

Sonofine EUS B

Scanner ultrasonico modello B

Manuale d'uso

Ver.manuale: 1.2

Data di rilascio: MAR.2007

Numero componente: MS1R-19488-V1.2

Dichiarazione di conformita` EC

Produttore: EDAN Instruments, Inc.

Indirizzo: 4/F., blocco New Energy, via Nanhai 2009, distretto Nanshan,
518054 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Rappresentativa Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80 D-20537 Amburgo Germania

Prodotto: Monitor per pazienti multi-parametro

Prodotto: Scanner ultrasonico modalita` B

Modello: Sonofine EUS B

Classificazione (MDD, Annex IX): IIA

Con questo documento dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono in accordo alle Direttive del Concilio EC e relativi Standard. Tutta la documentazione di supporto viene preservata dal produttore e dal corpo di notifica.

DIRETTIVE

Direttive generali d'applicazione:

Direttiva per apparecchiature mediche: DIRETTIVA DI CONCILIO 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 riguardo le apparecchiature mediche (MDD 93/42/EEC).

Standard:

Standard armonizzato (pubblicato in Periodico Ufficiale della Comunita` Europea) applicabile a questo prodotto: 93/42/EEC, YY/T 0316, EN1441, ISO14971, GB/T 16886.1 , ISO 10993-1, EN30993-5, ISO 10993-5 , ISO 10993-10, EN30993-10, GB16846 , IEC 61157, IEC60878
EN 1041 , EN60601-1 , EN60601-1-2 , 89/336/EEC , EN60601-1-4 , EN60601-2-37, GB10152

Corpo di notifica: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339
MONACO, GERMANIA



Questa unita` e` in accordo alla Direttiva di apparecchiatura medica 93/42/EEC del 14 Giugno 1993, cioe` direttiva della Comunita` Economica Europea.

Prefazione

Diritti privati

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2006. Tutti i diritti riservati.

Attenzione

La Edan Instruments, Inc. (da qui in poi chiamata EDAN) non fornisce alcuna garanzia di alcun tipo circa questo materiale, incluso, ma non limitato, alle garanzie di commercio per scopo particolare. La EDAN non si assume alcuna responsabilit  per alcun tipo di errore derivante dall'interpretazione di questo documento.

Nessuna parte del presente documento pu  essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in altre lingue senza previa autorizzazione della EDAN.



Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza previa notifica.

Responsabilit  del costruttore

La EDAN si considera responsabile solamente per problemi concernenti la sicurezza, l'affidabilit  e la prestazione dell'unit .

Le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modificazioni oppure le riparazioni devono essere effettuate solamente da personale EDAN; l'installazione elettrica deve essere in accordo agli standard internazionali e l'unit  deve essere usata secondo le istruzioni d'uso ivi contenute.

Nota: questa unit  non   stata concepita per uso domestico.

 **INFORMAZIONI** : questa unit  non   stata concepita per trattamento.

Garanzia

La EDAN garantisce che l'unità venduta è esente da difetti sia per quanto riguarda il materiale sia per la manodopera, le specificazioni del prodotto sono in accordo a quanto definito nel manuale.

L'unità non contiene componenti che possono essere riparate dall'utente. L'apparecchiatura deve essere riparata solamente da personale autorizzato e qualificato. La EDAN non accetta alcuna responsabilità in materia di sicurezza, affidabilità e prestazioni se sono state apportate modifiche o riparazioni effettuate da personale non autorizzato.

L'unità principale e gli accessori sono garantiti per una durata di 12 mesi, validi dalla data di acquisto. L'obbligo della EDAN indicato in questa garanzia è limitato alla riparazione di qualsiasi componente che venga provata essere difettosa. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, la EDAN lo riparerà oppure sostituirà senza applicare alcuna tariffa.

Note

L'obbligo dell'EDAN oppure la sua responsabilità in questa garanzia non includono alcun trasporto oppure altre tipologie di tassazione per danni diretti, indiretti oppure conseguenti a uso non corretto, applicazioni o sostituzione di componenti non approvate espressamente dalla EDAN oppure implementate da personale non autorizzato dalla EDAN.

Questa garanzia non può essere estesa ad apparecchiature che siano state oggetto di misuse, negligenza oppure danni; qualsiasi strumento dal quale vengano alterati oppure cancellati il numero seriale oppure i simboli d'identificazione della ditta EDAN non saranno oggetto di garanzia.

Servizio di assistenza

Unità di assistenza: Edan Instruments, Inc.

Indirizzo: 4/F, blocco New Energy, via Nanhai 2009, distretto Nanshan,
Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE



Codice postale: 518054



TEL: +86-755-26062220

FAX: +86-755-26062022

Usare questo manuale

Questo manuale ha lo scopo di fornire indicazioni generali di sicurezza.

 **INFORMAZIONI** : Il cartellino d'informazioni identifica le condizioni oppure l'uso che potrebbe risultare pericoloso per la vita del paziente e/o dell'operatore.






 **ATTENZIONE** : Il cartellino d'attenzione identifica le condizioni oppure l'uso che potrebbe risultare in danni per l'unità.

Nota: Il cartellino di Nota identifica tutte le più importanti informazioni che è necessario conoscere.

Simboli di sicurezza


La Commissione Internazionale Elettrotecnica (IEC) ha creato un insieme di simboli di sicurezza per le apparecchiature medico-elettroniche. Ogni tipologia di rischio potenziale è stata categorizzata e sia la categorizzazione che i simboli sono indicati come segue:

Descrizione dei simboli esterni dell'apparecchio:


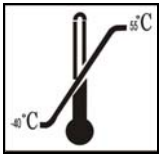
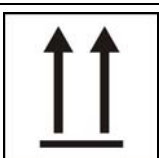
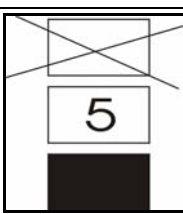


-  Componente applicata tipologia B
 -  Attenzione! Consultare la letteratura che accompagna l'apparecchio
 - | Attivare l'alimentazione elettrica principale
 - Disattivare l'alimentazione elettrica principale
 -  Uscita VGA
 -  Segnale d'uscita
 -  Equipotenzialità
- IPX7 protezione contro effetti d'immersione

Descrizione dei simboli interni dell'apparecchio:

-  Voltaggio pericoloso, oltre 1000VAC oppure oltre 1500VDC

 **0123** Questo simbolo indica che lo scanner è in accordo alla regolamentazione Europea 93/42/EEC.

Descrizione dei simboli per il confezionamento e la spedizione:

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Maneggiare con cura |
|  | Temperatura limite |
|  | Verso l'alto |
|  | Strati limite di conservazione |
|  | Protezione contro l'umidità |
|  | Protezione contro il calore |

Classificazione:

In accordo al grado di sicurezza delle applicazioni, in presenza di gas anestetico infiammabile mischiato ad aria, ossigeno oppure ossido di nitrato:

— l'unità non è adatta per uso in presenza di gas anestetico infiammabile mischiato ad aria, ossigeno oppure ossido di nitrato;

In accordo alla modalità operativa:

— Operazione continua;

In accordo al grado di protezione contro l'entrata dannosa di acqua come specificato nella corrente edizione di IEC529;

— Apparecchio impermeabile (la sonda allegata all'unità è anch'essa impermeabile, IPX7);

In accordo al tipo di protezione contro scosse elettriche:

APPARECCHIO alimentato con fornitura elettrica esterna:

— UNITA' CLASSE I;

In accordo al tipo di protezione contro scossa elettrica::

— Componente applicata tipo B

Informazioni di sicurezza generale

L'affidabilità dell'unità e la sicurezza dell'operatore/paziente sono state attentamente valutate durante la progettazione e la produzione. Le seguenti misure di sicurezza e di prevenzione devono sempre essere implementate:

1. L'apparecchio deve essere usato solamente da operatori qualificati oppure sotto le loro istruzioni.
2. Non alterare i parametri dell'unità. Se necessario, consultare la Edan Instruments, Inc. oppure la rappresentanza locale per servizi di assistenza.
3. L'apparecchio è stato regolato per fornire prestazioni ottimali. Non cambiare l'impedanza di alcun controllo pre-impostato a meno che non sia stato listato nel manuale operativo.
4. Se l'unità non dovesse funzionare in modo corretto, prego disattivarla immediatamente e contattare la Edan Instruments, Inc. oppure la rappresentanza autorizzata.
5. Se è necessario connettere all'unità altre apparecchiature elettriche o meccaniche, prego contattare la Edan Instruments, Inc. oppure la rappresentanza autorizzata prima di implementarne la connessione.

L'uso, la conservazione ed il trasporto dell'unità:

In normali condizioni operative, evitare forti vibrazioni e conservare l'unità in ambienti in cui la temperatura, l'umidità ed il raggio atmosferico siano come qui di seguito indicato:

Temperatura: +5 °C - +40 °C

Raggio d'umidità relativa: 25%RH – 80%RH

Raggio di pressione atmosferica: 70KPa – 106KPa

temperatura, l'umidità ed il raggio atmosferico durante la conservazione e trasporto:

Temperatura: -40 °C - +55 °C

Raggio d'umidità relativa: 25%RH – 93%RH

Raggio di pressione atmosferica: 70KPa – 106KPa

6. Gli ultrasuoni possono essere dannosi per il corpo umano. Evitare lunghe esposizioni. Parametri di suoni in uscita, prego fare riferimento all'appendice;

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|----------------------------------|------|--|--|
| 1 | Audio in uscita | Deve essere in accordo con 4.2 of GB 16846-1995. GB 10152-1997 A2.111 | P-(MPa) | 1.04 | Dopo il test, l'audio in uscita deve essere dichiarato | Numero sonda convessa: modalità C361/3. 5MHz M |
| | | | I_{spta} (mW/cm ²) | 2.93 | | |
| | | | I_{ob} (mW/cm ²) | 1.14 | | |

Il prodotto ed i suoi accessori devono essere disposti in accordo alle regolazioni nazionali al termine della loro durata operativa.

Nota: l'apparecchio non è stato progettato per uso domestico.

INFORMAZIONI: l'apparecchio non può essere usato come unità terapeutica.

Esecuzione standard (Sicurezza)

Cina

| Numero standard | Nome standard |
|-----------------|--|
| GB9706.1 | Apparecchiatura medico-diagnostica, Parte I: Requisiti generali di sicurezza |
| GB9706.9 | Apparecchiatura medico-diagnostica, requisiti di sicurezza speciali per diagnosi ultrasonica medica e monitoraggio |

Europa

| Numero standard | Nome standard |
|-----------------|---|
| IEC60601-1 | Apparecchiatura medico-diagnostica, Parte I: Requisiti generali di sicurezza |
| IEC60601-1-2 | Apparecchiatura medico-diagnostica, Parte da I a II: Requisiti generali di sicurezza – Standard parallelo: Requisiti e test di compatibilità elettromagnetica |
| IEC60601-1-4 | Apparecchiatura medico-diagnostica, Sezione da I a IV: Sistema elettronico medico controllato da computer |
| IEC60601-2-37 | Apparecchiatura medico-diagnostica, Apparecchiatura medico-diagnostica, requisiti di sicurezza speciali per diagnosi ultrasonica medica e conservazione |
| IEC61157 | Requisiti per la dichiarazione dell'uscita acustica delle unità d'uscita ultrasoniche |

Esecuzione standard – Compatibilità elettromagnetica (EMC)

| Numero standard | Nome standard |
|---------------------|---|
| IEC60601-1-2 : 2001 | Compatibilità elettromagnetica per sistemi medici, inclusi: |

| | |
|---------------------------|--|
| IEC61000-4-2 : 2001 | Immunita` contro scariche elettrostatiche |
| IEC61000-4-3 : 2002 | Immunita` contro campo d'irradiazione |
| IEC61000-4-4 : A2/2001 | Transiente elettrico rapido/Immunita` contro cambi repentini di elettricit` |
| IEC61000-4-5 : 2001 | Immunita` contro sbalzi di voltaggio |
| IEC61000-4-6 : 2001 | Immunita` contro interferenza di trasmissione, indotta da campi di frequenze radio |
| IEC61000-4-8 : 2001 | Campi magnetici di frequenza elettrica |
| IEC61000-4-11 : 2001 | Dip di voltaggio e variazioni elettriche |

Indice

| | |
|--|-----------|
| CAPITOLO I SGUARDO GENERALE..... | 1 |
| 1.1 INTRODUZIONE..... | 1 |
| 1.2 RAGGIO APPLICATIVO..... | 1 |
| 1.3 SPECIFICAZIONI TECNICHE..... | 2 |
| 1.4 DIAGRAMMA DI BLOCCO..... | 3 |
| 1.5 TEORIA FONDAMENTALE..... | 3 |
| 1.6 COMPOSIZIONE APPARATO..... | 4 |
| 1.6.1 COMPONENTI STANDARD..... | 4 |
| 1.6.2 COMPONENTI SELETTIVE..... | 4 |
| 1.7 DIMENSIONI GENERALI..... | 5 |
| 1.8 COPERCHIO..... | 5 |
| 1.9 DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITA` ELETTRMAGNETICA:..... | 7 |
| CAPITOLO II PREPARAZIONE..... | 9 |
| 2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE..... | 9 |
| 2.2 INSTALLAZIONE..... | 9 |
| 2.2.1 POSIZIONE DEGLI STRUMENTI ED ISPEZIONE..... | 9 |
| 2.2.2 CONNESSIONI DELLE SONDE..... | 10 |
| 2.2.3 CONSIGLI GENERALI PER L`OPERAZIONE D`IMPOSTAZIONE..... | 12 |
| CAPITOLO III SISTEMA OPERATIVO PER LA TASTIERA E PER LA SFERA D`INDIVIDUAZIONE..... | 13 |
| 3.1 DISPLAY SCHERMO..... | 13 |
| 3.3 SFERA D`INDIVIDUAZIONE..... | 25 |
| CAPITOLO IV SISTEMA OPERATIVO..... | 26 |
| 4.1 AVVIO..... | 26 |
| 4.2 DIAGNOSI..... | 26 |
| 4.4 MISURAZIONE..... | 29 |
| 4.5 RIPRODUZIONE FILM E FUNZIONE DI MEMORIZZAZIONE D`IMMAGINE..... | 32 |
| 4.5.1 FUNZIONE MEMORIZZAZIONE IMMAGINE..... | 33 |
| 4.5.2 FUNZIONE DI RIPRODUZIONE FILM..... | 34 |
| 4.6 COMPUTAZIONE OSTETRICA..... | 35 |
| 4.7 ESAME RETTALE..... | 37 |
| 4.8 ESAME VAGINALE..... | 37 |
| 4.9 STAMPA D`IMMAGINE..... | 39 |
| 4.10 SPEGNIMENTO..... | 39 |
| CAPITOLO V TRASPORTO E CONSERVAZIONE..... | 40 |
| 5.1 REQUISITI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE..... | 40 |
| 5.2 TRASPORTO..... | 40 |

| | |
|--|-----------|
| 5.3 CONSERVAZIONE | 40 |
| CAPITOLO VI MANUTENZIONE..... | 41 |
| 6.1 DURATA OPERATIVA | 41 |
| 6.2 PULIZIA E DISINFEZIONE | 41 |
| CAPITOLO VII MANUTENZIONE..... | 45 |
| 7.1 ISPEZIONE | 45 |
| 7.2 RICERCA E SOLUZIONE DI PROBLEMI | 45 |
| APPENDICE..... | 47 |
| SCHEDA OSTETRICE ALLEGATA | 47 |
| LEGGIMI | 57 |

Capitolo I Sguardo generale

1.1 Introduzione

L'unità è un apparecchio diagnostico ad alta risoluzione ultrasonico dotato di un controllo micro-computerizzato e di un Convertitore a Scansione Digitale (DSC). Al fine di fornire un'immagine più chiara e stabile con alta risoluzione, l'unità utilizza tecniche di apertura variabile, multi-focalizzazione dinamica, dinamica pre-impostata, trasmissione, amplificatore di rumori profondi, compressione logaritmica, controllo TGC, onda a filtrazione dinamica, miglioramento dei dettagli e correlazione d'immagine. Le quattro modalità di visualizzazione sono: B, B+B, B+M e M variabili con una scala di grigio di 256 gradi.

- Blocco immagine in tempo reale, memorizzazione, caricamento, amplificazione parziale, conversione bianco e nero, conversione direzione superiore ed inferiore, conversione direzione sinistra e destra, rotazione in tempo reale dell'immagine, dieci tipologie di individuazione.
- Caratteri fissi, orologio in tempo reale, visualizzazione calendario, due modalità di pre-impostazione per scheda d'ostetrica; focalizzazione elettrica e casuale combinata; differenti opzioni di sonda sono disponibili per i requisiti di ricerca clinica.
- Processore interno pseudo-coll con uscite video PAL-D e VGA.Display colore e stampante video-immagine.
- Le operazioni implementate tramite l'uso della tastiera (dotata della sfera ultra-sensibile alla pressione) sono rapide, convenienti e flessibili.
- La struttura esterna dell'apparecchio è stata implementata tramite una modellazione particolare ed è portatile. L'alimentazione principale non contiene il trasformatore a frequenza, insieme di dati programmabile (FPGA) e leggero.
- L'apparecchio è composto dalla struttura principale e dalle sonde. Sonda standard convessa C361/60R/3.5MHZ. Linea opzionale e sonda E611/13R/6.5MHZ.

1.2 Raggio applicativo

L'unità è adatta per diagnosi di patologie epatiche, cistifellea, milza, reni, pancreas, cuore, vescica, utero, accessori, piccoli organi ed urologia, sia in strutture ospedaliere che cliniche.

