

---

# NanoMaxx

## Sistema per ecografia



*Manuale dell'utente*

CE  
0086

**SonoSite, Inc.**

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

U.S.A.

Tel.: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200

F: +1-425-951-1201

**SonoSite Ltd**

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 0AP

Regno Unito

Tel.: +44-1462-444800

F: +44-1462-444801

**Attenzione:** | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite e il logo SonoSite sono marchi registrati o marchi di fabbrica di SonoSite, Inc.

DICOM è il marchio commerciale registrato della National Electrical Manufacturers Association per le sue pubblicazioni delle normative relative alle comunicazioni digitali delle informazioni di tipo medico.

Il sistema per ecografia SonoSite indicati nel presente documento possono essere tutelati da uno o più dei seguenti brevetti: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 e dai seguenti brevetti stranieri equivalenti: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Brevetti in corso di registrazione.

P12532-03 06/2010

Copyright 2010, SonoSite, Inc.

Tutti i diritti riservati.

# Sommario

## Panoramica

Convenzioni .....	vii
Commenti dei clienti .....	vii

## Capitolo 1: Operazioni preliminari

Informazioni sul sistema .....	1
Preparazione del sistema .....	2
Scomparti e connettori .....	2
Stazione .....	2
Cavalletto .....	2
Installazione o rimozione della batteria .....	2
Uso dell'alimentazione a corrente alternata (CA) e caricamento della batteria .....	3
Accensione e spegnimento del sistema .....	3
Collegamento dei trasduttori .....	4
Inserimento e rimozione dei dispositivi di archiviazione USB .....	4
Layout dello schermo .....	5
Interazione generale .....	6
Touchscreen .....	6
Manopola .....	6
Immissione di testo .....	7
Preparazione trasduttori .....	7
Usi previsti .....	8

## Capitolo 2: Impostazione del sistema

Visualizzazione delle pagine di impostazione .....	11
Ripristino impostazioni predefinite .....	11
Impostazione Amministrazione .....	11
Impostazioni di sicurezza .....	12
Impostazione utente .....	12
Esportazione o importazione di account utente .....	13
Esportazione e cancellazione del contenuto del registro eventi .....	13
Accesso al sistema come utente .....	14
Selezione di una password sicura .....	14
Impostazione annotazioni .....	14
Impostazione Audio, Batteria .....	15
Impostazione Connettività .....	15
Impostazione Data e Ora .....	16
Impostazione Visualizza informazioni .....	16

Impostazione Calcoli OS .....	16
Impostazioni predefinite .....	16
Impostazione Informazioni di sistema .....	17
Impostazione dispositivi USB .....	17
Limitazioni del formato JPEG .....	18

### Capitolo 3: Acquisizione di immagini

Modalità di acquisizione delle immagini .....	19
Acquisizione di immagini 2D .....	19
M Mode .....	20
CPD e acquisizione immagini Color Doppler (a colori) .....	20
Regolazione di profondità e guadagno .....	20
Congelamento immagini, visualizzazione fotogrammi e zoom .....	21
Attiva o disattiva le linee guida .....	21
Annotazione di immagini .....	22
Regolazione della luminosità dello schermo .....	23
Modulo informazioni paziente .....	23
Campi del modulo informazioni paziente .....	24
Immagini .....	24
Salvataggio delle immagini .....	24
Revisione di esami paziente .....	24
Stampa e cancellazione di immagini .....	26
Esportazione a un dispositivo di archiviazione USB .....	26
Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore .....	27

### Capitolo 4: Misurazioni e calcoli

Misurazioni .....	29
Salvataggio delle misurazioni (esame IMT e OS) .....	29
Operazioni con i calibri .....	29
Misurazione .....	30
Calcoli .....	31
Calcoli SIM .....	32
Calcoli OS .....	34
Cartella del paziente .....	35

### Capitolo 5: Soluzione dei problemi e manutenzione

Soluzione dei problemi .....	37
Licenza d'uso del software .....	37
Manutenzione .....	38
Pulizia e disinfezione .....	39
Pulizia e disinfezione del sistema per ecografia .....	39
Pulizia e disinfezione dei trasduttori .....	40
Pulizia e disinfezione della batteria o della stazione .....	41

## Capitolo 6: Sicurezza

Sicurezza ergonomica .....	43
Posizione del sistema .....	44
Posizione dell'utente .....	44
Pause, esercizi e attività varie .....	45
Classificazione della sicurezza elettrica .....	46
Sicurezza elettrica .....	46
Sicurezza dei dispositivi .....	48
Sicurezza della batteria .....	49
Sicurezza clinica .....	50
Materiali pericolosi .....	51
Compatibilità elettromagnetica .....	51
Dichiarazione del produttore .....	52
Principio ALARA .....	56
Applicazione del principio ALARA .....	56
Controlli diretti .....	57
Controlli indiretti .....	57
Controlli del ricevitore .....	57
Artefatti acustici .....	58
Linee guida per la riduzione di IM e IT .....	59
Visualizzazione dell'uscita .....	60
Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita IT e IM .....	61
Fattori che contribuiscono all'indeterminazione della visualizzazione .....	61
Documenti di riferimento attinenti .....	62
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore .....	62
Misurazione dell'uscita acustica .....	62
Intensità <i>In Situ</i> , declassata e del valore in acqua .....	63
Modelli di tessuto e indagine sui dispositivi .....	64
Tabelle dell'uscita acustica .....	65
Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica .....	75
Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche .....	77
Simboli sull'etichetta .....	78

## Capitolo 7: Riferimenti

Precisione delle misurazioni .....	83
Fonti di errori nella misurazione .....	83
Pubblicazioni relative alle misurazioni .....	83
Riferimenti IMT .....	84
Riferimenti OS .....	84
Tabelle di Età gestazionale .....	85

## Capitolo 8: Caratteristiche tecniche

Trasduttori supportati .....	87
Modalità di acquisizione delle immagini .....	87
Archiviazione delle immagini .....	87
Accessori .....	87
Periferica .....	87
Limiti ambientali .....	87
Condizioni .....	87
Spedizione/conservazione .....	87
Caratteristiche elettriche .....	88
Batteria .....	88
Normativa di sicurezza elettromeccanica .....	88
Classificazione normativa EMC .....	88
Normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo .....	89
Normativa HIPAA .....	89

## Glossario

Termini .....	91
Abbreviazioni .....	93

<b>Indice</b> .....	95
---------------------	----

La *Guida di riferimento del sistema per ecografia NanoMaxx* fornisce informazioni relative alla preparazione e all'uso del sistema a ultrasuoni NanoMaxx™, e alla loro pulizia e disinfezione del sistema e dei trasduttori. Fornisce inoltre caratteristiche tecniche del sistema e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sull'uscita acustica.

Il presente manuale dell'utente è destinato a lettori già pratici delle tecniche ecografiche. Non fornisce pertanto alcun training nella pratica di tecniche ecografiche o pratiche cliniche. Per poter usare il sistema, è necessario aver ricevuto un addestramento alle tecniche ecografiche.

Per informazioni sull'uso di accessori e periferiche, vedere il corrispondente manuale dell'utente degli accessori SonoSite. Per informazioni specifiche sulle periferiche, vedere le istruzioni del produttore.

## Convenzioni

Nel manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Un'**AVVERTENZA** descrive le precauzioni da prendere per evitare di provocare lesioni o di mettere in pericolo la vita dell'utente.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Le operazioni numerate di ogni procedura vanno eseguite seguendo l'ordine.
- Quanto esposto in elenchi puntati non implica una sequenza specifica.
- Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.

I simboli e i termini utilizzati sul sistema e sul trasduttore sono illustrati in [Capitolo 1](#), [Capitolo 6](#) e [Glossario](#).

## Commenti dei clienti

Domande e commenti sono accolti con interesse. SonoSite è interessata a conoscere i pareri dei clienti riguardo al sistema e al Manuale dell'utente. Telefonare a SonoSite al numero verde USA +1-888-482-9449. All'esterno degli USA, contattare il più vicino rappresentante SonoSite. È anche possibile contattare SonoSite via e-mail [allindirizzocomments@sonosite.com](mailto:allindirizzocomments@sonosite.com).

Per assistenza tecnica, contattare SonoSite come segue:

### Assistenza tecnica SonoSite

Telefono (USA o Canada):	+1-877-657-8118
Telefono (altri paesi):	+1-425-951-1330 Oppure rivolgersi al rappresentante locale.
Fax:	+1-425-951-6700
E-mail:	<a href="mailto:service@sonosite.com">service@sonosite.com</a>
Sito web:	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a> Fare clic su Resources > Support & Service.

### Centro di assistenza per l'Europa

Telefono:	+44-(0)1462-444-800
E-mail:	<a href="mailto:uk.service@sonosite.com">uk.service@sonosite.com</a>



# Capitolo 1: Operazioni preliminari

## Informazioni sul sistema

Il sistema portatile per ecografia NanoMaxx™ è un dispositivo controllato da un programma software che acquisisce e visualizza immagini ecografiche ad alta risoluzione, in tempo reale. Le funzioni disponibili sul sistema dipendono dalla configurazione, dal trasduttore e dal tipo di esame.

Per l'attivazione del sistema, è necessario un codice di licenza. Consultare [“Licenza d’uso del software”](#) a pagina 37.

### Procedure di base

- 1 Accendere il sistema.
- 2 Collegare un trasduttore.
- 3 Toccare il tasto **Paziente** e completare le informazioni relative al paziente.
- 4 Toccare **Modalità** e selezionare una modalità di acquisizione delle immagini.

Per impostazione predefinita, il sistema è in immagini 2D.

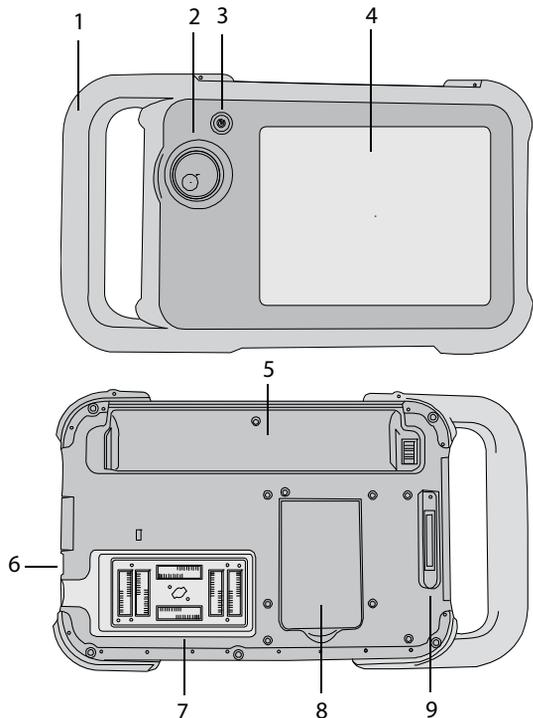


Figura 1 Parte anteriore (superiore) e posteriore del sistema (inferiore)

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Manipolo   |
| 2 | Manopola   |
| 3 | Interruttore di alimentazione  |
| 4 | Touchscreen  |
| 5 | Scoperto batteria  |
| 6 | Porte USB (sul lato)   |
| 7 | Comparto del trasduttore   |
| 8 | Cavalletto   |
| 9 | Connettore della stazione (consultare la tabella <a href="#">“Simboli di connettività sulla stazione.”</a> ) |

## Preparazione del sistema

### Scomparti e connettori

Il retro del sistema è dotato di un alloggiamento della batteria, di un comparto del trasduttore e di un connettore per la stazione NanoMaxx™. Sul lato sono disponibili due porte USB (consultare [Figura 1](#) a pagina 1).

### Stazione

La stazione è dotata di porte per l'alimentazione, il cavo della stampante e altro. Si fissa al retro del sistema (consultare [Figura 1](#) a pagina 1). Ogni porta presenta un simbolo che ne descrive l'utilizzo.

#### Simboli di connettività sulla stazione

Simbolo	Definizione
	Ingresso CC
	Uscita audio
	Controllo stampante
	Uscita videocomposito
	Ingresso video composito

#### Per collegare la stazione

**AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche al paziente, non toccare contemporaneamente il paziente e la stazione se questa è scollegata dal sistema e collegata all'alimentazione CA.

- ❖ Inserire la stazione nel connettore sul retro del sistema (consultare [Figura 1](#) a pagina 1).  
La parte superiore della stazione presenta il logo SonoSite.

### Cavalletto

Il cavalletto consente di posizionare il sistema verticalmente su una superficie piana. È possibile estendere il cavalletto per ottenere un angolo di visualizzazione ottimale.

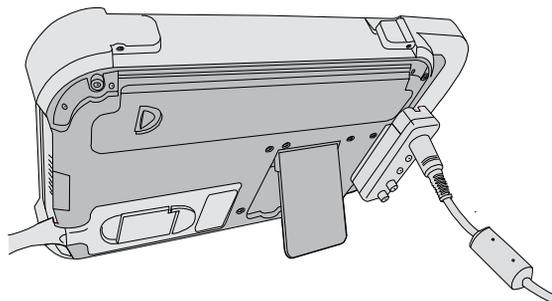


Figura 2 Retro del sistema con cavalletto esteso

### Installazione o rimozione della batteria

**AVVERTENZA:** Per evitare lesioni personali e danni al sistema per ecografia, verificare la presenza di eventuali perdite prima di installare la batteria.

Per evitare la perdita di dati e per uno spegnimento del sistema in sicurezza, tenere sempre una batteria nel sistema.

#### Installazione della batteria

- 1 Scollegare l'alimentazione elettrica dal sistema per ecografia.
- 2 Far scorrere le due estremità sporgenti della batteria nell'estremità dell'alloggiamento della batteria accanto all'impugnatura.
- 3 Abbassare la levetta di blocco fino a far scattare la batteria in posizione.

#### Rimozione della batteria

- 1 Scollegare l'alimentazione elettrica dal sistema per ecografia.

- Mantenendo il retro del sistema giù, abbassare con cautela la levetta di blocco e afferrare la batteria quando cade dall'alloggiamento.

## Uso dell'alimentazione a corrente alternata (CA) e caricamento della batteria

La batteria si carica quando il sistema è collegato all'alimentazione CA. Una batteria completamente scarica viene ricaricata in meno di 5 ore.

Il sistema può funzionare con l'alimentazione CA e caricare la batteria.

L'autonomia è di fino a 2 ore, a seconda della modalità di acquisizione delle immagini e della luminosità del display. Nel funzionamento a batteria, il sistema potrebbe non riuscire a riavviarsi se la batteria è scarica. Per continuare, collegare il sistema alla rete di alimentazione a corrente alternata.

**AVVERTENZA:** Negli Stati Uniti, se l'attrezzatura viene usata con alimentazione a 240 V, collegarla ad un circuito di alimentazione monofase con contatto centrale di terra.

**Attenzione:** Verificare che la tensione di alimentazione della struttura ospedaliera corrisponda all'intervallo della tensione di alimentazione. Consultare "Caratteristiche elettriche" a pagina 88.

## Uso del sistema con l'alimentazione CA

- Collegare la stazione al sistema.
- Collegare il cavo di alimentazione CC dall'alimentatore alla relativa porta sulla stazione. Consultare [Figura 1](#) a pagina 1.
- Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentatore e a una presa di corrente per uso ospedaliero.

## Accensione e spegnimento del sistema

**Attenzione:** Non usare il sistema se viene visualizzato un messaggio di errore sullo schermo. Annotare il codice di errore e spegnere il sistema. Rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

## Accensione e spegnimento del sistema

- ❖ Premere l'interruttore di alimentazione. (consultare la sezione "[Parte anteriore \(superiore\) e posteriore del sistema \(inferiore\)](#)" a pagina 1).

## Riattivazione del sistema

Per risparmiare batteria mentre il sistema è acceso, il sistema passa alla modalità di sospensione se il sistema non viene utilizzato per un tempo prefissato. Per informazioni su come regolare la durata del tempo di attesa, vedere "[Impostazione Audio, Batteria](#)" a pagina 15.

- ❖ Toccare lo schermo.

## Collegamento dei trasduttori

**AVVERTENZA:** Per evitare lesioni al paziente, non posizionare il connettore sul paziente. Per consentire l'adeguata ventilazione del connettore, usare il sistema per ecografia sul supporto a V universale o collocarlo su una superficie solida e piana.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare il connettore del trasduttore (che si trova nel comparto del trasduttore) sul sistema quando il trasduttore non è collegato. Consultare [Figura 1](#) a pagina 1.

**Attenzione:** Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, evitare l'infiltrazione di materiali estranei in quest'ultimo.

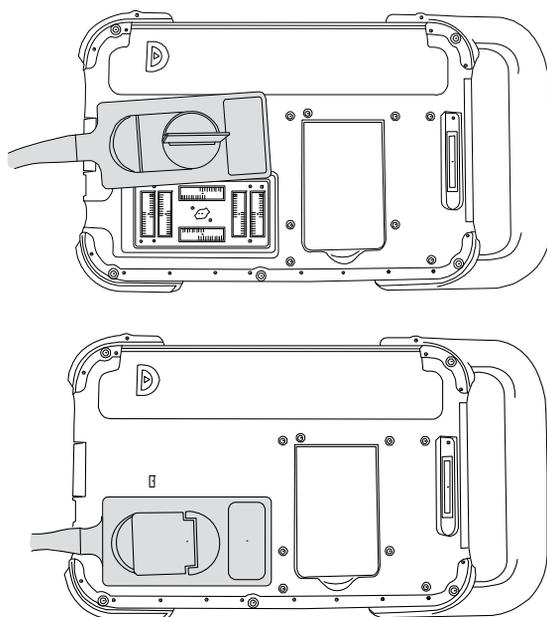


Figura 3 Collegamento del trasduttore

## Per collegare il trasduttore

- 1 Alzare il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
- 2 Allineare il connettore del trasduttore al connettore sul retro del sistema e inserire il trasduttore.
- 3 Ruotare il dispositivo di chiusura in senso antiorario.
- 4 Premere il dispositivo di chiusura verso il basso fissando il connettore del trasduttore al sistema.

## Rimozione del trasduttore

- 1 Alzare il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
- 2 Estrarre il connettore del trasduttore dal sistema.

## Inserimento e rimozione dei dispositivi di archiviazione USB

Le immagini vengono salvate su un dispositivo di archiviazione interno e sono organizzate in un elenco pazienti ordinabile. È possibile archiviare le immagini del sistema per ecografia sul PC utilizzando un dispositivo di archiviazione USB. Anche se le immagini non possono essere visualizzate dai dispositivi di archiviazione USB sul sistema per ecografia, è possibile rimuovere i dispositivi e visualizzarli sul PC.

È anche possibile importare o esportare account utente e il registro eventi utilizzando un dispositivo di archiviazione USB.

Nota: SonoSite supporta il dispositivo di archiviazione USB incluso facoltativamente nel sistema. Articoli di altre marche non sono testati e potrebbero non funzionare come previsto.

- AVVERTENZA:** Per evitare danni al dispositivo di archiviazione USB e perdita di dati, seguire la seguente procedura:
- non rimuovere il dispositivo di archiviazione USB o spegnere il sistema durante l'esportazione.
  - Evitare colpi o pressioni al dispositivo di archiviazione USB mentre è collegato alla porta USB del sistema per ecografia. Il connettore potrebbe rompersi.

**Attenzione:** Se l'icona USB non viene visualizzata nell'area di stato del sistema sullo schermo, il dispositivo di archiviazione USB potrebbe essere difettoso o prodotto da password. Spegner il sistema e sostituire il dispositivo.

## Inserimento di un dispositivo di archiviazione USB

- ❖ Inserire il dispositivo di archiviazione USB in una qualsiasi porta USB del sistema. Consultare [Figura 1](#) a pagina 1. Il dispositivo di archiviazione USB è pronto quando appare l'icona USB. Per ulteriori informazioni sul dispositivo, consultare la sezione ["Impostazione dispositivi USB"](#) a pagina 17.

## Rimozione di un dispositivo di archiviazione USB

La rimozione di un dispositivo di archiviazione USB durante l'esportazione di dati potrebbe causare la corruzione o l'incompletezza degli stessi.

- 1 Attendere almeno 5 secondi dopo l'arresto dell'animazione USB.
- 2 Rimuovere il dispositivo USB dalla porta.

## Layout dello schermo

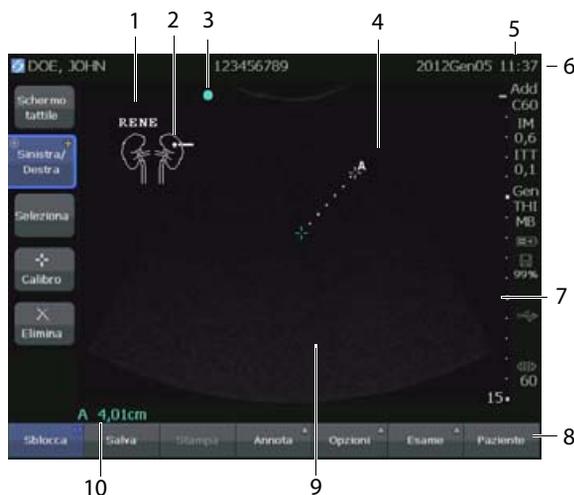


Figura 4 Layout dello schermo

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Testo<br>Immissione di testo dalla tastiera a schermo.  |
| 2 | Pittogramma<br>Indica l'anatomia e la posizione del trasduttore. È possibile selezionare l'anatomia e la posizione dello schermo. |
| 3 | Indicatore di orientamento<br>Mostra l'orientamento dell'immagine   |
| 4 | Misurazione   |

5	<p>Tipi di dati e stato del sistema</p> <p>Informazioni sulla modalità corrente di acquisizione delle immagini (quali Gen, MB) e informazioni sul sistema (quale il tipo di esame, trasduttore e caricamento della batteria). Per specificare i dettagli, vedere <a href="#">"Impostazione Informazioni di sistema"</a> a pagina 17.</p>
6	<p>Informazioni sul paziente</p> <p>Visualizza il nome del paziente corrente, il numero ID, l'organizzazione, l'utente, la data e l'ora.</p>
7	<p>Indicatore di profondità</p> <p>Visualizza contrassegni ad incrementi di 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, a seconda della profondità. Per specificare lo stile, vedere <a href="#">"Impostazioni predefinite"</a> a pagina 16.</p>
8	<p>Controlli disponibili nel contesto corrente.</p> <p>Consultare <a href="#">"Touchscreen"</a> a pagina 6.</p>
9	<p>Immagine ecografica</p>
10	<p>Dati di misurazione</p>

## Interazione generale

### Touchscreen

Il touchscreen è dotato di controlli che cambiano dinamicamente in base al contesto. Ad esempio, il congelamento di un'immagine visualizza i controlli per lo zoom, effettuando misurazioni e revisionando il buffer cine.

