

Mobissom

Ultrassom sem fios

Manual do Usuário

□ Modelos: Mduo / M3HD / M2HD / M4HD / MD / MC / M1 / M2

Revisão Manual: 00

Versão Software: 1.0

Data: 11/07/2018

Importado por:	Fabricado Por:
MOBISSOM COMERCIO DE EQUIPAMENTO LTDA – EPP 24.068.446/0001-16 Rua Sampaio Viana, Nº277 cj.123 CEP:04004-000 - Paraíso – São Paulo - São Paulo – Brasil TEL: (11) 3051-5091 AFE ANVISA: 8.15.355-2 Resp. Técnico: EDSON LOPES CREA-SP: 0600722581 Registro ANVISA: 81535520002	Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd 504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, Guangzhou, 510665,P.R. CHINA

Índice



Leia esse manual cuidadosamente antes de utilizar seu Aparelho de Ultrassom sem fio Mobissom e mantenha-o em um local de fácil acesso para referência.

1. SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	3
2. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	3
3. FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS	5
4. IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.....	6
4.1. USO PRETENDIDO.....	6
4.2. INDICAÇÕES.....	7
4.3. LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES.....	7
4.4. ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO.....	7
5. ADVERTÊNCIAS	8
5.1. DESCARTE DO PRODUTO	9
6. ULTRASSOM SEM FIOS MOBISSOM.....	10
6.1. CONTEÚDO BÁSICO	10
6.2. PRECAUÇÕES.....	11
6.3. REAÇÕES ADVERSAS.....	13
6.4. PRIMEIRA UTILIZAÇÃO DO ULTRASSOM SEM FIOS MOBISSOM.....	13
6.5. OPERAÇÃO DO ULTRASSOM SEM FIOS MOBISSOM.....	14
FLUXOGRAMA GERAL DE OPERAÇÃO.....	15
6.5.1 <i>Inspecione antes do exame</i>	15
6.5.2 <i>Ligue o equipamento</i>	16
6.5.3 <i>Conecte ao dispositivo móvel:</i>	16
6.5.4 <i>Inicie o aplicativo MOBISSOM</i>	16
6.5.5 <i>Coloque o protetor descartável estéril:</i>	17
6.5.6 <i>Execute o exame</i>	17
6.5.7 <i>Desligue o equipamento</i>	17
6.5.8 <i>Execute o procedimento de limpeza</i>	18
6.5.9 <i>Inspecione após o exame</i>	18
6.5.10 <i>Armazene o equipamento</i>	18
6.6 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO ULTRASSOM SEM FIOS MOBISSOM.....	18
6.7 CARREGANDO A BATERIA	19
6.8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20
6.9 SERVIÇO E MANUTENÇÃO	21

6.10	GARANTIA.....	21
6.11	ESPECIFICAÇÕES GERAIS	22
6.12	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	23
7.	APLICATIVO MOBISSOM	27
7.1	CONTEÚDO BÁSICO	27
7.2	PRECAUÇÕES COM O APLICATIVO <i>MOBISSOM</i>	27
7.3	CONFIGURAÇÕES MÍNIMAS DO DISPOSITIVO MÓVEL.....	27
7.4	INSTALAÇÃO DO APLICATIVO <i>MOBISSOM</i>	28
7.4.1	<i>Instalação em dispositivos Apple (iPad ou Iphone)</i>	28
7.5	INICIALIZAÇÃO DO APLICATIVO <i>MOBISSOM</i>	29
7.5.1	<i>Conecte o dispositivo móvel ao Mobissom</i>	29
7.5.2	<i>Inicie o aplicativo</i>	29
7.6	OPERAÇÃO DO APLICATIVO <i>MOBISSOM</i>	30
7.6.1	<i>Interface do aplicativo MOBISSOM</i>	30
7.6.2	<i>Realizando um exame</i>	31
7.6.3	<i>Informações do paciente e modo de imagem</i>	32
7.6.4	<i>Medidas</i>	34
7.6.5	<i>Armazenamento da imagem</i>	36
7.6.6	<i>Configurações</i>	37
	<i>Operação com a mão esquerda</i>	37
	<i>Seleção de canal WiFi</i>	37

1. Símbolos e definições



Atenção



Siga as instruções para a utilização



Parte aplicada tipo BF

2. Simbologia na embalagem



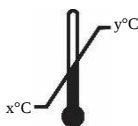
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com a proteção de umidade (não expor à chuva, respingo d'água ou piso umedecido)



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com cuidados (não deve sofrer quedas e nem receber impactos)



Determina os limites de temperatura os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina o empilhamento máximo de embalagens no armazenamento ou transporte



Determina os limites de umidade relativa no armazenamento e transporte.



Determina a carga máxima permitida de empilhamento no armazenamento e transporte.

3. Funções mais utilizadas

- Instalação

Para instalar o aplicativo, veja a seção:

- 7.4 Instalação do aplicativo "Mobissom".

- Operação

Para operar o equipamento, veja a seção:

- 6.5 Operação do Ultrassom sem fios Mobissom

- Limpeza e Desinfecção

É muito importante que o equipamento seja limpo adequadamente. Para limpeza e desinfecção, proceda conforme a seção:

- 6.6 Limpeza e Desinfecção do Ultrassom sem fios Mobissom

4. Identificação dos equipamentos

Prezado cliente, agradecemos sua compra do **Aparelho de Ultrassom sem fios Mobissom**.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do equipamento e suas partes e descreve detalhes importantes para orientá-lo na sua correta utilização. Leia e entenda o manual antes de utilizar o equipamento adquirido.

4.1. Uso pretendido

O Ultrassom sem fios Mobissom foi desenvolvido para visualização de estruturas, características e processos dinâmicos dentro do corpo humano usando ultrassom.

Ele é um sistema de imagem diagnóstica por ultrassom para fins gerais que gera imagens de alta qualidade e as transmite para dispositivos móveis compatíveis através de uma rede de dados sem fios criada pelo próprio aparelho.