1.3 Specificazioni tecniche

| Modello | | Sonofine EUS B |
|---|-------------|---|
| Sonda standard | | C361/60R/3.5MHz |
| Profondita` display (mm) | | 200mm |
| Profondita` d'individuazione massima (mm) | | ≥160 |
| Risoluzione (mm) | Laterale | ≤3 (Profondita` ≤80mm) ≤4(80mm<Depth≤130mm) |
| | Assiale | ≤2(Profondita` ≤80mm) ≤3(80mm<Profondita`≤130mm) |
| Angolo cieco (mm) | | ≤5 |
| Posizione di precisione geometrica (%) | Orizzontale | 15 |
| | Verticale | 10 |
| Dimensione monitor | | 7/10 pollici |
| Modalita` display | | B、B+B、B+M、M |
| Scala di grigio immagine | | 256 scale |
| Potenza display mutli-riproduzione | | ×1.0, ×1.2, ×1.5, ×2.0 |
| Memorizzazione immagine | | 32 immagini |
| Film riproduzione | | 206 immagini |
| Ingrandimento parziale | | X 2 (In tempo reale e blocco) |
| Focalizzazione elettronica | | 4 focalizzazioni con combinazione casuale |
| Spostamento profondita` | | Modalita` B、B+B in tempo reale |
| Coefficiente di correlazione immagine | | Tre livelli di regolazione (modalita` B、B+B) |
| Conversione d'immagine | | Su/Giu`、Sinistra/Destra、Nero/Bianco |
| Misurazione | | Distanza, circonferenza, area, battito cardiaco, periodo di gestazione, peso fetale, EDD |
| Caratteri ed annotazioni | | Ora, data, ID del paziente, Sesso, Eta`, Combinazione focale, Coefficiente di correlazione immagine, Edizione Carattere a pieno schermo e nome dell'Ospedale |
| Marchiatori | | 15 Types |

| | | | | |
|---|-------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Consumo elettrico (MAX) | | 90VA | | |
| Modello | | Sonofine EUS B | | |
| Sonda opzionale | | EL1-1/7.5MHz | L741/7.5MHz | E611/13R/6.5MHz |
| Profondita` display (mm) | | 80mm | 80mm | 100mm |
| Profondita` d`individuazione massima (mm) | | ≥60 | ≥60 | ≥70 |
| Risoluzione (mm) | Laterale | ≤2(Depth ≤50mm) | ≤2(Depth ≤50mm) | ≤3(Depth ≤50mm) |
| | Assiale | ≤1(Depth ≤50mm) | ≤1(Depth ≤50mm) | ≤1(Depth ≤50mm) |
| Angolo cieco (mm) | | ≤5 | ≤3 | ≤5 |
| Posizione geometrica di precisione (%) | Orizzontale | ≤10 | ≤10 | 10 |
| | Verticale | ≤10 | ≤10 | 10 |

1.4 Diagramma di blocco

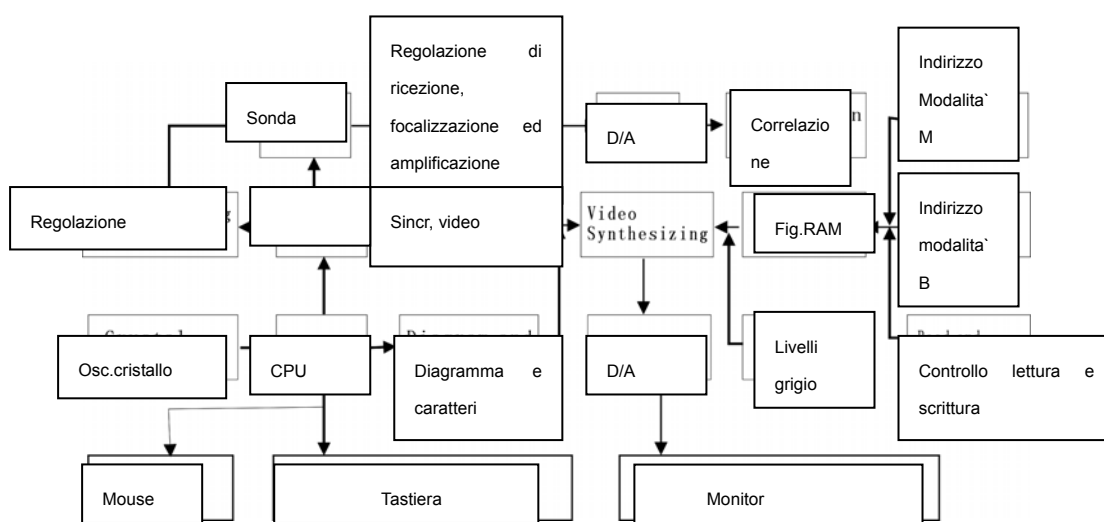


Figura 1-1. Schema teorico di blocco elettrico

1.5 Teoria fondamentale

L'apparato di diagnosi ultrasonico modalita` B e` basato sulla teoria che i vari tessuti ed organi umani possiedono differenti intensita` e differenti velocita` di trasmissione ultrasoniche, il che significa che possiedono differenti impedenze acustiche (la densita` media misura la velocita` acustica). L'impulso elettrico con un certo modello viene usato per stimolare il chip piezoelettrico al fine di produrre un'onda ultrasonica con una definita frequenza. Questo tipo di ultrasuono (energia acustica) entra all'interno del corpo umano mentre le onde

di risonanza riflesse sono prodotte dai differenti organi del corpo; le onde riflesse con varie dimensioni sono ricevute da un trasduttore che genera l'onda originale ultrasonica, le onde di risonanza (energia acustica) sono quindi trasformate in impulso elettrico. Questo tipo di impulso elettrico viene quindi elaborato tramite amplificazione, demodulazione e scansione digitale. L'impulso elettrico forma quindi segnali video standard ed immagini sezionate dell'organo in modo tale da visualizzare quest'ultimo sullo schermo.

1.6 Composizione apparato

1.6.1 Componenti standard

- ◆ Corpo principale
- ◆ Sonda C361/60R/3.5MHZ
- ◆ Cavo elettrico
- ◆ Tubo di protezione (F2L 220V-240V8110V-130V)
- ◆ Gel 250ml
- ◆ Manuale d'uso

1.6.2 Componenti selettive

- ◆ Sonda—Lineare L741/7.5MHz superficiale, organi minuti
- ◆ Sonda—Convessa E611/13R/6.5MHz Transvaginale
- ◆ Display —Mega-colore display XC778
- ◆ Stampante video—Sony UP-895MD

INFORMAZIONI:

Assicurarsi di selezionare gli accessori indicati nella lista precedente. Se si tratta di un monitor a colori, la stampante oppure la sonda con un modello non specifico verrà selezionata arbitrariamente, il costruttore non si ritiene responsabile per alcun rischio legati alla diminuzione delle prestazioni in termini di sicurezza e compatibilità elettromagnetica.

1.7 Dimensioni generali

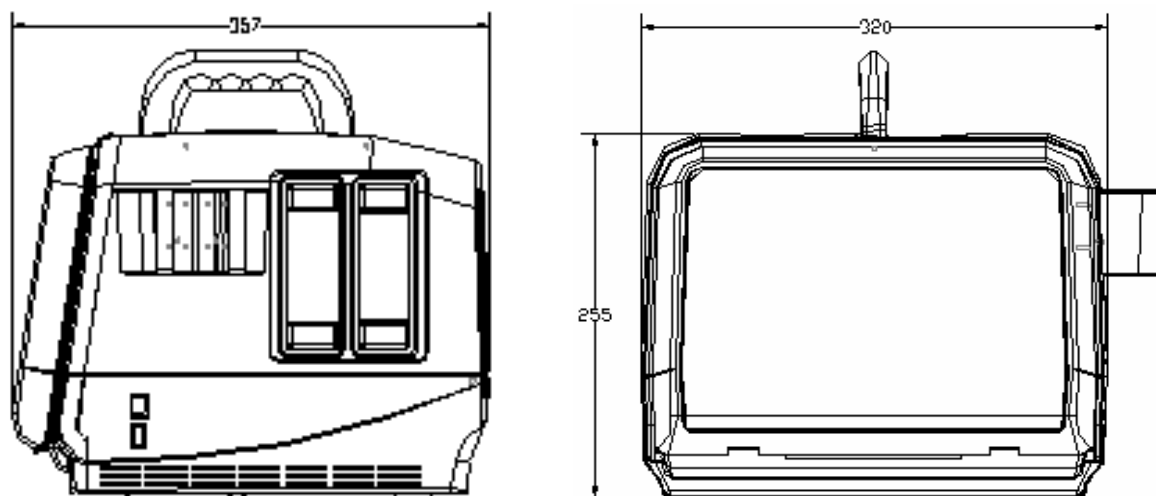


Figura 1-2. Diagramma schematico della configurazione e dimensioni

1.8 Coperchi

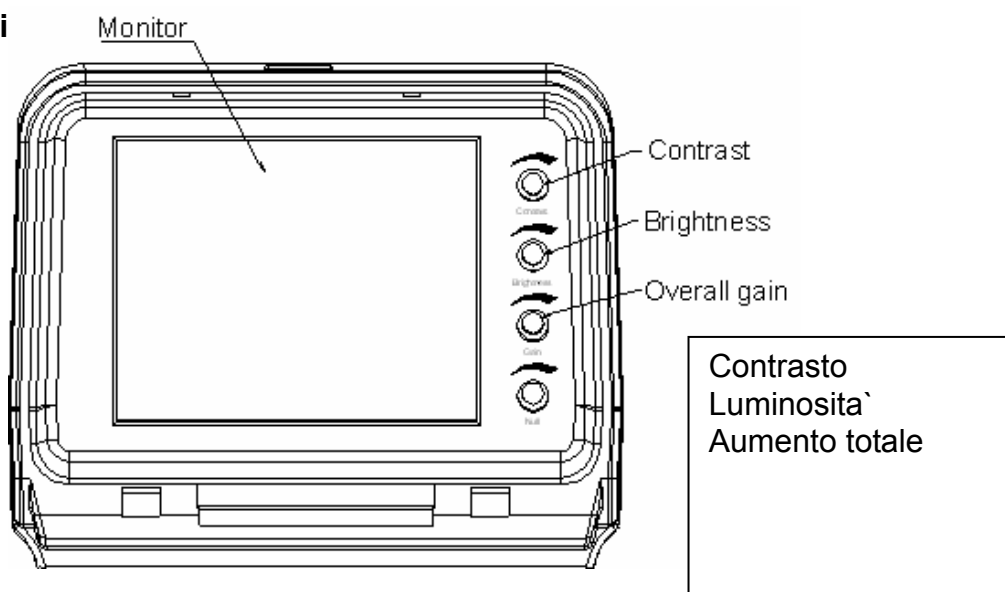


Figura 1-3. Diagramma schematico del pannello frontale

Connettore sonda:

- ◆ Convessa C361/3.5MHz
- ◆ Lineare L741/7.5MHz superficiale, piccoli organi
- ◆ Convessa E611/6.5MHz transvaginale

1.9 Dichiarazione di compatibilit  elettromagnetica:

Sonofine EUS B non avr  alcun effetto di interferenza su apparecchiature di servizio radio.

Guida e dichiarazione del costruttore per le emissioni elettromagnetiche-per tutte le UNITA' e SISTEMI

| Guida e dichiarazione del costruttore-emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---------------|--|
| L'unita' Diagnostica Ultrasonica Sonofine EUS B e' stata progettata per l'uso nei seguenti ambienti elettromagnetici. Il cliente oppure l'utente dell'unita' Sonofine EUS B devono assicurarsi che essa venga usata in tale ambiente. | | |
| Test di emissione | Dichiarazione | Ambiente elettromagnetico-Guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'unita' Diagnostica Ultrasonica Sonofine EUS B usa energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF provenienti dall'unita' sono estremamente basse e non in grado di causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CLSPR 11 | Classe A | L'unita' Diagnostica Ultrasonica Sonofine EUS B e' adatta all'uo in tutte le strutture, al di la' di quelle domestiche oppure quelle direttamente connesse alla rete d'alimentazione elettrica che fornisce le abitazioni. |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-3 | Classe A | |
| Fluttuazioni di voltaggio/ Sbalzi di tensione IEC61000-3-3 | Dichiarazione | |

Dichiarazione uso prodotto:

Sebbene non esista alcuna prova scientifica degli effetti biologici su paziente causati dall'esposizione alla presente unita' diagnostica, esiste la possibilita' che tali effetti vengano scoperti nel futuro, percio' si raccomanda un uso prudente della strumentazione. Alti livelli e periodi molto lunghi di esposizione

devono essere evitati durante l'ottenimento delle necessarie informazioni cliniche.

Istituto Americano di Ultrasuoni nella Dichiarazione Ufficiale di Medicina, Sicurezza medica 1993:

Sebbene esista la possibilità che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro, i dati attuali indicano che i benefici per il paziente, derivanti da un uso prudente dell'unità, sono superiori ai rischi, se esistenti.

INFORMAZIONI:

In condizioni di elevato elettromagnetismo, i segnali d'interferenza che potrebbero influenzare la diagnosi, appariranno sullo schermo dell'unità Sonofine EUS B. Non usare

INFORMAZIONI:

Il sovrautilizzo dell'unità potrebbe portare a problemi inaspettati di compatibilità elettromagnetica. Se indispensabile, è necessario effettuare un'attenta investigazione al fine di

INFORMAZIONI:

Qualsiasi uso di componenti non autorizzate potrebbe risultare in problemi di compatibilità elettromagnetica.

NOTA:

Gli accessori connessi alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per apparecchiature di elaborazione dati ed IEC 60601-1-1 per attrezzature mediche. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1.. Chiunque connetta un'apparecchio addizionale alla presa d'entrata e/o d'uscita del segnale, configura un sistema medico ed è quindi responsabile che tale sistema sia in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC60601-1. In caso di dubbio, consultare il dipartimento di servizio tecnico oppure la vostra rappresentanza locale.

Capitolo II Preparazione

2.1 Apertura della confezione

Dopo aver tolto dall'imballo la confezione, i clienti devono seguire le indicazioni presenti nella "lista di confezionamento" al fine di controllare attentamente che l'unita` e gli accessori non siano stati danneggiati oppure che non vi siano parti mancanti. Installare l'unita` in accordo ai requisiti e metodi indicati.

2.2 Installazione

2.2.1 Posizione degli strumenti ed ispezione

- ◆ Sonofine EUS B non deve essere usata/posizionata nei seguenti ambienti:

Ambienti umidi e con acqua

Luce solare diretta

Sporcizia

Alta umidita`

Scarsa ventilazione

Presenza di sali

Gas chimici ed infiammabili

- ◆ In ambienti operativi normali, tenere l'unita` lontano da vibrazioni particolarmente violente. Usare l'unita` in ambienti in cui la temperatura, l'umidita` e la pressione atmosferica siano come indicato:

Temperatura operativa, umidita` e pressione atmosferica: +5°C ~ +40°C, 25%~80%RH, 70kPa~106kPa.

INFORMAZIONI

Prego non urtare la sonda. Il costruttore non e` responsabile per alcun rischio derivante da tali azioni.

1. Controllare che tutte le connessioni siano state effettuate in modo corretto e che siano ben assicurate (incluso cavo elettrico ed allegati).

INFORMAZIONI:

Il voltaggio per l'unita` Sonofine EUS B e` compreso tra 220V-240V/110V-130V, 50/60HZ.

L'unita` puo` solamente essere connessa con il sistema elettrico tramite il collegamento di

2. Equipotentiality connection.

INFORMAZIONI:

Connessione equipotenziale: quando l'apparecchio viene usato insieme ad altre unita', e' necessario condiderare i problemi derivanti l'equipotenzialita'.

Durante l'uso dell'apparecchio, i dottori ed i pazienti sono locati in un ambiente affetto da correnti di compensazione pericolose ed incontrollabili. Questo tipo di correnti sono generate da differenze di potenziale derivanti a loro volta dalle componenti interne degli apparecchi. La soluzione piu' sicura e' quella di costruire una rete unificata Equipotenziale la quale usi una presa angolare per la connessione delle apparecchiature mediche nelle sale di terapia.

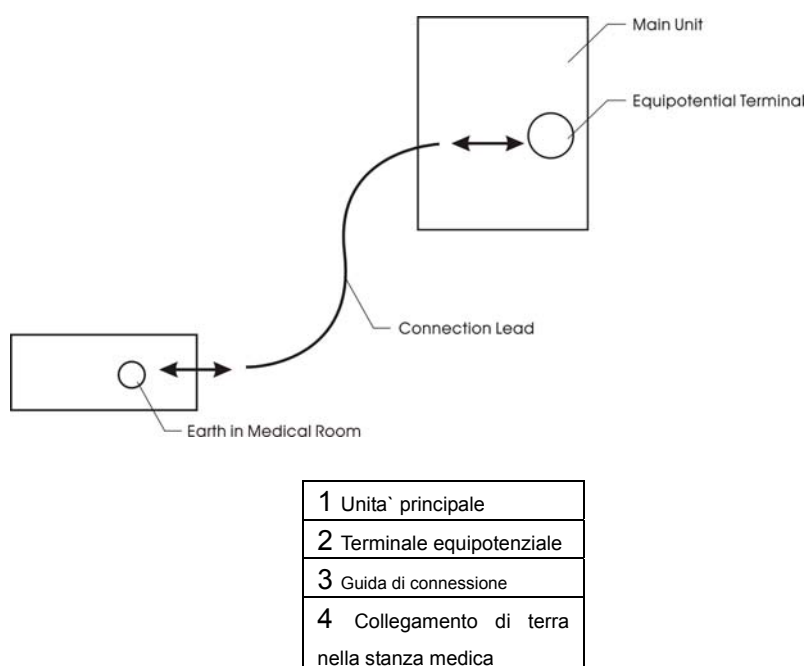


Figura 2-1. Diagramma schematico della connessione equipotenziale

2.2.2 Connessioni delle sonde

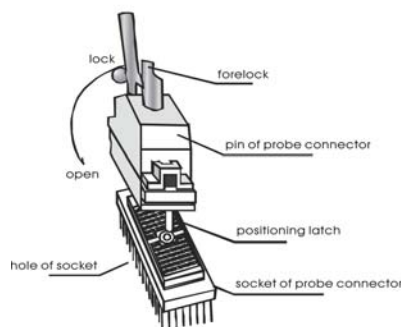
La sonda elettrica e' sul lato destro dell'apparecchio, e' presente solamente una presa (presa A). Tutte le sonde relative a Sonofine EUS B possono essere connesse con tale presa.