È anche possibile riposizionare alcuni elementi (ad esempio, la casella zoom o i calibri) trascinando con il dito. Per ottenere i migliori risultati, provare quanto segue:

- Usare la parte retrostante dell'unghia invece della punta del dito
- Premere fermamente
- Spostare dalla zona vicina all'elemento invece che su di esso

Per selezionare un controllo, *toccarlo* con il dito. Un controllo agisce nella maniera seguente:

- si sposta tra un elenco di impostazioni. identificato da un segno più **+**.
- Visualizza un elenco da cui effettuare la selezione. Identificato da una freccia **▲**. Toccando il controllo visualizza e riduce l'elenco.
- Opera insieme alla manopola. Identificato da un cerchio doppio **◎**.
- Attiva o disattiva una funzione.
- Esegue azioni come l'archiviazione di un'immagine.

Il controllo **Pagina x/x** visualizza altri controlli.

### Manopola

La manopola opera insieme ad alcuni controlli touchscreen e regola il guadagno, la profondità, la luminosità, le annotazioni e altro.

Nei moduli, è possibile utilizzare la manopola invece dei controlli touchscreen per navigare tra la maggior parte dei campi ed elenchi, come segue:

- Ruotare in senso orario per il campo successivo.
- Ruotare in senso antiorario per il campo precedente.
- Premere per selezionare il campo evidenziato.

## Immissione di testo

Nei moduli e nelle annotazioni, è possibile inserire il testo nei campi di testo utilizzando la tastiera a schermo.

### Per inserire il testo dalla tastiera a schermo

- 1 Toccare un campo di testo.  
Viene visualizzata la tastiera sullo schermo con il campo di testo nella parte superiore.
- 2 Toccare i caratteri da inserire.
  -  attiva o disattiva le maiuscole per la lettera inserita dopo averlo premuto.
  - **Ä,ñ** visualizza e nasconde i caratteri internazionali.
  - **Simboli** visualizza simboli e punteggiatura.
  - **A a** attiva o disattiva le lettere maiuscole.
  - **Elimina** cancella il carattere a destra del puntatore.
  - **< e >** riposizionano il puntatore all'interno del testo inserito. È anche possibile toccare nel testo.
- 3 (Opzionale) Nei moduli, per navigare tra campi di testo:
  - Toccare **Succ.** per passare al campo successivo.
  - Toccare **Prec.** per tornare al campo precedente.
- 4 Toccare **Fine**.

## Preparazione trasduttori

### AVVERTENZA:

Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, *User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale)*.

Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

### Attenzione:

Per evitare danni al trasduttore, utilizzare esclusivamente gel consigliati da SonoSite. L'uso di gel diversi da quelli consigliati da SonoSite può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia. Per informazioni sulla compatibilità dei gel, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

SonoSite consiglia di pulire i trasduttori dopo ogni uso. Consultare ["Pulizia e disinfezione dei trasduttori"](#) a pagina 40.

Durante gli esami è necessario usare il gel di accoppiamento acustico. La maggior parte dei gel offre un accoppiamento acustico adeguato, sebbene alcuni gel siano incompatibili con determinati materiali dei trasduttori. SonoSite consiglia il gel Aquasonic<sup>®</sup>, un campione del quale viene fornito con il sistema.

Per uso generico, applicare una buona quantità di gel fra il trasduttore e il corpo. Per uso chirurgico o invasivo, applicare una guaina per trasduttore.

**AVVERTENZA:** Per prevenire contaminazioni, si raccomanda l'utilizzo di guaine per trasduttori sterili e di gel di accoppiamento sterile in caso di applicazioni cliniche di natura invasiva o chirurgica. Non applicare la guaina del trasduttore e il gel finché non si è pronti a eseguire la procedura.

### **Applicazione del rivestimento protettivo (guaina) per trasduttore**

SonoSite consiglia l'uso di guaine protettive per trasduttori approvate per applicazioni intracavitarie o chirurgiche. Per ridurre il rischio di contaminazione, installare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

- 1 Applicare il gel all'interno della guaina.
- 2 Inserire il trasduttore nella guaina.
- 3 Infilare la guaina sul trasduttore e il cavo fino a quando non è completamente distesa.
- 4 Fissare la guaina con gli appositi elastici.
- 5 Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina sono presenti bolle ed eventualmente eliminarle.

Eventuali bolle tra la parte anteriore del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.

- 6 Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

## **Usi previsti**

Il sistema trasmette energia ultrasonora in varie parti del corpo del paziente per acquisire immagini ecografiche, come segue.

Per informazioni sul tipo di trasduttore e sulle modalità di imaging indicati per ogni tipo di esame, vedere [“Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore”](#) a pagina 27.

**Acquisizione di immagini addominali** Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie transaddominali a livello di fegato, reni, pancreas, milza, cistifellea, dotti biliari, organi trapiantati, vasi addominali e delle strutture anatomiche circostanti.

**Acquisizione di immagini cardiache** Il sistema consente di individuare l'eventuale presenza di patologie a livello di cuore, valvole cardiache, grandi vasi, strutture anatomiche circostanti e di valutare le prestazioni cardiache complessive e le dimensioni del cuore.

**Applicazioni di acquisizione delle immagini - Ginecologia e infertilità** Il sistema consente di valutare con procedura transaddominale l'eventuale presenza di patologie a livello di utero, ovaie, annessi e strutture anatomiche circostanti.

**Applicazioni di acquisizione delle immagini - Uso interventistico** Il sistema può essere utilizzato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare, blocchi dei nervi periferici, blocchi e drenaggi dei nervi spinali, amniocentesi e altre procedure ostetriche, nonché per le procedure intraoperatorie addominali e di chirurgia mammaria.

**Applicazioni di acquisizione delle immagini ostetriche** Il sistema consente di valutare con procedura transaddominale l'eventuale presenza di patologie a livello di anatomia fetale, vitalità, peso stimato del feto, età gestazionale, fluido amniotico e strutture anatomiche circostanti. Le modalità CPD e A colori sono indicate per valutare la presenza o l'assenza di flusso.

**AVVERTENZA:** Per evitare lesioni o diagnosi errate, non utilizzare il sistema per eseguire la funicolocentesi percutanea (PUBS) o per la fecondazione *in vitro* (FIV). Il sistema non è stato omologato per queste due applicazioni.

Le immagini CPD o A colori possono essere utilizzate come un metodo ausiliario, non come strumento diagnostico per le seguenti operazioni:

- individuazione delle anomalie strutturali del cuore fetale
- diagnosi del ritardo di crescita intrauterina (IUGR)

Per evitare errori di stima della crescita fetale, non usare il sistema come strumento diagnostico della crescita fetale. Il sistema non fornisce dati sulla crescita fetale.

**Acquisizione delle immagini - Pediatria e neonatologia** Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello delle strutture anatomiche pelviche e addominali e dell'anca nel paziente pediatrico e delle strutture anatomiche circostanti.

**Acquisizione delle immagini superficiali** Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, ernia, strutture muscolo scheletriche, tessuti molli e strutture anatomiche circostanti. Il sistema può essere usato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare, blocchi dei nervi periferici e blocchi e drenaggi dei nervi spinali.

**Acquisizione delle immagini vascolari** Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di arterie carotidee, vene profonde, arterie e vene superficiali degli arti, vasi principali dell'addome e diversi piccoli vasi.



# Capitolo 2: Impostazione del sistema

Le pagine di impostazione consentono di personalizzare il sistema e di impostare le preferenze.

## Visualizzazione delle pagine di impostazione

### Visualizzazione della pagina di impostazione

- 1 Toccare **Opzioni** e selezionare **Impost.**.
- 2 Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Selezionare la pagina di impostazione dall'elenco **Pagina**.
  - Toccare **Prec.** o **Succ.** fino a visualizzare la pagina.
  - Con l'elenco **Pagina** evidenziato, premere la manopola. Girare la manopola per evidenziare la pagina e premere la manopola.

Per ritornare alla modalità di acquisizione dalla pagina di impostazione, toccare **Fine**.

## Ripristino impostazioni predefinite

### Per ripristinare le impostazioni predefinite di una pagina di impostazione

- ❖ Sulla pagina di impostazione toccare **Reset**.

### Per ripristinare tutte le impostazioni predefinite

- 1 Spegnerne il sistema.
- 2 Collegare il sistema alla rete di alimentazione a corrente alternata. (consultare la sezione ["Uso del sistema con l'alimentazione CA"](#) a pagina 3).
- 3 Con la manopola premuta, premere e rilasciare l'interruttore di alimentazione. Rilasciare la manopola dopo due segnali acustici.

Il sistema emette un segnale acustico diverse volte.

## Impostazione Amministrazione

Sulla pagina di impostazione Amministrazione, è possibile configurare il sistema per richiedere l'accesso degli utenti dietro inserimento della password. L'accesso richiesto consente la protezione dei dati dei pazienti. È anche possibile aggiungere ed eliminare utenti, modificare password, importare ed esportare account utente e visualizzare il log eventi.

## Impostazioni di sicurezza

**AVVERTENZA:** Il personale sanitario addetto alla gestione e alla trasmissione di informazioni sanitarie è tenuto, in base all'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del 1996 e alla Direttiva dell'Unione Europea sulla protezione dei dati (95/46/EC), ad implementare procedure appropriate atte a: garantire l'integrità e la riservatezza delle informazioni; proteggere la sicurezza e l'integrità dei dati da eventuali pericoli o minacce ragionevolmente prevedibili e prevenire l'uso non consentito o la divulgazione non autorizzata delle informazioni.

Le impostazioni di sicurezza del sistema consentono di soddisfare i requisiti di sicurezza elencati dalla normativa HIPAA. Gli utenti sono sostanzialmente responsabili di garantire la sicurezza e la tutela di tutti i dati protetti concernenti la salute raccolti, memorizzati, rivisti e trasmessi sul sistema.

### Accesso al sistema come Amministratore

- 1 Nella pagina di impostazione Amministrazione, digitare **Amministratore** nella casella **Nome**. (consultare la sezione ["Immissione di testo"](#) a pagina 7).
- 2 Digitare la password amministratore nella casella **Password**.  
  
Se si necessita della password di amministratore, contattare SonoSite (consultare la sezione ["Assistenza tecnica SonoSite"](#) a pagina vii).
- 3 Toccare **Login**.

### Per uscire dal sistema come Amministratore

- ❖ Spegnere o riavviare il sistema.

### Per richiedere il login utente

È possibile impostare il sistema per visualizzare la schermata di login utente all'avvio.

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 Nell'elenco **Login utente**, selezionare **Attiva**.
  - L'opzione **Attiva** richiederà un nome utente e una password all'avvio.
  - **Disatt.** consente l'accesso al sistema senza nome utente e password.

### Per modificare la password amministratore o consentire agli utenti la modifica delle password

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 Nella **Lista utenti**, selezionare **Amministratore**.
- 3 Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Modificare la password dell'amministratore. Nella schermata **Informazioni utenti**, immettere la nuova password nel campo **Password** e nel campo **Conferma** (consultare la sezione ["Selezione di una password sicura"](#) a pagina 14).
  - Per consentire agli utenti la modifica della propria password: selezionare la casella di spunta **Modifiche password**.
- 4 Toccare **Salva**.

### Impostazione utente

#### Aggiunta di un nuovo utente

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 Toccare **Nuovo**.

- 3 Nella schermata **Informazioni utenti**, immettere le informazioni nei campi **Nome**, **Password** e **Conferma** (consultare la sezione “Selezione di una password sicura” a pagina 14).
- 4 (Facoltativo) Nella casella **Utente**, immettere le iniziali dell’utente per visualizzarle nelle informazioni sul paziente e nel campo Utente del modulo Informazioni sul paziente
- 5 (Facoltativo) Selezionare la casella di spunta **Accesso amministrazione** per consentire l’accesso a tutti i privilegi di amministrazione.
- 6 Toccare **Salva**.

### Modifica delle informazioni utente

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 In **Lista utenti**, selezionare l’utente.
- 3 In **Informazioni utenti** eseguire le modifiche desiderate.
- 4 Toccare **Salva**.

Qualsiasi modifica del nome utente sostituisce il nome precedente.

### Eliminazione di un utente

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 In **Lista utenti**, selezionare l’utente.
- 3 Toccare **Elimina**.
- 4 Toccare **Sì** per confermare l’eliminazione.

### Modifica di una password utente

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 In **Lista utenti**, selezionare l’utente.
- 3 Digitare la nuova password nel campo **Password** e nel campo **Conferma**.
- 4 Toccare **Salva**.

## Esportazione o importazione di account utente

I comandi di esportazione e importazione vengono utilizzati per configurare più sistemi e per eseguire il back-up dei dati degli account utente.

### Esportazione di account utente

- 1 Inserire un dispositivo di archiviazione USB.
- 2 Accedere al sistema come Amministratore.
- 3 Toccare **Esporta**. Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.
- 4 Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Esporta**.

Tutti i nomi e le password utente vengono copiati sul dispositivo di archiviazione USB. Le password sono crittografate.

### Importazione di account utente

- 1 Inserire il dispositivo di archiviazione USB che contiene gli account.
- 2 Accedere al sistema come Amministratore.
- 3 Toccare **Importa**.
- 4 Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Importa**.
- 5 Toccare **Riavvia** nella finestra di dialogo visualizzata.

Il sistema viene riavviato. Tutti i nomi e le password degli utenti sul sistema vengono sostituiti con i dati importati.

## Esportazione e cancellazione del contenuto del registro eventi

Il log eventi include eventi ed errori e può essere esportato in un dispositivo di archiviazione USB e letto su un PC.

## Visualizzazione del log eventi

- 1 Accedere al sistema come Amministratore.
- 2 Toccare **Registro**.

Viene visualizzato il log eventi.

Toccare **Prec.** per tornare al menu precedente.

## Esportazione del log eventi

Il log eventi ha il nome file *log.txt*. L'esportazione del log eventi su un dispositivo di archiviazione USB causerà la sovrascrittura di eventuali file *log.txt* esistenti.

- 1 Inserire un dispositivo di archiviazione USB.
- 2 Toccare **Log** quindi **Esporta**.

Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.

- 3 Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Esporta**.

Il log eventi è un file di testo che può essere aperto da un'applicazione di file di testo, quale Microsoft Word o Blocco note.

## Cancellazione del log eventi

- 1 Visualizzare il log eventi
- 2 Toccare **Cancella**.
- 3 Toccare **Sì**.

## Accesso al sistema come utente

Se è necessario eseguire il login come utente, all'accensione del sistema sarà visualizzata la relativa schermata (consultare la sezione "[Per richiedere il login utente](#)" a pagina 12).

### Accesso come utente

- 1 Accendere il sistema.
- 2 Nella schermata **Login utente**, digitare il proprio nome utente e password e toccare **OK**.

## Accesso al sistema come ospite

Gli ospiti possono eseguire ecografie ma non accedere alle impostazioni di sistema e alle informazioni sul paziente.

- 1 Accendere il sistema.
- 2 Nella schermata **Login utente**, selezionare **Ospite**.

## Modifica della propria password

- 1 Accendere il sistema.
- 2 Nella schermata **Login utente**, toccare **Password**.
- 3 Immettere la vecchia password, la nuova password, quindi confermare la nuova password e toccare **OK**.

## Selezione di una password sicura

Per garantire la sicurezza, scegliere una password che contiene lettere maiuscole (A-Z) e minuscole (a-z) e numeri (0-9). La password distingue tra maiuscole e minuscole.

## Impostazione annotazioni

Sulla pagina di impostazione Annotazioni è possibile personalizzare le etichette predefinite e impostare le preferenze per la gestione del testo quando si sbloccano le immagini.

Per le istruzioni per annotare le immagini, vedere "[Annotazione di immagini](#)" a pagina 22.

### Predefinizione di un gruppo di etichette

È possibile specificare quali etichette sono disponibili per un tipo di esame durante l'annotazione di un'immagine (consultare la sezione "[Per includere un testo o un'etichetta](#)" a pagina 22).

- 1 Nell'elenco **Esame** nella pagina di impostazione Annotazioni, selezionare il tipo di esame le cui etichette si desidera specificare.

- In **Gruppo**, selezionare **A**, **B**, o **C** per il gruppo di etichette che si desidera associare agli esami.

Vengono visualizzate le etichette predefinite per il gruppo selezionato nell'elenco di scorrimento.

- Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Aggiungere un'etichetta personalizzata al gruppo: Selezionare **<Nuovo>** dall'elenco, digitare l'etichetta nella casella **Testo** e toccare **Aggiungi**.
  - Rinominare un'etichetta: selezionare l'etichetta, digitare il nuovo nome nella casella **Testo** e toccare **Rinomina**.
  - Spostare un'etichetta all'interno del gruppo: selezionare l'etichetta, quindi toccare la freccia verso l'alto o il basso.
  - Eliminare un'etichetta dal gruppo: selezionare l'etichetta, quindi toccare **Elimina**.

Vedere anche ["Immissione di testo"](#) a pagina 7.

### Esportazione di gruppi di etichette predefinite

- Inserire un dispositivo di archiviazione USB.
- Nella pagina di impostazione Annotazioni, toccare **Esporta**.  
Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.
- Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Esporta**.

Una copia di tutti i gruppi di etichette predefiniti per tutti gli esami sarà salvata sul dispositivo di archiviazione USB.

### Importazione di gruppi di etichette predefinite

- Inserire il dispositivo di archiviazione USB che contiene i gruppi di etichette.

- Nella pagina di impostazione Annotazioni, toccare **Importa**.
- Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Importa**.
- Toccare **OK** nella finestra di dialogo visualizzata.

Tutti i gruppi di etichette predefiniti per tutti gli esami sono sostituiti da quelli importati dal dispositivo di archiviazione USB.

## Impostazione Audio, Batteria

Sulla pagina di impostazione Audio, Batteria è possibile selezionare dalla lista seguente:

**Tono tasti:** selezionare **Attiva** oppure **Disatt.** per attivare/disattivare il tono emesso dai controlli quando toccati.

**Segnale di allarme:** selezionare **Attiva** oppure **Disatt.** per fare emettere al sistema un segnale acustico all'archiviazione, avviso, avvio o spegnimento.

**Tempo di attesa:** selezionare **Disatt.**, oppure **5** oppure **10** minuti per specificare il periodo di inattività prima che il sistema entri in modalità di sospensione.

**Spegnimento:** selezionare **Disatt.**, oppure **15** oppure **30** minuti per specificare il periodo di inattività prima che il sistema si spenga automaticamente.

## Impostazione Connettività

Nella pagina di impostazione Connettività, è possibile selezionare le opzioni per l'uso dei dispositivi e per impostare gli allarmi di memoria interna piena.

### Configurazione di una stampante di sistema

- Installare l'hardware della stampante (vedere istruzioni allegate al supporto o alla stampante).

- 2 Sulla pagina di impostazione della Connettività, selezionare la stampante nell'elenco **Stampante**.
- 3 Selezionare la modalità video per la propria regione: **NTSC** o **PAL**.

### Ricezione avvisi relativi all'archiviazione

- ❖ Nella pagina di impostazione Connettività, selezionare **Notifica capacità memoria interna**.

Il sistema visualizza un messaggio se il dispositivo di archiviazione interna è quasi pieno al termine di un esame.

## Impostazione Data e Ora

### Impostazione della data e dell'ora

- ❖ Nella pagina di impostazione **Data e ora**, procedere come segue:
  - Digitare la data corrente nella casella **Data** (consultare la sezione [“Immissione di testo”](#) a pagina 7).
  - Immettere l'ora corrente nella casella **Ora** in formato 24 ore (ore e minuti).

## Impostazione Visualizza informazioni

Nella pagina di impostazione Informazioni visualizzazione, è possibile specificare i dettagli da visualizzare sullo schermo durante l'acquisizione di immagini. Selezionare la casella di spunta nella seguente sezione:

**Informazioni sul paziente:** Informazioni dal modulo di informazioni paziente. (Consultare [“Modulo informazioni paziente”](#) a pagina 23).

**Dati modalità:** Informazioni sull'acquisizione di immagini.

**Stato del sistema:** alimentazione, batteria, connettività e informazioni simili.

## Impostazione Calcoli OS

La pagina di impostazione Calcoli OS permette di selezionare gli autori delle tabelle di calcolo OS gestazionale.

Vedere anche [“Calcoli OS”](#) a pagina 34.

### Per specificare l'età gestazionale

- ❖ Nella pagina impostazione dei Calcoli OS, selezionare gli autori OS desiderati (oppure selezionare **Nessuno**) negli elenchi di misurazione in **Età gestazion.**

## Impostazioni predefinite

La pagina Impost. pred. contiene le preferenze generali. È possibile selezionare dagli elenchi seguenti e calibrare il touchscreen.

**Indicatori di profondità: Tipo 1** visualizza contrassegni non numerati, con la profondità massima in basso a destra nello schermo. **Tipo 2** visualizza i contrassegni numerati.

**Indice termico:** È possibile selezionare **ITT**, **ITO**, **ITC**. Le impostazioni predefinite si basano sul tipo di esame: OS è **ITO** e tutti gli altri sono **ITT**.

**Salv.autom.mod. paziente:** Salva automaticamente il modulo informazioni paziente come immagine nel file del paziente.

**Sblocca:** Dalle annotazioni è possibile specificare il testo da conservare durante lo sblocco di un'immagine o modificare il layout della stessa. Selezionare **Conserva tutto il testo**, **Conserva il testo in Home**, o **Cancella tutto il testo**.

L'impostazione predefinita è **Conserva tutto il testo**.

Vedere anche [“Per modificare la posizione di partenza”](#) a pagina 22.

### Per calibrare il touchscreen

Se la risposta del touchscreen risulta non allineata o imprecisa, è possibile calibrare il touchscreen.

- ❖ Nella pagina Impost. pred., toccare **Calibrare** per il **Touchscreen** e seguire le istruzioni sullo schermo.

