Fi é “1234567890”.
- Sua nova senha deve ter de 8 a 16 caracteres.
- Depois de alterar a senha WI-FI, você deve reconectar o dispositivo ao seu dispositivo móvel com o WI-FI antes de começar a digitalizar.

Na tela inicial, toque em Start Scan (“Iniciar Varredura”) >  > SeLings (“Configurações”) > Device SeLings (“Configurações do Dispositivo”).


Redefinição para Modo de Fábrica



OBSERVAÇÃO:

- SSID padrão: SPHERA XXXX-YYYYYYYYY (X=nome do modelo e Y=número de série)
- Senha padrão: 1234567890

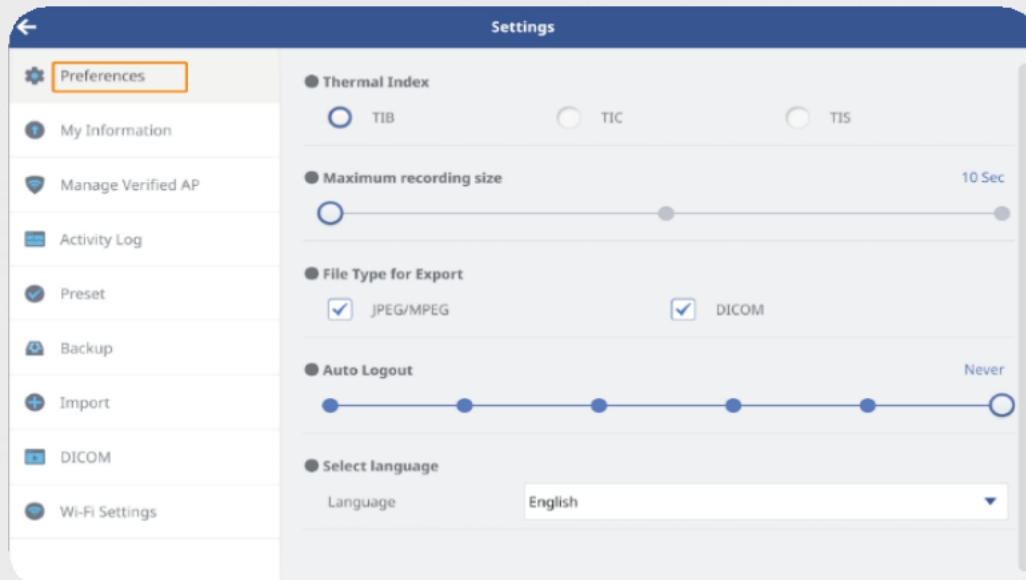
Verificação de versão do firmware do dispositivo

Você pode tocar em Start Scan (“Iniciar Varredura”) >  > SeLings (“Configurações”) > Device SeLings (“Configurações do Dispositivo”) para visualizar a versão atual do firmware instalada no dispositivo.


6.2 Configuração de preferências

Você pode selecionar ou configurar o tipo de TI (thermal index – índice térmico), escolher o tamanho dos arquivos de vídeo gravados, exportar formatos de arquivo e selecionar um tempo automático de logout no menu Preferências.

Na tela inicial, toque em SETTING>Preference (“CONFIGURAÇÃO > Preferência”) para acessar essas opções.



OBSERVAÇÃO:

Você também pode acessar o menu Configurações da tela de varredura tocando em  >SeLings (“Configurações”).

- Índice Térmico: Selecionar Tipo de índice térmico (TI)
- TIB: Índice térmico ósseo. Usado para aplicações fetais.
- TIC: Índice térmico ósseo craniano. Usado para aplicações transcranianas.
- TIS: Índice térmico de tecido mole. Usado para aplicações que não contemplam ossos.



OBSERVAÇÃO:

Para o índice mecânico (MI), é utilizado um valor fixo. Consulte “10.4 Saída acústica” na página para obter informações detalhadas

- Tamanho máximo da gravação: define o tempo de gravação para arquivos de vídeo gravados.
- Tipo de arquivo para exportação: Seleciona os formatos de arquivo usados para exportar arquivos.
- Logout automático: Seleciona o tempo até que o usuário seja automaticamente desconectado quando nenhuma atividade do usuário for detectada.
- Selecionar Idioma: seleciona um idioma.

6.3 Alteração da senha de login

Na tela inicial, toque em SETTING > My Information (“CONFIGURAÇÃO >Minhas Informações”). Digite sua senha atual e toque em OK.

6.4 Localização de senha esquecida

Na tela de login, toque em Forgot password (“Esqueci a senha”).

6.5 Gerenciamento de lista AP verificada

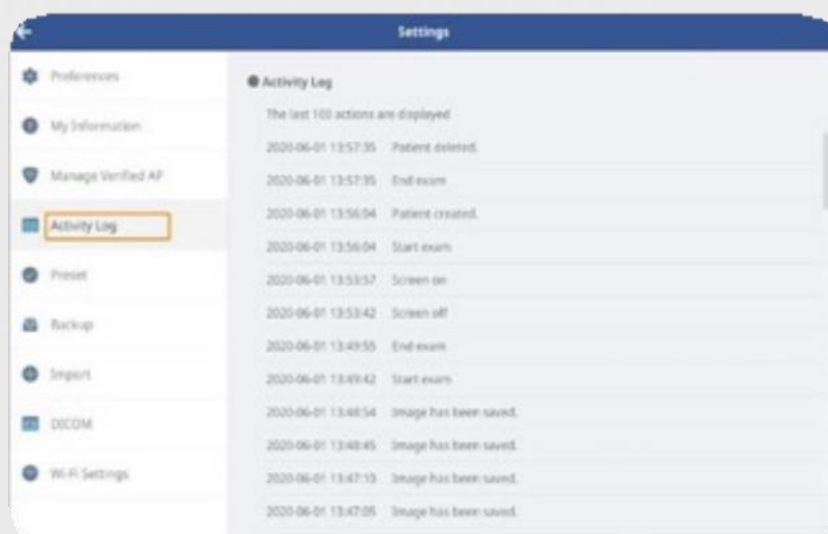
Uma conexão de rede com um AP (*access point* – ponto de acesso) é necessária para carregar arquivos de exame para PACS. No menu de Configurações, você pode visualizar a lista de APs verificados e excluir APs que não são mais válidos.

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”)>Manage Verified AP (“Gerenciar AP verificado”). Selecione APs que não estão mais em uso e toque em Delete (“Excluir”).

6.6 Verificação de registros de atividades

Você pode verificar os registros de atividades para acompanhar o histórico de operação do seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”)>Activity Log (“Registro de Atividades”) para acessar os registros de atividade.



OBSERVAÇÃO:

Para usuários que registraram informações do usuário no servidor, as informações de registro são registradas no servidor.

6.7 Gerenciamento de pré-configuração

Quaisquer pré-configurações que tenham sido alteradas podem ser inicializadas de volta às configurações padrão, e é possível excluir pré-configurações personalizadas criadas. Também é possível exportar pré-configurações personalizadas criadas para um arquivo ou importar pré-configurações exportadas para o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA).

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) >Preset (“Pré-configuração”). É possível inicializar, excluir, importar e exportar pré-configurações.



OBSERVAÇÃO:

A inicialização, exclusão, exportação e importação de pré-configurações só podem ser realizadas a partir do menu Configurações. Consulte “4.1 Utilização de pré-configurações” na página [x] para obter informações detalhadas sobre como fazer alterações nas pré-configurações e criar novas pré-configurações.



OBSERVAÇÃO:

Um asterisco (“*”) no final de um nome pré-configurado indica que a pré-configuração foi alterada pelo usuário.

6.8 Backup dos dados dos pacientes

Para evitar a perda de dados, você pode fazer backup de arquivos no menu Configurações. Siga as instruções abaixo para fazer backup dos dados do paciente.

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) >Backup.



OBSERVAÇÃO:

- Em dispositivos Android, os arquivos com backup são salvos na pasta “BackupFiles” (“Arquivos de backup”) dos Documentos.
- Em dispositivos iOS, os arquivos com backup são salvos na pasta “BackupFiles” do SPHERA.
- Em dispositivos Windows (UWP), os arquivos com backup são salvos na pasta “BackupFiles” das Imagens.

6.9 Importação de arquivos de backup

Você pode importar arquivos que foram previamente backup. Siga as instruções abaixo para importar arquivos de backup.

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) >Import (“Importar”).



OBSERVAÇÃO:

- Para importar arquivos de backup de versões anteriores do aplicativo HEALCERION (SPHERA ultrassonografia), você deve primeiro atualizar o aplicativo SPHERA para a versão mais recente e, em seguida, proceder com backup.
- Os dados de medição exibidos não serão suportados para arquivos de backup importados de versões anteriores do aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA).

6.10 Alteração de configurações de WI-FI

Siga as instruções abaixo para registrar SSIDs para sua rede de trabalho (WI-FI do Local de Trabalho) e dispositivo de ultrassonografia SPHERA (WI-FI do Dispositivo).



OBSERVAÇÃO:

Consulte os itens a seguir sobre a diferença entre “Wi-Fi de Local de Trabalho” e “Wi-Fi do Dispositivo”

- Wi-Fi do Local de Trabalho: uma rede de Wi-Fi local utilizada para se conectar ao PACS (geralmente disponível em hospitais)
- Wi-Fi de Dispositivo: uma rede Wi-Fi utilizada para conectar o dispositivo SPHERA a um dispositivo móvel pessoal.



OBSERVAÇÃO:

Geralmente demora um pouco até que as alterações de conexão de rede Wi-Fi entrem em vigor.

Alteração das configurações de WI-FI em dispositivos móveis Android

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) > WI-FI SeLing (“Configuração de WI-FI”).

Toque em Change (“alterar”) ao lado de “Workplace WI-FI SSID” (“SSID de Wi-Fi- de Local de Trabalho”) e selecione seu SSID de WI-FI no local de trabalho da lista.