- La sonda usa il connettore 96 pin

Ruotare in senso anti-orario (in posizione “aperto”) il connettore della sonda. Il pin di locazione deve essere allineato con la cavita` presente della presa del connettore stesso. Collegare la sonda e ruotarl ain senso orario fino alla posizione di “blocco” in modo tale da completare la connessione tra il corpo principale e la sonda. Per la disconnessione, ruotare il connettore su posizione “aperto” ed estrarre la sonda dal corpo principale.

Nota:

Quando l'unita` e` accesa, la connessione/disconnessione del connettore della sonda e` strettamente proibito al fine di evitare danni alla sonda stessa oppure al corpo principale. Una volta che la sonda ed il corpo principale ono stati connessi, prego non collegare/scollegare la sonda al fine di prevenire la perdita del connettore.



| |
|------------------------------------|
| 1Blocco |
| 2Sicura |
| 3Pin del connettore della sonda |
| 4Apertura |
| 5Molla di posizionamento |
| 6Cavita` della presa |
| 7 Presa per connettore della sonda |

Figura2-2. Schematic diagram of probe with 96 pins connector

- Installazione del display a colori. Inserire la spina VGA nella presa VGA la quale e` posizionata nella parte posteriore della tavola di controllo; connettere fermamente la spina-presa. Quindi posizionare la spina di fornitura elettrica nella presa standard tre-fase.

INFORMAZIONI:

La certificazione standard della sicurezza elettrica e della compatibilita` elettromagnetica del display a colori non puo` essere inferiore allo standard dell'apparecchio. Altrimenti, la prestazione di sicurezza dell'unita` verra` diminuita.

2.2.3 Consigli generali per l'operazione d'impostazione

□ Durante l'operatività

1. È severamente proibito ostruire le prese d'aria dell'unità.
2. Attendere almeno tre minuti per riavviare l'unità dopo lo spegnimento.
3. Se durante la scansione dovesse essere notata una prestazione anormale, interrompere l'esame immediatamente e spegnere l'unità.
4. È severamente proibito ai pazienti toccare qualsiasi parte dell'unità oppure accessori.
5. Quando in uso, non premere con troppa forza la tastiera dell'unità per evitare possibili danni.

◆ Dopo l'uso

1. Interrompere l'alimentazione elettrica.
2. Disconnettere la spina dalla presa elettrica senza tirare direttamente il cavo, ma impugnando la spina.
3. Usare cotone medico per ripulire la sonda e le altre componenti dal gel.
4. Risistemare la sonda all'interno del suo supporto.

Capitolo III Sistema operativo per la tastiera e per la sfera d'individuazione

3.1 Display schermo

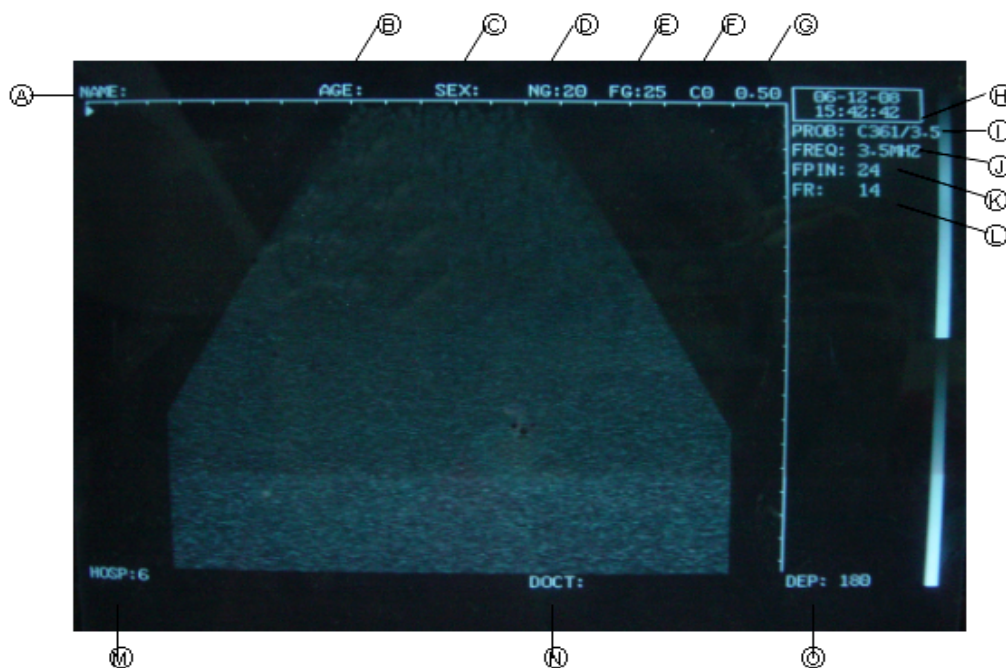


Figura 3-1. Diagramma schematico dell'interfaccia strumentale

- A : Nome del paziente
- B : Età del paziente per la Registrazione Medica
- C : Sesso del paziente
- D : Aumento attuale del campo vicino
- E : Aumento attuale del campo lontano
- F : Codice dell'immagine corrente
- G : Coefficiente di correlazione dell'immagine corrente
- H : Data del sistema ed orologio
- I : Tipo di sonda usata
- J : Frequenza della sonda usata
- K : Punto di focalizzazione attuale
- L : Frequenza d'immagine
- M : Nome dell'ospedale
- N : Nome del medico
- O : Profondità attuale

3.2 Uso della tastiera

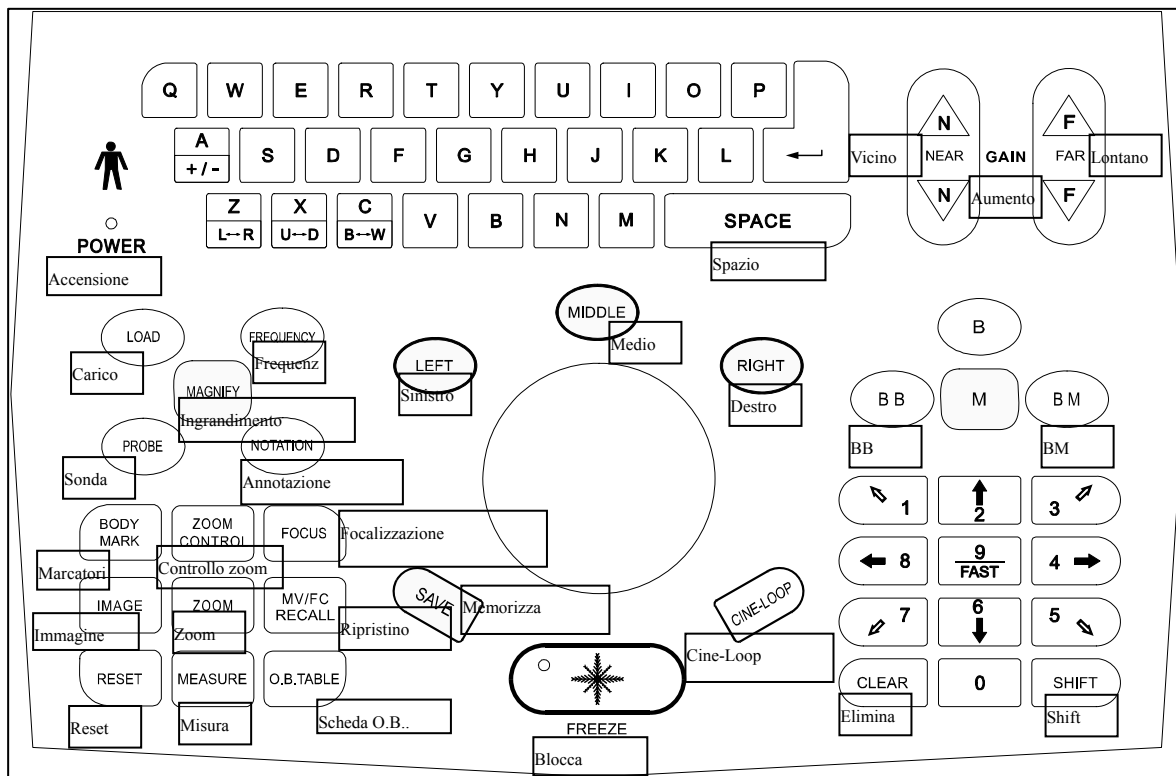


Figura 3-2. Diagramma schematico dell'uso della tastiera

A ~ **Z** Pulsanti caratteri Inglesi

Quando tali pulsanti vengono premuti in modalita` d'annotazione, i caratteri corrispondenti verranno visualizzati nella posizione del cursore.

Alcuni dei caratteri in lingua Inglese possiedono doppia funzione:

| n. | PULSANTE | Funzione |
|----|-----------------|---|
| 1 | A +/- | In modalita` di annotazione, usare il pulsante di Regolazione per la selezione della pellicola di riproduzione, per l'amplificazione parziale e per il caricamento dell'immagine. |
| 2 | C B→W | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per la selezione della polarita` d'immagine (conversione nero e bianco). |
| 3 | X U→D | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per la selezione di rotazione dell'immagine verso l'alto oppure verso il basso. |
| 4 | Z L→R | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per la selezione di rotazione dell'immagine verso sinistra e destra. |
| 5 | L | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per la selezione dei controlli di carico dell'immagine. |
| 6 | V | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per implementare l'equalizzazione FOCALIZZAZIONE . |
| 7 | B | In modalita` di non-annotazione, usare il pulsante per implementare l'equalizzazione FREQUENZA . |
| 8 | R | In modalita` di blocco, usare il pulsante per la selezione delle funzioni di pulsante oppure per uscire dalla pagine di rapporto. |



Figura 3-7. Diagramma dell'inversione d'immagine verso l'alto/basso



Figura 3-8. Diagramma della conversione di polarità d'immagine

SPAZI

Pulsante Spazio

Quando viene premuto questo pulsante in modalità di annotazione, verrà visualizzato uno spazio nella posizione indicata dal cursore.



Pulsante Backspace

In modalità di annotazione, premere il pulsante per cancellare i caratteri digitati. Il pulsante è un selettore pseudo-colorato per controllo in altre modalità; l'unità fornisce sette tipologie di pseudo-colore (C1-C7) (C0 è un codice usato per l'immagine in nero e bianco). Verranno visualizzate otto tipologie di colore premendo questo pulsante. Se viene usato un monitor a colori, sarà possibile scegliere differenti tipi di colore. Il codice del colore attualmente selezionato verrà visualizzato nell'area di display nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Nota: Quando vengono selezionate differenti tipologie di colore su monitor nere e bianco, le corrispondenti scale di grigio verranno modificate e l'effetto dell'immagine verrà cambiato. Prego prestare attenzione alle variazioni.

0

, ↖ 1

~

← 8





FAST/9

Caratteri numerici e pulsante



direzionale

I caratteri numerici sono usati per regolare l'ora e la data, inoltre possono essere usati per selezionare il numero di rapporti medici, età, misurazioni, funzioni di menu d'annotazione, focalizzando il raggio di elettroni.

I pulsanti direzionali sono usati per spostare il cursore durante la

misurazione, per la condizione parziale d'amplificazione e per il movimento delle finestre. In modalita` di visualizzazione "Singolo B", i pulsanti     sono usati per completare lo spostamento in profondita`; in modalita` di visualizzazione "B/M", premere il pulsante

 RAPID

per implementare lo spostamento a sinistra della linea modello tipo-M ed il pulsante  per implementare lo spostamento a destra della linea modello tipo-M. Premere il pulsante  per modificare la velocita` di spostamento del cursore di misurazione.

Funzioni dei caratteri numerici e pulsanti direzionali tramite il

 SHIF

selettore .

 ELIMIN

Pulsante Cancella

Il pulsante e` in grado di cancellare i risultati della misurazione, i punti d'individuazione e le informazioni sullo schermo.

 SHIF

Pulsante di modificazione

Il pulsante puo` implementare la funzione di spostamento "Caratteri numerici" ed il pulsante "Direzione; nella funzione di amplificazione parziale, il pulsante puo` essere usato per modificare la finestra di modello in una di piu` grandi dimensioni.

 ANNOTAZI

Pulsante menu d'annotazione

Premere il pulsante d'annotazione per attivare il menu d'annotazione il quale verra` visualizzato sullo schermo.

- | |
|-------------|
| 1. NOME |
| 2. ETA` |
| 3. SESSO |
| 4. COMMENTO |
| 5. ORA |
| 6. OSPEDALE |
| 7. MEDICO |
| 8. LINGUA |
| 9. ELIMINA |
| A. OBTABLE |
| B. ESCI |

Figura 3-3. Menu d'annotazione

Selezionare “1.NOME” per digitare il nome del paziente ; “2.ETA” per digitare l'eta` del paziente; “3.ID” e` usato per digitare il numero di ospedalizzazione; “3.SESSO” e` usato per selezionare il sesso del paziente; “4.COMMENTI” per digitare un commento al test; “5.ORA” e` usato per regolare l'ora; tra le varie opzioni disponibili, “A. OBSCHEDA” viene usato per selezionare l'impostazione delle schede d'ostetrica; “6.OSPEDALE” e` usato per selezionare il nome dell'ospedale; “7.DOCT” e` usato per digitare il nome del Medico; “8.LINGUA” e` usato per selezionare Cinese oppure Inglese nel menu d'annotazione; “9.ELIMINA” e` usato per eliminare l'immagine. “A.OBSCHEDA” e` usato per selezionare la tipologia di scheda per ostetrica; “B.EXIT” e` usato per uscire dal menu d'annotazione.

Prego fare riferimento a “4.3 annotazioni” per ulteriori dettagli.

SONDA Pulsante modificazione sonda

Sono disponibili numerose modalita` di sonde in base alle loro caratteristiche. Prima di cambiare la sonda, assicurarsi che quella utilizzata sia stata propriamente connessa. Quindi premere il pulsante corrispondente per passare all'interfaccia della sonda relativa; la tipologia e la frequenza della sonda utilizzata verranno visualizzate nell'angolo in alto a destra dello schermo (fare riferimento alla Figura 4-1). Tenere premuto il pulsante per impostare le funzioni della sonda.

FREQUENZA Pulsante di selezione frequenza operativa

Premere il pulsante per alterare la frequenza operativa della sonda. Sono disponibili tre modalita` di frequenze: 2.5MHz, 3.5Mhz e 5.0MHz.

MEMORI Pulsante di memorizzazione immagine.In modalita` di blocco ,premere il pulsante **MEMO** per memorizzare le immagini.

CARICA In modalita` di tempo reale, premere il pulsante **CARICA** per caricare le immagini; prego fare riferimento a “4.5.1 Funzione di Memorizzazione immagine e funzione di caricamento” per ulteriori

informazioni.

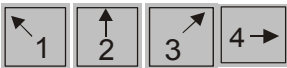
CINE-LOOP

Pulsante di controllo per la Funzione di Riproduzione Film (attiva solamente quando il sistema possiede la funzione di riproduzione) .

Premere il pulsante per attivare la funzione di riproduzione; Prego fare riferimento a “4.5.2 Funzione di riproduzione film” per ulteriori dettagli.

FOCALIZ

Pulsante di selezione focalizzazione

In modalita` B e B/B, l`unita` fornisce quattro segmenti di regolazione. Tramite la regolazione dei punti focali, e` possibile ottenere una chiara immagine dell`area interessata. La combinazione dei punti focali attuale verra` visualizzata nell`angolo in alto a sinistra del FOC dello schermo. Premere il pulsante, l`icona “FOC” si illumina. E` possibile procedere alla regolazione dei punti focali. Premere i pulsanti  per selezionare la focalizzazione. I numeri vengono visualizzati dopo che “FOC” indica la selezione di focalizzazione. Premere i pulsanti numerici per selezionare la focalizzazione e per cancellare la trasformazione.

Premere nuovamente **FOCALIZ** per uscire dall`interfaccia di regolazione della combinazione focale.

Le combinazioni dei punti focali sono categorizzate come indicato nella seguente tabella:

| Punti Focali | | Punti focali disponibili | | | | |
|---------------------|-----------------|--------------------------|-------|-------|-----|-----|
| Una zona focale | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| Due zone focali | 1-2 | 2-3 | 3-4 | 1-4 | 2-4 | 1-3 |
| Tre zone focali | 1-2 -3 | 2-3-4 | 1-3-4 | 1-2-4 | | |
| Quattro zone focali | 1-2 -3- 4 | | | | | |

RESET

Pulsante di Reset

Quando l`unita` si blocca a causa di incidenti oppure operazioni non corrette (nessuna reazione quando viene premuto qualsiasi pulsante), premere questo

pulsante e l'unità ritorna nella sua modalità normale.

