

Sistemas de ultrassom bk3000 e bk5000





FABRICANTE LEGAL

BK Medical Aps Mileparken 34 2730 Herlev Dinamarca

Tel.:+45 4452 8100/Fax:+45 4452 8199

www.bkultrasound.com E-mail: info@bkultrasound.com

A etiqueta de número de série de um produto da BK Medical contém informações sobre o ano de fabricação.

Satisfação do cliente da BK Medical

Os comentários dos nossos clientes ajudam-nos a melhorar os nossos produtos e serviços. No nosso programa de satisfação do cliente contatamos uma amostra dos nossos clientes uns meses depois de receberem as respectivas encomendas. Se receber uma mensagem nossa por e-mail pedindo a sua opinião, contamos com a sua colaboração para responder a algumas questões sobre a sua experiência na compra e utilização dos nossos produtos. As suas opiniões são importantes. É também com grande satisfação que acolhemos o seu contato através do seu representante BK Medical ou diretamente.

Se você desejar fazer algum comentário sobre a documentação do usuário, escreva-nos para o endereço de e-mail acima. É com satisfação que recebemos notícias suas.

Software do sistema

- INTOLERANTE A FALHAS. O SOFTWARE NÃO É TOLERANTE A FALHAS. A BK Medical DETERMINOU DE FORMA INDEPENDENTE A MANEIRA DE UTILIZAR O SOFTWARE NO DISPOSITIVO E A MS CONFIOU À BK Medical A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS SUFICIENTES PARA DETERMINAR QUE O SOFTWARE É ADEQUADO PARA USO.
- RESTRIÇÕES DE EXPORTAÇÃO. Você reconhece que o Windows 8 Embedded é originário dos EUA. Você concorda em cumprir todas as leis nacionais e internacionais aplicáveis ao Windows 8 Embedded, incluindo os Regulamentos da Administração de Exportação dos EUA., bem como as restrições relativas à utilização a que se destina, ao usuário final e ao envio para outros países instituídas pelos EUA e por outros governos. Para obter informações adicionais sobre a exportação do Windows 8 Embedded, consulte http://www.microsoft.com/exporting/
- O Sistema de ultrassom 2300 é fechado. Qualquer alteração ou instalação de software no sistema poderá
 comprometer sua segurança e funcionamento. Qualquer alteração ou instalação de software sem autorização por
 escrito da BK Medical anulará imediatamente qualquer garantia fornecida pela BK Medical. Tais alterações
 também anularão qualquer contrato de assistência e o cliente deverá responsabilizar-se por todas as despesas para
 restaurar o Sistema de ultrassom 2300 original.

Marcas Comerciais:

DICOM é a marca registada da National Electrical Manufacturers Association para as publicações de normas relacionadas com as comunicações digitais de informações médicas.

Microsoft e Windows são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países.

© 2017 BK Medical

As informações incluídas neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Índice

Capítulo 1	Informações gerais	5
	Desempenho essencial	5
	Utilização prevista	
	Modos de operação	
	Indicações de utilização	
	Contraindicações	
Canítula 2		
Capítulo 2	Informações de segurança	
	Informações de segurança	
	Símbolos e informações de segurança no equipamento	
	Precauções gerais de segurança	
	Segurança mecânica	
	Perigos de explosão	
	Segurança elétrica	
	Formação ESD	
	Interferência	
	Ruído elétrico	
	Interferência eletromagnética	
	Interferência por RF (radiofrequência)	
	Instalação	
	Conexão de outros equipamentos	
	Conexão à rede	
	Segurança da rede	
	Impressão em rede	
	Conectores	
	Requisitos de CEM	
	Isolamento da rede DICOM	
	Redes sem fio	
	Equipamentos médicos	
	Equipamentos não médicos	
	Controle remoto.	
	Sistema de suporte de baterias	
	Segurança informática	
	Impressora	
	Assistência técnica e reparação	
	Transdutores	
	Durante um exame	
	Verificação da data	
	Verificar o modelo do transdutor	
	Medições	
	Aquisição de imagens de contraste.	
	VFI – Vector Flow Imaging	
	Punção e braquiterapia	
	bkFusion	
	3D	33

	Picture in Picture	33
	Saída Acústica	
	Informações gerais	
	Imagem do monitor	
	Índices térmicos e mecânicos	35
	Medição da saída acústica	36
	Funções que afetam a saída acústica	36
	Saída acústica padrão	
	Medições clínicas: Intervalos e exatidões	
	Medições geométricas	38
	Medições temporais	39
	Medições de Doppler	
Capítulo 3	Suporte de baterias	41
	Antes de começar	
	Aquisição de imagens com suporte de baterias	41
	Localização da bateria	
	Fonte de alimentação.	
	Conectar o sistema	
	Carregar a bateria	
	Estado da bateria	
	Informações disponíveis no monitor	
	Modo de economia de energia	
	Vida da bateria	
	Preparação do suporte de baterias	
	Limpeza e desinfecção	
Capítulo 4	Controle Remoto	45
-	O controle remoto e suas funções	45
	Parear o Controle remoto com o Sistema	
	Calibração do controle remoto	
	Suspensão	
	Função de mouse	
	Substituir baterias	
	Limpeza e desinfecção	
Capítulo 5	Como começar	4 0
-apitalo 5	anna annagui	

Capítulo 1 Informações gerais

Este guia do usuário é aplicável a todas as versões dos sistemas de ultrassom bk3000 e bk5000.

OBSERVAÇÃO: Algumas das funcionalidades e opções descritas neste guia podem não estar disponíveis na versão do seu sistema.

Antes de utilizar o equipamento, você deve se familiarizar com as informações contidas nos documentos informativos que acompanham o equipamento destinadas ao usuário. Alguns documentos são impressos. Certifique-se de ler também o guia do usuário do transdutor e as especificações de cada transdutor que esteja utilizando.

Documento	Informação	
Guia do usuário do sistema	Informações de introdução, informações de segurança, como começar.	
Como começar	Interface do usuário, instruções de funcionamento básicas. Observação: este manual faz parte do guia do usuário do sistema.	
Guia do usuário avançado do sistema	Informações sobre funções avançadas, glossário.	
Dados de Produto do sistema	Especificações do sistema, incluindo métodos de desinfecção que podem ser utilizados. Indicações de utilização para cada transdutor que pode ser utilizado com o sistema.	
Dados técnicos (BZ2100)	Dados de saída acústica, medições clínicas (intervalos e exatidões), níveis de potência padrão de fábrica e dados acerca da CEM (compatibilidade eletromagnética) de todos os transdutores. Fórmulas de cálculo Pro Package.	
Cuidados e limpeza	Limpeza, desinfecção, esterilização, verificação, armazenamento e descarte de equipamentos da BK Medical. Inclui limites ambientais.	
Guia do usuário do transdutor	Instruções específicas para o transdutor e acessórios de punção.	
Dados de Produto de cada transdutor	Especificações do transdutor, incluindo métodos de desinfecção que podem ser utilizados.	

Tabela 1-1. Documentação de informações para o usuário que acompanha o equipamento.

Uso indevido

O não cumprimento das instruções de segurança ou a utilização para fins diferentes dos descritos nos manuais do usuário constituem uso indevido.

Desempenho essencial

O sistema pode fornecer sistemas de aquisição de imagens de eco de ultrassom e de fluxo 2D e 3D como um auxílio no diagnóstico, processamento e transferência de dados, e orientação para punção e biópsia.

O sistema executa cálculos e medições geométricas simples.

O sistema executa a orientação de agulhas de punção e biópsia.

O sistema é livre de artefatos ou distorção na imagem ou erro de um valor exibido, que pode ser atribuído a um efeito fisiológico e que pode alterar o diagnóstico.

O sistema exibe os valores numéricos corretos associados ao diagnóstico a ser realizado.

O princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) é usado e indicações relacionadas à segurança (MI, TIS, TIB etc.) são exibidas como valores de piores cenários.

O sistema não gera temperatura de superfície do transdutor ou saída de ultrassom excessiva ou não intencional.

Não há nenhum movimento não intencional ou não controlado dos conjuntos do transdutor destinado para uso intracorporal.

Utilização prevista

O sistema destina-se a aquisição de imagens de ultrassom de diagnóstico ou análise de fluxo de fluidos do corpo humano, processamento de dados e orientação para punção e biópsia.

O sistema executa cálculos e medições geométricas simples nas áreas a seguir:

- Urologia
- Vascular
- Cardiologia
- OB/GIN
- Medicina de emergência
- Cirurgia
- Anestesia

Modos de operação

- Modo B (incluindo aquisição de imagem harmônica de tecidos)
- Modo M
- Modo PWD
- Modo CFM
- Power Doppler
- Aquisição de imagens de contraste¹
- Doppler por onda contínua²
- Elastografia³
- Fusão⁴
- 1. A aquisição de imagens de contraste no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada.
- 2. O Doppler por onda contínua no bk3000/bk5000 não foi licenciado pela Health Canada.
- 3. A elastografia no bk5000 não foi licenciada pela Health Canada.
- 4. A fusão no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada

Indicações de utilização

O sistema destina-se a aquisição de imagens de ultrassom de diagnóstico por profissionais de saúde qualificados e treinados para a aquisição de imagens por ultrassom, análise de fluxo de fluidos do corpo humano e orientação para punção e biópsia.

As aplicações clínicas e os tipos de exame incluem:

- Fetal (incluindo Obstetrícia)
- Abdominal
- Pediátrico
- Pequenos órgãos (também chamados de Partes pequenas)
- Cefálico adulto (também chamado de Transcraniano adulto)
- Cefálico neonatal
- Intraoperatório¹
- Intraoperatório (Neurologia)^{1, 2}
- Transretal
- Transvaginal
- Transuretral
- Musculoesquelético (Convencional e Superficial)
- Cardíaco adulto
- Vasos periféricos (também chamados de Vascular periférica)

As indicações de utilização são diferentes entre transdutores. A Folha de dados do produto do sistema contém uma tabela que enumera os usos indicados para cada transdutor que pode ser utilizado com o sistema.

Contraindicações

- Os sistemas de ultrassom bk3000 e bk5000 não se destinam à utilização oftálmica ou a qualquer utilização que cause a passagem do feixe de ultrassom através dos olhos.
- A aplicação de Cardíaco adulto não se destina a ser utilizada diretamente no coração.

- 1. Apenas bk5000.
- 2. A aquisição de imagens intraoperatórias (Neurologia) não foi licenciada pela Health Canada.

Capítulo 2 Informações de segurança

O sistema pode ser utilizado para funcionamento contínuo, mas a duração da aquisição de imagens de cada paciente não pode ultrapassar 60 minutos. Recomendamos, contudo, que o sistema seja desligado no final de cada dia de trabalho.

Informações de segurança

Este guia do usuário contém precauções, avisos e outras informações acerca do que você deve fazer para garantir um desempenho adequado e seguro do sistema de ultrassom. Você também deve seguir sempre as regras e diretrizes governamentais locais.



AVISO

Os avisos contêm informações importantes para evitar lesões corporais.



Cuidado

As precauções contêm informações e instruções que devem ser seguidas para evitar danos no equipamento, nos dados ou no software.

OBSERVAÇÃO: As observações contêm informações das quais você deve tomar conhecimento.

Símbolos e informações de segurança no equipamento

A Tabela 2-1 contém explicações resumidas dos símbolos e informações utilizados para rotular o equipamento. (Algumas etiquetas indicadas na tabela podem estar no transdutor.)

A BK Medical não se responsabiliza pela segurança, viabilidade e desempenho ao operar o equipamento caso estes símbolos e avisos sejam de alguma forma desrespeitados.

Símbolo	Nome	Descrição
<u> </u>	Precaução ou aviso	Consulte o guia do usuário quando encontrar este sinal no instrumento para evitar reduzir a sua segurança.
	Consulte as instruções de uso	Consulte o guia do usuário ou outras instruções.
	Proibido empurrar	Não use força excessiva para empurrar o aparelho. O uso de força excessiva ao empurrar o aparelho em superfícies irregulares pode fazer com que o equipamento se desequilibre e caia.
	Mantenha as mãos afastadas	Ajuste o monitor do sistema com precaução.

Tabela 2-1. Símbolos e informações no equipamento.

