



SISTEMA DE ULTRASSOM



Instruções de Utilização

## SÍMBOLOS



Consultar as instruções de utilização



Limite de umidade



Manter seco



Não descartar com resíduos municipais urbanos



Comissão federal de comunicações



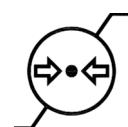
Data de fabricação



Equipamento elétrico de Classe II



Quantidade



Limite de pressão atmosférica



Precaução



Limite de temperatura



Fabricante



Peça aplicada de tipo BF

**IPX1**



Equipamento resistente a líquidos

Número de catálogo



Número de série

**15V**  **4A**

Corrente contínua



Advertência: Campo magnético

# ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO GERAL .....	1
1.1. Descrição do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 .....	1
1.2. Orientação da agulha (se ativada).....	1
1.2.1. Descrição do Cue™ Needle Tracking System.....	1
1.3. Indicações de utilização .....	1
1.4. Aplicações clínicas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	2
1.5. Componentes do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.....	2
1.6. Acessórios compatíveis com o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.....	2
1.7. Acessórios compatíveis com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado).....	2
1.8. Agulhas para utilização com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado).....	2
2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES .....	3
2.1. Advertências relacionadas ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 .....	3
2.2. Advertências relacionadas com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	4
2.3. Cuidados relacionados ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 .....	4
2.4. Cuidados relacionados com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	6
3. FUNCIONALIDADES FÍSICAS.....	7
3.1. Console .....	7
3.2. Sondas compatíveis .....	8
3.3. Conectar a sonda de ultrassons (se aplicável).....	8
3.4. Indicadores de estado do LED .....	9
4. CONECTAR A BATERIA .....	9
5. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO.....	10
5.1. Ligar a alimentação .....	10
5.2. Menu Potência.....	10
6. NAVEGAR NO VISOR.....	10
6.1. Tela táctil.....	10
6.2. Teclado USB (opcional) .....	10
6.3. Sonda .....	11
7. TELA DE ULTRASSONS PRINCIPAL.....	12
7.1. Barra de informação .....	12
7.1.1. Hora .....	13
7.1.2. Data.....	13
7.1.3. Informações do paciente .....	13
7.1.4. Comprimento de recorte do cateter.....	13
7.1.5. Marca de local de saída .....	13
7.1.6. Gestão de arquivos - Acessar imagens do paciente salvas.....	13
7.1.7. Informações da bateria.....	13
7.2. Ícones do cateter.....	14

7.3.	Barra de ferramentas principal .....	14
7.3.1.	Profundidade .....	14
7.3.2.	Ganho .....	14
7.3.3.	Congelar .....	14
7.3.4.	Modo SHERLOCK 3CG™ TCS (se ativado) .....	14
7.3.5.	Definições .....	14
7.4.	Marcadores de profundidade e escala de profundidade da imagem .....	15
7.5.	Orientação da sonda .....	15
8.	MODO CONGELAR .....	16
8.1.	Salvar/Imprimir .....	16
8.2.	Ferramenta de medição .....	16
9.	MODO DO CUE™ NEEDLE TRACKING SYSTEM (se ativado) .....	20
9.1.	Ativação do Cue™ Needle Tracking System .....	20
9.2.	Ativar a agulha compatível com o Cue™ Needle Tracking System .....	20
9.3.	Tela inicial do Cue™ Needle Tracking System .....	21
9.3.1.	Sobreposição da face da sonda .....	21
9.3.2.	Indicador de desempenho .....	23
9.4.	Sobreposição do Cue™ Needle Tracking System .....	24
9.4.1.	Inserção fora de plano .....	24
9.4.2.	Inserção dentro de plano .....	26
10.	DEFINIÇÕES DO SISTEMA .....	30
10.1.	Definições de ultrassons .....	30
10.2.	Definições do Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	31
10.2.1.	Calibração .....	32
10.3.	Definições gerais .....	34
10.3.1.	Adicionar chave de ativação da funcionalidade .....	34
10.3.2.	Senha do sistema .....	35
10.3.2.1.	Definições de senha por PIN .....	36
10.3.2.2.	Definições de autenticação do diretório ativo .....	37
10.3.3.	Cópia de segurança/restauração de paciente/médico .....	38
10.4.	Definições de conectividade (quando ativada) .....	38
10.4.1.	Redes Wi-Fi (quando ativadas) .....	39
10.4.2.	Configurar as Definições de rede (quando ativada) .....	40
10.4.3.	Definições DICOM (quando ativadas) .....	41
10.4.4.	Declaração de conformidade DICOM .....	42
10.4.5.	Tecnologia sem fios Bluetooth™ (quando ativada) .....	42
10.5.	Informações do sistema .....	42
11.	INFORMAÇÕES DO PACIENTE .....	44
12.	PREDEFINIÇÕES DE MÉDICOS .....	45
13.	ACESSAR IMAGENS DE PACIENTES SALVOS .....	45

14.	UTILIZAR O SISTEMA DE ULTRASSOM SITE~RITE™ 8 .....	47
14.1.	Acesso com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	48
15.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	51
15.1.	Resolução de problemas do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 .....	51
15.2.	Resolução de problemas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	55
15.2.1.	Resolução de problemas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado) .....	58
16.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO .....	59
17.	GARANTIA .....	59
18.	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO .....	59
19.	ATUALIZAÇÃO .....	59
20.	INFORMAÇÃO SOBRE O DESCARTE .....	60
21.	INFORMAÇÃO ACÚSTICA .....	60
21.1.	Quadro informativo sobre saída acústica – Sonda linear de 32 mm .....	60
21.2.	Quadro informativo sobre saída acústica – Sonda linear de 20 mm do Cue™ Needle Tracking System .....	62
22.	TABELAS DE CEM .....	63
23.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	65
24.	TECNOLOGIAS SEM FIOS DO SISTEMA DE ULTRASSOM SITE~RITE™ 8 (QUANDO ATIVADAS) .....	67

## 1. DESCRIÇÃO GERAL

### 1.1. Descrição do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 é um dispositivo portátil que inclui imagiologia por ultrassons em 2D em tempo real, aplicações para acesso vascular personalizadas, documentação de procedimentos, ferramentas de medição de vasos e conectividade eletrônica (se ativado).

### 1.2. Orientação da agulha (se ativada)

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 tem disponível uma tecnologia opcional de orientação da agulha, dependendo da sonda selecionada.

A tecnologia de orientação da agulha foi projetada para localizar e exibir a localização e a trajetória de uma agulha sob a orientação de ultrassons. A tecnologia consiste em um software instalado em um sistema de ultrassons e sensores incorporados nas sondas de ultrassons. Os sensores detectam um campo magnético passivo emitido pela agulha. O software interpreta os dados dos sensores e cria uma imagem virtual da agulha no visor do ecógrafo, fornecendo aos médicos uma representação visual da agulha durante o processo de inserção.

#### 1.2.1. Descrição do Cue™ Needle Tracking System

O Cue™ Needle Tracking System requer a utilização de uma Sonda linear Cue™ de 20 mm, do Ativador do Cue™ Needle Tracking System e de uma agulha Cue™ compatível. A Sonda linear Cue™ de 20 mm contém sensores para localizar as agulhas Cue™ compatíveis (após a magnetização pelo Ativador do Cue™ Needle Tracking System). A posição atual, a trajetória e a Janela de interseção da agulha localizada são exibidas sobre a imagem de ultrassons.

### 1.3. Indicações de utilização

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 destina-se a ser utilizado em imagiologia por ultrassons de diagnóstico do corpo humano. As aplicações clínicas específicas incluem:

- Pediátrica
- Vaso periférica
- Pequenos órgãos (mama, tireoide, paratireoide, testículos)
- Músculo-esquelética (convencional e superficial)
- Cardíaca (adulta e pediátrica)

Os exames típicos realizados com o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 incluem:

Aplicações de imagiologia	Tipo de exame (adulto e pediátrico)
Vascular	Avaliação de vasos nas extremidades e pescoço (por exemplo, jugular, carótida) que conduzem ou provêm do coração, veias superficiais nos braços e pernas (por exemplo, basilica, cefálica, braquial, femoral, radial, safena) e mapeamento vascular. Avaliação de vasos torácicos superficiais (por exemplo, axilares, inominadas, subclávias)
Acesso vascular	Orientação para a colocação de um PICC, CVC, cateter de diálise, porta, PIV, midline, linha arterial, acesso a fistulas e enxertos, e acesso a artérias e veias gerais
Interventiva	Orientação para biopsia e drenagem
Superficial	Avaliação da mama, tireoide, paratireoide, testículos, nódulos linfáticos, hérnias, procedimentos músculo-esqueléticos (por exemplo, articulações, ligamentos, tendões), estruturas de tecidos moles e estruturas anatômicas circundantes

O Cue™ Needle Tracking System destina-se a fornecer a localização visual da agulha para auxiliar no acesso vascular guiado por ultrassons.

#### 1.4. Aplicações clínicas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

As aplicações clínicas adequadas à utilização do Cue™ Needle Tracking System são:

- Vaso periférico
- Acesso vascular

#### 1.5. Componentes do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

- Console
- Sonda linear de 32 mm
- Sonda linear do Cue™ Needle Tracking System de 20 mm
- Ativador Cue™

#### 1.6. Acessórios compatíveis com o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 com Cue™ Needle Tracking System é compatível com os seguintes acessórios:

- Braço de montagem do Ativador Cue™
- Guias de agulha Site~Rite™
- Capas de sonda Site~Rite™
- Suporte rolante MER
- Impressoras opcionais com hardware de instalação
- Acessório de montagem de suporte
- Acessório de suporte de sonda
- Teclado Site~Rite™
- Dispositivo de armazenamento USB (flash/pen drive) sem conexão de alimentação externa
- Silex® Wireless Bridge

#### 1.7. Acessórios compatíveis com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

O Cue™ Needle Tracking System é compatível com todos os acessórios compatíveis com o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 listados na seção 1.6 EXCETO:

- Guias de agulha Site~Rite™

**Advertência:** O Cue™ Needle Tracking System não se qualifica para utilização com os Guias de agulha Site~Rite™. A utilização de Guias de agulha Site~Rite™ com o Cue™ Needle Tracking System pode resultar em lesões no paciente.

#### 1.8. Agulhas para utilização com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

Agulhas para utilização com o Cue™ Needle Tracking System:

- As agulhas compatíveis com o Cue™ Needle Tracking System estão marcadas com o símbolo de compatibilidade Cue™



## 2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### 2.1. Advertências relacionadas ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

**Advertência:** Não utilize o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 ou o adaptador de CA na presença de anestésicos ou gases inflamáveis, uma vez que poderá ocorrer uma explosão.

**Advertência:** Utilize apenas o adaptador de CA do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 para carregar o sistema. A utilização de qualquer outro dispositivo para carregar o sistema pode danificar a bateria, pode causar um funcionamento intermitente ou imprevisível, pode danificar o sistema, pode resultar em lesões e anulará a garantia.

**Advertência:** As ações que se seguem anularão a garantia do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 e podem resultar em lesões corporais ou danos no equipamento:

- Abertura ou manutenção de qualquer componente realizada por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
- Remoção das etiquetas do sistema por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
- Conexão do visor do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 a qualquer outro adaptador de CA que não o adaptador fornecido com o sistema.
- Conexão do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 a qualquer acessório não autorizado. Consulte a lista de acessórios autorizados na seção “Descrição geral”.
- Instalação de software não autorizado.
- Modificação das definições do software sem autorização prévia da Bard Access Systems.

**Advertência:** Inspecione o adaptador de CA e o cabo da bateria quanto à presença de danos. Se algum dos pinos estiver danificado, utilize a alimentação por bateria até obter um cabo de substituição.

**Advertência:** Certifique-se de que todos os acessórios conectados ao sistema estão em conformidade com as normas de segurança aplicáveis. A utilização de acessórios não conformes pode aumentar o risco para o paciente ou usuário.

**Advertência:** A utilização de outros acessórios que não os especificados na seção “Descrição geral” pode resultar em um aumento das emissões ou em uma diminuição da imunidade do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.

**Advertência:** O equipamento que se baseia somente em um isolamento básico não deve ser utilizado com este sistema. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em um risco aumentado para o paciente ou usuário.

**Advertência:** Não puxe os cabos nem sobrecarregue o suporte rolante. Se o fizer, o sistema pode tombar. Consulte as instruções do suporte rolante para obter os limites de peso ou advertências adicionais.

**Advertência:** Antes de cada utilização, inspecione o sistema quanto à presença de danos. Se observar algum problema, interrompa imediatamente a utilização e contate um técnico de assistência autorizado pela Bard Access Systems. A utilização de um sistema danificado pode causar lesões no paciente ou no usuário.

**Advertência:** Não devem ser utilizados cabos de alimentação não aprovados com este sistema. A sua utilização pode aumentar o risco para o paciente ou usuário e/ou danificar o sistema.

**Advertência:** Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.

**Advertência:** Não utilize o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 para indicações oftálmicas; a utilização oftálmica pode causar lesões no paciente.

**Advertência:** A utilização indevida do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 pode resultar em danos no equipamento ou em risco aumentado para o paciente ou usuário.

**Advertência:** Quando utilizar os Guias de agulha Site~Rite™, utilize capas de sonda de plástico estéreis legalmente comercializadas incluídas no kit com os guias de agulha. Para assegurar um desempenho adequado, siga as instruções de utilização dos Guias de agulha Site~Rite™.

**Advertência:** Não coloque e/ou utilize o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 e os respectivos componentes e acessórios na presença de campos magnéticos fortes, como dispositivos de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM). Os campos magnéticos elevados criados por um dispositivo de IRM irão atrair o equipamento com força suficiente para causar a morte ou lesões graves em pessoas que se encontrem entre o equipamento e o dispositivo de IRM. Esta atração magnética também pode danificar o equipamento. Se estiver ativada uma tecnologia de localização de agulha, os campos magnéticos e de RF associados ao ambiente de IRM podem interferir com a exibição da localização da agulha. Consulte o fabricante do dispositivo de IRM para obter mais informações.

## 2.2. Advertências relacionadas com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

- Advertência:** Utilize apenas agulhas compatíveis com o Cue™ Needle Tracking System em conjunto com este sistema. A utilização de agulhas não aprovadas pode resultar em lesões no paciente.
- Advertência:** A utilização incorreta do Cue™ Needle Tracking System pode resultar em danos no equipamento ou em lesões.
- Advertência:** O Cue™ Needle Tracking System não se qualifica para utilização com os Guias de agulha Site~Rite™. A utilização de Guias de agulha Site~Rite™ com o Cue™ Needle Tracking System pode resultar em lesões no paciente.
- Advertência:** O Ativador Cue™ contém ímãs fortes que podem afetar dispositivos sensíveis a campos magnéticos.

## 2.3. Cuidados relacionados ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

- Cuidado:** Para evitar uma tensão desnecessária no usuário, utilize o dispositivo médico de uma forma confortável.
- Cuidado:** Durante a utilização, o conector de CA deve ser de acesso fácil. Em caso de emergência, remova o cabo de alimentação assim que possível.
- Cuidado:** Não exerça força excessiva nas conexões; uma instalação inapropriada pode danificar o conector ou o sistema.
- Cuidado:** Utilize apenas os procedimentos de limpeza e desinfecção da Bard Access Systems. Não proceder desta forma pode danificar o dispositivo.
- Cuidado:** Utilize apenas os produtos de limpeza ou desinfetantes aprovados ou recomendados para evitar danificar o dispositivo.
- Cuidado:** Não tente esterilizar o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 ou a sonda, uma vez que poderão ocorrer danos no equipamento.
- Cuidado:** Ao encaixar o sistema no suporte rolante ou no suporte, não aperte demais os parafusos. Se o fizer, poderá danificar o sistema.
- Cuidado:** Utilize apenas os parafusos fornecidos na embalagem. Certifique-se de que a unidade está fixa à estrutura do suporte rolante ou do suporte. O não cumprimento desta recomendação pode fazer com que o visor se desencaixe da estrutura.
- Cuidado:** O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 contém uma bateria interna. Descarte os conjuntos de bateria descarregados em conformidade com as regulamentações locais; o descarte inadequado pode acarretar um risco ambiental.
- Cuidado:** Não permita a entrada de líquidos no sistema, no adaptador de CA, nos conectores ou nas portas, uma vez que poderão ocorrer danos no equipamento.
- Cuidado:** Apenas pessoal qualificado deve tentar realizar a manutenção deste equipamento. O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 contém componentes e circuitos sensíveis à eletricidade estática. O não seguimento dos procedimentos de controle de eletricidade estática adequados poderá resultar em danos no sistema.
- Cuidado:** Para evitar danos no sistema operativo do dispositivo, encerre o dispositivo utilizando a janela de controle de alimentação. (Consulte a seção 5)
- Cuidado:** Os efeitos biológicos adversos dos ultrassons no tecido parecem ser "efeitos de limiar". Quando o tecido é repetidamente exposto a ultrassons, com intervalos entre as exposições, é provável que não ocorra qualquer efeito biológico cumulativo. No entanto, se um determinado limiar for ultrapassado, poderão ocorrer efeitos biológicos. Embora os parâmetros de saída acústica do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 sejam muito inferiores aos limiares da Food and Drug Administration (FDA) com relação aos efeitos biológicos adversos, qualquer procedimento de ultrassons deverá ser efetuado utilizando o princípio de ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). O médico credenciado deverá limitar o tempo de exposição do paciente à radiação por ultrassons utilizando o princípio de ALARA.
- Cuidado:** A água quente (a uma temperatura superior a 45 °C [113 °F]) pode danificar o sistema ou a sonda.

- Cuidado:** Foram observadas perturbações do ritmo cardíaco durante estudos de infusão realizados com agentes de contraste para ultrassons gasosos no intervalo de diagnóstico de valores do Índice Mecânico (MI). Consulte o folheto informativo do agente de contraste específico que está sendo utilizado para obter os detalhes.
- Cuidado:** Não torça, não dobre nem puxe o cabo da sonda mais do que o necessário durante a utilização normal da sonda. Exercer uma força excessiva no cabo pode causar falhas do equipamento, um funcionamento intermitente ou imprevisível.
- Cuidado:** Quando utilizar a sonda do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 em um ambiente estéril, a sonda e parte do cabo da sonda devem ser cobertos com uma capa de sonda de plástico acusticamente transparente e estéril.
- Cuidado:** Em caso da desinfecção da sonda com um desinfetante líquido, não mergulhe o cabo da sonda, o grampo do cabo ou os botões da sonda. Se o fizer, pode danificar a sonda.
- Cuidado:** Aplique na janela acústica (ou face) da sonda apenas gel condutor de ultrassons comercialmente disponível que tenha sido especialmente formulado para utilização em aplicações médicas.
- Cuidado:** Utilize água ou álcool para assepsia e um pano macio para remover o gel condutor de ultrassons da janela acústica (ou face) da sonda. O não cumprimento desta recomendação pode riscar a janela acústica.
- Cuidado:** Não permita que o gel condutor para ultrassons seque na janela acústica (ou face) da sonda. Se o gel condutor secar, utilize água ou álcool para assepsia e um pano macio para o remover. Nunca utilize qualquer tipo de ferramenta para remover gel condutor para ultrassons seco da janela acústica (ou face) da sonda.
- Cuidado:** Algumas capas de sondas comercialmente disponíveis contêm látex. O látex de borracha natural pode causar reações alérgicas. A Bard Access Systems distribui capas de sondas estéreis e kits de guias de agulha que não são feitos com látex de borracha natural.
- Cuidado:** Encaixe sempre os guias de agulha no gancho da sonda. Não faça deslizar o guia de agulha até ao gancho do guia de agulha, uma vez que a capa estéril pode rasgar.
- Cuidado:** Não sujeite a sonda a vibração excessiva. Ao proceder desta forma, pode deslocar componentes sensíveis e causar um funcionamento intermitente ou imprevisível.
- Cuidado:** Se uma sonda estiver de alguma forma danificada, interrompa imediatamente a sua utilização, uma vez que podem ocorrer danos no sistema.
- Cuidado:** Evite sujeitar o sistema ou a sonda a um choque mecânico excessivo (por exemplo atirar e/ou deixar cair), uma vez que poderão ocorrer danos no sistema.
- Cuidado:** Não utilize a sonda com equipamento cirúrgico de alta frequência, uma vez que poderá danificar o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
- Cuidado:** Não conecte a uma rede não protegida, uma vez que pode comprometer a segurança dos dados.
- Cuidado:** Este equipamento não foi concebido para cumprir as normas de Ambientes de cuidados de saúde domiciliários, de acordo com a norma IEC 60601-1-11:2010. Este equipamento deve ser utilizado apenas em ambientes clínicos.
- Cuidado:** Não mergulhe a sonda em líquidos nem permita a entrada de fluidos nos conectores. Podem ocorrer danos no equipamento.
- Cuidado:** Antes de cada utilização, inspecione a integridade de todos os cabos de alimentação e conectores, bem como a integridade da própria unidade. Se observar algum problema, interrompa imediatamente a utilização e contate um representante da assistência autorizado. A utilização de um cabo de alimentação danificado poderá danificar a máquina.
- Cuidado:** Não exerça força excessiva no conector da sonda, uma vez que poderão ocorrer danos no conector e no sistema.



Se o dispositivo for utilizado a temperaturas superiores a 32 °C (90 °F), a funcionalidade de carregamento da bateria pode ser desativada para proteger a bateria. Para carregar a bateria em um ambiente com temperaturas superiores a 32 °C (90 °F), pode ser necessário desligar o sistema.

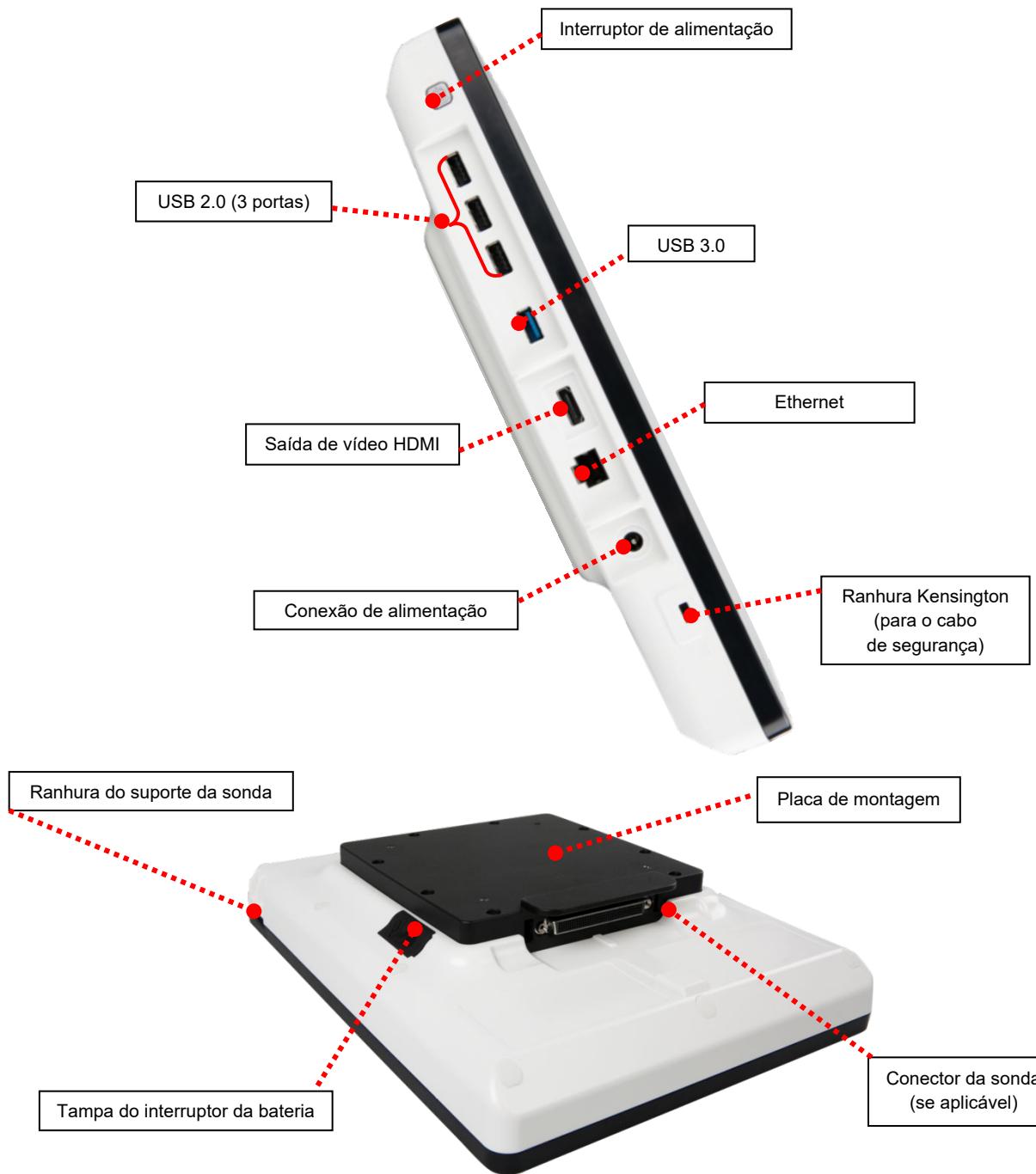
**Cuidado**

## 2.4. Cuidados relacionados com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

- Cuidado:** Mantenha a agulha e qualquer objeto ferromagnético, por exemplo, roupa interior com fios, instrumentos metálicos, relógios, joias, Ativador Cue™, componentes eletrônicos, grades metálicas da cama, etc., a menos de 91 cm da sonda, durante a calibração. Se tal não for feito, pode afetar a exatidão da localização da agulha.
- Cuidado:** Equipamentos ligados nas proximidades podem emitir fortes interferências eletromagnéticas ou de radiofrequência, o que pode afetar o desempenho deste dispositivo. Evite utilizar o dispositivo junto de bombas, dispositivos de cauterização, equipamento de diatermia, celulares ou outros equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis. Mantenha uma distância entre os equipamentos de, pelo menos, 91 cm.
- Cuidado:** O movimento excessivo da sonda pode resultar em perda temporária da localização da agulha.
- Cuidado:** O Ativador produz um campo magnético. Este deve ser mantido afastado de qualquer dispositivo que seja sensível a campos magnéticos.
- Cuidado:** Siga todas as instruções relacionadas a cuidados, manuseio e/ou instalação incluídas neste guia e na embalagem fornecida com o Ativador e as agulhas.
- Cuidado:** Os itens de utilização única (p. ex., bandejas para agulhas, guias de agulha, agulhas e bainhas/capas) não devem ser reutilizados em circunstância alguma.
- Cuidado:** O movimento da sonda durante a calibração pode resultar em um erro de calibração.
- Cuidado:** Se a localização da agulha não estiver funcionando corretamente, interrompa a utilização do Cue™ Needle Tracking System.
- Cuidado:** Uma técnica inadequada e condições ambientais inadequadas podem introduzir variações na exatidão.