INGRANDI

Pulsante di selezione per Ingrandimento d'immagine

Sono disponibili quattro tipologie d'ingrandimento: 1.0, 1.2, 1.5 e 2.0 (l'impostazione di default è 1.2.); tenere premuto il pulsante per modificare l'impostazione.

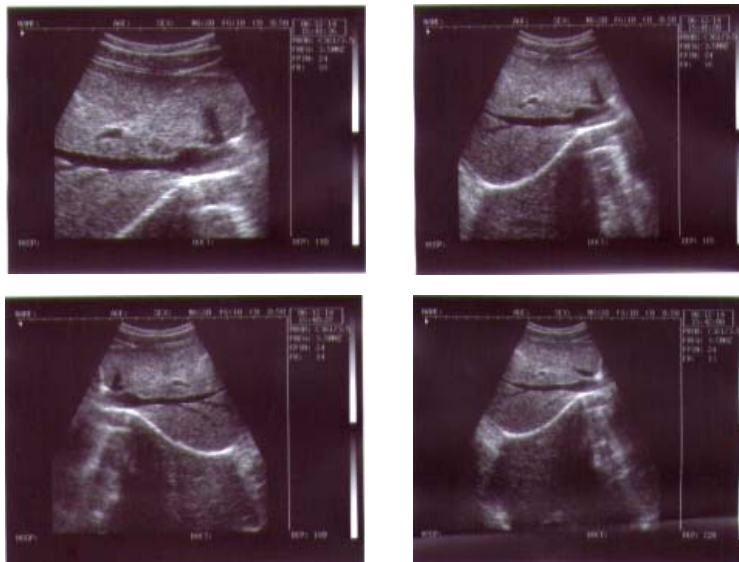


Figura 3-5. Schermo con ingrandimento B

CONTROLLO

Pulsante di regolazione per Amplificazione parziale

Tenere premuto il pulsante per aprire una finestra di amplificazione parziale ed aumentarne le dimensioni di visualizzazione. L'impostazione di default del sistema è in amplificazione. Premere il pulsante **+ / -** per implementare una riduzione. Tenerlo premuto per implementare la riduzione d'immagine continua.

+ / -

Selettore per regolazione di direzione.

Durante l'uso della funzione di riproduzione film, memorizzazione immagine e caricamento, quando le immagini memorizzate vengono impostate manualmente, premere il pulsante per regolarne la direzione (in avanti/indietro); nella funzione di amplificazione parziale, premere il pulsante per passare da amplificazione a riduzione (e viceversa) della finestra di amplificazione parziale.

IMMAG

Pulsante funzione riserva.

Il pulsante controlla l'amplificazione parziale dell'immagine **ZOOM**. Dopo aver premuto questo pulsante, verrà aperta una finestra mobile sulla sinistra dello schermo. Sul lato destro verrà visualizzata una finestra d'ingrandimento. Usare la sfera d'individuazione per spostare la finestra nell'area d'amplificazione dell'immagine. L'immagine dell'area selezionata verrà amplificata nella finestra d'amplificazione. Premere il pulsante **SHIFT** ed usare la sfera **2** **4** **6** **8** per spostare la finestra d'amplificazione.



Figura 3-9. Diagramma d'amplificazione parziale

**VELOCITA' M
CORRELAZIONE/RIPRI** Pulsante di regolazione manuale per la selezione di M tipologia velocita' /Coefficiente di correlazione immagine /Riproduzione film

- In modalita' "B/M" e "M" il pulsante controlla la velocita' di ripristino per "immagine M" sullo schermo. La velocita' attuale viene visualizzato su "SWEEP:" nel lato inferiore dello schermo. Sono disponibili due modalita' di ripristino tramite la modalita' B/M, incluse 1.13 e 2.25. In modalita' M, l'unita' fornisce due velocita' di ripristino: 2.25 e 4.50.
- Premere il pulsante per attivare la scansione in tempo reale e non in modalita' "B/M"; in modalita' "M" e' possibile regolare il coefficiente di correlazione; sono disponibili tre tipologie di coefficienti di correlazione: 0.0, 0.25 e 0.5. Tenere premuto il pulsante, i tre coefficienti di correlazione verranno visualizzati uno ad uno; il coefficiente di correlazione attuale verrà visualizzato alla frequenza operativa della sonda sul lato destro dell'unita' (fari

riferimento alla Figura 4-1).

- In condizione di blocco di modalita` "B" e "B/B", premere il pulsante per caricare manualmente le immagini memorizzate tramite la funzione di riproduzione del film in singola immagine.

MARCATORI

Pulsante indicazione per marcatori

Attivare i punti d'identificazione. Vi sono 15 punti d'identificazione. Tenere premuto il pulsante, dieci punti verranno visualizzati a turno.



Visuale frontale
Del corpo umano (M)



Visuale frontale
Del corpo umano (F)



Visione posteriore
Del corpo umano



Maternita`
(Visione frontale)



Visuale laterale destra
Del corpo umano



Feto



Visuale laterale sinistra
Del corpo umano



Grembo materno



Cervicale uomo



Nuca frontale (sup.)



Cranio umano (Visuale laterale destra)



Cranio umano (Visuale laterale sinistra)

MISURA

Menu di misurazione

TAVOLA

Menu per scheda ostetrica

Attivare il menu per la scheda ostetrica. Premere il pulsante e la scheda ostetrica verra` visualizzata sullo schermo.



Figura 3-11. Menu scheda ostetrica

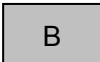
Tra queste funzioni, “1. BPD” e` usato per calcolare le settimane di gestazione e la data del parto in accordo al diametro diparietale; “2. FL” e` usato per calcolare le settimane di gestazione e la data di parto in accordo alla lunghezza del femore; “3. AC-FW” e` usato per calcolare le settimane di gestazione, la data del parto ed il peso del feto in accordo alla circonferenza addominale; “4. HC” e` usato per calcolare le settimane di gestazione e la data di parto in accordo alla circonferenza del cranio; “5. CRL” e` usato per calcolare le settimane di gestazione e la data del parto in accordo alla lunghezza del cranio e delle Natiche; “6. GS” e` usato per calcolare le settimane di gestazione e la data di parto in accordo al ventre materno; “LMP” e` usato per digitare l’ora of Ultimo periodo

“8. EXIT” e` usato per uscire dal menu. Prego fare riferimento a “4.6 Scheda ostetrica” per ulteriori dettagli ed alla Scheda ostetrica di pagina 62.

Nota:

Sul menu delle schede d’ostetrica “**TOKYO** ↔ HADLOCK”, la voce evidenziata rappresenta quella attualmente usata; nel sistema sono disponibili due tipologie: TOKYO ed HADLOCK. La scheda TOKYO e` usata per modelli Asiatici , quella HADLOCK e` usata per modelli Europei. La scheda TOKYO rappresenta l’impostazione di default ,prego fare riferimento a “4.3 Annotazioni” per ulteriori informazioni circa le schede di ostetrica.

Blocco e ripristino in tempo reale delle immagini.

 Pulsante display modalita` B

Modalita` attiva B.

B B Pulsante Display modalita` Doppia B

Attivare la modalita` doppia B. Sullo schermo vengono visualizzate due immagini B. Un'immagine e` bloccata, l'altra viene riprodotta in tempo reale; premere questo pulsante ripetutamente in modo tale da cambiare le modalita` di blocco e riproduzione delle immagini.

B M Pulsante display modalita` B e M

Attivare la modalita` B/M. Premere il pulsante, sullo schermo vengono simultaneamente visualizzate le immagini in modalita` B ed M (per abbreviazione "B/M" oppure "B+M"). L'immagine laterale sinistra viene mostrata in tempo reale ed in modalita` B, quella sul lato destro in tempo reale ed in modalita` M. Sara` possibile visualizzare una linea luminosa verticale costituita da punti a distanza regolare sull'immagine in modalita` B, si tratta della linea modello di modalita` M.

M Pulsante display modalita` singola M

La modalita` B/M deve essere prima attivata al fine di usare la modalita`

M.

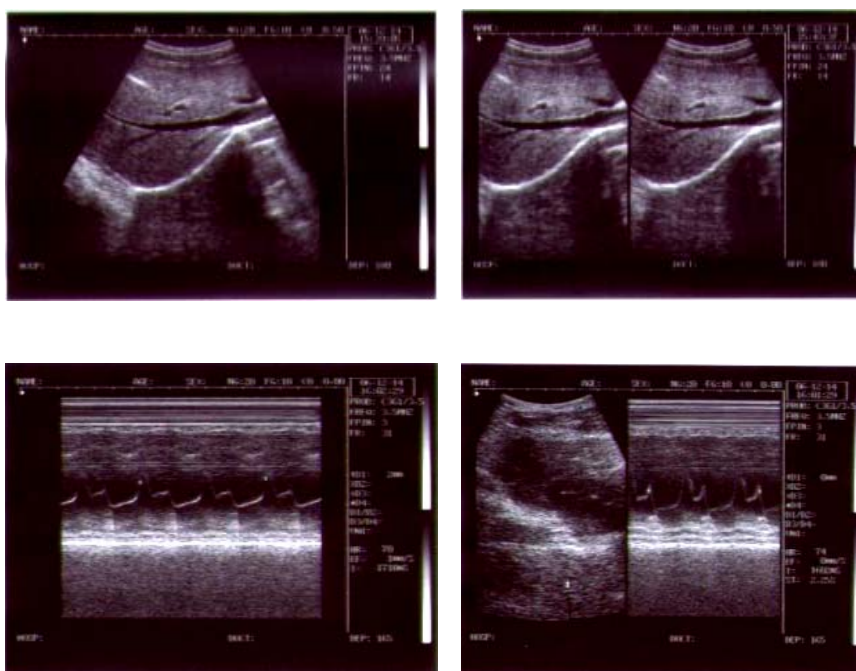


Figura 3-12. Diagramma delle quattro modalita` di visualizzazione

Pulsante di regolazione per l'aumento del campo vicino

Premere il pulsante   per aumentare il campo vicino.

Premere il pulsante   per diminuire il campo vicino

Pulsante di regolazione per l'aumento del campo vicino

Premere il pulsante  

Per aumentare il campo  lontano. Premere il pulsante

 Per diminuire il campo lontano.

Nell'angolo in alto a destra dello schermo, l'aumento del campo vicino verrà visualizzato con "N: ", quello del campo lontano con "F: "

3.3 Sfera d'individuazione

La sfera d'individuazione è composta da una sfera centrale, il pulsante sinistro, mediano e destro. Seguire le istruzioni ivi allegate:

- Sfera d'individuazione: Sostituisce tutti i pulsanti direzionali sulla tastiera e sposta il cursore, le indicazioni di misurazione ed i punti d'individuazione.
- Pulsante sinistro: premere questo pulsante per attivare "+" della misurazione. Implementare la calibrazione del cursore terminale in misurazione.
- Pulsante mediano: implementare la calibrazione del punto d'inizio e del punto di termine nella circonferenza ed area di misurazione.
- Pulsante destro: implementare la calibrazione del cursore d'inizio in misurazione e modificare le posizioni relative del punto d'inizio e del punto di distanza in misurazione.

Capitolo IV Sistema operativo

4.1 Avvio

Prima di attivare l'unità:

connettere la presa ed accendere l'unità. Premere il selettore d'accensione dell'unità, l'indicatore luminoso d'accensione si accende. Verrà visualizzata un'interfaccia di avvio. Premere il pulsante **RESET**, (eccetto per il pulsante 2), per entrare nella modalità di scansione. Regolare la luminosità del monitor, il contrasto ed il campo di vicinanza, di lontananza Aumento totale dell'apparecchio al fine di soddisfare i requisiti visivi dell'operatore.

4.2 Diagnosi

Applicare la corretta quantità di agente di contatto (gel per esame ultrasonico medico) sull'area interessata. Posizionare la finestra acustica della sonda sull'area da esaminare. Sullo schermo apparirà un'immagine sezionale a croce. Muovere la sonda per localizzare la miglior posizione di analisi. Allo stesso tempo, regolare appropriatamente Aumento totale, aumento campo vicino, aumento campo lontano oppure punto di focalizzazione per raggiungere la migliore qualità d'immagine dell'area interessata.

INFORMAZIONI:

1. Quando viene posizionata la sonda sull'area diagnostica, non premere con troppa forza ed evitare contatti troppo prolungati tra la finestra acustica e la pelle del paziente. Altrimenti la sonda potrebbe danneggiarsi ed il paziente potrebbe avvertire fastidio.
2. Se l'area da esaminare è ferita oppure presenta un'infezione acuta, l'esame non è raccomandato.
3. During diagnosis, if the patient feels abnormal or uncomfortable, the examination should be stopped immediately.

Nota:

E' necessario usare la sonda/frequenza corretta per ottenere la miglior analisi.

4.3 Annotazione

Premere il pulsante **ANNOTAZI** per attivare il menu d'annotazione.

- 1. NOME
- 2. ETA`
- 3.SESSO
- 4. COMMENTO
- 5. ORA
- 6. OSPEDALE
- 7. MEDICO
- 8. LINGUA
- 9.CANCELLA
- A.OBTABLE
- B.ESCI

Menu d'annotazione

Selezionare “1.NOME” per digitare il nome del paziente, il massimo numero di caratteri e` quindici.

Selezionare “2.ETA`” per digitare l`eta` del paziente, il massimo numero di caratteri e` quindici.

Selezionare “3.SESSO” per digitare il sesso del paziente; selezionare, “1. MASCHIO” per il sesso maschile, e “2. FEMMINA” per il sesso femminile.

Selezionare “4.COMMENTI” per entrare nella funzione di annotazione ed elaborare la posizione delle immagini in modo casuale.

Selezionare “5.ORA” (corrispondente al menu in lingua Cinese “1.时间”) per modificare l`ora e la data. L`interfaccia di digitazione dell`ora e della data e` come segue:

| |
|--------------------|
| ANNO-MESE-GIORNO |
| ORE-MINUTI-SECONDI |

“ANNO” rappresenta l`anno, “MESE” rappresenta il mese, e “GIORNO” rappresenta la data;

Nella seconda linea, "ORE" rappresenta le ore, "MINUTI" rappresenta i minuti, "SECONDI" rappresenta i secondi.

Per esempio, se l'ora è 2001-5-11 8:45:33, il metodo di digitazione è come segue:

| |
|--------------------|
| ANNO-MESE-GIORNO |
| 010511 |
| ORE-MINUTI-SECONDI |
| 84533 |

Selezionare "6.OSPEDALE" per digitare il nome dell'ospedale. Può essere digitato sia con caratteri che con numeri, il numero di caratteri massimo è diciotto.

L'interfaccia per il nome dell'ospedale è come segue:

| |
|------------------------------------|
| DIGITARE IL NOME DELL'OSPEDALE: |
|------------------------------------|

Dopo aver terminato la digitazione, premere qualsiasi pulsante che non sia un carattere (per carattere si intende lettere e numeri) per uscire. Il nome dell'ospedale viene visualizzato nell'angolo in basso a sinistra dello schermo "OSPEDALE: .

Selezionare "7.MEDICO" per digitare il nome del medico. È possibile usare sia caratteri che numeri, il numero massimo di caratteri digitabili è quattordici.

L'interfaccia del nome del medico è come segue:

| |
|---------------------------------|
| DIGITARE IL NOME DEL MEDICO: |
|---------------------------------|

Selezionare "8.LINGUA" per entrare nella funzione di selezione di lingua, implementare la selezione tra Inglese e Cinese.

Selezionare "A.OBSCHEDA" per modificare i parametri della scheda d'ostetrica. L'interfaccia di modificazione di tale scheda è come segue:

| |
|---------------------|
| ENTRARE IN OBTABLE: |
| 1. TOKYO 2. HADLOCK |

Premere il pulsante numerico “1” per selezionare tutte le schede d'ostetrica “TOKYO”. Premere il pulsante numerico “2” per selezionare tutte le schede d'ostetrica “HADLOCK”. Al termine della selezione, sul menu verrà evidenziata la scheda attuale d'ostetrica.

Selezionare “B.ESCI” per uscire dal menu d'annotazione.

4.4 Misurazione

In modalità di tempo reale, di blocco e di riproduzione film, possono essere utilizzati due metodi per la misurazione della distanza, del perimetro, dell'area e del volume: usando i pulsanti direzionali oppure la sfera d'individuazione. La distanza ed il perimetro sono espressi in mm, l'area è espressa in mm², il volume in mm³.

L'unità contiene quattro cursori di misurazione che vengono visualizzati rispettivamente come segue:

+: D1

×: D2

□: D3

*: D4

Nel perimetro e/o nell'area di misurazione sono presenti due simboli di cursore, corrispondenti a:

+: C1, A1

×: C2, A2

- Misurazione di distanza

Metodo di tastiera operativa:

Premere il pulsante  per attivare il primo cursore “+”.

Premere il pulsante  per attivare il secondo cursore “+”.

Spostare il secondo cursore “+” tramite i pulsanti direzionali oppure la sfera d'individuazione.

Premere nuovamente il pulsante  per segnare il punto d'inizio

della misurazione a distanza ed attivare contemporaneamente il cursore “+”. Spostare il primo cursore “+” sul punto di termine dell'area di misurazione (tenere premuto il pulsante **DESTRO** per passare dal punto d'inizio “+” al punto di fine “+”).

Premere nuovamente il pulsante **MISURA**. Il risultato della misurazione verrà visualizzato sul lato sinistro dello schermo in “+” (unità di misura:mm).

Se è necessario ulteriore spazio per la misurazione, ripetere l'operazione precedente.

