Sistema per ecografia NanoMaxx™



Manuale dell'utente





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

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, 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.

I prodotti 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, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 e dai seguenti brevetti stranieri equivalenti: AU727381, AU730822, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, GB0815793, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, IT0815793, IT0881492, IT1175713, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492. Brevetti in corso di registrazione.

P12532-02 06/2009

Copyright 2009, SonoSite, Inc.

Tutti i diritti riservati.

Sommario

Panoramica

Capitolo 1: Operazioni preliminari Informazioni sul sistema	Convenzionivii
Informazioni sul sistema	Commenti dei clientivii
Preparazione del sistema	Capitolo 1: Operazioni preliminari
Scomparti e connettori	Informazioni sul sistema1
Stazione	Preparazione del sistema2
Stazione	Scomparti e connettori2
Installazione o rimozione della batteria	
Uso dell'alimentazione a corrente alternata (CA) e caricamento della batteria	Gamba pieghevole2
della batteria	Installazione o rimozione della batteria2
Accensione e spegnimento del sistema	
Collegamento dei trasduttori	
Inserimento e rimozione dei dispositivi di archiviazione USB	
Layout dello schermo	Collegamento dei trasduttori3
Interazione generale	
Touchscreen	
Manopola	
Immissione di testo	
Preparazione trasduttori	•
Usi previsti	
Visualizzazione delle pagine di impostazione	
Visualizzazione delle pagine di impostazione	Usi previsti8
Ripristino impostazioni predefinite	Capitolo 2: Impostazione del sistema
Ripristino impostazioni predefinite	Visualizzazione delle pagine di impostazione11
Impostazioni di sicurezza	
Impostazione utente	Impostazione Amministrazione11
Esportazione o importazione di account utente	Impostazioni di sicurezza12
Esportazione e cancellazione del contenuto del registro eventi13 Accedere al sistema come utente	Impostazione utente12
Accedere al sistema come utente	Esportazione o importazione di account utente13
Selezione di una password sicura	Esportazione e cancellazione del contenuto del registro eventi13
Impostazione annotazioni	Accedere al sistema come utente14
Impostazione Audio, Batteria	Selezione di una password sicura14
Impostazione connettività	Impostazione annotazioni14
Impostazione di Data e ora	Impostazione Audio, Batteria15
Impostazione Visualizza informazioni	Impostazione connettività15
Impostazioni predefinite	Impostazione di Data e ora16
Impostazioni predefinite	Impostazione Visualizza informazioni16
Impostazione delle informazioni sistema16 Impostazione dispositivi USB17	Impostazioni predefinite16
Impostazione dispositivi USB17	Impostazione delle informazioni sistema16
Limitazioni del formato JPEG17	
	Limitazioni del formato JPEG17

Capitolo 3: Acquisizione di immagini

Modalità di acquisizione delle immagini	19
Acquisizione di immagini 2D	
CPD e acquisizione immagini Color Doppler (a colori)	19
Regolazione di profondità e guadagno	
Congelamento immagini, visualizzazione fotogrammi e zoom	
Attiva o disattiva le linee guida	
Annotazione di immagini	
Regolazione della luminosità dello schermo	22
Modulo informazioni paziente	22
Campi del modulo informazioni paziente	23
Immagini	23
Salvataggio delle immagini	23
Revisione di esami paziente	24
Stampa, esportazione e cancellazione di immagini	25
Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile	
per trasduttore	26
Capitolo 4: Misurazioni e calcoli	
Adv	20
Misurazioni	
Operazioni con i calibri	
Misurazione	
Calcoli (esame IMT)	
Cartella dei pazierite	32
Capitolo 5: Soluzione dei problemi e manutenzione	
Soluzione dei problemi	33
Licenza d'uso del software	
Manutenzione	34
Pulizia e disinfezione	35
Pulizia e disinfezione del sistema per ecografia	35
Pulizia e disinfezione dei trasduttori	
Pulizia e disinfezione della batteria o della stazione	38
Capitolo 6: Sicurezza	
Sicurezza ergonomica	30
Posizione del sistema	
Posizione dell'utente	
Prendersi della pause, fare esercizi e variare le attività	
Classificazione della sicurezza elettrica	
Sicurezza elettrica	
Sicurezza dei dispositivi	
Sicurezza della batteria	
Sicurezza clinica	
Materiali pericolosi	
•	-

Compatibilità elettromagnetica	
Dichiarazione del produttore	48
Principio ALARA	51
Applicazione del principio ALARA	52
Controlli diretti	53
Controlli indiretti	53
Controlli del ricevitore	53
Artefatti acustici	53
Linee guida per la riduzione di IM e IT	54
Visualizzazione dell'uscita	
Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita IT e IM	56
Fattori che contribuiscono all'indeterminazione	
della visualizzazione	56
Documenti di riferimento attinenti	
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore	
Misurazione dell'uscita acustica	
Intensità <i>In Situ</i> , declassata e del valore in acqua	
Modelli di tessuto e indagine sui dispositivi	
Livelli acustici globali massimi in uscita	
Tabelle delle uscite acustiche	
Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica	
Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche	
Simbolo sull'etichetta	
Jillolo Jul Chenetta	/ ∠
Capitolo 7: Riferimenti	
Capitolo 7: Riferimenti	
Capitolo 7: Riferimenti Precisione delle misurazioni	77
Precisione delle misurazioni	78
Precisione delle misurazioni	78
Precisione delle misurazioni	78
Precisione delle misurazioni Fonti di errori nella misurazione Pubblicazioni relative alle misurazioni (IMT)	78
Precisione delle misurazioni Fonti di errori nella misurazione Pubblicazioni relative alle misurazioni (IMT)	78 78
Precisione delle misurazioni	78 78
Precisione delle misurazioni	78 78 79
Precisione delle misurazioni	78 79 79 79
Precisione delle misurazioni	78797979
Precisione delle misurazioni	7879797979
Precisione delle misurazioni	78797979797979
Precisione delle misurazioni	7879797979797979
Precisione delle misurazioni	7879797979797979
Precisione delle misurazioni	78797979797979797979
Precisione delle misurazioni	787979797979797979798080
Precisione delle misurazioni	787979797979797979798080
Precisione delle misurazioni	78797979797979797979808080
Precisione delle misurazioni	7879797979797979797980808080

Glossario

Termini	83
Indice	87

Panoramica

La Guida di riferimento del sistema per ecografia NanoMaxx fornisce informazioni relative alla preparazione e all'uso del sistema a ultrasuoni NanoMaxxTM, 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 di 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 all'indirizzocomments@sonosite.com.

Per assistenza tecnica, contattare SonoSite come segue:

Assistenza tecnica SonoSite

Telefono +1-877-657-8118

(USA o Canada):

Telefono +1-425-951-1330 (altri paesi): Oppure rivolgersi al

rappresentante locale.