O sistema é composto por:

- A) Ultrassom sem fios Mobissom.
- B) Aplicativo Mobissom, para tablets e celulares compatíveis.
- C) Cabo USB (F-MOB-USB)



Figura 1: Sistema de ultrassom sem fios Mobissom

NOTA: Os dispositivos móveis compatíveis com o aplicativo (tablets e celulares) não fazem parte do sistema.



Atenção: O ultrassom sem fios Mobissom pode ser operado apenas através do aplicativo MOBISSOM

4.2. Indicações

O sistema só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso.

É obrigação do usuário certificar-se de que o equipamento está em perfeitas condições de uso para proteger pacientes, terceiros e a si mesmo contra eventuais perigos.

Transdutor	Indicações
Transdutor convexo	Medicina interna, ginecologia e obstetrícia
Transdutor linear	Músculo esquelético, tireoide, mama, vascular

4.3. Lista de modelos e configurações

Modelo	Transdutor
Mduo	Transdutor convexo/Linear, com 128 elementos
M3HD	Transdutor convexo, com 128 elementos
M2HD	Transdutor linear, com 128 elementos
M4HD	Transdutor linear, com 128 elementos
MC	Transdutor micro-convexo, com 128 elementos
MD	Transdutor convexo/Linear, com 80 elementos
M2	Transdutor convexo, com 80 elementos
M1	Transdutor linear, com 80 elementos

4.4. Acessórios, opcionais e materiais de consumo

- 1) Um protetor de látex descartável estéril deve ser utilizado sobre o Ultrassom sem fios Mobissom antes de realizar um exame.

Recomendamos o preservativo não lubrificado para transdutores de aparelhos de ultrassonografia:

Nome: Preservativo não lubrificado MADEITEX
Fabricante: INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA



Registro ANVISA: 80950310010

- 1) Gel específico para uso como meio de contato para transmissão ultrassônica deve ser usado para permitir uma aquisição de imagem ótima.

Recomendamos:

Nome: Carbogel ULT

Fabricante: CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Registro ANVISA: 80005910004



5. Advertências



- Não modifique qualquer parte do sistema. A modificação pode violar os códigos de segurança e põe em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e operado de acordo com as informações fornecidas neste manual.
- Não se deve utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho. Caso isso ocorra, verifique se o mesmo está funcionando normalmente nestas condições.
- Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.
- Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados.
- Não podem ser conectados outros equipamentos diferentes dos especificados neste manual.
- Quando for conectar/desconectar o cabo do carregador de bateria, segure o conector e não o cabo.
- Caso ocorra choque mecânico que cause alguma quebra em partes e acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito pelo fabricante ou assistência autorizada.
- Este sistema deve ser usado apenas por profissionais médicos qualificados.
- Este manual do operador não descreve técnicas de exame clínico. O médico deve escolher as técnicas de exame adequadas de acordo com o treinamento

especializado e a experiência clínica.

- Não existe o risco de queimaduras devido a altas temperaturas durante exames de ultra-som de rotina. A temperatura da superfície da sonda pode ultrapassar a temperatura do corpo do paciente devido à temperatura ambiente e às combinações de tipos de exame.
- Aplique a sonda apenas pelo período necessário para o diagnóstico.
- Não use o sistema para examinar um feto por um longo período.
- Apenas utilize tablets e smartphones devidamente certificados e regulamentos pela legislação vigente.

5.1. Descarte do produto

O Ultrassom sem fios Mobissom não pode ser descartado em lixo comum domiciliar. Quando for descartá-lo, favor encaminhá-lo a um centro de reciclagem especializado de sua região ou diretamente à Mobissom. Caso tenha dúvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.



Atenção: o descarte inadequado pode contaminar o meio ambiente, com possibilidade de transmissão de doenças.

6. Ultrassom sem fios Mobissom

A família de Ultrassom sem fios Mobissom marca o início de uma nova geração de equipamentos para ultrassonografia que possuem conectividade sem fios para integrarem-se aos dispositivos móveis e aplicar todas as suas funcionalidades à ultrassonografia moderna.

O transdutor de ultrassom, a unidade de processamento de imagem e a bateria estão integrados em um único dispositivo compacto, proporcionando um nível portabilidade e praticidade sem precedentes.

Não há necessidade de dispositivo de rede WiFi adicional, bastando conectar o tablet ou celular diretamente ao equipamento através da rede sem fios criada pelo próprio Mobissom. A imagem em tempo real é acompanhada através do aplicativo dedicado MOBISSOM, fácil de instalar, operar e manter (compatível com o sistema iOS da Apple).



Atenção: o aplicativo MOBISSOM deve ser usado apenas em tablets e celulares homologados e legalmente comercializados no país.

6.1. Conteúdo Básico

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

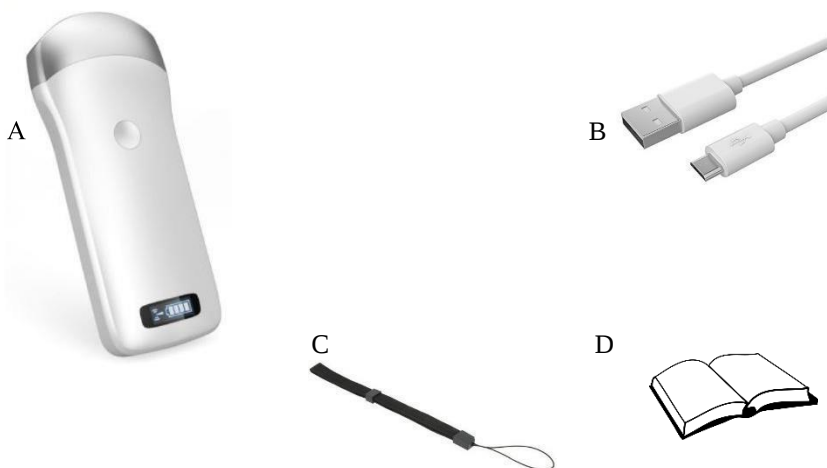


Figura 2: Conteúdo da embalagem

	Parte	Código	Quantidade
A	Ultrassom sem fios Mobissom	M1/ M2HD / M3 /M3C/ M3E/ M4	1
B	Cabo USB	F-MOB-USB	1
C	Correia de pulso	F-MOB-C	1
D	Manual de instruções	F-MOB-M	1

Nota: Para substituição de qualquer uma das partes acima, entre em contato com a Mobissom e informe o código mostrado na tabela.