- Misurazione del perimetro e dell'area

Metodo d'uso della tastiera:

Premere il pulsante **MEDIANO** per attivare il cursore “+”. Premere il pulsante direzionale oppure la sfera d'individuazione per spostare il cursore sull'area d'inizio della misurazione.


Premere il pulsante **DESTRO** per individuare il punto d'inizio della misurazione. Quindi premere i pulsanti direzionali per spostare il cursore nell'area di termine della misurazione.

Premere nuovamente il pulsante **DESTRO**. La misurazione dei dati verrà visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. I numeri presenti nella parte più alta rappresentano il perimetro della regione di misurazione (unità:mm) mentre il numero più basso rappresenta l'area della regione misurata (unità: mm²).

Se è necessario misurare altre aree, prego implementare la procedura precedentemente descritta.

Nota:

Premere il pulsante “Shift” (oppure cliccare una volta sul pulsante mediano della sfera d'individuazione), quando la linea di misurazione non è chiusa. La connessione del punto d'inizio e del punto di termine seguirà la traiettoria più breve per formare una linea di misurazione chiusa.

 **Consigli:** L'uso della sfera d'individuazione destinato alla misurazione della distanza, del perimetro e dell'area e' piu' comodo della tastiera dato che non e' necessaria l'attivazione del menu di misurazione.

- Misurazione del volume

Il metodo dei 3 assi puo' essere usato per implementare la misurazione del volume tramite il calcolo dei 3 set di misurazione dati.

Per terminare la misurazione del volume, e' necessario misurare le 3 distanze. Premere quindi il pulsante di Misurazione per ottenere il valore del volume. Se il numero dei set di misurazione dei dati di distanza e' inferiore a 3, il valore del volume non verra' mostrato dopo aver premuto il pulsante di Misurazione. Se il numero di set di misurazione e' 4, il valore del volume verra' visualizzato dopo aver premuto il pulsante di Misurazione, il valore verra' ottenuto tramite il calcolo dei primi 3 set di misurazione dati (D1, D2, D3). Il risultato della misurazione del volume viene visualizzato nella parte bassa dello schermo (come mostrato nella seguente figura $Vm1=814cm^3$).



- Misurazione del battito cardiaco (solamente per modalita' B/M oppure M)

1. In modalita' B/M oppure M, spostare la sfera d'individuazione oppure i pulsanti di direzione per modificare la posizione della linea di modello e quindi bloccarla, in tal modo puo' essere ottenuto un esame cardiografico soddisfacente.

2. Misurare la distanza che intercorre tra tre picchi del battito cardiaco usando il metodo di distanza 4. 4 set di dati sono visualizzati nell'angolo a destra dello

schermo: battito cardiaco (HR) (unita': battiti/min)、 frazione in uscita (EF) (unita': mm/s)、 ora (T) (unita': mS)、 ora di scansione (ST) (unita': S)。
come visualizzato di seguito:



Nota:

The trackball can be replaced by direction key to finish the measurement.
Prego non confondere la funzione del pulsante **N** con quella del pulsante **ELIMINA**. Se si desidera cancellare solamente il simbolo della misurazione ed il risultato, prego premere il pulsante **N**. Se tutte le notazioni (incluse quelle relative al nome del medico, il nome del paziente, l'eta', il sesso, ecc...) e' necessario selezionare il simbolo di misurazione, il risultato e la pagina di rapporto, premere il pulsante **ELIMINA**

Misurazione del battito cardiaco (solamente per le modalita' "B/M e "M") .

In modalita' "B/M", puo' essere ottenuto un diagramma del battito cardiaco (la linea di modello puo' essere postata in accordo ai requisiti). La distanza tra due onde concomitanti puo' essere misurata in accordo al metodo di misurazione della distanza. Sul lato superiore dello schermo sono presenti tre set di dati. Essi sono: EF(Gradiente)(Unita': mm/s), HR(Battito cardiaco) e T(Ora)(Unita': ms) da sinistra a destra rispettivamente.

4.5 Riproduzione Film e funzione di memorizzazione d'immagine

Il sistema fornisce aree di memorizzazione separate per "Memorizzazione Immagine" e "Riproduzione Film".

4.5.1 Funzione memorizzazione immagine

Tramite la funzione di memorizzazione immagine viene fornita una capacità di memorizzazione di 20 immagini (numero seriale 000-019).

Memorizzazione immagine

In modalità di tempo reale singolo B, premere **MEMORIZZA** per memorizzare l'immagine corrente. Il sistema entra automaticamente in modalità di blocco **BLOCCO**. Premere il pulsante 6 per ritornare alla modalità di tempo reale e ripetere l'operazione precedente. È possibile memorizzare una seconda immagine. Le immagini memorizzate vengono automaticamente numerate da 000 a 032, in accordo alla sequenza di memorizzazione; quando la capacità di memorizzazione è piena (dopo che 32 immagini sono state memorizzate), premere il pulsante

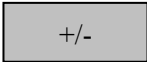
MEMORIZZA Per memorizzare altre immagini; un reminder verrà mostrato come segue:

MEMORIA PIENA
SIETE SICURI DI VOLER SOVRASCRIVERE n.00?
1. SI 2. NO

Il reminder indica che l'area di memorizzazione immagini è piena, richiede all'utente se si desidera sovrascrivere l'immagine partendo dal numero 000 (la prima immagine); premere il pulsante numerico "1" per selezionare la sovrascrittura dell'immagine originale e memorizzare quindi l'immagine nuova. Premere il pulsante numerico "2" per uscire dall'opzione di memorizzazione. Se la memorizzazione viene continuata dopo la sovrascrittura, il sistema visualizzerà un reminder per la sovrascrittura del numero 001 (la seconda immagine), ecc...

Caricamento delle immagini memorizzate

In modalità singola B, premere il pulsante **CARICA**

ed entrare in modalita` di blocco. Premere il pulsante  per selezionare "caricamento". Premere il pulsante per caricare l'immagine singola. L'impostazione di default del sistema e` caricamento di immagini tramite il numero, dalla piu` piccola alla piu` grande. Premere una volta il

pulsante

 CARICA

ed il numero d'immagine verra` aggiunto di uno. Dopo aver raggiunto il numero 032, la memorizzazione riprendera` nuovamente dal punto 000. Se si

preme una volta il pulsante

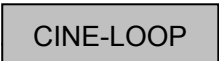
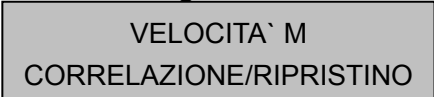
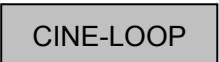
 MEMORIZZA

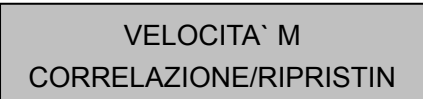
l'ordine di ricarica verra` modificato dall'immagine piu` grande alla piu` piccola. Premere una volta il pulsante

 CARICA

il numero dell'immagine verra` sottratto di uno. Dopo aver raggiunto il numero 000, la memorizzazione riprendera` nuovamente dal numero 032.

4.5.2 Funzione di riproduzione film

Il sistema fornisce una capacita` di memorizzazione per la riproduzione di 206 immagini (numero seriale 000-206). Avviare l'unita` ed entrare in modalita` di scansione in tempo reale "B" ed "M". Il sistema automaticamente colleziona le immagini per la creazione della pellicola. Entrata in modalita` di blocco, per attivare la funzione di "riproduzione". In modalita` di blocco, premere il pulsante , e l'immagine verra` visualizzata sullo schermo. Premere il pulsante  durante la riproduzione  La riproduzione automatica verra` arrestata, in sistema entra in modalita` manuale con la riproduzione di immagine singola. L'impostazione di default del sistema e` il caricamento delle immagini dalla piu` piccola alla piu` grande. Premere il pulsante

 VELOCITA` M
CORRELAZIONE/RIPRISTINO

una volta, il numero di riproduzione verra` aggiunto di uno. Quando il numero raggiunge 206, ritornera` a 000. Premere il pulsante

RIPRISTINO SU/GIU'

una volta per modificare la direzione di caricamento dalla

piu` grande alla piu` piccola. Premere

**VELOCITA` M
CORRELAZIONE/RIPRISTINO**

ed il numero della pellicola verra` sottratto di uno. Quando il numero raggiunge 000, ritornera` nuovamente a 206.

Quando viene implementata la riproduzione in modalita` "B/B", premere il pulsante **B B** per passare da differenti finestre alla riproduzione, al fine di comparare due immagini. Per esempio la riproduzione nella finestra di sinistra in modalita` "B/B", per selezionare un'immagine in riproduzione manuale, per esempio, numero immagine 023; premere il pulsante **B B** per passare alla finestra sul lato destro di riproduzione. La cornice d'immagine viene anche selezionata tramite riproduzione manuale, per esempio immagine numero 035; nello stesso tempo, l'immagine numero 023 viene visualizzato nella finestra sinistra, mentre il numero 035 in quella destra. In questo modo le due immagini possono essere comparate.

4.6 Computazione ostetrica

Il sistema fornisce numerosi metodi di misurazione per calcolare l'eta` fetale e la data di parto: diametro biparietale (BDP), lunghezza craniale e Natiche (CRL), ventre materno (GS), lunghezza della spina dorsale (FL) circonferenza del cranio (HC), circonferenza addominale-peso fetale (AC-FW); tra le voci, la data di parto viene calcolata in accordo alla data dell'ultimo periodo, il peso del feto puo` essere calcolato in accordo alla circonferenza addominale.

| |
|-------------------------------|
| TOKYO ↔ HADLOCK |
| 1. BPD-FW |
| 2. FL |
| 3. AC-FW |
| 4. HC-FW |
| 5. CRL |
| 6. GS |
| 7. LMP |
| 8. ECI |

 Menu della scheda ostetrica


- Procedura operativa:

Premere il pulsante **SCHEDA O/B** per attivare il menu d'ostetrica, premere i corrispondenti pulsanti numerici per selezionare una particolare scheda d'ostetrica. Dopo la selezione, i caratteri della scheda verranno visualizzati nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.

Misurare i dati in accordo al metodo di misurazione. I corrispondenti dati ostetrici verranno visualizzati nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.

L'età di gravidanza viene segnata come "G.A.", unita: W.D (SETTIMANE.data); La data del parto viene segnata come "EDD:"

Selezionare la circonferenza addominale ed il battito fetale (AC-FW) per la misurazione, i dati del peso fetale sono visualizzati come "FW:".

 **Consigli:** Nella misurazione della circonferenza del cranio (HC), dell'addome e del peso fetale (AC-FW), i metodi di doppia misurazione possono essere utilizzati; dopo aver ottenuto un'immagine soddisfacente, i valori dell'asse più lungo e più breve delle aree di misurazione sono valutati in base alla distanza di misurazione. In tal modo è possibile ottenere i valori della circonferenza del cranio e dell'addome.

Il metodo operativo per il calcolo della data di parto è in accordo alla data dell'ultimo periodo:

"7.EDD" calcola la data del parto in accordo alla data dell'ultimo periodo. Il metodo è come sopra mostrato:

Selezionare EDD (data del parto), sullo schermo apparirà un reminder:

PREGO DIGITARE LA DATA D'INIZIO
 DELL'ULTIMA MESTRUAZIONE: MM-GG

Il reminder richiede la digitazione della data del primo giorno dell'ultimo periodo di mestruazioni. Il formato per la data MM-GG, per esempio, 05-11. Dopo aver digitato la data corretta, il risultato di misurazione verrà visualizzato

come "EDD:" nell'angolo in basso a sinistra dello schermo. Il formato e': ANNO-MM-GG, per esempio 1997-2-21 identifica che la data del parto e' 21 Febbraio 1997; allo stesso tempo, l'apparecchio puo' calcolare l'eta' fetale in accordo al sistema della data odierna. Il risultato verra' visualizzato come "G.A:", unita': W.D. Per esempio, 38W.4D significa che l'eta' della gravidanza e' 38 SETTIMANE e 4 giorni.

Nota:

Il sistema della data deve essere corretto nel calcolo del parto.

1. Il periodo standard di gestazione impostato dal sistema e' 40 settimane. Se l'intervallo tra la data digitata e quella del sistema supera le 40 settimane, il sistema non puo' accettare la data digitata. Quest'ultima deve essere re-digitata.
2. Quando l'annotazione e' stata digitata, se la data e' superiore a quella del sistema, quest'ultimo riconoscerà la data dell'anno precedente.

4.7 Esame rettale

1. Far defecare il paziente prima dell'esame, pulire il clistere e lasciarlo asciugare. Usare il gel appropriato sul lato superiore della Sonda Rettale ed indossare un guanto in lattice (mono-uso).

2. Quando viene implementato l'esame, il paziente deve rilassare il proprio ano oppure muovere leggermente il suo intestino (pancia) con respiri profondi. Esaminare il retto usando le dita, per percepire la posizione delle lesioni, la dimensione, il tessuto, la resistenza, ecc...

3. Inserire lentamente la Sonda Rettale all'interno dell'ano con una profondita' di 2-3 cm, quindi procedere attentamente durante l'osservazione; esaminare ogni parte del retto; nello stesso tempo, comprimere leggermente l'intestino al di sotto della natica soprapubica, al fine di aumentare la nitidezza dell'immagine.

4.8 Esame vaginale

1. Preparazione: differente dall'esame ultrasonico addominale, la

vescica del paziente deve essere vuota, La modalita` di inserzione della sonda all'interno della vagina deve essere spiegata al fine di far comprendere al paziente la metodica dell'esame ed i suoi vantaggi.

2. Esame del paziente: verificare la presenza di calcoli all'interno della vescica

3. Metodo di scansione: Spalmare il gel sulla superficie superiore della confezione mono-uso in plastica oppure sul preservativo, e quindi inserirlo all'interno della Sonda vaginale posizionando gel sulla superficie. Separare il labbro inferiore con la mano sinistra ed esplorare l'apertura vaginale; impugnare la manopola con la mano destra, inserire la Sonda Vaginale nella vagina per la scansione.

La nitidezza dell'ecografia vaginale verra` influenzata dalla localizzazione della sonda nella vagina. In genere, la sonda deve essere vicina alla cervice vaginale oppure alla fornice vaginale; cio` varia da persona a persona; e` possibile spostare oppure ruotare la sonda per ottenere un'esame piu` completo del pelvi. Circa la visualizzazione delle immagini ultrasoniche, non esiste un formato di campo d'immagine vicino sul lato superiore, e` necessario regolare l'immagine nella parte inferiore dello schermo. Non importa quale metodo viene usato, e` necessario prestare attenzione alla posizione della sonda per l'ultrasonografica. Eseguire l'esame della sezione verticale prima di implementare l'esame ultrasonico dell'addome, osservando la posizione del ventre, la dimensione, i contorni, ogni sezione a freccia, le pareti muscolari e le condizioni interne, La sezione verticale del collo uterino puo` essere visualizzata mediante immagine acustica di entrambi i lati dell'ovaia, sia sinistro che destro, quindi eseguire l'esame della sezione verticale dell'utero e di adnexauteri ruotando in senso anti-orario la sonda di 90° . La maggior

parte dell'esame vaginale usa schede di test comune e non specifiche
La maggior parte dell'esame vaginale usa schede di test comune e non specifiche in grado d'influenzare l'esame stesso. Possono essere usati alcuni rimedi. Per esempio, alcune donne con utero anteriore oppure donne obese devono posizionare le mani al di sotto del loro ano in modo tale da facilitare l'entrata della sonda. Alcune volte la posizione delle viscere e` alta, la parete addominale puo` essere leggermente pressata per rendere piu` facile l'esame della cavita` pelvica e delle viscere.

4.9 Stampa d'immagine

- Stampa d'immagine

Collegare la spina del cavo video in entrata del connettore dalla stampante video con la presa d'uscita video sul pannello posteriore dell'unita`. Accendere la stampante, seguire le indicazioni presenti sul manuale.

4.10 Spegnimento

Spegnere l'alimentazione. Prego disconnettere la presa AC se l'unita` non verra` usato per lungo tempo.

Capitolo □ Trasporto e conservazione

5.1 Requisiti ambientali per il trasporto e la conservazione

Temperatura: -40□~+55□

Raggio umidità relativa: 25%~93%

Raggio pressione atmosferica: 70KPa~106KPa

5.2 Trasporto

All'interno della confezione, è stato allegato uno strumento anti-vibrazione. È adatto per il trasporto aereo, ferroviario, stradale e navale. Evitare di spruzzare acqua su di esso, neve, inversioni e collisioni.

5.3 Conservazione

- Non posizionare l'unità sul pavimento, mura e soffitta.
- Posizionare l'unità in località dotate di buona ventilazione. Evitare luce solare diretta e gas corrosivi.

Capitolo □ Manutenzione

6.1 Durata operativa

La durata operativa di Sonofine EUS B Life è di 6 anni.

INFORMAZIONI:

Se l'apparecchio viene usato al di là del suo periodo d'uso, il produttore non si riterrà responsabile per alcun incidente potenziale.

Nota:

L'obsolescenza dell'unità deve essere in accordo alle regolamentazioni locali.

6.2 Pulizia e disinfezione

INFORMAZIONI:

Al fine di evitare incidenti, spegnere l'unità prima di implementare la pulizia dell'unità e delle sonde.

Quando viene implementata la pulizia della parte esterna dell'unità, usare un panno soffice ed eliminare i residui di gel. Usare cotone ospedaliero imbevuto di una soluzione aldeide saturata 3.4% per la pulizia dell'unità.

