FUJIFILM

SonoSite
iViz

MANUALE DELL'UTENTE

Produttore

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 Stati Uniti d'America

Tel: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

Rappresentante autorizzato CE

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

Paesi Bassi

Sponsor per l'Australia

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

Attenzione Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione del medico.

iViz, e SonoSite sono marchi registrati e marchi di fabbrica di FUJIFILM SonoSite, Inc. in diverse giurisdizioni.

FUJIFILM è un marchio registrato di FUJIFILM Corporation in diverse giurisdizioni. Value from Innovation è un marchio registrato di FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM è un marchio registrato di National Electrical Manufacturers Association.

Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.

Brevetti: US 9,801,613; US 9,538,985; US D767,764; US 9,151,832; US 8,500,647; US 8,213,467; US 8,066,642; US 7,996,688; US 7,849,250; US 7,740,586; US 6,471,651; US 6,364,839; CA 2372152; CA 2371711; EP 1180971 validati in DE e GB; EP 1180970 validati in DE, FR e GB.

Numero componente: P21833-09

Data di pubblicazione: dicembre 2020

CE 2797

Copyright © 2020 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati.

INDICE

1. Introduzione

Informazioni sul manuale dell´utente SonoSite iViz 1-1
Modifiche apportate alla presente versione 1-1
Convenzioni della documentazione 1-2
Aiuti 1-2

2. Operazioni preliminari

Informazioni su SonoSite iViz 2-1
Uso previsto 2-2
Indicazioni per l´uso 2-2
Controindicazioni 2-3
Accessori e periferiche 2-3
Funzioni dell´hardware 2-4
Interazione generale 2-6
Utilizzo del touchscreen 2-6
Utilizzo dei gesti 2-8
Uso della rotella di controllo 2-9
Aprire menu e cassetti strumenti 2-9
Immissione di testo 2-10
Inserire il sistema nella custodia protettiva 2-10
Collegamento del trasduttore 2-11
Installazione della batteria e ricarica di SonoSite iViz 2-11
Installazione della batteria 2-11
Caricamento della batteria 2-12
Rimozione della batteria 2-14
Accensione e spegnimento di SonoSite iViz 2-14
Accensione SonoSite iViz 2-15
Spegnimento SonoSite iViz 2-15
Passare in modalità di sospensione 2-15

3. Configurazione SonoSite iViz

Configurazione delle impostazioni Android 3-1
Attivazione delle impostazioni di sicurezza 3-1
Connessione a una rete wireless 3-1
Connessione a una rete privata virtuale (VPN) 3-2
Connessione a un dispositivo Bluetooth 3-2

Impostazione di data e ora 3-3
Regolazione del volume 3-4
Regolazione della luminosità dello schermo 3-4
Configurazione della modalità di sospensione 3-4
Aggiunta di una stampante wireless 3-5
Configurazione delle impostazioni SonoSite iViz 3-6
Apertura della schermata delle impostazioni SonoSite iViz 3-6
Configurazione delle preferenze 3-6
Configurazione di misurazioni e calcoli OS 3-8
Configurazione delle etichette 3-9
Impostazione di un profilo DICOM 3-10
Configurazione delle impostazioni di ricerca del paziente 3-13
Collegamento a un display separato 3-13

4. Gestione dei record dei pazienti

Informazioni relative agli studi su SonoSite iViz 4-1
Accesso alle informazioni del paziente 4-2
Ricerca di un record paziente 4-2
Gestione degli studi 4-3
Visualizzazione di studi programmati 4-3
Sfogliare e visualizzare gli studi programmati 4-4
Creazione o aggiornamento dello studio di un paziente 4-5
Termine di uno studio 4-6
Condivisione di uno studio 4-6
Gestione dei referti 4-7
Modifica di un referto 4-8
Stampa di un referto 4-9

5. Esecuzione di un esame

Comprensione della prestazione termica ottimale 5-1
Avvio di un esame 5-2
Comprensione delle modalità di acquisizione delle immagini 5-3
Panoramica dell´esame 5-4
Selezione di un trasduttore e di un tipo di esame 5-5
Revisione delle informazioni sul paziente 5-7
Scansione in 2D 5-7
Scansione a colori 5-8
Passaggio tra CVD e CPD 5-10
Controllo del guadagno del colore 5-10
Regolazione della scala 5-11
Inversione dei colori del flusso ematico 5-12
Filtraggio 5-12
Controllo del flusso 5-13
Scansione in M Mode 5-13

Spostamento della M Line 5-14
Aggiornamento in M Mode 5-14
Modifica della velocità di scansione 5-14
Impostazione dell´orientamento dell´immagine 5-15
Utilizzo della linea centrale 5-15
Ottimizzazione dell´immagine 5-17
Regolazione di profondità e guadagno 5-17
Regolazione della profondità 5-17
Regolazione del guadagno 5-18
Controllo dell´intervallo dinamico 5-19
Accesso ai protocolli guidati 5-20
Fisici 5-20
eFAST 5-21
FATE 5-21
RUSH 5-22

6. Gestione delle immagini e delle clip

Congelamento di un´immagine 6-1
Salvataggio di un´immagine o di una clip 6-2
Revisione di un´immagine o di una clip 6-3
Eseguire lo zoom in avanti e indietro di un´immagine 6-3
Aggiunta di etichette 6-3
Eliminazione di immagini e clip 6-5
Invio e condivisione di immagini e clip 6-5

7. Misurazioni e calcoli

Esecuzione delle misurazioni 7-1
Operazioni con i calibri 7-2
Visualizzazione ed eliminazione dei risultati della misurazione 7-2
Esecuzione delle misurazioni di base 7-2
Informazioni sui calcoli 7-5
Panoramica 7-6
Calcolo del volume 7-6
Calcoli basati sugli esami 7-9
Calcoli cardiaci 7-9
Calcoli ginecologici 7-11
Calcoli di Ostetricia 7-12
Calcoli per addome, seno, polmone, MSK e nervi 7-15

8. Riferimenti di misurazione

Precisione delle misurazioni 8-1
Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni 8-3

9. Risoluzione dei problemi e manutenzione

Risoluzione dei problemi 9-1
Problemi più comuni 9-1
Comprensione dei messaggi di errore 9-2
Risoluzione dei problemi di connettività 9-3
Domande comuni con DICOM 9-4
Creazione di un rapporto sugli errori 9-6
Manutenzione 9-6
Aggiornamento del software e del firmware SonoSite iViz 9-7
Test di prestazione iViz 9-7
Panoramica 9-7
Apparecchiatura di prova raccomandata 9-8
Accettazione funzionale 9-8
Test di prestazione 2D 9-9
Ulteriori test di prestazione 9-11
Acquisizione delle immagini in M Mode 9-11

10. Pulizia e disinfezione

Prima di iniziare 10-2
Determinazione del livello di pulizia e disinfezione richiesto 10-3
Classificazione di Spaulding 10-3
Pulire e disinfettare sistema e trasduttore ad un livello alto (usi semi-critici) 10-4
Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici) 10-10
Pulizia della borsa per il trasporto iViz 10-16
Conservazione del trasduttore 10-16
Trasporto del trasduttore 10-16
Smaltimento del sistema 10-18

11. Sicurezza

Sicurezza ergonomica 11-2
Ridurre al minimo la tensione sulla nuca e l´affaticamento degli occhi 11-3
Sostenere la schiena durante un esame 11-3
Ridurre al minimo le estensioni e le torsioni 11-3
Favorire una postura confortevole di spalle e braccia 11-3
Assumere posture confortevoli 11-3
Utilizzare posture del dito e del polso confortevoli con i trasduttori 11-4
Pause, esercizi e attività varie 11-4
Temperature del sistema e del trasduttore 11-5
Sicurezza elettrica 11-5
Classificazione della sicurezza elettrica 11-7
Sicurezza dell´apparecchiatura 11-8
Sicurezza della batteria 11-9
Sicurezza clinica 11-11

Materiali pericolosi 11-12
Compatibilità elettromagnetica 11-12
Trasmissione wireless 11-14
Scarica elettrostatica 11-14
Distanza di separazione 11-15
Accessori e periferiche compatibili 11-15
Guida e dichiarazione del produttore 11-16
Simboli delle etichette 11-25
Caratteristiche tecniche 11-32
Dimensioni 11-32
Limiti ambientali 11-32
Specifiche elettriche 11-33
Specifiche batteria 11-33
Specifiche apparecchiatura 11-34
Norme 11-34
Norme sulla sicurezza elettrica 11-34
Classificazione delle norme EMC 11-34
Norme acustiche 11-34
Norme sulla biocompatibilità 11-35
Normativa DICOM 11-35
Norme di privacy e sicurezza 11-35
Norme wireless 11-35

12. Uscita acustica

Principio ALARA 12-1
Applicazione del principio ALARA 12-2
Controlli diretti, indiretti e del ricevitore 12-2
Artefatti acustici 12-3
Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT 12-3
Visualizzazione dell´uscita 12-5
Accuratezza nella visualizzazione dell´uscita degli indici IM e IT 12-5
Fattori che contribuiscono all´incertezza della visualizzazione 12-6
Documenti di riferimento correlati 12-6
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore 12-7
Misurazione dell´uscita acustica 12-7
Modelli di tessuto e indagine sull´apparecchiatura 12-8
Tabelle dell´uscita acustica 12-10
Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche 12-24
Terminologia utilizzata nelle tabelle dell´uscita acustica 12-24
Glossario 12-26
Termini generali 12-26

13. Rete informatica

Funzioni 13-1

Rete per la connessione del dispositivo 13-1
Specifiche per la connessione 13-1
Specifiche dell´hardware 13-1
Specifiche del software 13-1
Sicurezza 13-2
Flusso di dati 13-2
Misure di recupero della rete informatica non riuscite 13-3

B. Indice

CAPITOLO 1

Introduzione

Informazioni sul manuale dell'utente SonoSite iViz

Il *manuale dell'utente SonoSite iViz* fornisce informazioni sulla configurazione e sull'utilizzo del sistema ecografico SonoSite iViz, inclusi:

- Gestione dei dati del paziente
- Esecuzione di esami
- Esecuzione di misurazioni e calcoli
- Pulizia e disinfezione

Le informazioni e le procedure indicate in questo manuale dell'utente si applicano al sistema SonoSite iViz e ai suoi accessori in dotazione. Altri accessori e altra apparecchiatura di terze parti sono soggetti alle loro relative istruzioni e restrizioni.

Il *manuale dell'utente SonoSite iViz* deve essere utilizzato da un utente che conosce già la tecnica ecografica. Non fornisce alcuna formazione nella pratica di tecniche ultrasonografiche, ecografiche o in applicazioni cliniche. Prima di utilizzare SonoSite iViz, è necessario aver già completato tale formazione.

Modifiche apportate alla presente versione

Modifica	Descrizione
Detergente rimosso	Rimosso il detergente PI Spray II dal capitolo **Pulizia e disinfezione**.
Agiornati simboli delle etichette	Aggiornati i **Simboli delle etichette** per la conformità alle nuove normative.

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con questo simbolo: ❖
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

Aiuti

Oltre al presente manuale dell'utente, sono anche disponibili le seguenti risorse:

- Video didattici
- Video di guida integrati
- Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite:

Stati Uniti d'America e Canada	+1 877-657-8118
Europa e Medio Oriente	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
Asia e Pacifico	+61 2 9938 8700
Altre regioni	+1 425-951-1330 oppure rivolgersi al rappresentante locale
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Principale: ffss-service@fujifilm.com Regno Unito: uk-service@fujifilm.com Europa, Medio Oriente e Africa:: eraf-service@fujifilm.com Asia e Pacifico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com

CAPITOLO 2

Operazioni preliminari

Utilizzare questa sezione per familiarizzare con il sistema SonoSite iViz e le sue applicazioni.

Informazioni su SonoSite iViz

SonoSite iViz è un dispositivo portatile che acquisisce e visualizza in tempo reale immagini ecografiche ad alta risoluzione. Le funzioni del sistema disponibili sono:

- Modalità di scansione 2D con Color Doppler
- Scansione M Mode
- Supporto per misurazioni e calcoli
- Etichettatura delle immagini
- Supporto DICOM
- Video di formazione integrati

Uso previsto

L´uso previsto è la diagnosi medica ecografica. Il sistema ecografico SonoSite è destinato all´imaging ecografico diagnostico o all´analisi dei flussi fluidi del corpo umano.

Indicazioni per l'uso

Ultrasuoni per diagnostica

Il sistema ecografico SonoSite iViz è un sistema ecografico per uso generale e una piattaforma di monitoraggio non continuativo del paziente, destinato a essere utilizzato a livello clinico da medici e specialisti qualificati per la valutazione mediante acquisizione di immagini ecografiche o analisi dei flussi fluidi. Le applicazioni cliniche specifiche e i tipi di esami includono:

- Fetale – OB/GYN
- Addominale
- Pediatrico
- Piccolo organo (seno, tiroide, testicoli, prostata)
- Muscoloscheletrico (convenz.)
- Muscoloscheletrico (superfic.)
- Cardiaco adulto
- Cardiaco pediatrico
- Vaso periferico
- Oftalmico

Nell´acquisizione di immagini ecografiche, il sistema SonoSite iViz, grazie a un trasduttore collegato, consente di ottenere immagini ecografiche come successivamente indicato:

- Le acquisizioni di immagini addominali sono finalizzate alla valutazione dell´eventuale presenza di patologie transaddominali a livello di fegato, reni, pancreas, milza, cistifellea, dotti biliari, organi trapiantati, vasi addominali e delle strutture anatomiche circostanti. Grazie all´acquisizione di immagini addominali è possibile valutare la presenza o assenza di flusso ematico all´interno degli organi addominali.
- Le acquisizioni di immagini cardiache sono finalizzate all´individuazione dell´eventuale presenza di effusione pericardica o tamponamento cardiaco, patologie a livello di valvole cardiache e grandi vasi e di valutare dimensioni cardiache, funzionalità cardiaca e polmonare a livello delle strutture anatomiche circostanti.
- Le acquisizioni delle immagini ostetriche sono finalizzate alla valutazione con procedura transaddominale dell´eventuale presenza di patologie a livello di anatomia fetale, vitalità, peso stimato del feto, frequenza cardiaca fetale, posizione fetale, età gestazionale, fluido amniotico e strutture anatomiche circostanti.

- I dispositivi di acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD) e Color Velocity Doppler (CVD) forniscono una valutazione del flusso ematico di feto, placenta, cordone ombelicale e strutture materne circostanti in tutti i casi, comprese le gravidanze ad alto rischio. Indicazioni di gravidanza ad alto rischio sono, fra le altre, le gravidanze multiple, l'idropisia fetale, le anomalie della placenta, l'ipertensione, il diabete e il lupus della gestante.
- I dispositivi per l'acquisizione di immagini CPD e a colori non sono concepiti come unico mezzo di diagnosi né come unico metodo di screening per gravidanza ad alto rischio.
- L'acquisizione di immagini superficiali consente di valutare l'eventuale presenza o assenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, nervi, ernie, strutture muscolo-scheletriche, tessuti molli e strutture anatomiche circostanti.
- L'acquisizione delle immagini vascolari consente di valutare l'eventuale presenza o assenza di patologie a livello di arterie carotidee, vene profonde, arterie e vene superficiali degli arti, vasi principali dell'addome e diversi piccoli vasi che irrorano gli organi.

Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni relative al sistema ecografico SonoSite iViz.

Accessori e periferiche

Attenzione Utilizzare solo accessori e periferiche raccomandati da FUJIFILM SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non raccomandati da FUJIFILM SonoSite potrebbe provocare scosse elettriche. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per ottenere un elenco degli accessori e periferiche forniti o raccomandati da FUJIFILM SonoSite.

Il sistema ecografico SonoSite iViz è concepito per supportare diversi accessori e periferiche, tra cui:

- Flash drive micro USB 2 in 1 (64 GB)
- Custodia protettiva con impugnatura e cavalletto
- Borsa per il trasporto SonoSite iViz
- Borsa Pelican
- Batterie SonoSite iViz
- Caricatore USB (ora fuori produzione)
- Caricatore dell'alloggiamento della batteria con alimentatore
- Stazione per doppia ricarica

Per ordinare gli accessori o per ulteriori informazioni riguardo l´eventuale compatibilità di uno specifico componente dell´apparecchiatura con il sistema ecografico SonoSite iViz, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante FUJIFILM SonoSite relativo. Consultare **"Aiuti"** a pagina 1-2.

Funzioni dell'hardware

La parte anteriore del sistema è illustrata nella **Figura 2-1**.

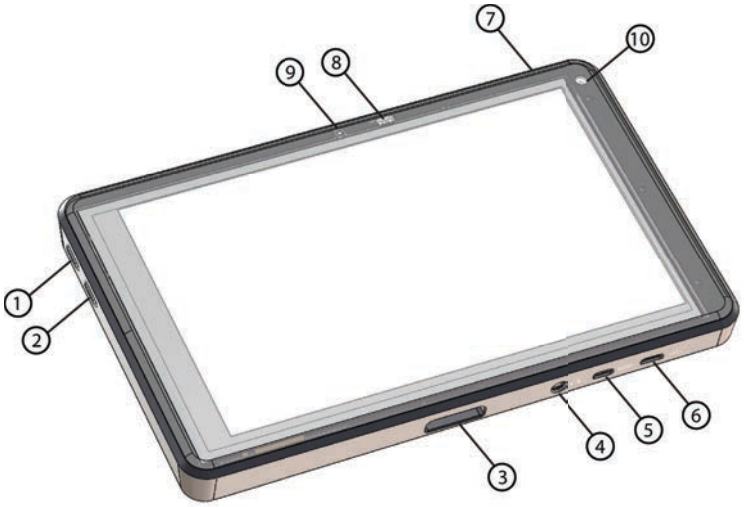


Figura 2-1 Parte anteriore del sistema ecografico SonoSite iViz

1	Tasto per alzare il volume	6	Porta per micro USB
2	Tasto per abbassare il volume	7	Tasto di accensione/spegnimento
3	Presa per trasduttore	8	LED di stato che indica se il dispositivo è acceso
4	Uscita audio	9	Microfono
5	Porta per micro HDMI	10	Fotocamera anteriore

La parte posteriore del sistema è illustrata nella **Figura 2-2**.

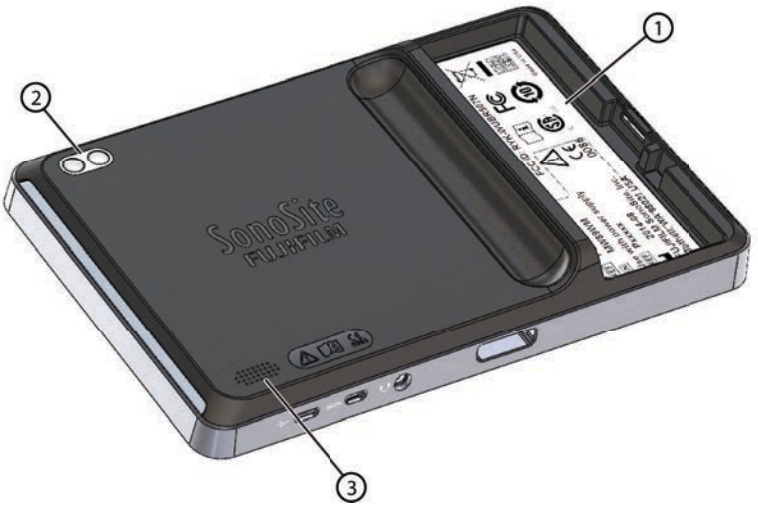


Figura 2-2 Parte posteriore del sistema ecografico SonoSite iViz

1	Alloggiamento della batteria	3	Altoparlante
2	Fotocamera e flash		

Interazione generale

Alla prima accensione di SonoSite iViz, viene visualizzata la schermata Home, come illustrato nella **Figura 2-3**.

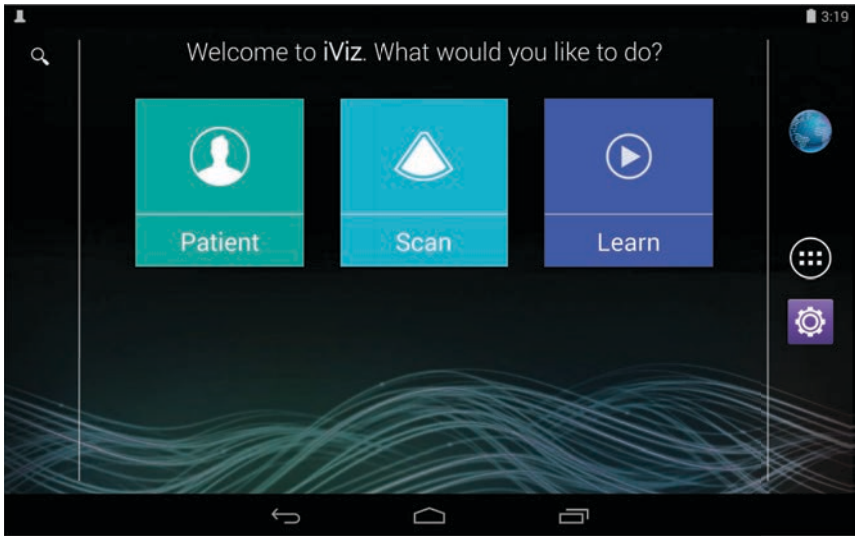


Figura 2-3 Schermata Home SonoSite iViz

Il sistema dispone di tre moduli principali a cui è possibile accedere dalla schermata Home: Patient (Paziente), Scan (Scansiona) e Learn (Apprendi).

- **Patient** (Paziente): questo modulo consente di cercare un paziente, visualizzare l'elenco di pazienti in programma e selezionare uno studio SonoSite iViz. Inoltre, è possibile aggiungere e modificare il modulo di un paziente e visualizzare e condividere immagini e clip.
- **Scan** (Scansiona): questo modulo consente di eseguire esami dei pazienti.
- **Learn** (Apprendi): questo modulo contiene video di formazione sulle tecniche ecografiche e video di guida integrati SonoSite iViz.

Utilizzo del touchscreen

Durante la scansione, il touchscreen SonoSite iViz si divide in due aree principali: a sinistra si trovano i comandi e a destra si trova l'area di scansione, come illustrato nella **Figura 2-4**.

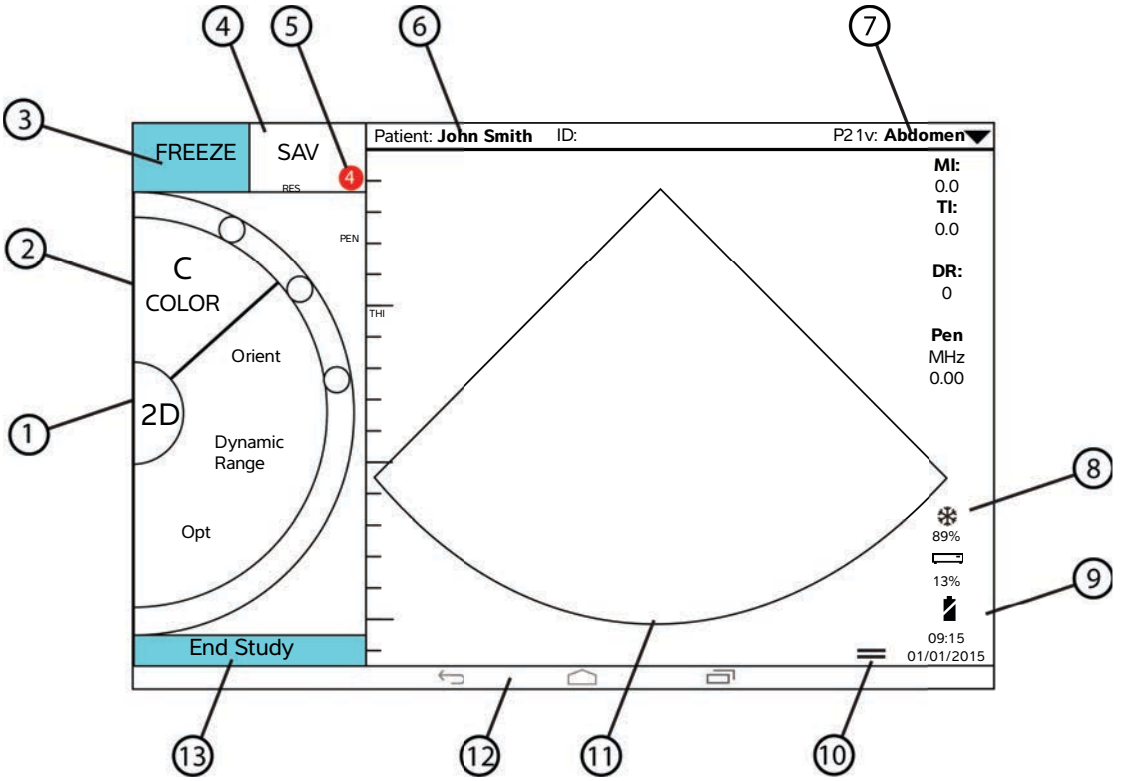


Figura 2-4 Touchscreen in modalità di scansione

1 Selettore della modalità di scansione

2 Rotella di controllo azionata dal pollice

3 Congela un'immagine

4 Acquisire un'immagine o una clip

5 Numero di immagini e clip salvate in questo studio

6 Nome e dati del paziente (toccare per accedere al modulo Patient (Paziente))

7 Tipo di esame

8 Indicatore di gestione della potenza: bianco lampeggiante - modalità bassa frequenza fotogrammi Blu fisso - modalità Freeze (Congela)

9 Ora, data e percentuale di carica della batteria

10 Icona cassetto strumenti

11 Area di scansione

12 Comandi Android

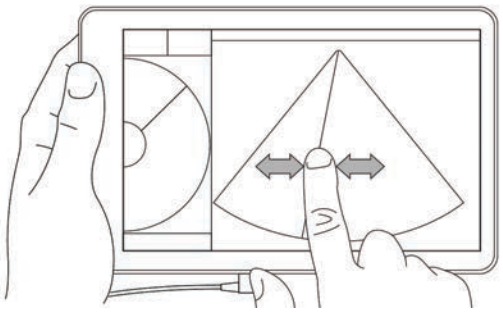
13 Terminare lo studio e tornare al record del paziente

Il sistema è progettato in modo da poter utilizzare una mano per tenerlo e l´altra per tenere il trasduttore. Se non si stanno eseguendo scansioni, è sempre possibile utilizzare due mani.

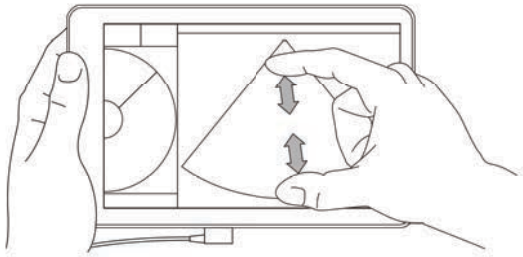
Utilizzo dei gesti

L´interazione con il touchscreen è analoga a quella tipica degli altri dispositivi touchscreen:

- Strisciare: muovere rapidamente il dito sullo schermo.



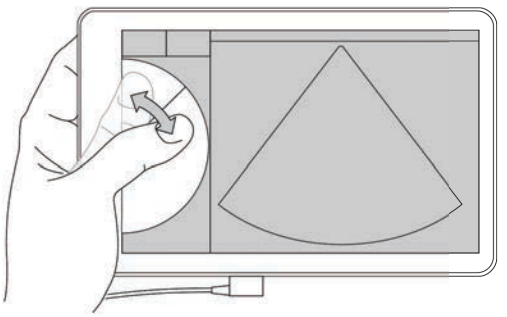
- Trascinare: muovere uno o due dita sullo schermo, tipicamente per spostare un oggetto da una posizione all´altra.
- Toccare: toccare rapidamente lo schermo una volta.
- Tenere premuto: poggiare il dito sullo schermo e tenerlo premuto in quel punto per circa due secondi.
- Schiacciare o ingrandire: far scorrere due dita insieme o separatamente sullo schermo.



I comandi che vengono visualizzati sulla rotella variano in base alla modalità di scansione selezionata. La funzione di ogni comando viene descritta dettagliatamente nel **Capitolo 5, "Esecuzione di un esame"**.

Uso della rotella di controllo

Nella modalità di scansione, utilizzare la rotella di controllo per scorrere tra i comandi disponibili.



Aprire menu e cassetti strumenti

È possibile accedere ai comandi aggiuntivi aprendo i menu e i cassetti strumenti.

Questo simbolo indica un menu a discesa. Toccare o strisciare su questo simbolo per aprire il menu. Ad esempio, il menu **Exam Type** (Tipo di esame) consente di scegliere tra diversi tipi di esami preimpostati.

Questo simbolo indica un cassetto che è possibile aprire. Strisciare verso l'alto su questo simbolo per aprire il cassetto strumenti. Il cassetto strumenti contiene opzioni aggiuntive quali etichette, misurazioni e protocolli guidati.

Questo simbolo indica il cassetto che consente di aprire il buffer cine durante l'esecuzione di misurazioni o l'aggiunta di etichette. Far scorrere il cassetto verso destra per visualizzare il buffer cine e farlo scorrere verso sinistra per chiuderlo.

Immissione di testo

Durante la compilazione dei moduli in SonoSite iViz, come ad esempio durante l'aggiornamento dei record paziente o la configurazione delle impostazioni, è possibile inserire il testo toccando il campo relativo che si desidera modificare. Viene visualizzata una tastiera su schermo, come illustrato nella **Figura 2-5**.

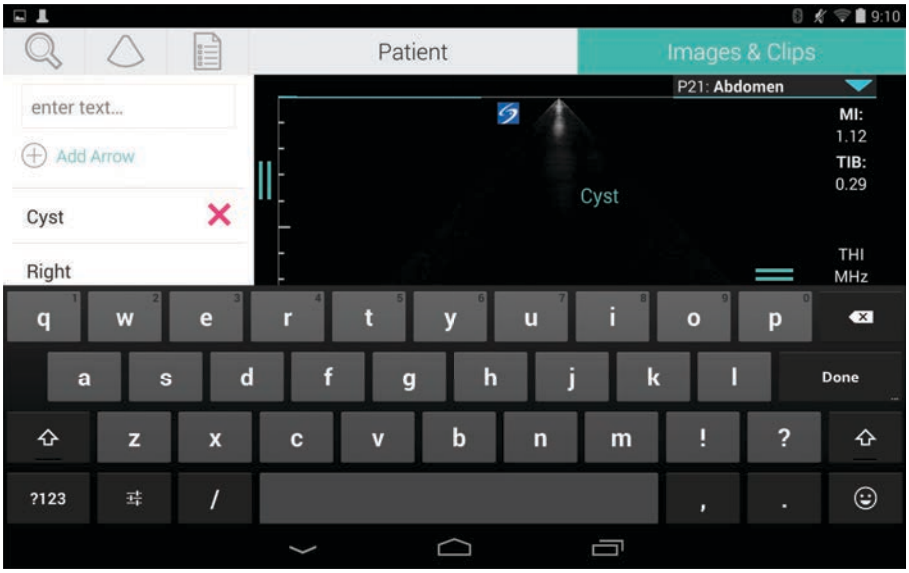


Figura 2-5 Utilizzare la tastiera per digitare le informazioni.

Inserire il sistema nella custodia protettiva

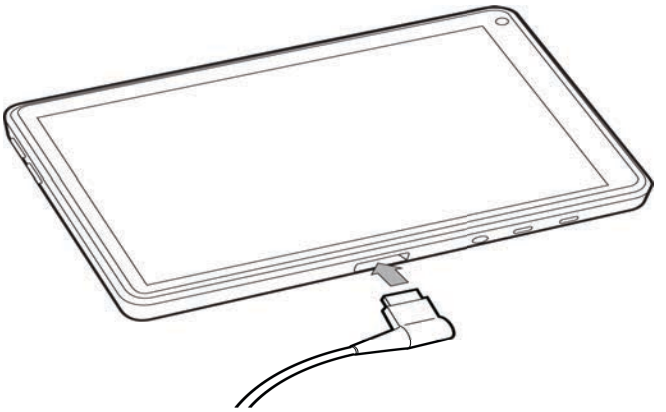
Attenzione Il dispositivo SonoSite iViz genera emissioni RF. Sebbene il sistema sia conforme alle norme SAR, si consiglia di utilizzare la custodia protettiva per ridurre l'esposizione a RF.

Per inserire il sistema nella custodia protettiva

1. Inserire il sistema in una estremità della custodia.
2. Ripiegare le estremità opposte della custodia sul sistema per tenerlo fermo in posizione.

Collegamento del trasduttore

❖ Inserire il connettore del trasduttore sul fondo del sistema SonoSite iViz, con il cavo del trasduttore dal lato opposto a quello degli altri connettori, fino ad avvertire un clic.



Installazione della batteria e ricarica di SonoSite iViz

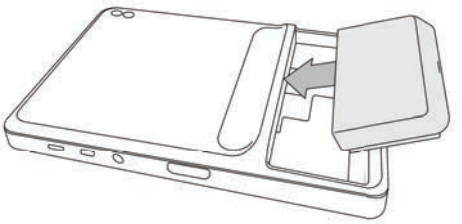
Installazione della batteria

Nota Le prestazioni della batteria dipendono da numerosi fattori, quali le modalità di scansione utilizzate, l'età della batteria e la luminosità del display.

Per installare la batteria

AVVERTENZA Prima di installare la batteria, per evitare lesioni personali e danni al sistema ecografico, verificare la presenza di eventuali perdite.

1 Sul retro del sistema SonoSite iViz, posizionare la batteria nello slot relativo, in modo che il bordo smussato della batteria si trovi più vicino al lato del sistema SonoSite iViz.



2 Premere con forza la batteria nel retro del sistema SonoSite iViz fino a quando non scatta in posizione.

Caricamento della batteria

Attenzioni

- La batteria può essere conservata a temperature comprese tra -20 °C e 60 °C.
- Caricare le batterie solo quando la temperatura ambiente è compresa tra 10 °C e 40 °C.
- SonoSite iViz non funzionerà senza una batteria installata, anche se il caricatore USB è inserito.
- Verificare che la tensione di alimentazione della struttura ospedaliera corrisponda all'intervallo della tensione di alimentazione. Consultare **"Norme sulla sicurezza elettrica"** a pagina 11-34.
- Quando lo stato di carica della batteria del sistema SonoSite iViz è basso, è possibile collegarlo al caricatore affinché si ricarichi oppure sostituire la batteria con una appena ricaricata.
- Per evitare rischi causati da mancanza di alimentazione, collegare il sistema a una fonte di alimentazione appropriata oppure cambiare le batterie quando sono scariche.

Esistono due modi per ricaricare le batterie SonoSite iViz; è possibile utilizzare il caricabatterie in dotazione oppure collegare il caricatore USB quando nel sistema è installata una batteria.

Nota

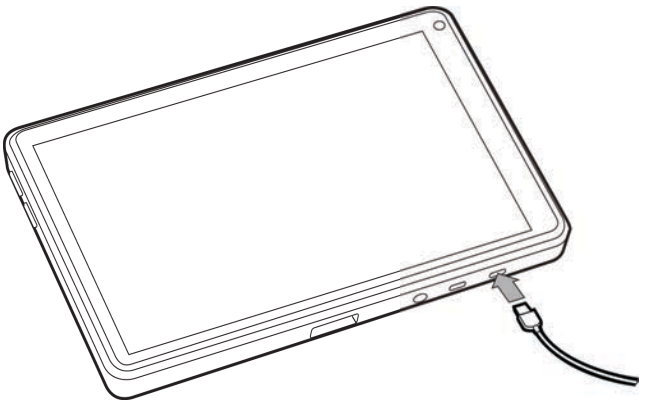
Il caricatore USB è fuori produzione. Se già si possiede il caricatore USB, seguire la procedura sottostante.

Per ricaricare la batteria quando è installata nel sistema SonoSite iViz

1 Spegnere il sistema. Consultare **"Spegnimento SonoSite iViz"** a pagina 2-15.

2 Collegare il cavo di linea dell'adattatore CA a una presa di corrente per uso ospedaliero.

3 Collegare l´adattatore CA alla presa micro USB dell´alimentazione elettrica del sistema.



Note

- SonoSite iViz non può eseguire le funzioni di scansione quando l´adattatore CA è collegato al sistema.
- Ricaricare la batteria in questo modo potrebbe impiegare tempi più lunghi rispetto a quando si utilizza il caricabatterie.
- SonoSite iViz non viene fornito con un interruttore di alimentazione della rete CA. Per scollegare l´apparecchiatura dalla rete, scollegare l´adattatore a corrente alternata dalla presa a parete e dal sistema.

4 Al termine della ricarica della batteria, scollegare il sistema dall´alimentazione CA.

5 Accendere il sistema per controllare la carica della batteria.

Per ricaricare la batteria utilizzando il caricabatterie SonoSite iViz

1 Collegare il cavo di linea dell´adattatore CA a una presa di corrente per uso ospedaliero.

2 Collegare l´adattatore CA alla presa del caricabatterie.

3 Rimuovere la batteria dal sistema SonoSite iViz e inserirla in uno slot sul caricabatterie. È possibile ricaricare fino a un massimo di due batterie alla volta.

Nota

La stazione per doppia ricarica SonoSite iViz opzionale consente di ricaricare fino a un massimo di due batterie alla volta. Utilizzando un kit opzionale, è possibile unire due stazioni di carica per fornire una maggiore capacità di carica.

4 Per determinare lo stato di carica della batteria, controllare le spie sul caricabatterie:

Verde lampeggiante	La batteria è in carica.
Verde	La carica della batteria è completa.

Color ambra/rosso chiaro	Il livello della batteria è molto basso. Se la spia non inizia a lampeggiare o non diventa verde fisso dopo tre ore, provare a procedere come segue: ▸ Rimuovere e reinserire la batteria. ▸ Scollegare il caricabatterie e quindi collegarlo nuovamente.
Rosso	Gruppo batteria guasto; rigenerarlo.

Attenzione Se la spia rossa sul caricabatterie rimane color ambra/rosso chiaro per più di tre ore, anche in seguito a diversi tentativi di ricarica, è possibile che la batteria sia difettosa. Non utilizzare la batteria nel sistema SonoSite iViz né provare a ripararla. Rimuovere la batteria dal caricatore e, per ottenere la sostituzione, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale. Rigenerare o smaltire le batterie difettose conformemente alle leggi applicabili.

Rimozione della batteria

Per rimuovere la batteria

1. Spegnere il sistema. Consultare **"Spegnimento SonoSite iViz"** a pagina 2-15.
2. Sul retro del sistema SonoSite iViz, premere il dispositivo di blocco della batteria per sbloccarla.
3. Tirare verso l'alto la batteria per rimuoverla.

Accensione e spegnimento di SonoSite iViz

Il sistema è alimentato da batteria.

AVVERTENZA Non utilizzare il sistema nel caso si notino comportamenti anomali o inconsistenti. Un simile comportamento indica un guasto hardware. Contattare l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite.

Attenzione La batteria deve essere ricaricata prima di essere installata nel sistema SonoSite iViz per la prima volta. Per ulteriori informazioni, consultare **"Caricamento della batteria"** a pagina 2-12.

Accensione SonoSite iViz

Per accendere il sistema SonoSite iViz

1 Controllare che la batteria sia installata nel sistema SonoSite iViz. Per ulteriori informazioni, consultare **"Installazione della batteria"** a pagina 2-11.

2 Premere il pulsante **Accensione** e attendere qualche secondo affinché il sistema si accenda.

La spia bianca indica che il sistema si sta accendendo.

3 Strisciare verso l'alto sull'icona **Blocca**.

Viene visualizzata la schermata Home di SonoSite iViz.

Spegnimento SonoSite iViz

Per spegnere SonoSite iViz

1 Premere e tenere premuto il pulsante **Accensione**.

2 Quando richiesto, toccare **Power off** (Spegni), quindi **OK**.

Attenzione Per evitare la perdita di dati, attendere il messaggio di "power off" (spegnimento) del sistema prima di rimuovere la batteria da quest'ultimo.

Passare in modalità di sospensione

Per conservare la carica della batteria, il sistema entra in modalità di sospensione dopo un periodo di inattività, di solito circa 30 secondi. È possibile modificare il periodo di inattività prima che entri in modalità di sospensione; consultare **"Configurazione della modalità di sospensione"** a pagina 3-4.

La modalità di sospensione disattiva il display ma mantiene in memoria le funzioni correnti in modo che sia possibile riattivarle rapidamente insieme al sistema. La modalità di sospensione viene disattivata durante la scansione.

Attenzione Se il sistema è in modalità di sospensione, premere velocemente il pulsante **Accensione** per attivarlo; quando SonoSite iViz è in pausa, il display non indica attività.

Per passare in modalità di sospensione

❖ Premere velocemente il pulsante **Accensione**.

CAPITOLO 3

Configurazione SonoSite iViz

Configurazione delle impostazioni Android

Google Android è il sistema operativo (SO) che esegue il software SonoSite iViz. L´SO Android gestisce e monitora connettività wireless, data e ora e stato di carica della batteria. La maggior parte delle impostazioni Android verranno preconfigurate da FUJIFILM SonoSite, ma esistono diverse funzioni Android che possono essere configurate dall´utente.

Per aprire la schermata Settings (Impostazioni) Android

1 Toccare per aprire la schermata **Home**.

2 Dalla schermata **Home**, toccare per aprire il menu **Apps** (App).

3 Dal menu **Apps** (App), toccare **Settings** (Impostazioni).

Attivazione delle impostazioni di sicurezza

Per garantire la privacy e la sicurezza dei dati, FUJIFILM SonoSite consiglia di attivare un PIN, una password o una sequenza di sblocco dalla schermata **Security** (Sicurezza). Se applicabile, parlarne con l´amministratore IT.

Connessione a una rete wireless

Prima di provare a connettersi a una rete wireless, è obbligatorio raccogliere le seguenti informazioni:

- Il nome della rete wireless a cui si desidera connettersi.
- La password di sicurezza, se presente, per la rete wireless.

Per connettersi a una rete wireless

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) di Android, far scorrere il pulsante **Wi-Fi** su **ON** (Attiva) (se il Wi-Fi non è stato ancora attivato).

2 Toccare **Wi-Fi** e la rete wireless a cui si desidera connettersi.

3 Digitare la password per la rete wireless, quindi toccare **Done** (Fine).

4 Toccare **Connect** (Connetti).

5 Dalla schermata **Wi-Fi**, verificare che venga visualizzata la parola **Connected** (Connesso) sotto la rete wireless scelta.

   Se la connessione non è avvenuta, verificare di avere la password corretta e riprovare.

Connessione a una rete privata virtuale (VPN)

Nota Per motivi di sicurezza, il sistema SonoSite iViz deve essere protetto con una password prima che sia possibile connettersi a una VPN. Per ulteriori informazioni, consultare **"Attivazione delle impostazioni di sicurezza"** a pagina 3-1.

Prima di provare a connettersi a una VPN, è obbligatorio raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome della VPN.
- Tipo di VPN, comprese eventuali impostazioni specifiche.
- Credenziali della propria VPN, compresi nome utente e password.

Per connettersi a una VPN

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, in **Wireless & Networks** (Wireless e reti), toccare **More** (Altro).

2 Toccare **VPN**.

3 Sulla schermata della **VPN**, toccare **+**.

4 Immettere le informazioni del profilo della VPN, compreso il nome della VPN, il tipo della VPN ed eventuali impostazioni aggiuntive.

5 Toccare **Save** (Salva).

6 Accedere alla VPN utilizzando nome utente e password della VPN.

   Per abilitare le connessioni future alla VPN, selezionare la casella di spunta **Save account information** (Salva informazioni account).

7 Per aggiungere un'altra VPN, toccare **+** e ripetere i passaggi da 4 a 6.

Connessione a un dispositivo Bluetooth

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Bluetooth**.

2 Dalla schermata **Bluetooth**, far scorrere il pulsante **Bluetooth** su **ON** (Attiva) (se il Bluetooth non è stato ancora attivato).

3 Se necessario, collocare il dispositivo bersaglio in modalità abbinamento.

4 Dalla schermata **Bluetooth**, toccare il dispositivo Bluetooth a cui si desidera connettersi.

5 Confermare l'abbinamento Bluetooth su entrambi i dispositivi.

Impostazione di data e ora

AVVERTENZA L'impostazione esatta di data e ora è essenziale per la precisione dei calcoli. Prima di usare il sistema, verificare sempre che la data e l'ora siano esatte.

Per impostare manualmente data e ora

Per impostazione predefinita, la data e l'ora del sistema SonoSite iViz vengono impostate automaticamente durante la connessione a una rete wireless. Se si sceglie di non connettere il sistema SonoSite iViz a una rete o se si desidera utilizzare data e ora diversi, utilizzare la seguente procedura manuale.

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Date & Time** (Data e ora).

2 Dalla schermata **Date & Time** (Data e ora), deselezionare la casella di spunta relativa a **Automatic date & time** (Data e ora automatiche).

3 Toccare **Set date** (Imposta data), scegliere la data che si desidera impostare, quindi toccare **Done** (Fine).

4 Toccare **Set time** (Imposta ora), scegliere la data che si desidera impostare, quindi toccare **Done** (Fine).

Per impostare manualmente il formato dell'ora

È possibile passare dal formato 24 ore al formato 12 ore e viceversa.

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Date & Time** (Data e ora).

2 Per selezionare la modalità 24 ore, nella schermata **Date &Time** (Data e ora), selezionare la casella di spunta accanto a **Use 24-hour format** (Utilizza formato 24 ore).

3 Per selezionare la modalità 12 ore, nella schermata **Date &Time** (Data e ora), deselezionare la casella di spunta accanto a **Use 24-hour format** (Utilizza formato 24 ore).

Per impostare manualmente il formato della data

Per impostazione predefinita, il formato della data è impostato su <mese>/<giorno>/<anno>, che non è tuttavia standard in tutte le aree. Per modificare il modo in cui SonoSite iViz presenta le informazioni relative alla data, procedere come segue:

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Choose date format** (Scegli formato data).

2 Toccare il pulsante di opzione accanto al formato della data che si desidera utilizzare.

Regolazione del volume

Per regolare il volume

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Sound** (Suono).

2 Dalla schermata **Sound** (Suono), toccare **Volumes** (Volumi).

3 Regolare i cursori ai livelli di volume che si desiderano, quindi toccare **OK**.

Regolazione della luminosità dello schermo

Per regolare manualmente la luminosità dello schermo

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Display**.

2 Dalla schermata **Display**, toccare **Brightness** (Luminosità).

3 Se viene evidenziata la modalità automatica, toccare **Auto** per regolare manualmente la luminosità.

4 Spostare il cursore per impostare la luminosità.

Configurazione della modalità di sospensione

Modifica dell'intervallo della modalità di sospensione

Durante i periodi di inattività, SonoSite iViz passa automaticamente alla modalità di sospensione per conservare la batteria ed evitare il surriscaldamento.

- Per impostazione predefinita, quando non in modalità di scansione, SonoSite iViz entra in modalità di sospensione come descritto nella sezione **"Per modificare l'intervallo della modalità di sospensione Android (modalità di non scansione)"** a pagina 3-4. Durante la scansione, SonoSite iViz entra nella modalità Bassa frequenza fotogrammi, quindi si autocongela, entra in sospensione e infine si spegne come descritto in **"Configurazione delle preferenze"** a pagina 3-6.
- Muovendo il trasduttore durante la modalità Bassa frequenza fotogrammi, SonoSite iViz torna al normale funzionamento; tuttavia, una volta che l'immagine è stata congelata, essa dovrà essere scongelata manualmente.

È possibile modificare manualmente entrambi gli intervalli secondo le proprie preferenze

Per modificare l'intervallo della modalità di sospensione Android (modalità di non scansione)

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Display**.

2 Dalla schermata **Display**, toccare **Sleep** (Sospensione).

3 Toccare il periodo al quale si vuole passare. Questo è il periodo di inattività prima che il sistema passi alla modalità di sospensione.

Comprensione della modalità di sospensione e delle impostazioni di blocco dello schermo

- Se il sistema è sbloccato e non si trova nella modalità di scansione, SonoSite iViz entra nella modalità di sospensione come descritto nella sezione **"Per modificare l'intervallo della modalità di sospensione Android (modalità di non scansione)"** a pagina 3-4.
- Se il sistema è bloccato:
  - Se le impostazioni Android in blocco **Security** > **Screen** (Sicurezza > Schermo) sono impostate su **None** (Nessuna), in seguito al riavvio del sistema o al riavvio dalla modalità di sospensione, il sistema deve essere inizialmente sbloccato prima di utilizzarlo.
  - Se il sistema non viene sbloccato, tornerà in modalità di sospensione in 10 secondi.

Aggiunta di una stampante wireless

Mediante l'app **PrintHand**, è possibile connettersi a una stampante wireless. Prima di aggiungere una stampante, assicuratevi che la funzione Wi-Fi Android sia attiva; consultare **"Connessione a una rete wireless"** a pagina 3-1.

Per aggiungere una stampante wireless

1. Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) Android, toccare **Printing** (Stampa).
2. Dalla schermata **Printing** (Stampa), toccare **PrintHand**.
3. Nell'angolo in alto a destra della schermata, toccare il pulsante **OFF** (Disattiva).
4. Quando richiesto di utilizzare PrintHand, toccare **OK**.
5. Nell'angolo in alto a destra della schermata, toccare i tre puntini, quindi **Add a printer** (Aggiungi una stampante).
6. Dal menu Nearby Printers (Stampanti vicine), toccare una delle opzioni, come ad esempio **Nearby Wi-Fi Printers** (Stampanti Wi-Fi vicine). SonoSite iViz cerca una stampante wireless.
7. Toccare la stampante che si desidera aggiungere.
8. Dalla schermata **Driver Needed** (Driver necessario), toccare **Select Manually** (Seleziona manualmente) e **Next** (Avanti). È inoltre possibile toccare **Generic** (Generico) per selezionare un driver generico; tuttavia, se si seleziona il driver per la stampante specifica, saranno disponibili ulteriori opzioni di stampa.
9. Scorrere le opzioni per trovare il driver per il marchio e il modello della propria stampante.
10. Toccare **Install** (Installa).
11. Quando viene richiesto di eseguire una prova di stampa, toccare **Print Test** (Prova di stampa) (opzionale).
12. Al termine dell'operazione, fare clic su **Finish** (Fine).

Configurazione delle impostazioni SonoSite iViz

SonoSite iViz può essere adattato a un'ampia varietà di condizioni. Ad esempio, dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz, è possibile:

- Impostare le preferenze degli utenti, quali unità di misura, utilizzo con la mano destra o sinistra, lunghezza e tipo standard delle clip.
- Personalizzare gli strumenti ostetrici che utilizza il sistema per contribuire al calcolo dell'età gestazionale.
- Aggiungere a o modificare le etichette standard disponibili in diversi tipi di esami.
- Impostare o modificare i profili DICOM per ogni posizione/ente e connettersi ai server locali.
- Modificare i parametri di ricerca dei pazienti, quali nome, ID, data di nascita e procedura.

Apertura della schermata delle impostazioni SonoSite iViz

Per aprire la schermata delle impostazioni

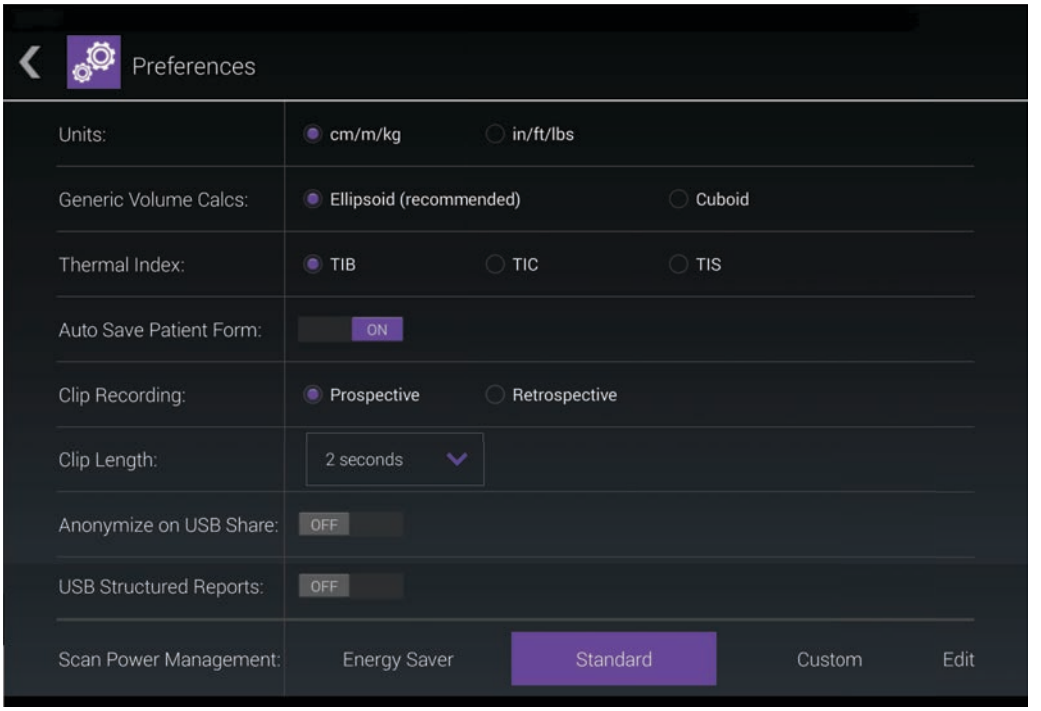
Dalla schermata Home SonoSite iViz, toccare **Settings** (Impostazioni) .

Configurazione delle preferenze

Per configurare le preferenze

1. Dalla schermata SonoSite iViz **Settings** (Impostazioni), toccare **Preferences** (Preferenze).
2. Nella schermata **Preferences** (Preferenze), sono disponibili le seguenti impostazioni:
   - **Units** (Unità): selezionare le unità per altezza e peso utilizzate nelle informazioni sul paziente.
   - **Generic Volume Calcs** (Calcoli sul volume generico): possono essere effettuati in due diverse modalità a seconda del tipo di strutture che vengono misurate. Selezionare una delle seguenti opzioni:
     - **Ellipsoid** (Ellissoide): (predefinito) lunghezza x larghezza x altezza x π/6.
     - **Cuboid** (Cuboide): (predefinito) lunghezza x larghezza x altezza.
   - **Thermal Index** (Indice termico): selezionare uno qualsiasi dei seguenti indici:
     - **TIB** (ITO): indice termico delle ossa.
     - **TIC** (ITC): indice termico del cranio.
     - **TIS** (ITT): indice termico dei tessuti molli.
   - **Auto Save Patient Form** (Salv. autom. mod. paz.): quando attivata, questa funzione salva periodicamente il modulo del paziente durante la modifica per contribuire a prevenire la perdita delle informazioni dei pazienti.

- **Clip Recording** (Registrazione clip): selezionare una delle seguenti opzioni:
  - **Prospective** (Prospettiva): durante una scansione, questa opzione consente di registrare una clip di lunghezza standard della scansione dopo aver toccato **Save** (Salva).
  - **Retrospective** (Retrospettiva): durante una scansione, questa opzione consente di registrare una clip di lunghezza standard della scansione prima di toccare **Save** (Salva).
- **Clip Length** (Lunghezza clip): dal menu a discesa, scegliere una lunghezza di registrazione standard per le clip.
- **Anonymize on USB Share** (Anonimizzare su condivisione USB): quando attivata, questa funzione consente di rimuovere le informazioni di identificazione dalle immagini e dalle clip AVI salvate su un dispositivo USB, nonché dal nome della cartella. I rapporti strutturati e i dati DICOM non verranno creati sul dispositivo USB. L´impostazione predefinita è **OFF** (Disattiva).
- **USB Structured Reports** (Rapporti strutturati USB): quando attivata, questa funzione consente di salvare le informazioni su un dispositivo USB sotto forma di un rapporto strutturato. L´impostazione predefinita è **OFF** (Disattiva).
- **Scan Power Management** (Gestione della potenza di scansione): scegliere le impostazioni che offrono il miglior equilibrio tra la prestazione e la durata della batteria durante la scansione:



  - **Energy Saver** (Risparmio energetico): attiva velocemente le modalità a bassa potenza durante lunghi periodi di inattività, al fine di ottenere il maggior tempo di scansione dalla carica della batteria.