Fax: +1-425-951-6700

E-mail: service@sonosite.com

Sito Web: www.sonosite.com

Fare clic su Resources > Support & Service.

Assistenza per l'Europa Centro:

+44-(0)1462-444-800 uk.service@sonosite.com

Capitolo 1: Operazioni preliminari

Informazioni sul sistema

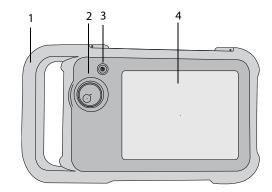
Il sistema portatile per ecografia NanoMaxxTM è un dispositivo controllato da un programma software che acquisisce e visualizza immagini ecografiche ad -alta risoluzione-, in tempo reale. Le funzioni disponibili sul sistema dipendono dalla configurazione, dal trasduttore e dal tipo di esame.

Per l'attivazione del sistema, è necessario un codice di licenza. Consultare la "Licenza d'uso del software" a pagina 33.

Procedure di base

- 1 Accendere il sistema.
- **2** Collegare un trasduttore.
- **3** Toccare il tasto **Paziente** e completare le informazioni relative al paziente.
- **4** Se si desiderano immagini a colori, toccare **Colore**.

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



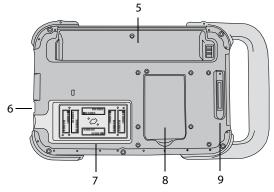


Figura 1 Parte anteriore (superiore) e posteriore del sistema (inferiore)

1	Maniglia
2	Manopola
3	Interruttore di alimentazione
4	Touchscreen
5	Scomparto batteria
6	Porte USB (sul lato)
7	Comparto del trasduttore
8	Gamba pieghevole
9	Connettore della stazione (consultare la tabella "Simboli di connettività sulla stazione".)

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 NanoMaxxTM. Sul lato sono disponibili due porte USB (consultare la sezione Figura 1 a pagina 1).

Stazione

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

Simboli di connettività sulla stazione

Simbolo	Definizione
	Ingresso CC
4))	Uscita audio
4	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 la sezione Figura 1 a pagina 1).

La parte superiore della stazione presenta il logo SonoSite.

Gamba pieghevole

La gamba pieghevole consente di posizionare il sistema verticalmente su una superficie piana. È possibile estendere la gamba per ottenere un angolo di visualizzazione ottimale.

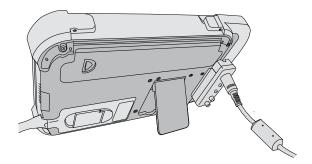


Figura 2 Retro del sistema con gamba pieghevole estesa

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

- Scollegare l'alimentazione elettrica dal sistema per ecografia.
- 2 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. Un 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 la "Caratteristiche elettriche" a pagina 80.

Uso del sistema con l'alimentazione CA

- 1 Collegare la stazione al sistema.
- **2** Collegare il cavo di alimentazione CC dall'alimentatore alla relativa porta sulla stazione. Consultare la Figura 1 a pagina 1.
- 3 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 scosse elettriche, non collegare il connettore del trasduttore (che si trova nel comparto del trasduttore) sul sistema quando il trasduttore non è collegato. Consultare la Figura 1 a pagina 1.

Attenzione

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

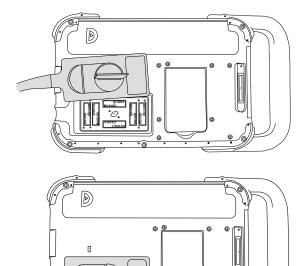


Figura 3 Collegamento del trasduttore

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

- 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. Spegnere 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 la Figura 1 a pagina 1.
Il dispositivo di archiviazione USB è pronto quando appare l'icona USB.

Per ulteriori informazioni sul dispositivo, consultare la "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

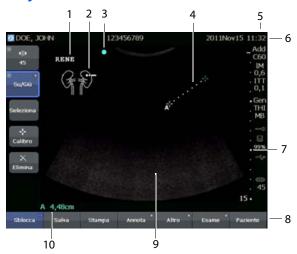


Figura 4 Layout dello schermo

- 1 Testo
 Immissione di testo dalla tastiera a schermo.
- Pittogramma Indica l'anatomia e la posizione del trasduttore. È possibile selezionare l'anatomia e la posizione dello schermo.
- 3 Indicatore di orientamento Mostra l'orientamento dell'immagine
- 4 Misurazione
- Tipi di dati e stato del sistema
 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 "Impostazione
 delle informazioni sistema" a pagina 16.
- 6 Informazioni sul paziente. Visualizza il nome del paziente corrente, il numero ID, l'organizzazione, l'utente, la data e l'ora.
- 7 Indicatore di profondità
 Visualizza contrassegni ad incrementi di 0,5 cm,
 1 cm e 5 cm, a seconda della profondità.
 Per specificare lo stile, vedere "Impostazioni
 predefinite" a pagina 16.

8	Controlli disponibili nel contesto corrente. Consultare la "Touchscreen" a pagina 6.
9	Immagine ecografica
10	Dati di misurazione

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.

Per selezionare un controllo, *toccarlo* con il dito o con un pennino.

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 ②.
- Attiva o disattiva una funzione.
- Esegue azioni come l'archiviazione di un'immagine.

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

È anche possibile riposizionare alcuni elementi (ad esempio, la casella zoom o i calibri) trascinando con il dito o il pennino.

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

- 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.
 - A 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, 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 la "Pulizia e disinfezione dei trasduttori" a pagina 36.

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[®], 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 apositi elastici.
- 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 utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), Color Doppler (A colori) e Color Power Doppler (CPD).

Per informazioni sul tipo di trasduttore indicato per ogni tipo di esame, vedere "Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore" a pagina 26.

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, 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)

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 ${ m II}$

sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, ernia, strutture muscoloscheletriche, 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 **Altro** 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 Spegnere 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

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 e 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: a proteggere la sicurezza e l'integrità dei dati da eventuali pericoli o minacce ragionevolmente prevedibili e a 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 6).
- 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:
 - Modifica della 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

- 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 **Elenco utenti**, toccare l'utente.
- 3 Digitare la nuova password nel campo Passworde 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 Rimuovere 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.
- Toccare Sì.

Accedere 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**.

Accedere 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.
- 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 21.

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 21).

- Nell'elenco Esame nella pagina di impostazione Annotazioni, selezionare il tipo di esame le cui etichette si desidera specificare.
- 2 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.

- **3** 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 6.

Esportazione di gruppi di etichette predefinite

- 1 Inserire un dispositivo di archiviazione USB.
- 2 Nella pagina di impostazione Annotazioni, toccare Esporta.

Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.