ATTENZIONE:

- 1 . Applicare con cautela il detergente. Prego seguire le indicazioni del costruttore contenute all'interno del Manuale d'uso.
- 2 . Prestare attenzione durante la pulizia dello schermo. Dal momento che lo schermo può essere facilmente rigato oppure danneggiato, suggeriamo di usare un panno asciutto e morbido.
- 3 . Non pulire la base interna dell'unità.

Quando le componenti interne dell'unità richiedono pulizia, spegnere l'apparecchiatura e disconnetterla dalla presa elettrica. Aprire il contenitore esterno ed usare aria compressa per eliminare lo sporco.

Disinfezione della sonda

- La sonda (E611/13R/6.5MHz) deve essere pulita prima di ogni uso, usare uno strato di Gel di contatto medico per ultrasuoni sull'area di analisi della sonda. Quindi usare un rivestimento specifico e mono-uso di lattice. Attenzione a non creare bolle d'aria; la disinfezione deve essere effettuata ogni volta dopo l'uso. Usare prima lo strato di lattice e quindi un tampone medico imbevuto con soluzione alcoolica al 75% per pulire gentilmente la sonda. Usare quindi un panno morbido imbevuto di acqua per risciacquare la stessa.

- La sonda (L741/7.5MHz e C361/60R/3.5MHz) deve essere disinfettata ognivolta dopo l'uso. Usare prima lo strato di lattice e quindi un tampone medico imbevuto con soluzione alcoolica al 75% per pulire gentilmente la sonda. Usare quindi un panno morbido imbevuto di acqua per risciacquare la stessa

- In accordo a test clinici, l'alcool e` estremamente volatile, una minor quantita` di residui alcoolici non sono dannosi per la salute umana; allo stesso tempo, la gomma presente sul lattice deve essere usata per coprire la sonda EC-1/13R/6.5MHz in modo tale che quest`ultima non ne venga danneggiata.

Nota: Usare uno strato di lattice specifico e mono-uso per coprire la sonda E611/13R/6.5MHz.

• Divieti

Uso di diluenti, ossido di vinile ed altri solventi organici. Questo tipo di solventi danneggia la pellicola protettiva della superficie della sonda.

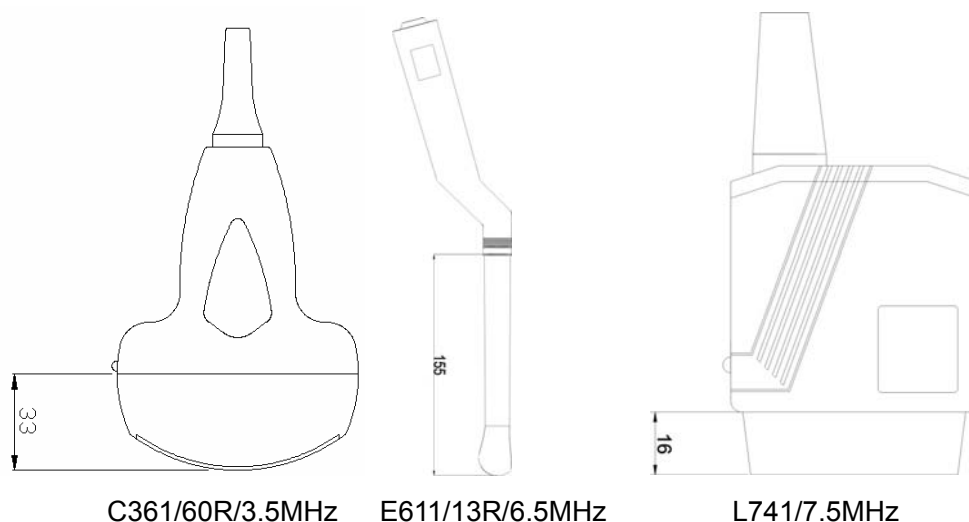
Immersione della sonda in qualsiasi tipo di liquidi oppure detergenti.

Infiltrazione di liquidi all'interno dell'unita` oppure della sonda.

Sterilizzazione della sonda tramite l'uso di gas oppure calore.

INFORMAZIONI:

L'immersione del cavo elettrico e del connettore della sonda in soluzioni liquidi e` altamente proibita. L'agente di contatto e` rappresentato dal gel per conduzione ultrasonica (prego usare il gel per conduzione ultrasonico che sia in possesso del marchio CE). La sonda possiede una struttura non-impermeabile, qualsiasi immersione di liquido al suo interno potrebbe provocare erosione alla sonda ed all'involucro; la profondita` della sonda immersa in acqua non deve superare i 5 mm sopra la finestra acustica.



Usò corretto della sonda

Al fine di aumentare la durata di servizio dell'unita' ed ottenere una prestazione ottimale della sonda, prego usare l'unita' nella seguente modalita':

- Effettuare ispezioni periodiche del cavo elettrico, presa e finestra acustica della sonda.
- Prima della connessione/disconnessione della sonda, spegnere l'unita'.
- Non gettare la sonda sul pavimento oppure colpirla con oggetti duri, e' uno strumento facilmente danneggiabile.
- Quando la sonda non viene usata, inserirla nell'apposito supporto.
- Riscaldare la sonda e' altamente proibito.
- Tirare oppure piegare il cavo elettrico della sonda e' altamente proibito, i fili interni potrebbero facilmente danneggiarsi.
- Usare solamente gel di conduzione ultrasonica, ripulire con un panno quando l'esame e' terminato.
- La sonda deve essere disinfettata dopo l'uso
- Ogni volta che l'esame e' terminato, pulire e disinfettare la sonda. La finestra acustica ed il rivestimento della sonda devono essere esaminati frequentemente. In caso di danni, non usare l'unita'.

ATTENZIONE:

1 . Durante la pulizia della sonda, la temperatura di quest'ultima e del detergente devono essere inferiore a 45°.

INFORMAZIONI(1):

La EDAN INSTRUMENT INC. Non si assume responsabilita' per: uso di detersivi chimici e modalita' di eliminazione dei residui di tali sostanze. Prego consultare l'esperto dell'ospedale.

INFORMAZIONI(2):

Sonofine EUS B non può essere accoppiato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, al fine di evitare danni alle componenti interne dell'unità chirurgica.

Suggeriamo controlli periodici in accordo alle regolamentazioni MDD I sottoclasse 13.6 e AIMD 1 sottoclasse 15.5. L'utente deve seguire le indicazioni fornite dal costruttore per il mantenimento dell'unità

CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

per

I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno una volta ogni 24 mesi da un tecnico esperto che sia in possesso della adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza pratica.

Ispezione delle indicazioni di sicurezza (assicurarsi che siano leggibili).

Ispezionare il fusso al fine di verificare che sia in accordo alle caratteristiche di corrente indicate.

Verificare che l'unità funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Controllare il collegamento di terra (isolamento elettrico) in accordo alla regolamentazione IEC 601-1/1988: Limite 0, 1 ohm.

Controllare la perdita di corrente a terra in accordo alla regolamentazione IEC 601-1/1988: Limite: NC 500mA, SFC 1000mA.

Controllare la perdita di corrente su paziente in accordo alla regolamentazione IEC 601-1/1988: Limite: NC100mA, SFC500mA.

Controllare la perdita di corrente sulla superficie esterna in accordo alla regolamentazione IEC 601-1/1988: Limite: NC100mA, SFC500mA.

La perdita di corrente non deve superare i limiti imposti. I dati devono essere registrati su un'unità di memorizzazione. Se l'unità non funziona correttamente oppure i test precedentemente descritti non hanno successo, l'unità deve essere riparata.

Capitolo VII Manutenzione

7.1 Ispezione

Controllare che il cavo elettrico funzioni propriamente e che i cavi siano connessi propriamente alle relative prese.

- Controllare che la sonda sia connessa propriamente all'apposita presa.

7.2 Ricerca e soluzione di problemi

- Cambio del tubo di protezione

ATTENZIONE:

Prima della sostituzione del fuso, disattivare il cavo elettrico. La sostituzione del tubo di protezione deve essere implementata da un tecnico professionista.

Svitare il coperchio del tubo di protezione in senso anti-orario (pannello posteriore). Avvitare in senso orario per il montaggio. Tubo di protezione standard: F2L220V-240V/110V-130V. Categoria: 2A/220V-240V/110V-130V.

INFORMAZIONI:

for any risks caused. Assicurarsi che venga scelto il tubo di protezione specificato. Se viene usato un tubo di protezione non specificato ma arbitrariamente selezionato, il costruttore dell'unità non sarà responsabile per alcun rischio causato.

- Semplice ricerca e soluzione dei problemi (fare riferimento alla scheda seguente)

| Seq. | Fenomeno o malfunzionamento | Metodo |
|------|--|--|
| 1 | Quando il selettore è acceso, l'indicatore luminoso d'alimentazione continua a rimanere spento e nessuna immagine è presente | 1. Controllare l'alimentazione elettrica; 2. Controllare i cavi e le prese; Controllare che il fuso non sia danneggiato; |

| | | |
|---|---|---|
| | | Controllare il livello di luminosita` del monitor. |
| 2 | Sullo schermo appaiono interferenze visive come linee e fiocchi | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sullo schermo appaiono interferenze visive come linee e fiocchi; 2. Controllare che non siano presenti interferenze derivanti da campi elettrici oppure campi magnetici; 3. Controllare che la connessione spina/presa sia corretta e che la sonda sia stata connessa correttamente. |
| 3 | L'immagine non e` chiara | <ol style="list-style-type: none"> 1. Regolare il STC (aumento totale, aumento del campo vicino/lontano); 2. Regolazione della luminosita` e contrasto; 3. Pulire il filtro dello schermo. |
| 4 | Immagine di campo vicino non chiara | Regolazione dell'aumento totale e del campo vicino sul pannello di controllo |
| 5 | Immagine di campo lontano non chiara | Regolazione dell'aumento totale e del campo lontano sul pannello di controllo |

Appendice

Scheda ostetrica allegata

Ventre materno (GS)

Scheda set 1 : Metodo Universitario di Tokio

| GS | SETTIMANE | S.D. | GS | SETTIMANE | S.D. |
|----|-----------|-------|----|-----------|-------|
| mm | w.d. | ±dsys | mm | w.d. | ±dsys |
| 10 | 4.0 | 7 | 42 | 9.1 | 14 |
| 12 | 4.1 | 7 | 44 | 9.3 | 14 |
| 14 | 4.4 | 7 | 46 | 9.4 | 14 |
| 16 | 5.0 | 8 | 48 | 10.0 | 15 |
| 18 | 5.1 | 8 | 50 | 10.1 | 15 |
| 20 | 5.4 | 8 | 52 | 10.3 | 15 |
| 22 | 6.0 | 11 | 54 | 10.4 | 15 |
| 24 | 6.1 | 11 | 56 | 10.6 | 15 |
| 26 | 6.6 | 12 | 58 | 11.1 | 16 |
| 28 | 7.1 | 12 | 60 | 11.3 | 16 |
| 30 | 7.3 | 12 | 62 | 11.4 | 16 |
| 32 | 7.4 | 12 | 64 | 11.6 | 16 |
| 34 | 8.0 | 13 | 66 | 11.8 | 16 |
| 36 | 8.1 | 13 | 68 | 12.1 | 17 |
| 38 | 8.3 | 13 | | | |
| 40 | 8.6 | 13 | | | |

Lunghezza del cranio e Natiche (CRL)

Scheda set 1 : Metodo Universitario di Tokio

| CRL | SETTIMANE | S.D. | | CRL | SETTIMANE | S.D. |
|-----|-----------|------------|--|-----|-----------|------------|
| mm | w.d. | \pm dsys | | mm | w.d. | \pm dsys |
| 6 | 6.3 | 7 | | 54 | 12.4 | 7 |
| 8 | 6.6 | 7 | | 56 | 12.5 | 7 |
| 10 | 7.1 | 7 | | 58 | 13.0 | 7 |
| 12 | 7.4 | 7 | | 60 | 13.1 | 7 |
| 14 | 7.6 | 7 | | 62 | 13.2 | 7 |
| 16 | 8.1 | 7 | | 64 | 13.3 | 7 |
| 18 | 8.4 | 7 | | 66 | 13.4 | 7 |
| 20 | 9.1 | 7 | | 68 | 13.5 | 7 |
| 22 | 9.2 | 7 | | 70 | 13.6 | 7 |
| 24 | 9.4 | 7 | | 72 | 14.0 | 8 |
| 26 | 9.6 | 7 | | 74 | 14.1 | 8 |
| 28 | 10.2 | 7 | | 76 | 14.2 | 8 |
| 30 | 10.3 | 7 | | 78 | 14.3 | 8 |
| 32 | 10.4 | 7 | | 80 | 14.4 | 8 |
| 34 | 10.6 | 7 | | 82 | 14.5 | 8 |
| 36 | 11.0 | 7 | | 84 | 14.6 | 8 |
| 38 | 11.1 | 7 | | 86 | 15.0 | 8 |
| 40 | 11.3 | 7 | | 88 | 15.1 | 14 |
| 42 | 11.4 | 7 | | 90 | 15.2 | 14 |
| 44 | 11.6 | 7 | | 92 | 15.3 | 14 |
| 46 | 12.0 | 7 | | 94 | 15.4 | 14 |
| 48 | 12.1 | 7 | | 96 | 15.5 | 14 |
| 50 | 12.2 | 7 | | 98 | 15.6 | 14 |
| 52 | 12.3 | 7 | | 100 | 16.0 | 14 |

Circonferenza cranio (HC)

Scheda set 1 : Hadlock,F.P.,et al.

| HC | SETTIMANE | S.D. | | HC | SETTIMANE | S.D. |
|-----|-----------|------------|--|-----|-----------|------------|
| mm | w.d. | \pm dsys | | mm | w.d. | \pm dsys |
| 56 | 12.0 | 8 | | 210 | 23.1 | 11 |
| 63 | 12.3 | 8 | | 217 | 23.5 | 11 |
| 70 | 12.6 | 8 | | 224 | 24.3 | 15 |
| 77 | 13.2 | 8 | | 231 | 25.1 | 15 |
| 84 | 13.5 | 8 | | 238 | 25.6 | 15 |
| 91 | 14.1 | 8 | | 245 | 26.4 | 15 |
| 98 | 14.4 | 8 | | 252 | 27.3 | 15 |
| 105 | 15.0 | 8 | | 259 | 28.1 | 15 |
| 112 | 15.3 | 8 | | 266 | 29.0 | 15 |
| 119 | 15.6 | 8 | | 273 | 29.6 | 15 |
| 126 | 16.3 | 8 | | 280 | 30.5 | 21 |
| 133 | 16.6 | 8 | | 287 | 31.4 | 21 |
| 140 | 17.2 | 8 | | 294 | 32.4 | 21 |
| 147 | 17.6 | 8 | | 301 | 33.3 | 21 |
| 154 | 18.3 | 11 | | 308 | 34.3 | 21 |
| 161 | 18.6 | 11 | | 315 | 35.2 | 19 |
| 168 | 19.4 | 11 | | 322 | 36.3 | 19 |
| 175 | 20.0 | 11 | | 329 | 37.3 | 19 |
| 182 | 20.4 | 11 | | 336 | 38.4 | 19 |
| 189 | 21.1 | 11 | | 343 | 39.4 | 19 |
| 196 | 21.6 | 11 | | 350 | 40.5 | 19 |
| 203 | 22.3 | 11 | | 357 | 41.6 | 19 |

Circonferenza cranio (HC)

Scheda set 2 : Hadlock,F.P.,et al.

| HC mm | SETTIMANE w.d. | S.D. ±dsys | HC mm | SETTIMANE w.d. | S.D. ±dsys |
|----------|-------------------|---------------|----------|-------------------|---------------|
| 56 | 12.0 | 8 | 210 | 23.1 | 11 |
| 63 | 12.3 | 8 | 217 | 23.5 | 11 |
| 70 | 12.6 | 8 | 224 | 24.3 | 15 |
| 77 | 13.2 | 8 | 231 | 25.1 | 15 |
| 84 | 13.5 | 8 | 238 | 25.6 | 15 |
| 91 | 14.1 | 8 | 245 | 26.4 | 15 |
| 98 | 14.4 | 8 | 252 | 27.3 | 15 |
| 105 | 15.0 | 8 | 259 | 28.1 | 15 |
| 112 | 15.3 | 8 | 266 | 29.0 | 15 |
| 119 | 15.6 | 8 | 273 | 29.6 | 15 |
| 126 | 16.3 | 8 | 280 | 30.5 | 21 |
| 133 | 16.6 | 8 | 287 | 31.4 | 21 |
| 140 | 17.2 | 8 | 294 | 32.4 | 21 |
| 147 | 17.6 | 8 | 301 | 33.3 | 21 |
| 154 | 18.3 | 11 | 308 | 34.3 | 21 |
| 161 | 18.6 | 11 | 315 | 35.2 | 19 |
| 168 | 19.4 | 11 | 322 | 36.3 | 19 |
| 175 | 20.0 | 11 | 329 | 37.3 | 19 |
| 182 | 20.4 | 11 | 336 | 38.4 | 19 |
| 189 | 21.1 | 11 | 343 | 39.4 | 19 |
| 196 | 21.6 | 11 | 350 | 40.5 | 19 |
| 203 | 22.3 | 11 | | | |

Circonferenza addominale (AC)