Toque em Change (“alterar”) o lado de “Device Wi-Fi SSID” (“SSID de Wi-Fi de Dispositivo”) e selecione o WI-FI SSID para o seu dispositivo na lista.

Alteração das configurações de WI-FI em dispositivos móveis de iOS

O Apple iOS não permite alterações na configuração de WI-FI dentro do aplicativo SPHERA. Para registrar as conexões WI-FI do local de trabalho e SPHERA com um dispositivo iOS, a conexão de rede no local de trabalho deve ser feita no menu de configurações WI-FI do dispositivo móvel do iOS antes de tentar registrar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

Configurações DICOM

Você deve configurar todas as configurações de DICOM antes de converter vídeos e imagens do aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) para o padrão DICOM e enviá-los para o servidor PACS.

6.11 Definição de configurações DICOM

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) > DICOM.

Preencha a configuração do PACS, a configuração de servidor da lista de trabalho e a configuração do aplicativo.

Ao compartilhar dados de diagnóstico ou enviá-los para o PACS, selecione o formato de compactação para arquivos DICOM.



OBSERVAÇÃO:

- Você pode tocar em Ping test (“teste de Ping”) para garantir que a conexão PACS esteja funcionando.
- O PACS deve ser configurado antes que você possa carregar arquivos DICOM ou atualizar a Lista de Trabalho

6.12 Fluxo de trabalho DICOM

Depois de definir as configurações do DICOM, siga as instruções abaixo para converter vídeos e imagens do aplicativo SPHERA para o padrão DICOM e enviá-los para o servidor PACS.

Fluxo de trabalho DICOM para dispositivos móveis Android

Inicie o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) >WI-FI seLing (“configuração WI-FI”).

Habilite a opção “Automatically connect to Wi-Fi” (“Conecte-se automaticamente ao WI-FI”) e toque em Change (“alterar”) para selecionar um SSID para sua rede de trabalho (*Workplace WI- FI SSID*) e o dispositivo de ultrassonografia SPHERA (*DeviceWI-FI SSID*).

Na tela inicial, toque em Work List (“Lista de Trabalho”).

Defina uma condição de pesquisa e toque em Update (“Atualizar”).


A lista de trabalho será carregada do servidor e será salva automaticamente no dispositivo.

Selecione um paciente na Lista de Trabalho. A tela de varredura será exibida.

Realize um exame e salve imagens ou vídeos do exame.

Após o exame, toque em Patient List (“Lista de Pacientes”) na tela inicial.

Selecione um paciente da lista.

Na tela ‘Revisão’, selecione arquivos de exame e toque em  . Os arquivos de exame registrados são automaticamente convertidos para formato DICOM e, em seguida, transmitidos para o servidor PACS.

Fluxo de trabalho DICOM para dispositivos móveis Android

Acesse as configurações WI-FI do seu dispositivo móvel (SeLings (“Configurações”)>WI-FI) e conecte-se ao WI-FI do local de trabalho.

Inicie o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e toque em Work List “Lista de Trabalho”) na tela inicial.

Defina uma condição de pesquisa e toque em Update (“Atualizar”). A lista de trabalho será carregada do servidor e será salva automaticamente no dispositivo.


Minimize o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA), acesse as Configurações de WI-FI de dispositivo móvel (SeLings>WI-FI) e conecte-se ao dispositivo SPHERA via WI-FI.

Mude de volta para o aplicativo HEALCERION(aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e selecione um paciente na Lista de Trabalho. A tela de varredura será exibida.

Realize um exame e salve imagens ou vídeos do exame.

Após o exame, toque em Patient List (“Lista de Pacientes”) na tela inicial.

Selecione um paciente da lista.

Na tela “Review” (“Revisão”), selecione arquivos de exame e toque em  . Os arquivos de exame registrados são automaticamente convertidos para formato DICOM e, em seguida, transmitidos para o servidor PACS.

Fluxo de trabalho DICOM para dispositivos móveis UWP

Acesse as configurações WI-FI do seu dispositivo móvel (Network & Internet SeLing >WI-FI) e conecte-se ao WI-FI do local de trabalho.


Inicie o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e toque na Lista de Trabalho na tela inicial.

Defina uma condição de pesquisa e toque em Update (“Atualizar”). A lista de trabalho será carregada do servidor e será salva automaticamente no dispositivo.

Minimize o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA), acesse as configurações WI-FI do dispositivo móvel (Network & Internet SeLing >WI-FI) e conecte-se ao dispositivo SPHERA via WI-FI.

Mude de volta para o aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA) e selecione um paciente na Lista de Trabalho. A tela de varredura será exibida.

Realize um exame e salve imagens ou vídeos do exame.
Após o exame, toque em Lista de Pacientes na tela inicial. Selecione um paciente da lista.

Na tela 'Revisão', selecione arquivos de exame e toque em  .
Os arquivos de exame registrados são automaticamente convertidos para formato DICOM e, em seguida, transmitidos para o servidor PACS.

6.13 Definição de configurações DICOM TLS

Para definir as configurações de segurança do TLS, é preciso um certificado público do SCP (servidor). Copie o certificado e carregue-o no aplicativo HEALCERION (aplicativo de ultrassonografia SPHERA).



OBSERVAÇÃO:

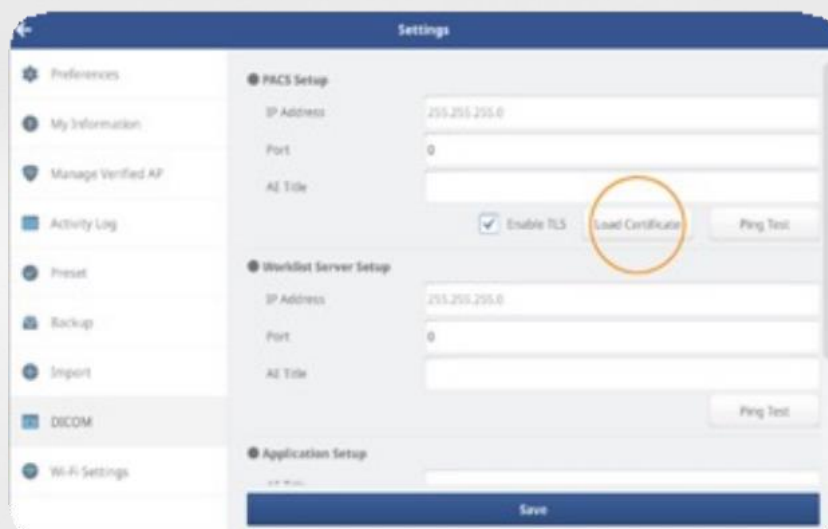
O local de armazenamento e o nome do arquivo do certificado público são os seguintes.

- Android: Documents/pacs.pem(ou.cer)
- iOS: [SPHERA]/pacs.pem(ou.cer)
- Windows (UWP): Imagens/pacs.pem (ou.cer)

Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) > DICOM.

Toque nas caixas de seleção “Enable TLS” (“Habilitar TLS”).

Toque em Load Certificate (“Carregar Certificado”) para carregar o arquivo de certificado público.



Toque em Save (“Salvar”) para completar as configurações de segurança do TLS.

6.14 Desligamento do dispositivo

Pressione o botão liga/desliga por mais de 2 segundos.
O LED de alimentação fica verde por alguns segundos e depois desliga.

7. Manutenção

A ultrassonografia SPHERA requer cuidados e manutenção regulares para funcionar com segurança e adequada. Para garantir que o dispositivo de ultrassonografia SPHERA funcione continuamente com a máxima eficiência, observe os seguintes procedimentos como parte do seu programa interno de manutenção de rotina.

* Os manuais de serviço necessários para manutenção, como reparos e inspeções, são fornecidos ao pessoal de serviço do fabricante.









ATENÇÃO:

- O usuário deve garantir que as inspeções de segurança sejam realizadas pelo menos a cada 12 meses de acordo com os requisitos da norma de segurança do paciente IEC 6060 1-1/UL6060 1-1.
- Somente técnicos treinados podem realizar as inspeções de segurança mencionadas acima.

7.1 Inspeção do dispositivo de ultrassonografia SPHERA

pós cada uso, inspecione a lente e a carcaça do dispositivo.
Procure por qualquer dano que permita a entrada de líquido no dispositivo.

AÇÕES DE MANUTENÇÃO	DIÁRIO	ANTES/DEPOIS DE CADA USO	CONFORME NECESSÁRIO
Inspecione a cabeça do transdutor			
Cabeça de transdutor limpo			
<p>ATENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se algum dano for encontrado, não coloque o dispositivo em qualquer líquido (por exemplo, para desinfecção) e pare de usá-lo até que tenha sido inspecionado e reparado/substituído por um representante de serviço de HEALCERION. • O dispositivo de ultrassonografia SPHERA satisfaz os requisitos IPX7 por ser impermeável até um máximo de 0,75 pol. (19 mm) da cabeça (lado do transdutor). Não mergulhe o dispositivo em qualquer líquido sobre o nível máximo de imersão. 			

7.2 Limpeza do dispositivo de ultrassonografia SPHERA

De acordo com o esquema de Classificação de Spaulding, o dispositivo de ultrassonografia SPHERA é classificado como dispositivo não crítico. (A Classificação de Spaulding descreve risco potencial de infecção causada pelo dispositivo e os processos microbicidas adequados). A FDA recomenda uma limpeza minuciosa, depois desinfecção intermediária ou de baixo nível para dispositivos não críticos, dependendo da natureza e extensão da contaminação.

Siga as instruções abaixo ao limpar seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

1. Processamento de ponto de uso

- Após utilizar o produto, desligue o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.
- Remova o gel de acoplamento e outras substâncias visíveis do dispositivo, limpando com um pano macio e seco. Alternativamente, use um lenço desinfetante pré-cuidado.
- Ao remover material seco preso à superfície, o pano pode ser umedecido com água morna. Certifique-se de que o pano não está excessivamente molhado para evitar que a água entre no dispositivo.

Para obter uma lista de produtos de limpeza compatíveis, consulte produtos de limpeza aprovados em 'Produtos de limpeza aprovados'.

2. Limpeza e Desinfecção

- Comece na parte superior do dispositivo de varredura e limpe em direção à cabeça de varredura com um pano macio e seco. Certifique-se de remover quaisquer géis ou material particulado.
- Uma quantidade adequada de Gel (Veja uma lista de produtos de limpeza compatíveis) foi colada na cabeça da sonda dispositivo, deixe que seque em temperatura ambiente por 1 min.
- Depois de 1 min, limpe o Gel da cabeça da sonda dispositivo com papel toalha ou Kimwipes.
- Verifique se todo gel, material particulado e fluidos corporais foram removidos.
- Repita com novo material de limpeza, se necessário.
- Após cada limpeza, inspecione a lente e o invólucro. Procure por qualquer dano que permita a entrada de líquido no dispositivo.

Produtos de limpeza aprovados

Os produtos de limpeza aprovados pelo fabricante são os seguintes.

NOME DO PRODUTO	FABRICANTE
Tristel Duo ULT	Tristel
Bleach Germicidal Cleaner	Clorox
Transeptic Cleansing Sol.	Parker



ATENÇÃO:

Se algum dano for encontrado, não coloque o dispositivo em qualquer líquido (por exemplo, para desinfecção) e pare de usá-lo até que tenha sido inspecionado e reparado/substituído por um representante de serviço de HEALCERION.



ATENÇÃO:

- Não utilize produtos de limpeza contendo substâncias abrasivas.
- Não molhe ou sature o transdutor (cabeça dispositivo) com soluções contendo álcool, alvejante, compostos de cloreto de amônio, peróxido de hidrogênio ou quaisquer soluções incompatíveis.
- Qualquer dano ao dispositivo de ultrassonografia SPHERA causado por produtos/substâncias de limpeza não aprovados não será coberto pela garantia do produto.

8. Resolução de problemas

As seções listam problemas do sistema (mensagens), suas causas e sugestões para resolver tais problemas. A seção 9.4 contém informações sobre problemas de segurança de relatórios.

8.1 Mensagens relacionadas ao dispositivo

Consulte a tabela a seguir para encontrar soluções para problemas relacionados ao dispositivo que você pode encontrar ao usar seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

CATEGORIA	MENSAGEM	CAUSA	SOLUÇÃO
Temperatura do sistema	O dispositivo está paralisado devido à alta temperatura. A varredura começará automaticamente quando a temperatura operável for atingida. (500L)	Aviso preliminar: a temperatura da superfície ultrapassou 109,4 °F, (43 °C) - (500L).	Pare de operar o dispositivo e aguarde por 10 minutos antes de operar o dispositivo novamente.
	Dispositivo superaquecido. Dispositivo desligará automaticamente.	Aviso final: a temperatura da superfície excedeu 48 °C - (500L). Dispositivo será desligado automaticamente.	

CATEGORIA	MENSAGEM	CAUSA	SOLUÇÃO
Bateria fraca	Bateria fraca. Por favor, desligue e carregue antes de usar.	Aviso preliminar: Bateria fraca. (15%)	Pare de operar o dispositivo e carregue a bateria antes de operar o dispositivo novamente.
	Bateria fraca. Dispositivo desligará automaticamente.	Aviso final: Bateria muito fraca. Dispositivo será desligado automaticamente. (10%)	

Se as mensagens persistirem mesmo após tentar as soluções sugeridas, entre em contato com a HEALCERION para que o dispositivo, bateria, carregador de bateria ou adaptador de alimentação CA seja examinado(a) e reparado(a).

8.2 Mensagens relacionadas à conexão do dispositivo

Consulte a tabela a seguir para encontrar soluções para problemas relacionados à conexão dispositivo que você pode encontrar ao usar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.



OBSERVAÇÃO:

Desabilitar os recursos de “Economia de Energia” (“Power Saving”) em seu dispositivo móvel antes de tentar conectar seu dispositivo móvel ao dispositivo de ultrassonografia SPHERA. Em alguns dispositivos móveis, a conexão de rede com o dispositivo de ultrassonografia SPHERA falha se o dispositivo móvel estiver em execução no modo de economia de energia.

CATEGORIA	MENSAGEM	CAUSA	SOLUÇÃO
Falha na conexão de rede	Erro de conexão de rede. Por favor, tente conectar novamente.	A conexão de rede não pôde ser estabelecida.	Tente novamente depois de reconfigurar tanto o dispositivo SPHERA quanto o dispositivo móvel.
Conexão encerrada	Desconectado do dispositivo. Por favor, reconecte-se.	A conexão com o dispositivo foi perdida.	
Tentativa de conexão de rede duplicada	Já conectado a outro usuário.	O dispositivo SPHERA já está conectado a outro dispositivo móvel.	Encontre o dispositivo móvel que está conectado ao dispositivo e encerre a conexão antes de tentar novamente.
Falha na atualização do firmware	Falha na atualização do firmware	A atualização do firmware não pôde ser concluída.	Tente novamente depois de reconfigurar tanto o dispositivo SPHERA quanto o dispositivo móvel.

Se as mensagens persistirem mesmo após tomar as ações sugeridas, entre em contato com a HEALCERION para obter soluções e providenciar o exame e reparo do dispositivo, se necessário.

8.3 Mensagens relacionadas à rede DICOM

Consulte a tabela a seguir e encontre soluções para problemas relacionados à rede DICOM que você pode encontrar ao usar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

CATEGORIA	MENSAGEM	CAUSA	SOLUÇÃO
Erro de configuração 1	Informações do PACS não estão configuradas.	PACS não foi configurado em Configurações.	Na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) > DICOM para configurar as informações de PACS, Lista de Trabalho e Aplicativo. Se esses campos já estiverem preenchidos, verifique se todas as informações estão corretas.
Erro de configuração 2	Você deseja configurar o Informações do PACS?	A Lista de trabalho não foi configurada em Configurações.	
Erro de configuração 3	As informações do servidor da lista de trabalho não estão configuradas. Deseja configurar as informações de lista de trabalho do servidor?	A instituição não foi configurada em Configurações.	
Erro de conexão 1	As informações do SSID no local de trabalho não estão configuradas. Deseja configurar as informações do SSID?	A conexão com PACS/Worklist falhou.	Toque em Yes e siga as instruções na tela. Ou, na tela inicial, toque em SETTING (“CONFIGURAÇÃO”) > WI-FI Setting (“Configuração de WI-FI”). Toque em Change (“Alterar”) ao lado de “SSID de WI-FI do Local de Trabalho” e selecione o SSID para a rede do seu local de trabalho.

CATEGORIA	MENSAGEM	CAUSA	SOLUÇÃO
Erro de conexão 2	Não é possível conectar ao servidor. Por favor, verifique a rede e o servidor estado.	A conexão WI-FI com o servidor falhou.	Verifique com o administrador de rede para garantir que a rede do servidor esteja em cima e executando.
Erro de conexão 3	Falha na conexão de rede. Por favor, tente se conectar com o dispositivo.	A conexão com o PACS falhou.	Na tela inicial, toque em SETTING ("CONFIGURAÇÃO") >Configurações WI-FI. Toque em Change("alterar") ao lado de "Dispositivo WI-FI SSID" e selecione o SSID para o seu dispositivo.
Erro de conexão 4	Teste de conexão PACS Falhou.	Conexão com lista de trabalho falhou.	Tente todas as sugestões acima.

Se as mensagens persistirem mesmo após tomar as soluções sugeridas, entre em contato com a HEALCERION para obter soluções e para o dispositivo ser examinado e reparado, se necessário.

8.4 Informe de problemas de segurança

No caso de uma ameaça relacionada à segurança cibernética dos equipamentos e softwares, pare imediatamente o equipamento ou software de trabalhar e informe o pessoal de serviço da HEALCERION para que as medidas necessárias sejam tomadas.

8.5 Nota de Segurança

Ao usar o aplicativo SPHERA, você deve prestar atenção aos seguintes pontos de segurança.

- Não instale aplicativos em dispositivos móveis sob root ou jailbrake. Caso contrário, você pode estar exposto a várias vulnerabilidades.
- Não baixe ou instale arquivos de aplicativos distribuídos fora da Play Store (Android), App Store (iOS) ou Microsoft Store (Windows)
- Se você estiver usando o Sistema Operacional Windows, recomendamos o uso de um firewall de PC pessoal.
- Execute periodicamente atualizações do SISTEMA OPERACIONAL em dispositivos móveis e PCs para manter a versão mais recente do OS. Caso contrário, você pode ser exposto a múltiplas vulnerabilidades.

1. Limitar o acesso apenas a usuários confiáveis:

1. Limite o acesso a dispositivos por meio da autenticação dos usuários (por exemplo, ID do usuário e senha, smartcard, biométrico) pela chave de código WI-FI WPA2 PSK e WI-FI AP
2. Use métodos temporizados automáticos para encerrar sessões dentro do sistema, quando apropriado para o ambiente de uso
3. Não há login múltiplo. Apenas uma conta única pode ser registrada em um dispositivo.
4. O dispositivo suporta login local/servidor por meio de uma interface de software. Os usuários podem escolher se selecionam um login local ou login do servidor. No caso do login do servidor, o usuário é verificado por meio de uma etapa de verificação de e-mail para verificar se o usuário usa uma conta de e-mail válida. Não suporta autenticação multifatorial.
5. Quando o usuário registra senha, a mensagem de aviso será mostrada ao usuário por não usar a senha que pode ser inferida. Além disso, quaisquer senhas codificadas não são utilizadas no software. Não são utilizadas contas de dispositivo privilegiadas para fins de serviço.
6. A atualização de software pode ser realizada por meio da loja de aplicativos específica do SISTEMA, e a autenticação pode ser necessária depende da política da loja. Em caso de atualização do firmware, o usuário pode escolher se deve atualizar ou não o firmware.

2. Garantir conteúdo confiável

1. O usuário pode atualizar o software através de lojas de aplicativos autorizadas (Android: Play Store, iOS: App Store, Windows: Microsoft Store). O firmware está protegido contra alterações não autorizadas incorporando o firmware nas imagens do aplicativo. No caso da atualização do firmware, o valor de hash MD5 do firmware é comparado para verificar se é um arquivo válido ou modificado.
2. Os usuários podem identificar a versão de software na loja de aplicativos específica do OS autorizado. Quando o firmware requer uma atualização, o aplicativo aparece a notificação que mostra a versão atual e a versão que precisa ser atualizada.
3. Usando canal de codificação do WI-FI WPA2 (protocolo 802.11n). Os dados são criptografados usando o AES-256.

3. Detectar, responder, recuperar

1. Implemente recursos que permitam que os compromissos de segurança sejam detectados, reconhecidos, registrados, cronometrados e acionados durante o uso normal. O usuário pode verificar o registro de uso do aplicativo através do Registro de Atividades na janela Configuração do aplicativo. Quando o usuário usa login baseado em nuvem, o registro de uso do aplicativo também é gravado no servidor em nuvem. O usuário não pode excluir o login em nenhum caso. Os conteúdos de registro registrados são os seguintes: Tela On/Off, Login/Logout, Imagem/vídeo salvo, Imagens enviadas por e-mail/upload/exportação, dados do paciente backup/extraído, Exame iniciado/over, lista do paciente criado/excluído.
2. Desenvolva e forneça informações ao usuário final sobre ações apropriadas para tomar na detecção de um evento de ciber-segurança. Descrição para “No caso de uma ameaça relacionada à segurança cibernética do equipamento e software, pare imediatamente o equipamento ou software de trabalhar e entre em contato com o pessoal de serviço da HEALCERION para tomar as medidas necessárias” no Manual do Usuário.
3. Implemente recursos que protejam a funcionalidade crítica, mesmo quando a segurança cibernética do dispositivo foi comprometida. Em caso de falha de login desconhecida, o usuário ainda pode acessar a funcionalidade crítica do dispositivo através do modo Quick Scan. É um modo de acesso de emergência que fornece imagens em tempo real.
4. Forneça métodos de retenção e recuperação da configuração do dispositivo por um usuário privilegiado autenticado. Você pode armazenar o arquivo de backup dentro ou fora do App e restaurar dados importando-os, se necessário. Os dados de backup são criptografados com compactação ZIP AES-256

9. Informações técnicas

Conformidade de segurança

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA está de acordo com as seguintes normas de segurança.

- IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico
- IEC 60601-1-2 Compatibilidade Eletromagnética
- IEC 60601-1-6 Usabilidade
- IEC 62304 Processos de Ciclo de Vida de Software
- IEC 60601-2-37 Requisitos Específicos para a Segurança dos Equipamentos Médicos de Diagnóstico e Monitoramento da Ultrassonografia
- IEC 62359 Ultrasonics – Caracterização de Campo – Métodos de Teste para a Determinação de Índices Térmicos e Mecânicos Relacionados aos Campos Ultrassônicos de Diagnóstico Médico
- ISO 10993 Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos

Desempenho essencial

A seguir, os principais propósitos do uso do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

- Aquisição de imagens de ultrassonografia
- Exibição de imagens de ultrassonografia no visor principal
- Medição de imagens de ultrassonografia

9.1 Etiquetas de identificação

As etiquetas de identificação são fornecidas para informar os usuários sobre as informações de segurança, bem como as especificações do dispositivo.

9. Informações técnicas

Conformidade de segurança

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA está de acordo com as seguintes normas de segurança.

- IEC 60601-1 Equipamento médico elétrico
- IEC 60601-1-2 Compatibilidade Eletromagnética
- IEC 60601-1-6 Usabilidade
- IEC 62304 Processos de Ciclo de Vida de Software
- IEC 60601-2-37 Requisitos Específicos para a Segurança dos Equipamentos Médicos de Diagnóstico e Monitoramento da Ultrassonografia
- IEC 62359 Ultrasonics – Caracterização de Campo – Métodos de Teste para a Determinação de Índices Térmicos e Mecânicos Relacionados aos Campos Ultrassônicos de Diagnóstico Médico
- ISO 10993 Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos

Desempenho essencial

A seguir, os principais propósitos do uso do dispositivo de ultrassonografia SPHERA.

- Aquisição de imagens de ultrassonografia
- Exibição de imagens de ultrassonografia no visor principal
- Medição de imagens de ultrassonografia

9.1 Etiquetas de identificação

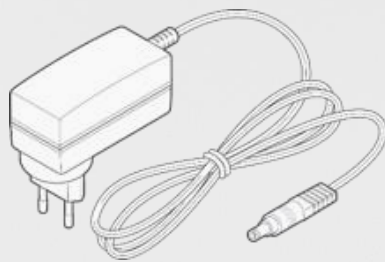
As etiquetas de identificação são fornecidas para informar os usuários sobre as informações de segurança, bem como as especificações do dispositivo.

Etiquetas de identificação no dispositivo (SPHERA)

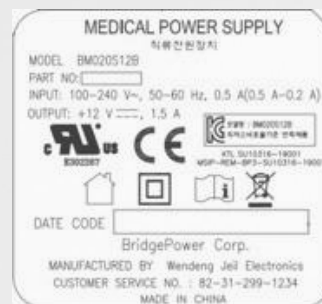


Etiquetas de identificação em acessórios de alimentação de energia

Adaptador CA

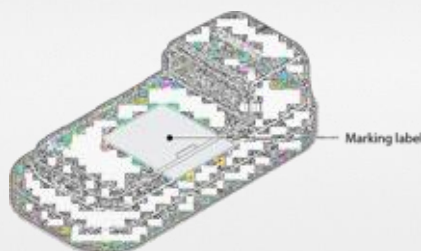


Carregador de bateria



SPHERA

Carregador de bateria





ATENÇÃO:

- Tenha cuidado com os problemas relacionados à EMC ao operar o dispositivo de ultrassonografia SPHERA.
- Não opere o dispositivo de ultrassonografia SPHERA adjacente ou empilhado com outros equipamentos.
- Não utilize nenhum adaptador de energia ou cabos que não sejam os fornecidos com o dispositivo. Utilizar cabos ou acessórios errados podem afetar negativamente o desempenho da EMC.

9.2 Orientação e declarações do fabricante

Carregador de bateria

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA destina-se a ser usado em ambientes eletromagnéticos conforme especificado abaixo. É sua responsabilidade como operador garantir que ele seja operado em um ambiente em conformidade com as seguintes condições.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Perturbação irradiada CISPR 11	Grupo 1 Classe B	A conexão WI-FI com o servidor falhou. A conexão com o PACS falhou.
Tensão de perturbação do terminal de rede principal CISPR 11	Grupo 1 Classe B	
Emissão harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema de imagem ultrassonografia SPHERA é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Concorda	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo de ultrassonografia SPHERA destina-se a ser usado em ambientes eletromagnéticos conforme especificado abaixo. É sua responsabilidade como operador garantir que ele seja operado em um ambiente em conformidade com as seguintes condições.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por 8 kV contato direto 15 kV de descarga de air- gap	Descarga por 8 kV contato direto 15 kV de descarga de air- gap	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Imunidade de campo eletromagnético RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	O sistema de imagem ultrassonografia SPHERA é adequado para uso no ambiente de saúde profissional
Imunidade aos campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	28 V/m Max. 385-5785 MHz de acordo com a tabela 9 na IEC60601-1-2:2014	28 V/m Max. 385-5785 MHz de acordo com a tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014	Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados não mais do que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do sistema de imagem ultrassonografia SPHERA, incluindo cabos especificados pela Healcerion. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Surto/Transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de I/O de 100 kHz de repetição	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de I/O de 100 kHz de repetição	A qualidade da energia fornecida deve ser adequada para residência, local de negócios em geral ou ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± linha de 1 kV para linha ± linha de 2 kV para terra	± linha de 1 kV para linha ± linha de 2 kV para terra	A qualidade da energia fornecida deve ser adequada para residência, local de negócios em geral ou ambiente hospitalar.
Imunidade a distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM & Amateur entre 0,15 e 80 MHz 80% AM em linhas de fonte de energia de 1kHz & linhas I/O	3 V 0,15-80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM & Amateur entre 0,15 e 80 MHz 80% AM em linhas de fonte de energia de 1kHz & linhas I/O	A força do campo RF na faixa de frequência de 150 kHz ~80 MHz, a força do campo RF deve ser menor que 3 V. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o sensor intraoral.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 ciclo Em 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; Ciclo 250/300	0 % UT: 0,5 ciclo Em 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 ciclo	A qualidade da energia fornecida deve ser adequada para residência, local de negócios em geral ou ambiente hospitalar. Para que o usuário opere continuamente até mesmo a fonte de alimentação elétrica seja interrompida, recomenda-se que o dispositivo de fornecimento de energia ininterrupto (UPS) ou bateria seja preparado.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se ocorrer a degradação do desempenho essencial, pode ser necessário posicionar o sistema de imagem por ultrassonografia SPHERA mais longe de fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de energia deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que ele seja suficientemente baixo.
Nota UT é a fonte de tensão A.C. antes da tensão do nível de teste.			

Taxa de Absorção Específica (Relatório de Teste IEC 62479)

Este produto é homologado pela Anatel de acordo com os procedimentos regulamentados para avaliação da conformidade de produtos de telecomunicações e atende aos requisitos técnicos aplicados, incluindo limites de exposição à Taxa de Absorção Específica para campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos de radiofrequência. Esteja ciente de que os valores máximos de SAR medidos para este produto são os abaixo.

Valores de Pmax baseados em SAR para alguns casos descritos por ICNIRP, IEEE Std C95.1-1999 e IEEE Std C95.1-2005

Diretriz/Padrão	limite SAR, SAR _{limite} P/Kg	Massa média, mg	Pmax mW	Nível de exposição	Região do corpo
ICNIRP	2	10	20	Público geral	cabeça e tronco
	4	10	40	Público geral	Membros
	10	10	100	Ocupacional	cabeça e tronco
	20	10	200	Ocupacional	membros
IEEE Std C95.1-1999	1,6	1	1,6	Descontrolado Ambiente	Cabeça, tronco, braços, pernas
	4	10	40	Descontrolado Ambiente	Mãos, pulsos, pés e ângulos
	8	1	80	Controlada Ambiente	Cabeça, tronco, braços, pernas
	20	10	200	Controlada Ambiente	Mãos, pulsos, pés e ângulos
IEEE Std C95.1-2005	2	10	20	nível de ação	Corpo exceto extremidades e pinas
	4	10	40	nível de ação	Extremidades e pinas
	10	10	100	Controlada Ambiente	Corpo exceto extremidades e pinas
	20	10	200	Controlada Ambiente	Extremidades e pinas

Algumas bandas de frequência típicas de dispositivos sem fio portáteis e níveis correspondentes de exclusão de baixa potência P_{max} previstos usando equações.

f GHz	Peso %	Exemplo de interface aérea	P _{max} mW			
			s=5mm		p = 25 mm	
			m=1g	m=10g	m=1g	m=10g
0,393	3, 8	TETRA	697	292	265	526
0,420	4, 8	GSM	98	293	274	541
0,461	3, 3	APCO	80	244	233	468
0,485	14, 4	iDEN	117	337	347	660
0,838	7, 6	IS-136	48	148	198	399
0,859	8, 1	PDC	47	145	198	398
0,884	16, 7	TETRA	54	162	233	456
0,896	4, 7	TETRA	40	127	176	360
0,918	4, 8	iDEN	37	118	165	342
0,925	7, 6	GSM	41	129	185	375
1.465	4, 9	PDC	17	60	128	281
1.795	9, 5	GSM	13	50	139	308
1.920	7, 3	GSM	11	44	132	302
2.045	12, 2	UMTS	11	44	146	330
2.350	4, 3	WiBro	7, 9	34	130	323
2.442	3, 4	802.11b	7, 3	32	130	328
3.550	14, 1	WiMAX	6, 7	37	244	657
5.250	3, 8	WiMAX	6, 8	53	258	845
5.788	1, 3	WiMAX	6, 2	52	164	564

9.3 Informações de Comunicação sem fio

Especificação de Wi-Fi

Alcance de frequência	2402MHz ~ 2480MHz (LE 1Mbps) 5190MHz ~ 5230MHz (802.11n_HT40 / ac_VHT40) 5210MHz (802.11ac_VHT80)
técnica de modulação	Wi-Fi: OFDM
Número de canais	2402MHz ~ 2480MHz (LE 1Mbps): 40ch 5190MHz ~ 5230MHz (802.11n_HT40 / ac_VHT40): 2ch 5210MHz (802.11ac_VHT80): 1ch LE 1Mbps: Típico 0,4dBm, Máximo
Potência de transmissão	3,6dBm 802,1 1n_HT40: Típico 10,5dBm, Máximo 15,1dBm 802.11ac_VHT40: Típico 10,4dBm, Máximo 15,0dBm 802.11ac_VHT80: Típico 4,8dBm, Máximo 9,4dBm

Função sem fio

Tecnologia sem fio	Wi-Fi
Faixa de RF	2402MHz ~ 2480MHz (LE 1Mbps) 5190MHz ~ 5230MHz (802.11n_HT40/ac_VHT40) 5210MHz (802.11ac_VHT80)
Outro modo de operação	N / D

Qualidade de Serviço (QoS)

Taxa de transferência	Mais de 85 Mbps Menos
Latência	de 0,5 ms Menos de
Taxa de erro de bit/pacote	5% Mais de 90%
Disponibilidade	

Informações sobre o teste de coexistência sem fio

O SPHERA passou no teste de coexistência sem fio com base no padrão ANSI C63.27:2017. O sinal de interferência foi gerado por meio de 3 roteadores, um celular com Bluetooth ligado e em busca de sinal e um mouse sem fio Bluetooth.

Nenhuma degradação foi observada durante o teste, independentemente da distância do SPHERA.

As verificações de funcionalidade foram realizadas durante e após o teste, e o SPHERA continuou a funcionar corretamente.

Apesar do resultado do teste bem-sucedido, recomendamos o uso do SPHERA longe de produtos sem fio, tanto quanto possível. Os usuários podem consultar 'Separação de outros equipamentos de comunicação sem fio RF'.



ATENÇÃO:

O usuário usar o SPHERA nas proximidades das fontes de RF, ele pode diminuir o FPS ou pode ser desconectado.

Se for difícil diagnosticar devido ao baixo FPS ou à desconexão, afaste as fontes de RF do SPHERA e do dispositivo móvel.

Este equipamento não tem direito a proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para mais informações, consulte o site da Anatel: www.gov.br/anatel/pt-br.

Separação de outros equipamentos de comunicação sem fio RF

O cliente ou usuário do equipamento do sistema de imagem ultrassonografia SPHERA pode prevenir a perturbação eletromagnética mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação sem fio RF portátil e móvel e este equipamento de acordo com a potência de saída da comunicação sem fio RF dispositivo da seguinte forma.

BANDA [MHZ]	SERVIÇO	POTÊNCIA MÁXIMA [W]	DISTÂNCIA [m]
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	2	0,3

BANDA [MHZ]	SERVIÇO	POTÊNCIA MÁXIMA [W]	DISTÂNCIA [m]
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	2	0,3
5100-5800	WLAN 802.11a/n	0,2	0,3



ATENÇÃO:

- O equipamento de comunicação de RF é usado a menos de 30 cm de qualquer parte do sistema de imagem de ultrassom SPHERA, incluindo cabos especificados pela Healcerion.
- A distância máxima de operação aceitável é de 30m sem paredes no meio.

9.4 Padrões aplicáveis e métodos de teste de acordo com a IEC 60601-1-2 Ed. 4

FENÔMENO	PADRÃO EMC TESTE BÁSICO DA OU MÉTODO	PORTA TESTADA	NÍVEL/REQUISITO DO TESTE
Tensão de perturbação do terminal de rede principal	EN55011 CISPR11	Rede CA	Grupo 1, Classe B
Perturbação irradiada	EN 55011 CISPR11	Recinto	Grupo 1, Classe B
Emissão corrente harmônica	EN 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Rede CA	Classe A
Mudança de tensão, flutuações de tensão e emissão de cintilação	EN 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Rede CA	Pst: 1 Plt: 0,65 dmax: 4% dc: 3,3%
Descarga eletrostática Imunidade	EN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	Recinto	± 8 kV/Contato ± 2, 4 de ±, 8 de ±, ± 15 kV/Air
Imunidade de campo eletromagnético RF irradiada	EN 61000-4-3 IEC 61000-4-3	Recinto	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade aos campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF	EN 61000-4-3 IEC 61000-4-3	Recinto	Max. 28 V/m Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014
Imunidade de surto/transiente rápida elétrica	EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	Rede CA	± 2 kV Repetição de 100 kHz frequência

9.4 Padrões aplicáveis e métodos de teste de acordo com a IEC 60601-1-2 Ed. 4

FENÔMENO	PADRÃO EMC TESTE BÁSICO DA OU MÉTODO	PORTA TESTADA	NÍVEL/REQUISITO DO TESTE
Imunidade de surto	EN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	Rede CA	Linha para Linha $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Imunidade a Distúrbios Conduzidos Induzidos por campos de RF	EN 61000-4-6 IEC 61000-4-6	Rede CA	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM & Amateur 0,15 MHz-80 MHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade de campo magnético de frequência de energia	EN 61000-4-8 IEC 61000-4-8	Recinto	30 A/m 50 Hz e 60 Hz
Quedas de tensão	EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	Rede CA	0 % UT: 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
			0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; Ciclos 25/30 Fase única: a 0°
Interrupções de tensão	EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	Rede CA	0 % UT; Ciclo 250/300

9.5 Saída acústica

Esta seção fornece informações sobre os parâmetros de saída acústica, suas definições e os relatórios de teste com base nos padrões IEC e FDA.

Parâmetros de saída acústica

Índice Térmico (TI)

O termo TI refere-se a uma estimativa do aumento da temperatura do tecido mole ou osso. Existem três categorias de índices térmicos:

- TIS: Índice térmico de tecido mole, a principal categoria de TI. Usado para aplicações que não imagem ossos.
- TIB: Índice térmico ósseo (para osso localizado em região focal). Usado para aplicações fetais.
- TIC: Índice térmico ósseo craniano (para osso localizado próximo à superfície). Usado para aplicações transcraniais.

•

Referências no cálculo da TI podem ser encontradas em:

- Publicação de Normas NEMA UD 3: “Padrão para exibição em tempo real de índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de ultrassom diagnóstico”, Revisão 2
- IEC 60601-2-37. Equipamento elétrico médico. Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos ultrassônicos de diagnóstico e monitoramento médicos

Índice Mecânico (MI)

O termo MI refere-se à probabilidade estimada de danos teciduais devido à cavitação. O limite máximo absoluto do MI é de 1,9, conforme estabelecido pela orientação da Food and Drug Administration (FDA) 510(k) sob sistemas de ultrassonografia emitidos em 9 de setembro de 2008 (“Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”).

Ispta

O termo Ispta significa “Intensidade Média Temporal do Pico Espacial”. O limite máximo absoluto de Ispta é de 720 mW/cm² conforme definido pela orientação FDA 510(k) de 9 de setembro de 2008.

Tabelas de relatórios de saída acústica para SPHERA

Modo B(M) (IEC 60601-2-37)

201.103			TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica					
Etiqueta de Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superf.	Na superfície	Abaixo da superf	
Valor máximo do índice			0,671	0,046		0,113		N/A
Valor do componente do índice				0,043	0,046	0,076	0,133	
Parâmetros acústicos	Pr, α na ZMI	(MPa)	1,916					
	p	(mW)		2,125		2,125		N/A
	p1x1	(mW)		1,103		1,103		
	zs	(cm)			1,050			
	Zb	(cm)					2,290	
	ZMI	(cm)	2,320					
	Zpii, α	(cm)	2,320					
	fawf	(MHz)	8,165	8,165		8,165		N/A

201.103		TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica						
Outras informações	pr	(Hz)	2560,000					
	srr	(Hz)		2,125		2,125		N/A
	npps			1,103		1,103		
	lpa, α no zpii, α	(W/cm ²)			1,050			
	lspta, em zpii, α ou zsii, α	(mW/cm ²)					2,290	
	Euspta em zpii ou zsii	(mW/cm ²)	2,320					
	Pr em zpii,	(MPa)	2,320					
Condições de Controle Operacional	Modo		2560,000					
	Frequência	vMHz)	8,500					
	Profundidade focal	(cm)	2,000					

Modo B, CF (PW) (IEC 60601-2-37)

201.103			TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica					
Etiqueta de Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superf.	Na superfície	Abaixo da superf	
Valor máximo do índice			0,852	0,159		0,616		N/A
Valor do componente do índice				0,129	0,159	0,293	0,616	
Parâmetros acústicos	Pr, α na ZMI	(MPa)	2,096					
	p	(mW)		8,207		8,207		N/A
	p1x1	(mW)		4,104		4,104		
	zs	(cm)			#			
	Zb	(cm)					#	
	ZMI	(cm)	2,300					
	Zpii, α	(cm)	2,300					
	fawf	(MHz)	6,046	#		#		N/A

201.103		TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica						
Outras informações	pr	(Hz)	2560,000					
	srr	(Hz)	N/A					
	npps		N/A					
	lpa, α no zpii, α	(W/cm ²)	236,005					
	lspta, em zpii, α ou zsii, α	(mW/cm ²)	247,311					
	Euspta em zpii ou zsii	(mW/cm ²)	646,296					
	Pr em zpii,	(MPa)	3,388					
Condições de Controle Operacional	Modo		B	CF				
	Frequência	vMHz)	8,500	6,000				
	Profundidade focal	(cm)	2,000	2,000				
	Controle x							

Modo B (M) (FDA)

201.103			TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica					
Etiqueta de Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superf.	Na superfície	Abaixo da superf	
Valor máximo do índice			0,671	0,046		0,113		N/A
Valor do componente do índice				0,043	0,046	0,076	0,133	
Parâmetros acústicos	pr.3	(MPa)	1,916					
	Rio W0	(mW)		2,125		2,125		N/A
	p1x1	(mW)		1,103		1,103		
	zsp	(cm)			1,050			
	zbp	(cm)					2,290	
	ZMI	(cm)	2,320					
	Z@ PII,3max	(cm)	2,320					
	fc	(MHz)	8,165	8,165		8,165		N/A

201.103		TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica						
Outras informações	prr	(Hz)	2560,000					
	srr	(Hz)	N/A					
	npps		N/A					
	lpa, α no zp _{ii} , α	(W/cm ²)	191,237					
	lspta, em zp _{ii} , α ou zs _{ii} , α	(mW/cm ²)	82,893					
	Euspta em zp _{ii} ou zs _{ii}	(mW/cm ²)	306,744					
	Pr em zp _{ii} ,	(MPa)	3,686					
Condições de Controle Operacional	Controle 1							
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	...							
	Controle x							

Modo B, CF (PW) (IEC 60601-2-37)

201.103			TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica					
Etiqueta de Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superf.	Na superfície	Abaixo da superf	
Valor máximo do índice			0,852	0,113		0,483		
Valor do componente do índice				0,086	0,113	0,217	0,483	
Parâmetros acústicos	Pr, α na ZMI	(MPa)	2,096					
	p	(mW)		6,082		6,082		N/A
	p1x1	(mW)		3,001		3,001		
	zs	(cm)			1,050			
	Zb	(cm)					2,270	
	ZMI	(cm)	2,300					
	Zpii, α	(cm)	2,300					
	fawf	(MHz)	6,046	6,046		6,046		N/A

201.103		TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica						
Outras informações	prr	(Hz)	2560,000					
	srr	(Hz)	N/A					
	npps		N/A					
	lpa, α no zpii, α	(W/cm ²)	236,005					
	lspta, em zpii, α ou zsii, α	(mW/cm ²)	247,311					
	Euspta em zpii ou zsii	(mW/cm ²)	646,296					
	Pr em z pii,	(MPa)	3,388					
Condições de Controle Operacional	Controle 1							
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	...							
	Controle x							

Modo B, CF (PW) (FDA)

201.103			TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica					
Etiqueta de Índice			MI	TIS		TIB		TIC
				Na superfície	Abaixo da superf.	Na superfície	Abaixo da superf	
Valor máximo do índice			0,852	0,159		0,616		N/A
Valor do componente do índice				0,129	0,159	0,293	0,616	
Parâmetros acústicos	Pr, α na ZMI	(MPa)	2,096					
	p	(mW)		8,207		8,207		N/A
	p1x1	(mW)		4,104		4,104		
	zs	(cm)			#			
	Zb	(cm)					#	
	ZMI	(cm)	2,300					
	Zpii, α	(cm)	2,300					
	fawf	(MHz)	6,046	#		#		N/A

201.103		TABELA: Tabela de relatórios de saída acústica						
Outras informações	pr	(Hz)	2560,000					
	srr	(Hz)	N/A					
	npps		N/A					
	lpa, α no zpii, α	(W/cm ²)	236,005					
	lspta, em zpii, α ou zsii, α	(mW/cm ²)	247,311					
	Euspta em zpii ou zsii	(mW/cm ²)	646,296					
	Pr em zpii,	(MPa)	3,388					
Condições de Controle Operacional	Controle 1							
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	...							
	Controle x							

9.6 Saída acústica e precisão do display

Quando você opera o dispositivo de ultrassonografia SPHERA, os valores MI e TI são exibidos na tela de varredura.

Para todos os dispositivos de ultrassonografia SPHERA, TI significa os valores TIS ou TIB. Seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA seleciona automaticamente uma categoria apropriada com base em seu modo de operação e no aplicativo escolhido. Como o seu dispositivo de ultrassonografia SPHERA irá apresentar apenas uma TI, é importante que você escolha a aplicação adequada para suas necessidades de diagnóstico.

O máximo possível de MI e Ispta quando você opera o dispositivo de ultrassonografia SPHERA estão dentro dos limites estabelecidos na Faixa 3 na orientação FDA 510(k) de 9 de setembro de 2008 (MI < 1.9 / Ispta < 720 mW/cm²).

Precisão de exibição e incerteza de medição acústica

A precisão dos parâmetros do display de saída depende da precisão do sistema de medição e do modelo acústico utilizado para calcular os parâmetros na saída acústica dos sistemas. A precisão da medição e a precisão geral das medidas foram avaliadas determinando incertezas aleatórias e sistemáticas, e são dadas em uma porcentagem a um nível de confiança de 95%.

Consulte a tabela de “Especificações Técnicas” a seguir obter a precisão da exibição e a precisão da medição da exibição de saída.

Unid		Especificação
Exibição de precisão (potência)		± 5,396%
Tempo de operação (modo de varredura)		Mais de 1 hora e 30 minutos em Modo de digitalização
Aplicações clínicas		Músculo-esquelético, vascular, pequenas partes (tireoide e mama), tórax (movimento torácico/pleural e imagem de detecção de fluido)
Modos		B/CF/M/PW
Frequência Central (Fc)		8,5MHz (modo B, M) / 6,0MHz (modo CF, PW)
Profundidade de digitalização		3 cm ~ 6 cm
Saída de Ultrassom	Ispta.3 [mW/cm ²] (Intensidade média temporal de pico espacial)	Menos de 720
	MI (Índice Mecânico)	Menos de 1
	TI (Índice térmico)	Menos de 1
Resolução vertical		menos de 2mm
resolução lateral		menos de 2mm
Precisão da frequência de operação		Menos de 15%
Precisão de distância		Menos de 5% [±]
Medição Precisão	Comprimento	Menos de 7% [±]
	Elipse (Perímetro/Área)	Menos do que 10%
	Ângulo	Menos do que 10%
	Volume	Menos do que 10%

Controles do sistema que afetam a saída acústica

Os controles do operador que afetam diretamente a saída acústica são discutidos na “saída acústica 10.4” na página [x]. Como essas tabelas apresentam a maior intensidade acústica possível para determinados modos, que só podem ser obtidos quando as combinações máximas de configurações de controle forem selecionadas, a maioria das configurações resultará em uma saída muito menor do que as figuras apresentadas nas tabelas. Observe as seguintes informações relacionadas à intensidade da ultrassonografia acústica e exposição à ultrassonografia.

- A duração de um exame de ultrassonografia é tão importante quanto a saída acústica, uma vez que a exposição do paciente à saída está diretamente relacionada ao tempo de exposição.
- Uma melhor qualidade da imagem produz resultados clínicos mais rápidos, possibilitando a conclusão do exame de ultrassonografia relevante em um período mais curto. Qualquer controle que melhore a qualidade do exame pode ajudar a reduzir a exposição do paciente, mesmo que não afete diretamente a saída acústica.

Escolha da uma aplicação clínica adequada

A escolha de uma aplicação apropriada para um exame de ultrassonografia específica garante a saída acústica dentro dos limites que as diretrizes da FDA fornecem para essa aplicação. Os parâmetros serão definidos automaticamente de forma a otimizar o desempenho da aplicação selecionada, para ajudar a reduzir o tempo de exposição do paciente.

9.7 Especificações

Nome do modelo: SPHERA

Especificação	
Dimensões (L x C x A)	2,19 x 6,99 x 1,52 (55,7 x 177,5 x 38,6 mm)
Peso (com bateria)	9,88 oz (280g)
Bateria	Tipo: Bateria de li-íon recarregável Capacidade: 1200 mAh (Mínimo: 1150mAh)
Comunicação sem fio	Tipo: Soft AP, BLE Frequência: 2,4 GHz BLE 4,2 e 5 GHz WLAN (802.11n40, ac40/80 Potência de saída: BLE 8 dBm, (e.i.r.p), WLAN 21 dBm (e.i.r.p)
Aplicativo móvel	OS: iOS/Android/UWP
Aplicação	Musculoesquelético (MSK), Vascular, Pequenas partes (peito, tireoide)
Modos	B, CF, PW, M
Frequência central	8,5MHz (B, M)/6,0MHz (CF, PW)
Profundidade de varredura	3 ~ 6cm
Ultrassom	Ispta.3 [mW/cm ²]: menos de 720, MI: menos de 1, TI: menos de 1 Frequência: 4 – 13MHz Módulo: Linear Profundidade: Max.2,36 pol.(6cm)
Resolução Vertical/Horizontal	Menos de 2mm
Precisão da Frequência de Operação	Menos de ±15%
Precisão de distância	Menos de ± 5%
Versão de software	
IEC 60601-1	

Especificação	
Versão de software	Versão de firmware: M1.00.XX Versão do aplicativo de software: M2.00.XX ▶ ※ “XX” significa o número de uso interno para pequenas alterações e bug correções
IEC 60601-1	Peça aplicada tipo BF Operação não contínua (Máximo 10 min com 10 min de tempo de descanso) Equipamento alimentado internamente Cabeça da sonda: IPX7

Bateria (bateria de íon de Lítio recarregável/SPHERA)

Item	Especificação
Capacidade	7,4V, 1200 mAh (Mínimo: 1150mAh)
Vida útil garantida	6 meses
Fabricante	MPLUS ELECTRONICS CO., LTD.
Nome do modelo	MBP-2S1P1150
Tipo de célula	ICR18650
Dimensões (L x C x A)	1,60 x 2,73 x 0,74 pol. (40,7 x 69,4 x 18,9 mm)
Segurança	Lógica pcm



OBSERVAÇÃO:

Entre em contato com o fabricante ou representante da sua região para obter informações detalhadas sobre a compra de baterias extras.

Fabricante:

HEALCERION Co., Ltd.

HEALCERION Co., Ltd.

501ho,11, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul

República da Coréia 08593

Página: www.healcerion.com

Tel.: +(82) 70-7582-6326/E-mail: info@healcerion.com

Importado e Distribuído por:

SKINSTORE SA (MEDBEAUTY)

Avenida Jornalista Luiz Eduardo De Freitas Soares, 666 CEP: 06.708.030 –

Cotia/SP CNPJ: 12.979.552/0001-72

Responsável Técnica: Luciana Borri - CRF-SP: 51139

SAC: (11) 4551-3513

E-mail: sac@medbeauty.com.br

Registro ANVISA nº 80781309002

Anatel nº 04226-23-15546

Inmetro nº NCC 22.09508

Glossário - Abreviaturas

TERMOS IEC	DEFINIÇÕES
a	Coeficiente de atenuação acústica
Aaprt	Área do feixe de saída de -12db
CMI	Coeficiente de normalização
Deq	Diâmetro de abertura equivalente
d-6	Largura do feixe de pulso
deq	Diâmetro do feixe equivalente
awf	Frequência de Trabalho Acústica
Lpa	Intensidade média do pulso
Lpa, a	Intensidade atenuada do pulso
Lpi	Integral de Intensidade de Pulso
Lpi, a	Integral de Intensidade de Pulso Atenuada
lta(z)	Intensidade temporal-média
Lta,a(z)	Intensidade temporal atenuada
lzpta(z)	Intensidade temporal-média do pico espacial
Lzpta,a(z)	Intensidade temporal-média temporal atenuada
MI	Índice Mecânico
P	Potência de saída
Papai	Potência de saída atenuada
P1	Potência de saída delimitada
pi	Pressão do pulso integral quadrada
Pr	Pressão acústica de pico rarefacional
Pra	Pressão acústica atenuada de pico-rarefação
pr	Taxa de repetição de pulso

TERMOS IEC	DEFINIÇÕES
TI	Índice Térmico
TIB	Índice Térmico Ósseo
TIC	Índice térmico cranial-ósseo
TIS	Índice térmico de tecido mole
Td	Duração do pulso/(mesmo)
X, Y	-12 dB Dimensões do feixe de saída/(mesmo)
z	Distância da Fonte para um ponto especificado/(mesmo)
zbp	Profundidade para TIB/Profundidade em que o índice relevante é máximo
zbp	Profundidade de break-point/(mesmo)
Zs	Profundidade para TIS/Profundidade em que o índice relevante é máximo
MI	Índice Mecânico
TISscan	Índice térmico de tecido mole no modo de varredura automática
TISnon-scan	Índice térmico de tecido mole no modo de varredura não-automática
TIB	Índice Térmico Ósseo
TIC	Índice Térmico Cranial
Aaprt	Área da abertura ativa (centímetros quadrados)
pr.3	Pressão de pico rarefacional desacetada associada ao padrão de transmissão dando origem ao valor relatado em MI (megapascals)
Wo	Potência ultrassônica, exceto TISscan, nesse caso é a potência ultrassônica que passa por uma janela de um centímetro (miliwatts)
W.3(z1)	Potência ultrassônica derrada à distância axial z1 (miliwatts)
ITA.3(z1)	Intensidade temporal-média do pico espacial de pico espacial à distância axial z1 (miliwatts por centímetro quadrado)
z1	Distância axial correspondente à localização de $\max[\min(W.3(z), ITA.3(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, onde $z \geq z_{bp}$ (centímetros)
zbp	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ (centímetros)
zsp	A distância axial na qual o TIB é um máximo global (ou seja, $z_{sp} = z_{B.3}$) (centímetros).

TERMOS IEC	DEFINIÇÕES
$z@PII.3max$	A distância axial correspondente ao máximo da intensidade de pulso de pico espacial descarregado integral (megapascais).
$deq(z)$	o diâmetro do feixe equivalente em função da distância axial z . É igual a $[(4/\pi) (W_0/ITA(z))]^{0,5}$ onde $ITA(z)$ é a intensidade média temporal em função de z (centímetros).
F_c	a frequência central (MHz). Para o MI, f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor máximo global relatado de MI. Para TI, para modos combinados que envolvem padrões de transmissão de frequência central desigual, f_c é definido como a faixa geral de frequências centrais dos respectivos padrões de transmissão.
Dim. de Aaprt	as dimensões de abertura ativa para os planos azimuthal (x) e elevação (y) (centímetros).
PD	a duração do pulso (microsegundos) associada ao padrão de transmissão dando origem ao valor relatado de MI.
PRF	a frequência de repetição de pulso associada ao padrão de transmissão dando origem ao valor relatado de MI (Hz).
$pr@PII_{max}$	o pico de pressão rarefacional no ponto em que o livre-campo, pulso de pico espacial intensidade integral é um máximo (megapascais). Consulte "Parâmetros de saída acústica" em página, intitulada "Metodologia de Medição para Índices Mecânicos e Térmicos".
$deq@PII_{max}$	o diâmetro do feixe equivalente no ponto onde o pulso de campo livre, pico espacial intensidade integral é um máximo (centímetros). Consulte "Parâmetros de saída acústica" em página, intitulada "Metodologia de Medição para Índices Mecânicos e Térmicos".
FL	a distância focal, ou comprimento azimuthal (x) e elevação (y), se diferentes (centímetros).
$IPA.3@MI_{max}$	a intensidade média de pulso descarregado no ponto de MI máximo global relatado (watts por centímetro quadrado).

Apêndice A Contrato de Uso

CONTRATO DE USO PARA INFORMAÇÕES PESSOAIS

1. Informações pessoais coletadas
 - A gama de informações pessoais coletadas para registro de usuários de aplicativos
 - E-mail, Número de série do dispositivo, senha, nome da organização
 - A gama de informações do paciente para o gerenciamento dos dados de diagnóstico:
 - Nome, Sexo, Idade, Altura, Peso, Operador, Hospital, Imagem
 - Não pedimos nenhuma informação pessoal sensível, como raça, ideologia, local de nascimento, inclinação política, antecedentes criminais, condição de saúde, etc.
2. Objetivo de Coleta e Utilização de Informações Pessoais
 - A. Em relação ao Cadastro e Gerenciamento do Aplicativo HEALCERION, as informações pessoais dos Usuários podem ser coletadas com a finalidade de identificar o usuário do aplicativo HEALCERION, confirmação das qualificações do usuário, prevenção do uso ilegal do serviço e serviço de recuperação de senhas.
 - B. Em relação ao Cadastro e Gerenciamento de Informações do Paciente Em relação às informações de imagem ultrassônica obtidas pelo dispositivo HEALCERION, informações pessoais podem ser coletadas com o propósito de discernir pacientes-alvo ou pessoas diagnosticadas de informações de imagem ultrassônica correspondentes e estabelecer dados de referência para tratamento futuro.
 - C. As informações inseridas não devem ser coletadas e utilizadas para qualquer outra finalidade, como marketing e fornecimento de informações sobre produtos, etc. A empresa, no entanto, pode entrar em contato com os usuários com notificações relacionadas ao serviço, resolução de problemas, etc.
3. Duração da retenção e utilização de informações pessoais coletadas
 - A duração da retenção e utilização de informações pessoais é até o ponto de remoção do aplicativo HEALCERION.
 - As informações pessoais coletadas são salvas no dispositivo móvel através do aplicativo HEALCERION e excluídas simultaneamente com a remoção do aplicativo HEALCERION.

ACORDO DE USO DO DISPOSITIVO DE ULTRASSONOGRRAFIA SPHERA

Artigo 1º (Finalidade)

- Este Contrato destina-se a regulamentar questões relacionadas ao uso do serviço do aplicativo HEALCERION, ou do aplicativo de ultrassonografia SPHERA(doravante “SERVIÇO”), fornecido pela HEALCERION (doravante “EMPRESA”).

Artigo 2º (Termos e Definições)

- “Aplicativo” refere-se ao aplicativo móvel fabricado e gerenciado pela EMPRESA com o objetivo de auxiliar os usuários que cadastraram uma senha para ter acesso ao diagnóstico ultrassônico utilizando o instrumento de diagnóstico por ultrassonografia HEALCERION.
- “Usuário” refere-se a uma pessoa que tenha informações cadastradas, incluindo informações pessoais com o propósito de utilização do “SERVIÇO” fornecido pela “EMPRESA” e seja capaz de acessar um diagnóstico ultrassônico usando o instrumento ultrassônica HEALCERION através da utilização gratuita do “SERVIÇO” com a senha cadastrada.
- “Instrumento de diagnóstico ultrassônica HEALCERION” ou “dispositivo de ultrassonografia SPHERA” refere-se ao instrumento médico que visualiza o interior do corpo humano utilizando ondas ultrassônicas e o instrumento de diagnóstico ultrassônico móvel sem fio fabricado pela EMPRESA.
- “Senha” refere-se a combinações de letras e números que são configurados pelos membros com o propósito de identificação dos membros e proteção de seus direitos e senhas e cadastrados no SERVIÇO.
- “Informações Pessoais” refere-se a informações relativas a um indivíduo específico, como e-mail, nome da organização, etc. (Também inclui qualquer informação que tenha o potencial de ser combinada com outras informações para viabilizar a identificação de um indivíduo específico).
- “Remoção” refere-se à ação de remoção do aplicativo do dispositivo móvel pelo “Usuário”.

Artigo 3º (Manifestação, Descrição e Aditamento do Acordo)

- Este contrato é válido apenas por ser postado para usuários na tela do serviço ou notificado de outra forma.
- A EMPRESA poderá aditar o conteúdo deste contrato, desde que não haja violação das leis ou outras portarias relacionadas relativas à regulamentação do contrato e notificará quaisquer alterações por meio do procedimento esclarecido no Artigo 1 acima. No entanto, questões significativas relativas aos direitos e deveres dos usuários serão publicadas quinze (15) dias antes da implementação do conteúdo alterado.
- A EMPRESA não se responsabiliza por qualquer perda ou dano aos Usuários devido à sua ignorância sobre o acordo alterado.
- Para assuntos não esclarecidos neste contrato, todos os casos serão considerados de acordo com a Lei de Promoção da Informação e Comunicação Uso e Proteção de Informações da Rede, outras leis e portarias relacionadas, ou costumes apropriados.

Artigo 4º (Conteúdo e Alteração de Serviço)

- A EMPRESA pode alterar o conteúdo do SERVIÇO quando for inevitável e emitirá notificação de tais conteúdos alterados e data de implementação com 7 (sete) dias de antecedência.
- A EMPRESA não se responsabiliza pela compensação por qualquer perda aos usuários devido à alteração do conteúdo do SERVIÇO.

Artigo 5º (Rescisão do SERVIÇO)

- A EMPRESA pode suspender temporariamente a prestação do SERVIÇO devido a causas de força maior, tais como reparo, inspeção, substituição ou mau funcionamento, interrupção da comunicação, etc...
- A EMPRESA não se responsabiliza pela compensação por qualquer perda aos usuários ou a terceiros causados pela suspensão temporária do SERVIÇO por razões esclarecidas na Cláusula 1.
- No entanto, este NÃO é o caso se a EMPRESA realizar tal alteração com más intenções ou erros significativos.
- (Registro e Remoção de Uso)
- O usuário solicitará o registro de uso do aplicativo HEALCERION inserindo informações pessoais conforme exigido pela EMPRESA e concordando com este contrato.
- O usuário pode a qualquer momento remover o aplicativo HEALCERION.
- No entanto, após a remoção do aplicativo HEALCERION, todas as informações coletadas são excluídas e a EMPRESA não se responsabiliza por qualquer perda ao usuário ou a qualquer terceiro causado pela remoção.

Artigo 6º (Proteção de Informações Pessoais)

- A EMPRESA está em conformidade com todas as questões regulamentadas por leis e portarias, como a Lei de Promoção da Informação e Comunicação Uso da Rede e Proteção de Informações, etc...
- A EMPRESA estabelecerá e publicará a “Política de Privacidade” na primeira tela do SERVIÇO para proteger informações pessoais dos membros.
- Além disso, mais detalhes da “Política de Privacidade” estarão disponíveis em uma seção separada.

Artigo 7º (Limitação de Responsabilidade em Relação ao SERVIÇO)

- A EMPRESA fará o seu melhor esforço para manter a melhor segurança possível, evitando o vazamento de informações dos dados de diagnóstico dos usuários para qualquer terceiro, excluindo médicos e aqueles com direito a esses dados de diagnóstico.
- No entanto, a EMPRESA não se responsabiliza quando tais dados de diagnóstico são revelados, expostos ou danificados devido às seguintes razões:
 - Vazamento de senha devido à desatenção do usuário
 - Quando a função “exclusão do diagnóstico” foi executada
 - Quando o aplicativo HEALCERION tiver sido removido
 - Devido a outras causas de força maior, como desastres naturais

Artigo 8º (Responsabilidade da EMPRESA)

- A EMPRESA não realizará quaisquer ações que violem as leis relacionadas, este acordo ou a moral pública e faça o seu melhor esforço para manter a sua provisão de produtos estáveis e seguros em conformidade com este acordo.
- A EMPRESA estabelecerá um sistema de segurança adequado para a proteção das informações pessoais (incluindo informações de crédito) dos membros, a fim de permitir que eles utilizem com segurança o SERVIÇO e os correios e estejam em conformidade com a “Política de Privacidade”.
- A EMPRESA trabalhará imediatamente para corrigir qualquer reclamação ou opinião dos membros através de procedimentos adequados quando tal reclamação ou parecer for considerado objetivamente razoável. No entanto, quando uma resolução imediata não for provável, a EMPRESA notificará o membro do motivo de tal atraso e do cronograma futuro de liquidação.

Artigo 9º (Responsabilidade quanto ao ID e Senha do Usuário)

- Toda a responsabilidade em relação ao ID e senha do usuário é exclusiva do usuário e qualquer responsabilidade civil/criminal devido à gestão negligente do ID e senha também cabe exclusivamente ao usuário.
- O usuário não deve permitir que terceiros tenham acesso ao seu ID e senha de usuário.
- Quando o usuário perceber que houve um roubo de seu ID e/ou senha de usuário ou tomar conhecimento de que estão sendo usados por terceiros, deverá notificar imediatamente a EMPRESA e cumprirá quaisquer medidas tomadas pela EMPRESA.
- O usuário é totalmente responsável por toda e qualquer perda causada pelo não cumprimento da notificação citada acima na Cláusula 3 ou descumprimento das medidas da EMPRESA.

Artigo 10 (Responsabilidade do Usuário)

- O usuário deve estar de acordo com toda e qualquer lei e ordenações relacionadas, regulamentos estabelecidos por este contrato e diretriz de uso fornecida pela EMPRESA e não conduzirá qualquer comportamento que possa interromper outras operações da EMPRESA.
- O usuário será proibido do seguinte comportamento relativo à utilização do SERVIÇO:
 - Registro de informações falsas no cadastro ou alteração do SERVIÇO
 - Uso ilegal de informações de terceiros
 - Transmitir ou postar outras informações (programas de computador, etc.) do que a determinada pela EMPRESA.
 - Violação de quaisquer direitos de propriedade intelectual, como direitos autorais da EMPRESA ou de qualquer outro terceiro.
 - Qualquer comportamento que difame a EMPRESA ou outro terceiro e interfira na operação do negócio.
 - Revelar ou postar qualquer mensagem obscena ou violenta, vídeo, áudio ou qualquer outra informação que vá contra a moral pública para a EMPRESA.

- Utilizar o SERVIÇO para fins comerciais sem o consentimento da EMPRESA.
- Qualquer comportamento que viole outras leis e portarias ou regulamentos relacionados da EMPRESA.

Artigo 11 (Limitação de Propriedade e Uso de Direitos Autorais)

- Todos os direitos autorais e direitos de propriedade intelectual dos conteúdos criados pela EMPRESA pertencem à EMPRESA.
- O usuário não pode usar informações que pertençam à EMPRESA devido aos direitos de propriedade intelectual para fins comerciais ou fornecê-los a terceiros por meio da cópia, transmissão, publicação, distribuição, radiodifusão, etc., sem o consentimento prévio da EMPRESA.
- Ao utilizar quaisquer direitos autorais que pertençam ao usuário, a EMPRESA notificará o usuário correspondente de acordo com este contrato.

Artigo 12 (Arbitragem)

- A EMPRESA estabelecerá e gerenciará um departamento para compensar a perda, a fim de refletir e aplicar opiniões ou reclamações razoáveis relatadas pelos membros e compensar qualquer perda.
- A EMPRESA deve priorizar as reclamações e opiniões dos membros sobre outros assuntos. No entanto, quando uma resolução imediata não for provável, a EMPRESA notificará imediatamente os membros do motivo desse atraso e do cronograma futuro do acordo.

Artigo 13 (Lei Regente e Foro)

- A Lei da República da Coreia será a lei que rege a interpretação deste acordo e as disputas entre a EMPRESA e seus membros.
- Em caso de qualquer ação judicial decorrente de disputas entre a EMPRESA e seus membros em relação a este acordo e o SERVIÇO, o tribunal de foro será determinado de acordo com o Código de Processo Civil (CPC).

Apêndice B Segurança da Ultrassonografia Médica

Este documento só está disponível em inglês.

Para entrar em contato com a AIUM sobre suas publicações:

American Institute of Ultrasound in Medicine
14750 Sweitzer Lane, Suite 100 Laurel, Maryland
20707-5906

<http://www.aium.org/>