## Impostazione Informazioni di sistema

La pagina di impostazione Informazioni di sistema visualizza i brevetti, le versioni hardware e software del sistema e le informazioni sulla licenza.

Vedere anche [“Inserimento del codice di licenza”](#) a pagina 38.

## Impostazione dispositivi USB

Nella pagina di impostazione dispositivi USB, è possibile vedere le informazioni relative ai dispositivi USB collegati, incluso lo spazio disponibile. È anche possibile specificare:

- Formato dei file per le immagini in esami pazienti esportati su un dispositivo di archiviazione USB.
- In che modo gli esami paziente vengono esportati su un dispositivo di archiviazione USB.
- Titolo AE (titolo dell'entità di applicazione), in caso di esportazione di immagini per uso DICOM.

### Specifica di un formato per le immagini esportate

- 1 Sulla pagina di impostazioni dispositivo di archiviazione USB e toccare **Esporta**.
- 2 In **Esporta**, selezionare un tipo di esportazione:
  - **SiteLink** organizza i file in una struttura a cartelle simile a quella del sistema SiteLink™ per la gestione delle immagini.
  - **DICOM** crea file leggibili da un reader DICOM.

- 3 Selezionare un formato per il tipo di esportazione. Per il formato JPEG, selezionare anche la compressione.

Un alto livello di compressione riduce le dimensioni del file ma ne riduce i dettagli.

- 4 Per il tipo di esportazione **SiteLink**, selezionare un criterio di ordinamento dall'elenco **Ordina per**.

Il criterio di ordinamento specifica l'organizzazione dei file esportati.

Toccare **Dispositivi** per tornare al menu precedente.

### Specificare le modalità di esportazione degli esami paziente

Se si desidera nascondere le informazioni sul paziente sulle immagini esportate, esportare manualmente gli esami paziente. Consultare [“Esportazione manuale di esami paziente”](#) a pagina 27.

- ❖ Selezionare uno dei seguenti comandi:
  - **Esportazione a USB al termine di un esame** Al termine dell'esame viene esportato automaticamente a un dispositivo USB di archiviazione. (in caso siano presenti molteplici dispositivi USB di archiviazione o non siano presenti, il sistema richiede di selezionare uno di essi).
  - **Esportazione rapida su USB** Quando si effettua un'esportazione manuale dall'elenco pazienti, il sistema richiede di selezionare un dispositivo USB solo in caso non ne sia presente uno.

Se si desidera nascondere le informazioni sul paziente sulle immagini esportate, deselezionare questa opzione.

Vedere anche [“Inserimento di un dispositivo di archiviazione USB”](#) a pagina 5 e [“Esportazione a un dispositivo di archiviazione USB”](#) a pagina 26.

## Specifica di un titolo AE

Il titolo di AE identifica il sistema con le immagini esportate che vengono importate in un archiver PACS.

- ❖ Sulla pagina di impostazione dei dispositivi USB, digitare un nome univoco per il proprio sistema nella casella di testo **Titolo AE** (L'impostazione predefinita è *NanoMAXX*).

## Includere le etichette private

Se si utilizza il tipo di esportazione DICOM ed un prodotto di software SonoSite, includere le etichette private sulle immagini.

- ❖ Sulla pagina di impostazioni dispositivo di archiviazione USB, selezionare **Includi etichette private**.

*Nota: dal momento che le etichette potrebbero essere incompatibili con alcuni archiver precedenti, mantenere questa casella di controllo non selezionata a meno che non si utilizzino prodotti software SonoSite. Per maggiori informazioni, vedere la Dichiarazione di conformità DICOM del sistema NanoMaxx.*

## Limitazioni del formato JPEG

Quando si trasferiscono o si esportano immagini in formato JPEG, il sistema utilizza la *compressione lossy*. La compressione lossy può creare immagini che presentano un minore dettaglio assoluto rispetto al formato BNP e che non rendono allo stesso modo delle immagini originali.

In talune circostanze, le immagini compresse in lossy potrebbero risultare inappropriate per l'uso clinico. Ad esempio, se si utilizzano immagini nel software SonoCalc IMT, queste vanno trasferite o esportate utilizzando il formato BMP. Il software SonoCalc® IMT utilizza un sofisticato algoritmo per misurare le immagini, e la compressione lossy potrebbe provocare errori.

Per ulteriori informazioni sull'uso delle immagini compresse in lossy, consultare la bibliografia industriale, compresi i seguenti riferimenti:

"Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol," D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008  
[www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008](http://www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008)

"Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology," Approved: June 2008.  
[www.car.ca/Files/%5CLossy\\_Compression.pdf](http://www.car.ca/Files/%5CLossy_Compression.pdf)

# Capitolo 3: Acquisizione di immagini

## Modalità di acquisizione delle immagini

Le modalità di acquisizione delle immagini dipende dal trasduttore e dal tipo di esame. Consultare “Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore” a pagina 27.

### Acquisizione di immagini 2D

La modalità 2D è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Il sistema visualizza eco bidimensionali tramite l’assegnazione di un livello di luminosità basato sull’ampiezza del segnale ecografico. Per ottenere immagini della migliore qualità, è importante regolare correttamente la luminosità, il guadagno, la profondità e l’angolo visuale del display. Inoltre, utilizzare un’impostazione di ottimizzazione e un tipo di esame idonei.

### Visualizzazione dell’immagine 2D

1 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Accendere il sistema.
- Premere **Modalità** e selezionare **2D**.

2 Regolare l’immagine come necessario.

Vedere “Controlli 2D” a pagina 19 e “Regolazione di profondità e guadagno” a pagina 20.

### Controlli 2D



L’impostazione di ottimizzazione corrente viene visualizzata al di sotto dell’icona:

**Ris** è l’impostazione che offre la migliore risoluzione possibile.

**Gen** offre un compromesso tra risoluzione e penetrazione.

**Pen** è l’impostazione che offre la migliore penetrazione possibile.

Alcuni dei parametri ottimizzati per fornire la migliore immagine includono zone focali, dimensioni apertura, frequenza (centrale e larghezza di banda) e forma d’onda.

### THI

Attiva o disattiva l’acquisizione delle immagini in modalità Tissue Harmonic Imaging (THI).

Quando l’acquisizione delle immagini in modalità Tissue Harmonic è attiva, viene visualizzato *THI* sullo schermo. Questa funzione è opzionale e dipende dal tipo di trasduttore e di esame.

### MB att./ MB dis.

**MB att.** e **MB dis.** attivano o disattivano la tecnologia SonoMB. Quando la tecnologia SonoMB è attiva, viene visualizzato *MB* nell’area dello stato.

Vedere anche “Regolazione di profondità e guadagno” a pagina 20.

## M Mode

La modalità di movimento (M Mode) è un'estensione della modalità 2D. Fornisce una traccia dell'immagine 2D visualizzata nel tempo. Un singolo fascio ecografico viene trasmesso e vengono visualizzati segnali riflessi come punti di diversa intensità, che creano guide sullo schermo.

### Visualizzazione della Linea-M

- 1 Premere **Modalità** e selezionare **M Mode**.
- 2 Con un dito, spostare la Linea-M dove desiderato.
- 3 Regolare i controlli come desiderato.

Molte delle opzioni di ottimizzazione e profondità disponibili nell'acquisizione immagini 2D sono disponibili anche nella modalità M Mode. Vedere la ["Controlli 2D"](#) a pagina 19.

### Visualizzazione della traccia M Mode

- 1 Visualizzare la Linea-M.
- 2 Se necessario regolare la profondità. (Consultare ["Regolazione della profondità"](#) a pagina 20).
- 3 Effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Premere **M Mode** sulla sinistra.
  - Premere **Modalità** e selezionare **M Mode**.

La scala cronologica posta nella parte superiore dello schermo presenta piccoli contrassegni a intervalli di 200 ms e contrassegni più grandi a intervalli di un secondo.

- 4 Eseguire le seguenti operazioni:
  - selezionare la velocità di scansione desiderata dal menu su schermo  (**Lento**, **Medio**, o **Veloce**).
  - Premere **Aggiorna M Mode** e **Aggiorna 2D** per passare dalla traccia linea M alla traccia M-Mode.

## CPD e acquisizione immagini Color Doppler (a colori)

Color Power Doppler (CPD) e Color Doppler (A colori) sono funzioni opzionali.

CPD è usata per visualizzare la presenza di flusso ematico rilevabile. A colori è usato per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso ematico in un ampio intervallo di condizioni di flusso.

### Per visualizzare l'immagine CPD o a colori

- 1 Premere **Modalità** e selezionare **Colore**. Per CPD, premere **CPD** a sinistra.

Viene visualizzata una casella Area di interesse (AdI) al centro dell'immagine 2D.

Nella modalità Colore la barra del colore nell'angolo superiore sinistro dello schermo visualizza la velocità in cm/s.

- 2 Trascinare la casella Area di interesse (AdI) come necessario.

Un profilo verde mostra le modifiche.

## Regolazione di profondità e guadagno

### Regolazione della profondità

È possibile regolare la profondità in tutte le modalità di acquisizione immagini. La scala di profondità verticale è contrassegnata in incrementi di 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, a seconda della profondità. Per modificare l'aspetto degli indicatori di profondità, vedere ["Impostazioni predefinite"](#) a pagina 16.

- ❖ Toccare  e girare il controllo:
  - in senso orario aumenta la profondità visualizzata.
  - in senso antiorario diminuisce la profondità visualizzata.

## Regolazione automatica del guadagno

### ❖ Toccare **Guadagno automatico**.

Il guadagno viene regolato ad ogni contatto del controllo.

## Regolazione manuale del guadagno

### 1 Effettuare una delle seguenti operazioni:

- (2D o M Mode) Premere  **Guad.** per selezionare un'impostazione:
  - **Guad.** regola il guadagno complessivo applicato all'immagine intera.
  - **Vicino** regola il guadagno applicato al campo vicino all'immagine 2D.
  - **Lontano** regola il guadagno applicato al campo lontano dall'immagine 2D.

- (Colore, CPD) Premere  **Guad..**  
Questo controllo incide sul guadagno del colore applicato alla casella AdI.

### 2 Ruotare il controllo:

- In senso orario aumenta il guadagno.
- In senso antiorario riduce il guadagno.

## Per ritornare all'impostazione predefinita di guadagno 2D

### ❖ Toccare **Reset.**

Questo controllo può trovarsi in una pagina diversa dai controlli di guadagno.

## Congelamento immagini, visualizzazione fotogrammi e zoom

### Congelamento o sblocco l'immagine

#### ❖ Toccare **Congel.** o **Sblocca.**

### Spostarsi avanti e indietro nel buffer cine

#### 1 Congelare l'immagine.

#### 2 Toccare .

Al di sotto dell'icona cine viene visualizzato il numero di fotogrammi.

#### 3 Girare il controllo.

Il numero al di sotto dell'icona cambia per indicare il fotogramma visualizzato.

## Zoom avanti dell'immagine

È possibile congelare o sbloccare l'immagine o modificare la modalità di acquisizione immagine in qualsiasi momento mentre si esegue lo zoom.

#### 1 Toccare . Viene visualizzata la casella AdI.

#### 2 Trascinare la casella Area di interesse (AdI) dove desiderato.

#### 3 Toccare nuovamente.

L'immagine nella casella AdI è ingrandita del 100%.

#### 4 (Opzionale) Se l'immagine è congelata, trascinare per muovere l'immagine in alto, in basso, a sinistra e a destra.

Per uscire da zoom, toccare  nuovamente.

## Attiva o disattiva le linee guida

### AVVERTENZA:

Per evitare lesioni al paziente, utilizzare solamente guide per ago approvate per il trasduttore e per il sistema.

Le linee guida (funzione opzionale) servono per la guida dell'ago. Questa funzione dipende dal tipo di trasduttore e di esame. Per ulteriori informazioni vedere il *Manuale dell'utente della Staffa e Ago SonoSite*.

## Attivazione o disattivazione delle linee guida

❖ Su un'immagine 2D, toccare .

## Annotazione di immagini

È possibile aggiungere annotazioni alle immagini attive e alle immagini congelate. Non è possibile immettere annotazioni su un'immagine salvata.

È possibile includere un testo, un'etichetta predefinita, una freccia o un pittogramma. Per impostare le preferenze, vedere ["Impostazione annotazioni"](#) a pagina 14.

### Per includere un testo o un'etichetta

- 1 Toccare **Annota** e selezionare **Testo** o **Etichetta**.

Sarà visualizzato un cursore verde.

- 2 Trascinare il cursore ove desiderato.

Per il testo, è possibile anche toccare **Home** per spostare il cursore nella posizione di partenza. Vedere anche ["Per modificare la posizione di partenza"](#) a pagina 22.

- 3 Effettuare una delle seguenti operazioni:

- Per il testo, toccare **Tastiera** e digitare il testo. Consultare ["Immissione di testo"](#) a pagina 7.
- Per un'etichetta, toccare **Etichetta**, quindi il gruppo di etichette desiderato: **A x/x**, **B x/x**, o **C x/x**. Girare il controllo per selezionare l'etichetta.

Il primo numero mostra quale etichetta nel gruppo viene selezionata. Il secondo numero indica il numero di etichette disponibili.

Consultare ["Impostazione annotazioni"](#) a pagina 14.

Toccare **Prec.** per tornare al menu precedente.

### Per modificare la posizione di partenza

La posizione di partenza è il punto in cui viene visualizzato il cursore inizialmente.

- 1 Toccare **Annota** e selezionare **Testo**. Sarà visualizzato un cursore verde.
- 2 Trascinare il cursore ove desiderato.
- 3 Toccare **Home Imposta**.

Toccare **Prec.** per tornare al menu precedente.

### Posizionamento di una freccia.

È possibile aggiungere una freccia grafica per evidenziare una parte specifica dell'immagine.

- 1 Toccare **Annota** e selezionare **Frecc.**
- 2 Regolare l'orientazione della freccia secondo necessità: Toccare **Ruota freccia** e girare il controllo.
- 3 Trascinare la freccia ove desiderato.

Per rimuovere una freccia, toccare **Nascon..**  
Toccare **Mostra** per visualizzarla nuovamente.

Toccare **Prec.** per tornare al menu precedente.

### Posizionamento di un pittogramma.

La serie di pittogrammi disponibile dipende dal tipo di trasduttore e di esame.

- 1 Toccare **Annota** e selezionare **Pitto**.
- 2 Girare il controllo per visualizzare il pittogramma desiderato.  
  
Il primo numero mostra quale pittogramma nel set viene selezionato. Il secondo numero indica il numero di pittogrammi disponibili.
- 3 Trascinare l'indicatore dei pittogrammi dove desiderato.
- 4 Ruotare l'indicatore dei pittogrammi come necessario: Toccare **Ruota marker** e girare il controllo.

- 5 Toccare **Posizione** per una posizione del pittogramma sullo schermo: **U/L** (Alto/Sinistra), **D/L** (Basso/Sinistra), **D/R** (Basso/Destra), **U/R** (Alto/Destra).

Per rimuovere il pittogramma, toccare **Nascon..**  
Toccare **Mostra** per visualizzarla nuovamente.

Toccare **Prec.** per tornare al menu precedente.

## Regolazione della luminosità dello schermo

La luminosità dello schermo influenza la durata della batteria. Per aumentare la durata della batteria, regolare la luminosità su un valore basso.

### Regolazione della luminosità dello schermo

- ❖ Nelle immagini 2D, toccare  e girare il controllo.

## Modulo informazioni paziente

**AVVERTENZA:** Per prevenire errori diagnostici causati dalla confusione di immagini di più pazienti, accertarsi di inserire l'ID del paziente, il nome, o entrambi nel modulo di informazioni sul paziente.

Il modulo di informazioni sul paziente consente di immettere l'identificazione del paziente, l'esame e le informazioni cliniche dell'esame paziente. Le informazioni vengono visualizzate automaticamente nel referto del paziente.

Quando si crea un nuovo modulo di informazione paziente, tutte le immagini o altri dati archiviati durante l'esame sono collegati a tale paziente (consultare la sezione "[Cartella del paziente](#)" a pagina 35).

### Per creare un nuovo modulo di informazione paziente

*Nota: La creazione di un nuovo paziente determina la cancellazione delle informazioni non salvate, inclusi i calcoli e le pagine dei referti. Per salvare tali informazioni, salvare la schermata per ciascuna voce.*

- 1 Toccare **Paziente**.
- 2 Toccare **Nuov/Fin**.
- 3 Riempire i campi del modulo. Vedere "[Campi del modulo informazioni paziente](#)" a pagina 24 e "[Immissione di testo](#)" a pagina 7.
- 4 Toccare **Fine**.

Vedere anche "[Firma delle immagini in un esame paziente](#)" a pagina 25.

### Per modificare un modulo di informazione paziente

È possibile modificare le informazioni del paziente se l'esame non è stato esportato.

Vedere anche "[Modifica delle informazioni dei pazienti dall'elenco dei pazienti](#)" a pagina 25.

- 1 In 2D, toccare **Paziente**.
- 2 Eseguire le modifiche desiderate.
- 3 Toccare una delle seguenti operazioni:
  - **Cancella** per annullare le modifiche e per tornare all'acquisizione delle immagini.
  - **Fine** per salvare le modifiche e tornare all'acquisizione delle immagini.

### Per terminare l'esame

- 1 Assicurarsi di avere immagini salvate e altri dati da conservare (consultare la sezione "[Immagini](#)" a pagina 24).
- 2 In 2D, toccare **Paziente**.
- 3 Toccare **Nuov/Fin**.

Viene visualizzato il modulo informazioni per un nuovo paziente.

## Campi del modulo informazioni paziente

### Paziente

- **Cognome, Nome, Sec nome** paziente
- **ID** Numero identificazione paziente
- **Accesso** immettere il numero, se applicabile
- **Sesso**
- **Data nascita**

### Esame

- **Tipo** I tipi di esame disponibili dipendono dal trasduttore utilizzato. Consultare [“Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore”](#) a pagina 27.
- **UPM ,Term Prev** (esame OS) Selezionare **UPM** o **Term Prev** e inserire la data dell'ultimo periodo mestruale o la data di prevista di nascita. (La data UPM deve precedere la data corrente del sistema.)
- **PA** Pressione arteriosa (esami IMT)
- **FC** Frequenza cardiaca (esami IMT)
- **Etnia** (Esame IMT)

### Altro

- **Utente**
- **Istituzione**

## Immagini

### Salvataggio delle immagini

Il salvataggio delle immagini avviene nel dispositivo di archiviazione interna. Se l'opzione Segnale di allarme è attivata il sistema emette un segnale acustico e l'icona della percentuale lampeggia (consultare la sezione [“Impostazione Audio, Batteria”](#) a pagina 15).

L'icona della percentuale mostra la percentuale di spazio disponibile nell'archiviazione interna.

Per accedere alle immagini archiviate, visualizzare l'elenco pazienti. Consultare la sezione [“Revisione di esami paziente”](#).

### Salvataggio di un'immagine

- ❖ Toccare **Salva**.

### Revisione di esami paziente

**Attenzione:** Se l'icona dispositivo di memorizzazione interno non viene visualizzata nell'area di stato del sistema sullo schermo, il dispositivo di memorizzazione interno potrebbe essere difettoso. Contattare l'assistenza tecnica SonoSite. (consultare la sezione [“Assistenza tecnica SonoSite”](#) a pagina vii).

L'elenco *pazienti* consente di organizzare le immagini salvate. L'elenco dei pazienti è organizzato in pazienti, inclusi Nome, ID, Data/Ora e il numero delle immagini archiviate.

✓	▲ Nome	ID	Data/Ora	8	☰
	PATIENT1	123456	20100k15 04:06	4	
	PATIENT2	234567	20100k15 04:06	4	
	PATIENT3	345678	20100k15 04:07	5	

Selez. tutto   Elimina   Stampa   Modifica   Firma   Esp. USB

Rivedi   Fine

Figura 1 Elenco pazienti

## Visualizzazione dell'elenco dei pazienti

- 1 In modalità 2D eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Toccare **Opzioni** e selezionare **Rivedi**.
  - Toccare **Paziente** e selezionare **Rivedi**.
- 2 Se un paziente è già selezionato, toccare **Lista**.

## Per ordinare l'elenco dei pazienti

Dopo l'avvio del sistema, l'elenco dei pazienti è ordinato per data e ora e gli esami più recenti sono elencati in testa. È possibile riordinare l'elenco pazienti secondo necessità.

- ❖ Toccare l'intestazione della colonna che si desidera ordinare. Toccarla di nuovo per ordinare in ordine inverso.

*Nota: È possibile ordinare la colonna di selezione*



## Per selezionare gli esami paziente nell'elenco dei pazienti

- ❖ Toccare uno o più esami paziente. Toccando **Selez. tutto**, vengono selezionati tutti gli esami del paziente. Gli esami del paziente selezionato presentano un segno di spunta nella prima colonna.

Per deselezionare gli esami del paziente, toccarli o toccare **Canc. tutto**.

## Modifica delle informazioni dei pazienti dall'elenco dei pazienti

È possibile modificare il nome e l'ID paziente dall'elenco dei pazienti invece che dal modulo informazioni paziente se l'esame è chiuso ma non è stato esportato.

- 1 Nell'elenco dei pazienti, selezionare l'esame del paziente.
- 2 Toccare **Modif.**
- 3 Riempire i campi del modulo e toccare **OK**.

## Firma delle immagini in un esame paziente

Nonostante non sia possibile aggiungere immagini a un esame paziente terminato, esportato o archiviato, è possibile avviare automaticamente un nuovo esame paziente che presenti le stesse informazioni paziente. A seconda del proprio archiver, i due esami appaiono come uno studio unico quando esportati.

- 1 Selezionare l'esame del paziente nell'elenco dei pazienti.
- 2 Toccare **Firma**.

Viene visualizzato il modulo informazioni per un nuovo paziente. Il modulo presenta le stesse informazioni dell'esame del paziente selezionato.

## Per visualizzare immagini dall'elenco pazienti

È possibile rivedere solo un'immagine dell'esame del paziente alla volta.

- 1 Nell'elenco dei pazienti, toccare l'esame paziente di cui si desidera rivedere le immagini.

La riga viene evidenziata.

- 2 Toccare **Rivedi**.

Vengono visualizzati due numeri (**x/x**): il file visualizzato e il totale dei file salvati.

- 3 Girare il controllo o toccare le frecce (< >) per scorrere tra le immagini.