Scheda set 1 : Hadlock,F.P.,et al.Metodo

| AC mm | SETTIMANE w.d. | 95% Conf. Limiti(d) | AC mm | SETTIMANE w.d. | 95% Conf. Limiti(d) |
|----------|-------------------|------------------------|----------|-------------------|------------------------|
| 100 | 15.4 | 13.7-17.5 | 235 | 27.5 | 25.5-29.9 |
| 105 | 16.1 | 14.2-18.0 | 240 | 28.1 | 26.0-30.4 |
| 110 | 16.4 | 14.6-18.4 | 245 | 28.5 | 26.5-30.9 |
| 115 | 16.6 | 15.0-18.8 | 250 | 29.1 | 27.0-31.4 |
| 120 | 17.2 | 15.4-19.2 | 255 | 29.5 | 27.5-31.9 |
| 125 | 17.6 | 15.9-19.7 | 260 | 30.1 | 27.1-33.1 |
| 130 | 18.1 | 16.2-20.2 | 265 | 30.4 | 27.6-33.6 |
| 135 | 18.4 | 16.6-20.6 | 270 | 31.1 | 28.1-34.1 |
| 140 | 19.1 | 17.1-21.1 | 275 | 31.4 | 28.6-34.6 |
| 145 | 19.4 | 17.5-21.5 | 280 | 32.1 | 29.1-35.1 |
| 150 | 20.0 | 18.0-22.0 | 285 | 32.4 | 29.6-35.6 |
| 155 | 20.3 | 18.4-22.4 | 290 | 33.1 | 30.1-36.1 |
| 160 | 20.6 | 18.8-22.8 | 295 | 33.4 | 30.6-36.6 |
| 165 | 21.2 | 19.3-23.3 | 300 | 34.1 | 31.1-37.1 |
| 170 | 21.5 | 19.7-23.7 | 305 | 34.4 | 31.6-37.6 |
| 175 | 22.1 | 20.2-24.2 | 310 | 35.1 | 32.1-38.1 |
| 180 | 22.4 | 20.6-24.6 | 315 | 35.4 | 32.6-38.6 |
| 185 | 23.1 | 21.1-25.1 | 320 | 36.1 | 33.6-38.6 |
| 190 | 23.4 | 21.6-25.6 | 325 | 36.4 | 34.1-39.1 |
| 195 | 24.0 | 21.8-26.2 | 330 | 37.1 | 34.6-39.6 |
| 200 | 24.4 | 22.3-26.7 | 335 | 37.4 | 35.1-40.1 |
| 205 | 24.6 | 22.7-27.1 | 340 | 38.0 | 35.6-40.6 |
| 210 | 25.3 | 23.2-27.6 | 345 | 38.5 | 36.2-41.2 |
| 215 | 25.6 | 23.7-28.1 | 350 | 39.1 | 36.7-41.7 |
| 220 | 26.2 | 24.1-28.5 | 355 | 39.5 | 37.2-42.2 |
| 225 | 26.6 | 24.6-29.0 | 360 | 40.1 | 37.7-42.7 |
| 230 | 27.2 | 25.1-29.5 | 365 | 40.6 | 38.3-43.3 |

Circonferenza addominale (AC)

Scheda tavola 2 : Hadlock,F.P.,et al.Metodo

| AC mm | SETTIMANE w.d. | 95% Conf. Limiti(d) | AC mm | SETTIMANE w.d. | 95% Conf. Limiti(d) |
|----------|-------------------|------------------------|----------|-------------------|------------------------|
| 100 | 15.4 | 13.7-17.5 | 235 | 27.5 | 25.5-29.9 |
| 105 | 16.1 | 14.2-18.0 | 240 | 28.1 | 26.0-30.4 |
| 110 | 16.4 | 14.6-18.4 | 245 | 28.5 | 26.5-30.9 |
| 115 | 16.6 | 15.0-18.8 | 250 | 29.1 | 27.0-31.4 |
| 120 | 17.2 | 15.4-19.2 | 255 | 29.5 | 27.5-31.9 |
| 125 | 17.6 | 15.9-19.7 | 260 | 30.1 | 27.1-33.1 |
| 130 | 18.1 | 16.2-20.2 | 265 | 30.4 | 27.6-33.6 |
| 135 | 18.4 | 16.6-20.6 | 270 | 31.1 | 28.1-34.1 |
| 140 | 19.1 | 17.1-21.1 | 275 | 31.4 | 28.6-34.6 |
| 145 | 19.4 | 17.5-21.5 | 280 | 32.1 | 29.1-35.1 |
| 150 | 20.0 | 18.0-22.0 | 285 | 32.4 | 29.6-35.6 |
| 155 | 20.3 | 18.4-22.4 | 290 | 33.1 | 30.1-36.1 |
| 160 | 20.6 | 18.8-22.8 | 295 | 33.4 | 30.6-36.6 |
| 165 | 21.2 | 19.3-23.3 | 300 | 34.1 | 31.1-37.1 |
| 170 | 21.5 | 19.7-23.7 | 305 | 34.4 | 31.6-37.6 |
| 175 | 22.1 | 20.2-24.2 | 310 | 35.1 | 32.1-38.1 |
| 180 | 22.4 | 20.6-24.6 | 315 | 35.4 | 32.6-38.6 |
| 185 | 23.1 | 21.1-25.1 | 320 | 36.1 | 33.6-38.6 |
| 190 | 23.4 | 21.6-25.6 | 325 | 36.4 | 34.1-39.1 |
| 195 | 24.0 | 21.8-26.2 | 330 | 37.1 | 34.6-39.6 |
| 200 | 24.4 | 22.3-26.7 | 335 | 37.4 | 35.1-40.1 |
| 205 | 24.6 | 22.7-27.1 | 340 | 38.0 | 35.6-40.6 |
| 210 | 25.3 | 23.2-27.6 | 345 | 38.5 | 36.2-41.2 |
| 215 | 25.6 | 23.7-28.1 | 350 | 39.1 | 36.7-41.7 |
| 220 | 26.2 | 24.1-28.5 | 355 | 39.5 | 37.2-42.2 |
| 225 | 26.6 | 24.6-29.0 | 360 | 40.1 | 37.7-42.7 |
| 230 | 27.2 | 25.1-29.5 | 365 | 40.6 | 38.3-43.3 |

Diametro diparietale (BPD)

Scheda tavola 1 : Metodo Universita` di Tokio

| BPD | SETTIMANE | S.D. | | BPD | SETTIMANE | S.D. |
|-----|-----------|------------|--|-----|-----------|------------|
| mm | w.d. | \pm dsys | | mm | w.d. | \pm dsys |
| 16 | 11.3 | 7 | | 56 | 23.0 | 11 |
| 18 | 11.6 | 7 | | 58 | 23.5 | 11 |
| 20 | 12.0 | 7 | | 60 | 24.2 | 12 |
| 22 | 12.4 | 7 | | 62 | 25.0 | 12 |
| 24 | 13.0 | 7 | | 64 | 25.6 | 12 |
| 26 | 13.6 | 7 | | 66 | 26.3 | 13 |
| 28 | 14.2 | 7 | | 68 | 27.3 | 13 |
| 30 | 14.6 | 7 | | 70 | 28.0 | 13 |
| 32 | 15.2 | 7 | | 72 | 29.0 | 14 |
| 34 | 16.0 | 8 | | 74 | 29.5 | 14 |
| 36 | 16.3 | 8 | | 76 | 30.1 | 15 |
| 38 | 17.0 | 8 | | 78 | 31.1 | 16 |
| 40 | 17.5 | 8 | | 80 | 32.1 | 16 |
| 42 | 18.2 | 9 | | 82 | 33.0 | 18 |
| 44 | 19.0 | 9 | | 84 | 34.0 | 20 |
| 46 | 19.5 | 10 | | 86 | 35.5 | 25 |
| 48 | 20.2 | 10 | | 88 | 37.0 | 25 |
| 50 | 21.0 | 10 | | 90 | 39.0 | 25 |
| 52 | 21.4 | 10 | | 92 | 42.0 | 25 |
| 54 | 22.2 | 10 | | | | |

Diametro diparietale (BPD)

Scheda tavola 2 : Hadlock,F.P.,et al Metodo

| BPD mm | SETTIMANE w.d. | S.D. \pm dsys | BPD mm | SETTIMANE w.d. | S.D. \pm dsys |
|-----------|-------------------|--------------------|-----------|-------------------|--------------------|
| 16 | 12.2 | 9 | 60 | 24.4 | 16 |
| 18 | 12.6 | 9 | 62 | 25.1 | 16 |
| 20 | 13.1 | 9 | 64 | 25.6 | 16 |
| 22 | 13.4 | 9 | 66 | 26.4 | 16 |
| 24 | 14.1 | 9 | 68 | 27.3 | 16 |
| 26 | 14.4 | 9 | 70 | 28.1 | 16 |
| 28 | 15.0 | 9 | 72 | 28.6 | 16 |
| 30 | 15.4 | 9 | 74 | 29.5 | 16 |
| 32 | 16.0 | 9 | 76 | 30.4 | 22 |
| 34 | 16.4 | 9 | 78 | 31.2 | 22 |
| 36 | 17.0 | 9 | 80 | 32.1 | 22 |
| 38 | 17.4 | 9 | 82 | 33.0 | 22 |
| 40 | 18.1 | 14 | 84 | 33.6 | 22 |
| 42 | 18.5 | 14 | 86 | 34.5 | 22 |
| 44 | 19.2 | 14 | 88 | 35.4 | 22 |
| 46 | 19.6 | 14 | 90 | 36.4 | 24 |
| 48 | 20.4 | 14 | 92 | 37.3 | 24 |
| 50 | 21.1 | 14 | 94 | 38.2 | 24 |
| 52 | 21.6 | 14 | 96 | 39.1 | 24 |
| 54 | 22.3 | 14 | 98 | 40.1 | 24 |
| 56 | 23.1 | 14 | 100 | 41.1 | 24 |
| 58 | 23.6 | 14 | | 41.1 | |

Lunghezza spina dorsale (FL)

Scheda set 1 : Metodo Università di Tokio

| FL mm | SETTIMANE w.d. | S.D. ±dsys | FL mm | SETTIMANE w.d. | S.D. ±dsys |
|----------|-------------------|---------------|----------|-------------------|---------------|
| 8 | 12.3 | 10 | 42 | 24.5 | 24 |
| 10 | 13.0 | 10 | 44 | 25.2 | 25 |
| 12 | 13.4 | 10 | 46 | 26.0 | 25 |
| 14 | 14.1 | 10 | 48 | 27.0 | 25 |
| 16 | 14.5 | 10 | 50 | 28.0 | 25 |
| 18 | 15.2 | 10 | 52 | 29.0 | 30 |
| 20 | 16.0 | 10 | 54 | 29.5 | 30 |
| 22 | 16.4 | 10 | 56 | 30.2 | 30 |
| 24 | 17.1 | 10 | 58 | 31.3 | 32 |
| 26 | 17.6 | 10 | 60 | 33.0 | 38 |
| 28 | 18.4 | 14 | 62 | 34.0 | 42 |
| 30 | 19.2 | 17 | 64 | 35.0 | 46 |
| 32 | 20.5 | 17 | 66 | 36.5 | 50 |
| 34 | 21.5 | 18 | 68 | 38.0 | 57 |
| 36 | 22.3 | 19 | 70 | 40.0 | 64 |
| 38 | 23.0 | 21 | 72 | 40.2 | 64 |
| 40 | 24.0 | 22 | | | |

Lunghezza spina dorsale (FL)

Scheda set 2 : Hadlock,F.P.,et al.Metodo

| FL mm | SETTIMANE w.d. | S.D. \pm dsys | FL mm | SETTIMANE w.d. | S.D. \pm dsys |
|----------|-------------------|--------------------|----------|-------------------|--------------------|
| 8 | 12.3 | 10 | 46 | 25.2 | 15 |
| 10 | 13.0 | 10 | 48 | 26.1 | 15 |
| 12 | 13.4 | 10 | 50 | 26.6 | 15 |
| 14 | 14.1 | 10 | 52 | 27.5 | 15 |
| 16 | 14.5 | 10 | 54 | 28.4 | 15 |
| 18 | 15.2 | 10 | 56 | 29.4 | 15 |
| 20 | 16.0 | 10 | 58 | 30.2 | 21 |
| 22 | 16.4 | 10 | 60 | 31.1 | 21 |
| 24 | 17.1 | 10 | 62 | 32.1 | 21 |
| 26 | 17.6 | 10 | 64 | 33.1 | 21 |
| 28 | 18.4 | 14 | 66 | 34.0 | 21 |
| 30 | 19.2 | 14 | 68 | 34.6 | 21 |
| 32 | 20.0 | 14 | 70 | 35.6 | 21 |
| 34 | 20.5 | 14 | 72 | 36.6 | 22 |
| 36 | 21.3 | 14 | 74 | 37.6 | 22 |
| 38 | 22.1 | 14 | 76 | 38.6 | 22 |
| 40 | 22.6 | 14 | 78 | 39.6 | 22 |
| 42 | 23.5 | 14 | 80 | 40.6 | 22 |
| 44 | 24.4 | 15 | 82 | 42.0 | 22 |

Leggimi

1 Installare il Driver

Inserire il disco allegato nel CD-ROM, connettere la porta USB dello Scanner Ultrasonico e la porta USB 2.0 del PC con il datawire allegato. La seguente immagine mostra come lo schermo appare al momento dell'installazione del CD.



Selezionare **No, not this time**, cliccare su **Next** per continuare, sullo schermo apparirà la seguente finestra:



Selezionare **Install the software automatically (Recommended)**, cliccare **Next** per continuare. Sullo schermo verra` visualizza la sequent finestra. Selezionare **Install the software automatically (Recommended)**, cliccare **Next** per continuare.



Dopo aver implementato la ricerca:



Attendere fino a quando appare sullo schermo la seguente immagine.



Cliccare **Finish** per completare l'installazione.

2 Entrare nel sistema

Cliccare due volte sull'icona drive CD-ROM, aprire la cartella 2018 USB Installation. Vi sono quattro file chiamati **AP**, **MINE USB2.0 DRV**, **Vcap2820 sdk**, **WIN9X**. Cliccare due volte su **VIDCAP32.EXE** per visualizzare e memorizzare le immagini.

1. Memorizzare i video

Aprire il menu **Files** e selezionare la voce **Set Capture File**, la finestra per l'impostazione dei file memorizzati verra` visualizzata sullo schermo. E` possibile impostare il nome del file selezionato e memorizzarne il percorso (il nome di default del file e` aa.AVI). Dopo aver digitato il nome del file, cliccare **Open** per digitare la dimensione del file

memorizzato (assegnazione dello spazio per il file), e cliccare **OK**. Quindi attivare il menu **Capture** e selezionare la voce **Set Frame Rate** (25.000 in genere) ed impostare **Set Time Limit** (Nota: non dimenticarsi di usare **name Limit**). Quindi attivare il menu **Capture** e selezionare **Start Capture** per iniziare la memorizzazione, selezionare **Stop capture** per terminare la memorizzazione.

2. Filtro di memorizzazione video e Pin

Filtro di memorizzazione video: Selezionare **Video Capture Filter** nel menu **Options**, sullo schermo verra' visualizzata la corrispondente finestra. Vi sono quattro voci: **Video Decoder**, **Video Proc AMP** e **Video Image**. E' possibile regolare la luminosita' dello schermo, il contrasto, la tinta, la saturazione e la nitidiezza in **Video Proc AMP**, cliccare **Apply** e **OK** per terminare le impostazioni.

Memorizzazione video Pin: Attivare il menu Options e selezioare la voce **Video Capture Pin**. Impostare la dimensione dell'uscita video nella finestra corrispondente (720x576 raccomandato).

3. Blocco immagine

Choose the item **Pause** in menu **Options** to freeze the image. Selezionare la voce **Pause** nel menu **Options** per bloccare l`immagine.

- Nota:
- 1). Se L`interfaccia per la memorizzazione d`immagine non puo` essere visualizzata, prego selezionare **Preview** nel menu **Options**.
 - 2). Questo programma supporta il sistema operativo di Windows 98/2000/XP.
 - 3). Se si desidera sviluppare questo programma, prego fare riferimento alla cartella Vcap2820 sdk nel disco allegato.