### 3. FUNCIONALIDADES FÍSICAS

#### 3.1. Console



Para a instalação dos acessórios de montagem aprovados, consulte as instruções de montagem adequadas.

**Precaução:** Ao encaixar o sistema no suporte rolante ou no suporte, não aperte demais os parafusos. Se o fizer, poderá danificar o sistema.

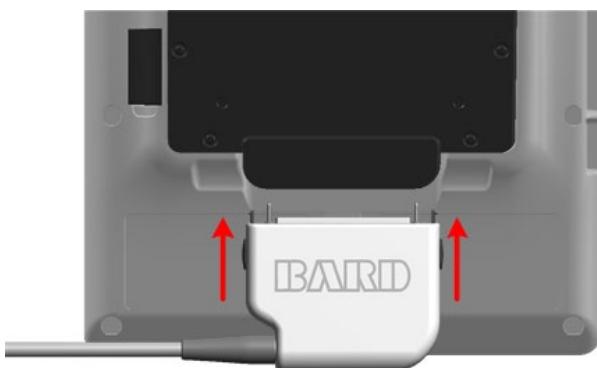
**Precaução:** Utilize apenas os parafusos fornecidos na embalagem. Certifique-se de que a unidade está fixa à estrutura do suporte rolante ou do suporte. O não cumprimento desta recomendação pode fazer com que o visor se desencaixe da estrutura.

### 3.2. Sondas compatíveis



### 3.3. Conectar a sonda de ultrassons (se aplicável)

Para conectar a sonda, alinhe o conector da sonda e insira com cuidado a sonda no console.

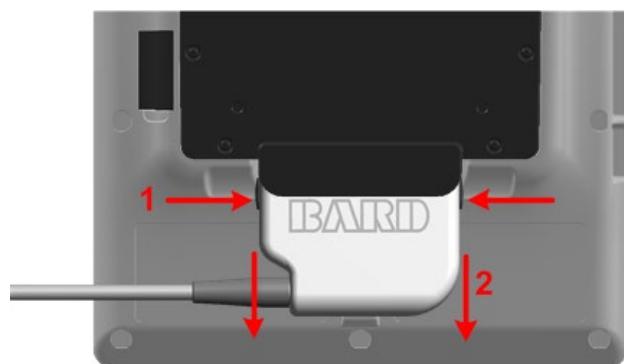


**Nota:** Se o erro EC204 aparecer, conecte/reconecte a sonda e reinicie o sistema.

**Cuidado:** Não exerça força excessiva no conector da sonda, uma vez que poderão ocorrer danos no conector e no sistema.

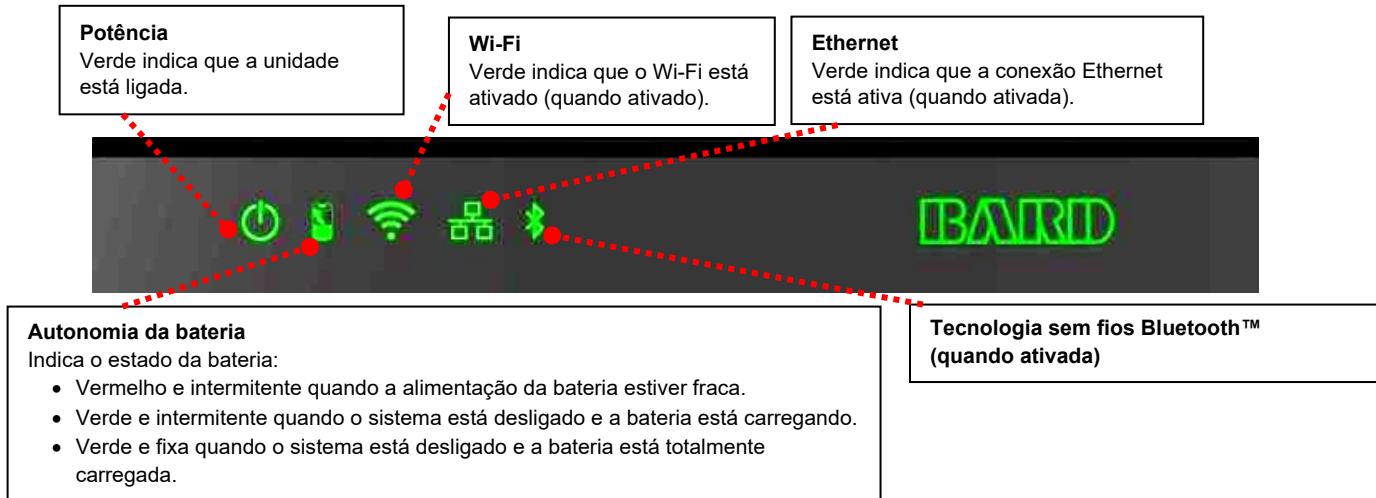
Para remover a sonda:

1. Pressione os dois trincos no conector da sonda.
2. Puxe com cuidado o conector para desconectar a sonda.



### 3.4. Indicadores de estado do LED

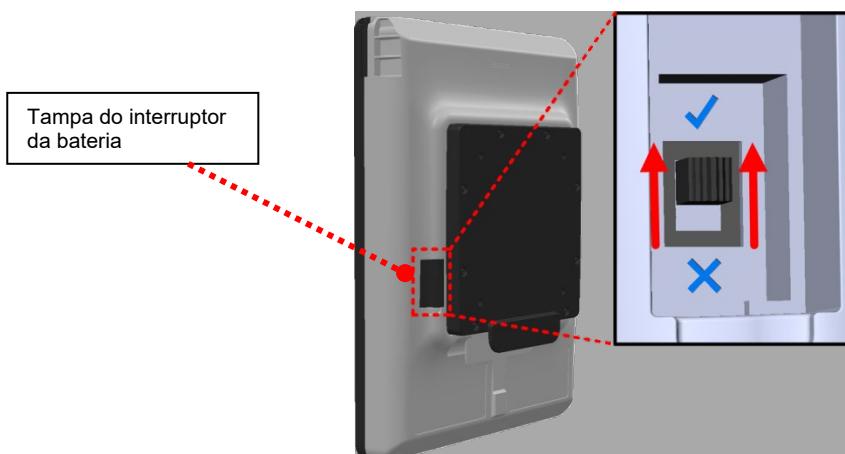
Os ícones do LED, apresentados abaixo, estão localizados ao longo da parte superior do visor.



## 4. CONECTAR A BATERIA

Durante a expedição ou armazenamento, a bateria pode ser desconectada do sistema para permitir um tempo de armazenamento mais prolongado. Para permitir que o sistema seja alimentado a partir da bateria, o interruptor da bateria deve ser ligado antes da respectiva utilização.

Para ativar a bateria, abra a tampa da bateria existente na parte posterior do sistema. Desloque o interruptor para a posição ✓.



Para prolongar o tempo de armazenamento da bateria, volte a colocar o interruptor na posição X antes de proceder a um armazenamento prolongado. Não proceder desta forma degradará a vida útil da bateria.

## 5. OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO

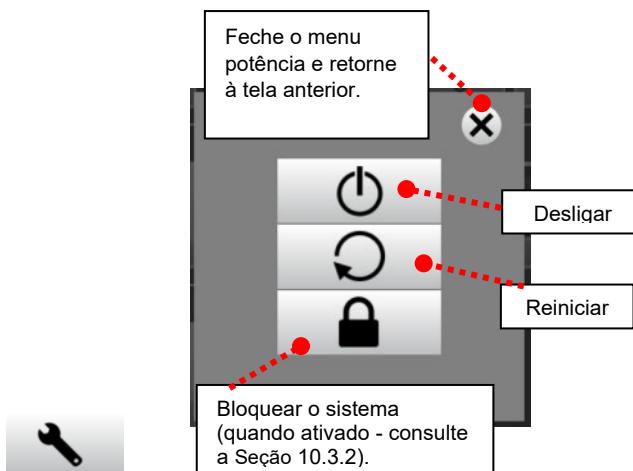
### 5.1. Ligar a alimentação

Para ligar o sistema, pressione o interruptor de alimentação existente na parte superior esquerda da unidade.

### 5.2. Menu Potência

Pode acessar o menu potência através das seguintes formas:

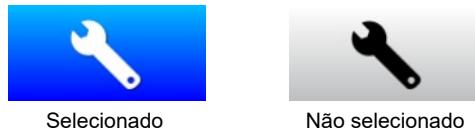
1. Para acessar o menu potência, pressione o interruptor de alimentação existente na parte lateral do dispositivo.
2. Para acessar o menu potência utilizando a sonda ou a tela táctil, selecione o botão definições na tela de ultrassons principal. Selecione o botão de alimentação na parte superior direita da tela de definições.



## 6. NAVEGAR NO VISOR

Para navegar pelas diferentes funcionalidades apresentadas na tela, pode utilizar a tela táctil, o teclado USB ou a sonda. Cada um destes métodos é descrito mais pormenorizadamente em seguida.

Quando utilizar o teclado USB ou sonda, o botão de navegação é controlado através de realce conforme apresentado abaixo:



### 6.1. Tela táctil

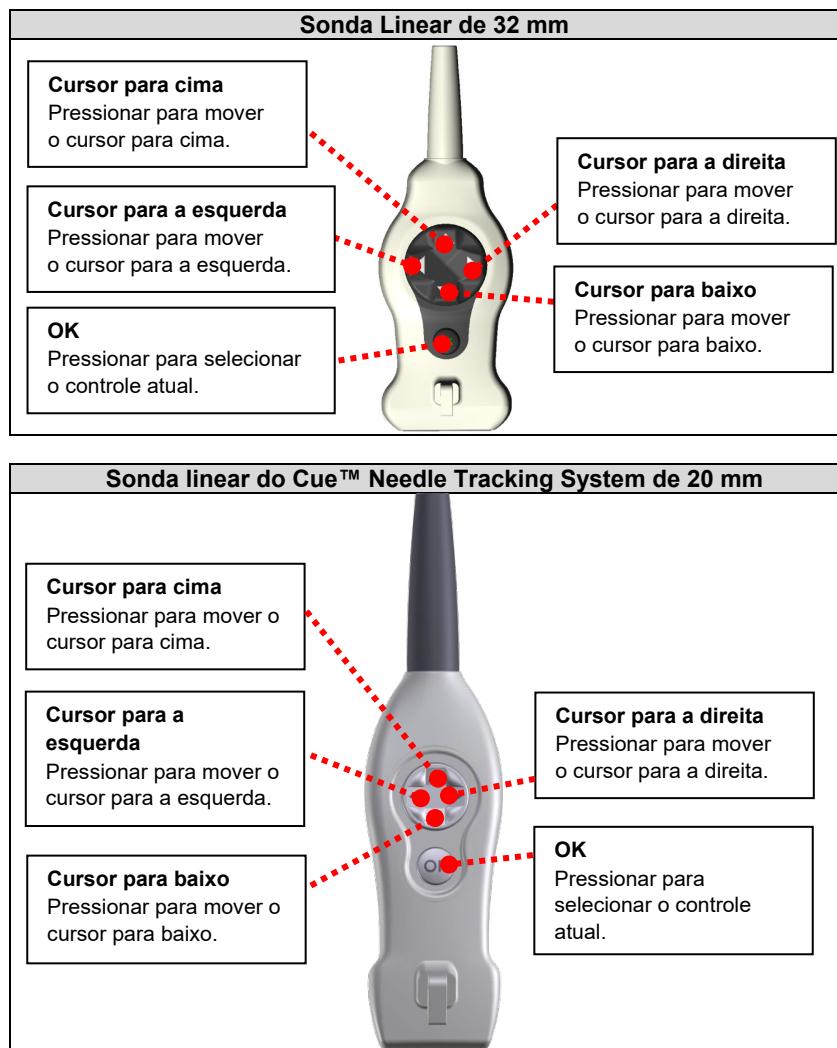
Qualquer funcionalidade ou controle pode ser selecionado tocando no botão correspondente na tela

### 6.2. Teclado USB (opcional)

O teclado pode ser utilizado para introduzir dados no sistema. As setas e a tecla enter no teclado USB podem ser utilizadas para navegar pelos botões de procedimentos aplicáveis.

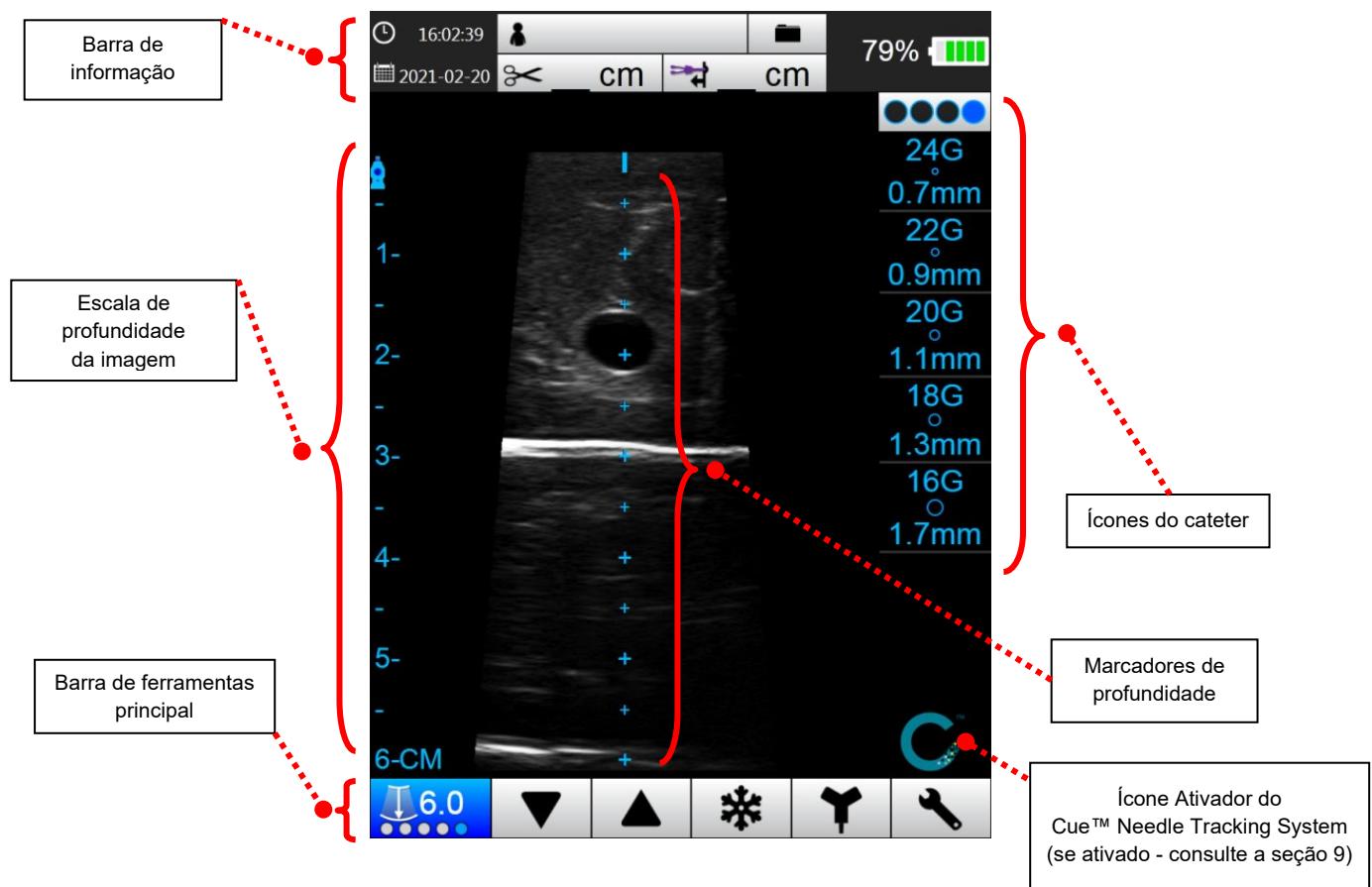
### 6.3. Sonda

Os controles da sonda podem ser utilizados para navegar pelos botões de procedimentos aplicáveis.



## 7. TELA DE ULTRASSONS PRINCIPAL

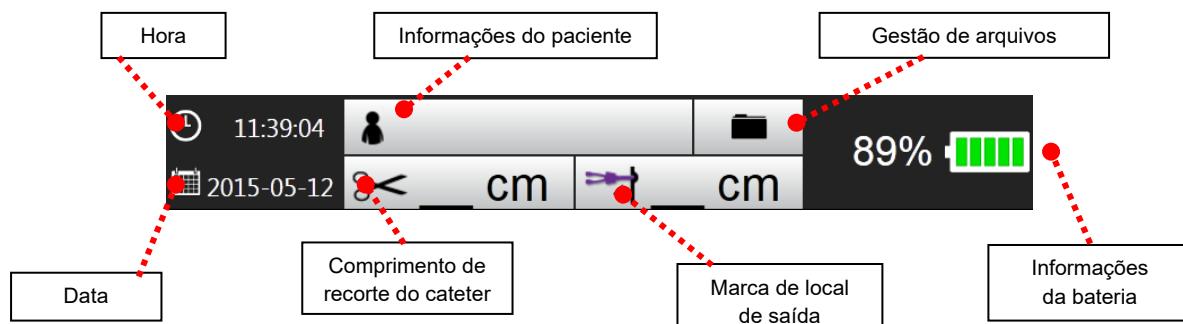
Após iniciar o sistema, será apresentado a tela de ultrassons principal.



Apresentamos em baixo uma explicação das várias partes da tela de ultrassons principal.

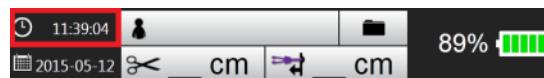
### 7.1. Barra de informação

A barra de informação está localizada na parte superior da tela de ultrassons. Esta barra contém as seguintes informações:



### 7.1.1. Hora

A hora é apresentada no formato de 24 horas, como se segue: hora:minuto:segundo



### 7.1.2. Data

A data é apresentada no seguinte formato: ano-mês-dia.



### 7.1.3. Informações do paciente

Para introduzir as informações de um paciente, selecione o botão apresentado acima. A tela de informações do paciente será apresentado, permitindo a introdução das informações. Para obter as instruções sobre este processo, consulte a seção 11.



### 7.1.4. Comprimento de recorte do cateter

Esta função é opcional e destina-se a permitir ao médico anotar o comprimento de recorte do cateter. Se o botão Comprimento de recorte for selecionado, uma janela com um teclado numérico irá se abrir. Se for introduzido um valor numérico, o número deve aparecer no botão Comprimento de recorte.



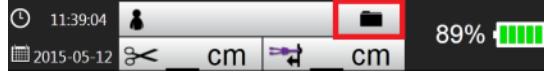
### 7.1.5. Marca de local de saída

Esta função é opcional e destina-se a permitir ao médico anotar a marca de local de saída do cateter. Se o botão Marca de local de saída for selecionado, uma janela com um teclado numérico irá se abrir. Se for introduzido um valor numérico, o número deve aparecer no botão Local de saída do cateter.



### 7.1.6. Gestão de arquivos - Acessar imagens do paciente salvas

Ao selecionar este botão, as imagens anteriormente salvas podem ser visualizadas, salvas, impressas ou enviadas para o seu servidor PACS configurado. Para obter as instruções sobre estas ações, consulte a seção 13.



### 7.1.7. Informações da bateria



Cinco barras verdes indicam 81%–100% de autonomia da bateria.



Quatro barras verdes indicam 61%–80% de autonomia da bateria.



Três barras verdes indicam 41%–60% de autonomia da bateria.



Dois barras verdes indicam 21%–40% de autonomia da bateria.



Uma barra vermelha intermitente indica que a bateria tem ainda uma autonomia de 0%–20%. Nesta situação, conecte o sistema à alimentação de CA para continuar a utilizá-lo e/ou carregue a bateria. Enquanto o sistema carrega, o ícone da bateria ficará progressivamente preenchido com barras verdes até atingir a carga total da bateria.

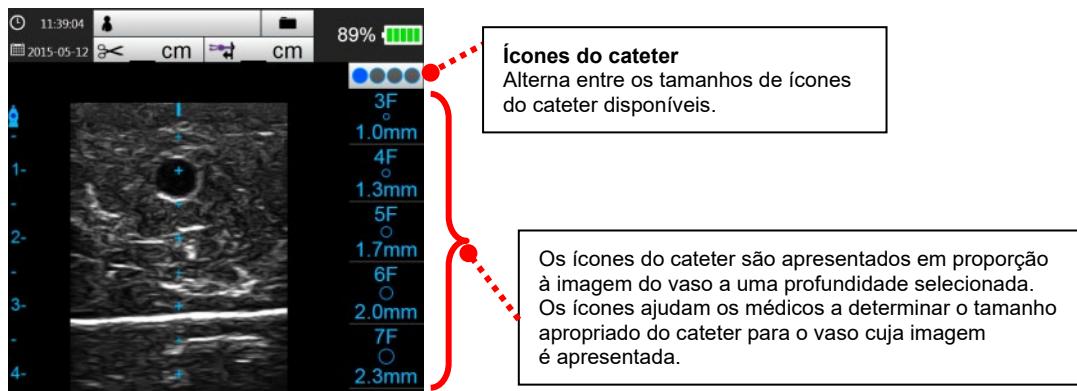


O ícone de carga indica que a bateria está conectada à alimentação de CA e que está carregando.



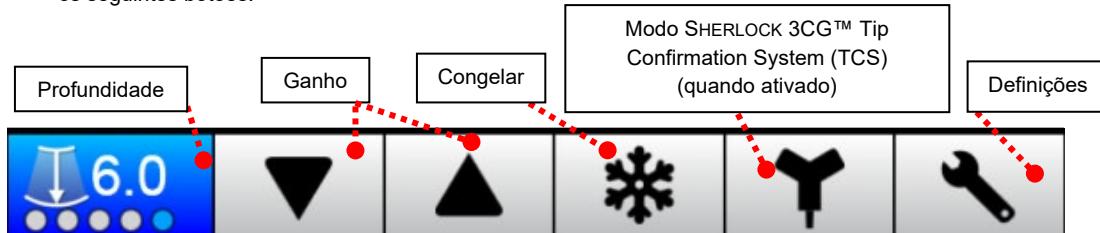
Um ponto de exclamação vermelho indica uma avaria de bateria. Consulte a Seção 15 para obter informações sobre a resolução de problemas.

## 7.2. Ícones do cateter



## 7.3. Barra de ferramentas principal

A barra de ferramentas principal está localizada na parte inferior da tela de ultrassons principal e contém os seguintes botões:



### 7.3.1. Profundidade



Quando o usuário seleciona o botão de profundidade, a profundidade da imagem alternará através das profundidades selecionadas nas definições de ultrassons (consulte 10.1). Os indicadores círculos a cinzento correspondem a profundidades que foram desativadas nas definições de ultrassons.

A profundidade da imagem do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 pode ser alterada em função das estruturas da imagem a diferentes profundidades. Ao ajustar a profundidade também ajusta o foco dos ultrassons. Ajusta a profundidade para colocar a estrutura de interesse no centro da imagem de ultrassons. Isto proporcionará o foco adequado.

### 7.3.2. Ganho



Ao selecionar o ganho alterará o brilho de toda a imagem. Seleciona o ganho que proporciona a melhor imagem de ultrassons da estrutura visada.

### 7.3.3. Congelar



Ao selecionar o botão congelar apresentará uma imagem estática do último fotograma de ultrassons adquirido. Estão disponíveis ferramentas adicionais, conforme descrito na seção 8.

### 7.3.4. Modo SHERLOCK 3CG™ TCS (se ativado)



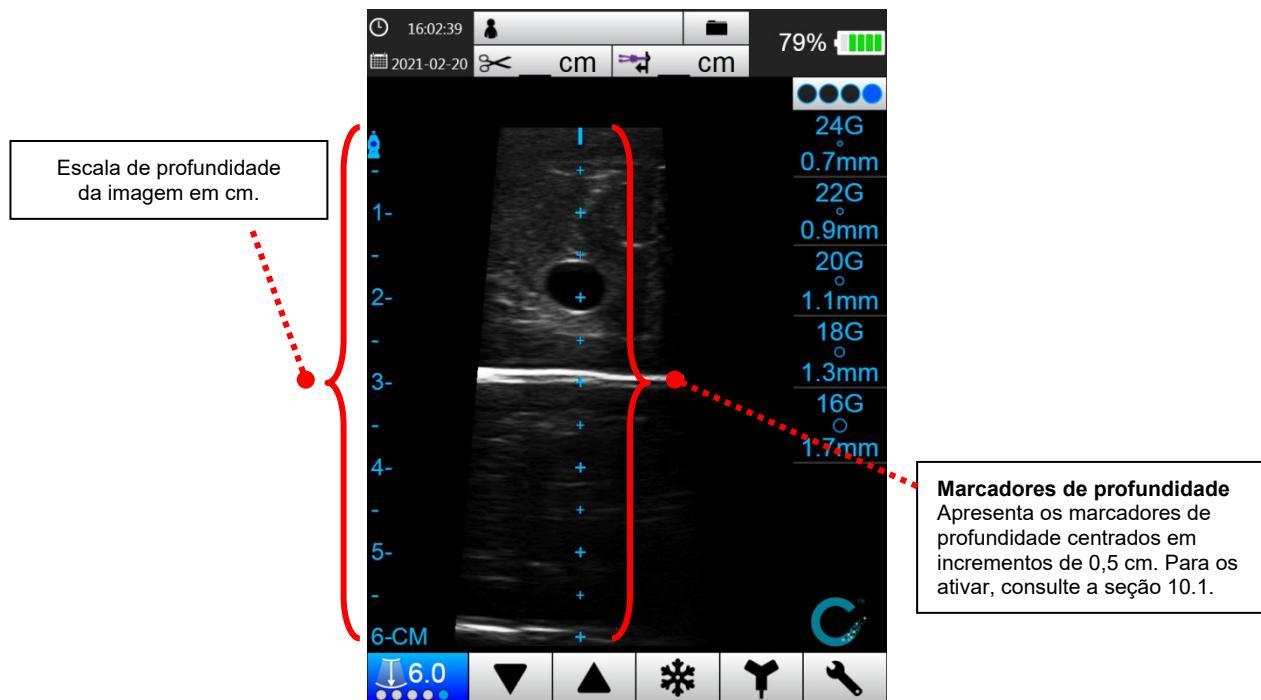
Se o modo SHERLOCK 3CG™ TCS estiver ativado, o botão SHERLOCK 3CG™ TCS deverá ser apresentado, conforme ilustrado. Se o modo SHERLOCK 3CG™ TCS não estiver ativado no sistema, o botão SHERLOCK 3CG™ TCS não será mostrado. Quando selecionado, o botão SHERLOCK 3CG™ TCS deve mudar o sistema para o modo SHERLOCK 3CG™ TCS. Para obter instruções adicionais, consulte as Instruções de utilização do SHERLOCK 3CG™ TCS.