Per ritornare nell'elenco dei pazienti, toccare **Lista**. Per ritornare all'acquisizione immagini, toccare **Fine**.

## Per visualizzare immagini per il paziente corrente

- 1 Toccare **Opzioni** e selezionare **Rivedi**.

Vengono visualizzati due numeri (**x/x**): il file visualizzato e il totale dei file salvati.

- 2 Girare il controllo o toccare le frecce (< >) per scorrere tra le immagini.

Per visualizzare l'elenco pazienti, toccare **Lista**.  
Per ritornare all'acquisizione immagini, toccare **Fine**.

## Stampa e cancellazione di immagini

### AVVERTENZA:

Per evitare danni al dispositivo di archiviazione USB e perdita di dati, seguire la seguente procedura:

- non rimuovere il dispositivo di archiviazione USB o spegnere il sistema durante l'esportazione.
- Evitare colpi o pressioni al dispositivo di archiviazione USB mentre è collegato alla porta USB del sistema per ecografia. Il connettore potrebbe rompersi.

### Stampa di un'immagine

- 1 Verificare che sia selezionata una stampante. Consultare ["Configurazione di una stampante di sistema"](#) a pagina 15.
- 2 Effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Nell'elenco pazienti rivedere le immagini dell'esame paziente. Toccare **Stampa** quando viene visualizzata l'immagine.
  - Congelare l'immagine e toccare il tasto **Stampa**.

### Per stampare più immagini

- 1 Verificare che sia selezionata una stampante. Consultare ["Configurazione di una stampante di sistema"](#) a pagina 15.

- 2 Effettuare una delle seguenti operazioni:

- Stampa tutte le immagini per gli esami di più pazienti: selezionare uno o più esami paziente nell'elenco pazienti. Quindi toccare **Stampa**.
- Stampa tutte le immagini di un esame paziente: evidenziare l'esame paziente nell'elenco pazienti e toccare **Stampa**.  
Ciascuna immagine viene brevemente visualizzata sullo schermo durante la stampa.

### Per eliminare immagini

- 1 selezionare uno o più esami paziente nell'elenco pazienti.
- 2 Toccare **Elimina** per eliminare gli esami selezionati. Viene visualizzata una schermata di conferma.

## Esportazione a un dispositivo di archiviazione USB

Un dispositivo di memorizzazione USB consente l'archiviazione temporanea di immagini. È necessario archiviare regolarmente gli esami. Per specificare il formato dei file e il titolo AE, vedere ["Impostazione dispositivi USB"](#) a pagina 17.

L'esportazione di grandi quantità di dati può richiedere fino ad alcune ore, a seconda della compressione, del tipo di file, della dimensione e del numero di file. Per evitare questo problema, esportare i dati frequentemente, ad esempio dopo ogni esame paziente o alla fine di ogni giorno.

### Esportazione automatica di un esame paziente

Se si desidera nascondere le informazioni sul paziente sulle immagini esportate, esportare manualmente gli esami.

- 1 Accertarsi che sia selezionato **Esportazione a USB al termine di un esame**. Consultare ["Specificare le modalità di esportazione degli esami paziente"](#) a pagina 17.

2 Inserire un dispositivo di memorizzazione USB. (consultare la sezione [“Inserimento e rimozione dei dispositivi di archiviazione USB”](#) a pagina 4.)

3 Termine di un esame.

### Esportazione manuale di esami paziente

L'esame deve essere terminato per poterne esportare manualmente le immagini. Consultare [“Per terminare l'esame”](#) a pagina 23.

1 Inserire un dispositivo di memorizzazione USB. (consultare la sezione [“Inserimento e rimozione dei dispositivi di archiviazione USB”](#) a pagina 4.)

2 Nell'elenco dei pazienti, selezionare gli esami paziente che si desidera esportare, quindi toccare **Esp. USB**.

3 Se richiesto, selezionare un dispositivo di memorizzazione USB. Se si desidera nascondere le informazioni sul paziente, deselezionare **Mostrare informazioni sui pazienti nelle immagini**.

Sono selezionabili solo i dispositivi USB disponibili.

*Nota: È possibile evitare la richiesta di selezionare il dispositivo di archiviazione USB. Consultare [“Specificare le modalità di esportazione degli esami paziente”](#) a pagina 17.*

4 Toccare **Esporta**.

L'esportazione dei file termina approssimativamente 5 secondi dopo l'arresto dell'animazione USB. La rimozione di un dispositivo USB o lo spegnimento del sistema durante l'esportazione dei file potrebbe causarne la corruzione o l'incompletezza. Per annullare l'esportazione in corso, toccare **Annulla Esportazione**.

## Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore

### AVVERTENZA:

Per prevenire errori diagnostici o evitare di provocare lesioni al paziente è necessario comprendere le possibilità del sistema prima dell'uso. La capacità diagnostica varia a seconda del tipo di trasduttore utilizzato, del tipo di esame in corso e della modalità di acquisizione delle immagini selezionata. Inoltre, i trasduttori sono stati sviluppati in base a criteri specifici a seconda dell'applicazione fisica. Tali criteri includono i requisiti di biocompatibilità.

Il trasduttore utilizzato determina il tipo di esame disponibile. Inoltre, il tipo di esame selezionato determina le modalità di acquisizione immagini disponibili.

### Per modificare il tipo di esame

- ❖ Effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Nelle immagini 2D, toccare **Esame** e selezionare il tipo di esame.
  - Sul modulo di informazione paziente, selezionare il tipo di esame nell'elenco **Tipo in Esame** (consultare la sezione [“Modulo informazioni paziente”](#) a pagina 23.)

## Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibile

Del trasduttore	Tipo di esame <sup>1</sup>	Modalità di acquisizione delle immagini		
		2D <sup>2</sup> Mod M	Colore	CPD
C11n	Add	X	X	X
	Vas	X	X	X
C60n <sup>3</sup>	Add	X	X	X
	Gin	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	OS	X	X	X
L25n	IMT	X	X	X
	Mus	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	Sup	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
L38n	IMT	X	X	X
	MUS	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	PtM	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
P21n <sup>3</sup>	Add	X	X	X
	Crd	X	X	—
	OS	X	X	X

1. Abbreviazioni del tipo di esame: Add = Addome, Crd = Cardiaco, Gin = Ginecologia, IMT = Spessore intima media, MSK = Muscoloscheletrico, Nrv = Nervo, OS = Ostetrico, PtM = Parti piccole, Sup = Superficiale, Vas = Vascolare, Ven = Venoso.
2. Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Ris, Gen e Pen.
3. Il trasduttore include Tissue Harmonic Imaging.  
Per ulteriori informazioni, consultare ["Glossario"](#) a pagina 91.

# Capitolo 4: Misurazioni e calcoli

Con il sistema per ecografia NanoMaxx, è possibile eseguire le misurazioni della distanza su un'immagine. Nell'esame IMT (anche detto *IMT carotideo* o *CIMT*) o OS, è possibile anche eseguire le misurazioni per i calcoli che salvano una cartella clinica del paziente.

Le misurazioni vengono eseguite su immagini congelate. Per le referenze utilizzate, vedere [Capitolo 7, "Riferimenti."](#)

## Misurazioni

È possibile eseguire misurazioni in ogni modalità di acquisizione immagini e memorizzare l'immagine con la misurazione stessa visualizzata.



Figura 1 Immagine 2D con due misurazioni

## Salvataggio delle misurazioni (esame IMT e OS)

Dopo l'esecuzione di una misurazione, è possibile salvare l'immagine con le misurazioni mostrate. (consultare la sezione "[Salvataggio di un'immagine](#)" a pagina 24.) Alcune misurazioni possono anche essere salvate in un calcolo e in un referto paziente.

Se si preferisce selezionare il nome di una misurazione prima di eseguire una misurazione, eseguire un calcolo. Consultare "[Calcoli](#)" a pagina 31.

## Salvataggio di una misurazione in un calcolo e nella cartella paziente

- 1 Con la misurazione attiva (verde), toccare



- 2 Selezionare un nome per la misurazione dai controlli a sinistra.

Sono selezionabili solamente i nomi delle misurazione disponibili per la modalità di acquisizione immagine e tipo esame.

(OS) CC e CA utilizzano un'ellissi per la misurazione della circonferenza.

- 3 Toccare **Salva**.

Vedere anche "[Calcoli SIM](#)" a pagina 32 e "[Calcoli OS](#)" a pagina 34.

## Operazioni con i calibri

Durante la misurazione si lavora con i calibri. I risultati si basano sulla posizione dei calibri e sono visualizzati nella parte bassa dello schermo. I risultati sono aggiornati durante il riposizionamento dei calibri.

È possibile creare due set di calibri e passare dall'uno all'altro, riposizionandoli secondo necessità. Ogni set mostra i risultati delle misurazioni. Il calibro attivo e la misurazione attiva sono evidenziati in verde. Quando il movimento dei calibri si arresta, la misurazione è completata.

Un posizionamento accurato dei calibri è essenziale per la precisione delle misurazioni.

### Posizionamento dei calibri

È possibile posizionare i calibri usando la manopola, il touchscreen o entrambi. In generale, la manopola consente un posizionamento più preciso.

❖ Evidenziare la misurazione attiva ed eseguire una delle seguenti operazioni:

- **Manopola:**  
Girare il controllo. Premere **Sinistra/Destra, Alto/Basso** oppure **Piccolo/Grande** (se presenti) come necessario per impostare il funzionamento.

- **Touchscreen:**  
Toccare il **Touchscreen**. Usando le dita, trascinare il calibro attivo.

Se necessario, è anche possibile utilizzare la manopola.

Per tornare ai controlli mostrati in precedenza, premere la manopola.

### Alternare i calibri attivi

❖ Effettuare una delle seguenti operazioni:

- Per alternare i calibri attivi all'interno di un set, toccare **Selez.**
- Per alternare il set attivo toccare **Commuta A/B**.

### Per un posizionamento più preciso dei calibri

- ❖ Eseguire una delle seguenti operazioni:
- Usare la manopola invece del touchscreen.

- Regolare la visualizzazione per renderla il più nitida possibile.
- Utilizzare come punti iniziali e finali i bordi o i margini anteriori (più vicini al trasduttore).
- Mantenere un orientamento costante del trasduttore per ogni tipo di misurazione.
- Assicurarsi che l'area d'interesse copra il maggior spazio possibile sullo schermo.
- Minimizzare la profondità o lo zoom.
- Calibrare il touchscreen. Consultare "[Per calibrare il touchscreen](#)" a pagina 16.

## Misurazione

### Esecuzione di una misurazione in 2D

La distanza viene misurata in centimetri.

- 1 Su un'immagine congelata, toccare



Viene visualizzato un set di calibri collegati da una linea tratteggiata ed etichettata **A**.

- 2 Posizionare il primo calibro ove desiderato. (consultare la sezione "[Posizionamento dei calibri](#)" a pagina 30.)

- 3 Toccare **Selez.**

Il secondo calibro si attiva.

- 4 Posizionare il secondo calibro ove desiderato.

- 5 Se si desidera un set aggiuntivo di calibri, toccare  **Calibri**.

Viene visualizzato un set di calibri etichettati **B**. Posizionare i calibri ove desiderato.

- 6 (Opzionale) Toccare **Salva**.

L'immagine salva con le misurazioni visualizzate.

## Per effettuare una misurazione a distanza in M Mode

La distanza è misurata in cm. Il tempo è misurato in secondi. La scala cronologica posta nella parte superiore dello schermo presenta piccoli contrassegni a intervalli di 200 ms e contrassegni più grandi a intervalli di un secondo.

- 1 In una traccia M Mode congelata, toccare il tasto  **Calibri**.  
Viene visualizzato un singolo calibro.
- 2 Posizionare il secondo calibro quindi toccare **Selezione**. (consultare la sezione [“Posizionamento dei calibri”](#) a pagina 30.)  
Viene visualizzato un secondo calibro.
- 3 Posizionare il secondo calibro.
- 4 (Opzionale) per ulteriori calibri, vedere [“Aggiunta di calibri in M Mode”](#) a pagina 31.

Consultare [“Salvataggio di una misurazione in un calcolo e nella cartella paziente”](#) a pagina 29.

## Misurazione della frequenza cardiaca (M Mode)

- 1 In una traccia MMode congelata, toccare il tasto  **Calibri**.
- 2 Toccare  **FC**.  
Viene visualizzato un calibro verticale.
- 3 Posizionare il calibro verticale in corrispondenza del picco del battito cardiaco, quindi toccare **Selezione**. (consultare la sezione [“Posizionamento dei calibri”](#) a pagina 30.)  
Viene visualizzato un secondo calibro verticale.
- 4 Posizionare il secondo calibro verticale in corrispondenza del picco del battito cardiaco successivo.  
Toccare **Selezione** per cambiare calibro.

Vedere anche [“Misurazione della frequenza cardiaca del feto \(BCF\)”](#) a pagina 35.

## Aggiunta di calibri in M Mode

Con una misurazione attiva, è possibile aggiungere calibri per eseguire ulteriori misurazioni.

- ❖ Toccare una delle seguenti operazioni:
  -  **Calibri** per misurare la distanza  
La seconda misurazione è etichettata come **B**.
  -  **FC** per misurare il battito cardiaco. Le altre misurazioni sono cancellate dallo schermo.

## Eliminazione o modifica di una misurazione

- ❖ Evidenziare la misurazione attiva ed eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Per eliminare la misurazione toccare  **Elimina**.
  - Per modificare, riposizionare i calibri ove desiderato.

Se la misurazione non è disponibile, toccare **Prec.** per raggiungere la schermata corretta.

## Calcoli

Le misurazioni acquisite per i calcoli vengono salvate nella cartella clinica del paziente. È possibile visualizzare, ripetere e salvare le misurazioni da un calcolo.

Per la disponibilità di un tipo di esame, vedere [“Modalità di acquisizione delle immagini e tipi di esame disponibili per trasduttore”](#) a pagina 27.

## Calcoli SIM

### AVVERTENZA:

Per garantire la massima qualità delle immagini, l'acquisizione deve essere effettuata da specialisti qualificati.

Per evitare potenziali pericoli per il paziente, non interpretare i valori SIM come parametro diagnostico avulso dal quadro clinico, ma solo alla luce delle altre informazioni mediche e/o dei fattori di rischio eventualmente noti.

Per evitare errori, effettuare tutte le misurazioni sull'arteria carotide comune (ACC). Questo strumento non è inteso per la misurazione del bulbo o dell'arteria carotide interna (ACI).

Per evitare errori nei calcoli, verificare che le informazioni sul paziente, la data e l'ora siano impostate correttamente.

Per prevenire errori diagnostici o danneggiare gli esiti del paziente, iniziare un nuovo modulo di informazione paziente prima di iniziare un nuovo esame ed eseguire i calcoli. Iniziando un nuovo modulo di informazione paziente si cancelleranno i precedenti dati del paziente. Se il modulo non viene preventivamente cancellato i vecchi dati del paziente si mescoleranno con quelli nuovi. Consultare ["Per creare un nuovo modulo di informazione paziente"](#) a pagina 23.

## Esecuzione di una misurazione IMT

Ripetere questa procedura per ciascuna misurazione IMT da effettuare.

- 1 Su un'immagine 2D congelata, toccare  **Calc.**
- 2 Toccare **Destra** o **Sinistra** per il lato misurato. L'impostazione mostrata è il lato misurato.
- 3 Toccare **IMT** e selezionare una misurazione. Le misurazioni effettuate precedentemente presentano un segno di spunta.
  - Lat L (laterale lontano)
  - Lat V (laterale vicino)
  - Post L (posteriore lontano)
  - Post V (posteriore vicino)
  - Ant L (anteriore lontano)
  - Ant V (anteriore vicino)Compare lo strumento IMT.
- 4 Utilizzando lo strumento IMT, posizionare e regolare lo strumento come necessario. Consultare ["Controlli strumento IMT"](#) a pagina 33.
- 5 Se si desidera salvare la misurazione, toccare **Salva**.

La misurazione viene archiviata nel referto paziente e l'immagine (con la misurazione visualizzata) nel dispositivo di archiviazione interno.
- 6 Uscire dalla misurazione toccando una delle seguenti operazioni:
  - **Sblocca** per tornare all'acquisizione delle immagini attiva.
  - **Cancella Calc** per cancellare la misurazione dalla schermata, consentendo misurazioni aggiuntive sull'immagine.

## Controlli strumento IMT

Lo strumento IMT presenta i seguenti controlli.

- Sinistra/ Destra, Su/Giù**
- Riposiziona lo strumento orizzontalmente o verticalmente.
- Con **Sinistra/Destra**, girare il controllo in senso orario per spostare lo strumento verso destra, o in senso antiorario per spostarlo verso sinistra.
  - Con **Su/Giù**, girare il controllo in senso orario per spostare lo strumento verso il basso, o in senso antiorario per spostarlo verso l'alto.

È anche possibile trascinare lo strumento con il proprio dito: Toccare **Touchscreen** e trascinare. Per tornare ai controlli mostrati in precedenza, premere la manopola.



**Lume**

Regola la linea lume-intima o la linea media-avventizia. Effettuare una delle seguenti operazioni o entrambe:



**Avventizia**

- Girare il controllo in senso orario per spostare la linea verso il basso, o in senso antiorario per spostarla verso l'alto.
- Toccare **Touchscreen**, quindi trascinare la linea con le proprie dita. Per tornare ai controlli mostrati in precedenza, premere la manopola.

**Mostra, Nascon.**

Utilizzato per controllare i risultati. Toccare per nascondere i risultati della misurazione e la linea di traccia. Toccare nuovamente per rivisualizzarli.



**Larg.**

Regola la larghezza dello strumento. Girare il controllo in senso orario per aumentare la larghezza, o in senso antiorario per diminuirla.

**Interp.** Regola l'interpolazione della linea IMT.

Quando **Interp.** è impostato su **Attiva**, viene visualizzato (s) dopo il risultato della misurazione nella parte inferiore dello schermo.

## Misurazione della placca

- 1 Su un'immagine 2D congelata, toccare  **Calc.**
- 2 Toccare **Destra Sinistra** per il lato misurato.
- 3 Toccare **Placca** e selezionare **Plac 1** o **Plac 2**. Viene visualizzato un set di calibri.
- 4 Posizionare i calibri come desiderato. Consultare "[Operazioni con i calibri](#)" a pagina 29.
- 5 Se si desidera salvare la misurazione, toccare **Salva**.

La misurazione viene archiviata nel referto paziente e l'immagine (con la misurazione visualizzata) nel dispositivo di archiviazione interno.

- 6 Uscire dalla misurazione toccando una delle seguenti operazioni:
  - **Sblocca** per tornare all'acquisizione delle immagini attiva.
  - **Cancella Calc** per cancellare la misurazione dalla schermata, consentendo misurazioni aggiuntive sull'immagine.

## Calcoli OS

Il PFS è calcolato solo in seguito al completamento delle misurazioni appropriate. Nel caso in cui uno qualsiasi di detti risultati dei parametri in un DSP risulti maggiore rispetto alle tabelle OS, il PFS non verrà visualizzato.

### AVVERTENZA:

Accertarsi di aver selezionato il tipo di esame OS e l'autore dei calcoli OS relativi alla tabella OS che si desidera utilizzare. Consultare ["Calcoli OS definiti dal sistema e autori della tabella"](#) a pagina 34.

Per evitare errori nei calcoli OS, verificare per mezzo di un calendario e orologio locali che la data e ora di sistema siano corretti, prima di utilizzare il sistema. Il sistema non si regola automaticamente in base al passaggio dell'ora da solare a legale e viceversa.

Per prevenire errori diagnostici o danneggiare gli esiti del paziente, iniziare un nuovo modulo di informazione paziente prima di iniziare un nuovo esame ed eseguire i calcoli. Iniziando un nuovo modulo di informazione paziente si cancelleranno i precedenti dati del paziente. Se il modulo non viene preventivamente cancellato i vecchi dati del paziente si mescoleranno con quelli nuovi. Consultare ["Per creare un nuovo modulo di informazione paziente"](#) a pagina 23.

## Calcoli OS definiti dal sistema e autori della tabella

La seguente tabella riporta le misurazioni definite dal sistema disponibili per i calcoli OS secondo l'autore. Per la descrizione delle abbreviazioni, vedere ["Glossario"](#) a pagina 91. Per selezionare gli autori vedere ["Impostazione Calcoli OS"](#) a pagina 16.

Se si modifica l'autore dei calcoli mentre l'esame è in corso, le misurazioni comuni vengono mantenute.

Risultato Calcolo	Misurazioni OS gestazionali	Autori tabella
Età gestazionale <sup>a</sup>	SG	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	LCC	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	DBP	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	CC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	CA	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	LF	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
HL	Jeanty	

Peso fetale stimato (PFS) <sup>b</sup>	CC, CA, LF	Hadlock 1
	DBP, CA, LF	Hadlock 2
	CA, LF	Hadlock 3
	DBP, CA	Shepard
Rapporti	CC/CA	Campbell
	LF/CA	Hadlock
	LF/DBP	Hohler
	LF/CC	Hadlock
Indice liquido amniotico	Q <sup>1</sup> , Q <sup>2</sup> , Q <sup>3</sup> , Q <sup>4</sup>	Jeng

- Letà gestazionale fetale viene automaticamente calcolata e visualizzata accanto alla misurazione OS selezionata. Il valore EEM rappresenta la media dei risultati.
- Il calcolo del peso fetale stimato utilizza un'equazione che consiste di una o più misurazioni biometriche fetali. L'autore delle tabelle OS, selezionato dall'utente al momento dell'impostazione del sistema, determina quali misurazioni devono essere eseguite per ottenere il valore PFS. (consultare la sezione "Impostazione Calcoli OS" a pagina 16.)  
Le selezioni individuali per le equazioni 1, 2 e 3 del PFS secondo Hadlock non sono determinate dall'utente. L'equazione selezionata viene determinata in base alle misurazioni salvate nel referto, con priorità secondo la sequenza sopra elencata.

### Misurazione della crescita gestazionale

Per ciascuna misurazione OS, il sistema salva fino a tre misurazioni individuali con le relative medie. Se vengono eseguite più di tre misurazioni, viene cancellata quella più vecchia.

- Nel modulo informazioni paziente, selezionare il tipo di esame **OS** e selezionare **UPM** oppure **Term. Prev.**. (consultare la sezione "Modulo informazioni paziente" a pagina 23.)
- Su un'immagine 2D congelata, toccare  **Calc.**

**3** Eseguire la seguente procedura per ciascuna misurazione da effettuare:

- Toccare il controllo e selezionare una misurazione.
  - First Tri:** SG, LCC
  - Intestazione:** DBP, CC
  - Addome:** CA
  - Arti:** LF, HL
  - ILA:** Q<sup>1</sup>, Q<sup>2</sup>, Q<sup>3</sup>, Q<sup>4</sup>
- Posizionare i calibri. (Vedere "Posizionamento dei calibri" a pagina 30.)
- Toccare **Salva**.

### Misurazione della frequenza cardiaca del feto (BCF)

- In una traccia M Mode congelata, toccare il tasto  **Calc.**
- Toccare **BCF**.  
Viene visualizzato un calibro verticale.
- Posizionare il calibro verticale in corrispondenza del picco del battito cardiaco, quindi toccare **Seleziona**. (Vedere "Posizionamento dei calibri" a pagina 30.)  
Viene visualizzato un secondo calibro verticale.
- Posizionare il calibro verticale in corrispondenza del picco del battito cardiaco successivo.
- Toccare **Salva**.

### Cartella del paziente

La cartella clinica del paziente contiene i risultati dei calcoli e le informazioni sul paziente per l'esame. È possibile visualizzare la cartella paziente durante o dopo l'esame.

Il valore di un calcolo appare solo dopo che il calcolo è stato eseguito e salvato. I valori di calcolo fuori range sono indicati dal simbolo del numero (#) e non vengono inclusi nei calcoli derivati (ad esempio la media).

### **Visualizzazione del referto del paziente**

- 1 Effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Toccare **Opzioni** e selezionare **Cart**.
  - Toccare **Paziente** e selezionare **Cart**.
- 2 Per visualizzare le altre pagine, toccare le frecce (< >).

Per uscire dalla cartella del paziente e ritornare all'acquisizione immagini, toccare **Fine**.

### **Per eliminare un risultato di una misurazione dal referto del paziente**

- 1 Nel referto del paziente, toccare il risultato della misurazione.

Il risultato della misurazione è evidenziato in verde.

- 2 Toccare **Elimina**.

# Capitolo 5: Soluzione dei problemi e manutenzione

Questo capitolo contiene informazioni utili per risolvere i problemi relativi al funzionamento del sistema, per l'inserimento della licenza software e per la manutenzione più opportuna del sistema, del trasduttore e degli accessori.

## Soluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'uso del sistema, fare riferimento alla seguente lista. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica SonoSite (consultare la sezione ["Assistenza tecnica SonoSite"](#) a pagina vii.)

**Il sistema non si accende** Controllare tutti i collegamenti elettrici.

Rimuovere il connettore CC e la batteria, attendere 10 secondi, installare nuovamente la batteria e il connettore della corrente continua in ingresso.

Verificare che la batteria sia carica.

**Bassa qualità delle immagini** Regolare lo schermo per migliorare l'angolo di visualizzazione. Regolare la luminosità. Regolare il guadagno.

**Non appare l'immagine CPD** Regolare il guadagno.

**Nessuna immagine a colori** Regolare il guadagno o la scala.

**La stampante non funziona** Selezionare la stampante nella pagina Connettività. Consultare ["Configurazione di una stampante di sistema"](#) a pagina 15.

Controllare i collegamenti della stampante.

Accertarsi che la stampante sia accesa e impostata correttamente. Se necessario, consultare la relativa documentazione.

**Controllo assente** Toccare la **Pagina x/x** per visualizzare controlli aggiuntivi.

**Il sistema non rileva il trasduttore** Scollegare e ricollegare il trasduttore.

Assicurarsi che i connettori siano privi di detriti.

Verificare che si sta utilizzando un trasduttore supportato.

**Sullo schermo appare un'icona di**

**manutenzione**  Può essere necessaria la manutenzione del sistema. Annotare il numero tra parentesi sulla riga C: e contattare SonoSite o il rappresentante SonoSite locale.

## Licenza d'uso del software

Il software Sonosite viene controllato da un codice di licenza. Dopo aver installato il nuovo software, il sistema richiede l'inserimento del codice. È necessario ottenere un codice di licenza per il sistema e uno per il trasduttore.

Il software funziona per un breve periodo di tempo (denominato "periodo di prova") anche in assenza di un codice di licenza valido. Durante il periodo di prova sono disponibili tutte le funzioni del sistema. Dopo la scadenza del periodo di prova, il sistema non sarà più utilizzabile sino all'inserimento di un codice di licenza valido. Il tempo durante il quale il sistema è in pausa o spento non viene conteggiato come

periodo di prova. Il tempo di prova residuo viene visualizzato sulla schermata di aggiornamento licenza.

**Attenzione:** Alla scadenza del periodo di prova, tutte le funzioni del sistema, ad eccezione di quelle associate all'attivazione della licenza d'uso del software, diventano inutilizzabili e rimangono tali finché non viene immesso un codice di licenza valido.

Contattare l'assistenza tecnica SonoSite per ottenere un codice di licenza per il proprio software (consultare la sezione [“Assistenza tecnica SonoSite”](#) a pagina vii.) Sarà necessario fornire le seguenti informazioni: (consultare la sezione [“Impostazione Informazioni di sistema”](#) a pagina 17.)

- Nome dell'istituzione che effettua l'installazione del software
- Numero di serie situato sulla parte inferiore del sistema
- Numero di serie PCBA
- Versione ARM (per software di sistema) o versione confezione del trasduttore (per software di trasduttore)

Dopo aver ottenuto un codice di licenza del software, è necessario immetterlo nel sistema.

A volte, può essere necessario un aggiornamento del software. SonoSite fornisce un dispositivo USB contenente il software.

### Inserimento del codice di licenza

- 1 Accendere il sistema.

Viene visualizzata la schermata Aggiornamento licenza.

- 2 Immettere il codice di licenza nel campo **Inserimento codice di licenza.**

- 3 Toccare **Fine** sullo schermo.

Se è stato inserito il numero di licenza ma viene visualizzata la schermata aggiornamento licenza, verificare di aver inserito il codice corretto. Se la visualizzazione della schermata di aggiornamento licenza persiste, contattare l'assistenza tecnica SonoSite. (consultare la sezione [“Assistenza tecnica SonoSite”](#) a pagina vii.)

## Manutenzione

Seguire le istruzioni contenute nel documento per la pulizia e la disinfezione del sistema per ecografia, del trasduttore e degli accessori. Per la pulizia e la disinfezione delle periferiche, attenersi alle istruzioni e ai consigli forniti dai rispettivi produttori.

Non sono previste procedure di manutenzione periodica o preventiva per il sistema, il trasduttore o gli accessori all'infuori della pulizia e della disinfezione del trasduttore dopo ogni impiego. (consultare la sezione [“Pulizia e disinfezione dei trasduttori”](#) a pagina 40.) Non sono presenti componenti interni che richiedono test o calibrazioni periodiche. Tutti i requisiti relativi alla manutenzione sono descritti in questo capitolo e nel Manuale di assistenza del sistema per ecografia. L'esecuzione di procedure di manutenzione non descritte nel Manuale dell'utente o nel Manuale di assistenza potrebbe annullare la garanzia del prodotto.

In caso di dubbi relativi alla manutenzione, contattare l'Assistenza tecnica SonoSite. (consultare la sezione [“Assistenza tecnica SonoSite”](#) a pagina vii.)

**AVVERTENZA:**

Il grado di disinfezione necessario per un dispositivo dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Per evitare infezioni, assicurarsi che il tipo di disinfettante sia appropriato per l'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni che si trovano sull'etichetta del disinfettante e alle direttive della Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e della FDA.

Per prevenire contaminazioni, si raccomanda l'utilizzo di guaine per trasduttori sterili e di gel di accoppiamento sterile in caso di applicazioni cliniche di natura invasiva o chirurgica. Non applicare la guaina del trasduttore e il gel finché non si è pronti a eseguire la procedura.

## Pulizia e disinfezione

Per un elenco dei disinfettanti raccomandati, vedere il sito Web di SonoSite Web all'indirizzo [www.sonosite.com](http://www.sonosite.com).

## Pulizia e disinfezione del sistema per ecografia

La superficie esterna del sistema per ecografia e gli accessori possono essere puliti e disinfettati con i prodotti consigliati.

**AVVERTENZA:**

Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo dall'alimentazione o rimuoverlo dallo stand.

Durante le operazioni di pulizia e disinfezione, per evitare infezioni, indossare sempre occhiali di protezione e guanti.

**Attenzione:**

Non spruzzare la soluzione di pulizia o disinfezione direttamente sulle superfici del sistema. La soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema, causando danni e annullando la garanzia.

Per evitare danni, non usare solventi come benzene o prodotti simili, né detersivi abrasivi sulle superfici esterne del sistema.

Usare solo i prodotti di pulizia e disinfezione consigliati per le superfici del sistema. I disinfettanti a immersione non sono stati approvati per l'uso sulle superfici del sistema.

Durante la pulizia, evitare che la soluzione si infiltri nel sistema attraverso i controlli o l'alloggiamento della batteria.

Non graffiare il touchscreen.

## Pulizia del touchscreen

- ❖ Inumidire un panno pulito di cotone morbido con un detergente liquido a base di etanolo e pulire lo schermo.  
Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

## Pulizia e disinfezione delle superfici del sistema

- 1 Spegnere il sistema.
- 2 Scollegare il sistema dall'alimentazione o rimuoverlo dal supporto.
- 3 Pulire le superfici esterne utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o detergente delicato per rimuovere particelle o liquidi corporei.  
Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.
- 4 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il sistema secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).
- 5 Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante.
- 6 Asciugare all'aria o con un panno pulito.

## Pulizia e disinfezione dei trasduttori

Per disinfettare il trasduttore e il relativo cavo, utilizzare il metodo a immersione o strofinare. I trasduttori immergibili possono essere disinfettati solo se l'etichetta indica che i prodotti possono essere utilizzati con un metodo a immersione.

### AVVERTENZA:

Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia scollegare il trasduttore dal sistema.

Durante le operazioni di pulizia e disinfezione, indossare sempre occhiali di protezione e guanti per evitare lesioni.

### Attenzione:

I trasduttori vanno puliti dopo ogni uso. Pulire i trasduttori prima di disinfettarli. Per l'uso dei disinfettanti, attenersi alle istruzioni dei produttori.

Non usare spazzolini chirurgici per pulire i trasduttori. Anche gli spazzolini a setole morbide possono danneggiare i trasduttori. Usare un panno morbido.

L'uso di soluzioni per pulizia o disinfezione non consigliate o con formule inadatte, o l'immersione dei trasduttori a una profondità o per un periodo di tempo superiori a quelli consigliati, può danneggiare o scolorire i prodotti e invalidarne la garanzia.

Evitare che la soluzione di pulizia o disinfezione penetri nel connettore del trasduttore.

Evitare il contatto del disinfettante con superfici metalliche. Per rimuovere il disinfettante da superfici metalliche, usare un panno morbido inumidito con un detergente delicato o una soluzione per pulizia compatibile.

L'uso di un metodo di disinfezione del trasduttore o del relativo cavo diverso da quello descritto di seguito può causare danni al trasduttore o invalidarne la garanzia.

## Per pulire e disinfettare un trasduttore strofinandolo

- 1 Scollegare il trasduttore dal sistema.
- 2 Togliere l'eventuale guaina del trasduttore.
- 3 Pulire la superficie utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o detergente delicato per rimuovere particelle o liquidi corporei.

Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

- 4 Sciacquare con acqua o strofinare con un panno inumidito, quindi strofinare con un panno asciutto.
- 5 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il trasduttore secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).
- 6 Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante.
- 7 Asciugare all'aria o con un panno pulito.
- 8 Verificare che il trasduttore e il cavo non presentino incrinature, fenditure o perdite di liquidi.

Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

## Per pulire e disinfettare un trasduttore immergendolo

- 1 Scollegare il trasduttore dal sistema.
- 2 Togliere l'eventuale guaina del trasduttore.
- 3 Pulire la superficie utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o con una soluzione detergente compatibile per rimuovere particelle o liquidi corporei.

Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

- 4 Sciacquare con acqua o strofinare con un panno inumidito, quindi strofinare con un panno asciutto.
- 5 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il trasduttore secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).
- 6 Immergere il trasduttore nella soluzione disinfettante per non più di 31-46 cm dal punto in cui il cavo si inserisce nel connettore.  
Per la durata dell'immersione, seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.
- 7 Sciacquare il trasduttore fino al punto di immersione, quindi asciugarlo all'aria o con un panno pulito, secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.
- 8 Verificare che il trasduttore e il cavo non presentino incrinature, fenditure o perdite di liquidi.

Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

## Pulizia e disinfezione della batteria o della stazione

**Attenzione:** Per evitare danni alla batteria, evitare il contatto tra la soluzione detergente o il disinfettante e i terminali della batteria.

## Per pulire e disinfettare la batteria o la stazione strofinandole

- 1 Rimuovere la batteria o la stazione dal sistema.

**2** Pulire la superficie utilizzando un panno morbido leggermente inumidito con sapone o soluzione detergente delicata.

Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

**3** Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante.

**4** Asciugare all'aria o con un panno pulito.

Questo capitolo contiene informazioni sulle normative di sicurezza del settore, sul principio ALARA (“as low as reasonably achievable”, il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e sullo standard di visualizzazione dell’uscita, nonché le tabelle della potenza e dell’intensità acustica e altre informazioni riguardanti la sicurezza. Tali informazioni sono relative al sistema stesso, ai trasduttori, agli accessori e alle periferiche.

## Sicurezza ergonomica

Le linee guida sanitarie indicate di seguito hanno lo scopo di consentire all’utente di utilizzare il sistema per ecografia nel modo più confortevole ed efficace possibile.

### AVVERTENZA:

Per evitare problemi muscoloscheletrici, seguire le linee guida riportate nella presente sezione.

L’uso di un sistema per ecografia può essere associato a disordini dell’apparato muscoloscheletrico<sup>a,b,c</sup>.

Per uso di un sistema per ecografia s’intende l’interazione fisica tra operatore, sistema per ecografia e trasduttore.

Come avviene durante lo svolgimento di attività fisiche di natura analoga, quando si usa un sistema per ecografia è possibile che l’utente risenta occasionalmente di fastidi alle mani, alle dita, alle braccia, alle spalle, agli occhi, alla schiena o ad altre parti del corpo. Tuttavia, è consigliabile non sottovalutare sintomi, quali fastidio costante o ricorrente, dolore, spasmi, dolore intenso, formicolio, intorpidimento, sensazione di bruciore o rigidità e rivolgersi immediatamente a uno specialista. Questi sintomi possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici (DMS) che, oltre ad essere dolorosi, possono dare luogo a lesioni potenzialmente disabilitanti ai nervi, ai muscoli, ai tendini o ad altre parti del corpo. Esempi di DMS includono la sindrome del tunnel carpale e le tendiniti.

Sebbene i ricercatori non siano in grado di dare risposte definitive ai numerosi interrogativi relativi ai DMS, è generalmente riconosciuto che i fattori legati alla loro insorgenza includono: condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, posizione dell’apparecchiatura e del corpo durante lo svolgimento del lavoro, frequenza del lavoro, durata del lavoro e altre attività fisiche a rischio<sup>d</sup>. In questa sezione vengono fornite linee guida che possono risultare utili per migliorare il comfort e ridurre il rischio di insorgenza dei DMS<sup>e,f</sup>.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. “Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists.” *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. “Sonography: An Occupational Hazard?” *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.

- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

## Posizione del sistema

### **Favorire una posizione confortevole di spalle, braccia e mani**

Utilizzare un supporto per sostenere il peso del sistema per ecografia.

### **Ridurre al minimo l'affaticamento degli occhi**

- Se possibile, posizionare il sistema entro il raggio visivo.
- Regolare l'angolo del sistema o del display per ridurre al minimo il riflesso.
- Se si utilizza un supporto, regolare l'altezza in modo che il display si trovi al livello o leggermente al di sotto del livello degli occhi.

## Posizione dell'utente

### **Sostegno della schiena durante un esame**

- Utilizzare una sedia che supporti la parte bassa della schiena, regolabile secondo l'altezza del piano di lavoro, che favorisca una postura naturale del corpo e che consenta una rapida regolazione dell'altezza.
- Sedere o stare in piedi con la schiena eretta. Evitare di piegarsi o di curvare la schiena.

### **Ridurre al minimo le estensioni e le torsioni**

- Utilizzare un letto ad altezza regolabile.
- Avvicinarsi il più possibile al paziente.
- Stare rivolti in avanti. Evitare di ruotare la testa o il corpo.
- Spostare tutto il corpo all'indietro e posizionare il braccio che esegue la scansione accanto o leggermente di fronte al corpo.
- In caso di esami difficili, alzarsi per ridurre al minimo le estensioni.
- Posizionarsi di fronte al sistema per ecografia.

**Favorire una posizione confortevole di spalle e braccia**

- Mantenere il gomito vicino al corpo.
- Rilassare completamente le spalle.
- Sostenere il braccio utilizzando un cuscino di sostegno oppure appoggiarlo sul letto.

**Favorire una posizione confortevole di mani, polsi e dita**

- Non afferrare troppo saldamente il trasduttore con le dita.
- Ridurre al minimo la pressione applicata al paziente.
- Non ruotare il polso.

**Pause, esercizi e attività varie**

- Ridurre al minimo il tempo di scansione e programmare delle pause può risultare molto utile per compensare lo sforzo associato all'attività fisica ed evitare, quindi, l'insorgenza di DMS. Alcune attività ecografiche possono richiedere pause più lunghe e frequenti. Tuttavia, cambiare semplicemente attività può contribuire al rilassamento di alcuni gruppi di muscoli mentre altri rimangono o diventano attivi.
- Lavorare in modo efficiente utilizzando le funzioni software e hardware correttamente.
- Non restare immobili. Evitare di mantenere la stessa posizione muovendo la testa, il collo, il corpo, le braccia e le gambe.
- Esercizi mirati possono rafforzare i gruppi muscolari contribuendo alla prevenzione dei DMS. Contattare uno specialista per determinare quali allungamenti ed esercizi sono più appropriati.

## Classificazione della sicurezza elettrica

Apparecchiatura di Classe I	<p>Il sistema per ecografia è classificato come apparecchiatura di Classe I se alimentato dall'alimentatore esterno o montato sul supporto perché l'alimentazione esterna è un dispositivo di Classe I protettivo collegato a terra.</p> <p>Il supporto non è dotato di un collegamento a terra protettivo. Il test di collegamento a terra non è applicabile al sistema ecografico o al supporto.</p> <p><i>Nota: Periferiche alimentate a CA che è possibile utilizzare con il sistema sono di Classe I e collegate a terra singolarmente. Il test di collegamento a terra può essere condotto su periferiche alimentate a CA.</i></p>
Apparecchiatura con alimentazione interna	Sistema per ecografia non collegato all'alimentazione (solo a batterie)
Parti applicate di tipo BF	Trasduttori ecografici
IPX -7 (apparecchiatura a tenuta d'acqua)	Trasduttori ecografici
Non AP/APG	Alimentatore sistema per ecografia, supporto V universale e periferiche. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

## Sicurezza elettrica

Il sistema soddisfa i requisiti EN 60601-1 Classe I, per apparecchi con alimentazione elettrica interna, nonché i requisiti per parti isolate di tipo BF applicate ai pazienti.

Il sistema è conforme ai seguenti standard di sicurezza relativi alle apparecchiature elettromedicali: Canadian Standards Association (CSA), European Norm Harmonized Standards e Underwriters Laboratories (UL). Consultare la sezione [Capitolo 8, "Caratteristiche tecniche."](#)

Per garantire la massima sicurezza, adottare le seguenti precauzioni.

<b>AVVERTENZA:</b>	<p>Per evitare lesioni o rischi di minore entità per il paziente, tenere le superfici calde lontane dal paziente.</p> <p>In determinate circostanze, il connettore del trasduttore e il lato posteriore dell'alloggiamento del monitor possono raggiungere temperature che superano i limiti EN60601-1 stabiliti per il contatto con il paziente; pertanto, solo l'operatore è autorizzato a utilizzare il sistema. Ciò non riguarda la superficie esterna del trasduttore.</p>
--------------------	---

**AVVERTENZA:**

Per evitare il rischio di lesioni, non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili o di anestetici. Potrebbe verificarsi un'esplosione.

Per evitare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire gli alloggiamenti chiusi del sistema. Tutte le regolazioni e sostituzioni interne, a eccezione della sostituzione della batteria, devono essere eseguite da tecnici qualificati.

Per evitare scosse elettriche:

- Utilizzare solo apparecchi correttamente collegati a terra. Se l'alimentazione non è correttamente collegata a terra, esiste il rischio di scosse elettriche. L'affidabilità della messa a terra è garantita dal collegamento dell'apparecchio a prese di corrente per uso ospedaliero o equivalente. Non rimuovere né disattivare il conduttore di messa a terra.
- Quando si utilizza il sistema in un ambiente dove si dubita dell'integrità della sistemazione del conduttore di terra protettivo, attivare il sistema esclusivamente a batteria senza utilizzare l'alimentazione elettrica.
- Non toccare:
  - I connettori di ingresso/uscita del segnale sulla stazione NanoMaxx.
  - I contatti della batteria del sistema (all'interno del vano batteria).
- Non collegare l'alimentazione elettrica del sistema o le prese ausiliarie a prese portatili multiple o a un cavo di prolunga.
- Prima di usare il trasduttore ispezionarne la superficie esterna, l'alloggiamento e il cavo. Non usare il trasduttore se questo o il cavo sono danneggiati.
- Scollegare sempre l'alimentazione elettrica dal sistema prima di pulirlo.
- Non usare un trasduttore che sia stato immerso oltre il livello indicato per la pulizia e la disinfezione. Vedere il Capitolo 5, "Soluzione dei problemi e manutenzione."
- Utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da SonoSite, inclusa l'alimentazione. In caso di collegamento di periferiche e accessori non espressamente consigliati da SonoSite, può sussistere il pericolo di scosse elettriche. Per un elenco di accessori e periferiche forniti o consigliati da SonoSite, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante più vicino.
- Utilizzare periferiche commerciali consigliate da SonoSite solo con alimentazione a batteria. Non collegare tali periferiche alla rete di alimentazione a corrente alternata durante l'uso del sistema per una scansione o per la diagnosi di un paziente. Per ottenere un elenco delle periferiche commerciali disponibili presso SonoSite e da essa consigliate, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante più vicino.

Per evitare scosse elettriche e incendi, ispezionare regolarmente l'alimentazione, il cavo della corrente alternata, i cavi e la spina per verificare che non siano danneggiati.

**AVVERTENZA:** Per evitare lesioni all'operatore e a chi si trova nelle vicinanze del paziente stesso, rimuovere il trasduttore dal paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta-tensione.

Per evitare possibili scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche, prima di utilizzare tutti gli apparecchi in ambito clinico, verificare che funzionino correttamente e siano conformi alle norme di sicurezza pertinenti. Il collegamento di altri strumenti al sistema per ecografia costituisce un intervento di configurazione di un sistema medico. SonoSite consiglia di verificare che il sistema, tutte le combinazioni di apparecchi e gli accessori collegati al sistema per ecografie siano conformi ai requisiti di installazione JACHO e/o alle norme di sicurezza quali AAMI-ES1, NFPA 99 oppure alla norma IEC 60601-1-1 e alla normativa di compatibilità elettromagnetica IEC EN 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica) e che siano certificati in osservanza della norma IEC 60950 (Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione (ITE)).

**Attenzione:** Non usare il sistema se viene visualizzato un messaggio di errore: annotare il codice di errore, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale, spegnere il sistema tenendo premuto il tasto di accensione finché non viene avviata la procedura di spegnimento.

Per evitare l'aumento della temperatura del sistema e del connettore del trasduttore, non ostacolare il flusso dell'aria diretto ai fori di ventilazione situati sul retro del sistema.

## Sicurezza dei dispositivi

Per proteggere il sistema per ecografia, il trasduttore e gli accessori, adottare le seguenti precauzioni.

**Attenzione:** Se piegati eccessivamente o attorcigliati, i cavi possono provocare errori o discontinuità nel funzionamento del sistema.

La pulizia e la disinfezione non appropriate dei componenti del sistema possono causare danni permanenti. Per ottenere le istruzioni relative alle operazioni di pulizia e disinfezione, consultare il [Capitolo 5, "Soluzione dei problemi e manutenzione."](#)

Non immergere in soluzioni liquide il connettore del trasduttore. Il cavo non è a tenuta stagna oltre il punto di interfaccia con il connettore del trasduttore.

Non usare solventi come benzene o diluenti o detergenti abrasivi su alcuna parte del sistema.

Se si prevede di non utilizzare il sistema per un lungo periodo, rimuovere la batteria.

Non versare liquidi sul sistema.

## Sicurezza della batteria

Per evitare che la batteria esploda, prenda fuoco o emetta fumi causando lesioni personali o danneggiando i dispositivi, adottare le seguenti precauzioni.

### **AVVERTENZA:**

La batteria è dotata di un dispositivo di sicurezza. Non smontare né alterare la batteria.

Caricare la batteria solo quando la temperatura ambientale è compresa fra 0 e 40 °C.

Non cortocircuitare la batteria collegando i poli positivo e negativo con oggetti di metallo.

Non riscaldare la batteria né bruciarla.

Non esporre la batteria a temperature superiori a 60 °C. Proteggerla da fiamme vive o da altre fonti di calore.

Non caricare la batteria vicino a una fonte di calore come una fiamma viva o un calorifero.

Non lasciare la batteria esposta ai raggi del sole.

Non perforare la batteria con oggetti appuntiti; non urtare né calpestare la batteria.

Non usare batterie danneggiate.

Non saldare le batterie.

La polarità dei terminali della batteria è fissa e non può essere invertita o cambiata. Non forzare la batteria nel sistema.

Non collegare la batteria a una presa di corrente.

Non continuare a caricare la batteria se non si ricarica entro due cicli di ricarica successivi di 6 ore ciascuno.

Se la batteria perde o emette un cattivo odore, tenerla lontana da eventuali sostanze infiammabili.

**Attenzione:**

Non immergere la batteria in acqua e non bagnarla.

Non mettere la batteria in un forno a microonde né in un contenitore pressurizzato.

Se la batteria emette calore o cattivo odore, è deformata o scolorita, o ha un aspetto altrimenti anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente e cessarne l'uso. Per maggiori informazioni sulla batteria, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

Conservare la batteria a una temperatura compresa tra -20 e 60 °C.

Usare solo batterie SonoSite.

Non utilizzare o caricare la batteria con apparecchiatura non SonoSite. Caricare la batteria solo con il sistema.

Smaltire la batteria come previsto dalle norme locali.

## Sicurezza clinica

**AVVERTENZA:**

I monitor di tipo non medicale (commerciale) non sono stati verificati né convalidati dalla SonoSite come idonei alla diagnosi.

Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può riscontrarsi in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.

Non usare il sistema in caso di funzionamento irregolare o discontinuo. Eventuali irregolarità nella sequenza di scansione indicano un errore dell'hardware, che va corretto prima di utilizzare il sistema.

Le procedure ecografiche vanno eseguite con prudenza. Attenersi al principio ALARA ("as low as reasonably achievable" - il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e rispettare le informazioni per un uso prudente relative a IM e IT.

Attualmente, SonoSite non raccomanda un isolatore acustico di una marca specifica. L'isolatore acustico eventualmente utilizzato deve avere un'attenuazione minima di 0,3dB/cm/MHz.

Alcuni trasduttori SonoSite sono approvati per applicazioni intraoperatorie se viene utilizzata una guaina approvata dal mercato.

## Materiali pericolosi

**AVVERTENZA:** Lo schermo a cristalli liquidi (LCD) contiene mercurio. Smaltire l'LCD come previsto dalle norme locali.

## Compatibilità elettromagnetica

Il sistema per ecografia è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti della compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo IEC 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati fissati per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in una tipica installazione medica.

**Attenzione:** Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alla EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da apparecchiature per la comunicazione RF portatile o mobile o altre fonti di radiofrequenza potenti o vicine diano luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento scorretto. In questo caso, ispezionare la sede per individuare l'origine del disturbo e adottare le misure seguenti per eliminarla.

- Spegner e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
- Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
- Gestire l'utilizzo delle frequenze vicine alle frequenze del sistema per ecografia.
- Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
- Abbassare la potenza delle fonti interne dell'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
- Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
- Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
- Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
- Acquistare dispositivi medicali conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC.

**Attenzione:**

Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliate da SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non consigliati da SonoSite potrebbe dare luogo a malfunzionamenti del sistema per ecografia o di altri dispositivi elettromedicali installati nell'area circostante. Per un elenco di accessori e periferiche forniti o consigliati da SonoSite, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante più vicino. Vedere il Manuale dell'utente degli accessori SonoSite.

Le scariche di elettricità statica costituiscono un fenomeno naturale e frequente. Questo fenomeno si verifica spesso in condizioni di bassa umidità causate, ad esempio, dal riscaldamento o dall'aria condizionata. Le scariche elettrostatiche si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L'intensità della scarica può essere notevole, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono consentire di ridurre le scariche elettrostatiche: usare tappetini antistatici e liquidi antistatici da spruzzare su tappeti, moquette e pavimenti in linoleum.

## Dichiarazione del produttore

La [Tabella 1](#) e la [Tabella 2](#) documentano l'ambiente di utilizzo previsto e i livelli di compatibilità EMC del sistema. Per garantire le migliori prestazioni possibili, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti nella tabella.

Il sistema è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

**Tabella 1 – Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche**

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per ecografia SonoSite utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per ecografia SonoSite è adeguato per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

**Tabella 2 – Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst transitorio elettrico rapido IEC 61000-4-4	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli >5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	>5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli >5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico. Se l'utente del sistema per ecografia SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.

**Tabella 2 – Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)**

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico</b>
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di distorsione delle immagini, può essere necessario allontanare il sistema per ecografia SonoSite dalle origini dei campi magnetici della frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$

**Tabella 2 – Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)**

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove $P$ è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e $d$ è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione del sito <sup>a</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze <sup>b</sup> . Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Sorgente di radiazioni non ionizzanti")

*Nota:  $U_T$  è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.*

*A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.*

*Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.*

- a. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia SonoSite.
- b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Principio ALARA

Il principio ALARA disciplina l'uso dell'ecodiagnostica. La determinazione dell'esposizione minima ragionevole spetta agli ecografisti e ad altri specialisti qualificati. Non esistono regole fisse che consentano di determinare l'esposizione corretta per tutte le situazioni. L'ecografista determina il modo più appropriato per mantenere una bassa esposizione e minimizzare gli effetti biologici durante l'esecuzione degli esami diagnostici.

È necessaria una conoscenza approfondita delle modalità di acquisizione delle immagini, della funzionalità del trasduttore, delle impostazioni di sistema e delle tecniche di scansione. La modalità di acquisizione delle immagini determina la natura del fascio ultrasonoro. Un fascio stazionario comporta una maggiore esposizione agli ultrasuoni rispetto a un fascio di scansione che distribuisce l'esposizione sull'intera area. La funzionalità del trasduttore dipende dalla frequenza, penetrazione e risoluzione, nonché dal campo di visualizzazione. I valori predefiniti del sistema vengono reimpostati alla creazione di ogni nuovo esame (con ogni nuovo paziente). Le impostazioni del sistema durante l'esame sono determinate dalla tecnica di scansione dell'ecografista insieme alla variabilità del paziente.

Le variabili che influenzano le modalità in cui l'ecografista implementa il principio ALARA includono: le dimensioni corporee, la posizione dell'osso in relazione al punto focale, l'attenuazione nel corpo e il periodo di esposizione agli ultrasuoni. Il periodo di esposizione è un fattore particolarmente utile, in quanto può essere controllato dall'operatore. La capacità di limitare l'esposizione nel tempo è in linea con il principio ALARA.

## Applicazione del principio ALARA

La modalità di acquisizione delle immagini selezionata dall'ecografista dipende dalle informazioni diagnostiche desiderate. Le immagini 2D offrono informazioni anatomiche, le immagini CPD offrono informazioni sull'energia o l'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo e in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza di flussi sanguigni; le immagini A colori offrono informazioni sull'energia o sull'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno; le immagini Tissue Harmonic Imaging utilizzano frequenze più elevate in ingresso per ridurre

ingombri, artefatti e migliorare la risoluzione delle immagini 2D. Conoscendo la natura della modalità di acquisizione delle immagini utilizzata, l'ecografista è in grado di applicare il principio ALARA.

L'uso prudente del sistema richiede che l'esposizione del paziente sia limitata all'uscita ultrasonica minima per il periodo di tempo minimo necessario al conseguimento di risultati diagnostici accettabili. Per un uso prudente del sistema, le decisioni vanno basate sul tipo di paziente e di esame, sull'anamnesi del paziente, sulla facilità o difficoltà di ottenimento di dati utili alla diagnosi e sul potenziale riscaldamento locale del paziente a causa della temperatura superficiale del trasduttore.

Il sistema è stato progettato per assicurare che la temperatura sulla superficie del trasduttore non superi i limiti stabiliti nell'art. 42 della norma EN 60601-2-37: Requisito particolare per la sicurezza delle apparecchiature per diagnosi mediche con ecografia e monitoraggio. Consultare ["Aumento della temperatura della superficie del trasduttore"](#) a pagina 62. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sono disponibili controlli ridondanti che limitano la potenza del trasduttore tramite una struttura elettrica che limita sia la corrente di alimentazione che la tensione verso il trasduttore.

L'operatore utilizza i controlli del sistema per regolare la qualità delle immagini e limitare l'uscita ultrasonica. Tali controlli possono essere suddivisi in tre categorie: controlli che influiscono direttamente sulla potenza, controlli che influiscono indirettamente sull'uscita e controlli del ricevitore.

## Controlli diretti

Il sistema non supera una intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di  $720 \text{ mW/cm}^2$  in qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini. L'indice termico (IT) e l'indice meccanico (IM) possono superare valori maggiori di 1,0 in alcuni trasduttori in specifiche modalità di acquisizione delle immagini. È possibile monitorare i valori IM e IT e regolare i controlli per ridurli. Consultare ["Linee guida per la riduzione di IM e IT"](#) a pagina 59. Un altro modo per rispettare il principio ALARA è impostare i valori IM o IT a un basso livello e modificare quindi quest'ultimo fino a ottenere una modalità Doppler o un'immagine soddisfacente. Per maggiori informazioni su IM o IT, vedere BS EN 60601-2-37:2008: Appendice HH.

## Controlli indiretti

I controlli che influenzano direttamente l'uscita sono quelli relativi alla modalità di acquisizione delle immagini, al congelamento e alla profondità. La modalità di acquisizione delle immagini determina la natura del fascio ultrasonoro. L'attenuazione del tessuto è direttamente correlata alla frequenza del trasduttore. Più alta è la frequenza di ripetizione dell'impulso (FRI), maggiore è il numero di impulsi di energia acustica emessi in un determinato periodo di tempo.

## Controlli del ricevitore

Questi controlli regolano il guadagno, ma non influiscono sull'uscita acustica. Se possibile, essi vanno utilizzati per migliorare la qualità delle immagini prima di utilizzare i controlli che influiscono direttamente o indirettamente sull'uscita.

## Artefatti acustici

Un artefatto acustico è un'informazione, presente o assente in un'immagine, che non indica in maniera adeguata la struttura o il flusso di cui si sta eseguendo l'acquisizione. Esistono artefatti utili per una diagnosi e altri che intralciano una corretta interpretazione. Esempi di artefatti includono:

- Shadowing (ombreggiatura)
- Through transmission (in trasmissione)
- Aliasing (scalettatura)
- Reverberations (riverberi)
- Comet tails (a coda di cometa)

Per ulteriori informazioni sul rilevamento e l'interpretazione di artefatti acustici, consultare il seguente riferimento:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

## Linee guida per la riduzione di IM e IT

Di seguito sono riportate le linee guida generali per la riduzione di IM o IT. Qualora vi siano numerosi parametri, per ottenere risultati ottimali è opportuno ridurre al minimo tali parametri contemporaneamente. In alcune modalità, la modifica di tali parametri non incide su IM o IT. Modifiche ad altri parametri possono a loro volta determinare riduzioni di IM o IT. Ricordare che i valori IM e IT sono visualizzati sul lato destro dello schermo.

**Tabella 3 – IM**

del trasduttore	Profondità
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑

↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM.  
 ↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM.

**Tabella 4 – IT (ITT, ITC, ITO)**

del trasduttore	Impostazioni CPD		
	Profondità casella	Profondità	Ottimizzazione
C11n	↑	↑	
C60n	↑	↑	
L25n		↑	
L38n			
P21n		↑	

↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IT.  
 ↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IT.  
 — Dati non applicabili.

## Visualizzazione dell'uscita

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell'uscita dell'AIUM per l'IM e l'IT (vedere l'ultimo riferimento in ["Documenti di riferimento attinenti"](#) di seguito). La [Tabella 5](#) indica se l'IT o l'IM per ciascun trasduttore e modalità operativa è maggiore o uguale al valore di 1,0 e richiede la visualizzazione.

**Tabella 5 – IT o IM è  $\geq 1.0$**

Modello di trasduttore	Indice	2D	M Mode	CPD/ Colore
C11n/8-5	IM	No	No	No
	ITC, ITT o ITO	No	No	No
C60n/5-2	IM	Sì	Sì	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	No	No
L25n/13-6	IM	No	No	No
	ITC, ITT o ITO	No	No	No
L38n/10-5	IM	Sì	Sì	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	Sì	Sì
P21n/5-1	IM	Sì	Sì	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	Sì	Sì

Anche qualora IM fosse inferiore a 1, il sistema fornisce una visualizzazione continua in tempo reale dell'IM in tutte le modalità di acquisizione immagini, a incrementi di 0,1.

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell'uscita per IT e fornisce una visualizzazione continua in tempo-reale dell'IT in tutte le modalità di acquisizione immagini, a incrementi di 0,1.

L'IT consiste in tre indici selezionabili dall'utente visualizzati uno alla volta. Allo scopo di visualizzare correttamente l'IT e soddisfare il principio ALARA, l'utente seleziona un indice IT appropriato in base all'esame specifico da eseguire. SonoSite fornisce una copia dell'*AIUM Medical Ultrasound Safety* che include le istruzioni per la determinazione dell'indice IT appropriato (Vedere ["Documenti di riferimento attinenti"](#) a pagina 62).

## Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita IT e IM

L'accuratezza dell'IM viene determinata statisticamente. Con il 95% di affidabilità, il 95% dei valori IM misurati rientreranno nell'intervallo  $+18\%$  -  $-25\%$  del valore IM visualizzato oppure  $+0,2\%$  del valore visualizzato, a seconda di quale di detti valori risulta maggiore.

L'accuratezza dell'IT viene determinata statisticamente. Con il 95% di affidabilità, il 95% dei valori IT misurati rientreranno nell'intervallo da  $+21\%$  a  $-40\%$  del valore IT visualizzato oppure  $+0,2\%$  del valore visualizzato, a seconda di quale di detti valori risulta maggiore. I valori sono pari ad una media compresa tra  $+1\text{dB}$  e  $-3\text{dB}$ .

Un valore visualizzato pari a 0,0 per IM o IT significa che l'indice stimato è inferiore a 0,05.

## Fattori che contribuiscono all'indeterminazione della visualizzazione

L'indeterminazione netta degli indici visualizzati deriva da una combinazione dell'indeterminazione quantificata di tre sorgenti; indeterminazione della misurazione, variabilità del sistema e del trasduttore e premesse e approssimazioni ingegneristiche fatte per il calcolo dei valori visualizzati.

Gli errori di misurazione dei parametri acustici che si riscontrano quando si prendono dei dati di riferimento rappresentano la maggiore fonte di errore in grado di contribuire all'indeterminazione della visualizzazione. L'errore di misurazione è descritto in "[Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche](#)" a pagina 77.

I valori IM ed IT visualizzati si basano su calcoli effettuati in base ad un insieme di misurazioni dell'uscita acustica eseguite utilizzando un sistema per ecografia a riferimento singolo con trasduttore a riferimento singolo rappresentative di una popolazione di trasduttori di questo tipo. Il sistema ed il trasduttore a riferimento sono scelti tra una popolazione campione dei sistemi e dei trasduttori ottenuta dalle precedenti unità di produzione e vengono scelti in base alla presenza di un'uscita acustica rappresentativa dell'uscita acustica nominale attesa relativa a tutte le possibili combinazioni sistema/trasduttore. Naturalmente ogni combinazione sistema/trasduttore ha la propria uscita acustica caratteristica esclusiva e non corrisponderà all'uscita nominale su cui sono basate le stime della visualizzazione. Questa variabilità tra sistemi e trasduttori introduce un errore nel valore visualizzato. Eseguendo una verifica del campionamento dell'uscita acustica durante la produzione, l'errore introdotto dalla variabilità risulta limitato. La verifica del campionamento garantisce che l'uscita acustica del trasduttore e del sistema in fase di produzione rimanga all'interno dell'intervallo specificato dell'uscita acustica nominale.

Un'altra fonte di errore deriva dalle premesse e dalle approssimazioni fatte in sede di calcolo delle stime relative agli indici visualizzati. Prima fra tutte dette premesse è rappresentata dall'uscita acustica e dagli indici visualizzati derivati che risulta correlata linearmente con la tensione trasmessa del trasduttore. In generale questa premessa è ottima ma non è esatta per cui alcuni errori nella visualizzazione possono essere attribuiti alla premessa relativa alla linearità della tensione.

## Documenti di riferimento attinenti

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37.

## Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La [Tabella 6](#) elenca l'aumento della temperatura di superficie misurata rispetto alla temperatura ambiente ( $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) dei trasduttori utilizzati con il sistema per ecografia. Le temperature sono state misurate in conformità alla sezione 42 della norma EN 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

**Tabella 6 – Aumento della temperatura di superficie del trasduttore**

Test	Uso esterno ( $^{\circ}\text{C}$ )				
	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
<b>Aria immobile</b>	15,3	15,9	15,8	14,8	16,6
<b>Uso simulato</b>	8,5	9,1	9,7	9,4	9,1

## Misurazione dell'uscita acustica

Sin dall'impiego iniziale degli ultrasuoni a fini diagnostici, diversi enti scientifici e medici hanno studiato i possibili effetti biologici (bioeffetti) causati all'organismo umano dall'esposizione agli ultrasuoni. Nell'ottobre 1987, l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) pubblicò un rapporto redatto dal comitato sui bioeffetti (Bioeffects Committee) intitolato "Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound", *J Ultrasound Med.*, Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Il rapporto, noto anche come *Rapporto Stowe*, esponeva i dati disponibili sui possibili effetti causati dall'esposizione agli ultrasuoni. Un altro rapporto dal titolo "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", datato 28 gennaio 1993, fornisce informazioni più aggiornate.

L'uscita acustica di questo sistema per ecografia è stata misurata e calcolata in conformità ai seguenti documenti: "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2004) e "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD3-2004).

## Intensità *In Situ*, declassata e del valore in acqua

Tutti i parametri di intensità sono misurati in acqua. Poiché l'acqua non assorbe energia acustica, queste misurazioni rappresentano il valore nel caso peggiore. I tessuti biologici invece assorbono l'energia acustica. Il valore reale dell'intensità acustica in qualsiasi punto dipende dalla quantità e dal tipo di tessuto, nonché dalla frequenza dell'ultrasuono che attraversa il tessuto. L'intensità nel tessuto, *In Situ*, è stata calcolata mediante la formula seguente:

$$In\ Situ = Acqua [e^{-(0,23alf)}]$$

dove:

*In Situ* = intensità *In Situ*

Acqua = valore dell'intensità in acqua

$e = 2,7183$

$a$  = fattore di attenuazione (dB/cm MHz)

Valori di attenuazione ( $a$ ) di diversi tipi di tessuto:

cervello = 0,53

cuore = 0,66

rene = 0,79

fegato = 0,43

muscolo = 0,55

$l$  = lunghezza dalla linea cutanea alla profondità di misurazione (in cm)

$f$  = frequenza centrale della combinazione trasduttore/sistema/modalità (in MHz)

Poiché è probabile che durante l'esame gli ultrasuoni attraversino tessuti di lunghezza e tipo diversi, è difficile valutare la reale intensità *In Situ*. A scopo di riferimento generale, viene usato un fattore di attenuazione di 0,3; pertanto, il valore *In Situ* comunemente riportato usa la seguente formula:

$$In\ Situ\ (declassato) = Acqua [e^{-0,069lf}]$$

Poiché questo valore non corrisponde alla reale intensità *In Situ*, per descriverlo viene usato il termine "declassato".

I valori massimo declassato e massimo in acqua non si riscontrano sempre nelle stesse condizioni di funzionamento; pertanto, tali valori potrebbero non essere riportati dalla formula *In Situ* (declassato). Ad esempio: un trasduttore multizonale che abbia intensità massime di valore in acqua nella zona più profonda, ma che in tale zona abbia anche il più basso fattore di declassamento. Lo stesso trasduttore potrebbe avere la maggiore intensità declassata in una delle sue zone focali meno profonde.

## Modelli di tessuto e indagine sui dispositivi

Modelli di tessuto I modelli di tessuto sono necessari per valutare i livelli di attenuazione ed esposizione acustica *In Situ*, derivanti da misurazioni dell'uscita acustica effettuate in acqua. Al momento, i modelli disponibili possono avere un grado di precisione limitato, perché i percorsi nei tessuti variano durante le esposizioni a ultrasuoni per diagnostica, e a causa dell'indeterminazione delle proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di tessuto è in grado di predire le esposizioni in tutte le situazioni, in base a misurazioni fatte in acqua; perciò, sono necessari miglioramenti e verifiche costanti dei modelli al fine di valutare le esposizioni per i vari tipi di esame.

Per la valutazione dei livelli di esposizione viene comunemente usato un modello di tessuto omogeneo, con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB/cm MHz lungo l'intero percorso del fascio. Il modello è di tipo prudente, in quanto sopravvaluta l'esposizione acustica *In Situ* se il percorso fra il trasduttore e il sito di interesse è composto interamente da tessuto molle. Quando il percorso contiene quantità notevoli di fluido, come nel caso di molte gravidanze al primo e al secondo trimestre, per le quali si eseguono scansioni transaddominali, questo modello può sottovalutare l'esposizione acustica *In Situ*. Il livello di sottovalutazione dipende dalla situazione specifica.

A volte, per la valutazione delle esposizioni acustiche *In Situ*, quando il percorso del fascio è superiore a 3 cm e consiste principalmente di fluido, vengono usati modelli di tessuto a percorso fisso, nei quali lo spessore del tessuto molle è mantenuto costante. Quando questo modello viene usato per valutare l'esposizione massima del feto durante le scansioni transaddominali, si può usare un valore pari a 1 dB/cm MHz indipendentemente dal trimestre.

I modelli di tessuto esistenti che si basano sulla propagazione lineare possono sottovalutare le esposizioni acustiche se, durante la misurazione dell'uscita, è presente una notevole saturazione dovuta alla distorsione non lineare dei fasci nell'acqua.

I livelli acustici massimi in uscita da apparecchi ecodiagnostici coprono una vasta gamma di valori:

- Un'indagine delle apparecchiature del 1990 ha riportato valori di indice meccanico (IM) compresi fra 0,1 e 1,0 alle impostazioni di uscita massima. Nei dispositivi attualmente disponibili, sono stati rilevati valori IM massimi pari a circa 2,0. I valori IM massimi sono simili nelle modalità di acquisizione delle immagini in tempo reale 2D ed M Mode.
- In indagini relative ad apparecchi Doppler a onda pulsata degli anni 1988 e 1990, sono stati stimati i limiti superiori per gli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali. La stragrande maggioranza dei modelli ha prodotto valori inferiori a 1 °C e a 4 °C rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e di osso fetale al secondo trimestre. I valori più alti ottenuti sono stati di circa 1,5 °C per il tessuto fetale al primo trimestre e di circa 7 °C per l'osso fetale al secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono relativi a un modello di tessuto a "percorso fisso" e a dispositivi con valori  $I_{SPTA}$  (intensità media temporale di picco spaziale) superiori a 500 mW/cm<sup>2</sup>. Gli aumenti di temperatura per tessuto e osso fetale sono stati calcolati utilizzando le procedure di calcolo riportate alle Sezioni 4.3.2.1-4.3.2.6 del rapporto "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

## Tablelle dell'uscita acustica

Le tabelle seguenti riportano l'uscita acustica di tutte le combinazioni di sistema e trasduttore con un IT o IM uguale o superiore a uno. Tali tabelle sono organizzate per modello di trasduttore e modalità di acquisizione delle immagini. Per una definizione dei termini utilizzati nella tabella, vedere ["Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica"](#) a pagina 75.

**Tabella 7 – Modello di trasduttore: C60n/5-2**

**Modalità operativa: 2D**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione		Non scansione		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,1	(a)	—	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	1,95						
	$W_0$ (mW)		#	—		—	#	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					—		
	$z@P_{II,3max}$	5,1						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					—		
	$f_c$ (MHz)	2,86	#	—	—	—	#	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,58						
	FRI (Hz)	4827						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,22						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					—		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		#	—	—		#
		$LF_y$ (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA,3}@I_{M,max}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	226,0						
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Qualsiasi						
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Ris						
	Controllo 3: Profondità	7,8 cm						
	Controllo 4: THI	Attivato						
	Controllo 5: MB (Multi fascio)	Disattivo						

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 8 – Modello di trasduttore: C60n/5-2**

**Modalità operativa: M Mode**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione		Non scansione		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,1	—	(a)	—	(a)	(a&b)	
Parametro acustico associato	$P_{r.3}$ (MPa)	1,81						
	$W_0$ (mW)		—	#			#	
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					#		
	$z@PII_{.3max}$	4,7						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	$f_c$ (MHz)	2,84	—	#	—	#	#	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		—	#	—	#	#
Y (cm)			—	#	—	#	#	
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,58						
	FRI (Hz)	1600						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,88						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					#		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		—	#	—		#
		$LF_y$ (cm)		—	#	—		#
$I_{PA.3}@IM_{max}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	225,8							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Add						
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Pen						
	Controllo 3: Profondità	7,8						
	Controllo 4: THI	Disattivo						
	Controllo 5: MB (Multi fascio)	Disattivo						

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 9 – Modello di trasduttore: C60n/5-2**

**Modalità operativa: CPD/Colore**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan-sione	Non scansione		Non scan-sione		
				A <sub>aprt</sub> ≤1	A <sub>aprt</sub> >1			
Valore indice massimo globale		1,1	(a)	—	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	P <sub>r,3</sub> (MPa)	1,95						
	W <sub>0</sub> (mW)		#	—		—	#	
	min di [W <sub>3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA,3</sub> (z <sub>1</sub> )] (mW)				—			
	Z <sub>1</sub> (cm)				—			
	Z <sub>bp</sub> (cm)				—			
	Z <sub>sp</sub> (cm)					—		
	Z@P <sub>II,3max</sub>	5,1						
	d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> ) (cm)					—		
	f <sub>c</sub> (MHz)	2,86	#	—	—	—	#	
	Dim di A <sub>aprt</sub>	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Altre informazioni	PD (μsec)	0,58						
	FRI (Hz)	1249						
	p <sub>r</sub> @P <sub>II,max</sub> (MPa)	3,22						
	d <sub>eq</sub> @P <sub>II,max</sub> (cm)					—		
	Lunghezza focale	LF <sub>x</sub> (cm)		#	—	—		#
		LF <sub>y</sub> (cm)		#	—	—		#
I <sub>PA,3</sub> @I <sub>M,max</sub> (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	226,0							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità	CPD o Color						
	Controllo 2: Tipo di esame	Add/Gin/Nrv/OS						
	Controllo 3: Ottimizzazione 2D	Pen						
	Controllo 4: Profondità	7,8 cm						
	Controllo 5: THI	Attivato						
	Controllo 6: Casella Colore	Valore pre-definito						

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 10 – Modello di trasduttore: L38n/10-5**

**Modalità operativa: 2D**

Etichetta indice		IM	ITT		ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione			Non scan- sione
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale		1,5	(a)	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	3,23					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	#	
	min di [ $W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ ]	(mW)			—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)				—		
	$z@PII_{,3max}$	0,9					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	$f_c$ (MHz)	5,07	#	—	—	—	#
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)			#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD (μsec)	0,32					
	FRI (Hz)	5221					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	3,78					
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)				—		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		#	—	—	#
		$LF_y$ (cm)		#	—	—	#
$I_{PA,3@IM_{max}}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	602,0						
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Mus/ Nrv					
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Pen					
	Controllo 3: Profondità	4,7 cm					
	Controllo 4: MB (Multi fascio)	Disat- tivato					

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 11 – Modello di trasduttore: L38n/10-5**

**Modalità operativa: M Mode**

Etichetta indice		IM	ITT		ITO	ITC		
			Scan- sione	Non scansione			Non scan- sione	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,4	—	1,2	—	1,9	(b)	
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$ (MPa)	3,23						
	$W_0$ (mW)		—	53,68		35,86	#	
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					1,6		
	$z@P_{II.3max}$	0,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)						0,21	
	$f_c$ (MHz)	5,07	—	4,81	—	5,1	#	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		—	1,86	—	0,78	#
Y (cm)			—	0,4	—	0,4	#	
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,32						
	FRI (Hz)	5221						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,78						
	$d_{eq@P_{II,max}}$ (cm)					0,20		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		—	5,54	—		#
		$LF_y$ (cm)		—	2,5	—		#
	$I_{PA.3}@I_{M,max}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	602,0						
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Vas/ Ven		Qualsiasi		Vas/Ven		
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Pen		Pen		Pen		
	Controllo 3: Profondità	4,7 cm		9,0 cm		4,7 cm		
	Controllo 4: MB (Multi fascio)	Disat- tivato		Disattivato		Disat- tivato		

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 12 – Modello di trasduttore: L38n/10-5**
**Modalità operativa: CPD/Colore**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan- sione	Non scansione		Non scan- sione		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,5	1,1	—	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	3,21						
	$W_0$ (mW)		47,37	—		—	#	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$Z_1$ (cm)				—			
	$Z_{bp}$ (cm)				—			
	$Z_{sp}$ (cm)					—		
	$z@P_{II,3max}$	0,8						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					—		
	$f_c$ (MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		0,42	—	—	—	#
Y (cm)			0,4	—	—	—	#	
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,55						
	FRI (Hz)	13705						
	$p_{r@P_{II,max}}$ (MPa)	3,66						
	$d_{eq@P_{II,max}}$ (cm)					—		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		1,16	—	—		#
		$LF_y$ (cm)		2,5	—	—		#
$I_{PA,3@I_{M,max}}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	525,8							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità	CDP o Colore	CDP o Colore					
	Controllo 2: Tipo di esame	PtM/Mus	PtM/Mus					
	Controllo 3: Ottimizzazione 2D	Pen	Ris					
	Controllo 4: Profondità	2,0 cm	2,0 cm					
	Controllo 5: Casella Colore	Valore pre- definito	Valore pre- definito					

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 13 – Modello di trasduttore: P21n/5-1**

**Modalità operativa: 2D**

Etichetta indice		IM	ITT		ITO	ITC	
			Scansione	Non scansione			Non scansione
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale		1,4	(a)	—	—	2,1	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	1,974					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	158,3	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)				—		
	$z@PII_{,3max}$	3,6					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	$f_c$ (MHz)	1,94	#	—	—	—	1,90
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)			#	—	—	—	1,3
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,924					
	FRI (Hz)	5556					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,39					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)				—		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		#	—	—	1,55
		$LF_y$ (cm)		#	—	—	5,5
$I_{PA,3}@IM_{max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	180,5						
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Add				Add	
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Ris/Gen				Ris/Gen	
	Controllo 3: Profondità	7,5 cm				4,7 cm	
	Controllo 4: THI	Attivato				Attivato	
	Controllo 5: MB (Multi fascio)	Disattivato				Attivato	

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 14 – Modello di trasduttore: P21n/5-1**

**Modalità operativa: M Mode**

Etichetta indice		IM	ITT		ITO	ITC		
			Scansione	Non scansione			Non scansione	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,2	—	(a)	—	1,4	1,1	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$ (MPa)	1,841						
	$W_0$ (mW)		—	#		80,66	80,66	
	min di [ $W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$ ] (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					3,5		
	$z@PII_{,3max}$	4,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,84		
	$f_c$ (MHz)	2,26	—	#	—	1,95	1,95	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		—	#	—	1,97	1,97
Y (cm)			—	#	—	1,3	1,3	
Altre informazioni	PD ( $\mu$ sec)	0,311						
	FRI (Hz)	800						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,7						
	$d_{eq@PII_{max}}$ (cm)					0,68		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		—	#	—		18,46
		$LF_y$ (cm)		—	#	—		5,5
$I_{PA,3@IM_{max}}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	299,8							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame	Add				Add	Add	
	Controllo 2: Ottimizzazione 2D	Pen				Pen	Pen	
	Controllo 3: Profondità	7,5 cm				35 cm	35 cm	
	Controllo 4: THI	Disattivato				Disattivato	Disattivato	
	Controllo 5: MB (Multi fascio)	Disattivato				Disattivato	Disattivato	

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

**Tabella 15 – Modello di trasduttore: P21n/5-1**

**Modalità operativa: CPD/Colore**

Etichetta indice		IM	ITT		ITO	ITC		
			Scansione	Non scansione			Non scansione	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale		1,5	1,2	—	—	2,4		
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	2,15						
	$W_0$ (mW)		119,7	—	—	177,8		
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)				—			
	$z@P_{II,3max}$	4,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—			
	$f_c$ (MHz)	2,15	2,17	—	—	—	2,15	
	Dim di $A_{aprt}$	X (cm)		0,85	—	—	—	1,97
Y (cm)			1,3	—	—	—	1,3	
Altre informazioni	PD (µsec)	0,85						
	FRI (Hz)	1126						
	$P_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,835						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)				—			
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		3,68	—	—	—	13,84
		$LF_y$ (cm)		5,5	—	—	—	5,5
$I_{PA,3}@I_{M,max}$ (W/cm <sup>2</sup> ) Condizioni	367,2							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità	CDP o Colore	CDP o Colore				A colori	
	Controllo 2: Tipo di esame	Add	OS				Cardiaco	
	Controllo 3: Ottimizzazione 2D	Pen	Pen				Gen	
	Controllo 4: Profondità	4,7 cm	7,5 cm				24 cm	
	Controllo 5: THI	Attivato	Disattivato				Disattivato	
	Controllo 6: Casella Colore	Valore predefinito	Valore predefinito				Valore predefinito	

(a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Trasduttore non destinato a uso transcranico o cefalico neonatale.

# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

## Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

**Tabella 16 – Termini e definizioni dell'uscita acustica**

Termine	Definizione
$I_{SPTA,3}$	Intensità media temporale di picco spaziale declassata, in milliWatt/cm <sup>2</sup> .
<b>Tipo IT</b>	L'indice termico applicabile per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
<b>Valore IT</b>	Il valore dell'indice termico per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
<b>IM</b>	Indice meccanico.
$I_{pa,3}@MImax$	L'intensità media di impulsi declassata all'indice meccanico (IM) massimo in unità di W/cm <sup>2</sup> .
<b>ITT</b>	L'indice termico tessuti molli è un indice termico relativo ai tessuti molli. La scansione ITT è l'indice termico dei tessuti molli in una modalità di scansione automatica. L'ITT non scansione consiste nell'indice termico dei tessuti molli in modalità di scansione non automatica.
<b>ITO</b>	L'indice termico ossa è un indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nelle immediate vicinanze dell'osso si trova un punto focale. L'ITO non scansione è l'indice termico delle ossa in modalità di scansione non-automatica.
<b>ITC</b>	L'indice termico ossa craniche è l'indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa l'osso in prossimità dell'ingresso del fascio nel corpo.
$A_{aprt}$	Area dell'apertura attiva misurata in cm <sup>2</sup> .
$P_{r,3}$	La pressione di rarefazione di picco declassata, associata allo schema di trasmissione che dà origine al valore riportato in IM (in megapascal).
<b>Wo</b>	La potenza ultrasonica, tranne che per $TIS_{scan}$ , in cui è la potenza ultrasonica che attraversa una finestra di 1 centimetro in milliWatt.
$W_{,3}(z_1)$	Potenza ultrasonica declassata alla distanza assiale $z_1$ in unità di milliWatt.
$I_{SPTA,3}(z_1)$	L'intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale $z_1$ (milliWatt per centimetro quadrato).
$z_1$	La distanza assiale corrispondente alla posizione del valore massimo [ $\min(W_{,3}(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ ], dove $z \geq z_{bp}$ è espresso in centimetri.
$z_{bp}$	$1,69 \sqrt{A_{aprt}}$ in centimetri.

**Tabella 16 – Termini e definizioni dell’uscita acustica (segue)**

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
<b><math>z_{sp}</math></b>	Per l’indice IM, è la distanza assiale alla quale viene misurato il valore $p_{r,3}$ . Per l’ITO, è la distanza assiale alla quale l’ITO è un valore massimo globale (ad esempio $z_{sp} = z_{b,3}$ ) in centimetri.
<b><math>d_{eq}(z)</math></b>	Diametro del fascio equivalente in funzione della distanza assiale $z$ ed è uguale a $\sqrt{(4/\pi)((W_0)/(I_{TA}(z)))}$ , dove $I_{TA}(z)$ è l’intensità media temporale in funzione di $z$ espressa in centimetri.
<b><math>z@P_{II,3max}</math></b>	La distanza assiale (centimetri) corrispondente al valore massimo dell’impulso di picco a campi liberi (megapascal).
<b><math>f_c</math></b>	Frequenza centrale in MHz.
<b>Dim. di <math>A_{aprt}</math></b>	Dimensioni dell’apertura attiva per i piani azimutale ( $x$ ) ed elevazionale ( $y$ ) in centimetri.
<b>PD</b>	Durata della pulsazione (in microsecondi) associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato.
<b>FRI</b>	Frequenza di ripetizione dell’impulso associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato in Hertz.
<b><math>p_r@P_{II,max}</math></b>	Pressione di rarefazione di picco nel punto in cui l’integrale dell’intensità spaziale dell’impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in megapascal.
<b><math>d_{eq@P_{II,max}}</math></b>	Diametro del fascio equivalente nel punto in cui l’integrale dell’intensità spaziale dell’impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in centimetri.
<b>LF</b>	Lunghezza focale o lunghezza azimutale ( $x$ ) ed elevazionale ( $y$ ), se diversa, misurata in centimetri.

## Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche

Tutti i valori riportati nella tabella sono stati calcolati nelle stesse condizioni di funzionamento che danno luogo al valore di indice massimo contenuto nella prima colonna. La precisione e l'indeterminazione delle misurazioni relative a potenza, pressione, intensità e altre quantità utilizzate per il calcolo dei valori contenuti nella tabella dell'uscita acustica sono indicate nella tabella che segue. Secondo la Sezione 6.4 dell'Output Display Standard (standard di visualizzazione dell'uscita), i seguenti valori di precisione e indeterminazione delle misurazioni vengono determinati effettuando ripetutamente le misurazioni e indicando la deviazione standard in forma percentuale.

**Tabella 17 – Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche**

Quantità	Precisione (% di deviazione standard)	Indeterminazione (95% di affidabilità)
Pr	1,9%	±11,2%
Pr <sub>0,3</sub>	1,9%	±12,2%
Wo	3,4%	±10%
fc	0,1%	±4,7%
Pll	3,2%	Da +12,5 a -16,8%
Pll <sub>.3</sub>	3,2%	Da +13,47 a -17,5%

## Simboli sull'etichetta

I seguenti simboli si trovano sui prodotti, sulle confezioni e sui contenitori.

**Tabella 18 – Simboli delle etichette**

Simbolo	Definizione
	Corrente alternata (CA)
	Simbolo presente sui dispositivi di Classe 1 a indicare la dichiarazione di conformità del produttore all'Appendice VII della direttiva 93/42/CEE.
	Simbolo presente sui dispositivi di Classe 1 che richiedono la verifica da parte di un organismo notificato della sterilizzazione o delle funzioni di misurazione o sui dispositivi di Classe IIa, IIb o III che richiedono la verifica o il controllo da parte di un organismo notificato in base alla o alle Appendici della direttiva 93/42/CEE applicabili.
	Attenzione: consultare il Manuale dell'utente
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti australiani in materia di dispositivi elettronici.
	Codice di partita, di data o di lotto: tipo di numero di controllo
	Rischio biologico
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti brasiliani in materia di dispositivi medicali elettronici.
	Canadian Standards Association Gli indicatori "C" e "US" accanto al contrassegno indicano che il prodotto è stato valutato per le normative CSA e ANSI/UL per l'uso rispettivamente in Canada e negli Stati Uniti.
	Numero di catalogo
	Raccogliere separatamente da altri rifiuti comuni (vedere la direttiva della Commissione europea 93/86/CEE). Fare riferimento alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.
	Contenuto sterilizzato mediante ossido di etilene.

Tabella 18 – Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
	Riciclare i materiali ondulati
	Tensione pericolosa
	Data di fabbricazione
	Corrente continua (CC)
	Non bagnare.
	Non impilare più di 2 imballaggi.
	Non impilare più di 5 imballaggi.
	Non impilare più di 10 imballaggi.
	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici.
	Fragile
GEL <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE</span> R	Gel sterilizzato mediante radiazioni.

**Tabella 18 – Simboli delle etichette (segue)**

<b>Simbolo</b>	<b>Definizione</b>
	Molto caldo
	Il dispositivo emette un campo magnetico statico (DC).
	Radiazione non ionizzante
	Riciclare la carta
	Numero di serie: tipo di numero di controllo
	Limitazione temperatura
	Limitazione pressione atmosferica
	Limiti di umidità
<b>IPX7</b>	Immergibile. Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea.
	Manipolare il trasduttore con cura.
	Parte di tipo BF applicata al paziente (B = body/corpo, F = floating applied part/parte applicata oscillante)
	Etichetta Underwriter's Laboratories (UL)
	Logo Controllo sull'inquinamento. Il numero al centro può variare. Si applica a ogni parte/prodotto elencato nella tabella di rivelazione della RoHS cinese. Potrebbe non apparire sulla superficie esterna di alcuni parti/prodotti a causa di limitazioni di spazio.