SCHEDA: sommario di quantità acustica in modalità B C361

Modalità test: MODALITA-B Tipo di trasduttore:C361/60R/3.5MHz Trasduttore
n.:EP0512851

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudizio | Nota |
|----|--|---|-------------------------|----------|------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 20.1 | — | Frequenza test:3.5M Hz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 1.78 | — | |
| 3 | $I_{ob}(mW/cm^2)$ | Intensità fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 9.43 | — | |
| 4 | $I_{spta}(mW/cm^2)$ | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensità derivata IEC 1157 4.2.2d) | 5.32 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F2 * 1.0 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 38 | — | |
| 7 | $W_{pb6}(mm)$ | -6dB pulsazione-profondità IEC 1157 4.2.2g) | (□):2.06 ⊥ :2.6 7 | — | |
| 8 | pr(KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Non applicabile | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 25.64 | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalità di scansione, è necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | 2.13 | — | |
| 11 | $f_{awf}(MHz)$ | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 2.99 | — | |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 100% | — | |
| 13 | Modalità d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalità di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalità -B | — | |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 100% | — | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|--------------|---|--|
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` -B | — | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — | |

SCHEDA: Sommario di modalita` acustiche C361 M

Modalita` test: MODALITA`-M Tipo di trasduttore:C361/60R/3.5MHz Trasduttore n.:EP0512851

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudizio | Note |
|----|--|---|---------------------|----------|---------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 1.2 | — | Test di frequenza: 3.5MHz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 1.96 | — | |
| 3 | lob(mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 0.56 | — | |
| 4 | I _{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 7.20 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 * 1.0 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pressione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 38 | — | |
| 7 | W _{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):3.91 ⊥ :7.30 | — | |
| 8 | pr(KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 0.11 | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Not applicabile | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalita` di scansione, e` necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | 2.13 | — | |
| 11 | f _{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 2.95 | — | |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|---|-----------------|---|--|
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 90.81% | — | |
| 13 | Modalita` d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalita` di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalita` -B | — | |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 90.81% | — | |
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` -B | — | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — | |

SCHEDA: Sommario di modalita` acustiche C361 Modalita` (B+M)

Modalita` test: MODALITA` (B+M) Tipo di trasduttore:C361/60R/3.5MHz Trasduttore
n.:EP0512851

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudizio | Note |
|----|---|--|----------------------------|----------|----------------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 41.5 | — | Test frequenz a:3.5MH z |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 1.96 | — | |
| 3 | lob(mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 19.48 | — | |
| 4 | I _{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 16.33 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 * 1.0 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 38 | — | |
| 7 | W _{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):2.61 ⊥ :6.97 | — | |
| 8 | prr(KHz) | Pulsazione ripetura IEC 1157 4.2.2h) | 0.11 (MODALIT A`-M) | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 28.73 (MODALIT A`-B) | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalita` di scansione, e` necessario riferirsi alla linea di | 2.13 | — | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|------------------|-------|--|
| | | scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | | | |
| 11 | f_{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 2.97 | _____ | |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 90.81% | _____ | |
| 13 | Modalita` d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalita` di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalita` - B | _____ | |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 90.81% | _____ | |
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` - B | _____ | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | _____ | |

SCHEMA: Sommario di modalita` acustiche Modalita`B-L741

Modalita` test: MODALITA`-B Tipo di trasduttore: L741/7.5MHz

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudiz | Note |
|----|--|---|-------------------------|--------|------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 24.4 | — | Test frequenz a:7.5MHz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 2.50 | — | |
| 3 | lob(mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 30.5 | — | |
| 4 | I _{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 17.68 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 24 | — | |
| 7 | W _{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):1.10 ⊥ :2.8 9 | — | |
| 8 | pr(KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Non applicabile | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 30.9 | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalita` di scansione, e` necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | 0.8 | — | |
| 11 | f _{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 4.14 | — | |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 100% | — | |
| 13 | Modalita` d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalita` di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalita-B | — | |
| 14 | AIF | Frazione inializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 100% | — | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|--------------|---|--|
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` -B | — | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — | |

SCHEDA: Sommario di modalita` acustiche Modalita` Modalita`-M L741

Modalita` test: MODALITA`-M Tipo di trasduttore:L741/7.5MHz

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudizio | Note |
|----|--|---|---------------------|----------|------------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 1.2 | — | Test frequenz a:7.5MHz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 1.96 | — | |
| 3 | lob(mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 0.56 | — | |
| 4 | I _{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 7.20 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 * 1.0 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 38 | — | |
| 7 | W _{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):3.91 ⊥ :7.30 | — | |
| 8 | prf(KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 0.11 | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Non applicabile | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalita` di scansione, e` necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | 2.13 | — | |
| 11 | f _{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 2.95 | — | |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione | 90.81% | — | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|--------------|---|--|
| | | IEC 1157 4.2.2k) | | | |
| 13 | Modalita` d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalita` di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalita` -B | — | |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 90.81% | — | |
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` -B | — | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — | |

SCHEDA: Sommario di modalita` acustiche Modalita` -B E611

Modalita` test: MODALITA`-B Tipo di trasduttore:E611/6.5MHz

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudiz | Note |
|----|--|--|-------------------------|--------|------------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 3.3 | — | Test frequenz a:6.5MHz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 0.74 | — | |
| 3 | lob(mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 5.32 | — | |
| 4 | I _{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 1.27 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 | — | |
| 6 | Lp(mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 31 | — | |
| 7 | W _{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):2.47 ⊥ :2.4 4 | — | |
| 8 | pr(KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Non applicabile | — | |
| 9 | srr(Hz) | Scansione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 31.6 | — | |
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalita` di scansione, e` necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di | 0.62 | — | |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|--------------|---|--|
| | | trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | | | |
| 11 | f_{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica-funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 3.77 | — | |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 100% | — | |
| 13 | Modalita` d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalita` di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Modalita` -B | — | |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 100% | — | |
| 15 | Modalita` d'inizializzazione | In modalita` d'inizio,puo` essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile "(n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Modalita` -B | — | |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — | |

SCHEDA: Sommario di modalita` acustiche Modalita`-M E611

Modalita` test: MODALITA`-M Tipo di trasduttore:E611/6.5MHz

| n. | Voce test | Requisiti e Numero di clausola | Risultato | Giudizio | Note |
|----|----------------------------------|--|----------------------------|----------|-----------------------|
| 1 | Alimentazione massima (mW) | Alimentazione massima –media in uscita IEC 1157 4.2.2a) | 0.5 | — | Test frequenza:6.5MHz |
| 2 | P-(MPa) | Pressione acustica picco negativo IEC 1157 4.2.2b) | 0.75 | — | |
| 3 | I_{ob} (mW/cm ²) | Intensita` fascio in uscita IEC 1157 4.2.2c) | 0.80 | — | |
| 4 | I_{spta} (mW/cm ²) | Picco spaziale-picco temporale medio d'intensita` derivata IEC 1157 4.2.2d) | 0.73 | — | |
| 5 | Impostazioni del sistema | Impostazione tastiera ultrasonica IEC 1157 4.2.2e) | F3 | — | |
| 6 | L_p (mm) | Distanza tra la parte esterna del trasduttore ed il punto di pulsazione massima-pulsazione-integrale IEC 1157 4.2.2f) | 31 | — | |
| 7 | W_{pb6} (mm) | -6dB pulsazione-profondita` IEC 1157 4.2.2g) | (□):5.3 ┆4 :4.3 8 | — | |
| 8 | p_{rr} (KHz) | Pulsazione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | 0.1 | — | |
| 9 | s_{rr} (Hz) | Scasione ripetuta IEC 1157 4.2.2h) | Non | — | |

| | | | applicabile | |
|----|--|--|-------------|---|
| 10 | Dimensioni fascio in uscita (cm ²) | Dimensioni parallele (□) e perpendicolari () per la direzione di riferimento specificata. Per la modalità di scansione, è necessario riferirsi alla linea di scansione centrale. In molti casi, specialmente nei sistemi di contatto, queste dimensioni possono essere assunte come dimensioni geometriche di trasduzione ultrasonica oppure di gruppi del trasduttore ultrasonico. IEC 1157 4.2.2i) | 0.62 | — |
| 11 | f _{awf} (MHz) | Frequenza aritmetica-acustica- funzionale. IEC 1157 4.2.2j) | 3.76 | — |
| 12 | APF | Frazione acustica d'accensione IEC 1157 4.2.2k) | 100% | — |
| 13 | Modalità d'accensione | Nel sistema definito dall'utente, la modalità di alimentazione deve essere impostata come "utente definita" oppure "non utente definita" (n/a). IEC 1157 4.2.2l) | Metodo-B | — |
| 14 | AIF | Frazione inizializzazione acustica IEC 1157 4.2.2m) | 100% | — |
| 15 | Modalità d'inizializzazione | In modalità d'inizio, può essere impostato come "utente definito" oppure "non applicabile" (n/a) IEC 1157 4.2.2n) | Metodo-B | — |
| 16 | Blocco acustico d'uscita | Se il sistema possiede un'uscita acustica, deve essere impostato come "Si" oppure "No" (IEC 1157 4.2.2o). | Si | — |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA-B

Modalita' trasduttore:C361/60R/3.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------|-------------------------------|----------------------------|-----|---------------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | | Non-scansione |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.50 | 0.061 | | | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 0.85 | | | | | |
| | P (mW) | | 29.58 | | | | |
| | Min of [Pa (Zs) , I _{ta.α} Zs] | (mW) | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | | | | |
| | Z at max I _{pt,α} (cm) | 5.55 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | | |
| | f _{awt} (MHz) | 2.91 | 2.91 | | | | |
| | Attenuazione di A _{aprt} | X (cm) | | 1.42 | | | |
| Y (cm) | | | 1.42 | | | | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.54 | | | | | |
| | p _{rr} (Hz) | 3968.3 | | | | | |
| | P _{t max} .I _{pi} (Mpa) | 1.03 | | | | | |
| | d _{eq max} .I _{pi} (cm) | | | | | | |
| | I _{pa.α} max.MI | 83.95 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA' -M

Modalita'

trasduttore:C361/60R/3.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|------|---------------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | | Non-scansione |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.29 | | 0.0027 | 0.0058 | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 0.50 | | | | | |
| | P (mW) | | 0.071 | | 0.29 | | |
| | Min of [Pa (Zs) , It α Zs] | (mW) | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | | 1.7 | | |
| | Z max I _{pt,α} (cm) | 5.55 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | 0.81 | | |
| | f _{awt} (MHz) | 3.34 | | | 3.34 | | |
| | Attenuazione A _{aprt} | X (cm) | | | | 0.00 | |
| Y (cm) | | | | | 0.00 | | |
| Altre informazioni | t _d (μ sec) | 0.43 | | | | | |
| | prr (Hz) | 111.61 | | | | | |
| | P _t max.I _{pi} (Mpa) | 0.84 | | | | | |
| | d _{eq} max .I _{pi} (cm) | | | | 0.39 | | |
| | I _{pa,α} max.MI (W/cm ²) | 11.49 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEMA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-M (inclusa modalita`-B)

Modalita`

trasduttore:C361/60R/3.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------|-------------------------------|----------------------------|------|---------------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | | Non-scansione |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.50 | 0.061 | | 0.0058 | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 0.85 | | | | | |
| | P (mW) | | 29.58 | | 0.29 | | |
| | Min of [Pa (Zs) , Ita.αZs] (mW) | | | | 0.20 | | |
| | Zs (cm) | | | | 1.96 | | |
| | Zbp (cm) | | | | 1.96 | | |
| | Zb (cm) | | | | | 1.7 | |
| | Z at max I _{pt.α} (cm) | M: 5.55 B: 5.55 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | 0.81 | |
| | f _{awt} (MHz) | 2.91 | 2.91 | | 3.34 | 3.34 | |
| | Attenuazione di Aaprt | (cm) | | 1.42 | | 0.00 | 0.00 |
| (cm) | | | 1.42 | | 0.00 | 0.00 | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.54 | | | | | |
| | prr (Hz) | M: 111.6 B: 3968 | | | | | |
| | P _t max. I _{pi} (Mpa) | 1.03 | | | | | |
| | d _{eq} max .I _{pi} (cm) | | | | | 0.39 | |
| | I _{pa.α} max.MI (W/cm ²) | 83.95 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-B

Modalita` trasduttore:L741/7.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|------------------------------------|--|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|---------------|-----|
| | | | Scansione | Non-scansione | | Non-scansione | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 083 | 0.135 | | | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 1.66 | | | | | |
| | P (mW) | | 15.86 | | | | |
| | Min of [Pa(Zs), Ita.αZs] (mW) | | | | | | |
| | Zs (cm) | | | | | | |
| | Zbp (cm) | | | | | | |
| | Zb (cm) | | | | | | |
| | Z at max I _{pt,α} (cm) | 2.60 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | | |
| | f _{awt} (MHz) | 5.53 | 5.53 | | | | |
| | Dim of Aaprt | X (cm) | | 0.86 | | | |
| Y (cm) | | | 0.84 | | | | |
| Altre informazioni | t _d (μ sec) | 0.12 | | | | | |
| | prr (Hz) | 6493.5 | | | | | |
| | P _t at max.I _{pi} (Mpa) | 2.72 | | | | | |
| | d _{eq} at max .I _{pi} (cm) | | | | | | |
| | Ipa.α at max.MI (W/cm ²) | 1265.70 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-M

Modalita` trasduttore:L741/7.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------------|--|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|--------|---------------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | | Non-scansione |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.98 | | 0.0014 | | 0.0052 | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 1.97 | | | | | |
| | P (mW) | | | 0.060 | | 0.060 | |
| | Min of [Pa (Zs) , I _{ta.α} Zs] (mW) | | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | | | 2.40 | |
| | Z max I _{pt.α} (cm) | 2.55 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | 0.050 | |
| | f _{awt} (MHz) | 5.37 | | 5.37 | | 5.37 | |
| | Attenuazione di A _{aprt} | X (cm) | | | 0.73 | | 0.73 |
| Y (cm) | | | | 0.84 | | 0.84 | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.19 | | | | | |
| | prr (Hz) | 155.1 | | | | | |
| | P _t at max.I _{pi} (Mpa) | 2.83 | | | | | |
| | d _{eq} at max .I _{pi} (cm) | | | | | 0.049 | |
| | I _{pa.α} at max.MI (W/cm ²) | 232.47 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEMA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-M (inclusa modalita`-B)

Modalita` trasduttore:L741/7.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|---------------|------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | Non-scansione | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.98 | 0.136 | | | 0.0052 | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 1.97 | | | | | |
| | P (mW) | | 15.86 | 0.060 | | 0.060 | |
| | Min of [Pa (Zs) , Ita.αZs] (mW) | | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | 2.40 | | | |
| | Z max I _{pt.α} (cm) | | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | 0.050 | |
| | f _{awt} (MHz) | 5.53 | 5.53 | 5.37 | | 5.37 | |
| | Attenuazione di Aaprt (cm) | | | 0.86 | 0.73 | | 0.73 |
| | | | 0.84 | 0.84 | | 0.84 | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.19 | | | | | |
| | prr (Hz) | M:155.1 B:6493.5 | | | | | |
| | P _t max.I _{pi} (Mpa) | 2.72 | | | | | |
| | d _{eq} max .I _{pi} (cm) | | | | | 0.049 | |
| | I _{pa.α} max.MI (W/cm ²) | 1265.70 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-B

Modalita` trasduttore:E611/13R/6.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|---------------|-----|
| | | | Scansione | Non-scansione | | Non-scansione | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.49 | 0.021 | | | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | 0.98 | | | | | |
| | P (mW) | | 3.09 | | | | |
| | Min di [Pa (Zs) , Ita.αZs] (mW) | | | | | | |
| | Zs (cm) | | | | | | |
| | Zbp (cm) | | | | | | |
| | Zb (cm) | | | | | | |
| | Z at max I _{pt,α} (cm) | 2.4 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | | |
| | f _{awt} (MHz) | 4.36 | 4.36 | | | | |
| | Attenuazione di Aaprt | (cm) | | 0.80 | | | |
| (cm) | | | 0.28 | | | | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.45 | | | | | |
| | prr (Hz) | 6510.4 | | | | | |
| | P _t max.I _{pi} (Mpa) | 1.08 | | | | | |
| | d _{eq} max .I _{pi} (cm) | | | | | | |
| | I _{pa.α} max.MI (W/cm ²) | 21.59 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-B

Modalita`

trasduttore:E611/13R/6.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS B

| Indice | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------------|--|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|--------|---------------|
| | | | Scansione | Non-scansione | | | Non-scansione |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1\text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | 0.24 | | 0.0012 | | 0.0015 | |
| Parametri acustici associati | P _{ra} (MPa) | 1.97 | | | | | |
| | P (mW) | | | 0.056 | | 0.056 | |
| | Min of [Pa (Z _s) , I _{ta} . α Z _s] (mW) | | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | | | 2.35 | |
| | Z at max I _{pt. α} (cm) | 2.35 | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | 0.39 | |
| | f _{awt} (MHz) | 4.62 | | 4.62 | | 4.62 | |
| | Dim of Aaprt | X (cm) | | | 0.72 | | 0.72 |
| Y (cm) | | | | 0.21 | | 0.21 | |
| Altre informazioni | t _d (μ scc) | 0.58 | | | | | |
| | pr _r (Hz) | 162.34 | | | | | |
| | P _t at max. I _{pi} (Mpa) | 0.70 | | | | | |
| | d _{eq} at max . I _{pi} (cm) | | | | | 0.39 | |
| | I _{pa. α} at max. MI (W/cm ²) | 1.08 | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |

SCHEDA DI RAPPORTO ACUSTICO

MODALITA`-M (inclusa modalita`-B)

Modalita` trasduttore:E611/13R/6.5MHz

Modello sistema: Sonofine EUS

B

| Indice | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------|-------------------------------|----------------------------|---------------|-----|
| | | | Scansione | Non-scansione | | Non-scansione | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{cm}^2$ | | |
| Valore indice massimo | | | | | | | |
| Parametri acustici associati | Pra (MPa) | | | | | | |
| | P (mW) | | | | | | |
| | Min of [Pa (Zs) , I _{ta.α} Zs] | (mW) | | | | | |
| | Z _s (cm) | | | | | | |
| | Z _{bp} (cm) | | | | | | |
| | Z _b (cm) | | | | | | |
| | Z a max I _{pt.α} (cm) | | | | | | |
| | d _{eq} (Z _b) (cm) | | | | | | |
| | f _{awt} (MHz) | | | | | | |
| | Attenuazione di A _{aprt} | X (cm) | | | | | |
| Y (cm) | | | | | | | |
| Altre informazioni | t _d (μscc) | | | | | | |
| | prr (Hz) | | | | | | |
| | P _t max.I _{pi} (Mpa) | | | | | | |
| | d _{eq} max .I _{pi} (cm) | | | | | | |
| | I _{pa.α} max.MI (W/cm ²) | | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | | Focalizzazione singola F3,*1.0 | | | | | |



EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F., New Energy Building, via 2009 Nanhai, distretto Nanshan,
518054 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

TEL: + 86-755-26062220 FAX: + 86-755-26062022

RAPPRESENTANZA EC

Shanghai Internazionale Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Amburgo, Germania
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn