



**Guia do utilizador  
do Dispositivo FibroScan® 630**

**CE  
0459**

E303M001.4 – Versão 4 – 09/2019

(versão da aplicação 4.0)

**PT**



## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO DO GUIA DO UTILIZADOR .....</b>	<b>6</b>
1.1. Símbolos usados no guia .....	7
1.2. Propriedade e copyright .....	7
<b>2. AVISOS .....</b>	<b>8</b>
2.1. Acessórios que não tinham sido fabricados pela Echosens .....	8
2.2. Segurança elétrica.....	8
2.3. Segurança eletromagnética.....	9
2.4. Utilização do dispositivo .....	9
2.5. Suprimir as medições .....	9
2.6. Utilização do módulo de marcação de ultrassons bidimensional .....	9
2.7. Desligar o dispositivo.....	9
2.8. Reparação e manutenção .....	10
2.9. Limpeza.....	10
2.10. Interpretação do resultado.....	10
<b>3. INFORMAÇÕES DIVERSAS.....</b>	<b>11</b>
3.1. Garantia.....	11
3.2. Responsabilidade .....	11
3.3. Desempenhos essenciais.....	11
3.4. Vida útil.....	11
3.5. Engenharia reversa .....	11
3.6. Marcas registadas .....	12
3.7. Tecnologia patenteada .....	12
<b>4. INDICAÇÕES E DESEMPENHO .....</b>	<b>13</b>
4.1. Utilização prevista .....	13
4.2. Indicações de utilização .....	13
4.3. População-alvo.....	13
4.4. Precauções de utilização.....	14
4.5. Contraindicações.....	14
4.6. Ambiente previsto.....	15
4.7. Utilizadores previstos .....	15
4.7.1. Utilização do dispositivo.....	15
4.7.2. Interpretação dos resultados .....	15
4.8. Princípio de utilização.....	15
4.9. Formação dos utilizadores .....	16
4.10. Segurança elétrica.....	16
4.11. Segurança relacionada com a manutenção .....	17

<b>5. APRESENTAÇÃO EXTERNA.....</b>	<b>18</b>
5.1. Material fornecido .....	18
5.2. Sondas e acessórios .....	18
5.3. Vista global frontal .....	19
5.4. Vista traseira.....	21
5.5. Descrição das sondas .....	25
5.6. Descrição do pedal de comando .....	26
<b>6. PROCEDIMENTO DO EXAME .....</b>	<b>27</b>
<b>7. A INTERFACE DO SOFTWARE.....</b>	<b>28</b>
7.1. Página de autenticação .....	28
7.2. Página inicial .....	29
7.3. Utilização do teclado da interface.....	29
7.4. Barra de estado .....	30
7.5. A janela de registo do paciente .....	31
7.6. Janela de aquisição.....	34
7.6.1. Dados do paciente .....	35
7.6.2. Marcação de ultrassons unidimensional.....	35
7.6.3. Marcação de ultrassons bidimensional.....	36
7.6.4. Indicador de força .....	38
7.6.5. Elastograma.....	39
7.6.6. Os contadores: medidas válidas e inválidas.....	40
7.6.7. Zona de resultados de rigidez.....	40
7.6.8. Zona de resultados CAP (opcional).....	41
7.6.9. Apresentação das medições sob a forma de carrossel.....	42
7.6.10. Apresentação das medições sob a forma de vinhetas .....	42
7.6.11. Apresentação da captura de ecrã da marcação de ultrassons bidimensional .....	43
7.6.12. Apagar as medições .....	43
7.6.13. Integrar um comentário.....	44
7.6.14. Zona de mensagens .....	45
7.6.15. Zona de seleção do tipo de exame.....	45
7.6.16. Visualizar e imprimir o resultado do exame .....	47
7.7. A gestão de arquivos dos dossiers dos pacientes .....	49
7.7.1. Pesquisa avançada de dossiers .....	50
7.7.2. Seleccionar e visualizar um dossier de paciente.....	50
7.7.3. O detalhe do exame.....	51
7.8. Falha no reenvio das exportações .....	51
<b>8. DESLIGAR O DISPOSITIVO.....</b>	<b>52</b>
8.1. Entre duas sessões.....	52
8.2. No fim do dia .....	52
<b>9. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO.....</b>	<b>53</b>
9.1. Limpeza e desinfeção.....	53
9.1.1. Limpeza das superfícies do dispositivo .....	53
9.1.2. Desinfeção da sonda (caixa, cabo e transdutor) .....	54
9.1.3. Produtos de limpeza recomendados .....	54

9.1.4. Produtos de desinfecção recomendados .....	55
9.1.5. Produtos de limpeza e de desinfecção proibidos .....	55
9.2. Calibragem da sonda FibroScan .....	55
9.3. Reparação .....	56
9.4. Testes de corrente de fuga do paciente: precauções .....	56
<b>10. CONFIGURAÇÃO DO FIBROSCAN .....</b>	<b>57</b>
10.1. Entre no modo Configuração .....	57
10.2. Separador Localization .....	57
10.3. Separador Institution .....	58
10.4. Separador Printer .....	58
10.5. Separador Data .....	59
10.6. Separador Users .....	60
10.7. Separador Connectivity .....	60
10.8. Separador Exam .....	62
10.9. Separador System .....	62
<b>11. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO .....</b>	<b>65</b>
11.1. Nota de informação .....	66
<b>12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....</b>	<b>67</b>
12.1. Características do dispositivo .....	67
12.1.1. Características informáticas .....	67
12.1.2. Desempenhos metrológicos .....	67
12.1.3. Características elétricas .....	69
12.1.4. Características mecânicas .....	69
12.1.5. Características ambientais .....	69
12.1.6. Informações adicionais .....	69
12.2. Características da sonda de marcação de ultrassons bidimensional .....	70
12.2.1. Características mecânicas .....	70
12.3. Características do leitor de códigos QR .....	70
12.4. Características do pedal de comando .....	70
12.4.1. Características mecânicas .....	70
12.5. Consumíveis .....	71
<b>13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....</b>	<b>72</b>
13.1. Classificação .....	72
13.2. Imunidade .....	73
13.3. Emissões .....	74
<b>14. ÍNDICE .....</b>	<b>75</b>

# 1. OBJETIVO DO GUIA DO UTILIZADOR

O presente Guia do utilizador não tem qualquer valor contratual e, em caso algum, a Echosens pode ser responsabilizada com base nas informações apresentadas no presente guia.

O presente Guia do utilizador descreve, por um lado, todas as informações necessárias para a preparação, utilização e manutenção do dispositivo FibroScan e, por outro lado, as informações apresentadas.

Assim, depois de uma leitura atenta, o operador será capaz de:

- ligar os dispositivos periféricos (cabo da fonte de alimentação, dispositivos USB, sondas) e meter o FibroScan sob tensão,
- configurar o dispositivo,
- navegar na interface do dispositivo,
- realizar a manutenção básica.

**NOTA IMPORTANTE:** o FibroScan 630 está disponível em duas versões diferentes, : PRIME e EXPERT. A versão EXPERT baseia-se na versão PRIME e além disso, oferece a medição da rigidez do baço, assim como uma ferramenta de marcação de ultrassons bidimensional. **Salvo menção em contrário, o conteúdo deste Guia do utilizador aplica-se indistintamente às versões PRIME e EXPERT do FibroScan 630.**

A empresa Echosens edita este guia "tal e qual", sem garantia de qualquer tipo, explícita ou implícita, incluindo, mas de um modo não restritivo, as garantias implícitas de condições de mercado e/ou de adequação a uma utilização particular, com o objetivo de fornecer informações simples e precisas. A sociedade Echosens não aceita nenhuma responsabilidade por toda ou má interpretação. Embora tenham sido envidados todos os esforços para proporcionar um guia o mais exato possível, este pode, porém, conter eventuais imprecisões técnicas e/ou erros tipográficos.

Em caso algum pode a Echosens ser responsabilizada por qualquer perda de lucro, perda de negócios, perda de dados, interrupção de negócios ou por danos indiretos, específicos, acidentais ou consequentes de qualquer natureza. Em caso de danos ocasionados por um defeito (imperfeição) ou erro contido neste Guia do utilizador, a Echosens compromete-se a enviar ao médico, o mais rápido possível, um documento em papel ou em formato eletrónico com as retificações efetuadas neste guia.

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

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

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

Quaisquer pedidos de informações ou modificações relacionados com este guia devem ser enviados para Echosens, 30 place d'Italie, 75013 PARIS, França.

## 1.1. SÍMBOLOS USADOS NO GUIA



Este símbolo significa: **ATENÇÃO**

As instruções que precedem este símbolo indicam que, se não respeitadas ou efetuadas, pode provocar lesões ou danificar o dispositivo médico e as instalações.



Este símbolo significa: **INFORMAÇÃO**

Informação adicional sem impacto no uso do instrumento.

## 1.2. PROPRIEDADE E COPYRIGHT

Todos os manuais e documentação de qualquer espécie são propriedade da sociedade Echosens e estão protegidos pelo copyright, todos os direitos reservados. O seu direito de copiar esta documentação é limitado pelos direitos de cópia legais. Estes manuais não podem ser distribuídos, traduzidos nem reproduzidos, no todo ou em parte, de qualquer maneira e sob qualquer forma sem a autorização prévia por escrito da Echosens. Assim, a reprodução, a adaptação ou a tradução deste guia sem a autorização prévia por escrito estão proibidas dentro dos limites estabelecidos pelas leis que regem o copyright.

Copyright © – 06/2019 – 09/2019 – Echosens – Todos os direitos reservados.

## 2. AVISOS

### 2.1. ACESSÓRIOS QUE NÃO TINHAM SIDO FABRICADOS PELA ECHOSENS



Durante a utilização de qualquer acessório que não tenha sido fabricado pela Echosens, como a sonda de marcação de ultrassons bidimensional, deve consultar o manual de utilização do fabricante para garantir a segurança do operador e do paciente.



Apenas a referência C5-2R60S-3 (Telemed) da sonda de marcação de ultrassons bidimensional é compatível com o FibroScan. Em caso algum outra referência de sonda deve ser ligada ao FibroScan.

### 2.2. SEGURANÇA ELÉTRICA



Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este aparelho deve ser exclusivamente ligado a uma rede elétrica equipada com terra de proteção.



Não devem ser ligadas fichas triplas ou extensões ao dispositivo.



A ficha da tomada do cabo de alimentação é destinada a servir de dispositivo de seleção e deve estar sempre acessível para impedir as dificuldades de conexão.



Todos os periféricos ligados às entradas e saídas de sinais devem ser certificados com a norma IEC 60950-1.



Não ligue ao sistema peças não identificadas no manual do utilizador.



O funcionamento correto da ligação à terra só pode ser garantido se o sistema for ligado a uma tomada cumprindo todos os requisitos de segurança.



As placas de ventilação não devem ser obstruídas porque poderá causar o sobreaquecimento do equipamento eletrónico e danos irreparáveis.



Não submerja o dispositivo e suas sondas.



### 2.3. SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA



A utilização de acessórios não especificados no guia do utilizador pode violar o princípio da compatibilidade eletromagnética (CEM).



Evite utilizar o FibroScan apoiado num ou próximo de um aparelho que cause perturbações eletromagnéticas.



O dispositivo FibroScan 630 necessita que sejam tomadas precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). Deve ser instalado e posto em funcionamento segundo as informações CEM fornecidas por este documento que o acompanha.

### 2.4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO



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



Com a versão EXPERT, quando não for utilizada a sonda da ferramenta de marcação bidimensional, deve passar o cabo da sonda na pinça situada à direita do dispositivo, debaixo do suporte dos suportes das sondas.

### 2.5. SUPRIMIR AS MEDIÇÕES



Todas as medições anteriores à medição selecionada para apagar serão eliminadas do exame após confirmação.

### 2.6. UTILIZAÇÃO DO MÓDULO DE MARCAÇÃO DE ULTRASSONS BIDIMENSIONAL



O módulo de marcação de ultrassons bidimensional destina-se apenas à marcação anatómica do fígado e do baço, para a realização de um exame FibroScan. Em caso algum, pode ser utilizado como dispositivo médico de imagiologia ou de diagnóstico.

### 2.7. DESLIGAR O DISPOSITIVO



Nunca desligue o dispositivo durante um exame ou durante o modo de configuração. Nunca desligue a fonte de alimentação geral quando o dispositivo estiver aceso. Se não cumprir estas condições pode causar uma avaria no aparelho e/ou perda de dados.

## 2.8. REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO



O médico e os seus assistentes estão proibidos de deixar que as operações de manutenção sejam efetuadas por terceiros que não sejam técnicos autorizados pela Echosens.



É estritamente proibido a terceiros que não sejam técnicos autorizados pela Echosens abrirem ou modificarem o dispositivo.



A sonda deve ser calibrada periodicamente. Além do período indicado no certificado de calibração, os desempenhos da sonda não são garantidos pelo fabricante.

## 2.9. LIMPEZA



Para todas as operações de limpeza, desligue e remova os cabos do aparelho para evitar qualquer choque elétrico.

## 2.10. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



Os resultados devem ser interpretados apenas por um médico especialista em doenças do fígado com conhecimentos da patologia do doente e do quadro clínico deste.

## 3. INFORMAÇÕES DIVERSAS

### 3.1. GARANTIA

Os termos de garantia estão dispostos nos documentos das condições de venda da Echosens.

Para qualquer questão, a Echosens está à disposição do médico e dos seus assistentes e transferirá se necessário essa questão para o representante local competente.

### 3.2. RESPONSABILIDADE

As informações apresentadas no ecrã do dispositivo FibroScan são resultado de cálculos complexos efetuados pela aplicação de software integrada no dispositivo FibroScan. Estes resultados serão interpretados pelo médico responsável. Em caso algum, mesmo que a Echosens tenha sido informada, pode a Echosens ser responsabilizada pela má interpretação dos resultados; a responsabilidade da Echosens limita-se à realização das medições, à sua exibição e à sua impressão a partir do dispositivo FibroScan.

Os dados de cada exame são guardados no disco rígido do dispositivo. O utilizador é responsável por guardar regularmente os dados. Em caso algum, a Echosens poderá ser responsabilizada pela perda parcial ou total dos dados do FibroScan.

### 3.3. DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Durante a exibição de um valor de rigidez ou de CAP (Controlled Attenuation Parameter) pelo FibroScan, este valor está correto dentro do intervalo de incerteza definido pela Echosens.

Nenhuma produção de uma temperatura da superfície do conjunto transdutor não intencional ou excessiva.

Nenhuma produção (ou ausência de produção) não intencional ou excessiva de ultrassons.

### 3.4. VIDA ÚTIL

A Echosens garante a validade das especificações e do desempenho do FibroScan durante um período de 7 anos, desde que sejam tomadas todas as precauções de utilização e de manutenção conforme as recomendações dos diversos manuais de utilização fornecidos.

### 3.5. ENGENHARIA REVERSA

A licença do software é individual e, em caso algum, poderá ser transferida, de qualquer forma que seja, a terceiros, sejam quem for. Este software não pode ser distribuído, reproduzido, traduzido, desmontado, descompilado, analisado, adaptador, modificado, incorporado ou combinado com outro software, exceto nas situações previstas pela lei.

A revenda do software integrado no FibroScan é proibida.

### 3.6. MARCAS REGISTRADAS

Echosens e FibroScan são marcas registadas e/ou comerciais da empresa Echosens.

Microsoft Excel e Windows Embedded são marcas registadas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

### 3.7. TECNOLOGIA PATENTEADA

O FibroScan está abrangido por uma ou várias patentes, tanto nos Estados Unidos como em outros países.

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

## 4. INDICAÇÕES E DESEMPENHO

O FibroScan 630 e as suas sondas formam um dispositivo médico ativo, não implantável, que emite ultrassons.

### 4.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo FibroScan destina-se para fornecer:

- a medição da rigidez hepática com uma frequência de onda de cisalhamento de 50 Hz,
- a medição da rigidez esplénica com uma frequência de onda de cisalhamento de 100 Hz,
- o coeficiente de atenuação de ultrassons do fígado (CAP: Controlled Attenuation Parameter) a 3,5 MHz.



A medição da rigidez do baço está disponível apenas na versão EXPERT.

### 4.2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A rigidez hepática, a rigidez esplénica e o CAP hepático são indicados para ajudar no diagnóstico e no acompanhamento de pacientes adultos no âmbito da avaliação de uma hepatopatia.



A medição da rigidez do baço está disponível apenas na versão EXPERT.

A rigidez hepática é indicada para ajudar no diagnóstico e no acompanhamento de pacientes pediátricos no âmbito da avaliação de uma hepatopatia.

### 4.3. POPULAÇÃO-ALVO

#### **Para o fígado**

O dispositivo FibroScan é indicado nas populações com idades e morfologias diferentes (ver Figura 1):

- Em pediatria (com menos de 18 anos).
- Em adultos sem excesso de peso.
- Em adultos com excesso de peso.