Nota: As fontes para recarregar a bateria devem ser adquiridas no mercado, sempre utilizar fontes devidamente certificadas pelas normas técnicas vigentes.

6.2. Precauções

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e assumir todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Meio de isolamento do equipamento da rede elétrica: desconectar o cabo USB do carregador.
- Para ajudar a garantir a higiene adequada e para proteger contra doenças infecciosas, consulte a seção “6.6 Limpeza e Desinfecção do ultrassom sem fios Mobissom” e observe todas as recomendações de limpeza do dispositivo e de proteção do paciente.
- Antes de cada uso, verifique a superfície externa do ultrassom para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. A superfície deve ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou ao transdutor.

- Sempre use o Ultrassom sem fios Mobissom de acordo com as instruções e recomendações contidas neste Manual de Instruções. Não tente modificar o equipamento ou usá-lo em configurações não especificadas no presente documento.
- O Ultrassom sem fios Mobissom foi projetado para ser operado através do aplicativo WirelessUS. Consulte o capítulo "7.6 Operação do aplicativo MOBISSOM".
- Para garantir a segurança do operador e pacientes, sempre utilize o Ultrassom sem fios Mobissom com um protetor de látex descartável estéril e descarte-o após o término do atendimento. O protetor pode ser adquirido separadamente nas lojas especializadas.
- A figura abaixo define a área do paciente. O dispositivo móvel (tablet ou celular) usado para executar o aplicativo MOBISSOM não deve estar conectado à rede elétrica quando estiver dentro da área do paciente.

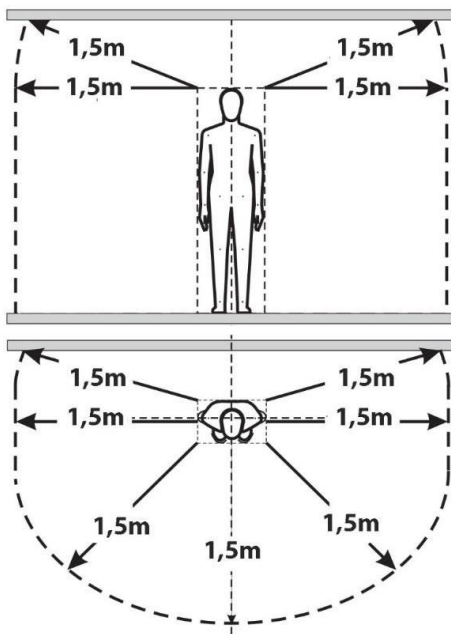


Figura 3: Definição da área do paciente conforme IEC 60601-1

6.3. Reações Adversas



Atenção: O protetor de látex descartável estéril para transdutores de aparelhos de ultrassonografia contém látex de borracha natural, que pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

6.4. Primeira utilização do Ultrassom sem fios Mobissom



Antes de conectar o equipamento ao dispositivo móvel (tablet ou celular), por favor instale o aplicativo MOBISSOM. Veja a seção "7.4 Instalação do aplicativo MOBISSOM".



Antes de utilizar o equipamento pela primeira vez será necessário carregar a bateria completamente. Veja a seção "6.7 Carregando a bateria".

6.5. Operação do Ultrassom sem fios Mobissom

Esta seção descreve os procedimentos gerais para operar a sonda. A técnica clínica apropriada a ser usada para operar a sonda deve ser selecionada com base em treinamento especializado e experiência clínica.



Figura 4: Ultrassom sem fios Mobissom

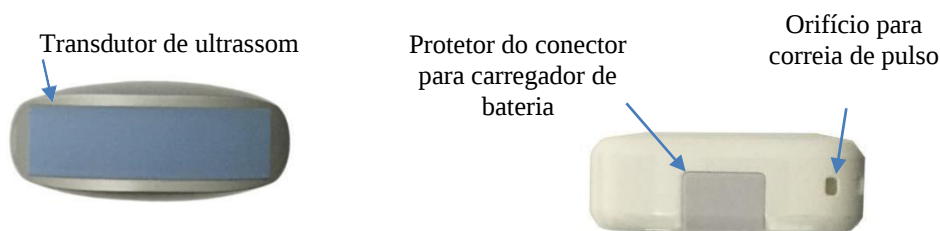
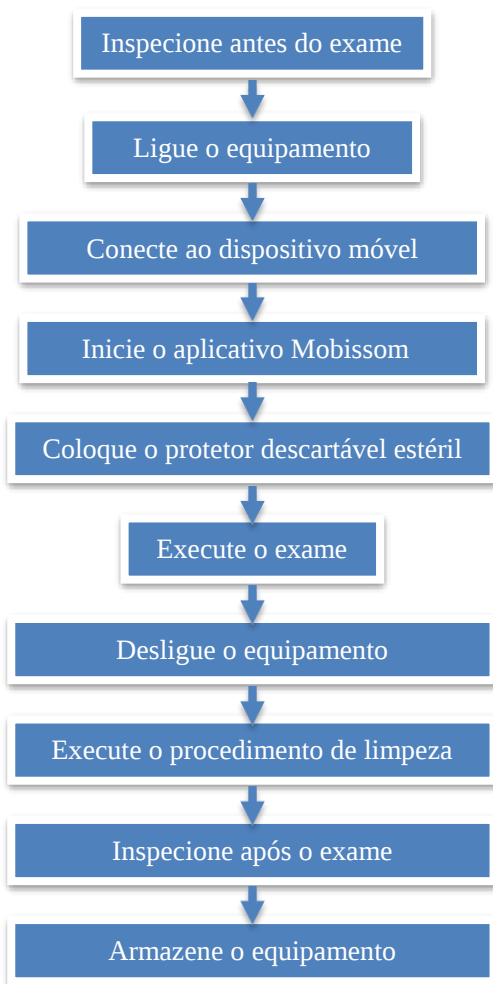


Figura 5: Detalhes do Ultrassom sem fios Mobissom

Fluxograma geral de operação:



6.5.1 Inspeção antes do exame:

Antes de cada uso, verifique a superfície externa do ultrassom para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. A superfície deve ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou ao transdutor.