### 7.3.5. Definições

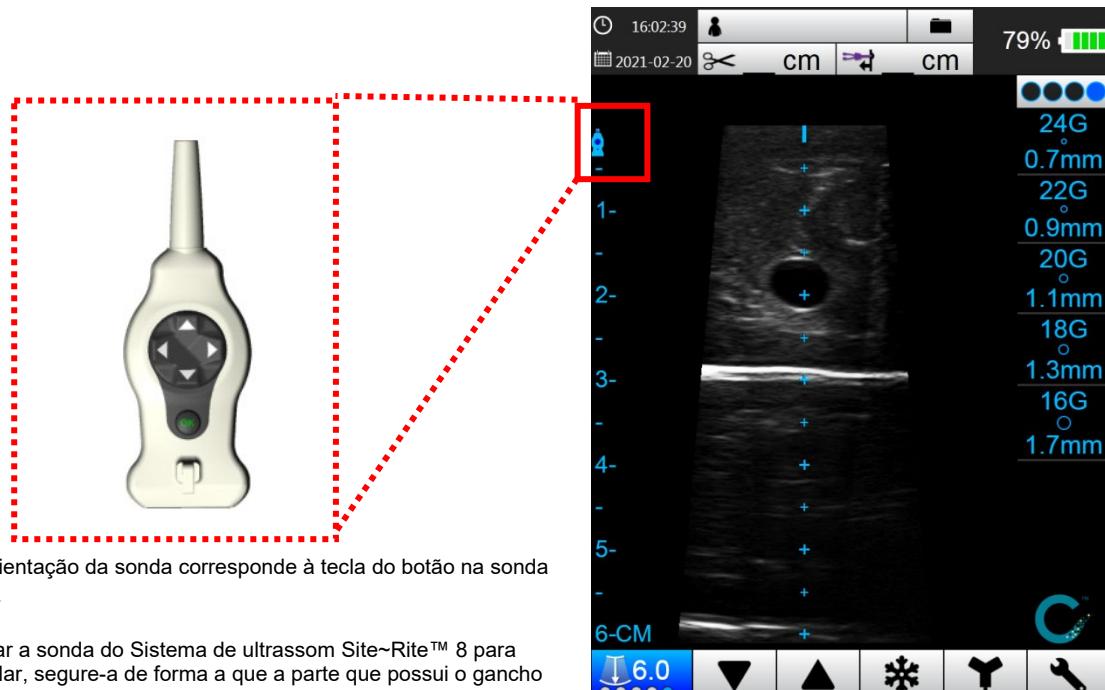


O botão definições é apresentado conforme demonstrado. Quando selecionado, é apresentada a janela de definições do sistema. (Consulte a seção 9.)

#### 7.4. Marcadores de profundidade e escala de profundidade da imagem



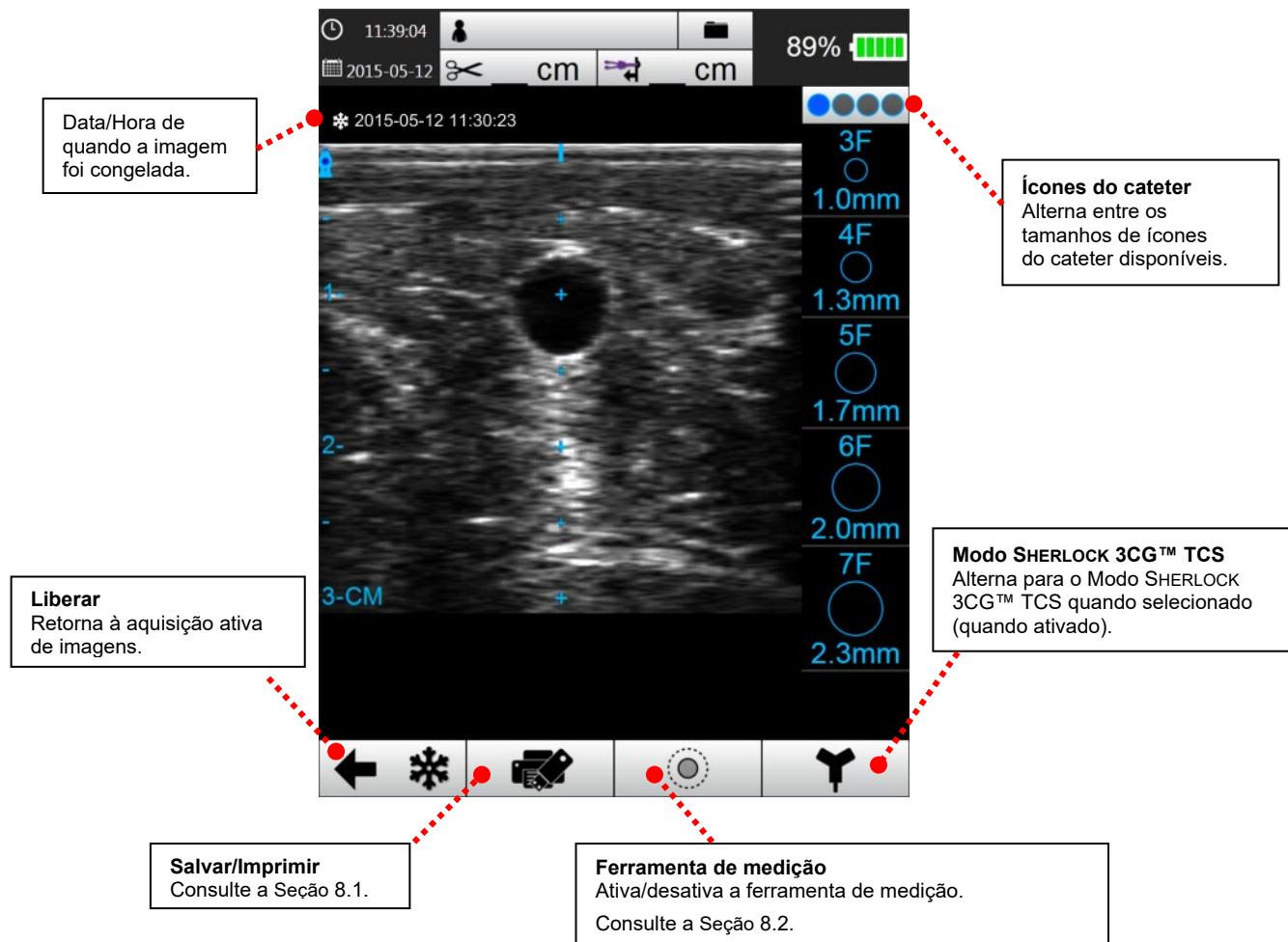
#### 7.5. Orientação da sonda



## 8. MODO CONGELAR



Acesse o modo congelar pressionando o botão congelar na tela de ultrassons principal. Surgirá a seguinte tela:



### 8.1. Salvar/Imprimir



Quando é selecionado o botão Salvar/Imprimir, a imagem de ultrassons atual é salva no disco rígido do sistema e em quaisquer dispositivos de armazenamento USB conectados. A imagem é igualmente impressa se estiver conectada uma impressora compatível.

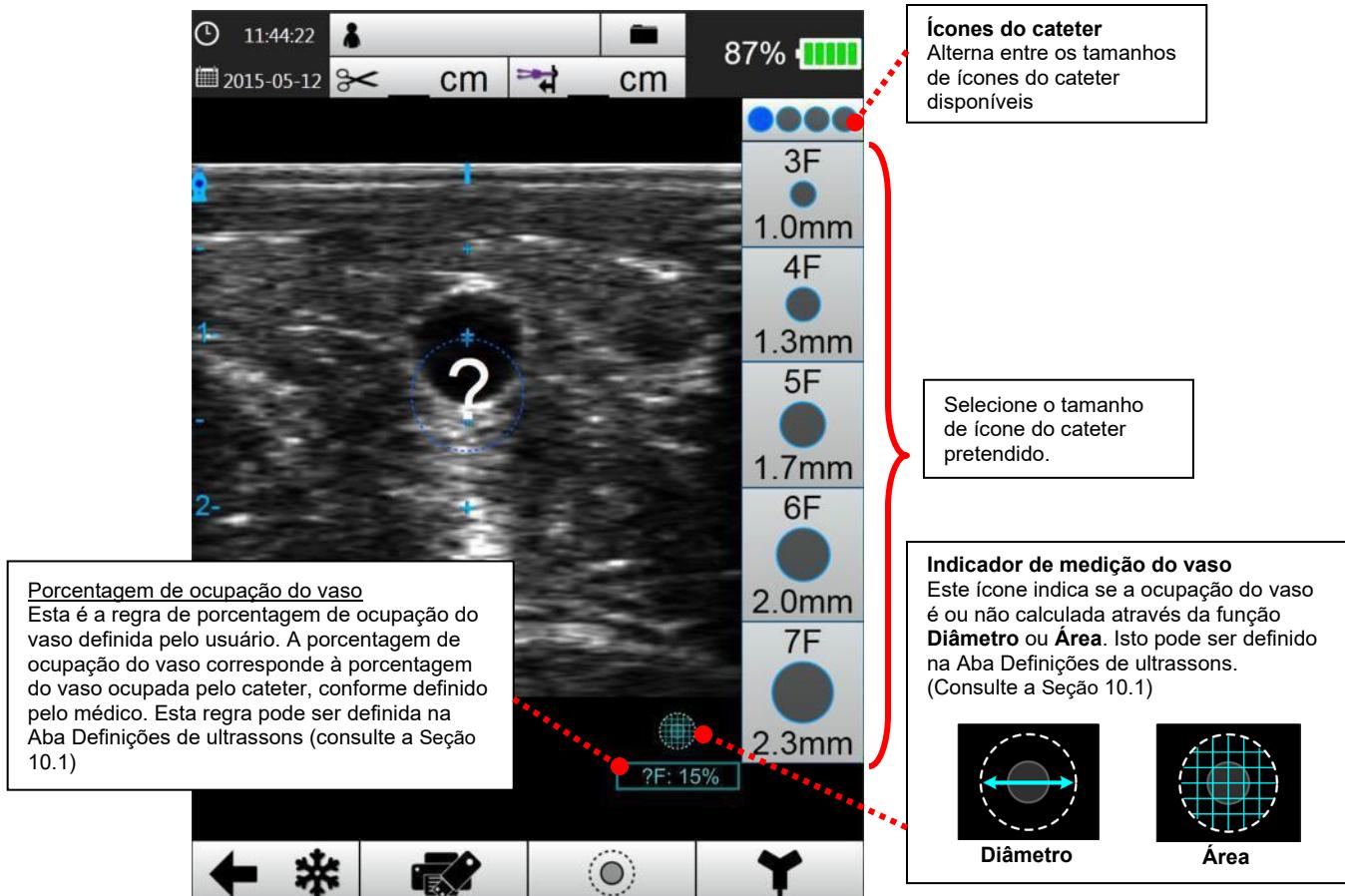
### 8.2. Ferramenta de medição

A Ferramenta de medição do Sistema de ultrassom Site-Rite™ 8 é utilizada para estimar a porcentagem de ocupação do vaso do cateter selecionado em um vaso. Permite igualmente as medições da área e diâmetro do vaso.

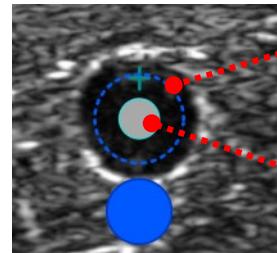
Os passos seguintes descrevem como deve realizar as medições com a Ferramenta de medição do Sistema de ultrassom Site-Rite™ 8.

1. Após liberar uma imagem de ultrassons, selecione o botão da ferramenta de medição.
2. Selecione o tamanho de cateter pretendido. É possível selecionar tamanhos de ícone do cateter adicionais pressionando o botão Ícones do cateter.





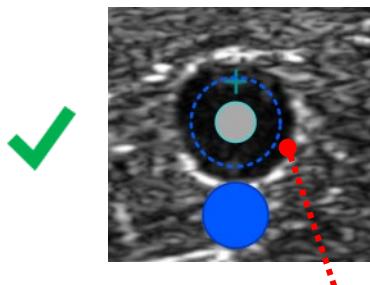
3. Coloque o cateter no centro do vaso pressionando e mantendo pressionado o ícone do cateter, arrastando-o em seguida para o local pretendido.



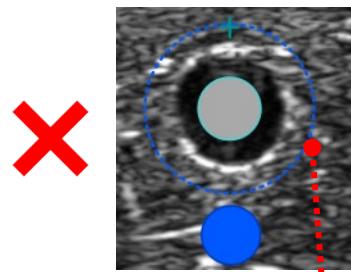
**Círculo da regra de ocupação do vaso**  
O círculo pontilhado representa a regra especificada nas definições de ultrassons. (Consulte a Seção 10.1.)

**Ícone do cateter**  
Representa o tamanho do cateter selecionado.

4. Avalie se o vaso está ou não em conformidade com a regra especificada pelo usuário.

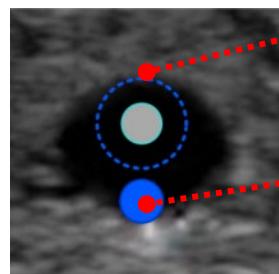


Se o Círculo da regra de ocupação do vaso for *menor* do que o vaso, o cateter selecionado está em conformidade com a regra especificada pelo usuário.



Se o Círculo da regra de ocupação do vaso for *maior* do que o vaso, o cateter selecionado *NÃO* está em conformidade com a regra especificada. Selecione um cateter menor ou localize um vaso maior para estar em conformidade com a regra especificada pelo usuário.

5. Para redimensionar manualmente o Círculo de ocupação do vaso em função do vaso-alvo, alinhe a parte superior central do Círculo de ocupação do vaso com a parte superior central do vaso pressionando e mantendo pressionada a parte central do ícone, arrastando-a em seguida para o local pretendido. Arraste o marcador de redimensionamento para cima ou para baixo para fazer o Círculo de ocupação do vaso corresponder ao tamanho do vaso-alvo.

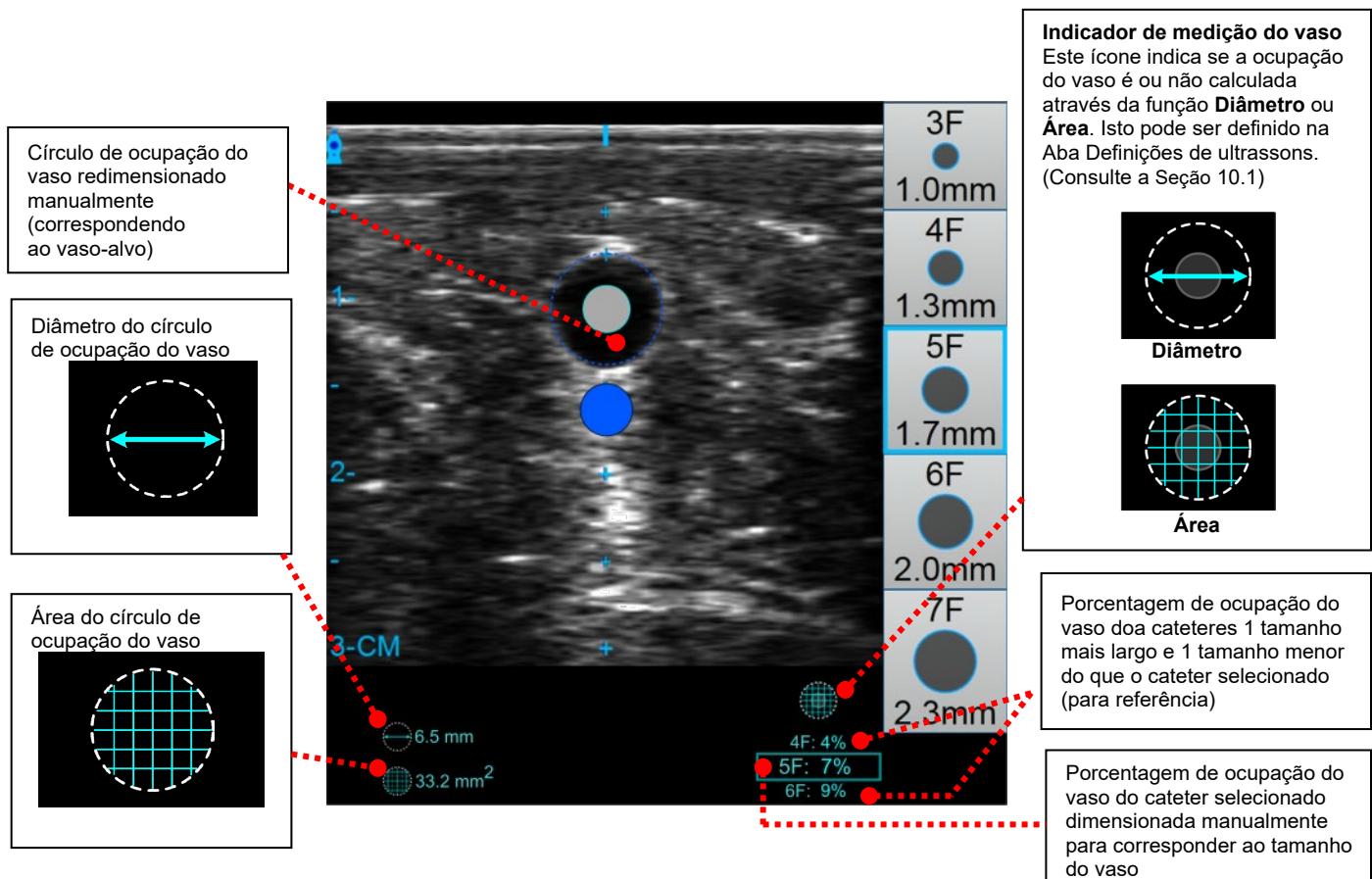


Alinhar com a parte superior do vaso

**Marcador de redimensionamento**  
Redimensione o círculo para o tamanho aproximado do vaso

**Nota:** Quando o Círculo da regra de ocupação do vaso é redimensionado, a Porcentagem de ocupação do vaso irá se alterar com base na regra definida pelo usuário.

6. A área e diâmetro do Círculo de ocupação do vaso serão apresentados conforme apresentado abaixo.

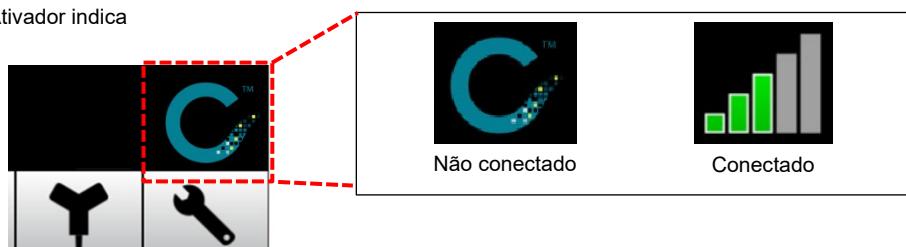


## 9. MODO DO CUE™ NEEDLE TRACKING SYSTEM (se ativado)

### 9.1. Ativação do Cue™ Needle Tracking System

Certifique-se de que a Sonda Cue™ está encaixada (consulte a seção 3.2). Ligue o sistema e assegure-se de que o sistema de ultrassom está funcionando. O ícone do Ativador Cue™ aparecerá, conforme mostrado abaixo, quando a Sonda Cue™ estiver conectada. Ligue o sistema e assegure-se de que o sistema de ultrassom está adquirindo imagens. Conecte o cabo USB fornecido ao Ativador Cue™. Em seguida, conecte a outra extremidade do cabo USB a uma porta USB no sistema de ultrassom.

Certifique-se de que o ícone do Ativador indica que existe conexão.



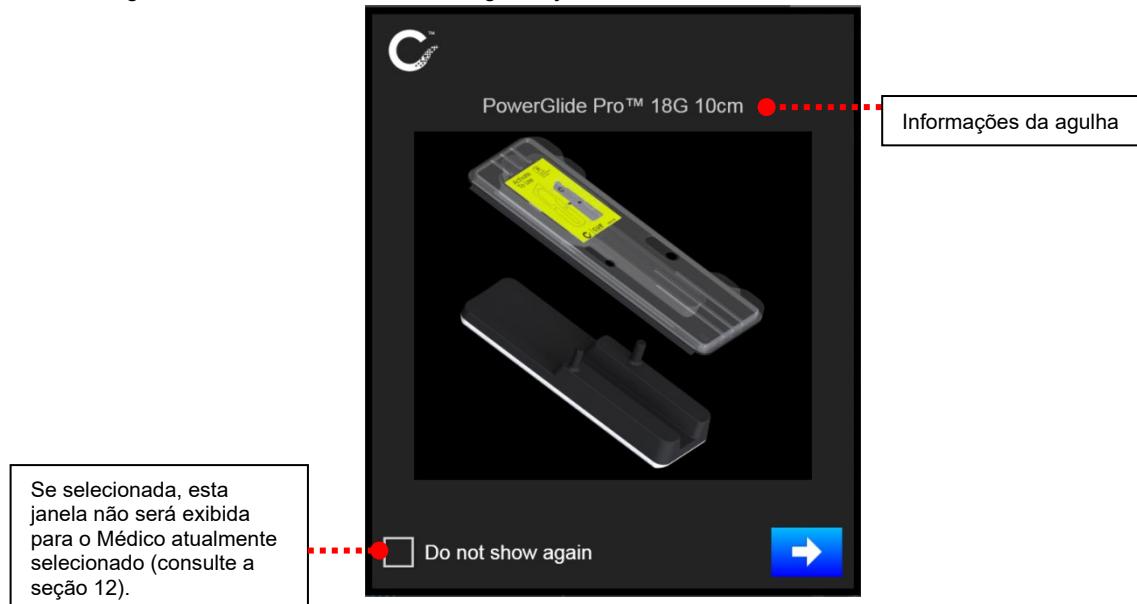
### 9.2. Ativar a agulha compatível com o Cue™ Needle Tracking System

Coloque uma bandeja com uma agulha compatível com o Cue™ Needle Tracking System no Ativador Cue™, conforme mostrado.

**Nota:** Certifique-se de que a bandeja está totalmente encaixada no Ativador, estando totalmente em contato com o Ativador.



Quando a agulha é ativada, será exibida a seguinte janela.



A agulha e o software compatíveis com o Cue™ Needle Tracking System estão agora ativados.

### 9.3. Tela inicial do Cue™ Needle Tracking System

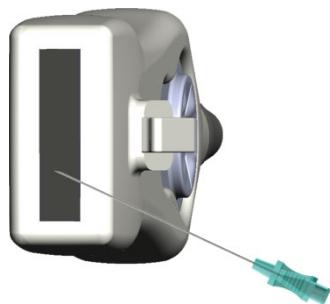


#### 9.3.1. Sobreposição da face da sonda

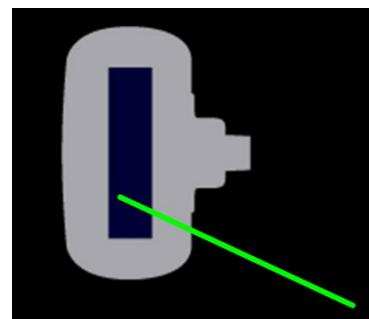
A sobreposição da face da sonda mostra a posição da agulha em relação à face da sonda.

##### Inserção fora de plano

Vista da sonda



Vista da sobreposição da face da sonda



A sobreposição da face da sonda para uma inserção fora de plano pode ser desligada na tela de definições do Cue™ Needle Tracking System (consulte a seção 10.2).

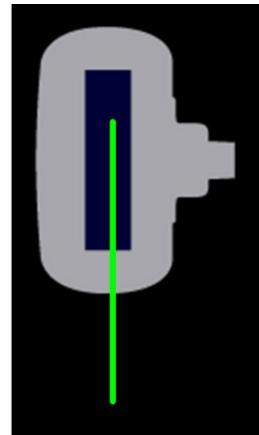
#### Inserção dentro de plano

Quando a agulha está bem alinhada com a face da sonda, a representação gráfica da agulha fica verde.

Vista da sonda

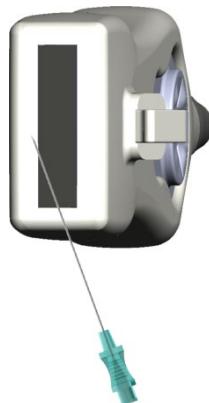


Vista da sobreposição da face da sonda  
– Alinhamento correto

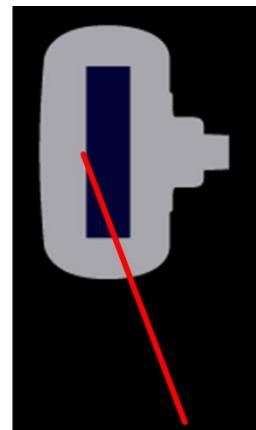


Quando a agulha não está alinhada com a face da sonda, a representação gráfica da agulha fica vermelha.

Vista da sonda

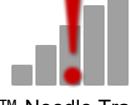


Vista da sobreposição da face da sonda – Alinhamento  
incorrecto



### 9.3.2. Indicador de desempenho

O Indicador de desempenho mede a qualidade do ambiente magnético ao redor da sonda. Os campos magnéticos dispersos podem inibir a capacidade da sonda de detectar uma agulha ativada. Mais barras indicam um ambiente magnético "mais limpo" para detectar uma agulha ativada.

Indicador de desempenho	Indicação:
 3-5 barras	Estão presentes campos magnéticos fracos. As condições são ótimas para o Cue™ Needle Tracking System.
 1-2 barras	Estão presentes campos magnéticos moderados. As condições são moderadas para o Cue™ Needle Tracking System.
 0 barras	Estão presentes campos magnéticos fortes. As condições são inadequadas para o Cue™ Needle Tracking System e a localização da agulha está desativada.
 Barras piscantes	O sistema está detectando movimento da sonda. Mantenha a sonda imóvel e aguarde até que o Indicador de desempenho pare de piscar.
	O sistema está reiniciando o Cue™ Needle Tracking System para carregar uma nova agulha ou para recuperar de um erro. Aguarde até que o carregamento fique concluído.
	O Cue™ Needle Tracking System encontrou um erro. (Consulte a seção 15.2.)