3 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

- 1 Inserire il dispositivo di archiviazione USB che contiene i gruppi di etichette.
- 2 Nella pagina di impostazione Annotazioni, toccare Importa.
- **3** Selezionare il dispositivo di archiviazione USB, quindi toccare **Importa**.

4 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 **On** oppure **Off** per attivare/disattivare il tono emesso dai controlli quando toccati.

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

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

Spegnimento: selezionare **Off**, 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

- Installazione dell'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 di 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 6).
 - 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 le casella di spunta nella seguente sezione:

Informazioni sul paziente: informazioni dal modulo di informazioni paziente. (Consultare "Modulo informazioni paziente" a pagina 22).

Dati modalità: informazioni sull'acquisizione di immagini.

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

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 **TIS**, **TIB** o **TIC**. Le impostazioni predefinite si basano sul tipo di esame: OB è **TIB** e tutti gli altri sono **TIS**.

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 "Modifica della posizione di partenza" a pagina 21.

Lingua: la lingua di sistema. La modifica della lingua richiede il riavvio del sistema.

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 delle informazioni 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 34.

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 un formato di file per le immagini negli esami paziente da esportare a un dispositivo di archiviazione USB. Se si esportano immagini per l'impiego con DICOM, è possibile specificare il titolo AE (titolo dell'entità di applicazione).

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 di tipo SiteLink™.
 - 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.

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 BMP 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

"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

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 la "Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore" a pagina 26.

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.
 - In caso di immagini a colori, toccare **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 On/ MB Off

MB On e **MB** Off 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.

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 Toccare Colore.

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

2 Toccare **Colore** o **CPD** a sinistra.

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

3 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 **Autoguad**.

Il guadagno viene regolato ad ogni contatto del controllo.

Regolazione manuale del guadagno (2D)

- 1 Toccare **Guadagno** 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.
- **2** Girare il controllo:
 - In senso orario aumenta il guadagno.
 - In senso antiorario riduce il guadagno.

Regolazione manuale del guadagno (Colore, CPD)

- ❖ Toccare \(\sum_{\text{d}} \) Guadagno e girare il controllo:
 - In senso orario aumenta il guadagno.
 - In senso antiorario riduce il guadagno.

Questo controllo incide sul guadagno del colore applicato alla casella AdI.

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 Q. Viene visualizzata la casella AdI.
- 2 Trascinare la casella Area di interesse (AdI) dove desiderato.
- **3** Toccare Q 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 Q nuovamente.

Attiva o disattiva le linee guida

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 **-1-**•.

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 "Modifica della posizione di partenza" a pagina 21.

- **3** Effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Per il testo, toccare Tastiera e digitare il testo. Consultare la "Immissione di testo" a pagina 6.
 - 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 la "Impostazione annotazioni" a pagina 14.

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

Modifica della posizione di partenza

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

- 1 Toccare **Annot** 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 Annot. e selezionare Freccia.
- **2** Regolare l'orientazione della freccia secondo necessità: Toccare **Ruota frecc** 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 **Annot.** 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.
- Toccare Posizione per una posizione del pittogramma sullo schermo: U/L (in alto/a sinistra), D/L (in basso/a sinistra),
 D/R (in basso/a destra), o U/R (in alto/a 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 nella cartella clinica 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 32).

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 23 e "Immissione di testo" a pagina 6.
- 4 Toccare Fine.

Vedere anche "Firma delle immagini in un esame paziente" a pagina 24.

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 24.

- 1 In 2D, toccare Paziente.
- **2** Eseguire le modifiche desiderate.
- **3** Toccare una delle seguenti operazioni:
 - Annulla 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

- Assicurarsi di avere immagini salvate e altri dati da conservare (consultare la sezione "Immagini" a pagina 23).
- 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 di nascita

Esame

- **Tipo** I tipi di esame disponibile dipendono dal trasduttore utilizzato. Consultare la "Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore" a pagina 26.
- **PA** Pressione arteriosa (esami IMT)
- **FC** Frequenza cardiaca (esami IMT)
- **Etnia** (Esame IMT)

Altre

- 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'icone 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 "Revisione di esami paziente".

Salvataggio di un'immagine

❖ Toccare Salva.

Revisione di esami paziente

Attenzione

Se l'icona del dispositivo di archiviazione interno non viene visualizzata nell'area di stato del sistema sullo schermo, il dispositivo di archiviazione interno potrebbe essere difettoso. Contattare l'assistenza tecnica SonoSite (consultare la sezione "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina vii).

L'elenco dei pazienti consente di organizzare le immagini archiviate in una posizione centralizzata. L'elenco dei pazienti è organizzato in pazienti con Nome, ID, Data/Ora e il numero delle immagini archiviate.

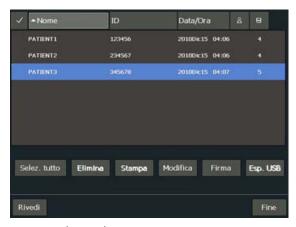


Figura 1 Elenco dei pazienti

Visualizzazione dell'elenco dei pazienti

- 1 In 2D toccare **Altro** 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 dei 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.

 Selezionare l'esame del paziente nell'elenco dei pazienti.

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.

 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 **Altro** 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, esportazione 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 la "Configurazione di una stampante di sistema" a pagina 15.
- **2** Effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Nell'elenco pazienti le rivedere immagini dell'esame paziente. Toccare **Stampa** quando viene visualizzata l'immagine.
 - Congelare l'immagine e toccare il tasto Stampa.

Per stampare più immagini

- Verificare che sia selezionata una stampante. Consultare la "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.

Esportazione di esami paziente su 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'esame deve essere terminato per poterne esportare le immagini. Consultare la "Per terminare l'esame" a pagina 23.

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.

- 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.
- **3** Toccare **Esp. USB**. Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.
- 4 Selezionare un dispositivo di archiviazione USB. Se si desidera nascondere le informazioni sul paziente, deselezionare Mostrare informazioni sui pazienti nelle immagini.

Sono selezionabili solo i dispositivi USB disponibili.

5 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**.

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.

Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile 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.

Modifiche al 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 22).

Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibile

Modalità di acquisizione delle immagini

Trasduttore	Tipo di esame¹	2D ²	Colore	CPD
C11n	Add	Х	Χ	Х
	Vas	Χ	Χ	Χ
C60n³	Add	Χ	Χ	Χ
	Gin	Χ	Χ	Χ
	Nrv	Χ	Χ	Χ
	OS	Χ	Χ	Χ
L25n	IMT	Χ	Χ	Χ
	Mus	Χ	Χ	Χ
	Nrv	Χ	Χ	Χ
	Sup	Χ	Χ	Χ
	Vas	Χ	Χ	Χ
	Ven	Χ	Χ	Χ
L38n	IMT	Χ	Χ	Χ
	MUS	Χ	Χ	Χ
	Nrv	Χ	Χ	Χ
	PtM	Χ	Χ	Χ
	Vas	Χ	Χ	Χ
	Ven	Χ	Χ	Χ
P21n³	Add	Χ	Χ	Χ
	Crd	Χ	Χ	_
	OS	Χ	Χ	Χ

- 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 = Venos.
- 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 83.