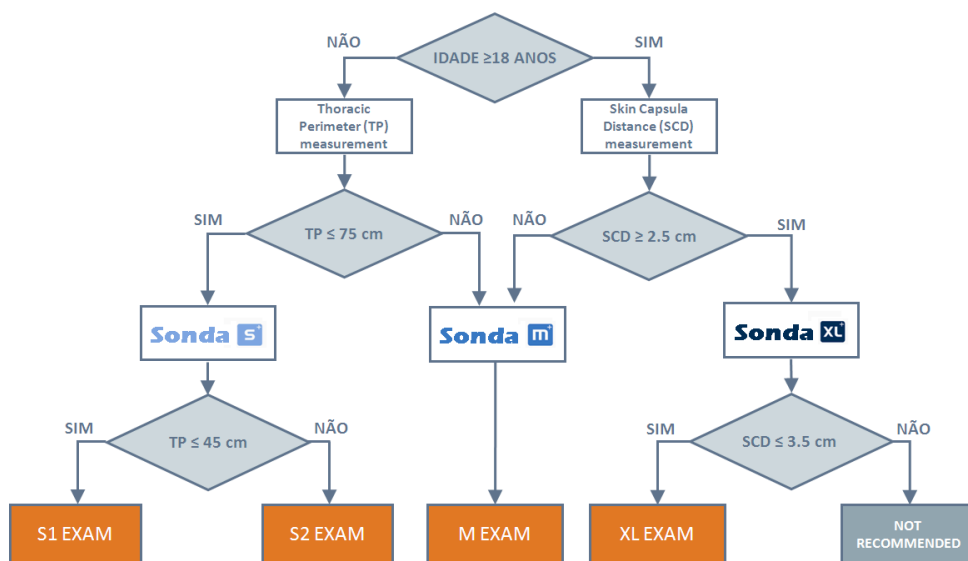
**Para o baço (apenas na versão EXPERT)**

O dispositivo FibroScan é indicado em pacientes adultos.

**4.4. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O dispositivo FibroScan deve ser utilizado respeitando as precauções seguintes:

- **Para o fígado:** o dispositivo FibroScan é indicado em populações com idade e morfologias diferentes conforme a sonda utilizada (Figura 1):

**Algoritmo de Seleção da Sonda Fibroscan®**

**Figura 1:** Algoritmo de escolha da sonda do FibroScan. **PT:** Perímetro torácico. **DPC:** Distância Pele - Cápsula hepática.

- **Para o baço:** o dispositivo FibroScan é indicado em pacientes adultos nos quais é possível encontrar parênquima esplênico homogêneo entre 25 mm e 55 mm debaixo da superfície da pele.
- Os modos de exame destinados ao fígado não devem ser utilizados no baço.
- Os modos de exame destinados ao baço não devem ser utilizados no fígado.
- A presença de ascite entre a sonda e o fígado ou o baço pode impedir a realização de medições.
- Os pacientes devem jejuar no mínimo 3 horas antes da realização do exame com o dispositivo FibroScan.



A medição da rigidez do baço está disponível apenas na versão EXPERT.

**4.5. CONTRAINDICAÇÕES**

Para garantir a segurança dos pacientes, o dispositivo FibroScan não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Num órgão que não seja o baço (apenas na versão EXPERT) ou o fígado.

- Nos olhos e nas mucosas.
- Em feridas.

A utilização da sonda M não é validada em pacientes com menos de 14 anos.

## 4.6. AMBIENTE PREVISTO

O dispositivo FibroScan destina-se a ser utilizado em hospitais, clínicas ou estabelecimentos de saúde e de cuidados.

## 4.7. UTILIZADORES PREVISTOS

### 4.7.1. Utilização do dispositivo

O dispositivo FibroScan destina-se a ser operado por médicos ou pessoal de saúde. Não é necessário qualquer conhecimento ou experiência prévia na utilização de dispositivos de imagens de ultrassons. Os operadores devem estar devidamente formados e certificados pelo fabricante.

### 4.7.2. Interpretação dos resultados

As medições obtidas durante a operação do dispositivo devem ser interpretadas por um médico experiente no tratamento de hepatopatias.

## 4.8. PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO

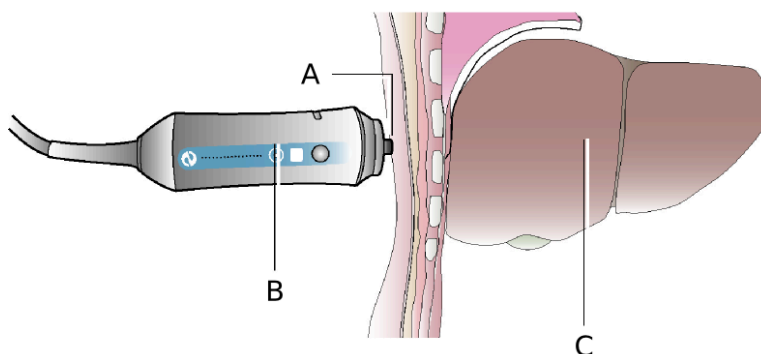
O FibroScan baseia-se na técnica de Elastografia Transitória com Vibração Controlada.

A sonda do FibroScan é constituída por um único elemento transdutor de ultrassons fixado ao eixo de um ativador eletrodinâmico. Este último, produz uma vibração transitória que cria uma onda elástica de cisalhamento que vibra a 50 ou 100 Hz de acordo com o órgão a medir. Esta onda propaga-se através da pele, dos tecidos subcutâneos e, posteriormente, através do fígado. Durante a propagação da onda de cisalhamento, o transdutor de ultrassons realiza uma série de aquisições (emissão/receção) para medir a velocidade de propagação da onda de cisalhamento no fígado. A rigidez em kPa do órgão medido é calculada a partir do valor da velocidade de propagação dessa onda de cisalhamento.

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



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



**Princípio de utilização de uma sonda:** **A:** Transdutor de ultrassons. **B:** Atuador eletrodinâmico. **C:** Órgão (fígado na imagem).

A seleção da sonda e do tipo de exame cumprem critérios próprios, de acordo com o órgão a medir.

### Seleção da sonda para um exame do fígado (ver Figura 1)

Para a medição da rigidez e da atenuação de ultrassons do fígado, as recomendações do tipo de exame são definidas a partir dos valores de PT e DPC hepático do paciente. O PT é medido ao nível do apêndice xifóide com uma fita métrica. A DPC hepática pode ser medida através de uma ecografia no ponto de medição da rigidez hepática ou através de uma ferramenta de recomendação da sonda (ver o capítulo Zona de seleção do tipo de exame).

Existem quatro tipos de exames. Correspondem a profundidades de medições específicas que têm em conta a profundidade do fígado debaixo da pele e o respetivo tamanho.

Independentemente do tipo de exame, a Echosens recomenda efetuar 10 medições válidas.

### Seleção da sonda para um exame ao baço

Para a medição da rigidez do baço, está disponível apenas o exame M.



A medição da rigidez do baço está disponível apenas na versão EXPERT.

A Echosens recomenda a realização de 10 medições válidas.

## 4.9. FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

Apenas as pessoas que têm formação na utilização do dispositivo FibroScan e que dispõem do certificado de utilizador podem realizar um exame com o FibroScan. A formação é indispensável para a utilização correta do equipamento assim como para a aplicação de medidas fiáveis e reproduzíveis.

Este guia não tem por objetivo formar utilizadores.

## 4.10. SEGURANÇA ELÉTRICA

O dispositivo FibroScan foi fabricado e testado em conformidade com as normas CEI relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e à segurança elétrica. Ele sai de fábrica cumprindo na perfeição as exigências de segurança e de desempenho. Para cumprir com estes requisitos e garantir uma utilização segura do dispositivo médico, o utilizador deve



seguir rigorosamente as indicações e os símbolos apresentados neste manual.

Antes da instalação, verifique se a tensão da utilização coincide com a tensão da alimentação.

O cabo elétrico fornecido deverá ser ligado à tomada de alimentação do FibroScan e ligado a uma tomada com ligação à terra. O funcionamento correto da ligação à terra só pode ser garantido se o FibroScan for ligado a uma tomada cumprindo todos os requisitos de segurança.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre segurança elétrica.

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

- o dispositivo está visivelmente danificado;
- o dispositivo médico não funciona;
- após um longo período de armazenamento em condições desfavoráveis;
- após danos graves ocasionados durante o transporte;

Quando não seja possível garantir uma utilização segura do FibroScan, o dispositivo FibroScan deve ser colocado fora de serviço. É, então, necessário garantir que ele não irá ser utilizado de forma não intencional. O dispositivo médico deve ser enviado a técnicos autorizados para inspeção.

#### **4.11. SEGURANÇA RELACIONADA COM A MANUTENÇÃO**

Para qualquer operação de manutenção, o médico e os seus assistentes devem contactar a Echosens para que seja enviado um técnico autorizado: <https://support.echosens.com>

Para uma utilização correta e segura assim como para todas as intervenções de manutenção, é essencial que o pessoal respeite as precauções de utilização.

## 5. APRESENTAÇÃO EXTERNA

### 5.1. MATERIAL FORNECIDO

Ao abrir a embalagem, verifique se contém os elementos na seguinte lista:



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a utilização de acessórios que não tinham sido fabricados pela Echosens.

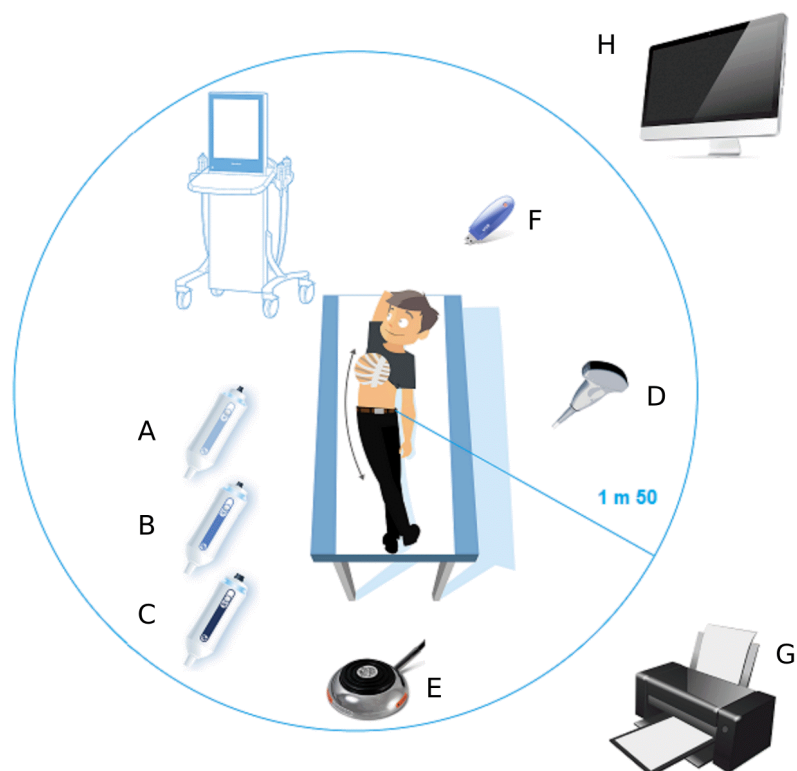
- Sonda Telemed (ref. C5-2R60S-3) de marcação de ultrassons bidimensional, apenas na versão EXPERT.
- Guia do utilizador da sonda de marcação de ultrassons bidimensional (no suporte amovível USB), apenas na versão EXPERT.
- Dispositivo FibroScan montado
- Cabo(s) elétrico(s) (segundo o país)
- Estojo(s) equipado(s) com sonda(s)
- Envelope selado (licença Windows EULA e o presente Guia de utilizador)
- Jogo de 4 fusíveis do tipo 5x20 T2,0AL 250 V

### 5.2. SONDAS E ACESSÓRIOS

As sondas e os acessórios disponíveis são:

- Sonda S<sup>+</sup>
- Sonda M<sup>+</sup>
- Sonda XL<sup>+</sup>
- Sonda Telemed (ref. C5-2R60S-3) de marcação de ultrassons bidimensional, apenas na versão EXPERT.
- Pedal do comando

Acessórios que podem ser ligados ao FibroScan:



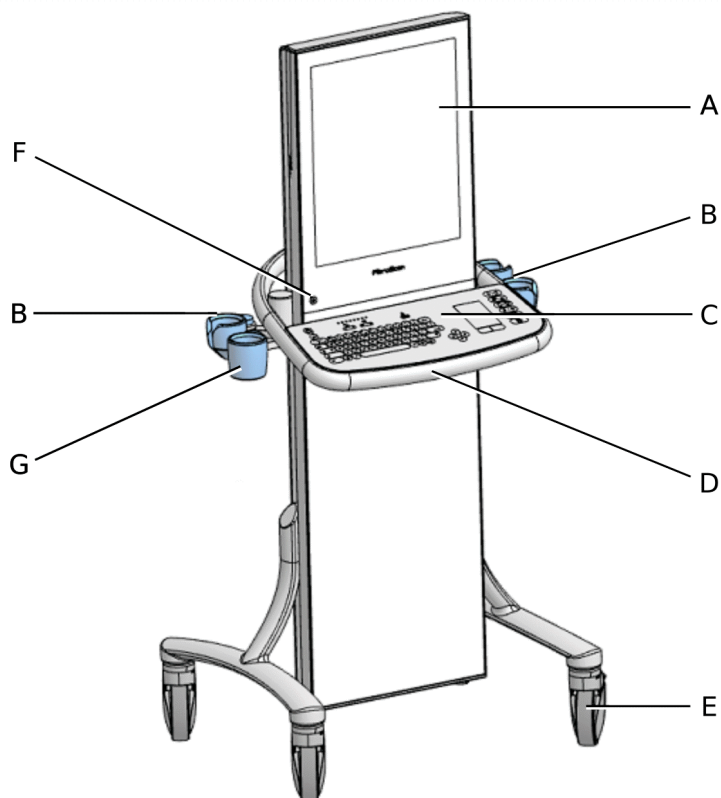
**Sondas:** **A:** Sonda S<sup>+</sup>. **B:** Sonda M<sup>+</sup>. **C:** Sonda XL<sup>+</sup>. **D:** Sonda de marcação de ultrassom bidimensional, apenas na versão EXPERT.

**Dispositivos não incluídos:** **E:** Pedal do comando. **F:** Suporte de armazenamento USB. **G:** Impressora. **H:** Monitor HDMI.

### 5.3. VISTA GLOBAL FRONTAL

O dispositivo contém a alimentação elétrica, a eletrônica dedicada e um computador. Suporta também um monitor, três suportes de sonda FibroScan e um suporte de gel.

A seguinte figura indica os diferentes elementos acessíveis ao utilizador.



**Vista geral do dispositivo FibroScan:** **A:** Monitor de toque. **B:** Porta-sondas. **C:** Teclado. **D:** Pega integrada. **E:** Roda com travão. **F:** Botão de início/modo de espera. **G:** Suporte de gel.

O botão tátil pisca a verde quando o dispositivo está a ser ligado ou volta ao modo de espera. É verde quando o dispositivo liga.

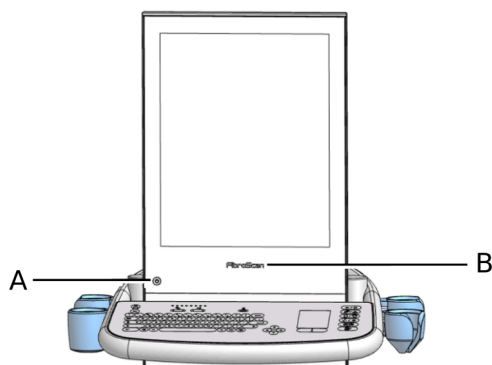
Para ligar o dispositivo, premir o botão tátil até ouvir o alarme sonoro. Relaxar em seguida a pressão. Este botão lança o carregamento de aplicação. Após alguns segundos, é apresentada a janela inicial.

O botão tátil pisca rapidamente a laranja em caso de erro importante no dispositivo. Ao mesmo tempo, são emitidos alarmes sonoros rápidos.

### Indicador de alimentação

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

- Desligado: dispositivo no modo de espera ou desligado.
- Ligado: dispositivo ligado.



**Vista da parte dianteira do dispositivo FibroScan:** **A:** Botão tátil de início/modo de espera.  
**B:** Indicador de alimentação.

### O monitor e o software

É um monitor a cores tátil LCD, de 19 polegadas.



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

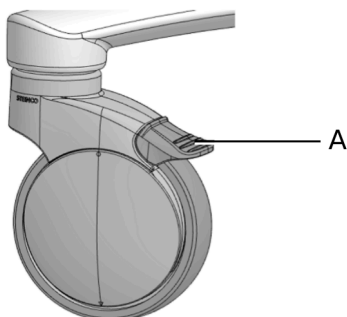
O FibroScan é controlador por um software dedicado.

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

- efetuar exames,
- gerir os exames dos arquivos.

### Rodas e travões

As duas rodas têm travões. A aplicação do travação é feita apoiando o pé na lingueta. A roda é destravada libertando a mesma lingueta.



**Roda com travão:** **A:** Travão da roda.

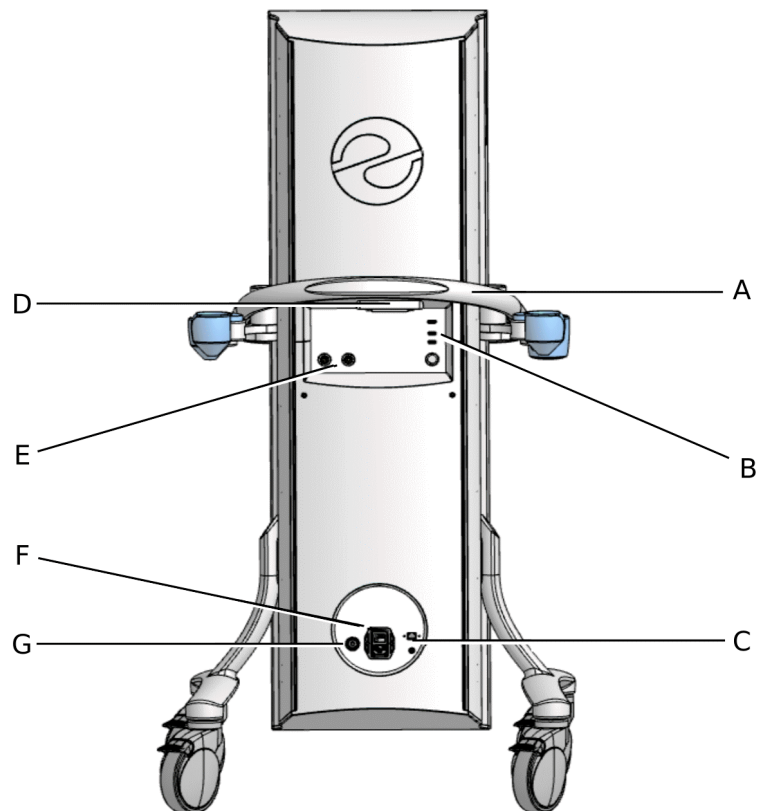
### Transporte do dispositivo

Desbloquear os travões antes de mover o dispositivo.

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

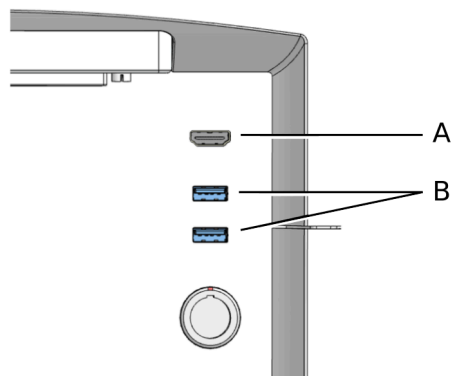
## 5.4. VISTA TRASEIRA

A seguinte figura indica os diferentes elementos acessíveis ao utilizador.



**Vista da parte traseira:** **A:** Pega traseira. **B:** Conectores informáticos. **C:** Conectores auxiliares. **D:** Conector da sonda de marcação de ultrassons bidimensional, apenas na versão EXPERT. **E:** Conectores da sonda. **F:** Conector de alimentação elétrica e interruptor geral. **G:** Conector de ligação à terra.

### Os conectores informáticos



**Posição dos conectores informáticos:** **A:** Saída HDMI. **B:** 2 portas USB 3.0.

Dois conectores USB 3.0: ligação de um disco rígido externo, de uma chave USB ou de uma impressora USB.



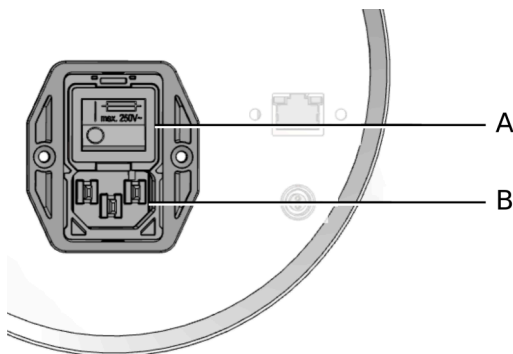
A Echosens recomenda utilização de discos rígidos ou chaves USB criptados, protegidos por código de acesso via um teclado integrado.



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

### O conector de alimentação elétrica

O dispositivo FibroScan deve ser ligado a uma tomada elétrica de 100 V a 240 V, monofásica alternada de 50 a 60 Hz, com ligação à terra, ligando o cabo elétrico fornecido no conector localizado na base do chassis.



**Vista do interruptor geral e do conector de alimentação elétrica:** **A:** Interruptor geral e acesso aos fusíveis. **B:** Conector de alimentação elétrica.

### O interruptor geral

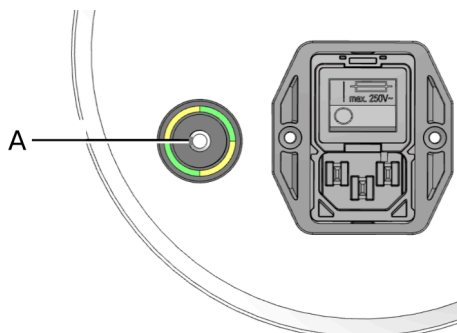
Este interruptor tem duas posições:

- Posição 0: não existe tensão ativa nos circuitos elétricos internos do FibroScan ; este não consome qualquer energia elétrica. É a posição normal quando o FibroScan não for mais usado durante (no fim do dia, por exemplo).
- Posição 1: a corrente eléctrica alternada está ligada nos circuitos eléctricos internos do FibroScan. É a posição de funcionamento do FibroScan.

Este bloco interruptor tem uma peça móvel. Permite aceder aos dois fusíveis de proteção do FibroScan.

A parte inferior deste bloco interruptor recebe a ficha de ligação da ficha do cabo de alimentação.

### Conector de ligação à terra

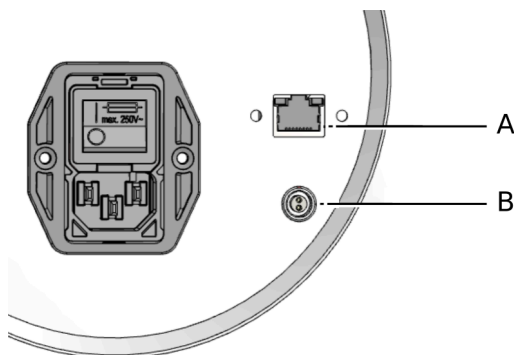


**Ligação à terra:** **A:** Conector de ligação à terra.

Este bloco interruptor tem uma peça móvel. Permite aceder aos dois fusíveis de proteção do FibroScan.

A parte inferior deste bloco interruptor recebe a ficha de ligação da ficha do cabo de alimentação.

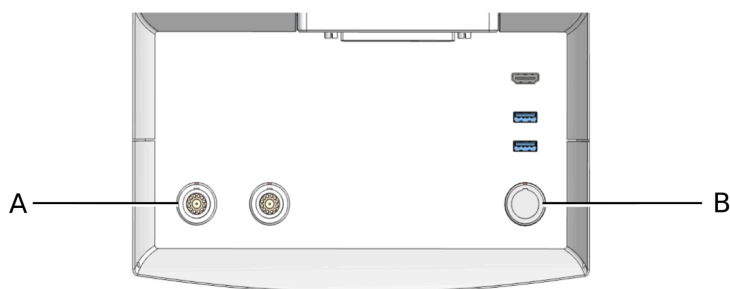
### Os conectores auxiliares



**Conectores auxiliares:** **A:** Conector rede RJ45. **B:** Tomada auxiliar 5 V.

- Conector rede RJ45: serve para a conectividade Ethernet. Utilizado também pelo pessoal de manutenção da Echosens.
- Tomada auxiliar 5 V: Esta tomada permite ligar acessórios como um pedal de comando.

### Os conectores das sondas



**Posição dos conectores das sondas:** **A:** Conectores das sondas. **B:** Posição do conector da sonda não ligada.



A posição (B) não está funcional. Protege o conector da sonda não ligada.

Antes de utilizar o dispositivo FibroScan, o operador deverá poder reconhecer o símbolo DES (Descarga eletrostática) e deve tomar as medidas de precaução adequadas como descrito em baixo:

- Não tocar nos pinos dos conectores assinalados com o símbolo de alerta DES,
- Antes de qualquer ligação, descarregar a eletricidade estática do seu corpo tocando e mantendo o contacto com um objeto metálico com ligação à terra, ou utilizando uma pulseira antiestática com ligação à terra correta ou um terminal de equipotencialidade.



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

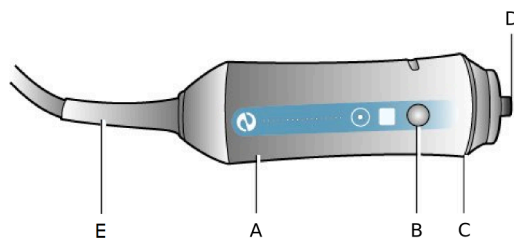


Os conectores das sondas são frágeis.



## 5.5. DESCRIÇÃO DAS SONDAS

A sonda inclui um atuador eletrodinâmico (vibrador), um transdutor de ultrassons e um botão de disparo das medições.



**A sonda:** **A:** atuador eletrodinâmico. **B:** Botão de medição. **C:** Luz de indicação (LED). **D:** Transdutor de ultrassons. **E:** Cabo da sonda.

O transdutor ultrassónico da sonda é uma peça aplicada do "tipo B" e é a única peça do FibroScan em contacto com o paciente.

### O botão de medição

Ao carregar neste botão (se a força exercida sobre o transdutor for suficiente), o atuador eletrodinâmico gera uma onda de cisalhamento que atinge, de um modo indolor, a pele do paciente. O transdutor de ultrassons realiza simultaneamente uma série de aquisições (emissão/receção) para medir a velocidade de propagação desta onda de cisalhamento. A aquisição dura menos de um décimo de segundo.

### Os indicadores

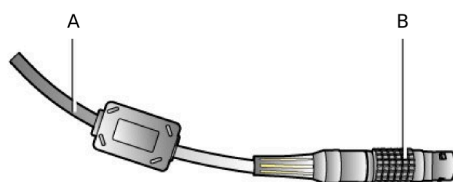
Os indicadores luminosos (LED) assinalam os seguintes estados:

- Acendem-se a azul quando o FibroScan for ligado e enquanto espera pelo início do exame.
- Piscam a azul para a sonda selecionada no início do exame.
- Apagam-se durante um exame, quando a força aplicada pelo operador no corpo do paciente não for correta.
- Iluminam-se a azul durante um exame quando a força aplicada pelo operador no corpo do paciente for correta. No entanto, é sempre aconselhável visualizar a força exercida através do indicador de força no ecrã.



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

### O cabo de ligação



**Cabo da sonda:** **A:** cabo de ligação. **B:** Conector.

Este cabo com 1,5 m de comprimento liga a sonda ao dispositivo FibroScan através de uma ficha multipontos.



O transdutor da sonda, a ficha da sonda e o conector do dispositivo FibroScan são elementos frágeis que devem ser manuseados com precaução.

A ficha de ligação da sonda tem um ponto vermelho que deve corresponder ao ponto vermelho do conector do FibroScan antes de a inserir.



O número de série no conector permite identificar a sonda de maneira única.

---

## 5.6. DESCRIÇÃO DO PEDAL DE COMANDO

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



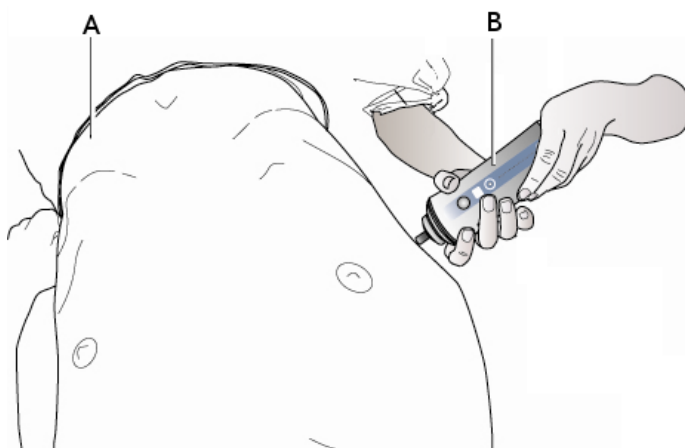
Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a reparação e manutenção.

---

## 6. PROCEDIMENTO DO EXAME

O procedimento do exame é totalmente não invasivo e demora apenas alguns minutos.

É constituído pelas seguintes etapas:



**Utilização da sonda: A: Abdómen do paciente. B: Sonda.**

Após a marcação da área de medição ideal, o operador pode iniciar as medições.

1. Num local calmo, colocar o paciente em decúbito dorsal com, para um exame ao fígado, o braço direito (braço esquerdo para um exame ao baço), em abdução máxima atrás da cabeça.
2. Deixar o paciente descansar no mínimo 5 minutos, eliminando qualquer fator de stress.
3. Colocar o transdutor da sonda sobre a pele do paciente, entre as costelas, diante do órgão a medir.
4. Selecionar a sonda e o tipo de exame adequados ao paciente (consultar o capítulo 4).
5. Marcar com as ferramentas de marcação de ultrassons uma zona do órgão que cumpre o critério de qualidade do exame FibroScan: tecido homogéneo com um sinal ultrassonoro ideal em toda a profundidade do cálculo.
6. Realizar no mínimo dez medições válidas em cada exame, permanecendo no mesmo ponto de medição.
7. Os valores finais de elasticidade e de CAP (se ativado) guardados correspondem à média de todas as medições de elasticidade válidas e de CAP (se ativado) do exame.

## 7. A INTERFACE DO SOFTWARE

O software, executado quando o FibroScan for ligado, permite:

- efetuar exames,
- imprimir o resultado,
- gerir arquivos,
- exportar dados para vários formatos.

Se o dispositivo estiver ligado à rede do hospital, o software também permitirá:

- importar listas de pacientes,
- exportar os resultados do exame FibroScan.

Quando o dispositivo começar a funcionar, o acesso a essas funções necessitará de autenticação.

Antes de aceder à página de autenticação, podem ser apresentadas as seguintes mensagens:

- No probe connected (Nenhuma sonda ligada)
- Uncalibrated probe (Sonda descalibrada) (consulte o capítulo Calibragem da sonda)

### 7.1. PÁGINA DE AUTENTICAÇÃO

Se o início da sessão segura tiver sido ativado, serão apresentadas as diferentes contas de utilizador. A janela de início de sessão permite o acesso seguro aos dados do paciente no dispositivo. Caso contrário, a aplicação será ligada automaticamente com a conta **Operador** predefinida.

As contas de utilizador reservadas (fabricante e distribuidor) são acessíveis clicando no

botão .



A ativação da abertura de sessão segura, tal como as contas de utilizadores, é personalizável. Consulte o capítulo Configuração.

Após algum tempo de inatividade, o utilizador é desligado e a aplicação volta à página de início de sessão.

Esta duração é configurável (ver Configuração/Geral).

## 7.2. PÁGINA INICIAL

### Descrição do menu inicial



Acesso à configuração do FibroScan. Consulte o capítulo Configuração.



Acesso aos arquivos dos dossiers dos pacientes.



Acesso ao exame.

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



## 7.3. UTILIZAÇÃO DO TECLADO DA INTERFACE

O teclado é apresentado sempre que for necessário introduzir dados.

### Descrição do teclado:



Maiúsculas.



Apresentação do teclado com caracteres especiais.



Eliminação do carácter imediatamente antes do cursor.



Tabulação. Permite passar de um campo de dados para outro.

Os caracteres especiais são acessíveis por uma pressão prolongada sobre a letra. Exemplo:




## 7.4. BARRA DE ESTADO

Uma vez autenticado, a barra de estado na parte superior da página inicial apresenta informações ao utilizador sobre o dispositivo:



Percentagem de espaço disponível em disco.



Estado da conectividade do dispositivo: o disco  é apresentado em caso de falha de conectividade.



Resultados do exame FibroScan a aguardar a transferência da rede ou USB (consultar o parágrafo “Falha no reenvio das exportações”).



Opções ativadas: CAP, Raw Data, Modo Pesquisa Clínica .

Consulte o capítulo “Configuração” para alterar essas opções.



Tipos de perfil (**operador** e **administrador FibroScan**).

12/12/2018  
17:49

Data e hora do dispositivo.

## 7.5. A JANELA DE REGISTO DO PACIENTE

Se o paciente estiver incluído na lista de pacientes, os dados são automaticamente apresentados quando introduzir o nome. Seleccionar o paciente.

**Informações sobre o paciente**

Apelido

Nome

Nascido  -  -  Sexo

Código

Indicação

Operador

Médico referente

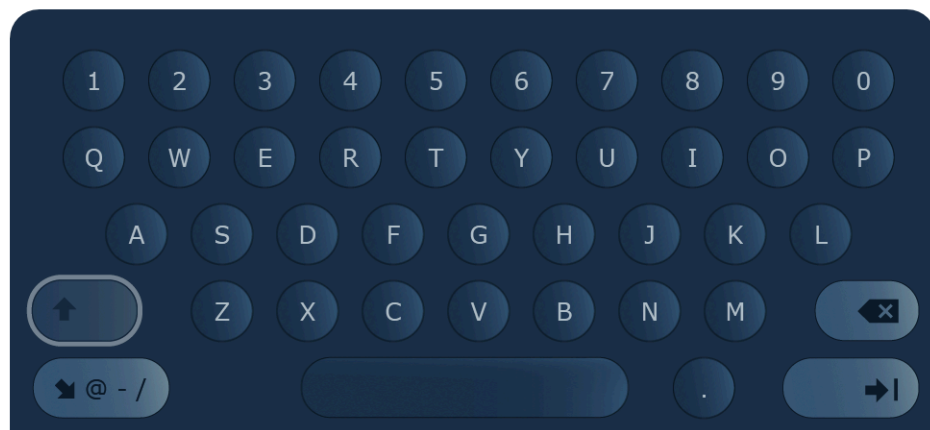
**Opções de exame**

**Resultados : 8** 🏠

<b>ATKINS</b> John Nascido : 23-04-1965 Código : 88564703 Masculino	2 exames	<b>TARO</b> Yamada Nascido : 03-03-1998 Código : 566 555435 Mulher	1 exame
<b>MUSTERMANN</b> Erika Nascido : 04-02-1982 Código : 45830 45 5 Mulher	1 exame	<b>СИДОРОВ</b> Иван Петрович Nascido : 05-01-1988 Código : 46 7880 32 Masculino	1 exame
<b>NINGUÉM</b> João Nascido : 05-02-1980 Código : 456 770 32 Masculino	1 exame	<b>五</b> 王 Nascido : 23-03-1974 Código : 43 66 78 Masculino	1 exame
<b>RAMIREZ</b> Tucu Benedicto J... Nascido : 06-03-1949 Código : 40092 32 Mulher	1 exame		
<b>ROSSI</b> Mario Nascido : 06-12-1948 Código : 567 889 44 Masculino	1 exame		

⏪ 1 / 1 ⏩

**Pacientes**



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

Os campos podem ser preenchidos utilizando o leitor de código de barras. Quer digitalizando o código QR disponível num relatório de exame do FibroScan. Nesse caso, todos os campos preenchidos no relatório serão referidos no campo de entrada correspondente na interface do FibroScan. Quer digitalizando o código de barras da etiqueta do paciente. Nesse caso, apenas o campo Código será preenchido.



O exame ao baço está apenas disponível na versão EXPERT.



Seleção do tipo de exame: Fígado.



Seleção do tipo de exame: Baço.

CAP

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

Raw

Ativa/desativa o armazenamento dos Raw Data para o exame que será iniciado (disponível apenas se o Modo RAW tiver sido ativado em “Configuração”). Se o modo Pesquisa Clínica estiver ativado, o modo RAW será automaticamente ligado. Neste caso, o botão Ligar/Desligar não será apresentado.



Ativa ou desativa o modo Pesquisa Clínica. Se este modo for ativado, o armazenamento dos Raw Data é eficaz para o exame que será iniciado.



Guardar RAW Data (Dados brutos) pode desacelerar significativamente a aplicação.



Adiciona o paciente selecionado à lista de pacientes. O exame do paciente poderá ser realizado posteriormente.



Apaga o conteúdo dos campos.



Anula a introdução do paciente.



Inicia o exame.

Depois de introduzir os dados, a seguinte mensagem é apresentada se a sonda estiver descalibrada:

- Probe calibration days overdue: n (A sonda deve ser calibrada após n dias). Contact your local service support (Contacte o seu suporte local).

Com n o número de dias.

### Worklist (Listas de pacientes em espera)


Uma lista de trabalho Dicom permite recuperar na rede hospitalar as informações demográficas do paciente. Se a opção Dicom for ativada, estas informações são inseridas uma única vez e, em seguida, transmitidas automaticamente para cada etapa que afeta o exame.

Se uma conexão Dicom ou FibroView tipo Worklist (Pacientes em espera) estiver ativa (Ver o capítulo Configuração, janela Connectivity ), o dispositivo verifica automaticamente a rede



para importar pacientes em espera do exame.

No entanto, para importar um paciente à espera do exame para vir nos próximos dias, ele

deve ser procurado manualmente no botão lupa  da janela Pacientes em espera.



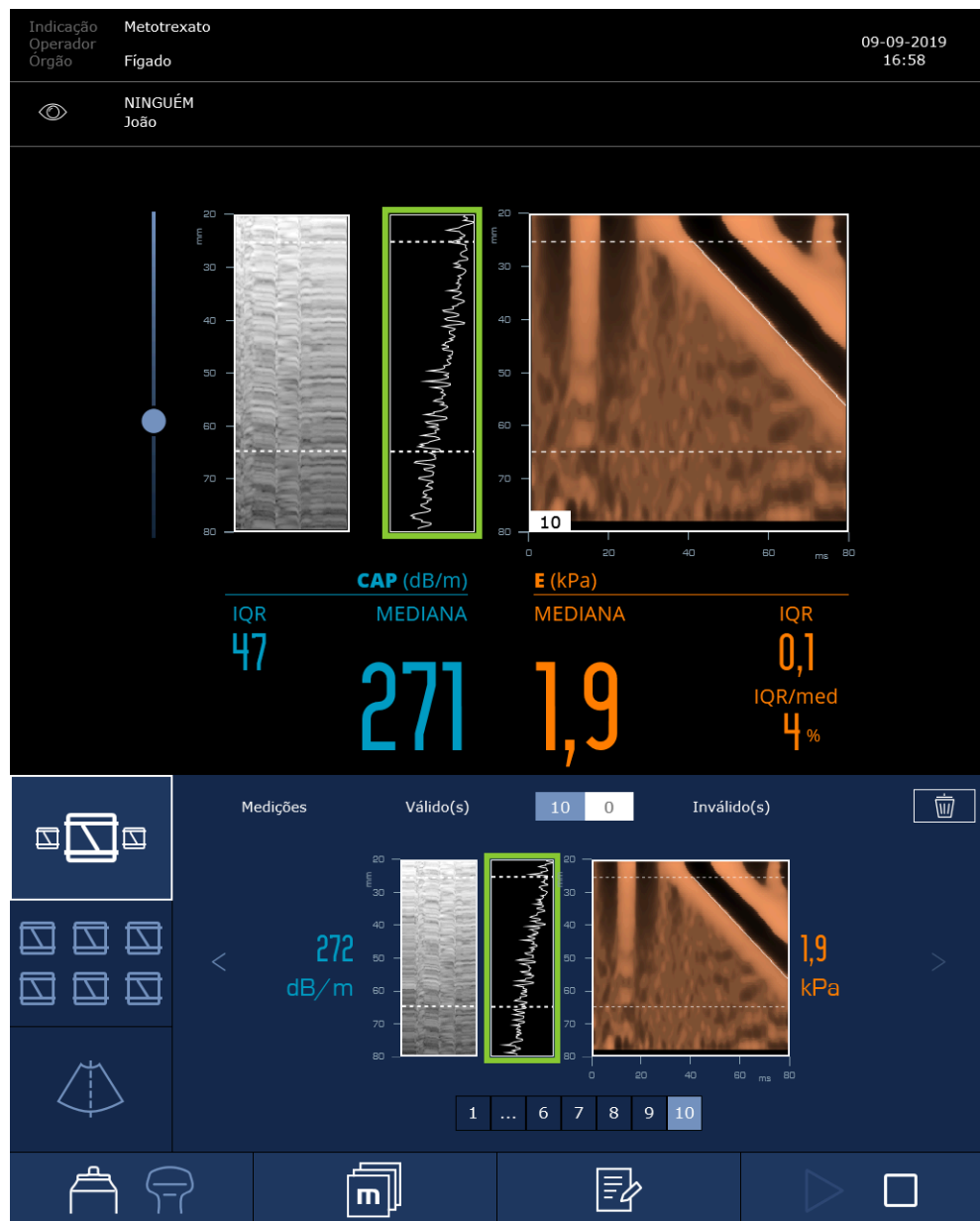
Apaga o paciente selecionado da lista de pacientes em espera.



Um arquivo paciente apaga-se automaticamente da lista de pacientes em espera se um exame com, pelo menos, uma medição válida for realizado ou se o arquivo paciente estiver na lista de pacientes em espera há mais de três dias.

## 7.6. JANELA DE AQUISIÇÃO

Em baixo estão os principais dados apresentados numa janela de aquisição.



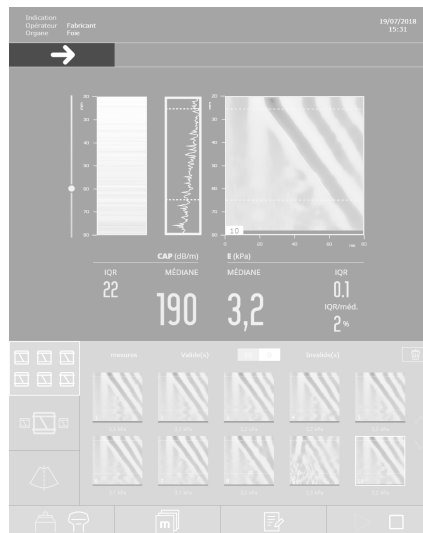
O valor do CAP (dB/m) é apresentado apenas num exame ao fígado e se a opção estiver instalada.



Ao fim de 5 minutos de inatividade durante uma aquisição, uma mensagem indica ao utilizador que ele tem 5 minutos adicionais antes da paragem automática do exame. Findo este prazo, se nenhuma ação foi efetuada, o exame é guardado e depois parado.

A janela de aquisição é constituída pelos seguintes elementos:

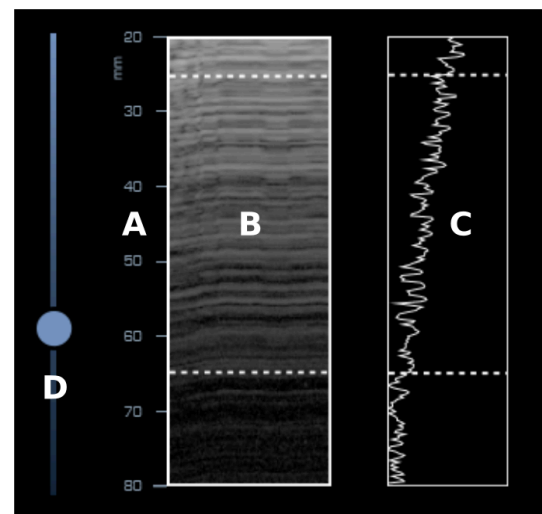
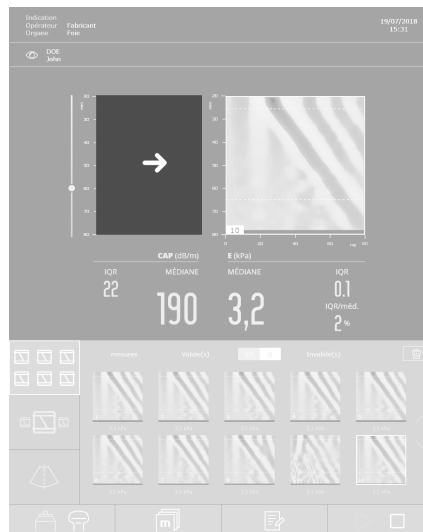
### 7.6.1. Dados do paciente



Apresenta/oculta os dados do paciente.

### 7.6.2. Marcação de ultrassons unidimensional

#### Modos TM e Amplitude



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

*Nota:* o valor do CAP é apresentado apenas num exame ao fígado e se a opção estiver instalada.

Quando a sonda estiver em contacto com a pele do paciente, ou seja, quando uma variação de força for detetada, o transdutor de ultrassons efetua as aquisições ultrassónicas.

O sistema apresenta então dois sinais ultrassonoros para localizar uma área que cumpre os critérios de medições:

- Uma no modo Tempo-Movimento (TM), informação unidimensional que representa em níveis de cinzento e em função do tempo, os diferentes meios encontrados pela onda ultrassonora no respetivo percurso.
- A outra no modo A, informação unidimensional que corresponde à amplitude do sinal ultrassonoro obtido pela sonda em função da profundidade.

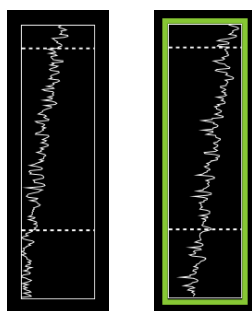
O ganho de visualização dos dois modos pode ser ajustado com o cursor situado debaixo dos sinais ultrassonoros.

Estes dois modos permitem garantir que a sonda está bem posicionada para realizar uma medição numa parte do órgão a medir suficientemente espessa e visível em toda a profundidade explorada. Eles permitem também garantir que a medição não será afetada pela presença de estruturas parasitas tais como os vasos sanguíneos.

### Indicador da qualidade dos sinais ultrassonoros

O indicador de qualidade dos sinais ultrassonoros permite ao utilizador posicionar a sonda num ponto adaptado à medição da elasticidade e/ou do CAP.

Quando a sonda entrar em contacto com a pele do paciente, o indicador da qualidade dos sinais ultrassonoros caracterizará a qualidade dos sinais ultrassonoros que se espalham pelo fígado com um indicador luminoso.



**Indicador luminoso: Desligado:** Sinais ultrassonoros de má qualidade. **Verde:** Sinais de ultrassons de boa qualidade.

Quando o indicador estiver verde, a qualidade dos sinais ultrassonoros é suficiente para realizar uma medição.



Esta ferramenta funciona apenas com as sondas M<sup>+</sup> e XL<sup>+</sup>, durante um exame ao fígado.

### 7.6.3. Marcação de ultrassons bidimensional

#### Marcação de ultrassons no Modo B



A marcação de ultrassons no Modo B está disponível apenas na versão EXPERT.

Quando os modos A e TM não permitem marcar uma zona do fígado ou do baço que cumpre os critérios da medição, graças a uma representação 2D dos tecidos explorados, a utilização do modo B pode ajudar o utilizador a marcar um ponto de medição adaptado à medição da

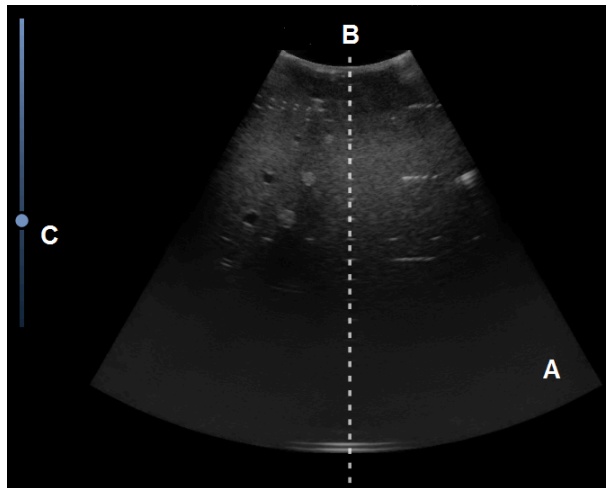
rigidez e/ou do CAP.



Consulte o aviso no capítulo 2 sobre a utilização do módulo de marcação de ultrassons bidimensional.



Mova para a ferramenta de marcação de ultrassons bidimensional.



**Ferramenta de marcação de ultrassons bidimensional:** A: Sinal de ultrassons representado no modo B. B: Eixo médio. C: Ganho ajustável.

Quando a sonda estiver em contacto com a pele do paciente, o modo B apresenta em tempo real um sinal de ultrassons 2D da zona explorada.

Para o exame ao baço, o eixo médio permite garantir que na linha de medição, o baço apresenta uma espessura suficiente para assegurar uma boa qualidade das medições de elasticidade.

- São propostas três predefinições em função das dimensões do órgão a marcar e/ou da profundidade a explorar:
- **Standard:** Frequência central = 3,0 MHz Foco = 70 mm Profundidade = 12 mm
- **Deep 1:** Frequência central = 3,0 MHz Foco = 70 mm Profundidade = 15 mm
- **Deep 2:** Frequência central = 2,0 MHz Foco = 70 mm Profundidade = 15 mm

O ganho geral permite ajustar o brilho da imagem.

Quando uma zona de medição propícia a uma medição de rigidez é marcada, o botão seguinte permite captar a imagem:



Captura da imagem de ultrassons



Esta ferramenta deve ser utilizada apenas como ajuda na marcação de um ponto adequado à medição da rigidez e/ou do CAP para a realização de um exame FibroScan.



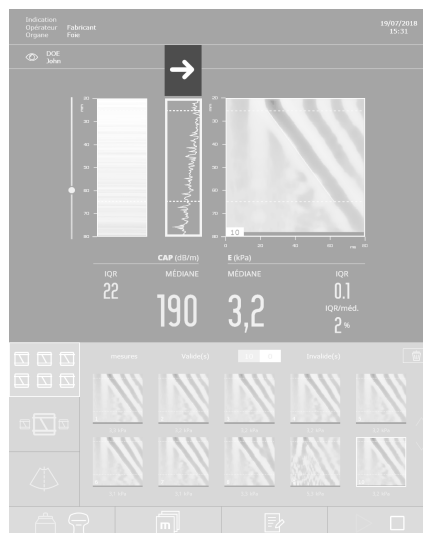
Antes de um exame ao baço, recomendamos vivamente a utilização da ferramenta de marcação de ultrassons 2D, principalmente para garantir que no ponto de medição, o baço apresenta uma espessura suficiente para garantir a boa qualidade das medições de elasticidade.



Retorno ao exame FibroScan.

O regresso ao exame FibroScan pode ser realizado aplicando diretamente o transdutor da sonda FibroScan sobre a pele do paciente. Esta ação desativa automaticamente a sonda de marcação de ultrassons 2D.




#### 7.6.4. Indicador de força



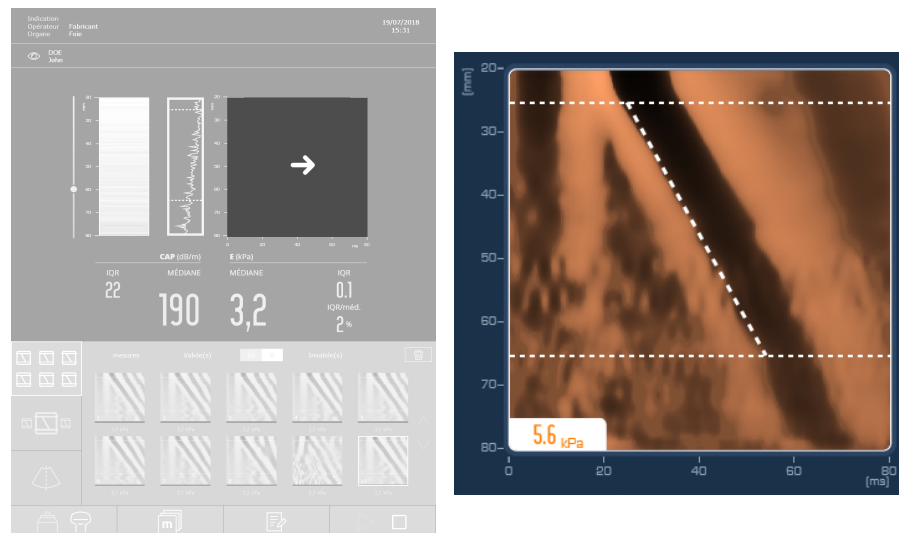
A sonda tem um sensor que mede a força aplicada pelo operador no paciente. O nível de força é indicado pelo:

- Software: indicador de força (verde/laranja/vermelho).
- Pela sonda: as LED azuis.

Só é possível fazer as medições quando o indicador de força estiver na zona verde.

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

### 7.6.5. Elastograma

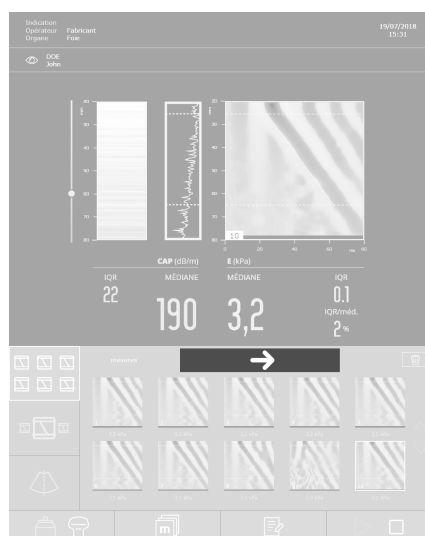


Esta imagem é apresentada quando a medição esteja feita. Representa as taxas de deformação geradas no fígado pela propagação da onda de cisalhamento em função do tempo (eixo horizontal em milissegundos) e da profundidade (eixo vertical em milímetros).

O valor da rigidez é apresentado se a medição for válida.

A escala de cores indica o sinal das deformações (compressão ou dilatação). As zonas negras correspondem a uma deformação negativa e as zonas claras a uma deformação positiva. A faixa negra ao longo da imagem representa as deformações associadas à passagem da onda de cisalhamento que penetra cada vez mais fundo à medida que o tempo passa.

### 7.6.6. Os contadores: medidas válidas e inválidas



#### Medições válidas



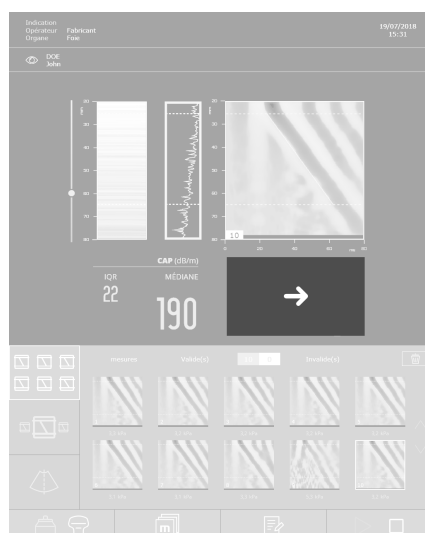
Quando o número de medições válidas for igual a 1, o IQR e o rácio IQR/mediano não são definidos; assim, não são apresentados.

#### Medições inválidas

A medição é automaticamente rejeitada pelos dispositivos se a onda de cisalhamento não foi gerada em boas condições ou se os elastogramas não forem satisfatórios.

A mensagem « INVALID » (INVÁLIDA) é então apresentada sob o elastograma.

### 7.6.7. Zona de resultados de rigidez



#### Média

A rigidez é expressa em kilo Pascal (kPa). Este valor é a média de todas as medições válidas realizadas durante o exame.



Se a medição realizada novamente for inválida, a média não é recalculada. Para obter uma avaliação fiável e representativa da rigidez do fígado ou do baço, **recomendam-se, pelo menos, dez medições válidas.**



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

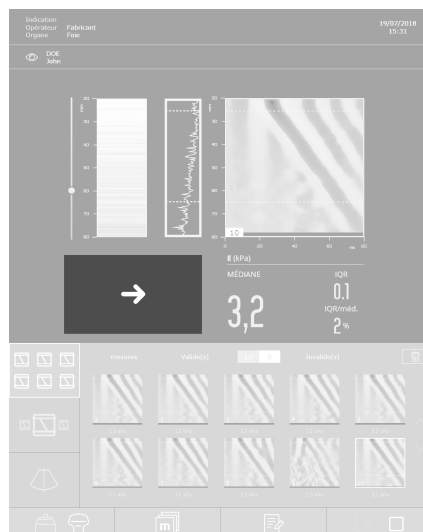
### Intervalo interquartil (IQR)

O intervalo interquartil (IQR) é expresso em kilo Pascal (kPa). Ele representa o intervalo que abrange 50 % das medições válidas em volta da média. É recalculado após cada nova medição válida.

### IQR/med

Este valor, expresso em percentagem, é a relação entre IQR e Elasticidade Mediana. É recalculado após cada nova medição válida.

### 7.6.8. Zona de resultados CAP (opcional)



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



O CAP é apresentado apenas com as sondas M<sup>+</sup> e XL<sup>+</sup> durante um exame ao fígado.

### Média

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

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

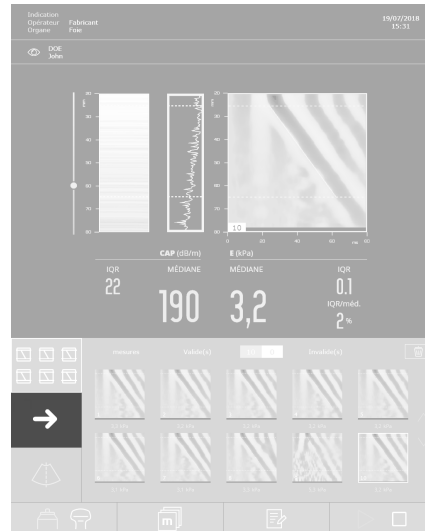


Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a interpretação do resultado.

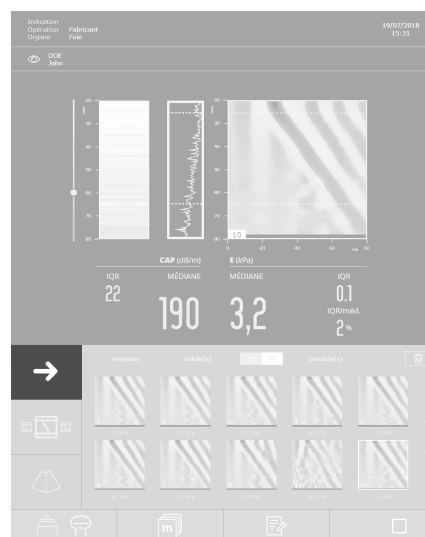
### Intervalo interquartil (IQR)

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

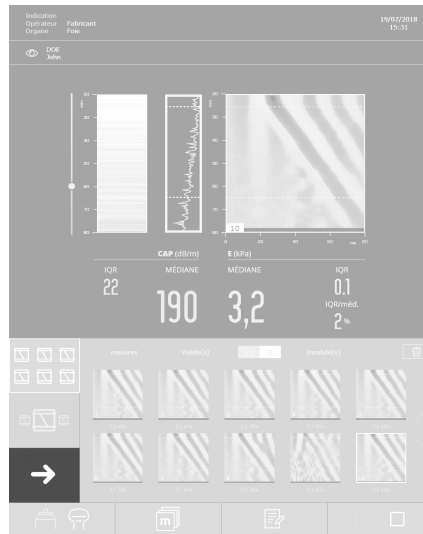
#### 7.6.9. Apresentação das medições sob a forma de carrossel



#### 7.6.10. Apresentação das medições sob a forma de vinhetas

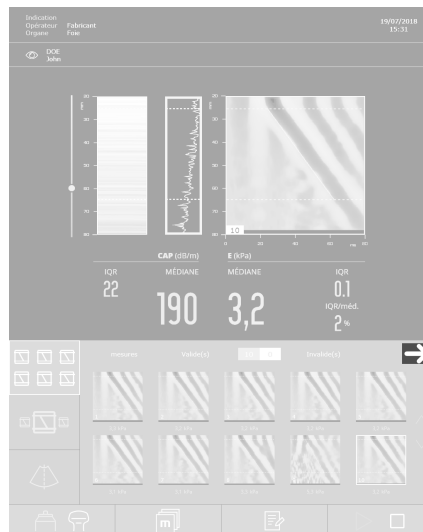


### 7.6.11. Apresentação da captura de ecrã da marcação de ultrassons bidimensional



### 7.6.12. Apagar as medições

Durante um exame, é possível cancelar, a qualquer momento, todas ou algumas medições do exame em curso.



Carregar na última medição a apagar e depois no botão:

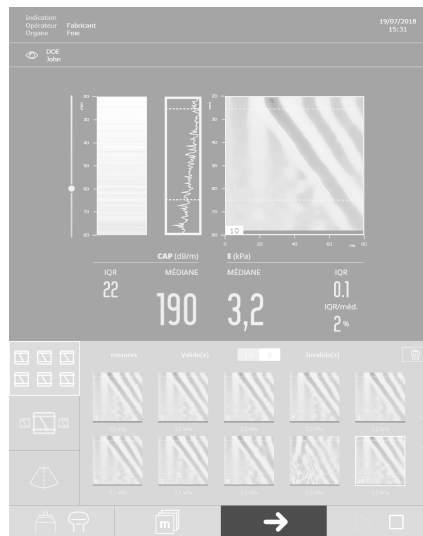


Surge uma mensagem de pedido de confirmação que indica o número de medições restantes se confirmar que pretende apagar.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a eliminação das medições.

### 7.6.13. Integrar um comentário



É possível integrar comentários e introduzir as condições de medição durante o exame:


- clique no botão ,
- escrever os comentários utilizando o teclado.

As informações introduzidas serão apresentadas no relatório do exame.



Não é possível adicionar ou alterar os comentários durante a revisão de um exame.

Para apresentar os comentários ou as condições do exame durante a revisão do exame:

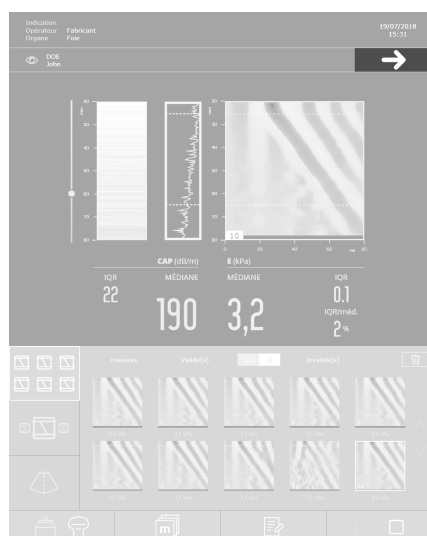
- clique no botão ,

As condições de realização do exame podem ser obtidas durante o exame. São propostos os campos de entrada seguintes:

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

As condições de medições serão incluídas na impressão do resultado do exame.

### 7.6.14. Zona de mensagens



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



Ligar a sonda.



Mudar a sonda.



Calibrar a sonda.



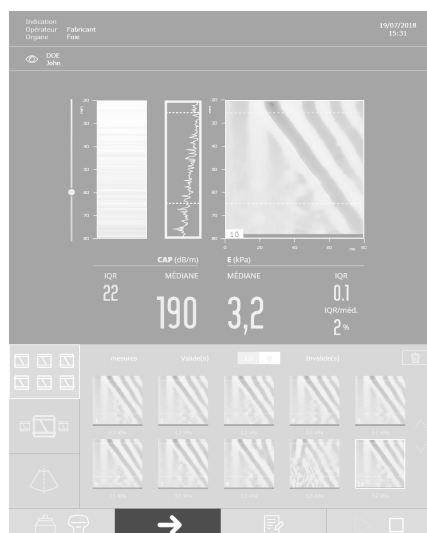
Perturbações eletromagnéticas.



Sobreaquecimento da sonda.

### 7.6.15. Zona de seleção do tipo de exame

Os critérios para selecionar o tipo de exame adaptador à morfologia do paciente são descritos em detalhe no capítulo Critérios de seleção da sonda e do tipo de exame.



Se a sonda S<sup>+</sup> for ligada, seleccionar o tipo de exame S1 ou S2.

se apenas a sonda M<sup>+</sup> ou XL<sup>+</sup> for ligada, o tipo de exame correspondente é automaticamente selecionado pelo software do dispositivo.

Se ligar várias sondas, seleccione o tipo de exame.

### Automatic probe selection (Recomendação automática da sonda)

A ferramenta de recomendação automática da sonda baseia-se na medição da distância pele – cápsula (DPC) (Skin-Capsula Distance (SCD)) hepática a partir dos sinais de ultrassons recebidos pela sonda do dispositivo. Esta funcionalidade funciona em tempo real a partir do momento em que a sonda capta os sinais de ultrassónicos (sonda em contacto com a pele do paciente).



Esta ferramenta funciona unicamente para as sondas M<sup>+</sup> e XL<sup>+</sup>.

O resultado desta funcionalidade é apresentada no fundo do ecrã e pode ser um dos seguintes casos:

1. "Sonda recomendada: em progresso": a ferramenta não pode atualmente medir a DPC, porque a sonda não está corretamente posicionada à frente do órgão para examinar (fígado ou baço na versão EXPERT) e/ou os sinais de ultrassons são de má qualidade.
2. "Sonda recomendada: M": a ferramenta mede uma DPC que justifica a utilização da sonda M<sup>+</sup>. A caixa com o ícone do tipo de exame M pisca.
3. "Sonda recomendada: XL": a ferramenta mede uma DPC que justifica a utilização da sonda XL<sup>+</sup>. A caixa com o ícone do tipo de exame XL pisca.

A partir do momento em que a ferramenta está prestes a recomendar uma sonda (caso 2 ou 3), podem ocorrer duas situações:

- A sonda que está atualmente a ser utilizada corresponde à sonda recomendada: o operador continua o exame sem mudar de sonda e pode, se quiser, confirmar a seleção da sonda, carregando no ícone do tipo de exame correspondente. A ferramenta de recomendação da sonda fica desativada até ao fim do exame em curso.
- A sonda que está atualmente a ser utilizada não corresponde à sonda recomendada: o operador muda de sonda como descrito no seguinte parágrafo.



Utilize gel suficiente para que esta ferramenta funcione corretamente.



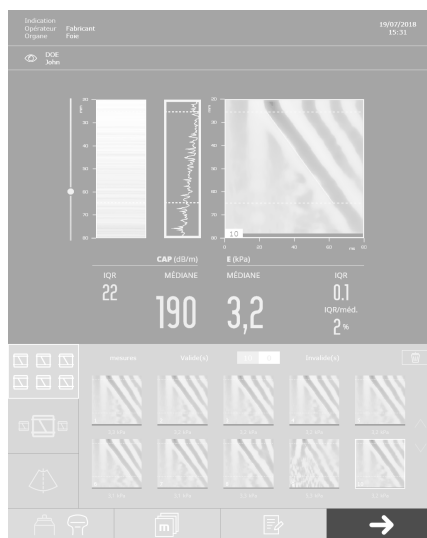
Esta ferramenta é uma precaução que é fortemente recomendada de seguir para garantir a fiabilidade dos resultados. No entanto, a escolha de respeitar esta indicação fica a cargo do de utilizador.

### Mudar a sonda durante um exame

Mudar a sonda durante um exame:

1. selecionar o novo tipo de sonda, surge uma mensagem:
  - Alteração do tipo de exame. A alteração do tipo de exame implica em apagar permanentemente todas as medições efectuadas anteriormente.
2. clique em OK (atenção: todas as medições efetuadas com a sonda anterior serão canceladas), a mensagem seguinte aparece:
  - Exam type has changed (O tipo de exame mudou). Plug the appropriate probe to continue (Ligue a sonda correcta para continuar).
3. ligue, se precisar, a sonda correta e reinicie o exame.

### 7.6.16. Visualizar e imprimir o resultado do exame



Prima no botão para terminar o exame.



O resultado do exame é apresentado.

### Descrição dos botões de contexto:



Volta à janela inicial.



Executa a impressão do resultado do exame do paciente.



Abre a ferramenta de exportação do ficheiro e do relatório do exame do paciente.



Inicia um novo exame.

### Descrição das teclas do teclado:



Bloqueia/Desbloqueia a sessão.



Ajusta o volume dos alarmes.



Ajusta a sensibilidade das teclas.



Ajusta o volume dos alarmes.



Bloqueia o teclado.



Inicia/Para o exame.



Seleciona o tipo de exame FibroScan/Seleciona a predefinição da ferramenta de marcação de ultrassons 2D, apenas na versão EXPERT.



Move para Exame FibroScan/Marcação de ultrassons 2D, apenas na versão EXPERT.



Inicia a medição FibroScan/Captura a imagem de ultrassons 2D, apenas na versão EXPERT.



Seleciona o tipo de exame FibroScan, apenas na versão PRIME.



Inicia a medição FibroScan, apenas na versão PRIME.



Eliminação de medições, apenas na versão PRIME.



Seleção do tipo de apresentação.





Escrever um comentário.

## 7.7. A GESTÃO DE ARQUIVOS DOS DOSSIERS DOS PACIENTES



Para visualizar os arquivos dos dossiers dos pacientes, clique no botão inicial.

**Resultados : 8** **0 paciente selecionado**

<b>ATKINS</b> John Nascido : 23-04-1965 Código : 88564703 Masculino	2 exames
<b>MUSTERMANN</b> Erika Nascido : 04-02-1982 Código : 45830 45 5 Mulher	1 exame
<b>NINGUÉM</b> João Nascido : 05-02-1980 Código : 456 770 32 Masculino	1 exame
<b>RAMIREZ</b> Tucu Benedicto Jua... Nascido : 06-03-1949 Código : 40092 32 Mulher	1 exame
<b>ROSSI</b> Mario Nascido : 06-12-1948 Código : 567 889 44 Masculino	1 exame
<b>TARO</b> Yamada Nascido : 03-03-1998 Código : 566 555435 Mulher	1 exame
<b>СИДОРОВ</b> Иван Петрович Nascido : 05-01-1988 Código : 46 7880 32 Masculino	1 exame
<b>五</b> 王 Nascido : 23-03-1974 Código : 43 66 78 Masculino	1 exame

Arquivos

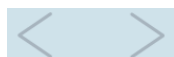
Seleção dos ficheiros no teclado: [CTRL]+ clique para seleccionar arquivos não consecutivos, [MAJ]+clique no primeiro e clique no último para seleccionar um grupo de arquivos e [CTRL]+A para seleccionar todos os arquivos.



Apaga os dossiers seleccionados.



Abre a ferramenta de exportação dos ficheiros e relatórios do exame. A lista dos tipos de exportação disponíveis, assim como a opção de anonimização predefinida, são definidas na Configuração.



Abre a página de arquivos seguinte / anterior.



Abre a última / a primeira página dos arquivos.



Apresenta a pesquisa avançada do dossier.



Seleciona todas as pastas de pacientes exibidas.



Fecha o ecrã e abre a janela inicial (atalho do teclado: tecla [Esc]).

### Ficheiro Excel

O ficheiro é criado no arquivo de raiz da unidade de armazenamento amovível USB. O nome do ficheiro contém:

- o número de série do dispositivo,
- a data e hora da criação do ficheiro Excel.

*O ficheiro Excel é composto por duas folhas de dados (Data e Parameteres).*

#### 7.7.1. Pesquisa avançada de dossiers

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



Apaga os dados.




Fecha a pesquisa avançada.



Abre o exame do paciente no ecrã.

#### 7.7.2. Selecionar e visualizar um dossier de paciente

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

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

### 7.7.3. O detalhe do exame

Para visualizar as medições, clique num valor da lista de medições válidas.

#### Descrição dos botões de contexto:



Regressa ao ecrã Archives (Arquivos).



Apaga o exame.



Imprime o resultado do exame.




Abre a ferramenta de exportação do ficheiro e do relatório do exame do paciente.





Inicia um novo exame.

## 7.8. FALHA NO REENVIO DAS EXPORTAÇÕES

É possível que a exportação de um ficheiro ou de um relatório de exame falhe. Estes podem ser reenviados a partir da página inicial clicando no botão . O número apresentado indica o número de exportações pendentes.


O primeiro clique apresenta as ligações configuradas no dispositivo. Se no mínimo uma dessas ligações tiver um disco verde (ligação ativada), será apresentado o botão [Retry]. Ao clicar no botão, a lista de todos os exames cuja exportação está pendente, será apresentada para cada ligação ativa.

O botão [Reenviar tudo] permite iniciar uma nova tentativa de exportação.

Se a exportação for bem-sucedida, o seguinte pictograma  será apresentado à frente de cada exame exportado. Caso contrário, será apresentado o seguinte pictograma .



Uma ligação que apresenta um problema é indicada por um disco vermelho. Convém previamente ligar outra vez essa ligação antes de ser possível iniciar uma nova tentativa de exportação.

Pode ser necessário fazer clique no botão  para atualizar o estado das ligações.

Por último, o botão [Limpar a lista] permite limpar a lista de exportações pendentes.

## 8. DESLIGAR O DISPOSITIVO

### 8.1. ENTRE DUAS SESSÕES

Colocar o dispositivo no modo de espera premindo o botão de modo de espera situado na parte inferior à esquerda do ecrã tátil ou no botão de espera disponível na interface quando nenhum utilizador estiver ligado.

### 8.2. NO FIM DO DIA

Desligar sempre o dispositivo observando a sequência seguinte:

1. Colocar o dispositivo no modo de espera premindo o botão de modo de espera situado na parte inferior à esquerda do ecrã tátil ou no botão de espera disponível na interface quando nenhum utilizador estiver ligado.
2. Desligue a fonte de alimentação, ajustando o interruptor geral para **0**.



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a descativação do dispositivo.

---

## 9. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

No caso de disfunção, apenas o pessoal da Echosens ou seu representante local estão habilitados a intervir no FibroScan e seus acessórios. A garantia será anulada sempre que qualquer tipo de trabalho seja efetuado por pessoal não qualificado.

### 9.1. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Seguir as recomendações abaixo para realizar a limpeza ou a desinfeção do dispositivo, sondas e acessórios.

Se não respeitar estas recomendações pode causar danos no dispositivo e nas sondas que não estão cobertos pela garantia.

#### Recomendações

- Utilizar sempre proteções para os olhos e luvas para evitar lesões cutâneas ou oculares.
- Respeitar a data limite de utilização do produto de desinfeção.
- Cumprir rigorosamente as instruções de utilização fornecidas com o produto de limpeza ou de desinfeção.
- Assegurar-se de que o tempo de contacto e a concentração do produto de limpeza ou de desinfeção são adequados aos materiais utilizados na superfície do dispositivo, sondas ou acessórios.
- Ler atentamente as recomendações da "Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (Associação de Profissionais de Controlo e Epidemiologia de Infeções) (APIC)" e da "Food and Drugs Administration (Administração de Alimentos e Fármacos) (FDA)" se forem aplicáveis no seu país. Também recomenda-se a leitura atenta de "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (CDC)".

#### 9.1.1. Limpeza das superfícies do dispositivo



Consulte os alertas do capítulo 2 sobre a limpeza.

A limpeza das superfícies, quer sejam de vidro, metal, quer de plástico, deve ser realizada cumprindo rigorosamente as seguintes etapas:

1. limpe com um pano macio humidificado com o produto de limpeza recomendado,
2. lavar com um pano suave humedecido em água,
3. secar cuidadosamente com um pano suave, limpo e absorvente.

#### Precauções

Não pulverize o produto de limpeza ou desinfetante diretamente sobre o aparelho. Fugas podem danificar o sistema cuja segurança não está coberta pela garantia.

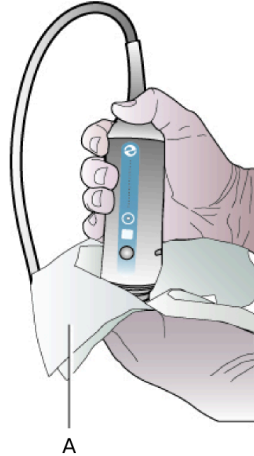
Não utilizar papel ou um produto abrasivo para limpar o dispositivo para evitar riscar o ecrã.

### 9.1.2. Desinfecção da sonda (caixa, cabo e transdutor)

A limpeza e a desinfecção da sonda não obrigam a desligar o dispositivo antes.

A limpeza e a desinfecção das superfícies da sonda devem ser realizadas cumprindo rigorosamente as seguintes etapas:

1. Virar a sonda com o transdutor para baixo.



**Limpeza e desinfecção da sonda: A: Toallete.**

2. Remover o resto do gel de contacto com um pano suave
3. Limpar as superfícies com um pano suave ou um toallete humedecido com o produto de limpeza recomendado.

Nota: se necessário, enxaguar as superfícies limpas com um pano suave humedecido em água.

4. Secar a sonda com um pano suave e seco.
5. Secar as superfícies com um pano suave ou um toallete humedecido com o produto de desinfecção recomendado.
6. Secar a sonda com um pano suave e seco.
7. Exame o transdutor e o cabo da sonda para determinar se estão danificados, por exemplo, têm fissuras, vincos ou fugas de líquido.

Caso detete dano, não utilize a sonda e contacte a Echosens ou o seu representante local: <https://support.echosens.com>.

### Precauções

Não submerja ou molhe a sonda com água.

Aplique o produto de limpeza ou de desinfecção num pano macio mais do que na superfície a limpar.

A sonda deve ser limpa e desinfetada entre as utilizações entre pacientes. A limpeza prévia é necessária para garantir uma desinfecção eficaz.

Não utilizar uma escova de cirurgião ou um produto abrasivo para evitar danificar a sonda durante a limpeza. Mesmo a utilização de escovas macias pode danificar a sonda.

Cuidado para não introduzir produto de limpeza ou de desinfecção no conector da sonda.

### 9.1.3. Produtos de limpeza recomendados

A Echosens recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- Água pura

- Água com detergente
- Produtos de desinfeção recomendados (ver abaixo)

#### 9.1.4. *Produtos de desinfeção recomendados*

Os produtos de desinfeção recomendados para a desinfeção das sondas estão indicados aqui: <http://www.fibroscan.com/en/disinfection>.

De modo geral, os produtos de desinfeção à base de amónio quaternário podem ser utilizados para desinfetar as sondas.



A utilização de um produto de desinfeção que não esteja indicado na lista recomendada pela Echosens será da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Em caso de dúvida, contactar a Echosens ou o seu representante local: <https://support.echosens.com>.

#### 9.1.5. *Produtos de limpeza e de desinfeção proibidos*

É **proibida** a utilização de produtos que não sejam específicos à desinfeção de dispositivos médicos.

Os seguintes produtos não devem ser aplicados no dispositivo, sondas ou acessórios:

- **Produtos de desinfeção à base de hidróxido de sódio e/ou hipoclorito de sódio**
- **Produtos de desinfeção à base de peróxido de hidrogénio**
- Produtos de uso doméstico, principalmente de tipo pó para arear ou detergentes alcalinos (pH > 9) à base de lixívia, soda, potassa e amoníaco
- Ácidos puros ou diluídos, quaisquer que sejam, incluindo vinagres de uso doméstico.
- Solventes hidrocarbonados: alcanos, alcenos, benzeno, tolueno, xileno e gasolina.
- Solventes oxigenados: etanol, metanol (álcool de queimar), acetona, MiBK, ácido acético, acetato de butilo, acetato de etilo (dissolvente de verniz de unhas), éter, éteres de glicol, DMF, DMSO e HMPT
- Solventes halogenados: percloroetileno, tricloretileno, diclorometano, clorofórmio, tetraclorometano

## 9.2. CALIBRAGEM DA SONDA FIBROSCAN

A sonda contém peças mecânicas que, com o tempo, podem deslocar-se ligeiramente de posição.



A sonda deve ser calibrada periodicamente. Além do período indicado no certificado de calibração, os desempenhos da sonda não são garantidos pelo fabricante.



A sonda de localização ultrassonora bidimensional não necessita de ser calibrada regularmente.

Quando iniciar um exame, abre-se uma janela com os limites de calibração da sua sonda. Quando surgir esta informação, contacte a Echosens ou o seu representante local para agendar a calibragem: <https://support.echosens.com>

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

No fim do exame, o relatório do exame impresso inclui a mensagem "Uncalibrated probe".

### 9.3. REPARAÇÃO

Evento	Soluções
A sonda já não está calibrada.	Contate a Echosens ou o seu representante local: <a href="https://support.echosens.com">https://support.echosens.com</a>
O botão tátil de início/modo de espera não funciona. Quando é premido, o dispositivo não liga.	Verifique se o aparelho está ligado corretamente à tomada elétrica (teste outro equipamento elétrico na mesma tomada) e se o interruptor geral está na posição I. Peça ao serviço de manutenção que inspeccione os fusíveis do interruptor geral.
O botão tátil de início/modo de espera está ligado, mas o software não inicia.	Colocar o dispositivo no modo de espera e em seguida, iniciar.

Em caso de avaria ou de mau funcionamento, contacte a Echosens ou o seu representante local: <https://support.echosens.com>.

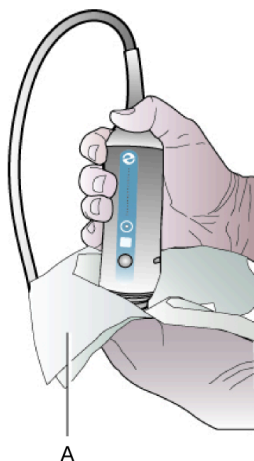
### 9.4. TESTES DE CORRENTE DE FUGA DO PACIENTE: PRECAUÇÕES



Consulte o alerta do capítulo 2 sobre segurança elétrica.

Se forem realizados testes de corrente de fuga do paciente, **é necessário garantir rigorosamente que nenhuma parte da sonda além do transdutor é imergida.**

Depois de seca, virar a sonda com o transdutor para baixo.



**Secagem da sonda: A: Pano macio seco.**

Caso sejam detetados danos, não utilize a sonda e contacte a Echosens ou o seu representante local: <https://support.echosens.com>.



## 10. CONFIGURAÇÃO DO FIBROSCAN

### 10.1. ENTRE NO MODO CONFIGURAÇÃO



Para entrar no modo Configuração, prima o botão na janela Inicial.

Uma janela pede para se identificar usando o identificador e a senha.

Os identificadores e as senhas disponíveis estão organizados em ordem crescente de funcionalidades às quais permitem acesso:

#### Nível do Operador

Utilizador: Operador

Senha: **U S E R 1**

#### Nível do Administrador FibroScan

Utilizador: Administrador do FibroScan

Senha: **F S C O N F 1**



Devem ser respeitadas as letras maiúsculas e minúsculas!

De um modo geral, clique em [Aplicar] para validar a entrada e registar os novos dados.

### 10.2. SEPARADOR LOCALIZATION

Este separador permite configurar a data, a hora e o idioma da interface utilizador.

#### *Para um Operador*

##### Idioma

Selecionar, na lista, o idioma da interface e do relatório do exame.

##### Data e Hora

Carregar sobre [Modificar] para introduzir a data e a hora do sistema e carregar em [Salvaguardar] para registar as informações.

### *Para um Administrador FibroScan*

#### **URL do relatório**

Define o endereço do relatório do exame acessível através do código QR, dependendo da zona geográfica.

### **10.3. SEPARADOR INSTITUTION**

Este separador permite introduzir as coordenadas da instituição.

#### **Informações sobre a instituição**

As informações introduzidas serão incluídas no relatório.

#### **Logótipo**

Carregar em [Modificar]. Se um ficheiro de imagem designado por *logo\_institution.png* estiver presente na raiz do suporte USB ligado ao dispositivo, o logótipo será automaticamente alterado. O logótipo será incluído no relatório do exame.

[Reiniciar] apaga o logótipo do relatório do exame.

### **10.4. SEPARADOR PRINTER**

Este separador permite configurar a impressão do relatório do exame.

### *Para um Operador*

#### **Número de impressões automáticas**

Introduza um valor correspondente ao número de relatórios a imprimir automaticamente no final de cada exame.

Por defeito, esse número é 0.

#### **Impressão automática anonimizada**

Ativa a anonimização durante a impressão do relatório do exame.

#### **Formato de impressão**

A4 / Carta      Formato de impressão do relatório do exame. O formato Carta corresponde ao formato de papel americano *US Letter*.

O formato Carta corresponde ao formato de papel americano.

#### **Impressora disponível**

Liga o botão de impressão manual apresentado durante a revisão de um exame.

**Para um Administrador FibroScan****Impressoras**

[Atualizar]	Permite atualizar a lista de impressoras.
[Adicionar impressora]	Permite adicionar uma impressora. A adição pode ser realizada por Porta, Endereço IP ou selecionando uma impressora partilhada.
[Predefinida]	Permite definir uma impressora como a impressora predefinida.
[Suprimir impressora]	Permite suprimir uma impressora. Siga as instruções no ecrã.
[Pesquisar um patch de impressora]	Permite adicionar um patch de impressora fornecido pela Echosens.
[Parar os trabalhos em curso de impressão]	Permite parar as impressões em curso.

**10.5. SEPARADOR DATA**

Este separador permite gerir as exportações e importações dos ficheiros do exame.

**Para um Operador****Importar**

Inicia a importação dos ficheiros do exame com o formato FIBX/.FIBX2 a partir de um suporte de armazenamento USB.



Os ficheiros devem estar na raiz do suporte de armazenamento.



Os ficheiros do exame criados com uma versão de software anterior à versão 2.0 não podem ser importados para a versão 4.0.


**Para um Administrador FibroScan****Exportar**

Ativa as exportações manual e automática para um suporte USB dos ficheiros do exame (formato FIBX2) e dos relatórios do exame (formato PDF) no final de cada exame. Os ficheiros são guardados na raiz do suporte de armazenamento e podem ser anonimizados, se necessário.

## 10.6. SEPARADOR USERS

Este separador permite definir contas de utilizador e associá-las aos direitos específicos por tipo de conta: **Operador** ou **Administrador FibroScan**.

### *Para um Operador*

Ao seleccionar a respetiva conta, o utilizador pode alterar a senha clicando no botão .

### *Para um Administrador FibroScan*

### Redefinição das contas de utilizador

Redefine todas as contas de utilizador.

### Política de controlo de senhas

Ativa o controlo das senhas. Quando este modo for ativado, a senha de cada conta de utilizador deve ter no mínimo dois caracteres, incluindo pelo menos um carácter alfabético e um carácter numérico. O número máximo de caracteres é 15..

[Adicionar um utilizador]	Adiciona uma conta de utilizador à lista.
[Importar]	Importa a partir de um suporte de armazenamento USB, uma lista de contas de utilizador criadas num FibroScan.
[Exportar]	Exporta para um suporte de armazenamento USB, a lista de contas de utilizador do dispositivo.

## 10.7. SEPARADOR CONNECTIVITY

A configuração das ligações de rede do dispositivo só é acessível com o nível administrador FibroScan.



Esta operação só deve ser efetuada por pessoal com experiência em gestão de redes.

### Network

Este separador permite definir os parâmetros da rede do dispositivo. É sobre: Nome do dispositivo declarado na rede (Hostname), endereço IP, máscara de sub-rede, gateway e DNS primário e secundário. A introdução do hostname, endereço IP e máscara de sub-rede é obrigatória.

O endereço IP do FibroScan pode ser configurado como estático ou dinâmico por intermédio do protocolo DHCP. Para configurar manualmente o endereço de IP como estático, clicar sobre [Manual] e preencher os campos.

### Directory

A partilha do diretório consiste em disponibilizar através da rede o conteúdo de um diretório. Este separador permite definir um diretório compartilhado na rede. Para isso, basta indicar o caminho de acesso absoluto do diretório (\\ computador \ nome\_da\_partilha) assim como o início de sessão e a senha associados.

Quando a partilha do diretório tiver sido configurada corretamente, de acordo com a modalidade escolhida (Ficheiro do exame e/ou relatório do exame), os resultados do exame serão exportados automaticamente para o diretório partilhado no final de cada exame. Além



disso, será proposta a exportação manual a partir dos Arquivos clicando no botão

O botão [Verificar] permite realizar um teste de ligação com o diretório partilhado.

## DICOM

Este separador permite definir as ligações do DICOM do dispositivo.



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

O serviço informático hospitalar acompanhará os utilizadores na configuração das conexões DICOM. Se necessário, se referir ao FibroScan Device DICOM Conformance Statement.

	Define o servidor no qual o dispositivo realiza a pesquisa dos pacientes.
Pacientes em espera	Para filtrar a lista de pacientes disponíveis no servidor DICOM, é possível realizar pedidos através da modalidade (Tag DICOM 0008,0060). Por predefinição, é filtrada por AE Title.  Para adicionar automaticamente os pacientes na Worklist do FibroScan, selecionar a opção [Automático]. Caso contrário, a adição de pacientes deverá ser realizada manualmente.
Armazenamento	Define o servidor para o qual o dispositivo exporta os relatórios de exames sob a forma de imagem JPG e/ou documentos PDF.



A introdução dos parâmetros nome, endereço IP, porto e AE Title é obrigatória para cada um dos servidores DICOM definidos. Estes parâmetros estão geralmente disponíveis a partir do administrador da rede.



O AE Title é um identificador único do dispositivo e de cada um dos servidores definidos. Devem ser respeitadas as letras maiúsculas e minúsculas

O botão [Verificar] permite proceder a um teste de ligação ao servidor selecionado.

## FibroView

Este separador permite ativar a ligação com FibroView.

O endereço de rede do servidor FibroView deve ser inserido, começando com http://. O botão [Verificar] permite realizar um teste de ligação a FibroView.

Para adicionar automaticamente os pacientes na Worklist do FibroScan, ativar a opção Pacientes em espera. Caso contrário, a adição de pacientes deverá ser realizada manualmente.



A adição automática dos pacientes na Worklist a partir do FibroView não é compatível com a adição automática a partir de um servidor DICOM. A ativação de um desativa o outro.

## 10.8. SEPARADOR EXAM

Este separador permite ativar diferentes opções de exames.

### *Para um Operador*

#### **Clinical research**

Permite consultar os estudos criados para o modo Clinical Research.

#### **Indicação**

Permite completar, alterar e repor a lista de indicações.

### *Para um Administrador FibroScan*



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

#### **Opções**

CAP Permite a apresentação opcional do CAP.

#### **Calibração**

Permite introduzir o nome e os dados da pessoa a contactar na Echosens ou o respetivo representante local, quando a calibração de uma sonda expirou.

#### **Opções**

Condições de medição	Apresenta automaticamente o formulário de introdução das condições de medição no final do exame.
Condição para guardar exames	Número mínimo de medições válidas para que um exame possa ser guardado. Esse número varia entre três e dez. O número predefinido é dez.

#### **Clinical Research**

Permite ativar o modo Clinical Research, e em seguida, criar, alterar, eliminar e ocultar os códigos do estudo.

## 10.9. SEPARADOR SYSTEM

### *Para um Operador*

[Exportar os logs]	Exporta os log files para o suporte de armazenamento USB.
Log DICOM	Exporta os log files específicos à conectividade DICOM, se uma ligação DICOM estiver ativada.

A partir de todos os tipos de contas de utilizador, exportar os log files premindo o botão [Exportar os logs] depois de ter ligado um suporte de armazenamento USB ao dispositivo. Os log files são apresentados sob a forma de um ficheiro comprimido copiado na raiz.

O nome inclui:

- o número de série do dispositivo,
- a data e hora da criação do ficheiro.



A chave USB não foi imediatamente reconhecida após ser inserida. Assim, é necessário premir de novo em [Exportar os logs] se surgir uma mensagem de erro.

## Informação

Este separador fornece informações sobre o dispositivo: números de série (dispositivo e sondas ligadas), número da versão de software, versões dos firmwares (CPU, FPGA, eSW, Examination Engine), espaço de disco restante e total, tempo de utilização do dispositivo.

## Logs

O ficheiro de registo monitoriza a atividade do sistema e fornece ao operador um histórico de eventos que são criados durante a utilização do software do FibroScan. Este separador permite visualizar e exportar os log files.

## Geral

Aguardar antes de fechar a aplicação      Período além do qual a aplicação é desligada em caso de inatividade. Esse período pode ter um valor entre 5 e 55 minutos..

## Código de barras

Ativação do leitor de código de barras      Permite ligar e reiniciar o leitor de código de barras.

### ***Para um Administrador FibroScan***

## Serviço

Este separador permite aceder às opções necessárias para a manutenção e atualização do dispositivo.

[Launch Program] (Executar Programa)      Execução de um programa certificado pela ECHOSSENS presente num suporte de armazenamento USB.



Um suporte de armazenamento USB amovível deve estar ligado.

[Screen Calib.] (Calibrar ecrã)      Calibragem do ecrã digital.

[Upgrade Device] (Atualizar o Dispositivo)	Atualização do software do dispositivo a partir de uma unidade USB fornecida pela Echosens.
Acesso remoto	Permite à Echosens aceder ao seu dispositivo remotamente. Uma vez ativado, notar identificação TeamViewer para o transmitir ao interlocutor perto de Echosens.
[Check Disk] (Controlar Disco)	Verificação do disco rígido.
[Probes memory] (Memória das sondas)	Apresentação das informações (número de série, modelo, data de fabrico, data da última calibração, nome de utilizador do operador que realizou a calibração) das sondas ligadas ao dispositivo.
[Clear Database] (Limpar Base de Dados)	Limpeza da base de dados. <b>É preciso ter em conta que os ficheiros do exame permanecem fisicamente presentes no disco.</b>

## Geral

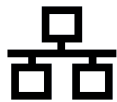
Segurança dos dados do paciente	Oculta os dados do paciente disponíveis nos arquivos ou durante a aquisição. Para apresentar a lista dos pacientes ou as informações de um determinado paciente, clicar no botão [Apresentar os pacientes].
---------------------------------	---

## Anti-Malware

Ativação Anti-Malware	Protege o sistema contra os softwares maliciosos. A ativação da proteção Anti-Malware desbloqueia o UpdateMode.
UpdateMode	Permite ao sistema verificar periodicamente a disponibilidade das atualizações do Anti-Malware para garantir uma excelente proteção contra os softwares maliciosos.



## 11. SÍMBOLOS NO DISPOSITIVO



Conexão Ethernet RJ45

---



Conexão USB

---



Conexão da sonda de elastometria

---

**AUX**



Conexão 5 V

---



Aviso: a abertura e a modificação do FibroScan só deve ser feita por pessoal de manutenção qualificado pela Echosens.

---



Consultar o manual do utilizador para garantir a segurança do operador e do paciente.

---



Fabricante

---



Ano de fabrico

---



Marca CE e indicação do número da entidade notificada  
Obtenção em XXX

#### Eliminação da bateria botão

O dispositivo FibroScan utiliza uma bateria do tipo botão. É uma bateria de longa duração. É possível que nunca seja necessário substituí-la.



No entanto, em caso de substituição, não eliminar a pilha juntamente com o lixo doméstico. Contacte o serviço local de tratamento de resíduos para saber qual a morada do depósito de baterias mais próximo.

#### Eliminação do FibroScan e da(s) sonda(s)

Para reduzir os riscos associados à poluições causadas por detritos elétricos e eletrónicos e no âmbito da diretiva 2011/65/CE, o dispositivo Fibroscan e a(s) sua(s) sonda(s) não devem ser deitados no lixo doméstico. Contacte o serviço de tratamento de resíduos elétricos e eletrónicos para saber qual o procedimento a seguir.



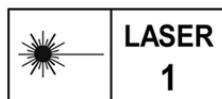
Corrente alternada



Parte aplicada do tipo B



Botão de espera/início



Dispositivo de laser de classe 1  
IEC 60825-1 Ed. 3

### 11.1. NOTA DE INFORMAÇÃO

O número de série e a Data Matrix mencionadas sobre o dispositivo permitem identificar o FibroScan de maneira única.

O número de série indicado na sonda de marcação de ultrassons bidimensional permite identificar de forma única a sonda.

## 12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 12.1. CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

Fabricante	Echosens 30 place d'Italie 75013 PARIS - França
Modelo	FIBROSCAN 630
Classificação do dispositivo médico	Classe IIa segundo a regra 10 do anexo IX da diretiva 93/42/CE
Classe de proteção contra choques elétricos	Classe I
Tipo de parte aplicada	B
Classe de segurança do software	B
Classe e grupo de acordo com a norma CISPR 11	Grupo I classe A
Código IP	IP20: o aparelho fora da sonda não tem proteção contra líquidos.
Modo de funcionamento	Serviço contínuo
Índice Mecânico	IM < 1.0 para todos os modos de funcionamento.
Índice Térmico	IT < 1.0 para todos os modos de funcionamento.

#### 12.1.1. Características informáticas

Sistema operativo	Windows Embedded
Sistema de armazenamento permanente	Disco rígido
Segurança informática assegurada por	Regras de segurança da rede local (firewall, DMZ, etc.) Firewall do Windows Filtro anti-malware

#### 12.1.2. Desempenhos metrológicos

NB: a grandeza medida é a rigidez, assinalada 'E'.

Rigidez (figado)	Min: 1,5 kPa Máx: 75 kPa
------------------	-----------------------------

		Rigidez E* (kPa)							
		S <sup>+</sup> (exame S1)		S <sup>+</sup> (exame S2)		M <sup>+</sup>		XL <sup>+</sup>	
E (kPa)	Número de ensaio	Meio** (em %)	Precisão** (em %)	Meio** (em %)	Precisão** (em %)	Meio** (em %)	Precisão** (em %)	Meio** (em %)	Precisão** (em %)
Zona 1 3,0	1	-37	2	-38	3	-22	2	-22	2
	2	-37	1	-33	0	-35	2	-29	3
Zona 2 10,0	1	-31	2	-32	2	-32	1	-32	1
	2	-30	2	-32	2	-31	1	-30	1
Zona 3 16,9	1	-30	1	-28	1	-29	1	-29	1
	2	-29	2	-27	3	-26	1	-29	1
Zona 4 25,0	1	-19	1	-12	1	-15	3	-15	3
	2	-17	1	-10	2	-20	1	-21	3

\* Valores obtidos com os fantasmas CIRS E-1930-1, 12-807/E703-4, E-1930-2, 6220-1-3-2

\*\* Tal como definido por ISO 5725-1 1994

Rigidez (baço) Min.: 6 kPa  
Máx.: 100 kPa

		Rigidez E* (kPa)	
		M <sup>+</sup>	
E (kPa)	Número de ensaio	Meio** (em %)	Precisão** (em %)
Zona 1 9,6	1	-41	1
	2	-40	1
Zona 2 14,6	1	-43	1
	2	-44	0
Zona 3 21,7	1	-39	1
	2	-38	0
Zona 4 50,9	1	-31	1
	2	-31	1

\* Valores obtidos com os fantasmas CIRS 6220-1-9, 6220-1-10, 6220-1-11, 6220-1-12

\*\* Tal como definido por ISO 5725-1 1994

CAP Mínimo: 100 dB/m  
Máximo: 400 dB/m

		Controlled Attenuation Parameter CAP (dB/m)*			
		M <sup>+</sup>		XL <sup>+</sup>	
CAP (dB/m)	Número de ensaio	Meio** (%)	Precisão** (%)	Meio** (%)	Precisão** (%)
157	1	9	0	10	5

		Controlled Attenuation Parameter CAP (dB/m)*			
		M <sup>+</sup>		XL <sup>+</sup>	
CAP (dB/m)	Número de ensaio	Meio** (%)	Precisão** (%)	Meio** (%)	Precisão** (%)
	2	2	1	2	1
281	1	- 1	0	- 6	5
	2	5	2	6	4
395	1	1	1	1	0
	2	0	1	1	1

\* Valores obtidos com os fantasmas CIRS 9440033-4593-1, 9440033-4591-1, 9440033-4594-1

\*\* Tal como definido por ISO 5725-1 1994

### 12.1.3. Características elétricas

Fonte de Alimentação 100-240 V ~ 50-60 Hz

Potência aparente 250 W

### 12.1.4. Características mecânicas

Dimensões 642 mm x 584 mm x 1365 mm (Comprimento x Largura x Altura)

Peso 46 kg (com acessórios)

### 12.1.5. Características ambientais

Temperatura de funcionamento + 10 °C a +36 °C (+ 50 °F a + 96,8 °F)

Humidade de funcionamento 30 % a 75 % de humidade relativa, não condensada.

Altitude máxima para utilização 3000 m

Pressão atmosférica de utilização 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de armazenamento e de transporte - 20 °C a + 50 °C (- 4 °F a + 122 °F)

Humidade de armazenamento e de transporte 10 % a 85 % de humidade relativa, não condensada

Altitude máxima de armazenamento e de transporte 5000 m

Pressão atmosférica de armazenamento e de transporte 540 hPa a 1060 hPa

### 12.1.6. Informações adicionais

Cabos incluídos (segundo o país)- comprimento menos de 3 m Cabo(s) elétrico(s) (segundo o país)

## 12.2. CARACTERÍSTICAS DA SONDA DE MARCAÇÃO DE ULTRASSONS BIDIMENSIONAL

Modelo	Telemed C5-2R60S-3
Tipo de parte aplicada	BF
Frequências centrais	Predefinições Standard e Deep1: 3,0 MHz Predefinição Deep2: 2,0 MHz
Modelo do conector	EX10E-280P HRS
Código IP	IPX7
Índice Mecânico	IM < 1.0 para todos os modos de funcionamento.
Índice Térmico	IT < 1.0 para todos os modos de funcionamento.

### 12.2.1. Características mecânicas

Dimensões da sonda	145,5 mm x 77,0 mm x 27,6 mm (Comprimento x Largura x Altura)
Dimensões do conector	71,0 mm x 85,5 mm x 19,1 mm (Comprimento x Largura x Altura)
Peso	300 gramas



Para mais informações sobre a sonda de marcação de ultrassons bidimensional, consulte o guia do utilizador correspondente.

## 12.3. CARACTERÍSTICAS DO LEITOR DE CÓDIGOS QR

Modelo	Datalogic DSE0421-R-K
Classe do aparelho de laser (IEC 60825-1 Ed. 3)	Classe 1: Aparelhos de laser que não apresentam qualquer perigo durante a utilização, incluindo a visão direta no feixe durante um longo período, mesmo quando ocorre uma exposição durante a utilização dos dispositivos óticos telescópicos. A visão no feixe dos aparelhos a laser de classe 1 que emitem uma energia luminosa visível pode originar efeitos visuais de ofuscamento, em particular com baixos níveis de luz ambiente.

## 12.4. CARACTERÍSTICAS DO PEDAL DE COMANDO

Modelo	Linemaster GEM SWNO
Código IP	IP68
Índice Mecânico	IM < 1.0 para todos os modos de funcionamento.

### 12.4.1. Características mecânicas

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

## 12.5. CONSUMÍVEIS

*Não aplicável.*

## 13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Uma interferência eletromagnética (EMI, Electromagnetic Interference) é um sinal ou uma emissão, transmitida no espaço livre ou por condutores elétricos ou sinais, que pode perturbar significativamente o funcionamento da radionavegação ou dos outros serviços de segurança, ou degradar, obstruir ou interromper grave e repetidamente um serviço de comunicações rádio autorizado. Os serviços de comunicações incluem, de maneira não limitativa, os serviços de radiodifusão comercial AM/FM, a televisão, os serviços de comunicações móveis, a radiodeteção, o controlo de tráfego aéreo, os recetores de mensagens de rádio e os sistemas GSM. Estes serviços autorizados, assim como perturbadores involuntários, tais como aparelhos digitais, incluindo sistemas informáticos, contribuem para o ambiente eletromagnético.

A compatibilidade eletromagnética é a capacidade dos elementos de um determinado tipo de equipamento eletrónico interagir corretamente com o ambiente eletrónico. Mesmo que este sistema informático tenha sido criado para respeitar os limites regulamentares de EMI, não existem garantias que se aplicam a interferências oriundas de uma instalação específica. Se o equipamento criar efectivamente interferências com os serviços de comunicação de rádio (que pode determinar desligando-o e ligando-o), o utilizador é encorajado a tentar corrigir o problema optando por um ou mais das seguintes medidas:

- Mudar a orientação da antena de recepção.
- Reposicionar o computador em função do receptor.
- Afastar o computador do receptor.
- Ligar o computador a outra tomada para garantir que o computador e o receptor usem circuitos de derivação diferentes.

O FibroScan 630 destina-se a ser usado no ambiente de emissões eletromagnéticas especificado no capítulo seguinte. O cliente ou utilizador do FibroScan 630 deve garantir que seja usado nesse ambiente.

A utilização de cabos e/ou acessórios não especificados no guia do utilizador pode degradar os desempenhos eletromagnéticos do dispositivo.

O dispositivo FibroScan 630 está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014.

### 13.1. CLASSIFICAÇÃO

Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Grupo 1	O dispositivo FibroScan 630 utiliza a energia RF apenas para as funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são demasiado fracas e não são susceptíveis de causar interferência no equipamento eletrónico próximo.
Classe A	O dispositivo FibroScan 630 pode ser utilizado em todas as instalações, incluindo os locais domésticos e aqueles diretamente ligados a rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão alimentando os edifícios para uso doméstico .



NOTA: as características de emissões deste dispositivo permitem utilizá-lo em zonas industriais e em ambientes hospitalares (classe A definida na CISPR 11). Quando for utilizado em ambientes residenciais (para a qual a classe B definida na CISPR 11 é normalmente necessária), este dispositivo pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicações com radiofrequências. O utilizador poderá ter de tomar medidas corretivas como a reinstalação ou reorientação do dispositivo.

## 13.2. IMUNIDADE

O dispositivo FibroScan 630 destina-se a ser utilizado num ambiente de um estabelecimento de cuidados de saúde profissional.

Dentro dos casos seguintes, as cargas eletrostáticas podem ser geradas:

- por efeito triboeléctrico, esfregando dois elementos de natureza diferente (condutor ou isolante), um carrega-se positivamente e o outro negativamente. Quanto mais o par de materiais for distante em séries triboeléctricas, mais o fenómeno de carga é susceptível de ser significativo.
- por influência eletrostática: movimento de cargas eletrostáticas pela proximidade de outra carga.

Teste de imunidade	Nível do teste
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos de RF irradiados e próximos de redes sem fio IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% em modulação em amplitude a 1 kHz
Transição elétrica rápida/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação elétrica 100 kHz frequência de repetição
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV Modo Comum ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 V em banda ISM, de 150 kHz a 80 MHz 80% em modulação em amplitude a 1 kHz
Imunidade ao campo magnético na frequência de alimentação (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Quebras de tensão, interrupções curtas e variação de tensão na entrada da alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_T$ <sup>1</sup> , durante 0,5 ciclo para os defasamentos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% $U_T$ , durante um ciclo 70% $U_T$ , durante 25 ciclos de 50 Hz e 30 ciclos de 60 Hz, para um defasamento de 0°
Interrupções de tensão na entrada da alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_T$ durante 250 ciclos de 50 Hz e 300 ciclos de 60 Hz

NOTA: em caso de perturbação do ambiente eletromagnético do FibroScan 630, é apresentada uma mensagem (ver capítulo Zona de mensagens) e não é possível realizar

<sup>1</sup>.  $U_T$ : tensão de alimentação da rede medida antes da realização do teste

medições.

### 13.3. EMISSÕES

O dispositivo FibroScan 630 destina-se a ser utilizado num ambiente de um estabelecimento de cuidados de saúde profissional.

Teste	Limites de emissão
Emissões condutas	79 dB $\mu$ V de quase-pico de 150 kHz a 500 kHz
	73 dB $\mu$ V de quase-pico de 0,5 MHz a 5 MHz
	73 dB $\mu$ V de quase-pico de 5 MHz a 30 MHz
Emissões por radiação	40 $\mu$ V/m de quase-pico de 30 MHz a 230 MHz
	47 $\mu$ V/m de quase-pico de 230 MHz a 1 GHz

Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (incluindo os periféricos como os cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo FibroScan 630, incluindo os cabos especificados pela Echosens. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação dos desempenhos do dispositivo.

Teste	Conformidade
Flutuações de tensão/Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme
Distorção harmónica IEC 61000-3-2	Conforme

NOTA: estas recomendações podem não se aplicar a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e as reflexões causadas por estruturas, objetos e pessoas.

## 14. ÍNDICE

- Ambiente previsto 15**
- Arquivo 29, 49, 50, 51, 59**
  - Exportar 49
  - Pesquisa avançada 49
  - Supressão 49
- Atualização do software 63**
- Cabo da fonte de alimentação 69**
- Calibração da sonda**
  - Mensagem 45
- Calibragem da sonda 55**
- Cancelar medição 43**
- CAP 15, 30, 41**
  - Ativação 32, 62
  - Intervalo interquartil 42
- Características técnicas do dispositivo 67**
  - Características ambientais 69
  - Características elétricas 69
  - Características mecânicas 69
- Clinical Research**
  - Ativação 62
  - Configuração 62
- Colocar em modo de espera 52**
- Compatibilidade eletromagnética 72**
  - Classificação 72
  - Emissões 74
  - Imunidade 73
- Condições de medição**
  - Configuração 44, 62
- Conectividade 60**
  - DICOM 30, 32, 61
  - Estado 30
  - FibroView 30, 32, 61
  - Partilha do diretório 60
  - Partilha do ficheiro 30
  - TeamViewer 64
  - USB 30
- Configuração 57**
  - Atualização do software 63
  - Calibração 62
  - CAP 62
  - Clinical Research 62, 62
  - Código QR 58
  - Condição de armazenamento 62
  - Condições de medição 62
  - Contas de Utilizador 60, 60
  - Data e hora 57
  - Desconexão automática 28, 63
  - DICOM 61
  - Exame 62, 62
  - Impressão 58
  - Indicações 62
  - Leitor de código de barras 63
  - Manutenção 63
  - Opções 62, 62
  - Proteção do software 64, 64
  - Rede 60
- Contas de Utilizador 60**
- Contas de utilizador**
  - Redefinição 60
  - Senha 60
- Contas de utilizadores 57**
- Contraindicações 14**
- Copyright 7**
- Crítérios de seleção**
  - Sonda 16
  - Tipo de exame 16
- Data e hora 30, 57**
- Desempenhos essenciais 11**
- Desinfecção**
  - Sonda 54
- Desligar a energia 52**
- Desligar o dispositivo 52**
- EMI 72**
- Engenharia reversa 11**
- Exame 29**
  - paragem do programa 34
  - Apresentação dos resultados 48
  - Arquivo 59
  - Baço 32
  - Carrossel de medições 42
  - Comentário 44
  - Condição de armazenamento 62
  - Configuração 62
  - Detalhe do exame 49
  - Escrever um comentário 49
  - Fígado 32
  - Impressão 47, 51
  - Iniciar no teclado 48
  - Janela de aquisição 34
  - Modo B 43
  - Modo Pesquisa Clínica 30
  - Modo RAW 32
  - Mudança de sonda 47
  - Opções 62, 62, 62
  - Pesquisa Clínica 32
  - Raw Data 30
  - Realizar uma medição 48, 48
  - Supressão 49, 51, 59
  - Tipo de exame 45
  - Vinheta de medições 42
- Exportar**
  - Anonimização 59
  - Configuração 50
  - DICOM 61
  - Diretório partilhado 48, 51
  - Excel 50
  - Exportação automática 59
  - Ficheiro de exame 51
  - Ficheiro do exame 48, 59
  - Formato DICOM 48, 51
  - Formato FIBX 48, 51
  - Formato PDF 48, 51
  - Log DICOM 62
  - Nova tentativa 51
  - Relatório do exame 48, 51, 59
  - Suporte de armazenamento USB 48, 51
- Ficheiro do exame**
  - Código QR 58
- Formação dos utilizadores 16**
- Garantia 11**
- Imprimir 47, 51, 58**
- Indicações 13**
  - Configuração 62
- Indicador de alimentação 20**
- Indicador de força 38**
- Iniciar sessão 28, 30**
  - Desconexão automática 28
  - Senha 28
- Intervalo interquartil**
  - elasticidade 41
  - CAP 42
- IQR 41, 42**
- IQR/med 41**
- Leitor de código de barras**
  - Configuração 63
- Leitor de códigos QR**
  - Características 70
- Ligação**
  - Ethernet 24
  - Rede 24
- Log files 63**
  - Exportar 62
- Manutenção 63**
- Marcação de ultrassons 2D 36**
  - Captura da imagem 48, 48
  - Características da sonda 70
  - Seleção da predefinição 48, 48
  - Teclado 48, 48

<b>Marcação de ultrassons</b>			
Modo B	36		
Modos TM e A	35		
<b>Marcação no baço</b>	<b>37</b>		
<b>Marcação no fígado</b>	<b>37</b>		
<b>Marcas registadas</b>	<b>12</b>		
<b>Medição</b>			
Cancelar	43		
Elastograma	42		
Repor a zero	43		
<b>Modo Pesquisa Clínica</b>	<b>30</b>		
<b>Paciente</b>			
exibição de dados do paciente	35		
Apresentação dos pacientes	64		
Importação DICOM	61		
Leitor de código de barras	31		
Pacientes em espera	61		
Registo	31		
Segurança dos dados do paciente	64		
<b>Página inicial</b>	<b>47</b>		
barra de estado	30		
<b>Parâmetros de rede</b>			
Endereço IP	60		
Gateway	60		
Hostname	60		
Máscara de sub-rede	60		
Nome de hospedeiro	60		
<b>Patentes</b>	<b>12</b>		
<b>Pedal de comando</b>			
Características	70		
Conexão	24		
Funcionamento	25		
<b>Perturbações eletromagnéticas</b>			
Mensagem	45		
<b>População-alvo</b>	<b>13</b>		
<b>Precauções de utilização</b>	<b>14</b>		
<b>Princípio de utilização</b>	<b>15</b>		
<b>Procedimento do exame</b>	<b>27</b>		
<b>Propriedade</b>	<b>7</b>		
<b>Proteção do software</b>	<b>64, 64</b>		
<b>Rede</b>	<b>24</b>		
<b>Regionalização</b>			
Idioma	57		
<b>Regulamentações</b>	<b>72</b>		
<b>Reparação</b>			
sonda	56		
Início	56		
Software	56		
TeamViewer	64		
<b>Responsabilidade</b>	<b>11</b>		
<b>Resultado</b>			
CAP	41		
Intervalo interquartil	41, 42		
IQR/med	41		
Relatório do exame	58		
Rigidez	40		
<b>Rigidez</b>	<b>15, 40, 40</b>		
Elastograma	39		
Intervalo interquartil	41		
Medição	39		
<b>Segurança</b>			
Manutenção	17		
Segurança elétrica	16		
<b>Seleção do tipo de exame</b>			
Teclado	48, 48		
<b>Sinais ultrassonoras</b>			
Indicador da qualidade dos sinais	36		
Modo A	36		
Modo B	36		
Modo TM	36		
<b>Sistema</b>	<b>62</b>		
espaço disponível	30		
Códigos de identificação	63		
Espaço disponível em disco	63		
<b>Sonda</b>	<b>25, 28</b>		
Botão de medição	25		
Cabo de ligação	25		
Calibragem	32, 55, 56		
Critérios de seleção	16		
Desinfecção	54		
Indicadores	25		
Mudança	47		
Reparação	56		
<b>Teclado</b>			
Bloqueio	48		
Bloqueio da sessão	48		
Iniciar o exame	48		
Marcação de ultrassons 2D	48, 48		
Seleção do tipo de exame	48, 48		
Sensibilidade	48		
Volume	48, 48		
<b>Técnica VCTE</b>	<b>15</b>		
<b>Testes de corrente de fuga do paciente</b>			
Precauções	56		
<b>Tipo de exame</b>	<b>45</b>		
Critérios de seleção	16		
<b>Utilização prevista</b>	<b>13</b>		
<b>Utilização</b>			
Ambiente previsto	15		
Contraindicações	14		
Indicações	13		
População-alvo	13		
Precauções	14		
Princípio de utilização	15		
Técnica VCTE	15		
Utilizadores previstos	15		
<b>Utilizadores previstos</b>	<b>15</b>		
<b>Vida útil</b>	<b>11</b>		





**Echosens**

30 place d'Italie

75013 PARIS

FRANÇA

Tel: +33 1 44 82 78 50

Fax: +33 1 44 82 78 60

Website: [www.echosens.com](http://www.echosens.com)

E-mail: [info@echosens.com](mailto:info@echosens.com)