Caso haja qualquer sinal de dano, o equipamento não

deve ser usado até que tenha sido reparado por assistência técnica autorizada.

6.5.2 Ligue o equipamento:

1. Pressione o botão liga/desliga no equipamento para ligá-lo. O indicador de bateria acenderá, indicando que o equipamento está ligado.
2. Alguns segundos após a o equipamento ter sido ligado o indicador de conexão sem fio começará a piscar, indicando que o Mobissom está pronto para ser conectado a um dispositivo móvel.



6.5.3 Conecte ao dispositivo móvel:

1. Acesse as configurações de rede sem fio (Wi-Fi) no dispositivo móvel que deseja conectar ao Mobissom.
2. A rede criada pelo Mobissom aparecerá na lista de redes Wi-Fi disponíveis. O nome da rede é único para cada Mobissom e termina com os seis últimos dígitos do número de série do equipamento.
3. Selecione a rede do seu Mobissom e use o número serial marcado no equipamento como a senha de rede. A senha deve ser digitada em letras minúsculas.

6.5.4 Inicie o aplicativo MOBISSOM:

1. Após ter conectado o seu dispositivo móvel à rede do Mobissom, inicie o aplicativo clicando no ícone



- presente na sua área de trabalho.
2. A tela do aplicativo aparecerá em seu dispositivo móvel.
 3. O aplicativo detectará automaticamente o

Mobissom é o indicador de conexão sem fio no equipamento ficará constantemente aceso, indicando que o exame pode começar.

6.5.5 Coloque o protetor descartável estéril:

1. Coloque uma quantidade apropriada de gel na face do transdutor. Imagem ruim pode ocorrer se não for usado o gel.
2. Insira o transdutor no protetor descartável estéril. Certifique-se de utilizar a técnica estéril apropriada. Puxe o protetor pelo transdutor até que ele esteja totalmente estendido.
3. Caso o protetor possua fitas ou elásticos acompanhantes, utilize-os para fixar o protetor.
4. Inspecione o protetor para assegurar que não há furos ou rasgos.
5. Elimine quaisquer bolhas que estejam entre a superfície do transdutor e o protetor.

6.5.6 Execute o exame:

1. Coloque uma quantidade apropriada de gel na face do transdutor, por fora do protetor descartável.
2. Acompanhe a imagem na tela do dispositivo móvel.
3. Opere o botão no Mobissom e o aplicativo de acordo com a sua necessidade. Consulte a seção "7. Aplicativo MOBISSOM" para informações detalhadas sobre o aplicativo e suas funções.



A técnica clínica apropriada a ser usada para operar a sonda deve ser selecionada com base em treinamento especializado e experiência clínica.

6.5.7 Desligue o equipamento:

1. Após terminar o atendimento desligue o Mobissom pressionado e segurando o botão liga/desliga até

- que os indicadores luminosos se apaguem.
2. Remova e descarte o protetor descartável estéril.
 3. Retire todo o gel do ultrassom. Caso contrário, o gel de ultrassom pode se solidificar e prejudicar a qualidade da imagem.

6.5.8 Execute o procedimento de limpeza:

1. Realize o procedimento de limpeza e desinfecção conforme a seção "6.6 Limpeza e Desinfecção do ultrassom sem fios Mobissom".

6.5.9 Inspeção após o exame:

Após cada uso, verifique a superfície externa do ultrassom para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. A superfície deve ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou ao transdutor.

Caso haja qualquer sinal de dano, o equipamento não deve ser usado até que tenha sido reparado por assistência técnica autorizada.

6.5.10 Armazene o equipamento

Armazene o equipamento em sua embalagem original. Certifique-se que as condições ambientais de armazenamento sejam atendidas.

6.6 Limpeza e Desinfecção do ultrassom sem fios Mobissom



Desligue o equipamento antes de realizar qualquer procedimento de limpeza.



Nunca mergulhe o Ultrassom sem fios Mobissom em quaisquer líquidos. A imersão poderá causar danos irreparáveis ao equipamento e acarretará a perda da garantia.

- 1) Use luvas estéreis para evitar contaminações.
- 2) Certifique-se de que a proteção de borracha do conector do carregador de bateria esteja firmemente encaixada.
- 3) Use uma esponja macia com água e sabão para limpar o equipamento. Evite usar escovas, pois elas podem danificar o transdutor.
- 4) Seque o equipamento usando um pano estéril ou gaze após a lavagem. NÃO seque o equipamento por aquecimento.

6.7 Carregando a bateria

Para carregar a bateria realize o procedimento abaixo:

- 1) Puxe o protetor do conector para carregador de bateria até expor o conector.



Figura 6: Detalhe do conector para carregar a bateria

- 2) Conecte o carregador à uma tomada e conecte o cabo USB ao carregador.
- 3) Conecte o cabo USB ao Ultrassom sem fios Mobissom.
- 4) Enquanto estiver carregando, o indicador de bateria piscará. O número de barras indica o nível de carga atual.



Figura 7: Detalhe do indicador de carga da bateria

- 5) Quando a bateria estiver totalmente carregada, todas as barras ficarão acesas sem piscar.
- 6) Desconecte o cabo USB.
- 7) Encaixe o protetor do conector em seu orifício novamente.

Nota: O Ultrassom sem fios Mobissom foi projetado para não ligar enquanto estiver carregando a bateria.



Certifique-se que o protetor está bem encaixado a fim de evitar que líquidos ou gel entrem em contato com o conector ou penetrem no equipamento.

6.8 Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, por favor verifique a tabela a seguir antes de encaminhá-lo para uma assistência técnica autorizada:

Problema	Soluções
O equipamento não liga	Carregue a bateria conforme descrito na seção "6.7 Carregando a bateria".
Após conectar o cabo USB para carregar o equipamento, nada ocorre	Remova o cabo USB da traseira do equipamento e insira novamente
	Certifique-se de que a tomada a qual o carregador está conectado está energizada
	Substitua o carregador
A qualidade da imagem não é satisfatória	Ajuste o ganho, conforme descrito na seção "7.6.2 Realizando um exame"
	Ajuste o nível de brilho da tela do dispositivo móvel (tablet ou celular)
	Aplique quantidade adequada de gel para ultrassom
	Certifique-se de que não há bolhas de ar entre o protetor descartável estéril e o transdutor
Não é possível fazer medições na imagem	Congele a imagem pressionando o botão no equipamento ou na tela do aplicativo. Só é possível fazer medições com a imagem congelada

O aplicativo não detecta o equipamento	Certifique-se de que o dispositivo móvel esteja conectado à rede Wi-Fi gerada pelo Ultrassom sem fios Mobissom.
--	---

6.9 Serviço e Manutenção

O Ultrassom sem fios Mobissom não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparos o equipamento deve ser encaminhado à uma assistência técnica autorizada Mobissom listada no site: www.mobissom.com.br.

Apenas as assistências autorizadas dispõem de peças originais e treinamento de manutenção específico para esse equipamento.

O cliente é responsável pelos custos de transporte (envio e retorno) do equipamento à assistência técnica.

6.10 Garantia

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia especificados na tabela abaixo, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda e desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou outras garantias expressas ou implícitas. Nós não aceitamos a responsabilidade por qualquer perda ou dano, direto, consequentes ou outras, decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização do produto aqui descrito.

A garantia será anulada no caso de:

- Qualquer modificação no equipamento;
- Tentativa de reparo por técnicos não autorizados;
- Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- Uso incorreto do equipamento;
- Uso de produto de limpeza não indicado por esse manual de instruções;

- Quedas, batidas ou qualquer outro dano acidental que o equipamento possa vir sofrer;
- Falta de observação e atendimento às orientações desse manual de instruções.

A reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade da garantia.

Esta garantia não exime o cliente do pagamento de taxas de serviço pela visita e das despesas de locomoção de técnico autorizado.

Esta garantia também não exime o cliente do pagamento dos custos de transporte (envio e retorno) caso ele opte por enviar o equipamento à assistência técnica autorizada.

No caso de dúvidas, entre em contato com a Mobissom pelo telefone (+55) 11 3051- 5091 ou através do site www.mobissom.com.br.

Parte	Código	Garantia
Ultrassom sem fios Mobissom	Mduo / M3HD / M2HD / M4HD / MD / M1 / M2	1 ano
Cabo USB	F-MOB-USB	3 meses

6.11 Especificações gerais

O ultrassom sem fios Mobissom pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Parte aplicada tipo BF
- Operação Contínua
- Grau de proteção: IPX5
- Equipamento portátil

Nome Técnico: Aparelho de ultrassom

Nome Comercial: Ultrassom sem fios Mobissom

Modelos: Mduo / M3HD / M2HD / M4HD / MC / MD / MC / M1 / M2

6.12 Especificações Técnicas

- Tipo de transdutor de ultrassom:
 - Convexo (modelos: Mduo, M3HD, MD, MC M1)
 - Linear (modelos Mduo, M2HD, M4HD MD, M2);
- Frequência do ultrassom: 3,5MHz (convexo) 3,5 (micro-convexo) 7,5MHz , 10MHZ (linear);
- Profundidade máxima mostrada no aplicativo: ajustável de 90~280mm
- Abertura do campo de visão: 80 graus (convexo)
0 graus (linear)
- Modos de funcionamento: B, B/M
- Cores: 256 níveis de cinza
- Consumo: 10W com imagem ao vivo
4W com imagem congelada
- Alimentação do Ultrassom sem fios Mobissom: energizado internamente
- Bateria: 3.8V, 4200mH
- Alimentação do carregador de bateria: 100~220 VCA - 50/60Hz - 220mA
- Temperaturas: Operação: +5°C ~ +40°C
Estocagem: +5°C ~ +55°C
- Umidade: Operação: 10% ~ 80% (sem condensação)
Estocagem: 10% ~ 80% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: Operação: 86kpa~106kpa
Estocagem: 86kpa~106kpa
- Dimensões (AxLxP): 157mm X 68mm X 29mm
- Peso do Ultrassom sem fios Mobissom: 308g
- Conexão sem fios: Padrão Wi-Fi IEEE 802.11g
Banda: 2,4Ghz
Largura de canal: 20 MHz

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Câmera Digital S-ioC

O Ultrassom sem fios Mobissom é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Ultrassom sem fios Mobissom é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	Este equipamento deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados. Este equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílio.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Ultrassom sem fios Mobissom é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[3]Vrms Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada $d= [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d= [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 Mhz $d= [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[3] V/m Conforme	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [3] V/m.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O Ultrassom sem fios Mobissom é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+/- 2 kV nas linhas de alimentação +/- 1 kV nas linhas de entrada / saída	+/- 2 kV nas linhas de alimentação +/- 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

7. Aplicativo MOBISSOM

O aplicativo Mobissom é o programa para dispositivos móveis (tablets e celulares) desenvolvido para operar o Ultrassom sem fios Mobissom. Ele disponibiliza um ambiente de trabalho para a configuração, aquisição, análise e arquivamento das imagens obtidas pelo ultrassom.

7.1 Conteúdo Básico

Este manual refere-se à versão 3.4.9 do aplicativo MOBISSOM (V1.0 do Software) .

O aplicativo pode ser adquirido através da loja oficial online de aplicativos App Store e PLAYSTORE.

7.2 Precauções com o aplicativo MOBISSOM

Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e assumir todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

- Sempre use o aplicativo MOBISSOM de acordo com as instruções e recomendações contidas neste Manual de Instruções. Não tente modificar o software ou usá-lo em configurações de sistema não especificados no presente documento.

7.3 Configurações mínimas do dispositivo móvel



Atenção: para garantir a segurança dos operadores e pacientes, o uso desse sistema é permitido apenas com dispositivos móveis compatíveis abaixo.

- Sistema operacional: IOS 8.0 ou mais recente
- Tablet: Ipad 2 Air ou superior
- Celular: Iphone 6 ou superior
- Conexão sem fios: Wi-Fi 802.11g

7.4 Instalação do aplicativo MOBISSOM



Não conecte o dispositivo móvel ao ultrassom sem fios Mobissom antes de instalar o aplicativo WirelessUS.



Certifique-se que o dispositivo móvel atende às configurações mínimas listadas acima e que está em perfeito estado de funcionamento antes de começar.

7.4.1 Instalação em dispositivos Apple (iPad ou Iphone)

- 1) No seu dispositivo móvel, acesse a loja App Store clicando no ícone:



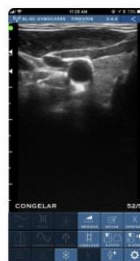
- 2) Clique na aba "Buscar". Digite " Mobissom" e pressione o botão "Buscar".



Mobissom
Medicina

ABRIR

- 3) O seguinte aplicativo aparecerá na lista de resultados:



- 4) Clique no botão "Obter".
- 5) Aguarde o término da instalação.

- 6) O seguinte ícone aparecerá na tela do seu dispositivo móvel:



MOBISSOM

7.5 Inicialização do aplicativo Mobissom,

7.5.1 Conecte o dispositivo móvel ao Transdutor:

1. Com o Mobissom ligado, acesse as configurações de rede sem fio (Wi-Fi) no dispositivo móvel que deseja conectar ao Mobissom.
2. A rede criada pelo Mobissom aparecerá na lista de redes Wi-Fi disponíveis. O nome da rede é único para cada Mobissom e termina com os seis últimos dígitos do número de série do equipamento.
3. Selecione a rede do seu Mobissom. A senha de rede é o número de série marcado no equipamento.

Nota: A senha deve ser digitada em letras minúsculas.

7.5.2 Inicie o aplicativo:

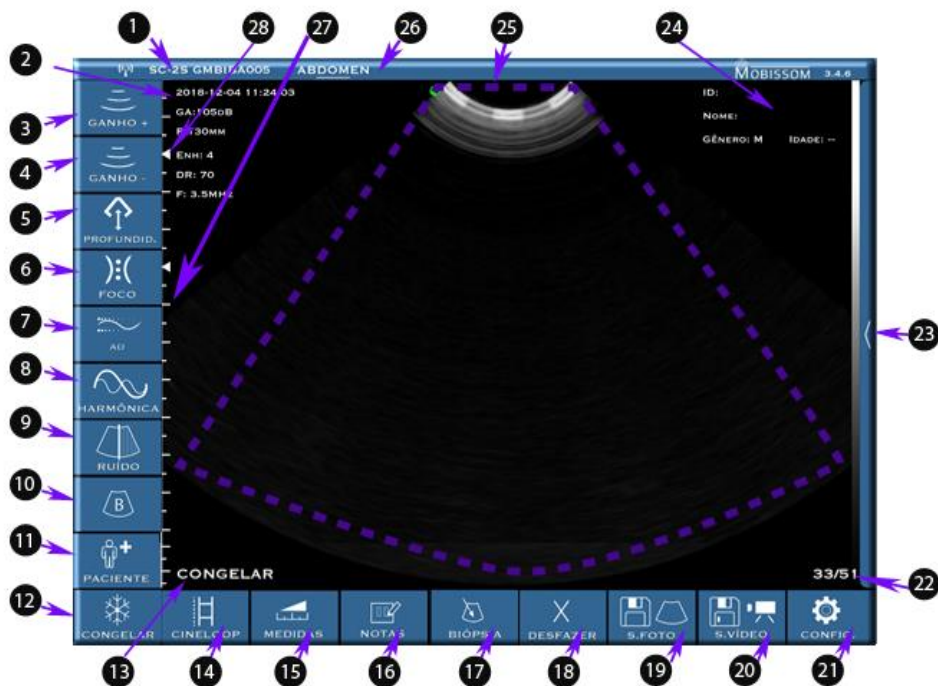
1. Após ter conectado o seu dispositivo móvel à rede do Mobissom, inicie o aplicativo clicando no ícone presente na sua área de trabalho.
2. A tela do aplicativo aparecerá em seu dispositivo móvel.
3. O aplicativo detectará automaticamente o Mobissom e o indicador de conexão sem fio no equipamento ficará constantemente aceso, indicando que o exame pode começar.
4. Acompanhe a imagem na tela do dispositivo móvel e opere o botão no Mobissom e o aplicativo de acordo com a sua necessidade.



7.6 Operação do aplicativo MOBISSOM

7.6.1 Interface do aplicativo MOBISSOM:

Após conectar o dispositivo móvel ao transdutor e iniciar o aplicativo MOBISSOM (passos 7.5.1 e 7.5.2 acima), a tela mostrará a interface abaixo:



Legenda:

1. Indicador de conexão
2. Informações de data e ajustes de imagem
3. Aumentar ganho (GN)
4. Diminuir ganho (GN)
5. Ajuste de Profundidade
6. Ajuste de Foco

7. Alcance Dinâmico (DR)
8. Harmônica
9. Suavizador de ruído
10. Modo (B ou M)
11. Inserir dados paciente
12. Botão Congelar/ Descongelar
13. Status da imagem
14. Cineloop
15. Medidas
16. Notas
17. Guia de biópsia
18. Desfazer medidas ou notas
19. Gravar Frame
20. Gravar Vídeo
21. Configurações
22. Indicador de frames
23. Ganho Setorial
24. Informações sobre paciente.
25. Área da imagem de ultrassom
26. Seleção de Preset
27. Dimensões da imagem
28. Indicador de área de foco

Nota: Após inicializar o aplicativo MOBISSOM, nenhuma imagem de ultrassom é exibida até que o equipamento seja acionado pelo menos uma vez.

Nota: O indicador de conexão (1) mostra o nome da rede à qual o dispositivo móvel está conectado.