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*), 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

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.

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:
 - 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 la "Per calibrare il touchscreen" a pagina 16.

Misurazione

La distanza viene misurata in centimetri.

Esecuzione di una misurazione

- 1 Su un'immagine congelata, toccare
 - -¦- Calibri.

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

- **2** Posizionare il calibro ove desiderato:
 - **a** Premere il controllo per impostarne il comportamento:
 - **Sinistra/Destra** per movimenti a sinistra o a destra
 - Su/Giù per movimenti verso l'alto o verso il basso

L'impostazione viene visualizzata sul controllo adiacente ala manopola.

- **b** Girare il controllo. Premerlo come necessario per ripristinarne il comportamento.
- c Toccare Selez..

Il secondo calibro si attiva.

- **3** Posizionare il secondo calibro ove desiderato.
- 4 Se si desidera un set aggiuntivo di calibri, toccare - Calibri.

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

5 (Opzionale) Toccare Salva.

L'immagine salva con le misurazioni visualizzate.

Eliminazione o modifica di una misurazione

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

- Per eliminare tutte le misurazioni toccare Elimina tutto.
- Per modificare, riposizionare i calibri ove desiderato.

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

Calcoli (esame IMT)

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 tipo di esame disponibile per trasduttore" a pagina 26.

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 IMT come parametro diagnostico avulso 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.

AVVERTENZA:

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 la "Per creare un nuovo modulo di informazione paziente" a pagina 22.

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 lo strumento IMT, posizionare e regolare lo strumento come necessario. Consultare la "Controlli strumento IMT" a pagina 31.

- 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.



Lume

Sposta la linea lume-intima. Girare il controllo in senso orario per spostare la linea verso il basso, o in senso antiorario per spostarla verso l'alto.



Avventizia

Regola della linea media-avventizia. Girare il controllo in senso orario per spostare la linea verso il basso, o in senso antiorario per spostarla verso l'alto.

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.

Smooth

Regola l'interpolazione della linea IMT.

Quando Smooth è impostato su **On**, 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 la "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.

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 Toccare Altro e selezionare Cart..
- **2** Per visualizzare le altre pagine, toccare < e >.

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 la "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 delle informazioni sistema" a pagina 16):

- 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 36). 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 di disinfettanti consigliati, consultare il sito Web SonoSite www.sonosite.com. Fare clic su **Resources** quindi su **Documentation**.

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 detergenti 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, pu 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.

Risoluzione dei problemi

Pulizia e disinfezione del trasduttore (metodo a strofinamento)

- **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.

Capitolo 6: Sicurezza

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^{a,b,c}.

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: patologie 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^d. In questa sezione vengono fornite linee guida che possono risultare utili per migliorare il comfort e ridurre il rischio di insorgenza dei DMS^{e,f}.

- a. Magnavita, N., Bevilacqua, L., Mirk, P., Fileni, A., and Castellino, N., 1999. 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*. (May1997), 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.

Prendersi della pause, fare esercizi e variare le attività

- 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	Il sistema per ecografia è classificato come apparecchiatura di Classe I se alimentato dall'alimentatore o dal supporto V universale grazie all'alimentazione con collegamento a terra protettivo della Classe 1. Il sistema stesso non è dotato di un collegamento a terra protettivo a appartiene alla Classe II. Il supporto non è dotato di un collegamento a terra protettivo. Il test di collegamento a terra non è applicabile.
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 Capitolo 8, "Caratteristiche tecniche".

Per garantire la massima sicurezza, adottare le seguenti precauzioni.

AVVERTENZA:

Per evitare lesioni o rischi di minore entità per il paziente, tenere le superfici calde lontane dal paziente.

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.

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

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.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, 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.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non collegare l'alimentazione elettrica del sistema o le prese ausiliarie del supporto V universale a prese portatili multiple o a un cavo di prolunga.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, 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.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare sempre l'alimentazione dal sistema prima di pulirlo. Dopo la pulizia, verificare che il sistema sia asciutto prima di ricollegarlo e utilizzarlo.

AVVERTENZA:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non usare un trasduttore che sia stato immerso oltre il livello indicato per la pulizia e la disinfezione. Consultare Capitolo 5, "Soluzione dei problemi e manutenzione".

Per evitare il rischio di scosse elettriche al paziente, non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori ingresso/uscita segnale non collegati a terra sul retro del sistema per ecografia.

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

Per evitare scosse elettriche e incendi, il cavo di alimentazione che collega l'alimentazione elettrica del sistema ad ultrasuoni o del supporto V universale all'alimentazione elettrica di rete deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentazione elettrica o il supporto V universale e non è possibile utilizzarlo per collegare altri dispositivi all'alimentazione di rete.

Per evitare scosse elettriche, 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.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, verificare periodicamente che i cavi e i cavi di alimentazione del sistema siano intatti.

Per evitare il rischio di scosse elettriche al paziente, non toccare contemporaneamente i contatti della batteria del sistema e il paziente.

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 $0 \in 40 \,^{\circ}\text{C}$.

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.

AVVERTENZA:

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 quaina 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 medicale.

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 sequenti per eliminarla.

- Spegnere 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.

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.

Attenzione

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'alimenta- zione 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)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
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 $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ $800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ $Ove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza consigliata in metri (m).$

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 (segue)			Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione del sitoa, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzeb.
			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 consentono 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 la "Aumento della temperatura della superficie del trasduttore" a pagina 57. 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 mW/cm² 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 la "Linee guida per la riduzione di IM e IT" a pagina 54. 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

Trasduttore	Profondità
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑

[↓] Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM.

Tabella 4: IT (TIS, TIC, TIB)

	Impostazioni CPD			
Trasduttore	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 IM.

[↑] 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: TI o MI è ≥ 1,0

Modello di trasduttore	Indice	2D	CPD/ Colore
C11n/8-5	IM	No	No
	TIC,TIB, o TIS	No	No
C60n/5-2	IM	Sì	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	No
L25n/13-6	IM	No	No
	TIC,TIB, o TIS	No	No
L38n/10-5	IM	Sì	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	Sì
P21n/5-1	IM	Sì	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	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 57).

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 +21% – -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 +1dB e -3dB.

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 71.