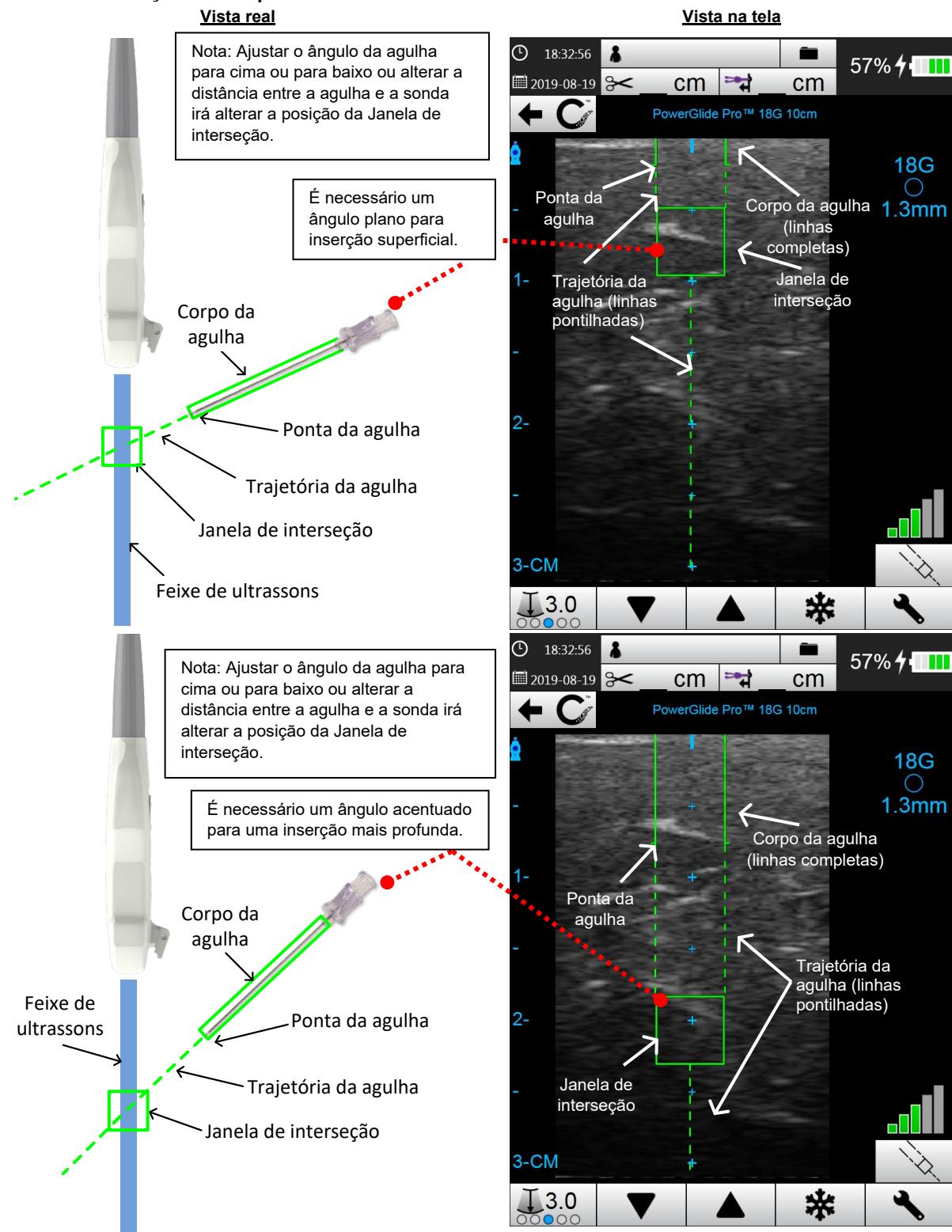
Execute os passos seguintes para melhorar o Indicador de desempenho.



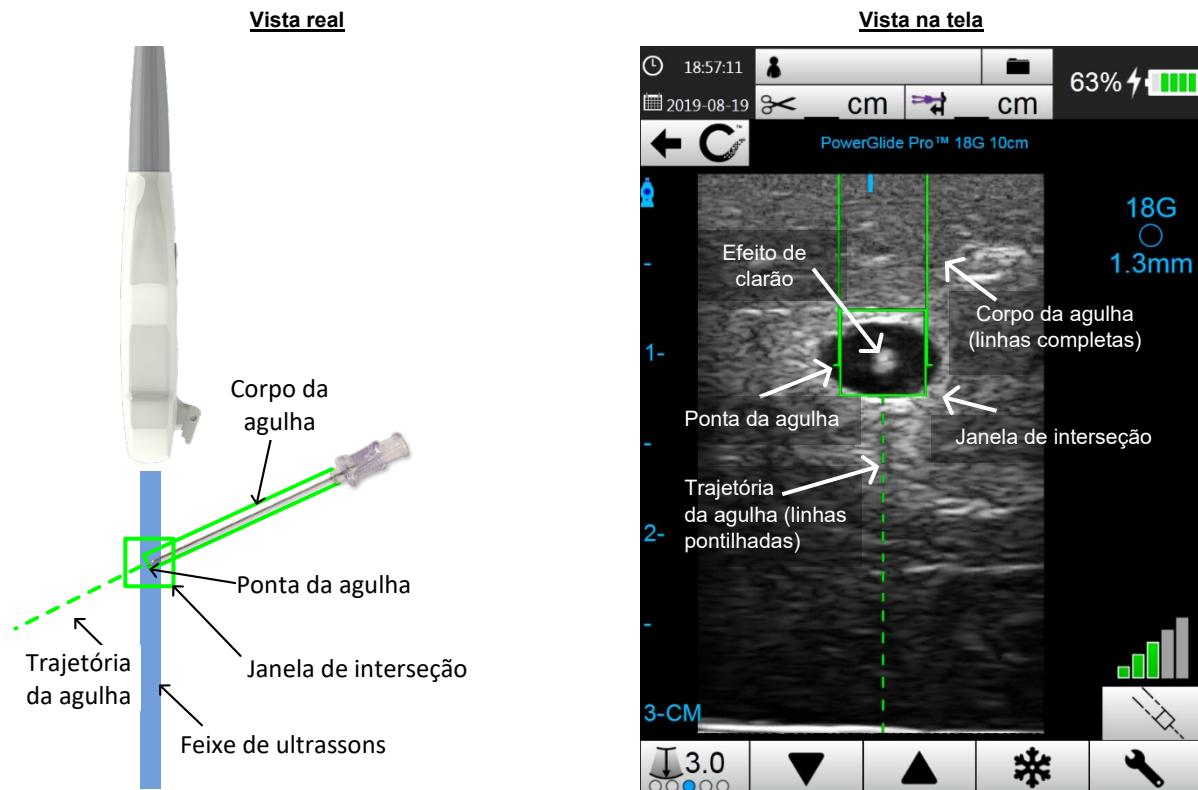
- Mantenha a sonda imóvel
- Se o Indicador de desempenho diminuir durante a aproximação da agulha, afaste a agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.
- Remova objetos metálicos, magnéticos e eletrônicos existentes nas proximidades da sonda (grades da cama, joias, celulares, bombas, estruturas da cama/mesa, Ativador Cue™, etc.).
- Se o problema persistir, mantenha a sonda estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico.
  - Se o Indicador de desempenho melhorar, reveja as sugestões de resolução de problemas anteriores.
  - Se o Indicador de desempenho permanecer baixo, pode ser necessário realizar a calibração. Isto deverá ser pouco comum. (Consulte a seção 10.2.1.)

## 9.4. Sobreposição do Cue™ Needle Tracking System

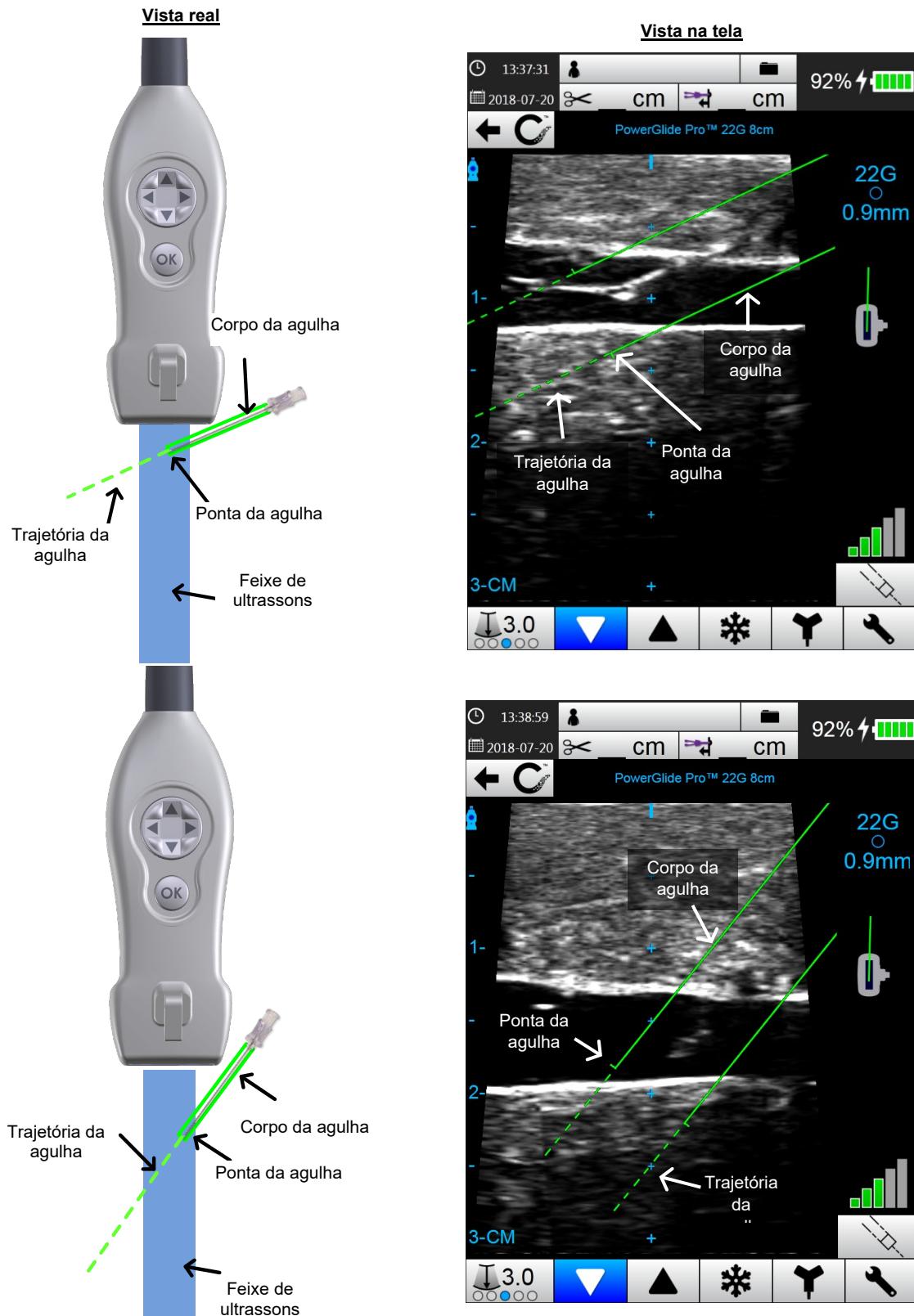
### 9.4.1. Inserção fora de plano



Quando a sobreposição da agulha avança através da Janela de interseção, o efeito de clarão provocado pela agulha aparecerá dentro da Janela de interseção.

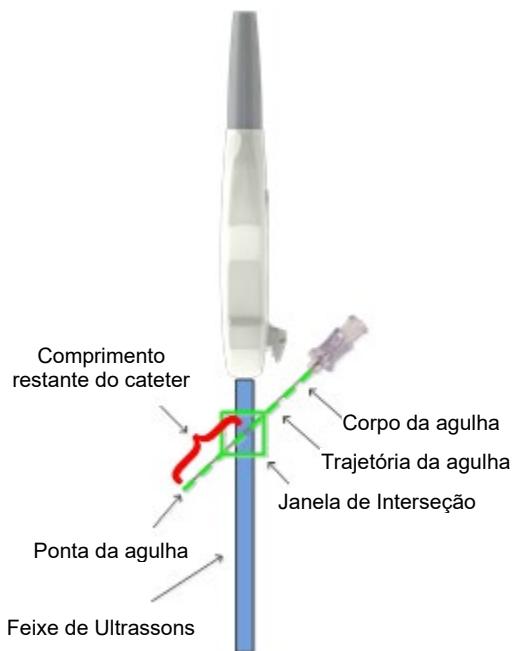
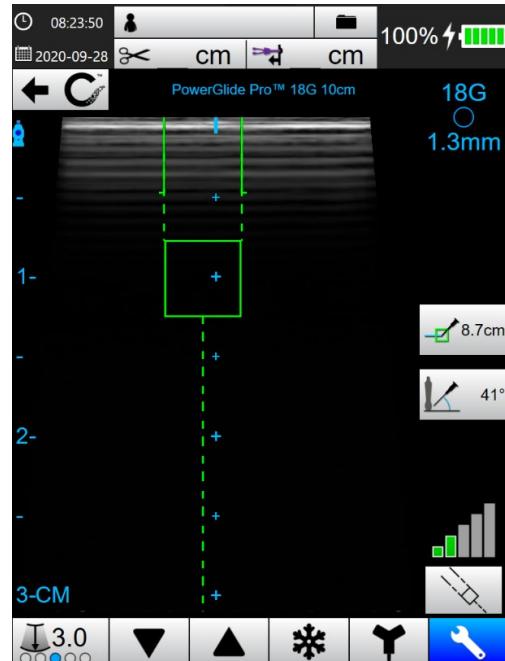


#### 9.4.2. Inserção dentro de plano

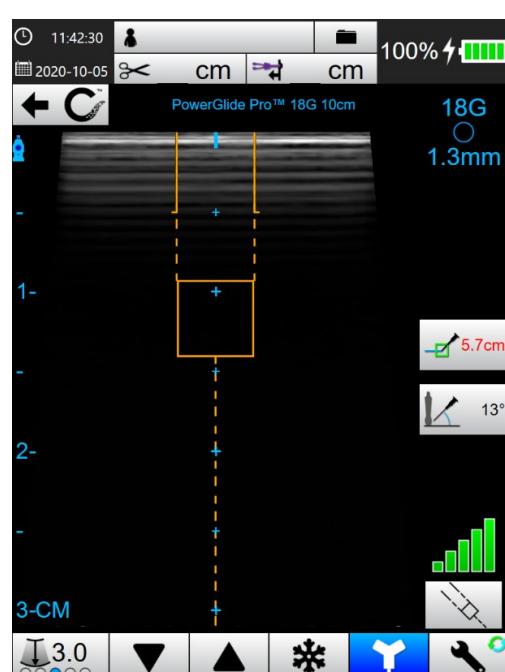
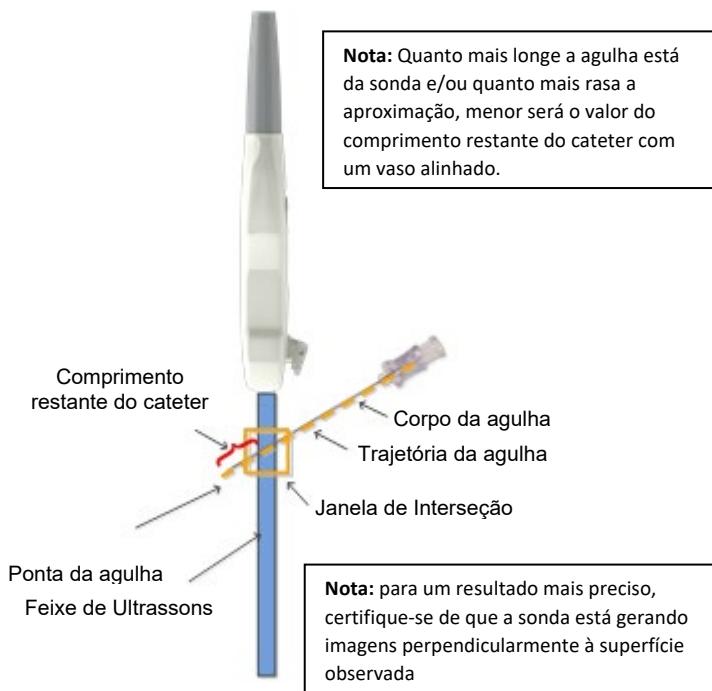


#### 9.4.3. Ferramenta de Visualização do Comprimento Restante do Cateter

A ferramenta de Visualização do Comprimento Restante do Cateter mostra o comprimento restante do cateter a partir do ponto de interseção calculado da agulha. Regras podem ser definidas (pressionando o botão – Ver seção 11.2.2) para ditar um limiar do comprimento mínimo restante do cateter, baseado no tipo e comprimento da agulha. Quando o valor do comprimento restante do cateter cai para abaixo do limiar definido, a sobreposição, incluindo a caixa alvo, e o valor do comprimento restante do cateter, irão mudar de cor, para indicar que o valor está abaixo do limiar.

**Vista Real****Vista da tela**

**Nota:** Quanto mais longe a agulha está da sonda e/ou quanto mais rasa a aproximação, menor será o valor do comprimento restante do cateter com um vaso alinhado.



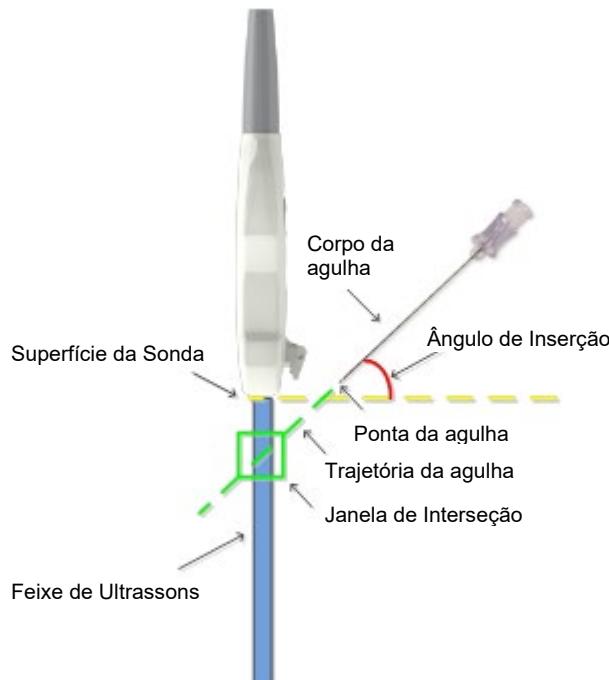
**Cuidado:** Se o rastreamento da agulha não estiver funcionando corretamente, interrompa o uso do Cue™ Needle Tracking System.

**Cuidado:** Uma técnica inadequada e condições ambientais inadequadas podem introduzir variações na exatidão.

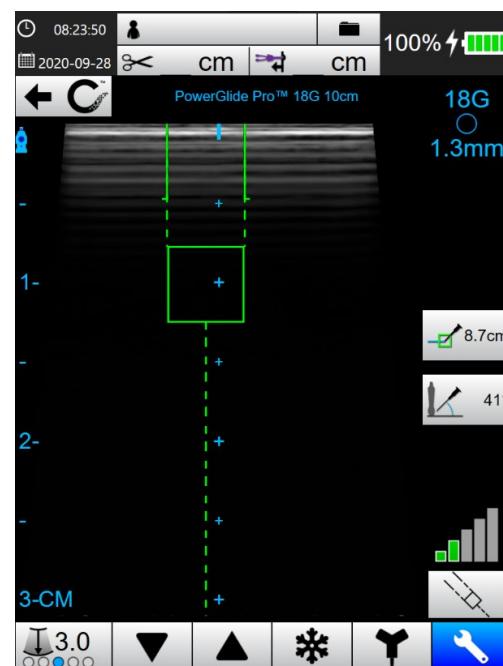
#### 9.4.4. Ferramenta de Visualização do Ângulo de Inserção

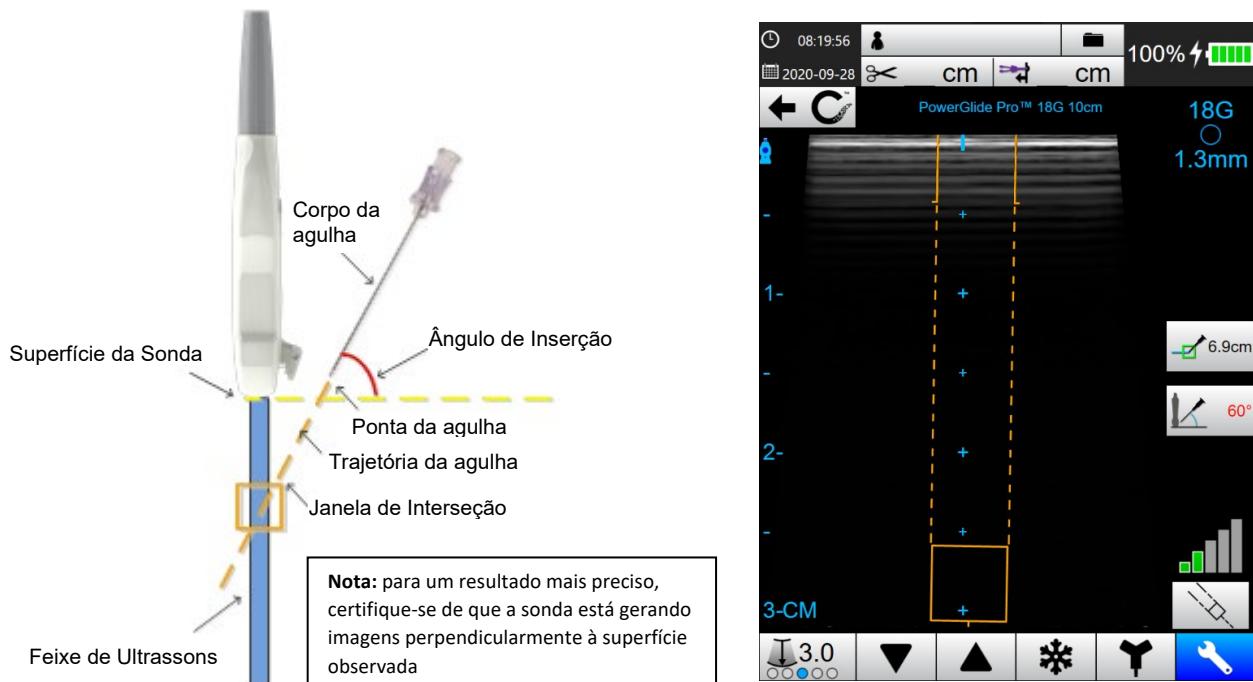
A ferramenta de Visualização do Ângulo de Inserção mostra a medida do ângulo calculado entre a agulha e a superfície da sonda (ver imagem abaixo). Regras podem ser definidas (pressionando o botão – Ver seção 1.2.3) para indicar um limiar do ângulo máximo de inserção, baseado no tipo e calibre da agulha. Quando o valor do ângulo de inserção ultrapassa o limiar definido do ângulo da agulha, a sobreposição, incluindo a caixa alvo, e o valor do ângulo de inserção, irão mudar de cor para indicar que o valor se encontra acima do limiar.

Vista real



Vista da tela





**Cuidado:** Se o rastreamento da agulha não estiver funcionando corretamente, interrompa o uso do Cue™ Needle Tracking System.

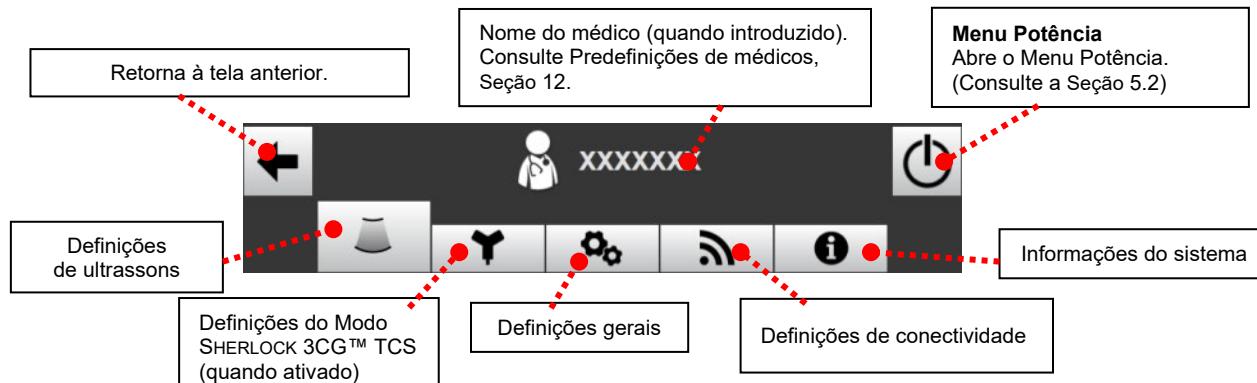
**Cuidado:** Uma técnica inadequada e condições ambientais inadequadas podem introduzir variações na exatidão.

## 10. DEFINIÇÕES DO SISTEMA



Para acessar as definições do sistema, pressione o botão definições na tela de ultrassons principal.

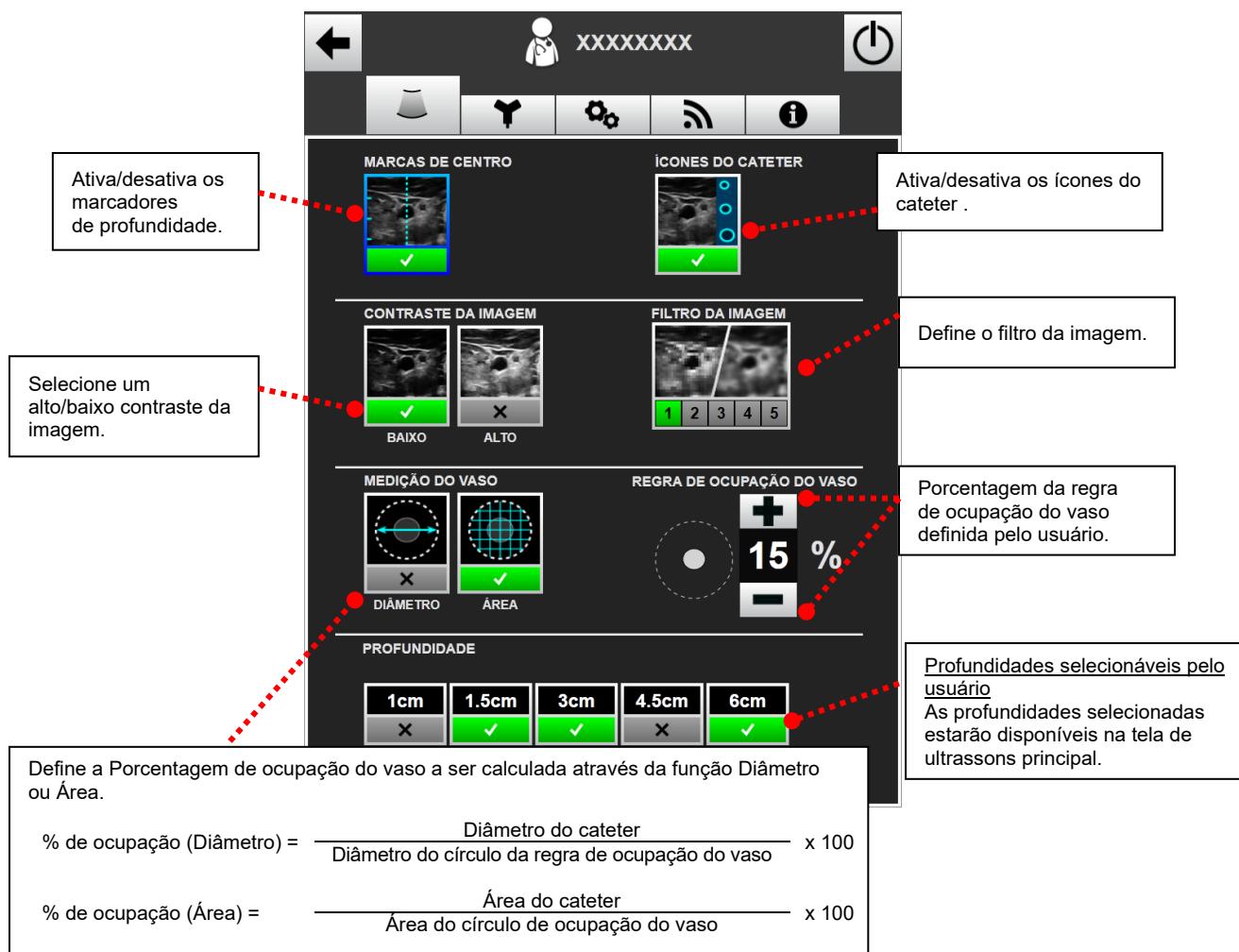
A janela de definições é composta por diversas abas:



### 10.1. Definições de ultrassons



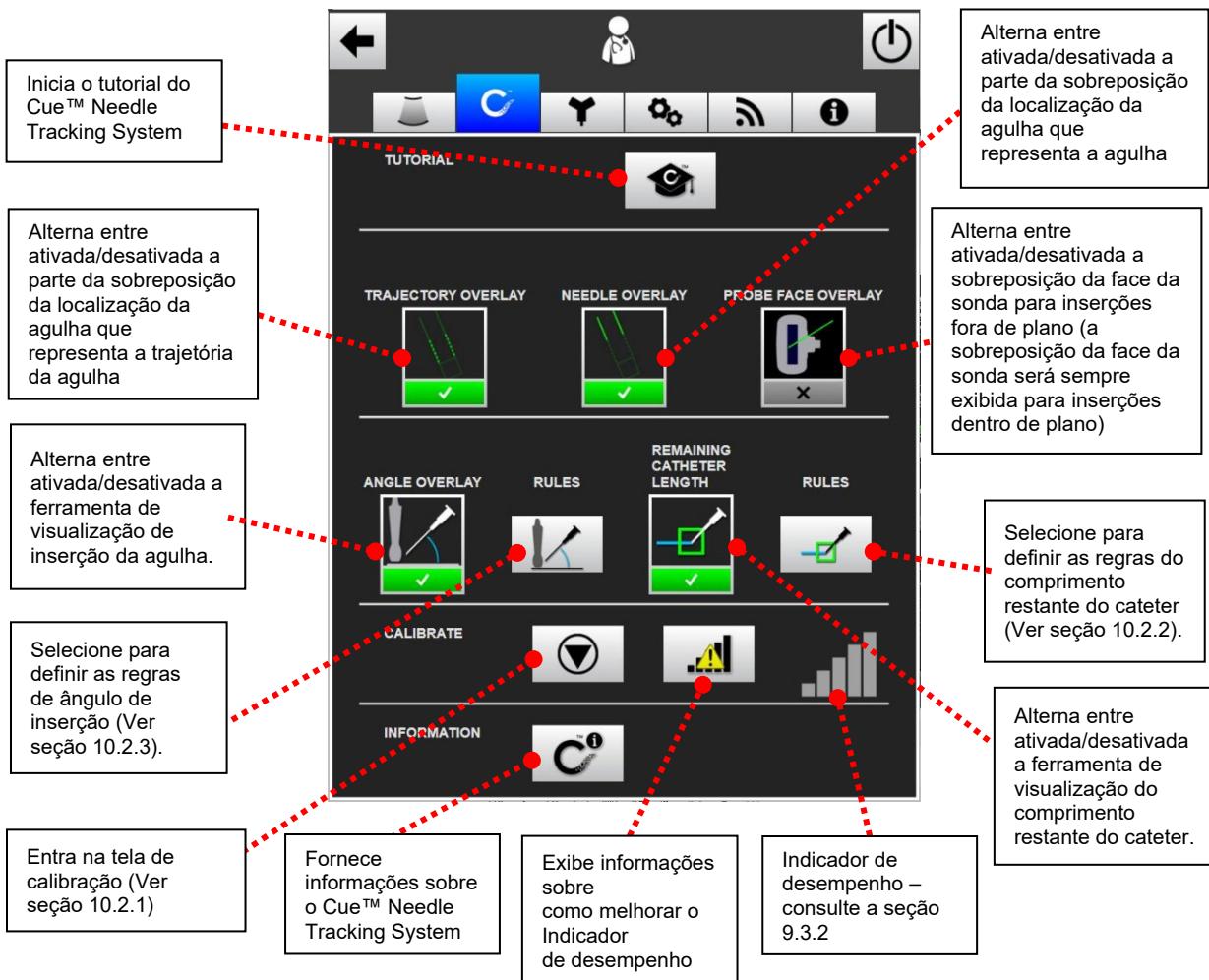
Para acessar as definições de ultrassons, clique na aba de definições de ultrassons na parte superior da tela de definições. Surgirá a seguinte tela:



## 10.2. Definições do Cue™ Needle Tracking System (se ativado)



Para acessar as definições do Cue™ Needle Tracking System, clique na aba definições do Cue™ Needle Tracking System na parte superior da tela de definições. Surgirá a seguinte tela:



### 10.2.1. Calibração

A calibração pode ser necessária quando o Indicador de desempenho (consulte a seção 9.3.2 **Error! Reference source not found.**) mede um ambiente magnético fraco. Para determinar se é necessária calibração, mantenha a Sonda Cue™ estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico. Se o Indicador de desempenho melhorar, não será necessário realizar a calibração.



Para obter sugestões sobre como melhorar o Indicador de desempenho quando não é necessária a calibração, pressione o botão de ajuda do Indicador de desempenho.

Para calibrar a sonda:

1. Selecione o botão calibrar na tela de definições do Cue™ Needle Tracking System.
2. Siga as instruções na tela para manter a sonda imóvel suspensa a, no mínimo, 91 cm de distância de qualquer dispositivo metálico, magnético ou eletrônico (incluindo relógios, celulares, etc.).



3. Enquanto mantém a sonda suspensa, pressione o botão calibrar. Mantenha esta posição até que o sistema indique que a calibração está concluída.
4. Após a conclusão da calibração, o Indicador de desempenho deve melhorar. Recomenda-se um Indicador de desempenho com 3 barras ou mais antes de iniciar qualquer procedimento.

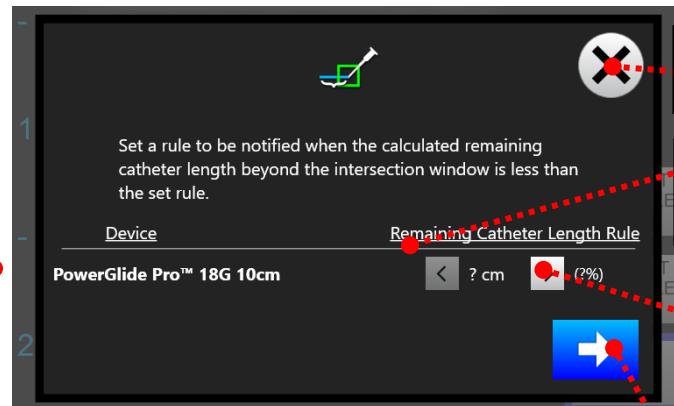
**Nota:** Mantenha uma distância de 10 cm entre a sonda Cue™ e o Ativador Cue™ para minimizar a probabilidade de necessidade de calibração.

### 10.2.2. Regras do Comprimento Restante do Cateter



Regras para a ferramenta de Visualização do Comprimento Restante do Cateter podem ser definidas, e organizadas por nome e comprimento do dispositivo.

4. Dispositivos para terem regras definidas



5. Retornar à tela anterior

3. Diminuir a Regra do Comprimento Restante do Cateter

2. Aumentar a Regra do Comprimento Restante do Cateter

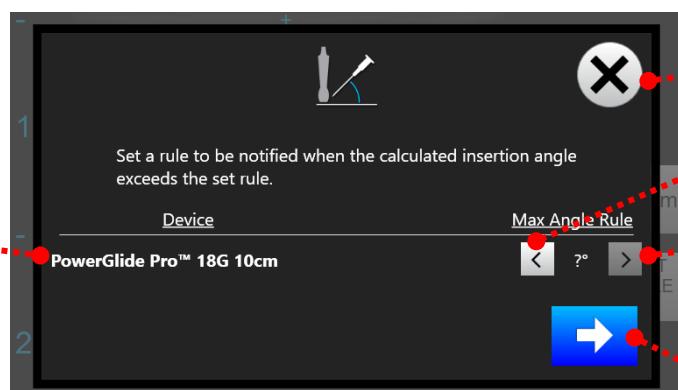
1. Aceitar valores, retornar à tela anterior

### 10.2.3. Regras do Ângulo de Inserção



Regras para a ferramenta de Visualização do Ângulo de Inserção podem ser definidas, e organizadas pelo nome e calibre do dispositivo.

7. Dispositivos para terem regras definidas



6. Retornar à tela anterior

11. Diminuir a regra do ângulo de inserção

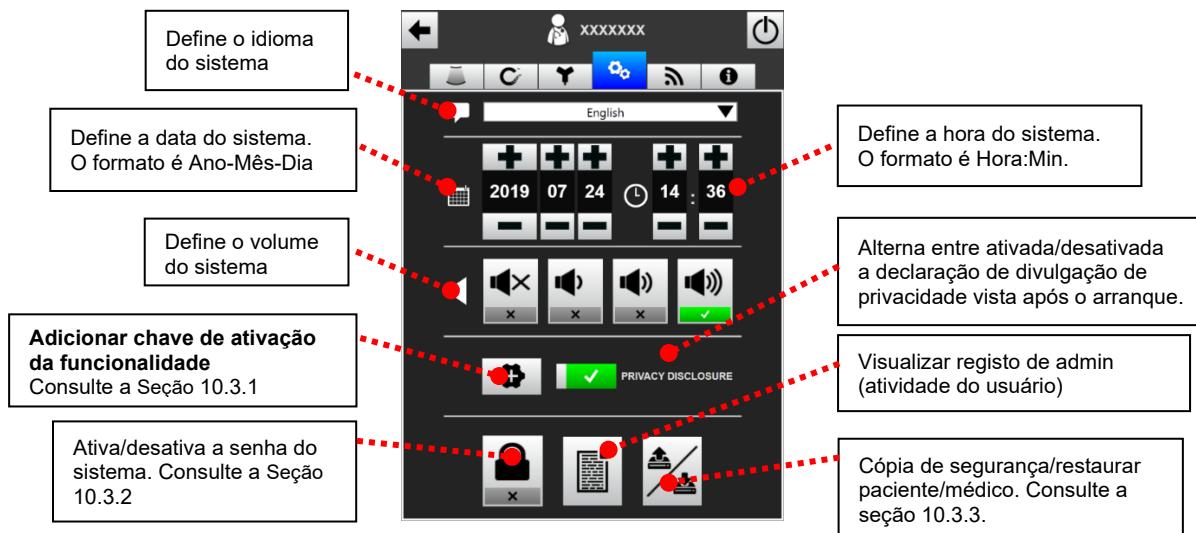
12. Aumentar a regra do ângulo de inserção

9. Aceitar valores, retornar à tela anterior

### 10.3. Definições gerais



Para acessar as definições gerais, clique na aba de definições gerais na parte superior da tela de definições. Surgirá a seguinte tela:



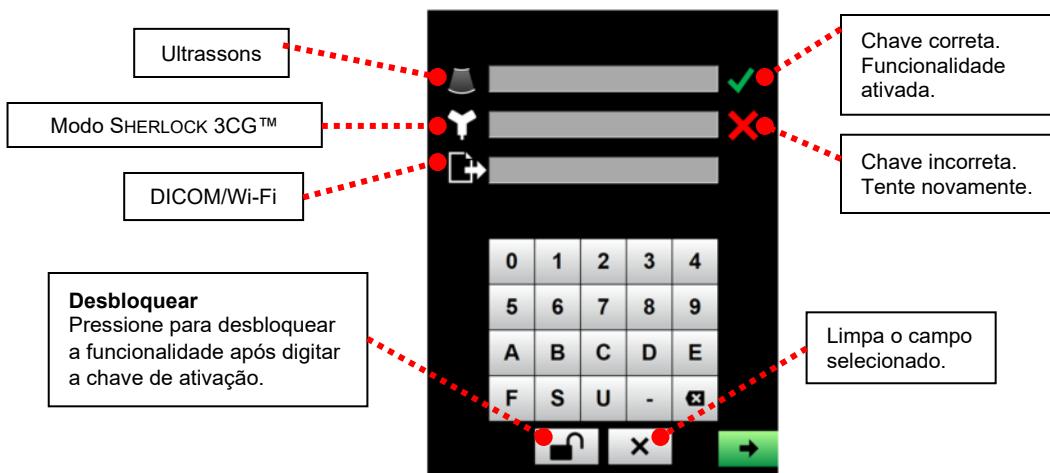
#### 10.3.1. Adicionar chave de ativação da funcionalidade



Encontram-se disponíveis funcionalidades opcionais neste dispositivo. Selecionar este botão permitirá ao usuário introduzir as chaves de licenciamento de funcionalidades adicionais. A chave de ativação será disponibilizada após a aquisição da funcionalidade opcional. Contate o seu representante de vendas da Bard para obter informações adicionais acerca das funcionalidades opcionais. Algumas funcionalidades podem necessitar de hardware adicional para funcionarem.

Para adicionar uma funcionalidade utilizando a chave de ativação:

1. Digite a chave de ativação fornecida pela Bard no campo adequado correspondente à funcionalidade.
2. Pressione o botão desbloquear.
3. A introdução de uma chave correta resultará na apresentação de uma marca de verificação verde e na ativação da funcionalidade. A introdução de uma chave incorreta resultará na apresentação de um X vermelho. Se a ativação tiver falhado, introduza novamente a chave de ativação. Se o problema persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654.
4. Uma vez ativada a funcionalidade, esta não pode ser removida do sistema pelo usuário.



### 10.3.2. Senha do sistema

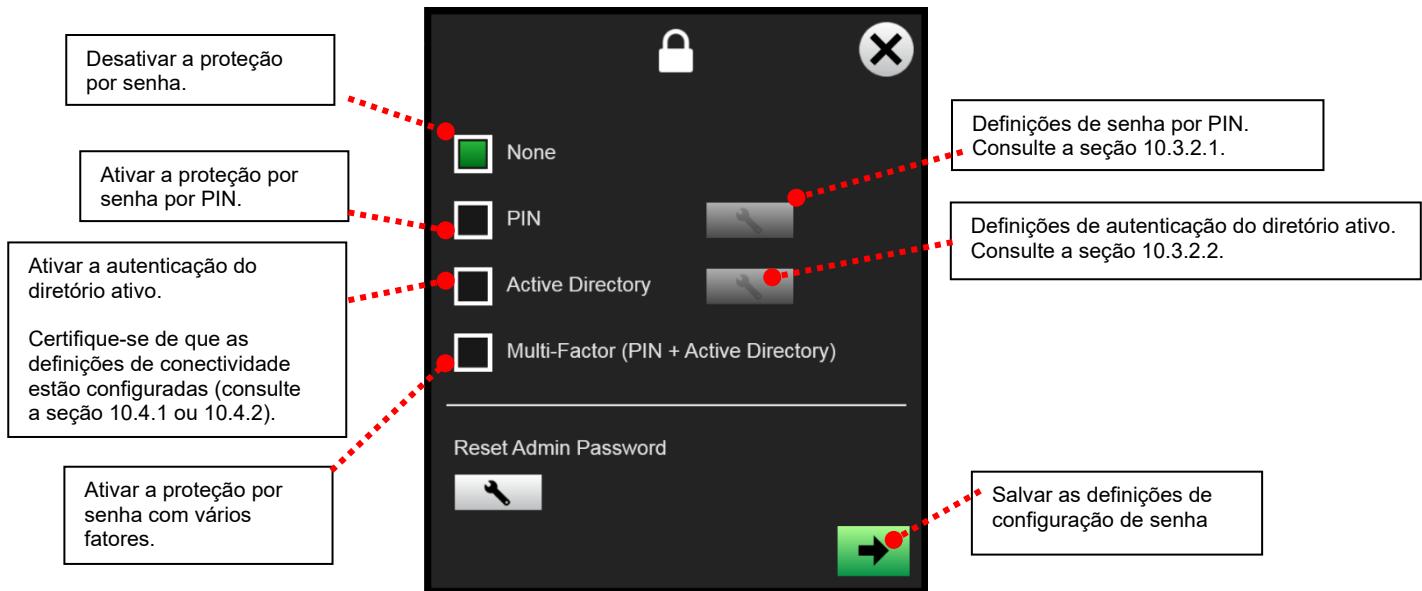


Para configurar a proteção por senha, ative a opção de senha na aba definições gerais.

Da primeira vez que for ativada a proteção por senha, o sistema apresenta um pedido de criação de uma senha de administrador.

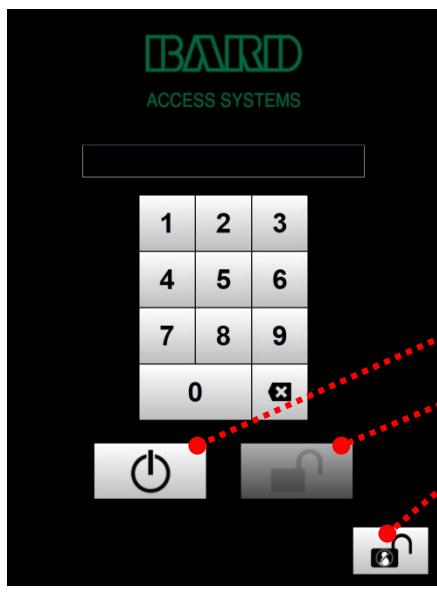
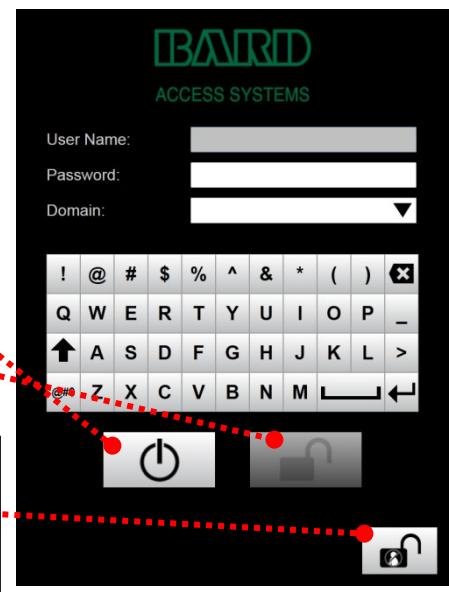
A senha do administrador irá ser utilizada para fazer quaisquer futuras alterações de configuração da senha do sistema. Se se esquecer da senha do administrador, contate a assistência ao cliente para obter uma senha temporária.

Após criar ou introduzir uma senha de administrador, são apresentadas as seguintes opções:

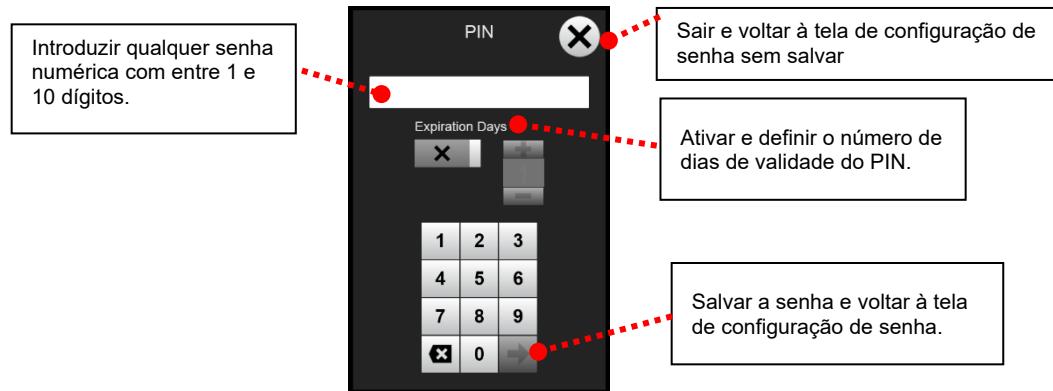


Quando a proteção por senha está ativada, o sistema só solicitará a senha em caso da reinicialização do sistema ou quando o botão bloquear for selecionado a partir do menu potência (consulte a seção 5.2).

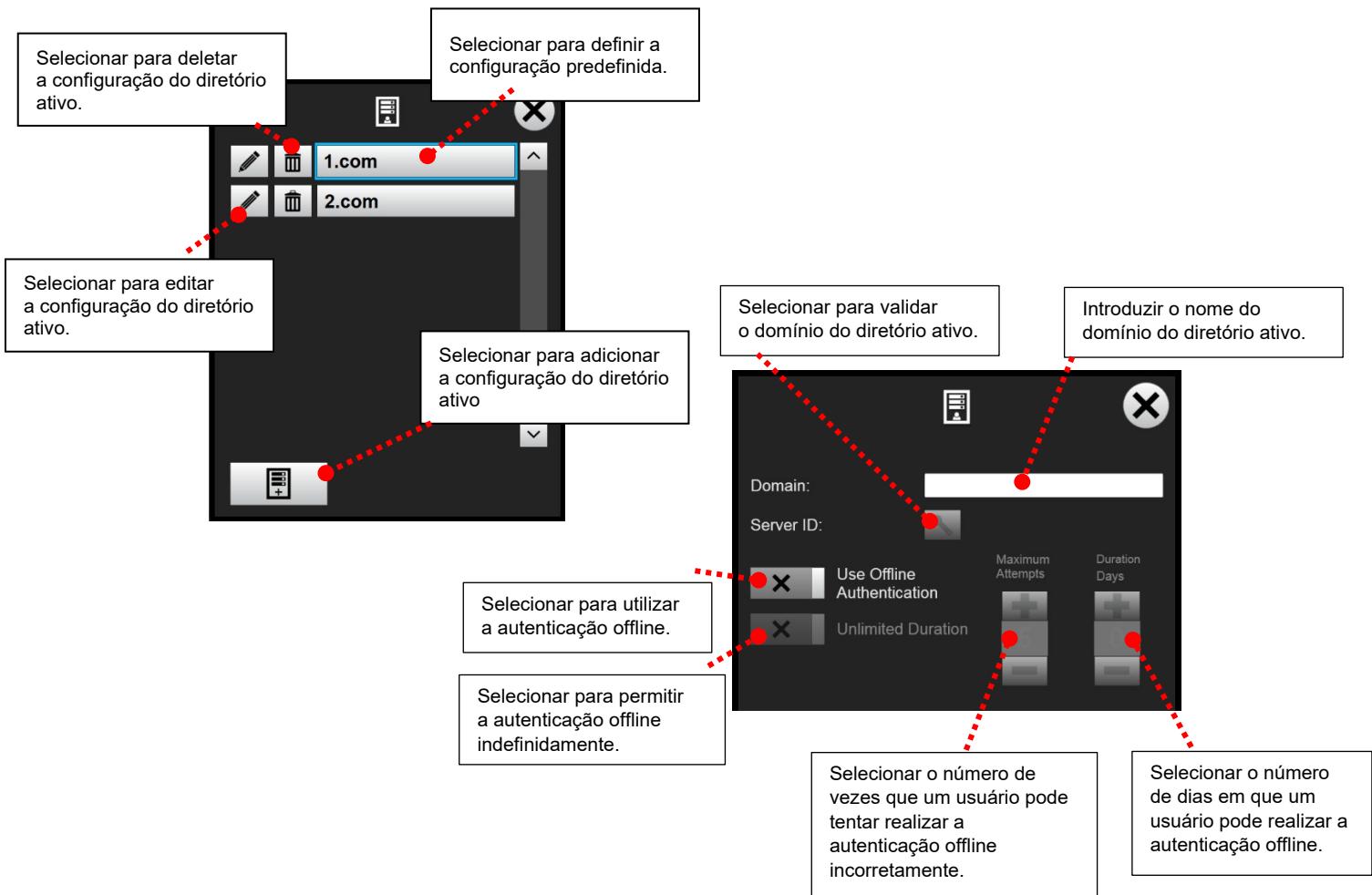
A tela de bloqueio será apresentada conforme mostrado abaixo:

Autenticação por PINAutenticação do diretório ativo

## 10.3.2.1. Definições de senha por PIN



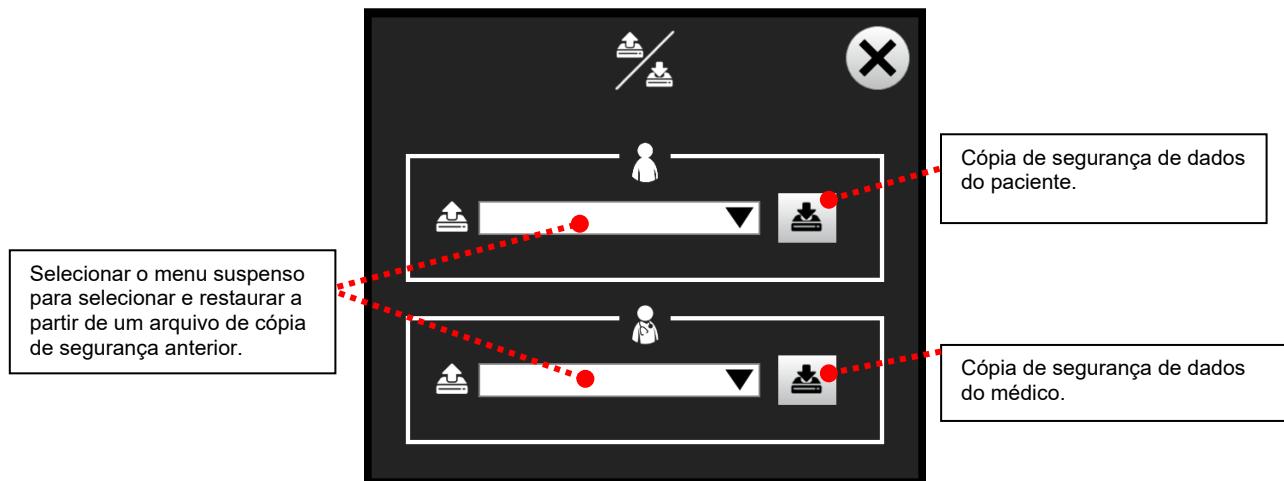
## 10.3.2.2. Definições de autenticação do diretório ativo



### 10.3.3. Cópia de segurança/restauração de paciente/médico



Para fazer uma cópia de segurança e restaurar os dados do paciente e do médico, selecione o botão cópia de segurança/restauração na aba Definições gerais. (É necessária a senha de administrador para acessar.)