Nota: Os ÍNDICES TÉRMICOS e o ÍNDICE MECÂNICO estão abaixo de 1,0 para todos os ajustes do equipamento, dessa forma, a indicação de tais índices na tela do aplicativo não é necessária.

7.6.2 Realizando um exame:

Pressione o botão "Congelar/Descongelar" (12) para

congelar e descongelar a imagem. Esse botão tem a mesma função do botão físico no equipamento.

Com a imagem ao vivo, o botão “ganho +” ou “ganho -” pode ser pressionado para ajustar o ganho da imagem.

Para habilitar a aba do Ganho Setorial selecione a seta (23) localizada ao lado direito meio da tela. Deslize o dimmer para alterar o ganho da área de interesse, possibilitando obter uma imagem mais uniforme, desde os setores mais profundos até os superficiais. Para retornar o ajuste padrão, basta selecionar o botão “RESET”.

As informações de data e hora (2), ganho (3 e 4), profundidade (5) e informações do paciente (25) serão gravadas junto com a imagem quando o botão “S. FOTO” (20) for pressionado.

Com a imagem ao vivo, a profundidade da imagem mostrada pode ser ajustada deslizando-se o dedo para baixo ou para cima na área de escala de imagem (27) ou pressionando o botão “Profundidade” (5).

Com o botão de Foco (6) é possível ajustar a área de interesse. Setas brancas posicionadas na régua esquerda indicam a área selecionada (28).

O alcance dinâmico (7) permite ajustar a intensidade do eco de retorno. Nas informações de ajustes de imagem (2) representando pela legenda “DR”. Quanto maior a intensidade, mais contraste e granulação terá a imagem. Menor intensidade, menos contraste e granulação terá a imagem.

O botão harmônica (8) permite que você mude a frequência de seu transdutor. A harmônica elimina os ecos de baixa frequência para uma imagem mais nítida.

Com o suavizador de granulação (9), o usuário pode suavizar

a granulação da imagem em até 4 níveis. Nas informações de ajustes de imagem (2) representando pela legenda "Ehn".

Quando a imagem estiver congelada, o ícone (23) mostra a contagem das imagens no índice de loop de vídeo e a imagem correspondente no loop.

Usuários poderão usar o ajuste de loop de vídeo (15) para selecionar a imagem no loop.

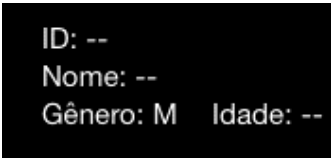
O botão cineloop (14) podem ser usados para selecionar a imagem desejada no loop de imagem. Pressione o botão, começará o loop dos últimos frames armazenados, pressione mais uma vez para congelar a imagem e deslizando o dedo para direita ou para esquerda na área da imagem de ultrassom (25) , conseguirá selecionar o frame exato para analisar a imagem.

Com o botão "Notas" (16), é possível inserir textos na imagem, enquanto ela estiver congelada. toque na tela no lugar específico aonde deseja inserir o texto. Para apagar as notas, descongele a imagem ou selecione o botão "DESFIZER" .

Para ativar as guias de biópsia (17), demarcadores lhe auxiliarão a relizar procedimentos ecoguiados.

7.6.3 Informações do paciente

Para adicionar as informações do paciente a ser examinado nas imagens geradas, pressione o botão paciente (11).



ID: --
Nome: --
Gênero: M Idade: --

Entre com a identificação do

paciente, nome, sexo data de nascimento no quadro

CANCELAR

PACIENTE

OK

ID:

NOME:

GÊNERO:

M

F

DATA DE NASCIMENTO:

5

DEZEMBRO

2018

NOVO

RELATÓRIO

Clique em “OK” para confirmar. Os dados estarão disponíveis no indicador informações do paciente (24).

No caso de querer emitir um relatório, pressione o botão “Relatório”, a imagem da tela será direcionada para realizar observações direto do dispositivo móvel. Como mostra a imagem abaixo.

2018-12-05 11:31

GABRIEL

P3000

ENH: 2

DR: 80

F: 114.0MHz

EM USO

ID: --

NOME: --

GÊNERO: M

IDADE: --

Obs:

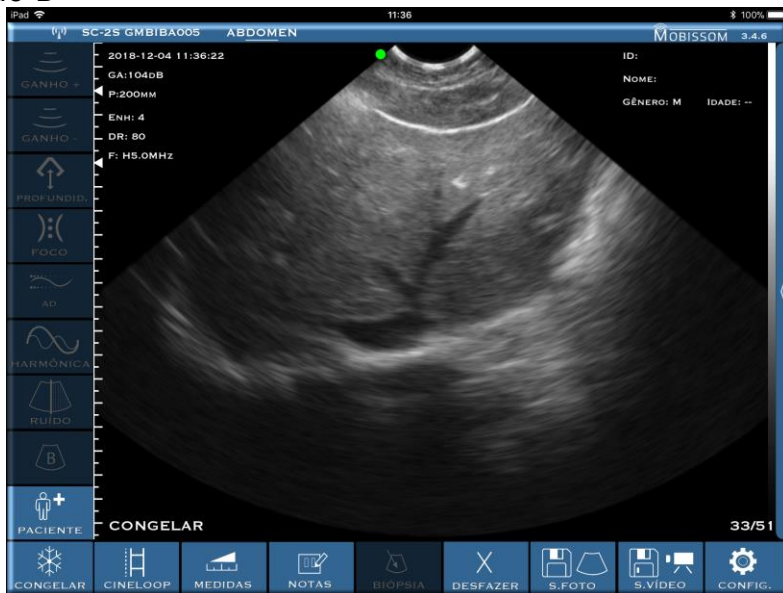
Na tela deseje limpar os dados, clique em “novo”.