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 delle 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 (Informazioni per i produttori per fare chiarezza sulle apparecchiature per la diagnostica a ultrasuoni e sui trasduttori), FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety (Sicurezza per la diagnostica medica a ultrasuoni), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008. (Una copia è acclusa a ogni sistema).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norma per la misurazione dell'uscita acustica per l'attrezzatura per la diagnostica a ultrasuoni), NEMA UD2-2004.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Norma per la visualizzazione in tempo reale degli indici termomeccanici di uscita acustica per l'attrezzatura per la diagnostica a ultrasuoni), NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH
 Guida all'interpretazione degli indici termici e meccanici da utilizzare per informare
 l'operatore, Allegato 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	(°C)	
iest	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
Aria immobile	15,3	15,9	15,8	14,8	16,6
Uso simulato	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<sup>-(0,23alf)</sup>]

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 [$e^{-(0.0691f)}$]

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

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 Mod M.
- 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/cm². 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).

Livelli acustici globali massimi in uscita

Le tabelle seguenti riepilogano la gamma prevista di valori acustici globali massimi in uscita per ogni modello di trasduttore e modalità di imaging. I valori sono basati su un test su campione statistico di trasduttori di prima generazione per determinare la variabilità prevista delle uscite acustiche. I valori nelle tabelle sono determinati con una confidenza del 90%, che il 90% delle combinazioni trasduttore/sistema generano un'uscita acustica inferiore al massimo e maggiore dei valori minimi.

Tabella 7: Modello di trasduttore: C11n/8-5

Livelli globali	Modalità operativa		
massimi in uscita	2D	Colore/CPD	
max I _{SPTA.3}	21	58	
min I _{SPTA.3}	15	40	
max IM	0,68	0,70	
min IM	0,58	0,56	
max ITT	0,41	0,72	
min. ITT	0,29	0,50	
max ITO	0,41	0,72	
min. ITO	0,29	0,50	
max ITC	0,67	0,99	
min ITC	0,46	0,69	

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

Livelli globali	Modalità operativa		
massimi in uscita	2D	Colore/CPD	
max I _{SPTA.3}	30	89	
min I _{SPTA.3}	24	71	
max IM	1,16	1,20	
min IM	1,06	1,08	
max ITT	0,34	0,61	
min. ITT	0,28	0,49	
max ITO	0,34	0,61	
min. ITO	0,28	0,49	
max ITC	1,21	1,42	
min ITC	0,97	1,14	

Tabella 9: Modello di trasduttore: L25n/13-6

Livelli globali	Modali	tà operativa
massimi in uscita	2D	Colore/CPD
max I _{SPTA.3}	72	173
min I _{SPTA.3}	56	107
max IM	0,82	0,92
min IM	0,72	0,74
max ITT	0,43	1,04
min. ITT	0,33	0,64
max ITO	0,43	1,04
min. ITO	0,33	0,64
max ITC	0,83	1,40
min ITC	0,64	0,86

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

Livelli globali	Modalità operativa				
massimi in uscita	2D	Colore/CPD			
max I _{SPTA.3}	169	258			
min I _{SPTA.3}	141	216			
max IM	1,65	1,54			
min IM	1,54	1,36			
max ITT	0,90	1,24			
min. ITT	0,76	1,04			
max ITO	0,90	1,24			
min. ITO	0,76	1,04			
max ITC	2,46	2,42			
min ITC	2,24	2,02			

Tabella 11: Modello di trasduttore: P21n/5-1

Livelli globali	Modalità operativa				
massimi in uscita	2D	Colore/CPD			
max I _{SPTA.3}	54	140			
min I _{SPTA.3}	44	128			
max IM	1,46	1,70			
min IM	1,40	1,52			
max ITT	1,00	1,44			
min. ITT	0,82	1,32			
max ITO	1,00	1,44			
min. ITO	0,82	1,32			
max ITC	2,44	2,43			
min ITC	1,98	2,23			

Tabelle delle uscite acustiche

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 69.

Tabella 12: Modello di trasduttore: C60n/5-2 Modalità operativa: 2D

					ITT		ITO	
Etichetta indice			IM	Scan-	Non sc	Non scansione		ITC
				sione	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	Non scansione	
Valore indice massimo globale		1,1	(a)	_	_	_	(b)	
	p _{r.3} (MPa)		1,95					
	W_0 (mW)			#	_		_	#
0	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)					_		
ustic	z ₁ (cm)					_		
act	z _{bp} (cm)					_		
Parametro acustico associato	z _{sp} (cm)		5,1				_	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)						_	
Ра	f _c (MHz)		2,86	#	_	_	_	#
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		#	_	_		#
		Y (cm)		#	_	_	_	#
	PD (µsec)							
· <u>=</u>	FRI (Hz)		4827					
oizio	p _r @PII _{max} (MPa)		3,22					
Ĩ.	d _{eq} @PII _{max}					_		
Altre informazioni	Lunghezza focale	LF _x (cm)		#	_	_		#
		LF _y (cm)		#	_	_		#
	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm²) Condizioni	226,0					
≡	Controllo 1: Tipo di esame		OS					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 2: Ottimizzazione 2D		Qual- siasi					
	Controllo 3: Profondità		7,8 cm					
	Controllo 4: THI		Atti-					
dizic o			vato					
onc	Controllo 5: MB (Multi fascio)		Dis-					
0			attivato					

- (a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore \dot{e} <1.
- (b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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.

Etichetta indice		IM	ITT			ITO		
			Scan-	Non scansione		Non	ITC	
				sione A _{aprt} ≤1 A _{aprt} >1		scansione		
Valore indice massimo globale		1,1	(a)	_	_	_	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	1,95					
	W_0	(mW)		#	_		_	#
0	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				_		
ustic	z ₁	(cm)				_		
netro acu associato	z _{bp}	(cm)				_		
etro	z _{sp}	(cm)	5,1				_	
Parametro acustico associato	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					_	
Pa	f _c	(MHz)	2,86	#	_	_	_	#
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		#	_	_	_	#
		Y (cm)		#	_	_	_	#
	PD (µsec)		0,58					
· <u>=</u>	FRI (Hz)		1249					
ziol	$p_r@PII_{max}$ (MPa)		3,22					
rma	d_{eq} @PII $_{max}$ (cm)						_	
info	Lunghezza focale	LF _x (cm)		#	_	_		#
Altre informazioni		LF _y (cm)		#	_	_		#
Ā	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm²) Condizioni	226,0					
	Controllo 1: Modalità		CPD o					
troll			Colore					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 2: Tipo di esame		Add/Gin Nrv/OS					
	Controllo 3: Ottimizzazione 2D		Pen					
	Controllo 4: Profond.		7,8 cm					
ndi <u>;</u>	Controllo 5: THI		Attivato					
Ō	Controllo 6: Casella Colore		Valore predefinito					

⁽a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore \dot{e} <1.

⁽b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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).