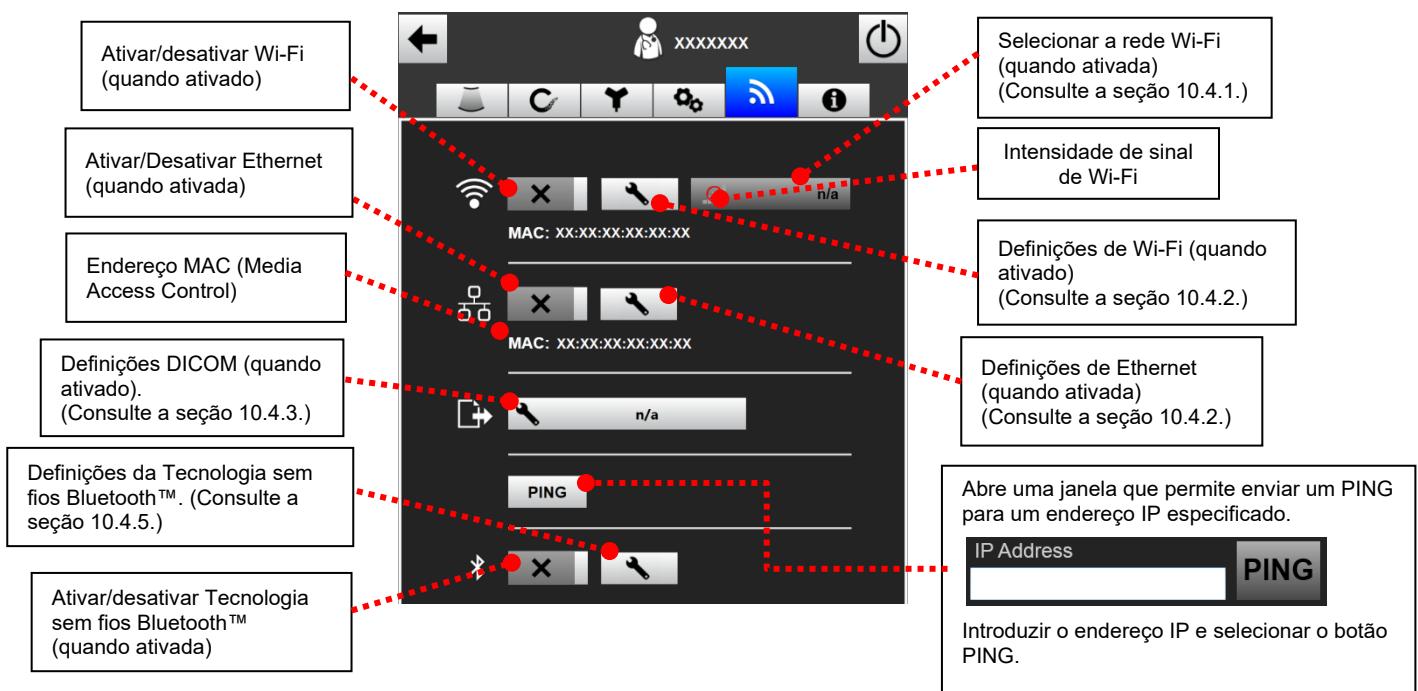


### 10.4. Definições de conectividade (quando ativada)

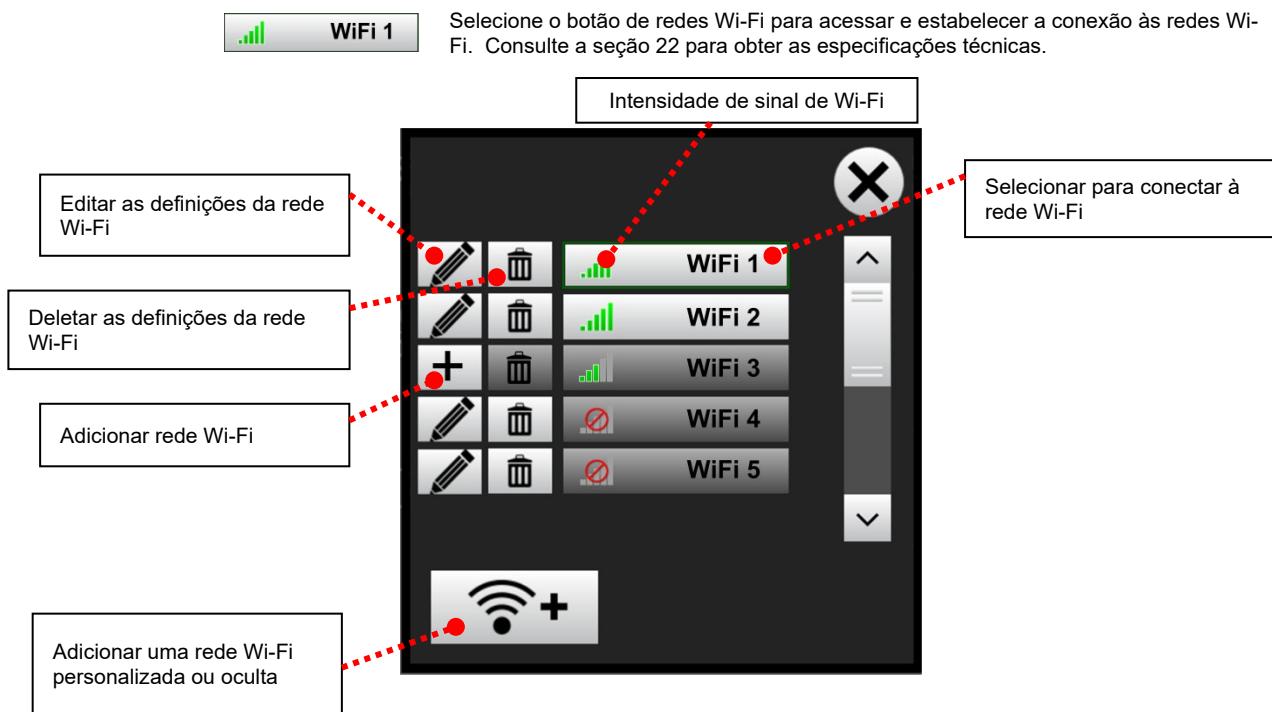
**Nota:** As ações descritas nesta seção só devem ser realizadas por pessoal autorizado. Para configurar o Sistema de ultrassom Site-Rite™ 8, contate o seu administrador da rede ou um administrador PACS.



Para acessar as definições de conectividade, clique na aba de definições de conectividade na parte superior da tela de definições. Surgirá a seguinte tela:



#### 10.4.1. Redes Wi-Fi (quando ativadas)



Para conectar o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 ao Wi-Fi, realize os seguintes passos:

1. Selecione o botão Definições.



2. Na janela Definições, selecione Wi-Fi / Definições de conectividade.



3. Ative o Wi-Fi (se ainda não estiver ativado)

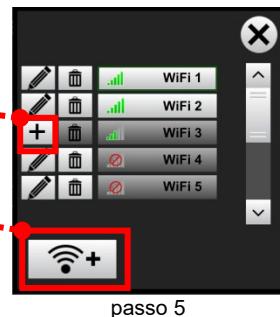


4. Selecione o botão Perfil de Wi-Fi.



5. Adicione uma rede Wi-Fi visível

ou selecione o botão “Adicionar rede Wi-Fi” para adicionar uma rede Wi-Fi personalizada ou oculta.



passo 5

6. Preencha as informações solicitadas.

Depois de preencher as informações, selecione .

Network Name:	<input type="text"/>
Security Type:	<input type="text"/>
Encryption Type:	<input type="text"/>
Security Key:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Hide Characters	

passo 6

7. O sistema deverá passar a ficar conectado à rede Wi-Fi.

#### 10.4.2. Configurar as Definições de rede (quando ativada)



Pressione o botão de definições para configurar as definições da rede Wi-Fi ou Ethernet.



Selecione “Auto Configuration” (Configuração automática) para configurar automaticamente as definições de rede.

Selecione “Static Configuration” (Configuração estática) para configurar manualmente as definições de rede.

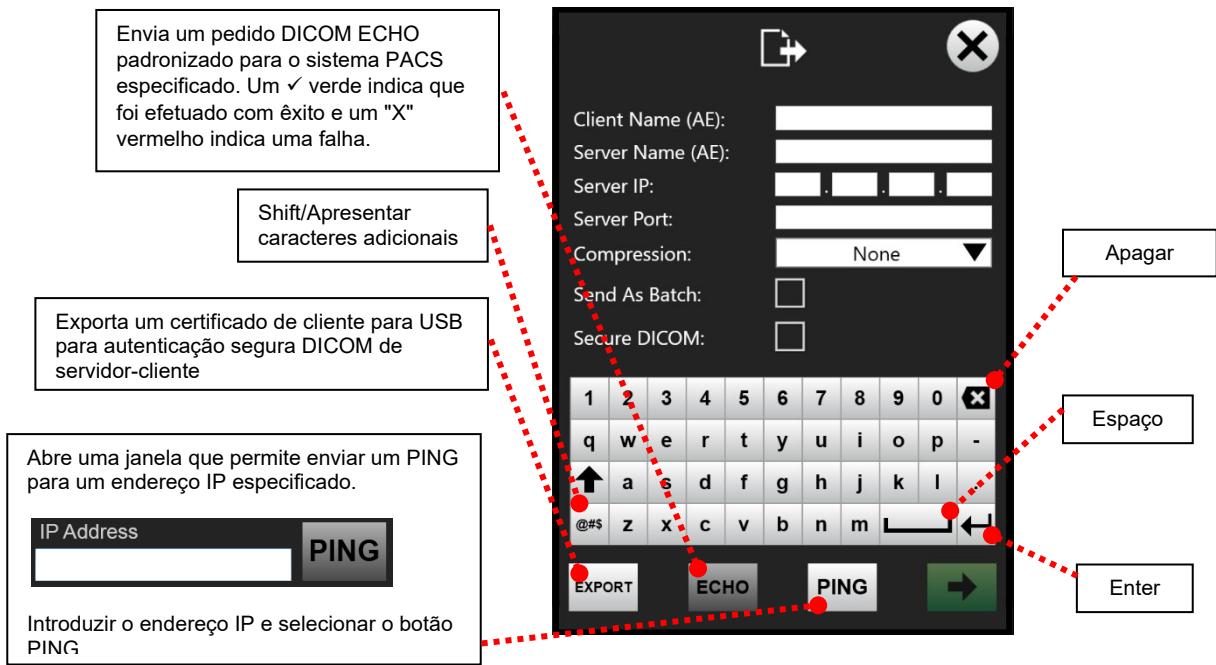
<input checked="" type="checkbox"/> Configuração automática												
<input type="checkbox"/> Configuração estática												
Endereço de IP: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>												
Sub-rede: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>												
Gateway: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>												
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr> <td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr> <td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr> <td>⬅</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	⬅	0	
1	2	3										
4	5	6										
7	8	9										
⬅	0											

### 10.4.3. Definições DICOM (quando ativadas)

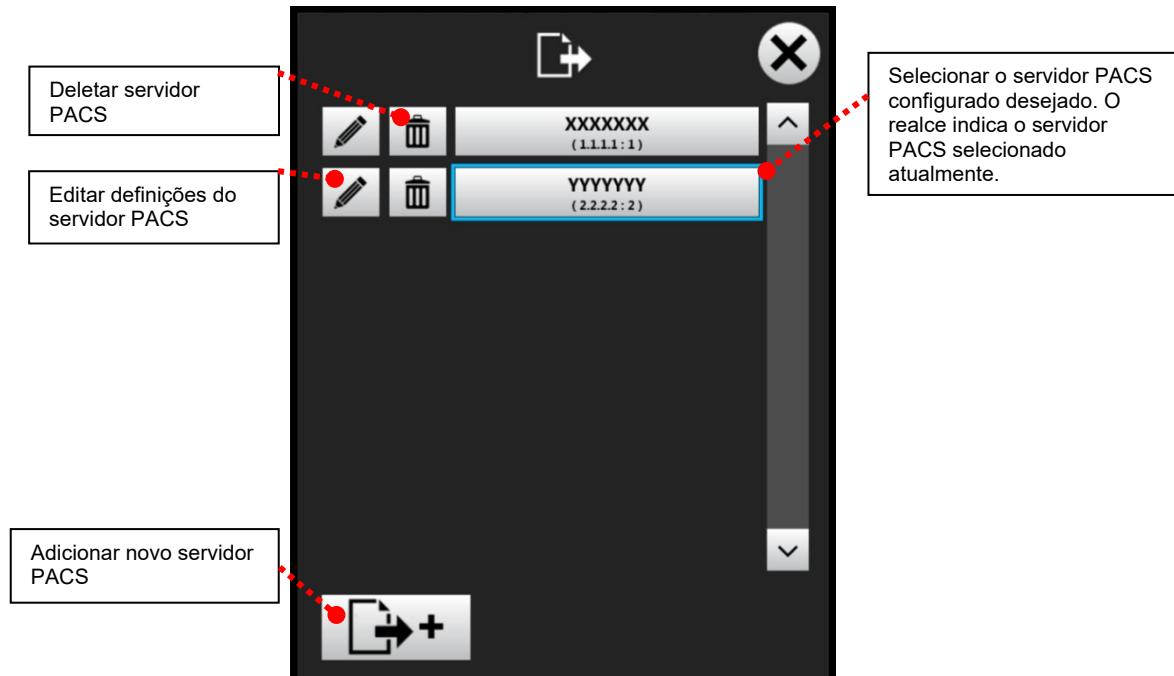


Para configurar as definições DICOM, pressione o botão Definições DICOM.

Preencha as informações para configurar o servidor PACS:



Podem ser configurados vários servidores PACS. Para selecionar servidores PACS configurados ou para adicionar/modificar um servidor PACS, pressione o botão Definições DICOM.



#### 10.4.4. Declaração de conformidade DICOM

Os arquivos são formatados de acordo com a norma Digital Imaging and Communications in Medicine. A declaração de conformidade DICOM está disponível mediante pedido. Contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654.

#### 10.4.5. Tecnologia sem fios Bluetooth™ (quando ativada)

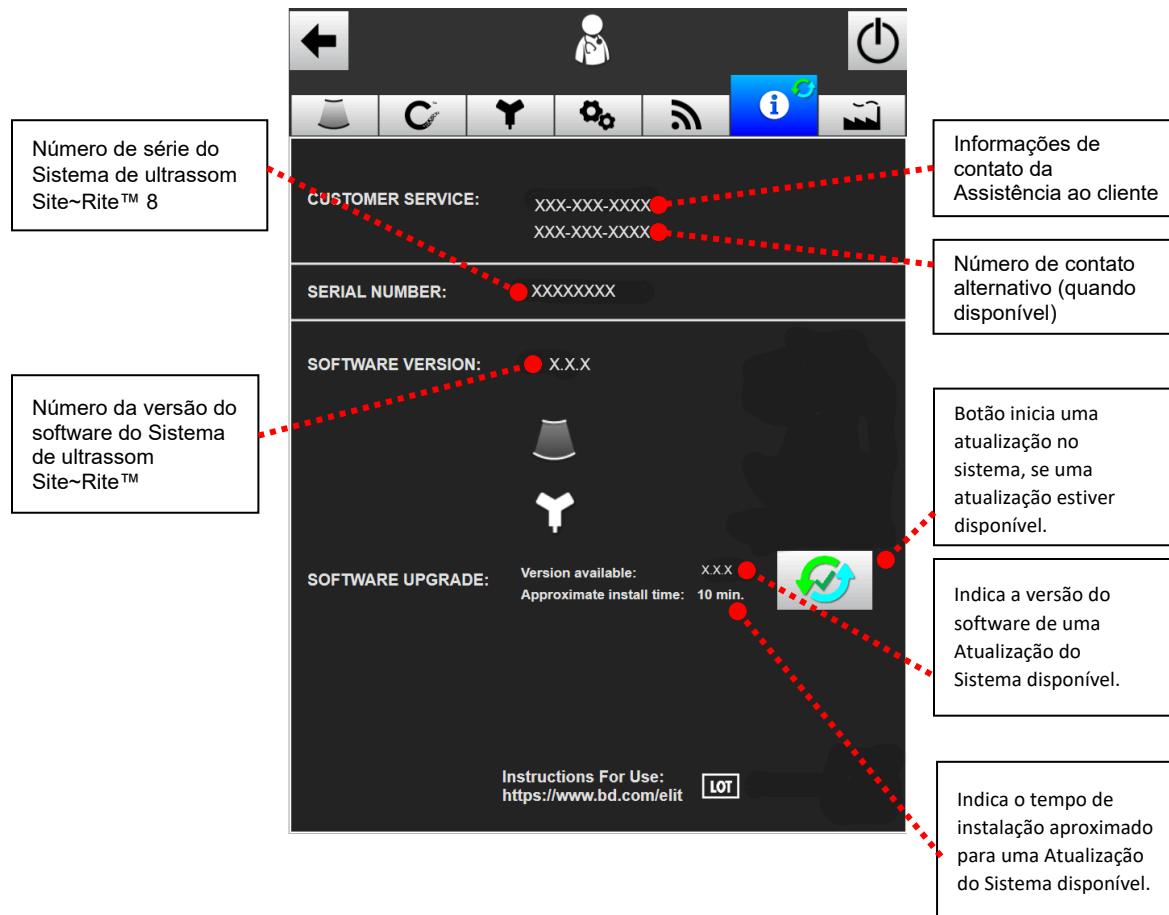


Para emparelhar um dispositivo com Tecnologia sem fios Bluetooth™ e ajustar as definições da Tecnologia sem fios Bluetooth™, pressione o botão de definições da Tecnologia sem fios Bluetooth™.

### 10.5. Informações do sistema



Para acessar as informações do sistema, clique na aba de informações do sistema na parte superior da tela de definições. Surgirá a seguinte tela:



#### 10.5.1. Atualização do Sistema

Quando um sistema está pronto para uma atualização, indicadores de que uma atualização está disponível irão direcionar para o botão de atualização

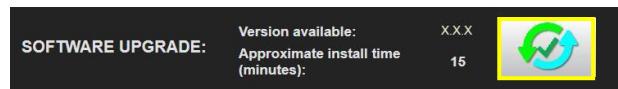
1. Tela principal do ultrassom



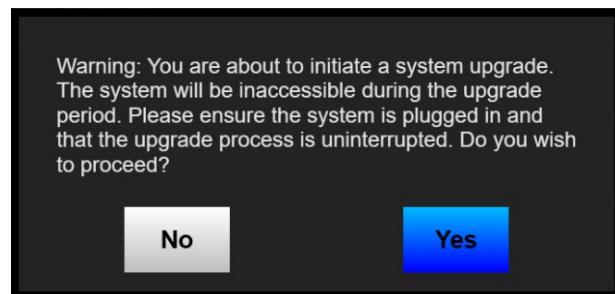
2. Telas de configurações



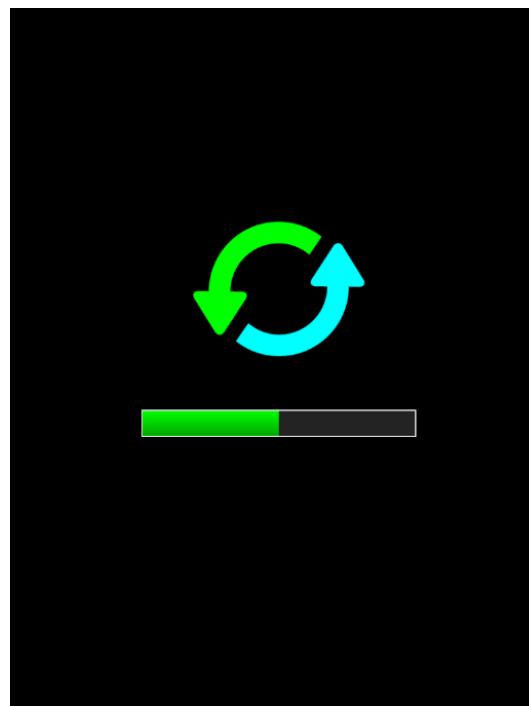
3. Aba de informações do sistema



Quando o botão de atualização é selecionado e uma atualização está disponível, o sistema irá confirmar com o usuário que o processo de atualização irá começar.



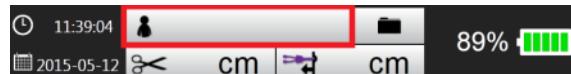
A confirmação irá começar a realizar a atualização, e indicar o status da atualização na tela de atualização do sistema



## 11. INFORMAÇÕES DO PACIENTE

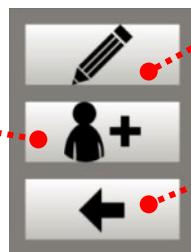
Instruções para introduzir as informações do paciente no Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8:

1. Selecione o botão “Informações do paciente”.



2. Surgirão as seguintes opções:

Adicionar um novo paciente. Serão deletados os dados de pacientes anteriormente não salvos.



Permite ao usuário editar as informações do paciente já existentes. Estas alterações serão aplicadas a imagens salvas anteriormente do paciente atual.

Retorna à tela anterior.

3. Introduza as informações do paciente pretendido. Todos os campos são opcionais. Os dados introduzidos serão salvos com imagens.

Estão disponíveis quatro campos personalizados. O campo esquerdo é mantido como uma predefinição do médico (consulte a seção 12). As informações do paciente podem ser introduzidas no campo direito.

Notas



**Predefinições de médicos**  
Selecione o médico que está realizando o procedimento. (Consulte a Seção 12.)

Introduz os dados do paciente para a anotação da imagem e retorna à tela anterior.

Apagar

Espaço

Enter

Shift/Apresentar caracteres adicionais

Clique duas vezes para bloquear a tecla Shift.



4. Selecione o botão da seta verde para reter as informações e sair desta tela.

**Nota:** Consulte a seção 13 para obter informações sobre como deletar dados do paciente.

## 12. PREDEFINIÇÕES DE MÉDICOS

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 permite que médicos individuais retenham as suas definições exclusivas.

As predefinições de médicos reterão automaticamente as seguintes definições para cada nome de médico:

- Profundidade da imagem de ultrassons
- Ganho da imagem de ultrassons
- Todas as definições na aba de definições de ultrassons (consulte a Seção 10.1)
- Campos personalizados das informações do paciente (lado esquerdo) e campo do hospital (consulte a Seção 11)



Para acessar uma predefinição, selecione o nome do médico do menu pendente na tela de informações do paciente. Quaisquer alterações realizadas às definições acima serão automaticamente salvas no nome do médico selecionado.

Para criar uma predefinição:

1. Na janela Informações do paciente, selecione o botão de médico junto ao menu pendente de médico.
2. Na janela que surge, introduza o nome do médico.
3. Ajuste as definições do sistema conforme pretendido.

Para deletar uma predefinição de Médico, selecione o Médico no menu pendente e pressione o botão 'Deletar'.

## 13. ACESSAR IMAGENS DE PACIENTES SALVOS

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 permite a visualização e gerenciamento das imagens salvas. Para acessar as imagens salvas, proceda da seguinte forma:

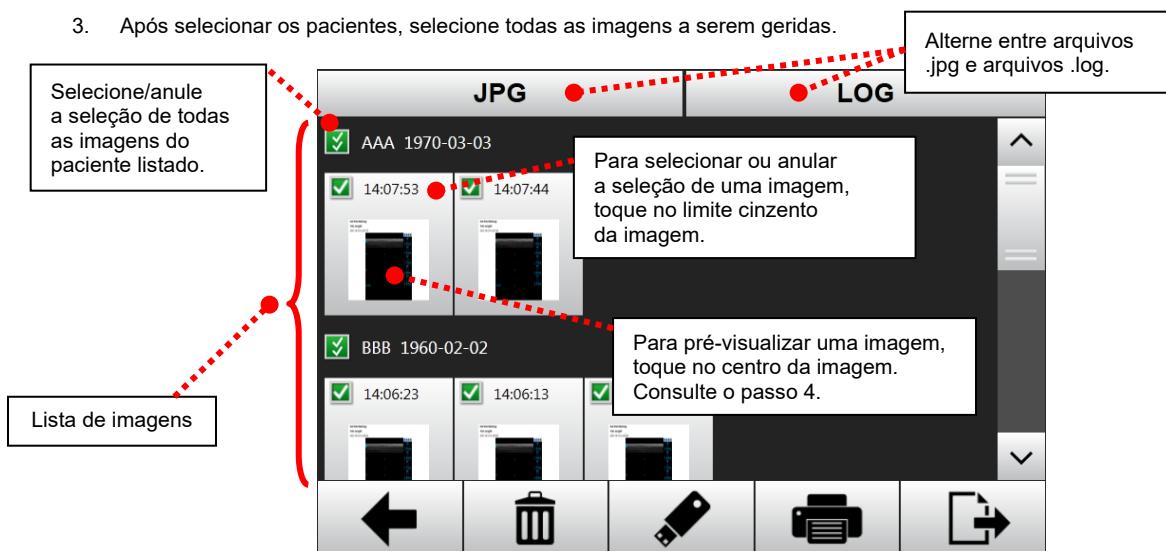
1. Selecione o botão de Gestão de arquivos na barra de informações (Seção 7.1).
2. Surgirá uma lista de todos os pacientes salvos na janela. Selecione os pacientes para visualizar as respectivas imagens.