anterior, caso

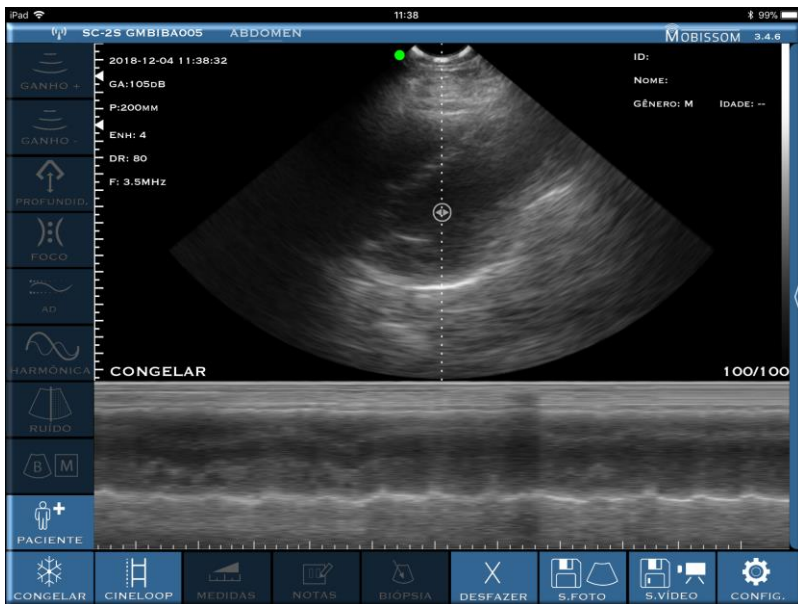
1.. Modo de imagem

Para escolher o modo da Imagem pressione o botão "B (10).

Modo B



Modo BM



No modo BM, você pode clicar e mover o ponto de referência.



2.. Medidas

No modo B, você pode clicar no ícone de ferramentas de medidas quando a imagem estiver congelada:



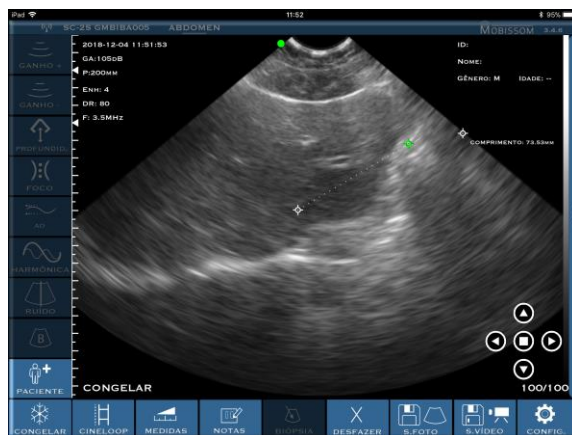
Selecione o tipo de medida desejado:

Medidas possíveis:

COMPRIMENTO
ÂNGULO
ÁREA/CIRCUNFERÊNCIA
TRAÇADO
GA(CRL)
GA(BPD)
GA(GS)
GA(FL)
GA(HC)
GA(AC)
EFW(BPD)
EFW(FL)

Para medidas de comprimento:

Posicione os dois pontos para realizar a medida tocando no primeiro local desejado e em seguida no segundo local. A medida será exibida na parte superior direita da imagem:



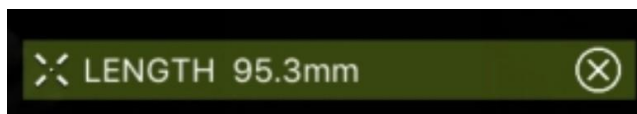
Para medidas de área/circunferência:

Posicione os dois pontos para marcar as extremidades da elipse e depois o terceiro para marcar a abertura. A medida será exibida na parte superior direita da imagem:



Para ajustar os pontos da medida selecionada toque novamente no ponto a ser movido e desloque-o com os cursores mostrados no canto inferior direito da tela:

Para apagar a medida realizada toque na medida no canto superior da imagem e em seguida pressione o X  mostrado do lado direito da medida.



3.. Armazenamento da imagem

Quando a imagem está sendo exibida na tela no modo congelado, clique no botão (19) para armazenar a imagem no álbum do dispositivo móvel. Com o botão "S.VIDEO"(20) é possível armazenar de 100 a 1000 frames em formato de vídeo em sua galeria de imagem.

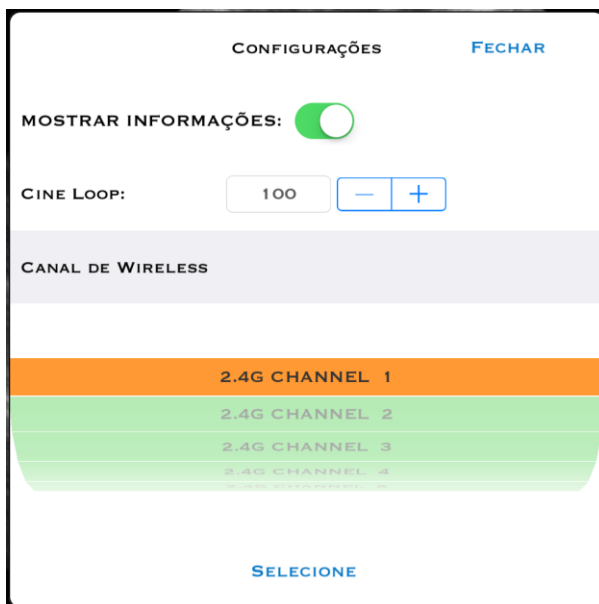
Você pode exportar a imagem usando o método padrão do seu dispositivo móvel.

4.. Configurações

Para abrir a janela de configurações, no modo de imagem congelada, toque no botão (21).

Mostrar Informações:

O usuário pode omitir as informações de ajuste de imagem (2) indicadas no canto superior esquerdo para melhor visualização da imagem. Ativando este modo, as informações desaparecerão da tela e com qualquer ajuste elas voltam a ser reveladas por alguns segundos até serem omitidas novamente.



CineLoop

É possível regular quantos frames quer visualizar no cineloop ou armazenar em formato de vídeo.

Seleção de canal WiFi

Em locais onde existem muitas redes WiFi podem ocorrer interferências no sinal de conexão, neste caso a mudança de canal pode trazer benefícios.

Selecione o canal desejado na lista e pressione o botão "Selecionar".

Reinicie o aparelho para ativar a nova conexão.