Tabella 14: Modello di trasduttore: L38n/10-5 Modalità operativa: 2D

					ITT		ITO	
	Etichetta indice		IM	Scan Non so		ansione	Non	ITC
				sione	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scansione	
Valore indice massimo globale		1,5	(a)	_	_	_	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	3,23					
	W_0	(mW)		#	_		_	#
0	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				_		
ustic	z_1	(cm)				_		
Parametro acustico associato	Z _{bp}	(cm)				_		
etro	Z _{sp}	(cm)	0,9				_	
ram	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					_	
Pa	f _c	(MHz)	5,07	#	_	_	_	#
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		#	_	_	_	#
		Y (cm)		#	_	_	_	#
	PD (μsec)		0,32					
	FRI (Hz)							
ioni	p _r @PII _{max}	(MPa)	3,78					
naz	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					_	
forr	Lunghezza focale	LF _x (cm)		#	_	_		#
Altre informazioni		LF _y (cm)		#	_	_		#
Altı	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm ²)						
		Condizion	602,0					
	Cantualla 1. Tina di accusa	İ	NA/					
를 를	Controllo 1: Tipo di esame		Mus/ Nrv					
out _	Controllo 2: Ottimizzazion	e 2D	Pen					
lei c	Controllo 3: Profond.		4,7 cm					
oni dei co operativi	Controllo 4: MB (Multi fasc	io)	•					
lizic			Dis-					
Condizioni dei controlli operativi			attivato					
O								

- (a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore \grave{e} <1.
- (b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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.

					ITT		ITO	
	Etichetta indice		IM	Scan-	Non sca	ansione	Non	ITC
				sione	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scansione	
Valore indice massimo globale		1,5	1,2	_	_	_	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	3,21					
	W_0	(mW)		92,67	_		_	#
0	min di [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				_		
ustic	z ₁	(cm)				_		
Parametro acustico associato	z _{bp}	(cm)				_		
etro	Z _{sp}	(cm)	0,8				_	
ram	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					_	
Pai	f _c	(MHz)	4,79	4,79	_	_	_	#
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		0,42	_	_	_	#
	арт	Y (cm)		0,4		_	_	#
	PD	(µsec)	0,55					
	FRI	(Hz)	13705					
ioni	p _r @PII _{max}	(MPa)	3,66					
naz	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					_	
forr	Lunghezza focale	LF _x (cm)		1,16	_	_		#
Altre informazioni		LF _y (cm)		2,5	_	_		#
Altr	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm ²)						
		Condizion	525,8					
	i		CDD	CDD				
I≡	Controllo 1: Modalità		CDP o Colore	CDP o Colore				
)tro	Controllo 2: Tipo di esame	۵	PtM/	PtM/				
CO -	Controllo 2. Tipo di esame	-	Mus	Mus				
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 3: Ottimizzazione 2D		Pen	Ris				
ioni	Controllo 4: Profond.		2,0 cm	2,0 cm				
	Controllo 5: Casella Colore	2	Valore	Valore				
Cor			pre- definito	pre- definito				

- (a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.
- (b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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.

Modalità operativa: 2D

Tabella 16: Modello di trasduttore: P21n/5-1

					ITT		ITO	
	Etichetta indice		IM	Scan-	Non sca	ansione	Non	ITC
				sione	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scansione	
Valore indice massimo globale		1,4	(a)	_	_	_	2,1	
	p _{r.3}	(MPa)	1,974					
	W_0	(mW)		#	_		_	158,3
8	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				_		
ustic	z ₁	(cm)				_		
netro acu associato	z _{bp}	(cm)				_		
ssoc	z _{sp}	(cm)	3,6				_	
Parametro acustico associato	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					_	
	f _c	(MHz)	1,94	#	_	_	_	1,90
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		#	_		_	0,59
		Y (cm)		#	_	_	_	1,3
	PD (µsec)		0,924					
·=	FRI (Hz)							
ziol	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,39					
rma	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					_	
Altre informazioni	Lunghezza focale	LF _x (cm)		#	_	_		1,55
ltre		LF _y (cm)		#	_	_		5,5
A	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm²) Condizioni	180,5					
ij	Controllo 1: Tipo di esar	ne	Add					Add
ntrc	Controllo 2: Ottimizzazi	one 2D	Ris/Gen					Ris/Gen
<u></u>	Controllo 3: Profond.		7,5 cm					4,7 cm
ioni dei α operativi	Controllo 4: THI		Atti- vato					Attivato
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 5: MB (Multi fa	ascio)	Dis- attivato					Attivato

- (a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore \dot{e} <1.
- (b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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.

					ITT		ITO		
	Etichetta indice		IM	Sca-	Non sca	ansione	Non	ITC	
				nsione	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scansione		
Valore indice massimo globale			1,5	1,2	_	_	_	2,4	
	p _{r.3}	(MPa)	2.15						
	W_0	(mW)		105,7	_		_	177,9	
0	min di [W _{.3} (z ₁),I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				_			
Parametro acustico associato	z ₁	(cm)				_			
netro acu	z _{bp}	(cm)				_			
etro	Z _{sp}	(cm)	4,9				_		
ram	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					_		
Pa	f _c	(MHz)	2,15	2,15	_	_	_	2,15	
	Dim di A _{aprt}	X (cm)		0,92	_	_	_	1,97	
	,	Y (cm)		1,3	_	_	_	1,3	
	PD (µsec)		-						
· <u>=</u>	FRI (Hz)		1126						
oize	$p_r@PII_{max}$ (MPa)		2,835						
Ĭ,	d _{eq} @PII _{max} (cm)						_		
info	Lunghezza focale	LF _x (cm)		6,43	_	_		13,84	
Altre informazioni		LF _y (cm)		5,5	_	_		5,5	
∀	I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm²) Condizioni	367,2						
≝	Controllo 1: Modalità		CDP o Colore	Colore				Colore	
ıtro	Controllo 2: Tipo di esar		Add	Cardiaco				Cardiaco	
ZO :-	Controllo 3: Ottimizzazi	one 2D	Pen	Gen o Pen				Gen	
ioni dei co operativi	Controllo 4: Profond.		4,7 cm	7,5 cm				30 cm	
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 5: THI		Attivato	Dis- attivato				Dis- attivato	
Cond	Controllo 6: Casella Colo	ore	Valore pre- definito	Valore pre- definito				Valore pre- definito	

- (a) Indice non richiesto per questa modalità operativa; il valore \grave{e} <1.
- (b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale 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 18: Termini e definizioni dell'uscita acustica

Termine	Definizione
I _{SPTA.3}	Intensità media temporale di picco spaziale declassata, in milliWatt/cm².
Tipo IT	L'indice termico applicabile per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
Valore IT	Il valore dell'indice termico per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
IM	Indice meccanico.
l _{pa.3} @MImax	L'intensità media di impulsi declassata all'indice meccanico (IM) massimo in unità di W/cm².
ITT	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.
ITO	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.
ІТС	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 cm².
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).
Wo	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 \mathbf{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($W_3(z)$, $I_{TA,3}(z) \times 1$ cm ²)], dove $z \ge zbp$ è espresso in centimetri.
z _{bp}	1,69 $\sqrt{(A_{aprt})}$ in centimetri.