**Tabella 18 – Simboli delle etichette (segue)**

Simbolo	Definizione
	Marchio Certificato Obbligatorio Cinese ("Marchio CCC") Un contrassegno di sicurezza che indica la conformità alle normative nazionali cinesi per i prodotti venduti nella Repubblica Popolare Cinese.
	Contiene mercurio. (Si applica agli LCD e potrebbe essere applicato ad altri componenti del sistema per ecografia).
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	<b>AVVERTENZA:</b> Collegare solo accessori e periferiche raccomandati da SonoSite



# Capitolo 7: Riferimenti

## Precisione delle misurazioni

Le misurazioni fornite dal sistema non definiscono un parametro fisiologico o anatomico specifico, ma si riferiscono a una proprietà fisica quale la distanza, che deve essere valutata dal clinico. I valori di precisione richiedono la capacità di posizionare i calibri su un pixel. I valori non includono le anomalie acustiche del corpo.

I risultati delle misurazioni di distanza lineare 2D sono indicati in centimetri con un decimale se il valore è uguale o superiore a 10, con due decimali se il valore è inferiore a 10.

I componenti della misurazione di distanza lineare corrispondono alla precisione e all'intervallo indicati nella tabella seguente.

### Precisione e intervallo della misurazione 2D

Misurazioni 2D	Tolleranza del sistema <sup>a</sup>	Precisione per	Metodo di test <sup>b</sup>	Intervallo (cm)
Distanza assiale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-26 cm
Distanza laterale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-35 cm
Distanza diagonale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-44 cm

- La scala completa per la distanza viene definita come la profondità massima dell'immagine visualizzata.
- È stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm-MHz.

## Fonti di errori nella misurazione

In genere, nella misurazione possono verificarsi due tipi di errore:

**Errore di acquisizione** Include errori causati dai componenti elettronici del sistema ecografico relativi all'acquisizione, alla conversione e all'elaborazione del segnale per la visualizzazione. Altri errori computazionali e di visualizzazione sono causati dalla creazione del fattore di scala dei pixel, dall'applicazione di tale fattore alle posizioni dei calibri sullo schermo e dalla visualizzazione della misurazione.

**Errore di algoritmo** L'errore dovuto all'uso di misurazioni immerse nei calcoli di ordine superiore. Questo errore è associato alla matematica a virgola mobile rispetto a quella a numeri interi, che è soggetta a errori dovuti all'arrotondamento rispetto al troncamento dei risultati per la visualizzazione di un dato livello di cifre significative nel calcolo.

## Publicazioni relative alle misurazioni

Le pubblicazioni seguenti sono utilizzate per ogni risultato del calcolo. La terminologia e le misurazioni sono conformi agli standard AIUM pubblicati.

## Riferimenti IMT

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. "Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound." ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O'Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. "Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study." *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. "Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?" *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

## Riferimenti OS

### Indice liquido amniotico (ILA)

Jeng, C. J., et al. "Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy." *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (July 1990), 674-677.

### Età ecografica media (EEM)

Il sistema fornisce una EEM derivata dalle misurazioni del componente della tabella delle misurazioni.

### Data stimata del parto/età ecografica media (DSP/EEM)

I risultati vengono visualizzati nel formato mese/giorno/anno.

DSP = data corrente + (280 giorni – EEM in giorni)

### Data stimata del parto/ultimo periodo mestruale (DSP/UPM)

La data UPM immessa nelle informazioni sul paziente deve precedere la data corrente.

I risultati vengono visualizzati nel formato mese/giorno/anno.

EDD = data UPM + 280 giorni

### Peso fetale stimato (PFS)

Hadlock, F., et al. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. "An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

### Età gestazionale (EG) in base all'ultimo periodo mestruale (UPM)

L'età gestazionale dedotta dall'UPM immessa nel modulo delle informazioni sul paziente.

I risultati vengono visualizzati in settimane e giorni e calcolati come segue.

EG (UPM) = data del sistema – data UPM

### Età gestazionale (EG) in base all'ultimo periodo mestruale (UPMd) dedotta dal termine previsto (Term Prev)

Equivale a EG in base a Term Prev

L'età gestazionale ottenuta dal sistema dedotta dall'UPM utilizzando il termine previsto immesso nel modulo delle informazioni sul paziente.

I risultati vengono visualizzati in settimane e giorni e calcolati come segue.

EG (UPMd) = data del sistema –UPMd

## Ultimo periodo mestruale dedotto (UPMd) in base al termine previsto (Term Prev)

I risultati vengono visualizzati nel formato mese/giorno/anno.

UPMd(Term Prev.) = Term Prev – 280 giorni

## Tabelle di Età gestazionale

### Circonferenza addominale (CA)

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

#### AVVERTENZA:

L'età gestazionale calcolata dal sistema SonoSite non corrisponde all'età fornita dal riferimento appena citato per quanto riguarda le misurazioni della circonferenza addominale (CA) di 20,0 e 30,0 cm.

L'algoritmo utilizzato estrapola l'età gestazionale dalla pendenza della curva costituita da tutti i valori riportati nella tabella, invece di ridurre l'età gestazionale per una misurazione della CA maggiore indicata nella tabella riportata. Ciò comporta sempre un aumento dell'età gestazionale in base all'aumento della CA.

### Diametro biparietale (DBP)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

### Lunghezza cefalo coccigea (LCC)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 20 e 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

### Lunghezza del femore (LF)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

### **Sacco gestazionale (SG)**

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. "Transvaginal Ultrasound." *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

Le misurazioni del sacco gestazionale forniscono un'età fetale basata sulla media di una, due o tre misurazioni della distanza; tuttavia, l'equazione di Nyberg per l'età gestazionale, al fine di ottenere una stima accurata, richiede tutte e tre le misurazioni della distanza.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

### **Circonferenza cranica (CC)**

Chitty, L. S. and D.G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985), 431.

### **Lunghezza omero (HL)**

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79.

# Capitolo 8: Caratteristiche tecniche

Questo capitolo elenca le caratteristiche tecniche del sistema e degli accessori. Le caratteristiche tecniche relative alle periferiche consigliate sono disponibili nella documentazione fornita dai rispettivi produttori.

## Trasduttori supportati

- C11n/8-5 MHz (1,8 m)
- C60n/5-2 MHz (1,7 m)
- L25n/13-6 MHz (2,3 m)
- L38n/10-5 MHz (1,7 m)
- P21n/5-1 MHz (1,8 m)

## Modalità di acquisizione delle immagini

- 2D (256 gradazioni di grigio)
- M Mode
- Color Power Doppler (CPD) (256 colori)
- Color Doppler (Color) (256 colori)

## Archiviazione delle immagini

Dispositivo di memorizzazione interna: fino a 1800 immagini.

## Accessori

I seguenti accessori sono inclusi o disponibili per il sistema per ecografia.

- batteria
- Borsa per il trasporto
- Stazione

- Guida per ago
- Alimentazione
- Cavo di alimentazione CA del sistema (3,1 m)
- Supporto V universale

## Periferica

Il prodotto con il grado medicale seguente (conforme ai requisiti EN 60601-1) è disponibile per l'uso con il sistema per ecografia.

Stampante in bianco e nero

Per ordinare la carta della stampante e altri accessori o per informazioni sul distributore locale, contattare Sony tramite il sito [www.sony.com/digitalphotofinishing](http://www.sony.com/digitalphotofinishing).

Le istruzioni del produttore sono allegate a ciascuna periferica.

## Limiti ambientali

### Condizioni

#### Sistema, batteria e trasduttore

10 – 40 °C, con umidità relativa del 15 – 95%  
700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

### Spedizione/conservazione

#### Sistema e trasduttore

-35 – 65 °C, con umidità relativa del 15 – 95%  
500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

## Batteria

-20 – 60 °C, 15 – 95% R.H. (Se si prevede di conservare il sistema per oltre 30 giorni, conservare a una temperatura pari o al di sotto di quella ambiente).

500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

## Caratteristiche elettriche

**Alimentazione in ingresso** 100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,0 A – 1,0 A

**Alimentazione in uscita #1** 15 VCC, 5,0 A

**Alimentazione in uscita #2** 12 VCC, 2.3 A

Potenza in uscita combinata non superiore ai 75 W

## Batteria

La batteria è composta da sei celle a ioni di litio, da componenti elettronici, da un sensore della temperatura e dai contatti.

Il tempo di funzionamento è di almeno 45 minuti, a seconda della modalità di acquisizione delle immagini e della luminosità del display.

## Normativa di sicurezza elettromeccanica

EN 60601-1:2003, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety.

(Norma europea sui requisiti di sicurezza generali). EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Norma europea sui requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali).

EN 60601-2-37:2008, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (Norma

europea, Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni).

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (including CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment. (Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni).

UL 60601-1 (1st Edition), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment–Part 1: General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).

## Classificazione normativa EMC

EN 60601-1-2:2007, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety–Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests (Norma europea sui requisiti e test per apparecchi elettromedicali e sulla compatibilità elettromagnetica).

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. (Standard CEI per le interferenze radio industriali, scientifiche e mediche - limiti e metodi di misurazione).

Il sistema per ecografia, il supporto, gli accessori e le periferiche configurati insieme sono classificati come: Gruppo 1, Classe A.

## **Normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo**

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21,0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. (Condizioni ambientali e procedure di test per apparecchiature aeree, Sezione 21.0 Emissioni di energia a radio frequenze, Categoria B).

## **Normativa HIPAA**

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements. (Requisiti amministrativi generali).

45 CFR 164, Security and Privacy. (Sicurezza e privacy).



## Termini

Per i termini ecografici non contenuti in questo glossario, fare riferimento alla pubblicazione dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) intitolata *Recommended Ultrasound Terminology (Third Edition, 1997)*.

<b>ALARA (“as low as reasonably achievable” – il più basso livello ragionevolmente ottenibile)</b>	Il principio guida dell'ecodiagnostica, secondo il quale l'esposizione del paziente all'energia ultrasonora deve essere mantenuta al livello minimo ragionevolmente possibile per ottenere i dati diagnostici desiderati.
<b>IM/IT</b>	Vedere <i>indice meccanico (IM)</i> e <i>indice termico (IT)</i> .
<i>in situ</i>	Nella posizione naturale o originale.
<b>indice meccanico (IM)</b>	Indica il grado di probabilità di effetti biologici meccanici: più elevato è il valore IM, maggiore è la probabilità che tali effetti si verifichino. Per una descrizione più dettagliata dell'indice meccanico, consultare il <a href="#">Capitolo 6, “Sicurezza”</a> .
<b>indice termico (IT)</b>	Il rapporto della potenza acustica totale richiesta per alzare la temperatura dei tessuti di 1°C in relazione a determinate premesse. Per una descrizione più dettagliata dell'indice termico, consultare il <a href="#">Capitolo 6, “Sicurezza”</a> .
<b>ITC (Indice termico ossa craniche)</b>	Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ecografico attraversa l'osso prossimo al punto di ingresso del fascio nel corpo.
<b>ITO (Indice termico ossa)</b>	Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nelle immediate vicinanze dell'osso si trova un punto focale.
<b>ITT (Indice termico dei tessuti molli)</b>	Indice termico relativo ai tessuti molli.
<b>linea cutanea</b>	Profondità della visualizzazione dell'immagine che corrisponde all'interfaccia cute/trasduttore.
<b>NTSC</b>	National Television Standards Committee. Impostazione del formato video. Vedere anche <i>PAL</i> .
<b>PAL</b>	Phase Alternating Line. Impostazione del formato video. Vedere anche <i>NTSC</i> .

<b>profondità</b>	Si riferisce alla profondità della visualizzazione. Nel calcolo della posizione dell'eco sull'immagine, si presume che la velocità del suono sia costante a 1538,5 metri/secondo.
<b>schermo a cristalli liquidi</b>	Display a cristalli liquidi
<b>settoriale elettronico</b>	Trasduttore concepito principalmente per la scansione cardiaca. Forma un'immagine settoriale determinando elettronicamente la direzione e il punto focale del fascio.
<b>tecnologia di acquisizione delle immagini SonoHD™</b>	Subset della modalità di acquisizione delle immagini 2D, ove l'immagine 2D viene ingrandita mediante la riduzione degli artefatti di rumore granulare ai margini del tessuto e l'incremento della risoluzione del contrasto riducendo gli artefatti e migliorando la visualizzazione della conformazione strutturale all'interno dell'immagine.
<b>Tecnologia SonoMB®</b>	Subset della modalità di acquisizione delle immagini 2D, ove l'immagine 2D viene ingrandita mediante l'osservazione del sito anatomico interessato da tre angoli e quindi fondendo o calcolando la media dei dati scansionati insieme per migliorare la qualità generale dell'immagine e, in parallelo, riducendo rumore e artefatti.
<b>Tissue Harmonic Imaging</b>	Trasmette a una frequenza e riceve a una frequenza armonica superiore per ridurre rumore e ingombri e migliorare la risoluzione.
<b>trasduttore</b>	Dispositivo che tramuta una forma di energia in una forma diversa. I trasduttori ecografici contengono elementi piezoelettrici che, quando vengono eccitati elettricamente, emettono energia acustica. Quando viene trasmessa al corpo, l'energia acustica procede finché non incontra un'interfaccia o un cambiamento nelle proprietà del tessuto. In corrispondenza dell'interfaccia si forma un eco che torna al trasduttore, dove l'energia acustica di ritorno viene trasformata in energia elettrica, elaborata e visualizzata sotto forma di informazioni anatomiche.
<b>trasduttore convex</b>	Viene identificato dalla lettera C (curva e curva lineare) e da un numero (ad esempio 60). Il numero corrisponde al raggio di curvatura dell'array espresso in millimetri. Gli elementi del trasduttore sono configurati elettricamente in modo da controllare le caratteristiche e la direzione del fascio acustico. Ad esempio: C11n, C60n.
<b>trasduttore lineare</b>	Viene identificato dalla lettera L (lineare) e da un numero (ad esempio 38). Il numero corrisponde al raggio di larghezza dell'array espresso in millimetri. Gli elementi del trasduttore sono configurati elettricamente in modo da controllare le caratteristiche e la direzione del fascio acustico. Ad esempio, L38n.

## Abbreviazioni

### Abbreviazioni dell'interfaccia utente

Abbreviazione	Definizione
Add	Addome
BCF	Frequenza cardiaca del feto
CA	Circonferenza addominale
CC	Circonferenza cranica
Crd	Cardiaco
DBP	Diametro biparietale
Gen	General, un'impostazione di ottimizzazione
HL	Lunghezza omero
ILA	Indice liquido amniotico
IM	Indice meccanico
IMT	Spessore intima media
IT	Indice Termico
LCC	Lunghezza cefalo coccigea
LF	Lunghezza del femore
MB	SonoMB
Mus	Muscoloscheletrico
Nrv	Nervo
OS	Ostetrica
Pen	Penetrazione, un'impostazione di ottimizzazione
Plac	Placca
PtM	Parti piccole
Q	Quadrante
Ris	Risoluzione, un'impostazione di ottimizzazione
SG	Sacco gestaz.

### Abbreviazioni dell'interfaccia utente (segue)

<b>Abbreviazione</b>	<b>Definizione</b>
Sup	Superficiale
Term. Prev.	Termine previsto
THI	Tissue Harmonic Imaging
Tri	Trimestre
UPM	Ultimo periodo mestruale
Vas	Vascolare
Ven	Venoso

# Indice

## A

A colori. *Vedere* acquisizioni di immagini Color Doppler (A colori)  
abbreviazioni 93  
account utente 13  
acquisizione di immagini 2D 19  
addominale, usi previsti 8  
aggiunta di un nuovo utente 12  
Amministratore 12  
annotazioni  
    posizione 22  
    predefinizione gruppo etichette 14  
Assistenza tecnica vii  
assistenza tecnica, clienti vii  
audio 2, 15  
Avvertenze, definizione vii  
avvisi relativi all'archiviazione 16  
avvisi, archiviazione 16

## B

batteria  
    caratteristiche tecniche 88  
    carica 3  
    impostazione 15  
    installazione o rimozione 2  
    pulizia 41  
    sicurezza 49  
Biopsia 21  
buffer cine 21

## C

calcoli  
    IMT 32  
    informazioni 31  
    OS 34  
Calcoli SIM 32  
calibri 29, 31  
cardiaco, usi previsti 8  
cavi, collegamento alimentazione 3  
CIMT 29  
codice di licenza 38, 39, 40  
compatibilità elettromagnetica 51  
congelamento 21

controlli  
    diretti 57  
    indiretti 57  
    ricevitore 57  
controllo stampante 2  
CPD. *Vedere* acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD)

## D

data stimata del parto (DSP) 84  
DICOM 17  
disinfezione  
    batteria 41  
    sistema 39  
    trasduttori 40  
documenti di riferimento, correlati 62

## E

elenco accessori 87  
elenco dei pazienti 24  
errore di acquisizione 83  
errori  
    acquisizione 83  
    di algoritmo 83  
    misurazione 83  
esame  
    terminare 23  
    tipo e trasduttore 28  
    tipo, modifica 27  
esporta  
    account utente 13  
    gruppo etichette predefinite 15  
    immagini 27  
    Impostazione dispositivi USB 17  
    Registro eventi 13  
età gestazionale  
    impostazione 16  
    riferimenti 85  
età, gestazionale 34  
etichette, inserimento di immagini 22

## F

freccia grafica 22  
frequenza cardiaca 24, 31

## G

ginecologia, usi previsti 8  
Guida 21  
guida per ago 21

## I

immagini 20  
    eliminazione 26  
    esportare a USB 27  
    riesame 25  
    salva 24  
immagini Color Doppler (a colori) 20  
importa  
    account utente 13  
    gruppo etichette predefinite 15  
Impost. pred. 16  
impostazione connettività 15  
impostazione data 16  
impostazione ora 16  
impostazione utente 12  
Impostazioni predefinite 11  
IMT carotideo 29  
in situ, definizione 91  
Includere le etichette private 18  
indicatore di orientamento 5  
indice meccanico (IM) 61, 91  
indice termico (IT) 16, 61, 91  
infertilità, usi previsti 8  
informazioni sul paziente 6, 16  
intensità  
    declassata 63  
    *in situ* 63  
    valore in acqua 63  
interventistica, usi previsti 8

## L

layout dello schermo 5  
licenza software 37  
limiti di pressione 87  
limiti di temperatura 87  
limiti di umidità 87  
linea cutanea, definizione 91  
Linea-M 20

linee guida 21  
login  
    Amministratore 12  
    utente 12  
luminosità dello schermo 23  
luminosità, schermo 23

## M

manopola 6  
manuale dell'utente, convenzioni utilizzate vii  
manutenzione 38  
messaggio di errore 48  
misurazione della distanza 31  
misurazioni  
    circonferenza 29  
    distanza 31  
    eliminazione 31  
    errori 83  
    modifica 31  
    precisione 30, 83  
    pubblicazioni 83  
    terminologia 83  
modalità di acquisizione delle immagini  
    elenco di 87  
    Trasduttore 28  
modelli di tessuto 64  
modulo informazioni paziente 23, 25

## N

normativa  
    apparecchiature utilizzabili in volo 89  
    classificazione EMC 88  
    elettromeccanica 88  
    HIPAA 89  
normativa di sicurezza elettromeccanica 88  
normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo 89  
Normative HIPAA 89  
Note di attenzione, definizione vii  
NTSC, definizione 91

## O

OS  
    calcoli 34  
    riferimenti 84  
    usi previsti 9  
ottimizza 19

## P

- pagine di impostazione 11
- PAL, definizione 91
- password 12, 13, 14
- pediatrico, usi previsti 9
- periferiche 87
- periodo di prova 37
- Peso fetale stimato (PFS) 84
- pittogrammi, posizione 22
- posizione di partenza 22
- precisione della misurazione acustica 77
- precisione, misurazione acustica 77
- preferenze 16
- principio ALARA 56, 91
- profondità
  - definizione 92
  - indicatore 6, 16
  - regolazione 20
- pulizia
  - batteria 41
  - sistema 39
  - touchscreen 40
  - trasduttori 40

## Q

- qualità delle immagini, bassa 37

## R

- referto del paziente
  - generali 36
  - informazioni 35
- referto, paziente 35
- Registro eventi 13
- riferimenti
  - per ostetricia 84
  - tabelle di Età gestazionale 85

## S

- salva
  - immagini 24
  - misurazioni 29
- sicurezza 11, 12
  - batteria 49
  - caratteristiche elettriche 46
  - clinica 50
  - compatibilità elettromagnetica 51
  - dispositivi 48

- sicurezza biologica 50
- Sicurezza dei dispositivi 48
- sicurezza elettrica 46
- simboli etichette 78
- simboli, etichette 78
- sistema
  - pulizia e disinfezione 39
  - riattivazione 3
  - software 1
- SiteLink 17
- soluzione dei problemi 37
- sonda. *Vedere* trasduttore
- specifiche archiviazione
  - dispositivi 87
  - immagini 87
- specifiche per la spedizione 87
- spegnimento 15
- stampa 26
- stampante
  - impostazione 15
  - problema 37
- standard EMC 88
- superficiale, usi previsti 9

## T

- tasti controllo 6
- tastiera, su schermo 7
- Tecnologia SonoHD 92
- Tecnologia SonoMB 19, 92
- tempo di attesa 15
- terminologia ecografica 91
- testina di scansione. *Vedere* trasduttore
- testo 7, 22
- tipi di dati 6, 16
- tipo di esportazione 17
- Tissue Harmonic Imaging 19, 28
- Titolo AE, DICOM 18
- touchscreen 6, 30, 40
- Trasduttore
  - collegamento 4
  - convex 92
  - definizione 92
  - disinfezione 40
  - guaina 8
  - lineare 92
  - modalità di acquisizione delle immagini 28
  - preparazione 7
  - problemi 37
  - pulizia e disinfezione 40

tipo di esame 28  
uso generico 8  
uso invasivo o uso chirurgico 8

## U

### USB

esporta 17, 27  
inserimento o rimozione dei dispositivi 4

### uscita acustica

misurazione 62  
tabelle 65  
termini in tabella 75

### usi previsti 8

usi, previsti 8

## V

Vascolare, usi previsti 9

### Velocità di scansione

M Mode 20

visualizzazione dell'uscita 61

## Z

zone focali, ottimizzazione 19

zoom 21





P12532-03