Símbolo	Nome	Descrição
•••	Fabricante	Fabricante legal.
CUL US 3D56	Classificação UL para Canadá e EUA	Os requisitos da UL são cumpridos em termos de condições especiais.
c FW us	Componente reconhecido pela UL para Canadá e EUA	A UL reconhece este componente como parte de um aparelho aprovado pela UL.
R	Somente mediante receita	A lei dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação desses profissionais.
\bigvee	Equalização de potencial	Terminal conectado ao chassis. Deve estar conectado aos terminais correspondentes em outros equipamentos para eliminar diferenças de potencial.
<u> </u>	Aterramento	Proteção adicional de aterramento.
潦	Tipo BF	BF: Isolado da terra. Corrente máxima de fuga no paciente em Condições normais ≤ 100 μA Condição de falha simples ≤ 500 μA
1 1	Tipo BF	BF, à prova de desfibrilador.
À	Тіро В	 B: Corrente máxima de fuga no paciente em Condição normal ≤ 100 μA Condição de falha simples ≤ 500 μA
	Marcapassos ou desfibriladores não permitidos	O transmissor eletromagnético pode interferir com marcapassos e/ou cardioversores desfibriladores.
IP	Vedação	Protegido contra pó e imersão de acordo com a EN 60529.
Φ	Standby	Símbolo no botão ON/Standby na parte posterior do ecógrafo – utilizado para ligar e desligar o sistema.
Â.	ESD (descarga eletrostática)	Não toque nos pinos dos conectores que apresentem este símbolo, a menos que você esteja seguindo procedimentos de segurança de ESD.
R 204-210003	Equipamento de rádio especificado	(Sobre o controle remoto UA2361) Este equipamento está conforme o estipulado na legislação japonesa que se aplica ao equipamento de rádio relativamente a frequência e potência.
	Resíduos REEE	Na UE, sempre que descartar o equipamento, você deve enviá-lo para as instalações apropriadas para recuperação e reciclagem.
LI-ION	Resíduos de baterias	(Sobre a bateria.) Descarte corretamente as baterias usadas. O descarte das baterias deve ser feito em conformidade com a legislação nacional. Na UE, você deve enviá-las para as instalações apropriadas para recuperação e reciclagem.

Tabela 2-1. Símbolos e informações no equipamento. (continuação)

Símbolo	Nome	Descrição
	Reciclagem de baterias	(Sobre a bateria.) Recicle corretamente as baterias usadas.
25	China ROHS 25 Anos de Vida	O período de utilização ecologicamente correta segundo a diretriz ROHS é de 25 anos.

Tabela 2-1. Símbolos e informações no equipamento. (continuação)

Precauções gerais de segurança

O sistema de ultrassom foi concebido e testado de acordo com a norma EN/IEC 60601-1 (2006) (Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial) e a norma EN 60601-2-37 (2007) (Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultrassom).

O sistema também está em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) e CAN/CSA C22.2 Nº 601.1 (2008).

Cumpre os requisitos de proteção contra pó (IP20) para equipamentos normais especificados na norma EN 60529.

<u></u>
Médicos

Precaução Rx-c1

Nédicos apenas

A lei dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação desses profissionais.



AVISO GS-w1

Formação adequada

Para garantir a segurança e o uso adequado do equipamento, antes de tentar utilizar o equipamento da BK Medical, você deve estar preparado para usar a ultrassonografia ou estar sob a supervisão de alguém com formação nesta área. Você também deve estar bem familiarizado com o funcionamento em segurança do sistema de ultrassom: leia toda a documentação do usuário que acompanha o produto. Não é necessária formação adicional, mas a BK oferece treinamento sobre o modo de utilização do sistema. Consulte o seu representante da BK para obter informações.



equipamento

AVISO GS-w2

Se, em qualquer momento, o sistema funcionar mal, se a imagem estiver extremamente distorcida ou degradada ou se, de alguma forma, você suspeitar que o sistema não esteja funcionando corretamente:

- Não deixe nenhum transdutor em contato com o paciente.
- Desligue o sistema. Desligue o sistema da tomada e certifique-se de que o sistema só volte a ser utilizado após ter sido verificado.
- Não tente reparar o sistema você mesmo.
- Entre em contato com o representante da assistência técnica da BK ou um técnico hospitalar.

AVISO GS-w3

Isolar o sistema O cabo de alimentação conecta o equipamento à rede elétrica. Para isolar o equipamento, você deve desconectar o cabo de alimentação da tomada. Faça isso antes de realizar quaisquer reparações no sistema.

<u>!</u> Líquidos

derramados

Precaução S-c2

O painel do teclado do equipamento de ultrassom **não** é impermeável. Tenha cuidado para não derramar nenhum líquido, gel ou substâncias úmidas no teclado.

Precaução S-c3

As grandes variações de temperatura ou de umidade poderão provocar a condensação da água dentro do sistema. Se isso acontecer, o sistema poderá não funcionar adequadamente. Deixe que o sistema volte à temperatura ambiente antes de conectá-lo.

- Aguarde pelo menos 2 horas após o sistema ter sido submetido a grandes alterações de temperatura ou umidade.
- Se existirem sinais visíveis de condensação, aguarde pelo menos 8 horas.



Precaução S-c4

Nunca desligue o sistema da tomada durante o funcionamento. Desligue o sistema e espere que a luz do teclado e do botão ON/Standby se apague antes de retirar o plugue.

Antes de utilizar o equipamento, certifique-se de que todos os requisitos de segurança descritos neste capítulo tenham sido cumpridos.

Segurança mecânica

Falhas mecânicas ou a utilização acidental do equipamento de ultrassom podem resultar em lesões físicas nos pacientes ou operadores.



AVISO MS-w1

Danos mecânicos Tenha cuidado para evitar as seguintes fontes potenciais de danos:

- Algumas partes do corpo podem ficar presas em peças móveis do scanner, como o painel de controle.
- A inclinação do sistema pode torná-lo instável e ferir alguém.
- Não se encoste, nem se sente no painel de controle, nem em nenhuma outra parte do sistema. O painel de controle ou o monitor pode se romper se submetido a pesos elevados ou a impactos.



AVISO MS-w2

Todas as peças devem permanecer estáveis Quando as peças do equipamento podem ser montadas individualmente (por exemplo, para utilizar em uma sala de operações), cada peça deve ser montada de forma segura em um suporte estável de modo que não tombe, caia ou se solte e machuque alguém.



AVISO MS-w3

Para evitar lesões pessoais, tenha em conta que o mecanismo de varredura pode ficar quente após uma utilização prolongada.



AVISO MS-w4

Não empurre demais Para evitar lesões corporais e danos ao equipamento, não empurre o aparelho com muita força, especialmente ao passar o sistema sobre uma superfície irregular. A aplicação de força excessiva próximo da parte superior do sistema pode fazer com que o aparelho se desequilibre e caia.

Perigos de explosão



AVISO EH-w1

Perigos de explosão

O equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes potencialmente explosivos. Não deve ser operado na presença de líquidos ou gases inflamáveis, nem em atmosferas ricas em oxigênio.

Existe perigo de explosão se o equipamento for utilizado na presença de anestésico inflamável. O sistema deve ser colocado a pelo menos 25 cm do paciente.

O sistema de ultrassom contém uma bateria de lítio. Nunca retire nem substitua esta bateria. A bateria de lítio só deve ser retirada por um representante da assistência técnica da BK.

Segurança elétrica



AVISO ES-w1

Não utilize uma extensão elétrica Não conecte o equipamento a uma extensão elétrica comum. Se o aterramento falhar, é perigoso porque

- a corrente de fuga total de todo o equipamento conectado pode exceder os limites especificados na EN/IEC 60601-1 (*Parte 1: Requisitos gerais de segurança*).
- a impedância da conexão de aterramento poderá exceder os limites especificados na EN/IEC 60601-1.



AVISO ES-w3

Choque elétrico

Existe o risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do equipamento (em vez de abrir uma tampa para acessar os conectores descritos no guia do usuário). Permita que somente a equipe técnica qualificada preste assistência ao equipamento.



Precaução F-c1

Com o sensor de Fusão montado, o transdutor apenas cumpre os requisitos do tipo B da norma IEC 60601-1

Formação ESD

Símbolo ESD 🛵

Qualquer pessoa que utilize o equipamento deverá saber reconhecer o símbolo ESD e compreender como seguir os procedimentos de segurança necessários, conforme descrito na precaução abaixo.



Precaução ESD-c1

Não toque nos pinos dos conectores que têm o símbolo ESD . Não conecte nada a esses pinos sem antes seguir estes procedimentos de precaução contra ESD (descarga eletrostática).

- Descarregue a carga do seu corpo para a terra antes de tocar nos pinos com a mão ou com uma ferramenta. Por exemplo, toque em uma peça metálica não pintada da tampa do sistema.
- Você pode usar uma pulseira antiestática conectada ao fio terra de proteção adicional ou ao terminal de equalização de potencial do sistema, caso esta opção seja mais conveniente.

Interferência

Os sistemas de ultrassom BK são adequados para serem utilizados em todos os estabelecimentos, com exceção de estabelecimentos domésticos e daqueles conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edificios utilizados para fins domésticos.

Ruído elétrico



AVISO EN-w1

Ruído elétrico O ruído elétrico de dispositivos próximos como dispositivos eletrocirúrgicos – ou de dispositivos que possam transmitir ruído elétrico à linha de CA – pode causar perturbações nas imagens de ultrassom. Este fato pode aumentar o risco durante procedimentos de diagnóstico ou intervencionais.

Interferência eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos requerem precauções especiais no que diz respeito à CEM (compatibilidade eletromagnética). Você deve seguir as instruções incluídas neste capítulo ao instalar o sistema e colocá-lo em funcionamento.

Se a imagem estiver distorcida, poderá ser necessário posicionar o sistema mais afastado de fontes de interferência eletromagnética ou instalar uma proteção magnética.



AVISO EMC-w1

Outros equipamentos nas proximidades Não utilize este equipamento ao lado de outros equipamentos. Se você tiver que colocálo ao lado ou em cima de outro equipamento, verifique se o aparelho funciona normalmente e se não causa e não é afetado por interferências eletromagnéticas.

O ruído da CEM pode reduzir a profundidade utilizável da imagem. Assim, para evitar a repetição de um exame de ultrassom, você deve se certificar antecipadamente de que o sistema de ultrassom possa ser utilizado nesse exame. A repetição de um exame pode ser vista como um potencial de risco que deve ser evitado, especialmente se envolver transdutores utilizados intracorporalmente ou transdutores utilizados para punção.

Interferência por RF (radiofrequência)

Equipamentos de comunicação por RF (radiofrequência) portáteis ou móveis podem afetar o sistema, mas não farão com que ele deixe de ser seguro nem com que deixe de cumprir os requisitos de desempenho essenciais.

Um sistema de ultrassom recebe intencionalmente energia electromagnética por RF para poder funcionar. Os transdutores são muito sensíveis a frequências dentro do seu intervalo de frequência de sinal (0,3 MHz a 80 MHz). Por esta razão, o equipamento de RF que opera nessa faixa de frequências pode afetar a imagem de ultrassom. No entanto, se ocorrerem interferências, estas aparecem como linhas brancas na imagem de ultrassom e não podem ser confundidas com sinais fisiológicos.

<u></u>

Precaução Inter-c1

Possíveis fontes de interferência

Outros equipamentos podem interferir com o sistema, mesmo que cumpram os requisitos de emissões da norma CISPR (International Special Committee on Radio Interference).



Precaução Inter-c2

unicamente o equipamento especificado Se você utilizar acessórios, transdutores ou cabos com um sistema diferente daquele especificado, pode ocorrer um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade do sistema.

Instalação



Requisitos de segurança de instalação

AVISO I-w1

Para garantir um funcionamento seguro, um eletricista devidamente qualificado ou uma equipe de segurança hospitalar deve certificar-se de que o equipamento esteja corretamente instalado e de que cumpra os requisitos de segurança descritos abaixo:

- Utilize apenas o cabo de alimentação original. Nos EUA, este dispõe de uma tomada aterrada, de três pinos, de classe hospitalar. Nunca tente retirar ou alterar o plugue do cabo de alimentação.
- Todo equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação de CA (ou uma tomada de parede) aterrada que esteja em conformidade com os requisitos das normas EN/IEC/NEC ou com os regulamentos locais aplicáveis. O sistema de aterramento da sala onde são feitos os exames deve ser verificado regularmente por um eletricista devidamente qualificado ou por técnicos de segurança hospitalar.
- Nunca utilize cabos de extensão. O aumento do comprimento do cabo de alimentação elevará a resistência do condutor de aterramento e poderá aumentar a corrente de fuga do equipamento superando um nível aceitável.
- Mantenha sempre limpos e secos os cabos de alimentação, os conectores e os plugues.
- Certifique-se de que n\u00e3o seja poss\u00edvel desconectar acidentalmente o cabo de alimenta\u00e7\u00e3o da fonte de alimenta\u00e7\u00e3o ou do equipamento.

Cabos de alimentação originais Se você não tiver os cabos de alimentação originais ou se estes estiverem danificados, será necessário encomendar cabos novos ao representante local da BK Medical.

Aterramento adicional e Equalização de potencial

Poderá ser feita uma conexão de aterramento adicional ao terminal _ por baixo do painel de controle, como se pode ver na Fig. 2-1.

O terminal de equalização de potencial $\frac{1}{\sqrt{2}}$ por baixo do painel de controle está conectado ao chassis do scanner. Pode estar conectado aos terminais correspondentes em outros equipamentos para eliminar diferenças de potencial. NÃO utilize para aterramento adicional.



Figura 2-1. Os terminais de equalização de potencial $\frac{1}{2}$ e de aterramento adicional $\frac{1}{2}$ estão abaixo do painel de controle.

Conexão de outros equipamentos

Para conexão a outros equipamentos, os sistemas BK dispõem de um protocolo de comunicações sobre TCP/IP.



AVISO C-w1

Siga as orientações da norma EN/IEC 60601-1 quando conectar o sistema a outro equipamento.

Conexão à rede

A linha de sistemas de ultrassom da BK está em conformidade com a norma DICOM relativa ao manuseamento, armazenamento, à impressão e transmissão de informações em aquisição de imagens médicas.

A norma DICOM inclui uma definição de formato de arquivo e um protocolo de comunicações de rede que facilita a troca de dados entre os sistemas médicos eletrônicos.

Para informações detalhadas sobre:

- requisitos de rede
- configuração de rede
- fluxo de trabalho entre dispositivos
- especificações técnicas
- especificações de segurança

consulte a declaração de conformidade DICOM em www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM

Segurança da rede

A manutenção da rede de TI, bem como a obrigação de identificar, analisar, avaliar e controlar novos riscos causados por uma mudança da configuração da rede são da inteira responsabilidade do técnico ou do pessoal no local.

Se a conexão da rede não cumprir as características requeridas da rede de TI, podem ocorrer as seguintes situações perigosas:

- Dados de pacientes corrompidos devido a erros de rede; ver Aviso Exame-w3 na página 28.
- O sistema não consegue utilizar a rede devido a sobrecarga ou falha na rede; ver Aviso GS-w1 na página 11.
- O sistema sobrecarrega a rede fazendo com que outros equipamentos falhem.

Diretrizes de rede

OBSERVAÇÃO: Se o seu sistema interagir com outros equipamentos direta ou indiretamente, você deverá certificar-se de que a sua rede esteja corretamente dimensionada e de que equipamentos essenciais estejam colocados em uma rede separada. Caso contrário, você pode arriscar sobrecarregar a rede e fazer com que o equipamento falhe.

Impressão em rede

Para imprimir em impressoras de rede, a BK suporta os protocolos PCL 5, PCL 6 e PS (Post Script).

Conectores

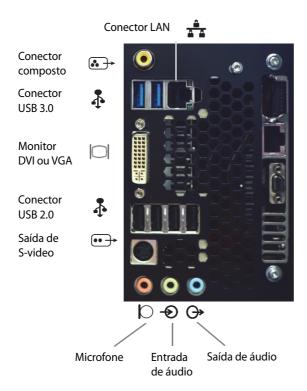
Conforme mostrado na Fig. 2-2, o sistema de ultrassom bk3000/bk5000 possui quatro conectores de transdutor do lado do sistema.

Os conectores de PC para conexão do sistema a outros equipamentos, como impressoras e equipamentos de vídeo aprovados, estão situados na parte posterior do sistema. Não utilize conectores que não estejam etiquetados.

A Tabela 2-4 apresenta informações sobre os cabos corretos a serem utilizados.



Conectores de transdutor



Dongle Wi-Fi

Figura 2-2. Conectores de transdutor e do sistema.

Símbolo	Conector	Informações adicionais
	DVI-I	Conector para monitor DVI ou VGA auxiliar
♣	Saída composta	RCA/Phono
••	Saída de S-video	Conector para S-video de 4 pinos
\bigcirc	Microfone	Conector de microfone
€	Entrada de áudio	
→	Saída de áudio	
*	4 conectores USB 2.0 e 2 conectores USB 3.0 (tipo A)	Limite de corrente de 500 mA em cada
44	Ethernet 10/100/1000	LAN: Conector LAN 10/100/1000, RJ45

Tabela 2-2. Conectores do sistema.

Saída de vídeo

Embora estejam disponíveis 4 formatos de sinal de saída de vídeo, a qualidade da imagem não é igual em todos eles.

DVI proporciona a melhor qualidade de imagem Para obter a melhor imagem possível, conecte o monitor ou outros equipamentos de vídeo utilizando o sinal de saída que fornece a qualidade de imagem mais elevada. Ver a lista abaixo.

Tipos de sinal de saída (em termos de qualidade, sendo DVI a mais elevada)

- 1 DVI saída digital que oferece a melhor qualidade de imagem.
- **2** VGA saída analógica do conector DVI que oferece uma qualidade de imagem ligeiramente inferior à da saída DVI.
- **3** S-video saída analógica.
- 4 Composto sinal com a maior perda de informação.

Se você tiver que utilizar um cabo que não tenha um conector DVI, pode ser preciso utilizar um adaptador. A Tabela 2-3 indica os adaptadores que podem ser utilizados.

Conectores de cabo (por ordem de preferência)	Adaptador	Conector bk3000/bk5000
HDMI	Adaptador necessário	DVI-I
DVI-D	Não necessário	DVI-I
15 pinos (VGA)	Adaptador DVI-VGA (2 visualizações)	DVI-I
S-video	Não necessário	••
BNC (Composto)	BNC (fêmea) para Phono (macho)	♣ →
RCA Phono (Composto)	Não necessário	♣ →

Tabela 2-3. Conectores de vídeo e adaptadores.

Requisitos de CEM

Para atender os requisitos de CEM, os cabos conectados ao sistema devem ser blindados e não podem ter mais de 5 m.

Nome do conector	Tipo de cabo	Tipo e comprimento
DVI-I	Dual link	Blindado, 5 m
Saída composta	RCA Phono	Blindado, 5 m
Saída de S-video	S-video	Blindado, 5 m
Entrada de áudio	Estéreo, conector de 3,5 mm	Blindado, 5 m
Saída de áudio	Estéreo, conector de 3,5 mm	Blindado, 5 m
USB 1	USB, 2.0	Blindado, 5 m
USB 2	USB, 2.0	Blindado, 5 m
USB 3	USB, 2.0	Blindado, 5 m
USB 4	USB, 2.0	Blindado, 5 m
USB 5	USB, 3.0	Blindado, 5 m
USB 6	USB, 3.0	Blindado, 5 m
Ethernet 10/100/1000	Rede, CAT6E	Blindado, 5 m

Tabela 2-4. Lista de cabos utilizados no teste para conformidade com a CEM.

Não conecte transdutores e outros acessórios a não ser que o guia do usuário do transdutor ou dos acessórios indique que podem ser utilizados com este sistema. A conexão de outros equipamentos pode levar a um aumento de emissões eletromagnéticas ou pode tornar o sistema mais sensível às interferências eletromagnéticas.

Isolamento da rede DICOM

O sistema não pode ser galvanicamente conectado a uma rede de computadores (DICOM*) que não tenha sido isolada. Se a rede não estiver isolada, o sistema deve ser conectado através de um isolador de rede DP 0925.

Redes sem fio

O sistema pode ser conectado a uma rede sem fio 1 para impressão e arquivamento de dados. São fornecidos com o sistema um dongle Wi-Fi e um cabo de extensão USB 3.0 de 30 cm. Conecte o dongle ao cabo de extensão e insira-o em um dos conectores USB 3.0 (consulte a Fig. 2-2 na página 19).

1. O Wi-Fi no bk3000/bk5000 não foi licenciado pela Health Canada.

Conexão a uma rede sem fio

Você deve estabelecer uma rede sem fio segura no seu hospital, clínica ou instituição, incluindo uma senha para a rede, para poder utilizar a conexão Wi-Fi do sistema para impressão e arquivamento.

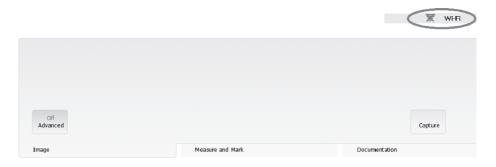


Figura 2-3. Posição do símbolo Wi-Fi na tela.

Para se conectar a uma rede sem fio, clique no logotipo Wi-Fi, escolha a rede adequada e insira a senha.



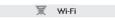


Figura 2-4. Janela de conexão Wi-Fi.

Você só precisa inserir a senha na primeira vez que estabelecer a conexão a uma determinada rede. Ao ligar o sistema, é feita uma tentativa de restabelecer a conexão à rede a qual esse sistema estava conectado antes de ser desligado.



As barras no logotipo Wi-Fi representam a intensidade do sinal. Quanto mais barras estiverem acesas no logotipo, mais forte é o sinal.



Quando o sistema não está conectado a uma rede sem fio, o logotipo Wi-Fi apresenta um "X" vermelho.

O sistema disponibiliza uma opção de configuração Wi-Fi avançada através das configurações do Windows. Siga sempre os procedimentos que foram estabelecidos no seu hospital, clínica ou instituição, bem como quaisquer recomendações nacionais. Entre em contato com seu representante da assistência técnica da BK para obter mais informações.

Características adicionais		
Banda de frequência	2,412~2,4835 GHz	
Taxa de transferência de dados	Máx. 150 Mbps	
Latência	Depende da configuração da rede	
Integridade	Integridade total das operações de arquivamento	
Características de segurança	Suporte de criptografia WEP, WPA e WPA2. A criptografia corporativa (802.1x) requer a assistência de um técnico da BK Medical autorizado.	
Gerenciamento de espectro	Não é necessário	

Tabela 2-5. Características adicionais.

Quando se transmitem dados através de uma rede sem fio, aplicam-se algumas considerações especiais. É especialmente importante configurar corretamente as conexões de rede. Ver Aviso GS-w1 na página 11.

OBSERVAÇÃO: O sistema suporta somente uma rede de cada vez.

Se o sistema perder a conexão à rede durante a transmissão (por exemplo, quando é deslocado para fora do alcance da rede durante uma transmissão), os dados pendentes são armazenados temporariamente e retransmitidos assim que a conexão for restabelecida.

Para obter informações sobre o modo de salvar e imprimir utilizando o protocolo DICOM, consulte o capítulo DICOM no *Guia do usuário avançado* do sistema em questão.



Cuidado: Wifi-c1

A rede deve ser configurada corretamente para que os dados sejam enviados ao local correto. Caso contrário, os dados podem perder-se ou ser acessados por pessoas não autorizadas.



Cuidado: Wifi-c2

Deve ser utilizado um protocolo criptografado, seguro e aprovado pelo hospital para transmissão de dados. Isso destina-se a evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso aos dados.

Equipamentos médicos

Se outro equipamento/acessório elétrico for conectado ao sistema, o sistema *incluindo* este equipamento e/ou acessório se torna um sistema médico. Os sistemas médicos devem cumprir com as normas EN/EIC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 ou CAN/CSA C22.2 N° 60601-1.



AVIS

Impressoras e tomada de alimentação auxiliar



tomada

AVISO ME-w2

Uma impressora aprovada, especificada na Folha de dados do produto pode ser conectada à tomada de alimentação auxiliar interna existente no sistema. Não utilize a tomada de alimentação auxiliar deste sistema BK em nenhum outro equipamento.

A tomada de alimentação auxiliar continua energizada mesmo quando o botão ON/Standby do sistema está desligado. Para retirar a tensão desta tomada, você deve desconectar o cabo de alimentação da tomada.

Equipamentos não médicos



AVISO NME-w1

Siga as orientações da norma EN/IEC 60601-1.

Se você conectar equipamentos não médicos (instrumentos que não cumpram os requisitos de segurança para equipamentos médicos como um monitor de vídeo, um gravador de vídeo, uma unidade de controle de câmera endoscópica ou outros dispositivos de documentação), este equipamento deve ser colocado fora do ambiente do paciente (a 1,5 m da cama, por exemplo). O equipamento deve cumprir a respectiva norma EN ou outra norma nacional ou internacional aplicável.

Uma das seguintes condições deve ser respeitada:

 O sistema e outros equipamentos devem ser conectados a um transformador de isolamento externo comum para controlar a corrente de fuga durante uma falha na conexão de aterramento.

ou

 O sistema deve ser aterrado com uma conexão de segurança adicional (ver "Aterramento adicional e Equalização de potencial" na página 17).

Em caso de dúvida, entre em contato com o representante da BK.

Controle remoto

Antes de utilizar um controle remoto sem fio com o sistema, leia o capítulo sobre o controle remoto neste guia do usuário.

O controle remoto utiliza ondas de rádio curtas para se comunicar com o sistema.



AVISO RC-w2

O controle remoto está ativo a uma distância de pelo menos 10 metros do sistema, mesmo que este esteja em outra sala.

Este dispositivo cumpre com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:



Cuidado: RC-c1

O controle remoto pode sofrer a interferência de outros equipamentos que estejam funcionando na mesma frequência de 2,5 GHz.

- 1 Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial.
- **2** Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Sistema de suporte de baterias

Se você utilizar uma bateria ¹ para a alimentação do sistema, leia o capítulo dedicado ao suporte de baterias deste guia do usuário.

Tenha também em conta o seguinte aviso sobre a bateria:



AVISO BS-w6

Para assegurar uma ventilação adequada e evitar o superaquecimento, mantenha ambas as extremidades da bateria desobstruídas.

Descarte das baterias

O descarte das baterias deve ser feito em conformidade com a legislação nacional. Na UE, você deve enviá-las para as instalações apropriadas para recuperação e reciclagem.

Segurança informática

Quando os sistemas BK Ultrasound são conectados a uma rede hospitalar, A BK Medical não assume qualquer responsabilidade quanto a vírus informáticos propagados através da rede que possam infectar o sistema.



Cuidado: CS-c1

Você deve verificar a existência de vírus em todas as mídias de armazenamento externo (dispositivos USB ou DVD) para se certificar de que não haja vírus antes de conectá-las ao sistema.

Impressora



Cuidado: Print-c1

A qualidade de uma imagem de ultrassom impressa varia em função da impressora.

1. A solução de bateria no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada.

Assistência técnica e reparação



Pessoal autorizado

AVISO SR-w1

A assistência e a reparação do equipamento de eletromedicina da BK só devem ser executadas pelo fabricante ou pelos seus representantes autorizados. A BK Medical reserva-se o direito de se isentar de toda e qualquer responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do funcionamento do equipamento reparado ou sujeito a manutenção por outras entidades. Depois de realizadas as reparações ou a assistência, a segurança de todo o equipamento deve ser verificada por um eletricista ou um técnico hospitalar devidamente qualificado.

Transdutores



AVISO T-w1

Choque elétrico

Os conectores do transdutor contêm terminais com 3,3 V. Não toque no paciente quando estiver em contato com um conector não protegido.



AVISO T-w2

Transdutores do Tipo B Ao utilizar transdutores do Tipo B (não isolados), verifique atentamente todos os equipamentos elétricos dentro da área do paciente. Além disso, você deve considerar a utilização de uma conexão aterrada adicional.



elétricas

AVISO T-w3

Não deixe que os transdutores entrem em contato com o paciente ao utilizar equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência (HF).

Os transdutores da BK Medical cumprem os requisitos de CEM tanto fora como dentro do corpo do paciente.



AVISO T-w4

Temperatura de superfície na matriz Não ligue o transdutor deixando em funcionamento no ar sem gel de ultrassom na superfície da matriz. Isso pode fazer com que a temperatura da superfície na matriz seja aquecida em até 27 °C acima da temperatura ambiente (medida de acordo com a norma EN 60601–2–37 [3] [Requisitos específicos de segurança para o equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom]). Para evitar isso, congele a imagem quando o transdutor não estiver sendo utilizado para a aquisição de imagens.



AVISO C-J-w1

Doença de Creutzfeldt-Jakob

Não use um transdutor para aplicações neurocirúrgicas se suspeitar que o paciente tem a doença de Creutzfeldt-Jakob. Se um transdutor neurocirúrgico tiver sido utilizado em um paciente com suspeita ou diagnosticado com a doença de Creutzfeldt-Jakob, o transdutor deve ser destruído de acordo com os procedimentos aprovados para o seu hospital.

Durante um exame

Verificação da data

Antes de iniciar a aquisição de imagens, verifique se a data e hora apresentadas no monitor estão corretas.



AVISO Exame-w1

Uma data ou hora incorreta poderá tornar a documentação da imagem incorreta e alguns valores calculados poderão também ser incorretos.



AVISO Exame-w2

É necessária a ID do paciente Você deve inserir um novo ID de paciente ou verificar se o sistema inseriu um carimbo de data/hora antes de iniciar a aquisição de imagens em outro paciente. Caso contrário, a documentação não irá conter a identificação correta do paciente e o usuário não poderá capturar imagens e clipes. Recomendamos que você informe o nome completo do paciente.



do paciente

AVISO Exame-w3

Verifique se o nome e ID do paciente estão corretos.

Verificar o modelo do transdutor



AVISO Exame-w4

O número do modelo apresentado deve condizer com o número do transdutor Antes de iniciar a aquisição de imagens, certifique-se de que o número do modelo do transdutor corresponda ao número exibido no monitor. Se houver alguma incoerência, congele a imagem, desligue o sistema e entre em contato com o seu representante de assistência da BK.

Medições

Preste especial atenção quando posicionar os cursores para fazer medições em uma imagem digitalizada ou em uma curva Doppler.



AVISO M-w1

Ferramenta de medição do polígono Para evitar um diagnóstico incorreto, lembre-se que:

 Quando utilizar a ferramenta de medição do polígono, se os lados do polígono se cruzarem (por exemplo, como se formassem uma curva como o número oito), o cálculo da área estará incorreto. Nesse caso, a área calculada do polígono é a área da curva maior menos a área da curva menor.



AVISO M-w2

Usar curvas Doppler Os desenhos de curvas Doppler, manuais e automáticas, são considerados ferramentas para posicionar os cursores, de forma que as medições com base nas curvas possam ser calculadas automaticamente. O sistema não possui recursos para verificar se as medições automáticas são razoáveis. As curvas desenhadas em espectros bastante ruidosos podem levar ao mau posicionamento dos cursores de medição. Certifique-se de que os cursores de medição estão posicionados de forma que os resultados sejam razoáveis. Se não estiverem, você deve ajustar a posição dos cursores manualmente.

Translucência nucal



Precaução NT-c1

Translucência nucal Você deve receber treinamento adequado antes de tentar fazer medições da translucência nucal.

Aquisição de imagens de contraste



Precaução Exam-c6

Quando você ativa o Bubble Burst, os limites de saída acústica são aumentados para 1,9 (MI). Essa alteração substitui quaisquer limites definidos previamente. Durante o Bubble Burst, a saída acústica irá exceder os valores normais de aquisição de imagens de contraste e poderá alcançar os limites (Bubble Burst) mais elevados.

VFI – Vector Flow Imaging 1



AVISO VFI-w1

Antes de ligar a VFI, verifique a imagem do modo B para se certificar de que não existam artefatos visíveis no vaso sanguíneo. Se existirem artefatos fortes na imagem do modo B, as setas na VFI podem ser puxadas para apontar em uma direção mais axial (na direção do transdutor ou na direção oposta a ele), especialmente em situações de PRF proporcionalmente baixa. Estes artefatos não afetam a imagem do modo colorido (CFM), portanto é importante verificar no modo B.



AVISO VFI-w2

Distorção de seta Certifique-se de que as setas VFI não apresentem distorção antes de ativar a colocação do box Doppler assistida. Caso contrário, o box Doppler não será posicionado corretamente.



AVISO VFI-w3

Marcadores de diâmetro Certifique-se de que os marcadores de diâmetro correspondam à parede interior do vaso e que a linha que conecta os marcadores seja perpendicular à direção do vaso. Caso contrário, a medição do fluxo do volume em tempo real pode não ser precisa.

1. A VFI no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada

AVISO VFI-w4

Box Doppler suficientemente grande Certifique-se de que o box Doppler cubra todo o vaso. Caso contrário, a medição do fluxo do volume em tempo real pode não ser precisa.

AVISO VFI-w5

Box Doppler apenas sobre um vaso Certifique-se de que o box Doppler cubra somente um vaso. Caso contrário, a medição do fluxo do volume em tempo real pode não ser precisa.



AVISO VFI-w6

Distorção do espectro Doppler Certifique-se de que o espectro Doppler não apresenta distorção. Caso contrário, a medição do fluxo do volume em tempo real pode não ser precisa.

Punção e braquiterapia



AVISO P-w1

Verificar o número do modelo do transdutor Antes de iniciar a aquisição de imagens, verifique se o número ou nome do transdutor e o número ou a descrição do acessório de punção que está utilizando correspondem ao número exibido no monitor. Certifique-se também de que a guia de biópsia esteja posicionada corretamente. Se não corresponderem ou se a posição da guia de biópsia não estiver correta, a linha de punção no monitor poderá não corresponder ao verdadeiro trajeto da punção no tecido. Se houver alguma incoerência, congele a imagem, desligue o sistema e entre em contato com o seu representante de assistência da BK.



AVISO P-w2

Verificar o número do modelo da guia de punção Verifique se o número do modelo da guia de punção exibido no monitor corresponde àquele da guia de punção que você está realmente utilizando. Se o número estiver incorreto, a linha de punção no monitor poderá não corresponder ao verdadeiro trajeto da punção no tecido.



AVISO P-w4

Observar a ponta da agulha A linha de punção apresentada na imagem é uma indicação do trajeto previsto para a agulha. Para evitar lesões ao paciente, o eco da ponta da agulha deverá ser monitorado sempre, para que possa ser corrigido qualquer desvio do trajeto pretendido.

OBSERVAÇÃO: Se a profundidade da imagem for definida como muito baixa (para ver o tecido próximo do transdutor com grande ampliação), o eco da ponta da agulha pode ficar fora da área de aquisição de imagens exibida. Para ver a ponta da agulha neste caso, reduza a ampliação de modo que o percurso da agulha fique totalmente visível ou desloque a imagem para o lado (se você quiser manter a ampliação).



AVISO P-w3

Alterações do offset As alterações que você fizer ao offset de uma braquimatriz ou guia de punção programável irão afetar TODAS as guias de punção programável e braquimatrizes. Isto poderá dar origem a linhas de punção ou posições de matriz incorretas para uma guia diferente daquela que você pretende alterar.

Braquiterapia e biópsia transperineal da próstata



AVISO B-w1

Verificar coordenadas e tipo de matriz Verifique se o tipo de matriz e as coordenadas exibidas no monitor correspondem ao modelo de matriz que você está usando.



AVISO B-w2

Verificar a matriz definida pelo usuário Se você criar uma matriz definida pelo usuário, é de sua responsabilidade verificar se a matriz que aparece no monitor corresponde à matriz física que você está usando.



AVISO B-w3

Verificar o alinhamento da matriz Antes de utilizar a matriz para a implantação de sementes ou biópsia, verifique o valor de offset da matriz para confirmar que corresponde à matriz escolhida. Em seguida, verifique o alinhamento da matriz.



AVISO B-w4

Para evitar prejudicar o paciente, verifique o alinhamento da agulha (e recalibre-a, se necessário) antes de cada utilização.

bkFusion¹



AVISO F-w1

Campo magnético alto

Não opere hardware de bkFusion se você ou o seu paciente tiver um cardioversor desfibrilador ou um marcapassos implantado. O campo magnético alto gerado pelo transmissor eletromagnético pode fazer com que cardioversores desfibriladores e marcapassos implantados deixem de funcionar.



AVISO F-w2

Distância do paciente para o transmissor eletromagnético Mantenha uma distância mínima de 18 cm entre o paciente e o transmissor eletromagnético para fusão (orientações da International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection). O transmissor irradia um campo magnético de baixa frequência (80 Hz modulados). A radiação magnética a 18 cm é <100 uT. A radiação de 50/60 Hz da alimentação de rede elétrica é tipicamente 10–100 uT.

1. A bkFusion no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada.



Precaução F-c1

Com o sensor de Fusão montado, o transdutor apenas cumpre os requisitos do tipo B da norma IEC 60601-1

Braço articulado bkFusion



OBSERVAÇÃO: A fixação do braço articulado tem por princípio a fricção. Alterar a sua posição sem afrouxar o mecanismo de grampo pode causar danos e irá reduzir a vida útil do braço articulado. Não é necessária muita força para ajustar o braço articulado. Gire o grampo central no sentido horário para apertar o braço e no sentido inverso para soltar o braço.



AVISO MS-w5

Soltura acidental do grampo O braço articulado pode se mover involuntariamente se o grampo central for solto. Segure sempre o componente da cabeça no segmento anterior com uma mão e manipule o grampo central com a outra mão.



AVISO Verificação-w1

Não utilize equipamentos danificados Para garantir um funcionamento seguro, não utilize o equipamento se você encontrar qualquer sinal de danos. Entre em contato com seu representante da assistência técnica da BK.

Se deixarem cair um transdutor, e mesmo se não aparentar sinais visíveis de danos, a BK recomenda que um teste de alta tensão seja realizado antes que o transdutor seja utilizado novamente.



AVISO MS-w2

Todas as peças devem permanecer estáveis Quando as peças do equipamento podem ser montadas individualmente (por exemplo, para utilizar em uma sala de operações), cada peça deve ser montada de forma segura em um suporte estável de modo que não tombe, caia ou se solte e machuque alguém.

Preste especial atenção às seguintes indicações de segurança ao operar o sistema 3D.



AVISO 3D-w1

As medições obtidas com o sistema 3D e utilizadas no diagnóstico devem ser cuidadosa e completamente efetuadas para assegurar uma avaliação quantitativa exata. Antes de efetuar um cálculo, certifique-se de que todas as calibrações e medições necessárias tenham sido realizadas.

Se você suspeitar que a calibração do sistema 3D não está exata (ou seja, se as medições não forem as previstas), entre em contato com o seu representante da BK para verificar se o sistema está funcionando corretamente.



AVISO 3D-w2

Mãos livres não detectáveis Não é possível efetuar medições precisas em um conjunto de dados 3D adquirido utilizando o método de mãos livres não detectável.

Se você iniciar uma medição em um conjunto de dados 3D adquirido através do método de mãos livres não detectável, será exibido o seguinte aviso no monitor:

Aviso no monitor

Símbolo	Descrição
<u>∳</u> x∤ /×	A medição não será exata.

Picture in Picture



AVISO PIP-w1

lidade PiP não deve cobrir informações importantes Quando for utilizada a função Picture in Picture, não sobreponha as informações importantes no monitor (como o TI ou o MI). Certifique-se de que todas as informações importantes irão aparecer se você imprimir ou salvar a imagem de ultrassom.

Saída Acústica

Informações gerais

A pesquisa médica ainda não conseguiu provar se o ultrassom provoca ou não efeitos biológicos. Por isso, para uma utilização prudente, recomenda-se que sejam seguidas algumas diretrizes; consulte a norma EN60601-2-37 (Requisitos específicos de segurança para o equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom).

Utilização prudente



AVISO AO-w1

Para evitar danos ao tecido, mantenha sempre o nível de exposição (o nível de saída acústica e o tempo de exposição) o mais baixo possível.

- Os pacientes só devem ser submetidos a esse tipo de exames quando houver motivos clínicos que os justifiquem.
- Mantenha o tempo de exposição o mais curto possível.
- Tenha o cuidado de preparar o paciente corretamente a fim de obter a melhor imagem possível.
- Inicie o processo de aquisição de imagens com um nível de saída acústica baixo (ver "Índices térmicos e mecânicos" na página 35) e aumente o nível apenas o necessário para obter uma imagem satisfatória.
- Se você alternar para uma aplicação que exija níveis de saída acústica elevados (consulte "Funções que afetam a saída acústica" na página 36) para uma aplicação que exija níveis mais baixos (aquisição de imagens fetais, por exemplo), certifique-se de que os níveis foram restabelecidos antes de iniciar o processo de aquisição de imagens. (Por exemplo, comece no modo B.)
- Tenha em consideração todos os tipos de tecidos que poderão ser afetados. Por exemplo, ao fazer uma aquisição de imagens da mama, poderá ser apropriado monitorar o TI no osso em vez de fazer isso nos tecidos moles, uma vez que as costelas serão submetidas ao ultrassom.



AVISO AO-w2

Para evitar danos no tecido, sempre utilize o transdutor que melhor se adequa ao exame.

Os dados de saída acústica dos transdutores utilizados com o sistema encontram-se no Dados técnicos (BZ2100) que acompanha este guia do usuário. O nível de incerteza de cada parâmetro também se encontra listado. Para obter as definições dos parâmetros, consulte o Guia da Food and Drug Administration (FDA), bem como as normas 60601-2-37 (Requisitos específicos de segurança para o equipamento médico de monitoramento e diagnóstico de ultrassom) e as normas AIUM/NEMA.

As rotas (ou faixas) disponíveis para autorização de comercialização pelo FDA estão bem definidas. A faixa 3 destina-se a sistemas de ultrassom de diagnóstico que cumprem a norma Output Display Standard. Na faixa 3, a saída acústica não será avaliada em uma base específica da aplicação, mas o máximo de redução de Intensidade Média Temporal – Pico Espacial (Spatial Peak–Temporal Average Intensity, I_{SPTA}) deve ser ≤ 720 mW/cm², o Índice Mecânico (MI) máximo deve ser $\leq 1,9$ e o Índice Térmico (TI) máximo deve ser ≤ 6 . Todos os transdutores da BK Medical que se destinam a ser utilizados com o bk3000 e bk5000 pertencem à faixa 3.

Imagem do monitor

O Índice Mecânico (MI) e o Índice Térmico (TI) podem ser visualizados em todos os modos de aquisição de imagens.

Índices térmicos e mecânicos

Os índices MI e TI destinam-se a permitir aos usuários implementar o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) utilizando um indicador relacionado a um potencial bioefeito.

Os detalhes completos dos índices encontram-se nas referências das normas EN60601-2-37 e AIUM/NEMA, mas as fórmulas são apresentadas a seguir.

Fórmula MI

$$MI = \frac{P_{r0,3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

onde as variáveis estão definidas na tabela abaixo.

Variável	Definição
$P_{r0,3}(z_{sp})$	Peak Rarefactional Pressure (MPa), com redução de 0,3 dB/cm MHz, medida a $z_{\rm sp}$, o ponto no eixo de radiação onde o pulso de intensidade integral (PII $_{0,3}$) é máximo
f _c	frequência de centro medida (em MHz)

Fórmula TI

$$TI = \frac{W_0}{W_{deg}}$$

onde as variáveis estão definidas na tabela abaixo.

Variável	Definição
W_0	potência acústica em tempo médio da fonte ou de outro parâmetro de potência (W)
W° _{deg}	estimativa da potência necessária para aumentar a temperatura no tecido-alvo um grau Celsius (W/°C)

Perfusão de sangue e TI

Como regra prática, o Índice Térmico (TI) indica o aumento de temperatura esperado mais elevado em graus Celsius. Baseia-se num nível médio de perfusão de sangue. O TI apresentado poderá subestimar o aumento de temperatura em tecidos com fraca perfusão; você deve levar isso em consideração ao escolher o TI máximo permitido. Em contrapartida, nas áreas em que a perfusão de sangue é elevada, o aumento de temperatura será menor do que aquele indicado pelo TI.

Febre

Um aumento de temperatura de um grau Celsius em um paciente com febre poderá causar complicações em determinadas circunstâncias; poderá ser mais seguro adiar a realização do exame.

Medição da saída acústica

Todos os valores são medidos na água de acordo com as normas de exibição EN 60601-2-37 e AIUM/NEMA. Para alguns dos parâmetros acústicos, é dada uma estimativa do valor de redução no local. Isso se deve ao fato de presumir que ocorre uma atenuação tissular de 0,3 dB/(cm·MHz) quando o valor de redução in situ estimado (I) é descrito pela seguinte equação:

Fórmula I

$$I = I_w \exp(-0.069 fz)$$

onde as variáveis estão definidas na tabela abaixo.

Variável	Definição
I _w	Intensidade na água na posição em que l está no máximo
f	frequência do transdutor (em MHz)
Z	distância (em cm) da face do transdutor à posição em que l está no máximo

Deve ser salientado o fato de os valores in situ apresentados só serem aplicáveis quando houver tecido atenuante entre a face do transdutor e o ponto focal.

Possibilidade de efeitos adversos

Apesar de se acreditar que o ultrassom de diagnóstico não provoca efeitos biológicos significativos no tecido de mamíferos, o usuário deve estar consciente das possibilidades hipotéticas de efeitos adversos.

Aquisição de imagens fetais

A preocupação clínica e científica atual sobre possíveis efeitos adversos está particularmente direcionada para a aquisição de imagens de ultrassom fetal. Isto se deve ao aumento da sensibilidade das células e órgãos mamíferos, nessa fase de seu desenvolvimento, e ao fato de esse risco poder ter implicações profundas na saúde pública. Se, por alguma razão, você utilizar níveis elevados de saída acústica (ver "Funções que afetam a saída acústica", abaixo), certifique-se de que volta ao modo B e diminua o nível de energia antes de realizar qualquer aquisição de imagens fetais.

Funções que afetam a saída acústica

O sistema tem uma função de controle que garante que os valores de I_{SPTA}, MI e TI não excedam o valor máximo permitido. Quando for necessário, o sistema reduzirá a tensão de saída e/ou de PRF (frequência de repetição do pulso) para que o transdutor esteja de acordo com os requisitos.

Algumas das funções do sistema podem afetar a saída acústica, tal como mencionado mais adiante. (As instruções de uso destas funções encontram-se nas seções relevantes deste guia do usuário.)

- Funções de dimensionamento, como a ROI (região de interesse) em geral, um tamanho menor resulta em uma intensidade acústica mais elevada, porque a frequência de repetição do pulso (PRF) é mais alta ou o feixe de ultrassom é mais concentrado.
- Foco geralmente, uma maior concentração do feixe de imagem tem como resultado uma intensidade acústica mais elevada.
- Taxa de quadros uma taxa de quadros mais elevada tem como resultado uma intensidade acústica também mais elevada.

- Alcance o aumento do alcance Doppler aumenta a intensidade acústica elevando a PRF.
- Resolução de CFM uma resolução mais alta aumenta a saída acústica.
- Tamanho da caixa de cores o estreitamento da caixa de cores aumenta, geralmente, sua saída acústica.

O usuário pode definir um limite para o Índice Térmico. Isso proporcionará um limite superior para a saída acústica.

Saída acústica padrão

Depois de o sistema ter sido desligado, os transdutores serão iniciados com a configuração padrão quando o sistema for ligado novamente. A configuração padrão pode vir definida de fábrica ou ser definida pelo usuário.

Os valores de configuração padrão de fábrica relativos à saída acústica de cada transdutor encontram-se listados em Dados técnicos (BZ2100).

Estas configurações foram otimizadas para obter o melhor compromisso entre uma saída acústica baixa e a potência suficiente para obter as imagens desejadas o mais rápido possível. O Modo B é a configuração padrão de fábrica para todos os transdutores, para garantir que seja utilizada a saída acústica mais baixa quando se inicia o processo de aquisição de imagens.

Quando é introduzido um ID de um paciente novo, a configuração do transdutor é restabelecida, sendo utilizada a configuração padrão de fábrica.

Aquisição de imagens fetais Ao utilizar transdutores destinados à aquisição de imagens fetais, é importante certificar-se de que as configurações padrão sejam apropriadas e restabelecer a configuração padrão antes de iniciar a aquisição de imagens em outro paciente.

Medições clínicas: Intervalos e exatidões

Esta secção indica os valores exatos para medições efetuadas com a gama de sistemas de ultrassons da BK Medical. Você pode consultar uma tabela com os valores exatos para transdutores específicos nos Dados técnicos (BZ2100) que acompanham este guia do usuário.

Os valores exatos do cálculo são baseados na suposição de um tecido "ideal", ou seja, um tecido caracterizado por uma velocidade de som de 1540 m/s. Ao fazer cálculos clínicos com ultrassom, podem surgir erros que não são levados em conta nesta seção. Por exemplo,

- A velocidade do som pode variar entre aproximadamente 1450 m/s em tecido gordo e 1585 m/s em músculo. Isso pode, nos casos mais simples, originar erros que podem chegar a 6% nas medições lineares. Essa inexatidão pode ser ainda mais acentuada devido à refração que ocorre nos limites do tecido.
- O usuário pode introduzir erros ao usar fórmulas aproximadas, quando posiciona os compassos do sistema com respeito à imagem de ultrassom e quando contorna estruturas na imagem.
- A aproximação do volume elipsoide, descrita neste guia do usuário, só é aplicável quando o corte transversal da estrutura a ser estudada se aproxima de uma elipse (sendo que o círculo é uma elipse especial), e quando a estrutura é quase simétrica relativamente ao eixo de rotação selecionado.

OBSERVAÇÃO: A escolha do eixo de rotação é importante para o cálculo do volume. Um eixo vertical dá um volume diferente daquele que gerado por um eixo horizontal.

No caso do requisito mínimo, o corte transversal contornado pelo usuário deve ser convexo. Se o usuário desenhar um contorno que não seja convexo, será introduzida uma inexatidão que não é levada em conta nesta seção. Nesse caso, o sistema calcula e exibe o invólucro convexo da figura, ou seja, a menor figura convexa que contém a figura não convexa contornada pelo usuário (ver Fig. 2-5). O sistema baseia o cálculo do volume da elipsoide no invólucro convexo.

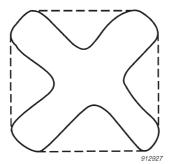


Figura 2-5. A linha pontilhada indica o invólucro convexo da figura não convexa.

A medição do volume através de um método de escalonamento produz uma aproximação causada pelo número finito de etapas na medição. O usuário deve sempre tentar estabelecer quão grande é a inexatidão introduzida pelo tamanho do passo selecionado, ou seja, a distância entre os cortes transversais do órgão.

Medições geométricas

Medições 2D

As medições geométricas efetuadas pelos sistemas de ultrassom da BK Medical são de distância, perímetro, área e volume elipsoide. A exatidão dessas medições é influenciada pelos seguintes fatores:

- Geometria do transdutor
- Arredondamento dos resultados
- Resolução da memória de imagem digital

Medições 3D

O volume 3D é encontrado somando a área selecionada nos cortes individuais e multiplicando por um fator que inclui a distância entre os cortes e a sua orientação relativa.

Para obter as exatidões apresentadas na tabela incluída nos Dados técnicos (BZ2100), deve assegurar que o cálculo se baseie em contribuições de pelo menos 10 cortes para formas bastante regulares e de mais cortes para formas irregulares. Também deverá ser possível discriminar o limite do objeto a partir do tecido envolvente.

Exatidão do volume

A exatidão do volume indicada na tabela é dada como uma percentagem do volume 3D capturado começando pelo primeiro corte e terminando no último corte que intercepta o objeto de interesse.

Se a ROI (região de interesse) 2D for definida para ser maior do que o objeto, a exatidão, como porcentagem do volume do objeto, pode piorar bastante (porcentagem mais elevada).

OBSERVAÇÃO: Para garantir que a exatidão da medição do volume seja a maior possível, certifique-se de que o objeto de interesse preencha o máximo possível a região de interesse.

Exatidão de distância e de área A exatidão de uma medição de distância em uma imagem 3D nunca será superior a 6%; a exatidão de uma medição de área em uma imagem 3D nunca será superior a 6%.

Na tabela incluída nos Dados técnicos (BZ2100), a exatidão global da medição para uma medição total é apresentada na coluna à direita relativamente a cada medição. A nota de rodapé da tabela indica a resolução da imagem digital.

Medições temporais

Nos modos M e Doppler espectral, os dados estão dispostos ao longo de um eixo temporal. É possível medir diferenças temporais. A exatidão da medição de uma diferença temporal é:

- Arredondada ao mais próximo: 0,01 s
- Exatidão: 0,01 x t onde t é a escala de tempo total do campo de imagem.

Medições de Doppler

Ao fazer a medição da velocidade do fluxo sanguíneo presume-se que a distribuição espectral da potência calculada do sinal Doppler é igual à distribuição da velocidade das células sanguíneas.

A exatidão da medição da velocidade do fluxo sanguíneo depende muito do ângulo θ entre o feixe de ultrassom e o vetor de velocidade das células sanguíneas. As exatidões da velocidade apresentadas nos Dados técnicos (BZ2100) são válidas para θ = 55°. Para encontrar a exatidão da porcentagem para outros ângulos, multiplique a exatidão indicada por

$$\left(\frac{\cos\theta - \cos(\theta + 1.8)}{\cos\theta}\right) \times 100 + 0.5$$

Se a velocidade do sangue exceder o intervalo de velocidade selecionado, ocorre uma distorção, o que corresponde a uma condição de sobrecarga do sistema de medição.

Capítulo 3 Suporte de baterias

Este capítulo só é relevante se o seu sistema tiver suporte¹ de baterias.

As baterias permitem utilizar o sistema não estando conectado a uma fonte de alimentação elétrica externa.

Antes de começar

Leia o aviso sobre o suporte de baterias em "Sistema de suporte de baterias" na página 26. Leia também o resto deste capítulo antes de utilizar o sistema de suporte de baterias.

Para configurar e personalizar o funcionamento das baterias, consulte *Guia do usuário avançado* relevante para o seu sistema.

Aquisição de imagens com suporte de baterias

Esta é uma visão geral do procedimento para utilizar o sistema de suporte de baterias para alimentar o sistema de aquisição de imagens.

- 1 Certifique-se de que a bateria está carregada. (Caso contrário, conecte o sistema de aquisição de imagens para utilizá-lo ou para carregar a bateria.)
- **2** Ligue o sistema.
- **3** Quando a bateria estiver esgotada, não é necessário desligar o sistema de aquisição de imagens. Basta conectá-lo a uma tomada para recarregar a bateria enquanto utiliza o sistema com a fonte de alimentação normal.

Localização da bateria

A bateria está localizada no respectivo compartimento na base de rodas do sistema.



Figura 3-1. Bateria na base de rodas.

1. A solução de bateria no bk3000/bk5000 não foi licenciada pela Health Canada.

Fonte de alimentação

Conectar o sistema

Nos sistemas com bateria, o cabo de alimentação é conectado no compartimento da bateria.

Carregar a bateria

A bateria começa a ser carregada automaticamente quando o sistema é conectado a uma tomada.

Existe um visor que indica a carga da bateria no compartimento da bateria. A bateria estará completamente carregada após aproximadamente 4 horas.

Pode ser necessário descarregar e recarregar completamente

Se a bateria parecer não estar carregada a 100%

Após o uso repetido, a bateria pode precisar ser completamente descarregada, completamente recarregada e de novo completamente descarregada a fim de recalibrar o indicador eletrônico de nível de carga de modo a que a indicação da carga restante da bateria seja precisa.

Estado da bateria

Durante o funcionamento do sistema, o estado das baterias é exibido no monitor (no canto inferior direito) e no visor do compartimento da bateria.

• Quando o sistema está conectado a uma tomada de alimentação, o estado das baterias é mostrado em forma de porcentagem (%) restante da capacidade.



• Quando o sistema está sendo utilizado com baterias, o estado das baterias é mostrado como tempo restante em "horas:minutos".



OBSERVAÇÃO: O tempo exibido é uma estimativa com base na utilização convencional; no caso de aquisição de imagens contínua, o tempo real disponível será inferior ao indicado no visor.

Informações disponíveis no monitor

O indicador do estado das baterias é exibido no canto inferior direito do monitor.

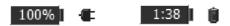


Figura 3-2. Nível da bateria exibido como % ou como tempo disponível.

Uma mensagem é exibida no monitor quando uma bateria chega ao fim de sua vida útil e requer substituição. Para obter informações sobre o descarte de baterias vazias, consulte página 26.

Bateria fraca

Quando a capacidade da bateria está muito baixa,

- Aparece uma mensagem no monitor
- O indicador de bateria na tela fica vermelho
- O visor no compartimento da bateria pisca regularmente

Battery level is low. After approximately 4 minutes (13:18:58) the scanner will shut down.

MSG-UI-1140

Figura 3-3. Mensagem de bateria fraca.

A mensagem de bateria fraca informa o usuário que o nível das baterias está baixo e que o sistema será desligado quando a hora indicada no relógio do monitor do sistema corresponder à hora mostrada na mensagem (aqui apresentada como 13:18:58).

O visor no compartimento da bateria fica intermitente de forma regular quando é atingido o limiar de bateria fraca, e permanece intermitente mesmo depois de atingido o limiar crítico de bateria fraca e o sistema ser desligado.



Precaução BS-c1

Se a bateria alcançar o nível de desligamento automático, conecte o sistema e mantenha-o conectado até que a bateria carreque até *pelo menos* 10%.

Para definir o nível para a mensagem de bateria fraca, consulte a seção **Preparação do suporte de baterias** no *Guia do usuário avançado* relevante para o seu sistema.

Nível crítico de bateria fraca

Por padrão, o nível crítico de bateria fraca corresponde a 3 minutos. Quando a bateria atinge o nível crítico, o sistema é desligado imediatamente.

Para definir o nível crítico da mensagem de bateria fraca, consulte a seção **Preparação do suporte de baterias** no *Guia do usuário avançado* relevante para o seu sistema.

Quando o sistema está conectado, o visor no compartimento da bateria fica aceso.



Precaução BS-c2

Nunca desligue um sistema com um módulo de bateria desconectando-o simplesmente da tomada de parede. Para preservar a energia da bateria, desconecte o sistema adequadamente.

Modo de economia de energia

Modo de economia de energia Com o modo de economia de energia, você pode conservar a energia das baterias e reduzir o consumo de energia quando o sistema não estiver sendo utilizado. É apresentada uma mensagem no monitor para notificar o usuário de que o sistema está prestes a entrar em modo de economia de energia.

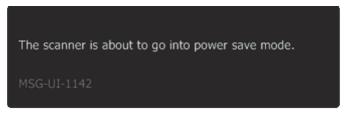


Figura 3-4. Mensagem de economia de energia.

Para sair do modo de economia de energia e restaurar a alimentação normal do sistema, você pode proceder de uma das seguintes formas:

- Pressione uma tecla (do teclado)
- Pressione o botão do transdutor
- Mova a trackball

Para habilitar e configurar o modo de economia de energia, consulte a seção **Preparação do suporte de baterias** no *Guia do usuário avançado* relevante para o seu sistema.

Vida da bateria

Utilização convencional vs. contínua

Com a utilização convencional (que inclui a aquisição de imagens e congelar), uma bateria totalmente carregada proporciona aproximadamente 2 horas de funcionamento. Com um conjunto de baterias totalmente carregado, você pode fazer varreduras continuamente durante aproximadamente 1 hora e 20 minutos.

Vida útil da bateria

Quando uma bateria chega ao fim de sua vida útil, o monitor exibe uma mensagem de substituição da bateria ao iniciar.

Em média, uma bateria precisará ser substituída após cerca de 300 ciclos de recarga e descarga – a vida útil da bateria. Entre em contato com o seu técnico de assistência da BK para substituir as baterias.

Para obter informações sobre o descarte de baterias vazias, consulte página 26.

Preparação do suporte de baterias

Para personalizar a operação da bateria, consulte a seção **Preparação do suporte de baterias** no *Guia do usuário avançado* relevante para o seu sistema.

Limpeza e desinfecção

As instruções de limpeza e desinfecção do sistema em *Cuidados e limpeza* aplicamse ao compartimento da bateria.

Capítulo 4 Controle Remoto

Está disponível um controle remoto sem fio para ser utilizado com o sistema bk5000. Ele utiliza Bluetooth para se comunicar com o sistema e controlar muitas das suas funções.

O controle remoto e suas funções

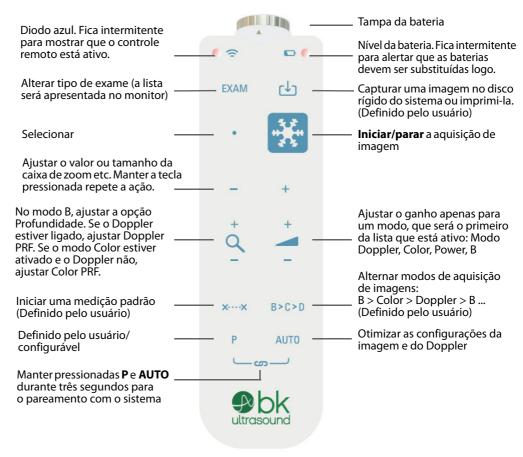


Figura 4-1. Controle remoto, com a localização das suas várias funções.

Parear o Controle remoto com o Sistema

- 1 Ligue o Miniadaptador Bluetooth a um conector USB do sistema (usando o adaptador fornecido com o controle remoto) e reinicie o sistema.
- **2** Pressione uma tecla qualquer do controle remoto para ativá-lo.
- **3** Mantenha pressionadas as teclas **P** e **AUTO** do controle remoto durante três segundos.
 - O controle remoto emitirá dois sinais sonoros.
- 4 Solte as teclas após o segundo sinal sonoro.
 - O diodo azul se acenderá e apagará de forma rápida e intermitente.
 - Uma caixa de diálogo será exibida no monitor. Pode demorar um máximo de dois minutos até que isto aconteça.

5 Clique em **Accept** (Aceitar) para parear o sistema com o controle remoto (indicado pelo respectivo nº de série).

O processo de pareamento demora no máximo um minuto.

Uma vez terminado o pareamento, o controle remoto emite um sinal sonoro e o diodo azul fica intermitente para mostrar que o controle remoto está ativo.

OBSERVAÇÃO: O processo de pareamento pode não ser concluído por ter sido ultrapassado o tempo-limite. Se isto acontecer, tente de novo.

Um controle remoto permanecerá pareado com um sistema específico mesmo que seja removido para desinfeção/reprocessamento. Caso você tenha mais do que um controle remoto, certifique-se de que sabe com qual sistema específico ele está pareado. Um controle remoto permanecerá pareado com um sistema até que seja pareado com outro sistema separado.

Calibração do controle remoto

Ao utilizar um controle remoto pela primeira vez, o cursor pode começar a se mover no monitor. Para corrigir este problema, coloque o controle remoto sobre a bandeja em frente aos suportes do transdutor durante dois minutos para calibrar.

Se o controle remoto tiver sido reprocessado ou agitado e o cursor começar a se mover no monitor, ele precisa ser recalibrado. Para recalibrar, repita o processo mencionado acima.

Antes de utilizar, verifique se o controle remoto está funcionando corretamente.

Suspensão

Se o controle remoto não for utilizado ou movido durante 5 minutos, ele ficará inativo para economizar energia da bateria. Para reativá-lo, pressione uma tecla qualquer.

Função de mouse

Você pode usar o controle remoto como um mouse do tipo "air-tracking" para acionar controles no monitor do sistema.

Para mover o cursor, incline o controle remoto; mova a parte da frente para cima, para baixo ou de um lado para o outro. O mouse não responderá se for mantido na horizontal

OBSERVAÇÃO: Não é necessário apontar o controle remoto para o monitor. O cursor responde às mudanças na posição do controle remoto.

Para selecionar um objeto no monitor, mova o controle remoto de forma que o cursor fíque sobre o objeto e depois pressione **Selecionar**.

Substituir baterias

- 1 Retire a tampa do compartimento das baterias.
- 2 Insira duas baterias LR6, tamanho AA, de 1,5 volts.
- Aperte bem a tampa das baterias até a seta apontar para a área da tampa das baterias com uma grande lacuna entre as ranhuras.



Quando a tampa das baterias estiver bem fechada, o controle remoto é impermeável e pode ser submergido.

Limpeza e desinfecção

Para obter detalhes sobre a limpeza e desinfecção do controle remoto, ver *Cuidados, limpeza e segurança*.



AVISO RC-w1

O controle remoto requer, pelo menos, a desinfecção ou esterilização da superfície. O compartimento de bateria interno não pode ser classificado como desinfetado ou esterilizado. Siga os procedimentos estabelecidos para o seu hospital, clínica ou instituição para evitar a contaminação cruzada ao inserir ou remover baterias.

Capítulo 5 Como começar

Como começar a usar o bk3000 e bk5000 faz parte deste guia do usuário.

Índice

Cifras	C
3D	cabo de alimentação
aviso de medições 33	desconectar acidentalmente 16
aviso sobre mãos livres não detectáveis	manter limpo e seco 16
e medições 33	original 16
c medições 33	utilizar o original 16
A	cabos de extensão, não utilizar 16
altura, ajustar. Ver Como começar.	carregar bateria
aquisição de imagens fetais, configurações de saída	carregar 42
acústica para 37	CEM
assistência técnica e reparação 27	conexão dos cabos 22
aterramento, proteção adicional de	dados no BZ2100 5
adicionar 17	precauções 14
símbolo 10	ruído, verificação de 15
aviso sobre Creutzfeldt-Jakob 27	choque elétrico 13
Avisos	compartimento da bateria
sobre 9	limpeza e desinfecção 44
30010)	compatibilidade eletromagnética. Ver CEM.
В	conectores do transdutor, aviso acerca da cobertura 27
bateria	conectores para outros equipamentos
carregar nova bateria 42	acessar 19
descarte 26	figura 19
estado compartimento da bateria	localização 19
estado da bateria 42	consulte as instruções de uso (símbolo) 9
	contraindicações 7
modo de economia de energia 44 reciclagem 26	controle remoto
status 42	função de mouse 46
vida da bateria 44	limpeza e desinfecção 47
	parear 45
bateria e compartimento da bateria avisos 26	substituir baterias 47
baterias e controle remoto	suspender e reativar 46
nível da bateria 45	teclas e indicadores 45
substituir 47	controles na tela, básicos, visão geral. Ver Como
biópsia transperineal	começar.
aviso para verificar coordenadas e tipo	corrente de fuga 13, 25
de matriz 31	corrente de ruga 13, 23
aviso sobre matrizes definidas pelo usuário 31	D
aviso sobre verificação da matriz 31	Dados técnicos (BZ2100) 5, 34, 37, 38, 39
	descarte do sistema 10
biópsia transperineal da próstata aviso para verificar coordenadas e tipo	desempenho essencial 5
de matriz 31	desequilíbrio e queda
aviso sobre matrizes definidas pelo usuário 31	aviso 13
	símbolo de aviso 9
aviso sobre verificação da matriz 31	DICOM
biópsia. Ver punção.	conexão se a rede não estiver isolada 22
Botão ON/Standby símbolo em 10	
	declaração de conformidade 17
botão standby. Ver Como começar.	isolador de rede 22
braquiterapia	padrão 17
aviso para verificar coordenadas e tipo	distorção da imagem 11, 14
de matriz 31	E
aviso sobre matrizes definidas pelo usuário 31	
aviso sobre verificação da matriz 31	equalização de potencial
brilho do monitor, ajustar. Ver Como começar.	símbolo 10
brilho, ajustar o monitor. Ver Como começar.	terminal 17
	Equipamento de rádio especificado, símbolo (Japão) 10

Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência,	N
aviso 27	nível de exposição 33
equipamentos não médicos, conexão ao sistema 25 ESD	P
precauções 14	parear controle remoto 45
símbolo 10, 14	Peak Rarefactional Pressure 35
treinamento 14	perigos de explosão 13
Este 26	plugue de alimentação 16
exame básico, realizar. Ver Como começar.	precaução ou aviso, símbolo 9
exame, visualizar. Ver Como começar.	Precauções
exatidão	sobre 9
Distância 3D 39	princípio ALARA 6, 35
Medições 3D 38	proibido empurrar, símbolo 9
medições clínicas explicadas 37	proteção magnética 14
medições de diferenças temporais 39	punção
Medições de Doppler 39	aviso para verificar o número da guia
medições geométricas 2D 38	de punção 30
Volume 3D 39	aviso sobre a alteração do offset das guias
extensão elétrica, não utilizar 13	de punção programáveis ou braquimatrizes 3
F	Q
fabricante (símbolo) 10	queda e desequilíbrio
falha do equipamento 11	aviso 13
frequência de centro 35	símbolo de aviso 9
I	R
ID do paciente	rede
verificar 28	diretrizes 18
imagem distorcida 14	impressão, protocolos de 18
Indicações de utilização 7	isolador 22
instalação 16	rede sem fio. Ver Wi-Fi.
interferência eletromagnética 14	rede, segurança. Ver segurança da rede.
interferência por radiofrequência. Ver Interferência por RF.	resíduos REEE (símbolo) 10 ruído
Interferência por RF 15	CEM 15
isolamento da tensão de linha 12	elétrica 14
_	ruído elétrico 14
L	
ligar e desligar o sistema, Ver Como começar.	S
ligar e desligar o sistema. Ver Como começar.	saída acústica
Limite do Índice térmico	fatores que afetam 36–37
ajuste 37	medição 36
Limite do Índice térmico, ajuste 37	padrão 37
líquidos, não derramar sobre o sistema 12	salvar em USB. Ver Como começar.
M	segurança
Medições de Doppler	elétrica 13, 16
avisos 28	transdutor 27
exatidões 39	segurança da rede
	diretrizes 18
medições temporais 39	responsabilidade por 18
medições, avisos de Doppler 28	segurança elétrica 16
MI (Índice mecânico) e AFA 35	símbolo de descarte de resíduos 10
	sistema
fórmula 35 Miniadantadar Pluatooth 45	isolamento da tensão de linha 12
Miniadaptador Bluetooth 45	mau funcionamento 11
Modo Doppler	standby (símbolo) 10
aquisição de imagens fetais 37 modos de operação 6	
modes de operação o	

Т	V
teclas (básicas), visão geral. Ver Como começar.	vedação (símbolo) 10
terra. Ver terra.	VFI (Vector Flow Imaging), avisos sobre 29
TI (Índice térmico)	vírus
e AFA 35	da rede 26
perfusão de sangue e 35	verificar mídia de armazenamento externo 26
Tipo B (símbolo) 10	visualizar um exame. Ver Como começar.
Tipo BF (símbolo) 10	107
Tipo BF, à prova de desfibrilador (símbolo) 10	W
transdutor, segurança elétrica 27	Wi-Fi
transdutores Tipo B (não isolados), aviso sobre 27	características da rede 24
treinamento antes de utilizar o equipamento 11	conexão a 23
U	configuração e protocolo de segurança corretos requeridos (precauções) 24
UL (símbolo) 10	intensidade do sinal 23
USB, salvar em. Ver Como começar.	senha 23
utilização prevista 6	utilizar 22

utilização prudente 33





BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

BK Ultrasound 8 Centennial Drive Peabody MA 01960 USA T+1 978-326-1300 bkultrasound.com North America Sales & Service BK Ultrasound 8 Centennial Drive Peabody MA 01960 USA T +1 978-326-1300 F +1 978-326-1399 bkultrasound.com Europe and Rest of World Sales, Service & Design Center BK Ultrasound Mileparken 34 2730 Herlev Denmark T +45 4452 8100 F +45 4452 8199 bkultrasound.com Asia
Sales & Service
Analogic Medical Equipment
(Shanghai) Co., Ltd.
1377, Lan Dian Road
Pu Dong New District
Shanghai
China 201132
T+86 21 2089 0333
bkultrasound.com

Canada
Design Center
Ultrasonix Medical Corporation
130-4311 Viking Way
Richmond
BC V6V 2K9
Canada
T +1 866-437-9508
F +1 604-279-8559
bkultrasound.com





Sistema de ultrassom bk3000 e bk5000



16-01249-BP-00 Janeiro de 2016

Parte do Guia do usuário do bk3000 e bk5000 bk3000 e bk5000 = Referência do modelo 2300 **C**€ ₀₅₄₃



Botão ON/ Standby

Gire o botão para facilitar ou dificultar a rotação do sistema no suporte

Observação: Aperte o botão antes de mover o sistema.

Suporte do cabo e alça de liberação. Para ajustar a altura do sistema, segure no painel de controle em ambos os lados e levante as alças de liberação enquanto desloca o painel de controle para cima ou para baixo



Alavanca à esquerda para bloquear, à direita para desbloquear

Conector do transdutor



Bloqueie as rodas antes da utilização

Antes de começar

Antes de ligar o sistema, certifique-se de que a instalação foi aprovada por um engenheiro eletrotécnico devidamente qualificado ou pessoal de segurança hospitalar.

Ligar e desligar o sistema

Sempre que ligar ou desligar o sistema, você deve dar ao sistema tempo suficiente para salvar e recuperar arquivos abertos e dados não salvos. Caso contrário, pode ocorrer uma falha no sistema que exija assistência técnica.



Precaução S-c4: Nunca desligue o sistema da tomada durante o funcionamento. Desligue o sistema e espere que a luz do teclado e do botão ON/Standby se apague antes de retirar o pluque.

Para ligar:

1

Pressione o botão ON/Standby *uma vez*. Antes de prosseguir, aguarde até a tela de início desaparecer.

Para desligar:

Certifique-se de que o sistema esteja funcionando. Pressione o botão ON/Standby *uma* vez.

Observação: Siga sempre o procedimento recomendado para desligar o sistema.

Conectando os transdutores

2

Para conectar:

- Insira o plugue do transdutor no conector com a alavanca de bloqueio para a direita.
- 2. Rode a alavanca de bloqueio no conector para a esquerda.

Para desconectar:

- 1. Congele a imagem.
- 2. Rode a alavanca de bloqueio no conector para a direita.
- 3. Remova o pluque do conector.

Fazer um exame

As teclas são descritas nas páginas 6 e 7.



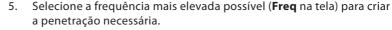
 Pressione a tecla Patient. Insira informações sobre o paciente. O campo de ID do paciente é automaticamente preenchido com a data e a hora. (Pressione Tab para percorrer os campos.) Clique em Start New Exam ou pressione Unfreeze.



2. Para alterar o tipo de transdutor, pressione o botão do transdutor ou a tecla **Probe** e selecione o transdutor (sonda).



- Para alterar o tipo de exame, pressione a tecla Exam type. Selecione o tipo de exame.
- 4. A aquisição de imagens começa no modo B.





6. Ajuste outros parâmetros de imagem. Gire os botões **Depth** e **Gain** para ajustar a profundidade e o ganho conforme necessário.



7. Quando você quiser fazer uma medida ou captura de uma imagem, pressione a tecla **Freeze** para congelar a imagem. (a guia Measurement será exibida.)



8. Para fazer uma medida, pressione a tecla **Measure** ou selecione as teclas de medição no monitor. Faça a medição.



 Pressione a tecla **Capture** para capturar a imagem (salve-a no disco rígido do sistema). Aparece uma miniatura na parte superior da tela. Congelada = imagem, Descongelada = clip. A captura fica vermelha durante a gravação. Clique novamente para parar a gravação.



10. Pressione a tecla **Freeze** para iniciar novamente a aquisição de imagens.



11. Pressione a tecla **End exam** para concluir o exame.

Tipo de exame

O tipo de exame especifica um Pro Package e um Diagnostic Setup/Preset.

O Pro Package afeta a interface do usuário — quais guias e controles são apresentados, quais medições são permitidas etc.

O Diagnostic Setup/Preset afeta a imagem de ultrassom — define o ganho, a profundidade, a frequência etc.

Pro Package selecionado



Diagnostic Setup selecionado

Visualizar e copiar imagens

Para selecionar imagens capturadas e visualizá-las ou copiá-las para outro dispositivo, utilize o painel de documentos na parte superior do monitor (descrito nas páginas 8 e 9).

Visualizar

Clique duas vezes na miniatura no painel de documentos. O documento é exibido na área de imagem.

Copiar para dispositivo USB ou CD/DVD

Para copiar imagens capturadas:

- Insira o dispositivo USB ou o CD/DVD.
- 2. Clique em cada imagem a ser copiada. A moldura fica azul.
- Clique em Copy e depois selecione o destino (USB ou CD/DVD). As opções without Patient ID são recomendadas para segurança dos pacientes.
- 4. As imagens são copiadas para o dispositivo USB imediatamente. Clique em **USB Eject** para remover o dispositivo USB.

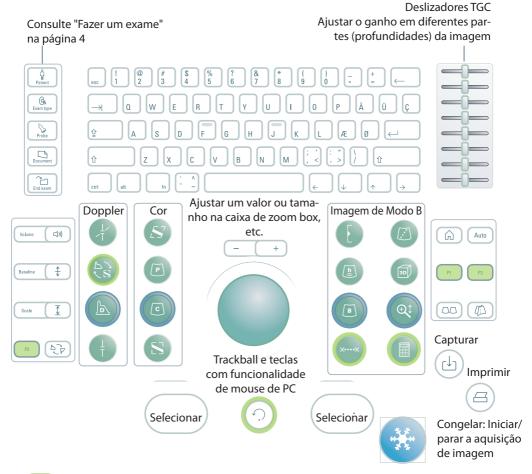
Ao selecionar CD/DVD, as imagens são copiadas para uma área de seguimento. Para copiá-las para o CD/DVD, clique em Burn CD e siga as instruções.

Sistema ocupado

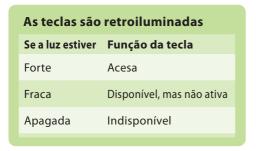
Quando o sistema estiver ocupado, será exibido um disco girando no lado inferior direito do monitor.

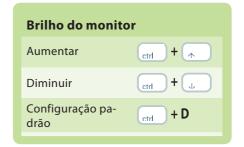
Observação: Aguarde até que o disco rotativo desapareça antes de utilizar quaisquer controles, incluindo os botões do transdutor.

Teclado



Teclas definidas pelo usuário. Consulte o Guia do usuário avançado do bk3000/bk5000.





Teclas de imagem de Modo B

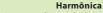
Selecione o indicador de foco no monitor





Guia de punção

Linha de punção ou braquimatriz ativada



Pressione para ligar e desligar



Pressione para caixa 3D e clique de novo para iniciar a aquisição 3D

Pressão contínua: 3D desativado

Modo B/ganho Na aquisição de imagens: Pressionar: Modo B Girar: Ganho no Modo B Quando congelada: Girar: Deslocamento Cine



Zoom/Profundidade

Girar: Ajustar profundidade

Pressionar: Caixa de zoom ativada

Girar: Redimensionar caixa de zoom

Pressionar 2ª vez: Área de zoom dentro da caixa

Pressionar 3ª vez: Zoom desativado. botão retorna a Profundidade

Pressão contínua: Zoom desativado

Medida

Iniciar a medição padrão



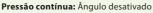
Cálculos

Iniciar a primeira medição para o cálculo predefinido

Teclas Doppler espectral

Ângulo Doppler Ângulo ativado e selecionado

Pressionar: Mudar botão para Pós-ganho







Mudar o ângulo do feixe nos modos Color/Power/ Doppler

Teclas Doppler colorido

Atualizar

Altera entre as janelas do modo Triplex que está adquirindo imagem e está congelado Pressão contínua: Descongela ambas as visualizações





Pressione para ligar e desligar

Cancelar/desfazer

Atualiza na maioria dos Pro Packages





Modo Color

Pressionar: Modo Color Girar: Ganho no modo Color/Power

Modo Doppler

Pressionar: Modo Doppler Girar: Ganho no modo Doppler No modo B, controla o MI No modo M, controla o respectivo ganho





Caixa de cor

Pressione para ligar e desligar



Pressione para ligar e desligar



Volume



Linha de base



Escala

Inverter

Ajustar escala/PRF no modo Color/Power/



Doppler

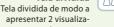


Tela dividida

apresentar 2 visualizações ou mudar a visualização que está ativa.

ções padrão do tipo

de exame atual



Pressão contínua: Tela dividida desativada







O modo B retorna ao ganho padrão. O modo D otimiza o PRF (escala) e a linha de base. Pressão contínua ativa o

ganho Auto





Plano de imagem

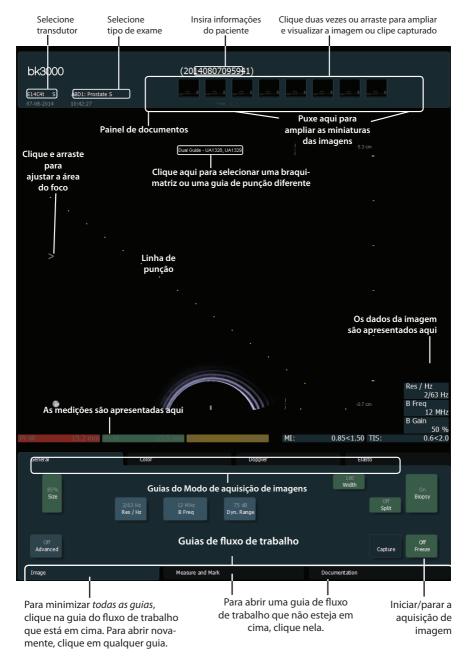
Alterar o plano de aquisição de imagens nos transdutores biplano e triplano

Inverter espectro do Doppler (ou escala de cores)



Pressão contínua = pressionar durante 1-3 segundos.

Funcionalidade do monitor



Controles do monitor

O Pro Package determina as guias que estão disponíveis e os controles que elas contêm. Por exemplo, a guia do Modo M ou a guia 3D só estão disponíveis quando fizerem parte do Pro Package selecionado.

Os controles disponíveis variam de acordo com o status da imagem, sendo congelada ou em varredura.

Observação: "Clicar em uma guia" significa clicar no nome da guia.

Guias de fluxo de trabalho

As guias do fluxo de trabalho são exibidas automaticamente, conforme necessário. Assim, só são exibidos os controles relevantes. Também é possível abrir uma guia manualmente para ver os respectivos controles, conforme descrito na página 8.

"Freeze" alterna entre as guias Image e Measure and Mark.

Guias do Modo de aquisição de imagens

Os controles da guia do fluxo de trabalho **Image** são agrupados em várias **tabelas de modalidade de imagem**.

- Para iniciar um modo de aquisição de imagens, clique na guia durante a aquisição de imagens. A guia é exibida para que você possa utilizar os controles relevantes.
- Clique na guia Image para visualizar as guias de modo na parte superior. Para ativar, clique em Unfreeze.
- Se você clicar na guia do modo de aquisição de imagens em cima, esse modo de aquisição de imagens será desativado.

Controles visíveis

As guia podem ser personalizadas para incluir vários controles diferentes, portanto, o monitor poderá não ter um aspecto exatamente igual ao da figura. O *Guia do usuário avançado do bk3000/bk5000* contém informações para personalizar sua configuração.

Guias básicas (Avançadas desativadas)



As guias básicas contêm os controles utilizados com mais frequência.

Guias avançadas (Avançadas ativadas)



Para ver e utilizar todos os controles disponíveis para uma guia de fluxo de trabalho, clique em **Advanced**.

Controles básicos do monitor

Tecla	Função/observação
3D	Ativar imagem 3D
Archive	Enviar para PACS (DICOM) ou área de acompanhamento para CD de arquivo
Biopsy	Visualizar a linha de punção ou a braquimatriz
Bodymark	Marca do corpo na imagem
Capture	Salvar a imagem (congelada) ou o clipe (aquisição de imagens) no disco rígido do sistema
Сору	Copiar para dispositivo USB ou CD/DVD
Depth -	Diminuir a profundidade máx. do tecido apresentada (aumentar a ampliação)
Depth +	Aumentar a profundidade máx. do tecido apresentada (diminuir a ampliação)
Dyn. Range	Ajustar contraste
ETD	Enhanced Tissue Definition (reduzir a granularidade)
Freeze/Unfreeze	Iniciar/parar a aquisição de imagem
Freq	Mudar a frequência de aquisição de imagens
Gain	Ajustar o ganho do modo selecionado
Harmonic	Aquisição de imagem harmônica de tecidos
L/R	Orientação da imagem para a esquerda/direita
Pro Package	Selecionar um Pro Package diferente
Save	Salvar configurações
Scale	Ajustar escala/PRF no modo Color/Power/Doppler
Simultan	Ambas as visualizações de tela dividida fazem a aquisição de imagens simultaneamente (modo Color ou Power em apenas uma visualização)
Size	Imagem maior ou menor
Split	Tela dividida em 2 visualizações
U/D	Orientação da imagem cima/baixo

Estes são os controles necessários para exames básicos.

Para obter informações sobre outros controles, consulte o *Guia do usuário avançado do bk3000/bk5000*.

Teclas configuráveis

Tecla	Função/observação
P1	
P2	
P3	
××	
\bigcirc	

Observações

Este manual não é um quia do usuário completo.

Antes de utilizar o sistema, você deve ler o capítulo sobre Segurança do Guia do usuário do bk3000 e bk5000. Ele contém informações de segurança que são importantes pra evitar lesões corporais e danos no equipamento. Você também deve ler o folheto Cuidados e limpeza, que contém informações sobre a limpeza e desinfecção, bem como informações sobre as inspeções, calibração e manutenção exigidas. O Guia do usuário avançado do bk3000/bk5000 contém informações detalhadas para o usuário avançado.

www.analogicultrasound.com

Este quia também está disponível no website da BK Ultrasound. Consulte a seção Customer Service para baixar manuais do usuário.

Se você guiser fazer algum comentário sobre a documentação do usuário, escreva para info@bkultrasound.com. É com satisfação que recebemos notícias suas.

© 2015 BK Medical

As informações incluídas neste documento podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio.





BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herley, Denmark, T+45 4452 8100 F+45 4452 8199

BK Ultrasound 8 Centennial Drive Peabody MA 01960 USA

T+1 978-326-4000 bkultrasound.com

Sales and Service USA

BK Ultrasound 8 Centennial Drive Peabody MA 01960

T+1 978-326-1300 F+1978-326-1399 bkultrasound.com

Europe and Rest of World BK Ultrasound

Mileparken 34 2730 Herley Denmark T+45 4452 8100 F +45 4452 8199 hkultrasound.com

Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. 1377, Lan Dian Road, Pu Dong New District, Shanghai, China 201132 bkultrasound.com