Tabella 18: Termini e definizioni dell'uscita acustica (segue)

Termine	Definizione
z _{sp}	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.
d _{eq} (z)	Diametro del fascio equivalente in funzione della distanza assiale z ed è uguale a $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(ITA(z)))}$, dove $I_{TA}(z)$ è l'intensità media temporale in funzione di z espressa in centimetri.
fc	Frequenza centrale in MHz.
Dim. di A _{aprt}	Dimensioni dell'apertura attiva per i piani azimutale (x) ed elevazionale (y) in centimetri.
PD	Durata della pulsazione (in microsecondi) associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato.
FRI	Frequenza di ripetizione dell'impulso associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato in Hertz.
p _r @PII _{max}	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.
d _{eq} @PII _{max}	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.
LF	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 19: Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche

Quantità	Precisione (% di deviazione standard)	Indeterminazione (95% di confidenza)
Pr	1,9%	<u>+</u> 11,2%
Pr _{0.3}	1,9%	<u>+</u> 12,2%
Wo	3,4%	<u>+</u> 10%
fc	0,1%	<u>+</u> 4,7%
PII	3,2%	Da +12,5 a -16,8%
PII _{.3}	3,2%	Da +13,47 a -17,5%

Simbolo sull'etichetta

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

Tabella 20: Simboli delle etichette

Simbolo	Definizione
\sim	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.
0086	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 dispositivo 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.
\triangle	Attenzione: consultare il Manuale dell'utente.
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti australiani in materia di dispositivi elettronici.
LOT	Codice di partita, di data o di lotto: tipo di numero di controllo
8	Rischio biologico
MAMETRO OCP - 0004	Dispositivo conforme ai principali regolamenti brasiliani in materia di dispositivi medicali elettronici.
C∰* ∪S	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.
REF	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.
STERILE EO	Contenuto sterilizzato mediante ossido di etilene.

Tabella 20: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
Corrugated Recycles	Riciclare i materiali ondulati.
A	Tensione pericolosa
M	Data di fabbricazione
===	Corrente continua (CC)
*	Non bagnare.
2	Non impilare più di 2 imballaggi.
5	Non impilare più di 5 imballaggi.
10	Non impilare più di 10 imballaggi.
	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche.
FC	Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici.
Ţ	Fragile
GEL STERILE R	Gel sterilizzato mediante radiazioni.

Tabella 20: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
	Molto caldo
	Il dispositivo emette un campo magnetico statico (DC).
$((\bullet))$	Radiazione non ionizzante
	Riciclare la carta.
SN	Numero di serie: tipo di numero di controllo
-90°C -4°F	Temperatura di conservazione
IPX7	Immergibile. Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea.
	Manipolare il trasduttore con cura.
A	Parte di tipo BF applicata al paziente
X	(B = body/corpo, F = floating applied part/parte applicata oscillante)
	Etichetta Underwriter's Laboratories (UL)
10	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.
(W)	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.
Hg	Contiene mercurio. (Si applica agli LCD e potrebbe essere applicato ad altri componenti del sistema per ecografia).

Tabella 20: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
WARNING: Connect Only	AVVERTENZA: collegare solo
Accessories and Peripherals	accessori e periferiche
Recommended by SonoSite	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 sistemaª	Precisione per	Metodo di test ^b	Intervallo (cm)
Distanza assiale	<±2% più 1% della scala completa	Acquisi- zione	Simula- zione	0-26 cm
Distanza laterale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisi- zione	Simula- zione	0-35 cm
Distanza diagonale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisi- zione	Simula- zione	0-44 cm

- a. La scala completa per la distanza viene definita come la profondità massima dell'immagine visualizzata.
- b. 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 immesse 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.

Pubblicazioni relative alle misurazioni (IMT)

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

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*. (Settembre 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.* (Giugno 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

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)
- Color Power Doppler (CPD) (256 colori)
- Color Doppler (A colori) (256 colori)

Archiviazione delle immagini

Dispositivo di memorizzazione interna: il numero di immagini archiviabili dipende dalla modalità di acquisizione immagini e dal formato dei file.

Accessori

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

- Batteria
- Borsa per il trasporto
- Stazione

- · Guida per ago
- Adattatore di alimentazione
- 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.

Le istruzioni del produttore sono allegate a ciascuna periferica.

Limiti di temperatura e umidità

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, con umidità relativa del 15–95%. (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~Max @ 100~V~CA

Alimentazione in uscita #1 15 VCC, 5,0 A Max Alimentazione in uscita #2 12 VCC, 2,3 A Max

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 (Requisiti per la dichiarazione dell'uscita acustica delle apparecchiature per ecografia per diagnostica medica).

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, Administrative Requirements).

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

Glossario

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).TAbbreviazioni

ALARA ("as low as reasonably achievable" – il più basso livello ragionevolmente ottenibile) 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.

IM/IT Vedere Indice meccanico (IM) e indice termico (IT).

in situ Nella posizione naturale o originale.

Indice meccanico (IM) 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

Capitolo 6, "Sicurezza".

Indice termico (IT) 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

Capitolo 6, "Sicurezza".

ITC (Indice termico ossa craniche)

Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ecografico attraversa

l'osso prossimo al punto di ingresso del fascio nel corpo.

ITO (Indice termico

ossa)

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.

ITT (Indice termico dei tessuti molli)

Indice termico relativo ai tessuti molli.

Linea cutanea Profondità della visualizzazione dell'immagine che corrisponde

all'interfaccia cute/trasduttore.

NTSC National Television Standards Committee. Impostazione del formato

video. Vedere anche PAL.

PAL Phase Alternating Line. Impostazione del formato video. Vedere anche

NTSC.

Profondità

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.

Schermo a cristalli liquidi

Display a cristalli liquidi

Settoriale elettronico

Trasduttore concepito principalmente per la scansione cardiaca. Forma un'immagine settoriale determinando elettronicamente la direzione e il punto focale del fascio.

Tecnologia di acquisizione delle immagini SonoHD™

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.

Tecnologia SonoMB

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.

Tissue Harmonic Imaging

Trasmette a una frequenza e riceve a una frequenza armonica superiore per ridurre rumore e ingombri e migliorare la risoluzione.

Trasduttore

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.

Trasduttore convex

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.

Trasduttore lineare

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 dell'interfaccia utente

Abbreviazione	Definizione		
Add	Addome		
Crd	Cardiaco		
Gen	General, un'impostazione di ottimizzazione		
IMT	Spessore intima media		
МВ	SonoMB		
IM	Indice meccanico		
Mus	Muscoloscheletrico		
Nrv	Nervo		
OS	Ostetrica		
Pen	Penetrazione, un'impostazione di ottimizzazione		
Plac	Placca		
Ris	Risoluzione, un'impostazione di ottimizzazione		
PtM	Parti piccole		
Sup	Superficiale		
THI	Tissue Harmonic Imaging		
IT	Indice termico		
Vas	Vascolare		
Ven	Venoso		

Indice

ricevitore 53

A	controllo stampante 2
A colori. Vedere acquisizioni di immagini Color Doppler	CPD. Vedere acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD)
(A colori)	Dopplei (Ci D)
abbreviazioni 83	
account utente 13	D
acquisizione di immagini 2D 19	DICOM 17
addominale, usi previsti 8	disinfezione
aggiunta di un nuovo utente 12	batteria 38
Amministratore 12	sistema 35
annotazioni	trasduttori 36
posizione 21	documenti di riferimento, correlati 57
predefinizione gruppo etichette 14	
Assistenza tecnica vii	_
assistenza tecnica, clienti vii audio 2, 15	E
avvertenze, definizione vii	elenco accessori 79
avvisi relativi all'archiviazione 16	elenco dei pazienti 24
avvisi, archiviazione 16	errore di acquisizione 78
avvisi) are inviazione 10	errori
	acquisizione 78
B	di algoritmo 78
batteria	misurazione 78
caratteristiche tecniche 80	esame
carica 3	terminare 23
impostazione 15	tipo e trasduttore 27
installazione o rimozione 2	tipo, modifica 26
pulizia 38	esporta
sicurezza 44	account utente 13
biopsia 21	gruppo etichette predefinite 15
buffer cine 21	immagini 26
	Impostazione dispositivi USB 17 Registro eventi 13
C	etichette, inserimento di immagini 21
C	ctienette, inserimento di inimagnii 21
calcoli	
IMT 30	F
informazioni 30	freccia grafica 22
calibri 29	needla granea ==
cardiaco, usi previsti 8	
cavi, collegamento alimentazione 3	G
CIMT 29	ginecologia, usi previsti 8
codice di licenza 34	Guida 21
compatibilità elettromagnetica 47	guida per ago 21
congelamento 20 controlli	
diretti 53	
indiretti 53	

	manutenzione 34			
Immagine Color Power Doppler (CPD) 19	messaggio di errore 44			
immagini	misurazioni			
eliminazione 26	eliminazione 30			
esportare a USB 26	errori 78			
riesame 25	modifica 30			
salva 23	precisione 29, 77			
immagini Color Doppler (a colori) 19	pubblicazioni 78			
importa	terminologia 78			
account utente 13	modalità di acquisizione delle immagini			
gruppo etichette predefinite 15	elenco di 79			
Impost, pred. 16	trasduttore 27			
impostazione connettività 15	modelli di tessuto 59			
impostazione data 16	modulo informazioni paziente 22, 24			
impostazione data 10				
impostazione utente 12	M			
Impostazioni predefinite 11	N			
IMT carotideo 29	normativa			
in situ, definizione 83	apparecchiature utilizzabili in volo 81			
Includere le etichette private 17	classificazione EMC 80			
indice meccanico (IM) 56, 83	elettromeccanica 80			
	HIPAA 81			
indice termico (IT) 16, 56	normativa di sicurezza elettromeccanica 80			
infertilità, usi previsti 8	normativa EMC 80			
informazioni sul paziente 5, 16 intensità	normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo 81			
declassata 58	Normative HIPAA 81			
	note di attenzione, definizione vii			
in situ 58	NTSC, definizione 83			
valore in acqua 58 interventistica, usi previsti 8				
interventistica, usi previsti o				
	0			
L	orientamento, indicatore 5			
lavout dollo schormo 5	OS			
layout dello schermo 5 licenza software 33	usi previsti 8			
	ottimizza 19			
limiti di pressione 79				
limiti di temperatura 79	_			
limiti di umidità 79	P			
linea cutanea, definizione 83	pagine di impostazione 11			
linee guida 21	PAL, definizione 83			
lingua 16	password 12, 13, 14			
login	pediatrico, usi previsti 8			
Amministratore 12	periferiche 79			
utente 12	periodo di prova 33			
luminosità dello schermo 22	pittogrammi, posizione 22			
luminosità, schermo 22	posizione di partenza 21			
	precisione della misurazione acustica 71			
M	precisione, misurazione acustica 71			
	preferenze 16			
manopola 6	principio ALARA 51, 52, 83			
manuale dell'utente, convenzioni utilizzate vii	r - r			

profondità	stampa 25			
definizione 84	stampante			
indicatore 5, 16	impostazione 15			
regolazione 20	problema 33			
pulizia	superficiale, usi previsti 8			
batteria 38				
sistema 35	_			
touchscreen 35	T			
trasduttori 36	tasti controllo 6			
	Tastiera			
	in linea 6			
Q	USB 6			
qualità delle immagini, bassa 33	Tecnologia SonoHD 84			
•	Tecnologia SonoMB 19, 84			
	tempo di attesa 15			
R	terminologia ecografica 83			
referto del paziente	testina di scansione. <i>Vedere</i> trasduttore			
generali 32	testo 6, 21			
informazioni 32	tipi di dati 5, 16			
referto, paziente 32	Tissue Harmonic Imaging 27			
Registro eventi 13	Titolo AE, DICOM 17			
negistro eventi is	touchscreen, pulizia 35			
	trasduttore			
S	collegamento 3			
salva, immagini 23	convex 84			
schermo a LCD	definizione 84			
uscita 56	disinfezione 36			
sicurezza 11, 12	guaina 7			
batteria 44	modalità di acquisizione delle immagini 27			
caratteristiche elettriche 42	preparazione 7			
clinica 46	problemi 33			
compatibilità elettromagnetica 47	pulizia e disinfezione 36			
dispositivi 44	tipo di esame 27			
sicurezza biologica 46	uso generico 7			
sicurezza dei dispositivi 44	uso invasivo o uso chirurgico 7			
sicurezza elettrica 42	J			
simboli etichette 72				
simboli, etichette 72	U			
sistema	USB			
pulizia e disinfezione 35	esporta 17, 26			
riattivazione 3	inserimento o rimozione dei dispositivi 4			
software 1	uscita acustica			
SiteLink 17	misurazione 58			
soluzione dei problemi 33	tabelle 62			
sonda. <i>Vedere</i> trasduttore	termini in tabella 69			
specifiche archiviazione	usi previsti 8			
dispositivi 79	p			
immagini 79				
specifiche per la spedizione 79				
spegnimento 15				
5p = g C 1 2				



vascolare, usi previsti 9 visualizzazione dell'uscita 56

Z

zone focali, ottimizzazione 19 zoom 21



P12532-02