Selezione/anule a seleção de todos os pacientes contidos na lista de pacientes. Quando todos os pacientes forem selecionados, a lista de imagens descrita no passo 3 será desativada.

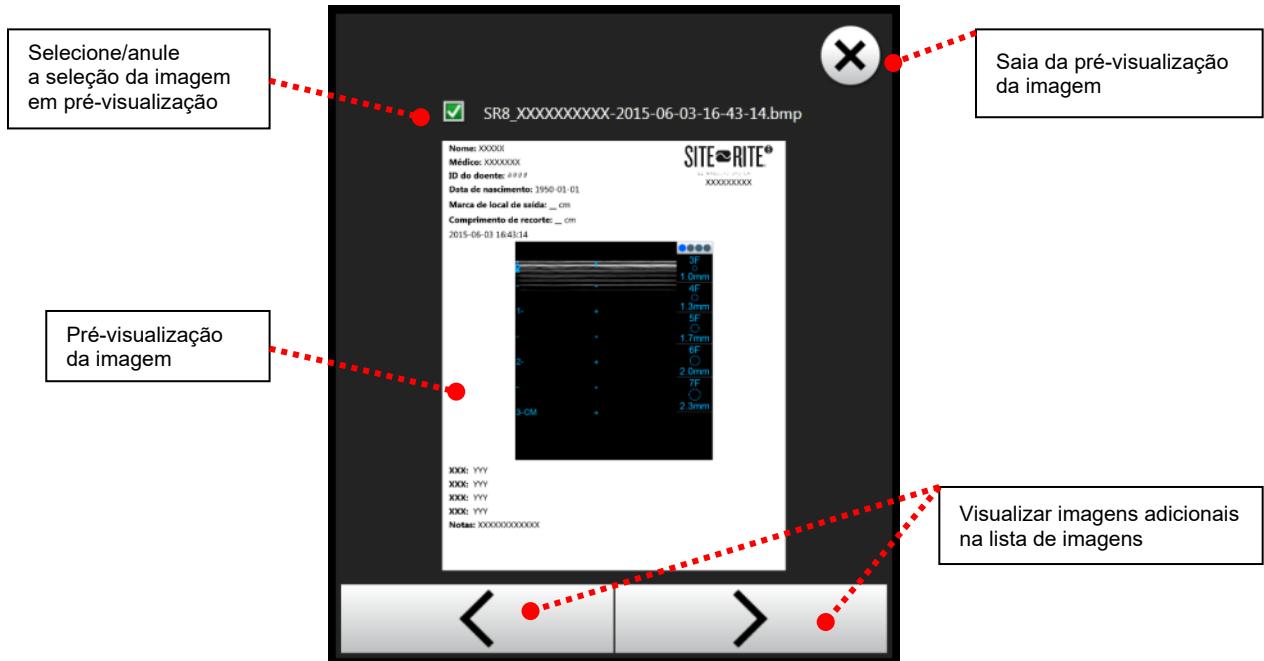
Cabeçalhos das colunas  
Selezione qualquer um dos cabeçalhos das colunas para ordenar a lista de pacientes

	Nome	adesiva	Médico	ID do doente	Data de n.
<input checked="" type="checkbox"/>	AAA	2015-06-03	XXXXXXX	111	1970-03-03
<input checked="" type="checkbox"/>	BBB	2015-06-03	XXXXXXX	222	1960-02-02
<input checked="" type="checkbox"/>	CCC	2015-06-03	XXXXXXX	333	1950-01-01

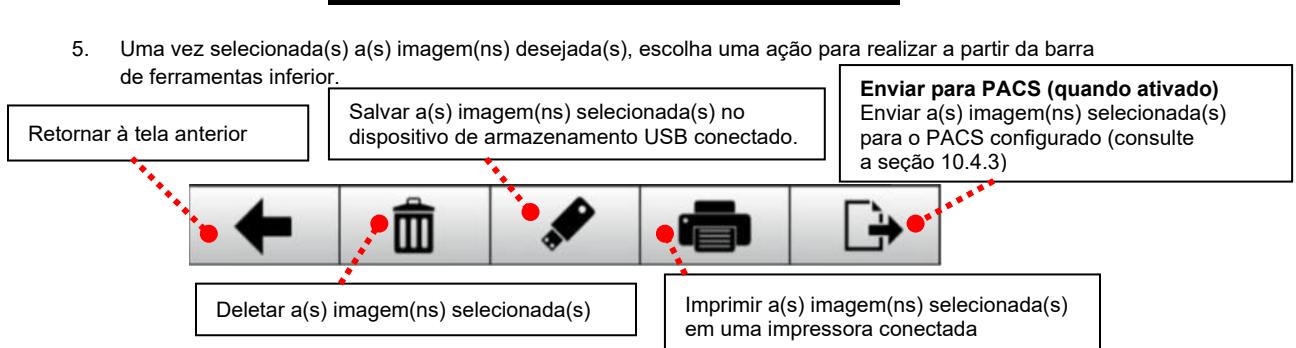
3. Após selecionar os pacientes, selecione todas as imagens a serem geridas.



4. Para pré-visualizar uma imagem, toque no centro da imagem na lista de imagens. Surgirá a seguinte pré-visualização da imagem:



5. Uma vez selecionada(s) a(s) imagem(ns) desejada(s), escolha uma ação para realizar a partir da barra de ferramentas inferior.



**Nota:** Para deletar todos os dados de paciente do sistema, selecione todos os pacientes na lista de pacientes (consulte o passo 2) e pressione o botão deletar.

## 14. UTILIZAR O SISTEMA DE ULTRASSOM SITE~RITE™ 8

Os passos básicos para utilizar o sistema em um procedimento encontram-se listados abaixo.

1. Ligue o sistema (pressionando o interruptor de alimentação existente na parte superior esquerda do sistema).
2. Verifique se a carga da bateria é suficiente para realizar o procedimento; caso contrário, conecte o adaptador de alimentação ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
3. Introduza as informações do paciente, conforme necessário.
4. Posicione o paciente e realize a avaliação via ultrassons.
5. Aplique gel condutor e as capas da sonda de acordo com as Instruções de utilização das capas de sondas Site~Rite™. Consulte todas as notas, cuidados e advertências no final desta seção. Para cobrir a sonda para utilização estéril, proceda da seguinte forma:
  - a) Coloque a sonda no suporte de sonda.
  - b) Aplique uma camada de gel condutor para ultrassons na janela acústica da cabeça da sonda.
  - c) Certifique-se de que a capa da sonda está totalmente enrolada.
  - d) Coloque a capa da sonda sobre a cabeça da sonda, tendo o cuidado para não retirar o gel condutor.
  - e) Cubra a sonda e o cabo com a capa da sonda.
  - f) Alise a capa da sonda sobre a janela acústica da cabeça da sonda para remover quaisquer bolhas de ar ou dobras na capa.
  - g) Utilize os elásticos sem látex para manter a capa da sonda no devido local.
  - h) Aplique uma camada de gel condutor estéril na janela acústica coberta.
6. Encaixe um guia de agulha na sonda, se necessário, conforme descrito nas Instruções de utilização do Guia de agulha Site~Rite™.
7. Ajuste a imagem conforme necessário.
8. Realize o procedimento.
9. Após a utilização, a capa da sonda deve ser removida e descartada em conformidade com o protocolo da instituição. Para proceder à limpeza do sistema, consulte "Limpeza e desinfecção do equipamento", seção 16.

**Advertência:** Quando utilizar os Guias de agulha Site~Rite™, utilize capas de sonda de plástico estéreis legalmente comercializadas incluídas no kit com os guias de agulha. Para assegurar um desempenho adequado, siga as instruções de utilização do Guia de agulha Site~Rite™.

**Precaução:** Quando utilizar a sonda do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 em um ambiente estéril, a sonda e parte do cabo da sonda devem ser cobertos com uma capa de sonda de plástico acusticamente transparente e estéril.

**Precaução:** Algumas capas de sondas comercialmente disponíveis contêm látex. O látex de borracha natural pode causar reações alérgicas. A Bard Access Systems distribui capas de sondas estéreis e kits de guias de agulha que não são feitos com látex de borracha natural.

**Precaução:** Encaixe sempre os guias de agulha no gancho da sonda. Não faça deslizar o guia de agulha até ao gancho do guia de agulha, uma vez que a capa estéril pode rasgar.

**Nota:** Para adquirir os Guias de agulhas e as Capas de sondas Site~Rite™, contate a Assistência ao cliente da BD através do número 0800 055 5654 ou através do nosso website em [www.bardaccess.com](http://www.bardaccess.com).

#### 14.1. Acesso com o Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

1. Prepare o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
  - a. Verifique se a carga da bateria é suficiente para realizar o procedimento; caso contrário, conecte o adaptador de alimentação ao Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
  - b. Introduza as informações do paciente, conforme necessário.
2. Posicione o paciente e realize a avaliação via ultrassons.
3. Prepare um campo estéril.
  - a. Certifique-se de que todos os objetos metálicos foram removidos do local circundante (no mínimo, 10 cm de distância). Se um objeto, como as grades da cama, não puder ser movido, tome precauções para fazer com que o objeto fique imobilizado durante o procedimento.
  - b. Certifique-se de que todos os objetos magnéticos (por exemplo, ímãs, celulares, motores elétricos, etc.) foram removidos da zona circundante (no mínimo, 91 cm de distância).
  - c. Pegue no dispositivo compatível com o Cue™ Needle Tracking System e coloque a bandeja no Ativador na totalidade. Quando estiver pronto, remova a bandeja do Ativador e coloque o dispositivo no campo estéril. (Consulte a seção 9.2)
  - d. Cubra a sonda de ultrassons para utilização estéril (consulte as Instruções de utilização das capas de sondas).
  - e. Se aplicável, aplique anestesia no local de inserção (de acordo com o protocolo da instituição).
4. Prepare para a inserção
  - a. Volte a examinar a anatomia de interesse utilizando o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
  - b. Certifique-se de que o Indicador de desempenho indica um ambiente adequado para a localização da agulha. (Consulte a seção 9.3.2)

**Cuidado:** Mantenha a agulha e qualquer objeto ferromagnético, por exemplo, roupa interior com fios, instrumentos metálicos, relógios, joias, Ativador, componentes eletrônicos, grades metálicas da cama, etc., a menos de 91 cm da sonda, durante a calibração. Se tal não for feito, pode afetar a exatidão da localização da agulha.

**Cuidado:** Equipamentos ligados nas proximidades podem emitir fortes interferências eletromagnéticas ou de radiofrequência, o que pode afetar o desempenho deste dispositivo. Evite utilizar o dispositivo junto de bombas, dispositivos de cauterização, equipamento de diatermia, celulares ou outros equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis. Mantenha uma distância entre os equipamentos de, pelo menos, 91 cm.

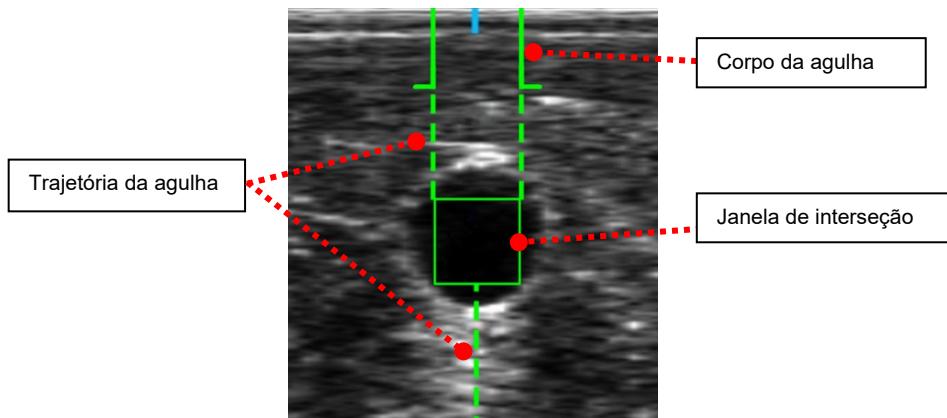
**Cuidado:** O movimento excessivo da sonda pode resultar em perda temporária da localização da agulha.

##### 5a. Inserção *fora de plano* guiada por ultrassons utilizando o Cue™ Needle Tracking System

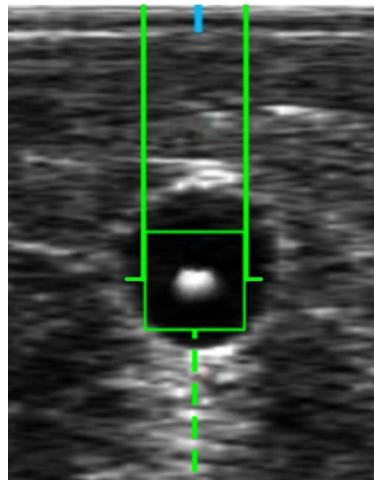
- a. Pegue na agulha ativada e mova-a em direção ao gancho da sonda com um ângulo de 45° até que esteja até 0,5 cm de distância da sonda. Certifique-se de que a sobreposição virtual da agulha do Cue™ Needle Tracking System aparece no visor e segue o movimento da agulha.

**Cuidado:** Se a localização da agulha não estiver funcionando corretamente, interrompa a utilização do Cue™ Needle Tracking System.

- b. Posicione a agulha ajustando o ângulo de inserção e a distância da sonda para alinhar a Janela de interseção com a estrutura alvo pretendida. Pode ser necessário um ângulo de inserção mais acentuado para estruturas profundas, sendo que pode ser adequado um ângulo reduzido para anatomia superficial.



- c. Mantendo o ângulo da agulha, insira a agulha compatível com o Cue™ Needle Tracking System na pele. Consulte as Instruções de utilização específicas do dispositivo para obter mais informações.
- d. Prossiga com a inserção – verifique o avanço da agulha na tela. As linhas verdes completas representam o corpo e a ponta da agulha. O quadrado verde representa a área onde ocorrerá a interseção da agulha com o plano de ultrassons.
- e. Durante o avanço, mantenha a Janela de interseção centrada com a estrutura alvo pretendida.
- f. Quando as linhas verdes sólidas atingem a Janela de interseção, significa que ocorreu a interseção da agulha com o plano do feixe de ultrassons dentro da Janela de interseção. Isto **não** significa que a inserção foi bem-sucedida ou que a estrutura de interesse foi atingida.



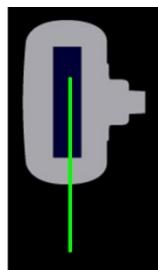
- g. Ao tentar acessar o vaso, tenha atenção a:
  - Recuo da parede anterior do vaso (assim que ocorra a punção, o vaso voltará à forma normal)
  - Refluxo de sangue para o dispositivo
  - Reflexão da agulha (efeito de clarão da ponta da agulha) na imagem de ultrassons
- h. Conclua o procedimento de acordo com as diretrizes institucionais sugeridas.

5b. Inserção *dentro de plano* guiada por ultrassons utilizando o Cue™ Needle Tracking System

- a. Pegue na agulha ativada e mova-a em direção à parte lateral da sonda com um ângulo de 45° até que esteja até 0,5 cm de distância da sonda. Certifique-se de que a sobreposição virtual da agulha do Cue™ Needle Tracking System aparece no visor e segue o movimento da agulha.

**Cuidado:** Se a localização da agulha não estiver funcionando corretamente, interrompa a utilização do Cue™ Needle Tracking System.

- b. Posicione a agulha ajustando o ângulo de inserção e a distância da sonda para alinhar a sobreposição do Cue™ Needle Tracking System com a estrutura-alvo pretendida.

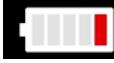


**Nota:** O modo dentro de plano não tem uma Janela de interseção.

- c. Mantendo o ângulo da agulha pretendido, insira a agulha na pele. Consulte as Instruções de utilização específicas do dispositivo para obter mais informações.
- d. Prossiga com a inserção – verifique o avanço da agulha na tela. As linhas verdes completas representam o corpo e a ponta da agulha.
- e. Durante o avanço, mantenha a trajetória da agulha no centro da estrutura-alvo pretendida. Mantenha a posição da agulha de modo que a agulha virtual esteja centrada com a sobreposição da face da sonda e a agulha virtual esteja a verde.
- f. Ao tentar acessar o vaso, tenha em atenção:
  - Recuo da parede anterior do vaso (assim que ocorra a punção, o vaso voltará à forma normal)
  - Refluxo de sangue no conector da agulha
  - Reflexão da agulha (efeito de clarão provocado pela agulha) na imagem de ultrassons
- g. Conclua o procedimento de acordo com as diretrizes institucionais sugeridas.

## 15. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 15.1. Resolução de problemas do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

SINTOMA	DESCRÍÇÃO	SOLUÇÕES
Error Code EC: 201-203 EC: 205-206 EC: 211	 Falha de hardware de ultrassons	Reinic peace o sistema.  <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).
Código de erro CE: 204	 Erro de conexão da sonda	Se aplicável, certifique-se de que a sonda está conectada de forma segura ao sistema. (Consulte a seção 3.3.)  <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).
Código de erro EC: 101	 Temperatura do sistema muito elevada	Encerre o sistema e deixe que este arrefeça.  <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).
O sistema emite um som a cada minuto	 Bateria fraca	Conecte o sistema à alimentação para um funcionamento contínuo e para carregar a bateria.
Código de erro EC: 110	 Erro na bateria	Conecte o adaptador de CA para o colocar em funcionamento.  Assegure-se que o interruptor da bateria está na posição “✓”. (Consulte a Seção 4)  <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).
Problema na alimentação	O sistema não liga ou liga, mas desliga-se imediatamente a seguir	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione e mantenha pressionado o interruptor de alimentação durante, pelo menos, 2 segundos para ligar o sistema.</li> <li>2. Conecte o sistema à alimentação de CA para o colocar em funcionamento e para carregar a bateria.</li> </ol> <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).
O indicador do adaptador de CA não muda de estado quando a alimentação de CA está conectada	 Erro na conexão	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte o adaptador de CA e volte a conectá-lo ao sistema.</li> <li>2. Reinicie o sistema se for necessário.</li> </ol> <b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).

SINTOMA	DESCRIÇÃO	SOLUÇÕES
O sistema não carrega.	Falha de carregamento da bateria	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte o adaptador de CA e volte a conectá-lo ao sistema.</li> <li>2. Para carregar a bateria em um ambiente com temperaturas superiores a 32 °C, pode ser necessário desligar o sistema.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:102  	Erro do dispositivo de armazenamento USB	<p>O dispositivo de armazenamento USB pode estar cheio ou pode não ser um dispositivo de armazenamento USB compatível.</p> <p>Substitua o dispositivo de armazenamento USB.</p> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:103	Erro na unidade do disco rígido	<p>Reinicie o sistema.</p> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:104  	Erro na impressora	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique se a impressora está ligada.</li> <li>2. Verifique se a impressora tem papel.</li> <li>3. Verifique o cabo de alimentação da impressora e as conexões ao sistema.</li> <li>4. Consulte as Instruções de utilização da impressora</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Imagen fraca		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste as definições da imagem <ul style="list-style-type: none"> <li>- Profundidade (Seção 7.3.1)</li> <li>- Ganho (Seção 7.3.2)</li> <li>- Contraste (Seção 10.1)</li> <li>- Filtro da imagem (Seção 10.1)</li> </ul> </li> <li>2. Falta de gel condutor. Aplique gel para ultrassons.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
O sistema não responde		<p>Pressione e mantenha pressionado o interruptor existente na parte lateral do dispositivo até que o sistema encerre. (Nota: Isto demorará aproximadamente 10 segundos.) Ligue o sistema.</p> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>

SINTOMA	DESCRIÇÃO	SOLUÇÕES
Não é possível conectar à rede pretendida		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme se as funcionalidades DICOM estão ativadas no sistema (consulte a seção 10.3.1)</li> <li>2. Confirme se o Wi-Fi está ativado ou se o cabo Ethernet está conectado ao seu dispositivo. O LED correspondente na parte superior do dispositivo deverá estar aceso (consulte a seção 3.4).</li> <li>3. Se estiver utilizando Wi-Fi, verifique a intensidade de sinal do Wi-Fi.</li> <li>4. Contate o seu administrador de rede. (Consulte a seção 1010.4.2.)</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Não é possível instalar funcionalidades opcionais		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A chave de ativação da funcionalidade é específica do sistema. Certifique-se de que a chave que está utilizando tem o número de série do seu sistema.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Perdeu a senha do sistema		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contate a assistência ao cliente e forneça a data do sistema e o número de série para obter uma senha temporária.</li> </ol> <p>Contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:105	Erro na deleção	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinicie o sistema. Tente deletar o(s) arquivo(s).</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro CE:106	Erro da rede	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o dispositivo está conectado à rede pretendida através de Wi-Fi ou Ethernet.</li> <li>2. Se estiver utilizando um endereço IP estático, verifique as definições de rede estática.</li> <li>3. Contate o seu administrador de rede.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:107	Erro do PACS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que está conectado à rede pretendida.</li> <li>2. Certifique-se de que as definições DICOM do sistema são compatíveis com as definições do sistema PACS de destino.</li> <li>3. Contate o seu administrador de rede.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>

SINTOMA	DESCRIÇÃO	SOLUÇÕES
Código de erro EC:108	Erro do PACS ECHO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que está conectado à rede pretendida.</li> <li>2. Certifique-se de que as definições DICOM do sistema são compatíveis com as definições do sistema PACS de destino.</li> <li>3. Contate o seu administrador de rede.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:111	Erro geral do sistema	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinicie o sistema.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro EC:112	Erro de leitura do arquivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não foi possível ler o arquivo de configuração. Algumas definições do usuário podem ter-se perdido.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
	Erro na conexão Wi-Fi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que a chave de segurança está correta.</li> <li>2. Certifique-se de que a configuração Wi-Fi está correta.</li> <li>3. Contate o seu administrador de rede.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Tela não orientada devidamente ou corte de energia o cabo HDMI é conectado		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte um teclado USB.</li> <li>2. Com o sistema na tela de ultrassons principal, pressione "ctrl+shift+seta direita". A tela deverá rodar.</li> <li>3. Pressione "ctrl+shift+q" para reiniciar a aplicação.</li> <li>4. Este processo deve ser repetido a cada ciclo de energia.</li> </ol>
	Erro de cópia de segurança de paciente/médico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema aproxima-se do limite de capacidade de arquivos. A cópia de segurança não pode ser realizada. Considere remover os dados dos pacientes ou as cópias de segurança para liberar espaço.</li> </ol>
<p><b>Nota:</b> este dispositivo está equipado com uma bateria de íons de lítio. O desempenho da bateria de íons de lítio é conhecido por degradar-se ao longo do tempo, com base nas condições ambientais e de utilização. Estas mensagens destinam-se a ajudar a gerir a vida útil da bateria.</p>		
	Aviso de nível pré-crítico	Esta janela aparece quando a bateria está se aproximando do final da sua vida útil. Recomenda-se que a bateria seja substituída.
	Aviso de nível crítico	Esta janela aparece quando a integridade da bateria atingiu um nível crítico, indicando que o sistema detectou que a bateria chegou ao final da sua vida útil e que, sem alimentação de CA, o sistema será provavelmente encerrado. A mensagem só desaparecerá no arranque quando o sistema for conectado à alimentação de CA.

## 15.2. Resolução de problemas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

Resolução de problemas - Cue™ Needle Tracking System (se ativado)		
SINTOMA	DESCRÍÇÃO	SOLUÇÕES
Código de erro CE: 501	 Erro de conexão do sensor no Cue™ Needle Tracking System	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que a Sonda do Cue™ Needle Tracking System está firmemente conectada ao sistema.</li> <li>2. Reinicie o sistema.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro CE: 502	 Erro de calibração	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinicie o sistema.</li> <li>2. Certifique-se de que a sonda está suspensa no ar durante a calibração. (Consulte a seção 10.2.1)</li> </ol> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Código de erro CE: 503-508	 Erro no Cue™ Needle Tracking System	<p>Reinic peace o sistema.</p> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
O Cue™ Needle Tracking System não é ativado quando a bandeja para agulhas é colocada no Ativador	<b>Causa provável:</b> O Ativador não está conectado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique a conexão do cabo em ambas as extremidades, no Ativador e no console.</li> <li>2. Verifique se o ícone do Ativador está aceso.</li> <li>3. Reactive a agulha.</li> </ol>
	<b>Causa provável:</b> A bandeja para agulhas está colocada incorretamente no Ativador.	Consulte a seção de ativação (seção 9.2).
A Sonda do Cue™ Needle Tracking System não detecta uma agulha compatível com o Cue™ Needle Tracking System	<b>Causa provável:</b> O sistema está em modo congelar.	Selecione o botão congelar para sair do modo congelar.
	<b>Causa provável:</b> A agulha foi introduzida ou reintroduzida muito rápido.	Se o sinal de localização diminuir durante a aproximação da agulha, recue a agulha pelo menos 61 cm em relação à sonda durante pelo menos três segundos, permita que o Indicador de desempenho estabilize e volte a aproximar a sonda lentamente.

Resolução de problemas - Cue™ Needle Tracking System (se ativado)		
SINTOMA	DESCRÍÇÃO	SOLUÇÕES
	<p><b>Causa provável:</b> Interferência de campos magnéticos.</p>	<p>Se o Indicador de desempenho estiver baixo, execute os seguintes passos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Mantenha a sonda imóvel</li> <li>f. Se o Indicador de desempenho diminuir durante a aproximação da agulha, afaste a agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.</li> <li>g. Remova objetos metálicos, magnéticos e eletrônicos existentes nas proximidades da sonda (grades da cama, joias, celulares, bombas, estruturas da cama/mesa, Ativador Cue™, etc.).</li> <li>h. Se o problema persistir, mantenha a sonda estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Se o Indicador de desempenho melhorar, reveja as sugestões de resolução de problemas anteriores.</li> <li>b. Se o Indicador de desempenho permanecer baixo, pode ser necessário realizar a calibração. <u>Isto deverá ser pouco comum.</u> (Consulte a seção 10.2.1)</li> </ul>
	<p><b>Causa provável:</b> A sonda precisa de calibração.</p>	<p>Se o problema persistir, mantenha a sonda estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c. Se o Indicador de desempenho melhorar, reveja as sugestões de resolução de problemas anteriores</li> <li>d. Se o Indicador de desempenho permanecer baixo, pode ser necessário realizar a calibração. <u>Isto deverá ser pouco comum.</u> (Consulte a seção 10.2.1)</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>

Resolução de problemas - Cue™ Needle Tracking System (se ativado)		
SINTOMA	DESCRÍÇÃO	SOLUÇÕES
A imagem virtual da agulha de localização da agulha tem um comportamento errático	<b>Causa provável:</b> Interferência de campos magnéticos	<p>Se o Indicador de desempenho estiver baixo, execute os seguintes passos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Mantenha a sonda imóvel</li> <li>j. Se o Indicador de desempenho diminuir durante a aproximação da agulha, afaste a agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.</li> <li>k. Remova objetos metálicos, magnéticos e eletrônicos existentes nas proximidades da sonda (grades da cama, joias, celulares, bombas, estruturas da cama/mesa, Ativador Cue™, etc.).</li> <li>l. Se o problema persistir, mantenha a sonda estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>
Dificuldade em alinhar e manter a Janela de interseção na estrutura-alvo	<b>Causa provável:</b> Movimentação excessiva da sonda e/ou da agulha.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fixe a sonda em uma posição estacionária e vertical.</li> <li>2. Estabilize a mão que segura a agulha.</li> <li>3. Modifique a posição da agulha apenas para alterar a localização da Janela de interseção.</li> </ol>
	<b>Causa provável:</b> É necessário repor a deteção da agulha.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se ocorrer antes da inserção, afaste a agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.</li> <li>2. Se ocorrer após a inserção da agulha, afaste a sonda da agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.</li> <li>3. Se o problema persistir, ative uma nova agulha.</li> </ol>

Resolução de problemas - Cue™ Needle Tracking System (se ativado)		
SINTOMA	DESCRÍÇÃO	SOLUÇÕES
Desaparecimento – a sobreposição da agulha desaparece durante a inserção	<b>Causa provável:</b> Indicador de desempenho muito baixo.	<p>Se o Indicador de desempenho estiver baixo, execute os seguintes passos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m. Mantenha a sonda imóvel</li> <li>n. Se o Indicador de desempenho diminuir durante a aproximação da agulha, afaste a agulha e volte a aproximar a mesma lentamente.</li> <li>o. Remova objetos metálicos, magnéticos e eletrônicos existentes nas proximidades da sonda (grades da cama, joias, celulares, bombas, estruturas da cama/mesa, Ativador Cue™, etc.).</li> <li>p. Se o problema persistir, mantenha a sonda estática e suspensa, afastada de qualquer dispositivo metálico, magnético e eletrônico.</li> <li>a. Se o Indicador de desempenho melhorar, reveja as sugestões de resolução de problemas anteriores</li> <li>b. Se o Indicador de desempenho permanecer baixo, pode ser necessário realizar a calibração. <u>Isto deverá ser pouco comum.</u> (Consulte a seção 10.2.1)</li> <li>q. Se a sobreposição da agulha desaparecer durante a inserção da agulha, afaste a sonda da agulha e volte a aproximar a mesma lentamente para reiniciar a localização.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Se o erro persistir, contate a Assistência ao cliente através do número 0800 055 5654. Pode encontrar-se disponível um número alternativo na aba Informações do sistema (Seção 10.5).</p>

### 15.2.1. Resolução de problemas do Cue™ Needle Tracking System (se ativado)

Para testar a funcionalidade do Cue™ Needle Tracking System, execute os seguintes passos:

1. Afaste todos os objetos metálicos (incluindo a agulha), no mínimo, 10 cm da sonda do Cue™ Needle Tracking System.
2. Afaste todos os dispositivos eletrônicos e itens magnéticos ativos, no mínimo, 91 cm.
3. Arranje um pequeno recipiente com água.
4. Mergulhe a extremidade da sonda no recipiente com água.
5. Verifique as barras do Indicador de desempenho. Verifique se o mesmo tem três ou mais barras. Se tiver menos de três barras, realize a calibração.
6. Aproxime a sonda lentamente da sonda para observar a sobreposição. Coloque a Janela de interseção a 1 cm de profundidade abaixo do feixe de ultrassons.
7. Avance a agulha até à Janela de interseção até que se verifique um efeito de clarão intenso provocado pela agulha na Janela de interseção.
8. Observe a localização do efeito de clarão provocado pela agulha e das linhas de avanço da agulha, certificando-se de que as mesmas entram em contato com a Janela de interseção e que o efeito de clarão provocado pela agulha aparece na Janela de interseção.

## 16. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

Utilize álcool 70% para limpeza e desinfecção do equipamento.

## 17. GARANTIA

A Bard Access Systems, Inc. garante ao comprador original que este produto se encontra livre de defeitos de materiais e de fabricação pelo período de um (1) ano a contar da data de aquisição. Caso este produto apresente tais defeitos, o comprador poderá devolvê-lo à Bard Access Systems, Inc. para reparação, substituição, reembolso ou crédito, segundo o critério da Bard Access Systems, Inc. Todas as devoluções devem ser autorizadas antecipadamente de acordo com a Política de Devoluções da Bard Access Systems, Inc. que se encontra na Lista de Preços vigente à data. A garantia com relação à unidade reparada ou substituída continua a partir da data de aquisição da unidade original. A responsabilidade da Bard Access Systems, Inc. ao abrigo desta garantia limitada não se estende a qualquer utilização abusiva, utilização indevida, modificação, conservação incorreta, alteração, nova fabricação, embalagem ou processamento adicional deste produto nem à sua reparação por outra entidade além de um representante da Bard Access Systems, Inc.

As ações que se seguem anularão esta garantia limitada:

- Abertura ou manutenção de qualquer componente do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 realizada por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
- Remoção das etiquetas do sistema por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
- Conexão do visor do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 a qualquer outro adaptador de CA que não o adaptador fornecido com o sistema.
- Conexão do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 a qualquer acessório não autorizado. Consulte a lista de acessórios autorizados na seção “Descrição geral”.
- Instalação de software não autorizado.
- Modificação das definições do software sem autorização prévia da Bard Access Systems.

**ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE). A RESPONSABILIDADE E A COMPENSAÇÃO INDICADAS NESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONSTITUEM A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. E A COMPENSAÇÃO DISPONIBILIZADA AO COMPRADOR POR ESTE PRODUTO, SEJA POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA) OU OUTRO, NÃO SENDO A BARD ACCESS SYSTEMS, INC. RESPONSÁVEL PERANTE OS COMPRADORES POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DO SEU MANUSEIO OU UTILIZAÇÃO.**

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos direta ou indiretamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

## 18. ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 não requer qualquer manutenção, verificações do sistema ou calibração agendadas. Para obter informações acerca da assistência ou para devolver o seu Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 para reparação, contate o apoio clínico/técnico da BD através do número 0800 055 5654.

## 19. ATUALIZAÇÃO

Contate o seu representante local da Bard Access Systems para obter uma unidade USB com a versão mais recente das aplicações da Bard Access Systems. Apenas para clientes nos EUA, também é possível obter as atualizações disponíveis visitando [www.bardaccess.com/products/ultrasound](http://www.bardaccess.com/products/ultrasound).

Para atualizar um Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8, proceda da seguinte forma:

1. Insira uma unidade USB em uma das portas USB no Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.
2. Responda sempre afirmativamente quando solicitado para prosseguir com a atualização.
3. **Não tente cancelar o procedimento de atualização ou remover a unidade USB, uma vez que pode causar avarias nas aplicações.** Siga as indicações na tela para concluir a atualização do software. Se ocorrer um erro

durante o procedimento de atualização, reinicie o sistema e repita novamente o procedimento de atualização. Se o erro persistir, contate o apoio clínico/técnico da Bard Access Systems através do número 1-800-443-3385.

4. Reinicie o sistema.
5. Confirme se é apresentada a versão do software pretendido nas informações do sistema (seção 10.5). Agora é seguro remover a unidade USB.

Dispositivos com software na versão 2.2.0 e posteriores estão equipados com a funcionalidade de Atualização do Sistema. Para atualização via Atualização do Sistema, siga os passos descritos na seção 11.5.1, uma vez que a atualização tenha sido baixada para o sistema. É necessária uma conexão com a internet, o que ocorrerá automaticamente em softwares com a versão 2.2.0 e posteriores.

## 20. INFORMAÇÃO SOBRE O DESCARTE

Para retornar o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 para a reciclagem de fim de vida, contate o representante de vendas ou o distribuidor da Bard no país de aquisição mais perto de você.

**Precaução:** O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 contém uma bateria interna. Descarte os conjuntos de bateria descarregados em conformidade com as regulamentações locais; o descarte inapropriado pode acarretar um risco ambiental.

## 21. INFORMAÇÃO ACÚSTICA

### 21.1. Quadro informativo sobre saída acústica – Sumário

Descrição da Sonda	Modo de Funcionamento	$I_{spta,X}$ (X denota o máximo determinado estatisticamente)	Valores de $I_{spta,3}$ Publicados pelo FDA	$MI_X$ (X denota o máximo determinado estatisticamente)	Valores de $MI$ Publicados pelo FDA
Sonda Linear de 32 mm	B	10,1 mW/cm <sup>2</sup>	<u>Vaso periférico</u> < 720 mW/cm <sup>2</sup> <u>Cardíaco</u> < 430 mW/cm <sup>2</sup> <u>Imagem Fetal &amp; Outros**</u> < 94 mW/cm <sup>2</sup>	0.649	<u>Vaso periférico</u> < 1,9 <u>Cardíaco</u> < 1,9 <u>Imagem Fetal &amp; Outros**</u> < 1,9
Sonda Linear de 20 mm do Cue™ Needle Tracking System	B	11,1 mW/cm <sup>2</sup>	<u>Vaso periférico</u> < 720 mW/cm <sup>2</sup> <u>Cardíaco</u> < 430 mW/cm <sup>2</sup> <u>Imagem Fetal &amp; Outros**</u> < 94 mW/cm <sup>2</sup>	0.58	<u>Vaso periférico</u> < 1,9 <u>Cardíaco</u> < 1,9 <u>Imagem Fetal &amp; Outros**</u> < 1,9

\*\* Abdominal, Intraoperativo, Pediátrico, Órgãos Menores (mama, tireoide, testes etc.), Cefálico Neonatal, Cefálico Adulto.

## 21.2. Quadro informativo sobre saída acústica – Sonda linear de 32 mm

Modelo do transdutor: Sonda linear de 32 mm			Modo de funcionamento: Modo B						
Parâmetros acústicos Associados	Etiqueta do índice	MI	TIS			TIB	TIC		
			Aquisição	Sem aquisição					
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$				
	Valor de índice máximo	0,543	0,0418	-	-	-	(a)		
Parâmetros acústicos Associados	$p_{r,3}$ (MPa)	1,40							
	$W_0$ (mW)		3,22	-		-	#		
	min de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-				
	$z_1$ (cm)				-				
	$z_{bp}$ (cm)				-				
	$z_{sp}$ (cm)	1,37				-			
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-			
	$f_c$ (MHz)	6,69	6,69	-	-	-	#		
Outras Informações	Dim de Apert	X (cm)	0,70	-	-	-	#		
		Y (cm)	0,400	-	-	-	#		
	PD (usec)	0,185							
	PRF (Hz)	7420							
	$p_r$ em $P_{II,max}$ (MPa)	1,92							
	$d_{eq}$ em $P_{II,max}$ (cm)					-			
Condições de controle de funcionamento	Comprimento focal	FL <sub>x</sub> (cm)	0,0683	-	-				
		FL <sub>y</sub> (cm)	0,134	-	-				
	$I_{pa,3}$ no max. MI	(W/m <sup>2</sup> )	110						
	Taxa de aquisição de 116 Hz Comprimento de aquisição de 3,2 cm 64 linhas por aquisição Profundidade focal de 14 mm Frequência de 7,5 MHz								
	<p><b>Nota 1:</b> Não é necessário fornecer informações para formulações de TIS que não apresentem o valor máximo de TIS para aquele modo.</p> <p><b>Nota 2:</b> Não é necessário fornecer informações relacionadas a TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTOR que não se destine a utilizações cefálicas transcranianas ou neonatais.</p> <p><b>Nota 3:</b> Não é necessário fornecer informações sobre MI e TI caso o equipamento cumpra com as cláusulas de isenção presentes em 51.2 aa) e 51.2dd).</p> <p>(a) Intenção de uso não inclui cefálica, então TIC não é computado.</p> <p># Sem dados reportados.</p> <p><b>Nota 4:</b> Os índices térmicos e o índice mecânico são inferiores a 1,0 para todas as configurações do dispositivo.</p>								

### 21.3. Quadro informativo sobre saída acústica – Sonda linear de 20 mm do Cue™ Needle Tracking System

Modelo do transdutor: Sonda linear de 20 mm do Cue™ Needle Tracking System

Modo de funcionamento: Modo B

	Etiqueta do índice	MI	TIS		TIB	TIC
			Aquisição	Sem aquisição		
	Valor de índice máximo	0,517	0,134	-	-	(a)
Parâmetros acústicos Associados	$p_{r,3}$ (MPa)	1,40				
	$W_0$ (mW)		3,95	-	-	(a)
	min de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-	
	$z_1$ (cm)				-	
	$z_{bp}$ (cm)				-	
	$z_{sp}$ (cm)	1,40			-	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				-	
	$f_c$ (MHz)	7,34	7,12	-	-	(a)
Outras Informações	$ X $ (cm)		0,80	-	-	(a)
	Dim de $A_{aprt}$ $ Y $ (cm)		0,40	-	-	(a)
	PD (μsec)	0,134				
	PRF (Hz)	7420				
	$p_r$ em $P_{II,max}$ (MPa)	2,00				
Condições de controle de funcionamento	$d_{eq}$ em $P_{II,max}$ (cm)				-	
	Comprimento focal $ FL_x$ (cm)		0,107	-	-	
	$ FL_y$ (cm)		0,138	-	-	
	$I_{pa,3}$ no max. MI (W/cm <sup>2</sup> )	153				
	Taxa de aquisição de 116 Hz Comprimento de aquisição de 1,92 cm 64 linhas por aquisição Profundidade focal de 20 mm Frequência de 7,5 MHz, 10 MHz					

**Nota 1:** Não é necessário fornecer informações para formulações de TIS que não apresentem o valor máximo de TIS para aquele modo.

**Nota 2:** Não é necessário fornecer informações relacionadas a TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTOR que não se destine a utilizações cefálicas transcranianas ou neonatais.

**Nota 3:** Não é necessário fornecer informações sobre MI e TI caso o equipamento não seja capaz de exceder um TI ou MI de 1,0.

(a) Intenção de uso não inclui cefálica, então TIC não é computado.

# Sem dados reportados.

## 22. TABELAS DE CEM

**Advertência:** A utilização de outros acessórios que não os especificados na seção “Descrição geral” pode resultar em um aumento das emissões ou em uma diminuição da imunidade do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.

Tabelas de CEM do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8

Orientação e declaração do fabricante - Emissões		
O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 deve certificar-se que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões RF CISPR 11/EN55011	Grupo 1	O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e têm pouca probabilidade de causar interferências em equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR 11/EN55011	Classe A	O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 foi concebido para ser utilizado em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade			
O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste - EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV Contato ±8 kV Ar	±6 kV Contato ±8 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, de cimento ou de cerâmica. Se os solos forem sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV Rede elétrica ±1 kV Linhas de entrada/saída	±2 kV Rede elétrica ±1 kV Linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
Sobretensão EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
Quedas/descida de tensão EN/IEC 61000-4-11	Queda >95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	Queda >95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda >95% durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns. Se o usuário do Sistema de ultrassons Site~Rite™ 8 necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 seja conectado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Frequência elétrica 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser os utilizados tipicamente em um ambiente comercial ou hospitalar.

<b>Orientação e declaração do fabricante - Emissões</b>			
O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 deve assegurar que o sistema é utilizado nesse ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste - EN/IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis devem estar separados do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 a uma distância nunca inferior às distâncias calculadas/apresentadas em baixo:  $D = 1,2 (\sqrt{P})$ $D = 1,2 (\sqrt{P})$ 80 a 800 MHz $D = 2,3 (\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz  em que P é a potência máxima em watts e D a distância de separação recomendada em metros.  As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinado por um exame eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade.  Poderá ocorrer interferência nas proximidades de um equipamento que contenha um transmissor.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8</b>			
O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 foi concebido para ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as interferências radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência eletromagnética, mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
<b>Potência máxima de saída (Watts)</b>	<b>Separação (m) 150 kHz a 80 MHz <math>D = 1,2 (\sqrt{P})</math></b>	<b>Separação (m) 80 a 800 MHz <math>D = 1,2 (\sqrt{P})</math></b>	<b>Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz <math>D = 2,3 (\sqrt{P})</math></b>
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

## 23. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de funcionamento e armazenamento	
Temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C
Temperatura de armazenamento	-18 °C a 40 °C
Umidade de funcionamento	Umidade relativa ≤90% (sem condensação)
Umidade de armazenamento	Umidade relativa ≤95% (sem condensação)



Se o dispositivo for utilizado a temperaturas superiores a 32 °C, a funcionalidade de carregamento da bateria pode ser desativada para proteger a bateria. Para carregar a bateria em um ambiente com temperaturas superiores a 32 °C, pode ser necessário desligar o sistema.

Especificações do sistema	
Dimensões	30 cm x 22 cm x 6 cm
Peso	2,3 kg
Fontes de alimentação	Adaptador de CA, Conjunto de bateria interna
Consumo de energia	60 Watts
IEC 60601-1	Equipamento alimentado internamente, de funcionamento contínuo, com peça aplicada de tipo BF e de Classe II, Não se trata de um equipamento de categoria AP ou APG; IPX1.

Especificações da bateria do sistema	
Química da bateria	Íons de lítio
Capacidade da bateria (Carga total):	6500 mAh
Tensão de saída nominal da bateria	10,8 VCC
Corrente de saída da bateria (máx.):	4,5 A
Tempo de funcionamento do sistema com carga máxima	Até 3 horas
Duração do carregamento (completo)	8,0 horas

Especificações do adaptador de CA do sistema	
Tensão de entrada	100–240 VCA, 50/60 Hz
Corrente de entrada (máx.)	1,62 A
Tensão de saída	15 V
Corrente de saída (máx.)	4,2 A

Especificações das sondas – Lineares de 32 mm	
Frequência	7,5–10 MHz
Foco de elevação	19 mm
Profundidade máxima da aquisição	6 cm
Amplitude de aquisição	32 mm

Especificações das sondas – lineares de 20 mm do Cue™ Needle Tracking System	
Frequência	7,5–13 MHz
Foco de elevação	18 mm
Profundidade máxima da aquisição	6 cm
Amplitude de aquisição	20 mm

Exatidão do sistema com guias de agulha		
Medição	Erro	Intervalo‡
Vertical	≤1,5 mm	5–35 mm
Horizontal	≤1,5 mm	5–35 mm

‡ Intervalo de profundidade disponível do Guia de agulha Site~Rite™

Erro da ferramenta de medição		
Medição	Erro	Intervalo
Área	<10%	0–804 mm <sup>2</sup>
Diâmetro	<10%	0–32 mm
Proporção de área	<10%	0–100%

Proporção do diâmetro	<10%	0–100%
-----------------------	------	--------

**Exatidão do Cue™ Needle Tracking System**

A exatidão do rastreamento de agulha está dentro da Janela de Interseção\*

\* Os resultados têm 95% de confiança com 99,4% de confiabilidade de testes de bancada em um ambiente controlado.

O comprimento restante do cateter e o erro do ângulo de inserção são <10%.

**Cuidado:** Uma técnica inadequada e condições ambientais inadequadas podem introduzir variações na exatidão.

## 24. TECNOLOGIAS SEM FIOS DO SISTEMA DE ULTRASSOM SITE~RITE™ 8 (QUANDO ATIVADAS)

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 incorpora um transceptor IEEE 802.11 b/g/n padrão para proporcionar uma conexão Ethernet sem fios aos servidores DICOM e aos computadores da rede. Esta conexão pode ser usada para o arquivo de dados. Os recursos Bluetooth™ são igualmente incluídos para o emparelhamento sem fios de acessórios aprovados. O Ativador Cue™ contém um leitor de RFID.

Resumo da Tecnologia sem fios e de RF			
Função	Ethernet sem fios	Bluetooth™	RFID
Tecnologia	802.11 b/g/n	Bluetooth™ 4.0 / 3.0 + Conexão de alta velocidade	ISO 14443
Transmissão/Recepção	Transmissão/Recepção	Transmissão/Recepção	Transmissão/Recepção
Frequência	2,4 GHz Bandas ISM 2,142 - 2,472 GHz, 2,484 GHz	2,402 - 2,483 GHz	13,56 MHz ± 7 kHz
Modulação	802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g/n: 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK	Cabeçalho: GFSK Carga útil 2M: π/4 DQPSK Carga útil 3M: 8DPSK	Modulação ASK com uma codificação Miller modificada
Largura de banda	Bandas ISM de 2,4 GHz, 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11b  Bandas ISM de 2,4 GHz, 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11g  Bandas ISM de 2,4 GHz, 2,412–2,472 GHz, 2,484 GHz 802.11n	2402 MHz - 2483 MHz	13,56 MHz ± 7 kHz
Saída de potência radiada efetiva	802.11b: 15,75dBm 802.11g: 16,18dBm 802.11n(HT20/HT40): 16,37dBm / 16,25dBm	Entre 4 e 15 dBm (condutora)	125 mW
Gama de funcionamento (metros)	<34	<10	4,5 cm

### Qualidade de serviço (QoS)

Dado que o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 utiliza uma WLAN para transmitir os dados dos pacientes para um sistema DICOM e não está relacionado com operações de aquisição em tempo real, estas comunicações são realizadas na base do melhor esforço, nas quais pode ser atribuída prioridade a outros dados da rede se se verificar um conflito de largura de banda.

### Qualidade de serviço (QoS) – Ethernet sem fios

A Ethernet sem fios existente no Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 funciona como um dispositivo que opera na base do melhor esforço, dado que não envolve nem interfere diretamente com a aquisição ativa. Como tal, não requer uma WLAN com uma QoS formal. Se for utilizado em uma rede com QoS, os respectivos dados transmitidos podem receber uma prioridade inferior à das comunicações de vídeo ou voz que sejam igualmente transmitidas na mesma rede.

A seguinte tabela fornece as métricas recomendadas para um desempenho de alto nível da configuração sem fios do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8.

Parâmetro	Especificação	Comentário
Nível IEEE 802.11	IEEE 802.11b ou g ou n	
Velocidade do sinal sem fios	11 Mbps (IEEE 802.11b) 54 Mbps (IEEE 802.11g) 150 Mbps (IEEE 802.11n)	Máximo estipulado para cada norma. A transferência de dados será inferior e é diretamente afetada pela distância de separação entre o console e o ponto de acesso sem fios, pelas condições da rede, pela disposição do edifício, etc.
Distância até ao ponto de acesso	<34 metros	Embora o valor máximo estipulado possa ser de 45 m, normalmente não é exequível em ambientes hospitalares.
Tipo de segurança	WPA2 WEP/WPA-PSK/WPA2-PSK	A WPA2 proporciona melhor segurança do que os métodos anteriores.
Tipos de encriptação	AES, TKIP	-

\*Se for necessário WPA2 Enterprise, o Silex® Wireless Bridge poderá ser usado. Silex® Wireless Bridge pode não estar disponível em todos os países. Entre em contato com a Assistência ao cliente em: 0800 055 5654.

#### **Qualidade de serviço (QoS) – Tecnologia sem fios Bluetooth™**

A funcionalidade Bluetooth™ do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 funciona em uma base do melhor esforço, dado que a latência na transmissão de dados não afetará procedimentos de imagiologia por ultrassons crítica. Como estas conexões se fazem ponto a ponto, não requerem nem se baseiam em uma WLAN com uma QoS formal. Esta capacidade de conexão entre dispositivos foi concebida para proporcionar a largura de banda necessária para uma transmissão de dados adequada, sem competir por recursos com outros dispositivos.

Para assegurar uma conexão adequada, mantenha a distância de separação entre os dispositivos Bluetooth™ e o console do Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 o mais curta possível. A distância de funcionamento máxima para a tecnologia Bluetooth™ é <10 metros. Contudo, os dispositivos Bluetooth™ geralmente têm um melhor desempenho quando as distâncias são curtas, na ordem de ~3 metros, em um campo de visão direta preferencialmente.

#### **Segurança sem fios IEEE 802.11b/g/n**

Como proteção contra acesso não autorizado aos recursos da rede, certifique-se de que o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 está conectado a uma rede segura. A utilização de segurança WPA2 é preferível face a protocolos mais antigos, tais como WEP, dado que proporciona uma rede mais segura. Contate o seu administrador de TI local para obter mais informações acerca das redes que podem ser utilizadas e quais as definições que deverão ser utilizadas.

#### **Segurança Bluetooth™**

O Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 utiliza conectividade Bluetooth™ para utilização com acessórios aprovados. A tecnologia Bluetooth™ não proporciona medidas de segurança rigorosas para impedir o acesso não autorizado, como sucede com a tecnologia wi-fi. Como tal, deverão ser tomadas as medidas adequadas para assegurar que o acesso é limitado aos acessórios aprovados a serem utilizados com o sistema.

#### **Problemas de coexistência de conexão sem fios e medidas de mitigação**

Existe a possibilidade de conflitos das conexões sem fios, dado que 802.11b/g/n e Bluetooth™ ambos operam na banda de frequência de 2,4 GHz, bem como de interferência de outros dispositivos de RF. Se se deparar com problemas de conexão a uma rede ou a um dispositivo Bluetooth™, remova ou afaste as possíveis fontes de interferência tanto quanto possível. Os objetos e pessoas, que estejam a obstruir as conexões no campo de visão entre dispositivos sem fios, podem igualmente causar interferências. Mantenha, tanto quanto possível, uma trajetória desimpedida entre o Sistema de ultrassom Site~Rite™ 8 e os acessórios emparelhados para assegurar um elevado desempenho.

Para informação do usuário é incluída uma data de emissão ou revisão destas instruções. Na eventualidade de terem decorrido dois anos entre a data de revisão publicada e a utilização do produto, contate a Bard Access Systems, Inc. para verificar se está disponível informação adicional do produto.

Bard, Cue, Sherlock, Sherlock 3CG, e Site~Rite são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

**Fabricante:**

Bard Access Systems, INC.  
605 North 5600 West  
Salt Lake City, UT 84116  
EUA

Feito nos EUA

**Detentor da Regularização:** Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala Bard  
CEP: 04717-004 - São Paulo - SP  
CNPJ: 10.818.693/0001-88  
SAC: 0800 055 5654 ou [cs\\_brasil@bd.com](mailto:cs_brasil@bd.com)  
ANVISA/MS nº: 80689099019

0755030

0124