- **Standard**: consente lunghi periodi di inattività prima di avviare modalità a bassa potenza per fornire un equilibrio ragionevole tra la disponibilità di scansione e la durata della batteria.
- **Custom** (Personalizzata): consente di scegliere le proprie impostazioni di gestione della potenza:
  - **Slow frame rate** (Bassa frequenza fotogrammi): si attiva nella modalità di scansione dopo un periodo di inattività. Torna automaticamente al normale funzionamento quando la scansione riprende oppure quando vengono toccati i comandi. Quando attiva, sulla schermata viene visualizzato il simbolo ❄ bianco e lampeggiante. Per disattivare questa funzione, selezionare **Never** (Mai).
  - **Freeze** (Congela): si attiva dopo un periodo di inattività continuato dopo essere passati alla modalità Bassa frequenza fotogrammi. Per riprendere la scansione, occorre scongelare manualmente. Quando attiva, sulla schermata viene visualizzato il simbolo ❄ blu fisso. Per disattivare questa funzione, selezionare **Never** (Mai).
  - **Sleep** (Sospensione): si attiva dopo un periodo di inattività continuato dopo essere passati alla modalità Freeze (Congela). Per riattivare il sistema, premere velocemente e rilasciare il pulsante di accensione. Per disattivare questa funzione, selezionare **Never** (Mai).
- **Power off** (Spegni): spegne il sistema SonoSite iViz dopo un periodo di tempo nella modalità di sospensione, indipendentemente se in fase di scansione o meno. Il sistema deve essere acceso manualmente.

Configurazione di misurazioni e calcoli OS

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz, toccare **OB Calcs** (Calc. OS).

2 Dalla schermata **OB Calculations** (Calcoli OS), impostare l'autore della preferenza per i calcoli e le misurazioni OS seguenti:

- **GS** (SG): sacco gestazionale
- **CRL** (LCC): lunghezza cefalo coccigea
- **BPD** (DBP): diametro biparietale
- **Cx Length** (Lunghezza cerv.): lunghezza cervice
- **HC** (CC): circonferenza cranica
- **Cerebellum (Cervelletto)**
- **AC** (CA): circonferenza addominale
- **FL** (LF): lunghezza femore
- **HL** (LO): lunghezza omero

Per ripristinare le impostazioni OS predefinite

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz, toccare **OB Calcs** (Calc. OS).

2 In Gestational Age (Età gestazionale), toccare **Restore** (Ripristina).

Configurazione delle etichette

Per ogni tipo di esame è possibile creare fino a un massimo di 10 etichette personalizzate.

Per visualizzare le etichette personalizzate e predefinite

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz, toccare **Labels** (Etichette).

2 Dalla schermata **Labels** (Etichette), toccare il tipo di esame per cui si desidera personalizzare le etichette.

- **Custom Labels** (Etichette personalizzate) elenca tutte le etichette personalizzate esistenti per questo tipo di esame.
- **Default Labels** (Etichette predefinite) elenca tutte le etichette in dotazione al sistema per questo tipo di esame.

Per creare una nuova etichetta personalizzata

1 Dalla schermata **Labels** (Etichette), toccare il campo di immissione dell´etichetta.

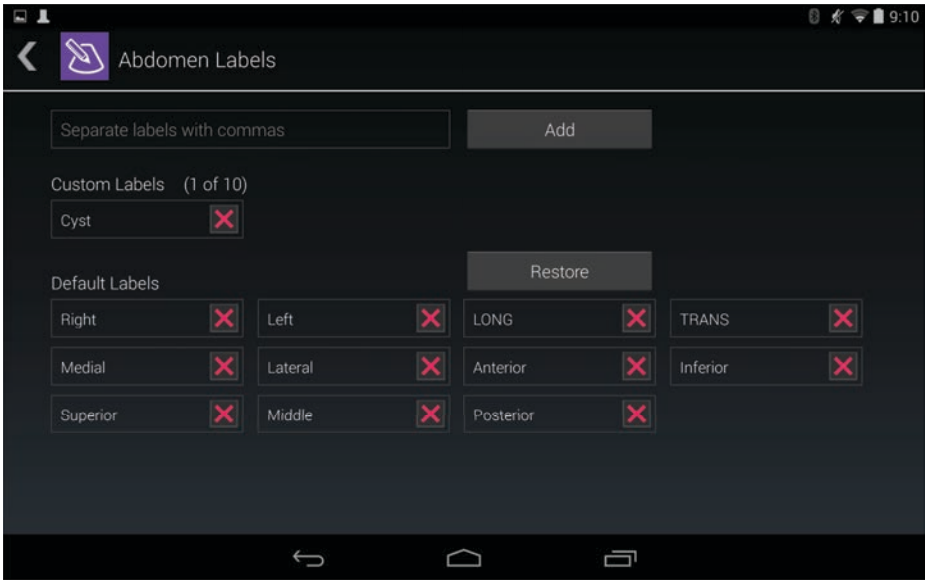
2 Digitare il nome per la nuova etichetta; se si desidera creare più di un´etichetta, separare ogni nome con una virgola.

Nota Nei nomi delle etichette non è possibile utilizzare spazi.

3 Toccare **Add** (Aggiungi).

Per eliminare un'etichetta

❖ Accanto all'etichetta che si desidera eliminare, toccare ✕. Per recuperare l'elenco di etichette predefinite, toccare **Restore** (Ripristina).



Impostazione di un profilo DICOM

È possibile creare un profilo Immagini e comunicazioni digitali in medicina (DICOM) adeguato a ogni posizione o ente in cui viene utilizzato SonoSite iViz. SonoSite iViz inoltre include un profilo DICOM non specificato chiamato Tricefy.

Nota Per gli enti che possiedono un account Tricefy Collaboration, il profilo Tricefy Collaboration possiede una possibilità di modifica limitata. La maggior parte delle opzioni nel profilo Tricefy Collaboration sono preimpostate.

Aggiunta di un nuovo profilo DICOM

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz, toccare **DICOM Profiles** (Profili DICOM).

2 Toccare **New Profile** (Nuovo profilo).

3 Dalla scheda **General** (Generale):

   a Nel campo **Profile Name** (Nome profilo), digitare un nome che sia facilmente identificabile, come ad esempio il nome dell'ospedale o della clinica.

   b Nel campo **AE Title** (Titolo AE), digitare il titolo dell'entità di applicazione (AE). Ogni nodo deve avere un titolo AE esclusivo.

c Nel campo **Institution** (Ente), digitare il nome dell´ente per il quale è stato configurato questo profilo (ad es. lo Swedish Hospital).

> **Nota** I campi **IP Address** (Indirizzo IP)**, Subnet Mask** e **Default Gateway** (Gateway predefinito) vengono compilati automaticamente e non è possibile modificarli direttamente. Per modificare le impostazioni della rete wireless, toccare la casella **Wireless** per aprire la finestra di configurazione del wireless.

4 Dalla scheda **Archive** (Archiviazione):

a Nel campo **AE Title** (Titolo AE), digitare il titolo dell´entità di applicazione (AE). Ogni nodo deve avere un titolo AE esclusivo.

b Nel campo **IP Address** (Indirizzo IP), digitare l´indirizzo IP del server di archiviazione.

c Nella casella **Port** (Porta), digitare il numero della porta del server di archiviazione.

d Nella sezione **Transfer images** (Trasferisci immagini), selezionare una delle seguenti opzioni:

- **End of Exam** (Termine dell´esame): le immagini vengono caricate automaticamente al completamento dell´esame.
- **Manual** (Manuale): le immagini vengono caricate solo quando si esegue un caricamento manuale.

e Nella sezione **Structured Reports** (Rapporti strutturati), selezionare **Yes** (Sì) o **No** per indicare se il server di archiviazione accetta i rapporti strutturati.

f Nella sezione **Educational** (Didattica), selezionare **Yes** (Sì) o **No** per indicare se il server di archiviazione viene utilizzato per scopi didattici.

g Per trasferire immagini e clip su questo archivio, selezionare **Active** (Attivo). Non è possibile trasferire immagini e clip se è impostato su **Inactive** (Inattivo).

h Toccare **Ping** per verificare se la connessione al server di archiviazione sta funzionando.

i Toccare **Verify** (Verifica) per verificare se il server di archiviazione è pronto a ricevere caricamenti dal sistema SonoSite iViz.

5 Dalla scheda **Worklist** (Lista di lavoro):

a Nel campo **AE Title** (Titolo AE), digitare il titolo dell´entità di applicazione (AE). Ogni nodo deve avere un titolo AE esclusivo.

b Nel campo **IP Address** (Indirizzo IP), digitare l´indirizzo IP del server di archiviazione.

c Nella casella **Port** (Porta), digitare il numero della porta del server di archiviazione.

d Nella sezione **Worklist** (Lista di lavoro), selezionare il periodo per il recupero di liste di lavoro e programmi dal server relativo.

- **Today** (Oggi): recupera solo le liste di lavoro del giorno corrente.
- **Yesterday** (Ieri): recupera tutte le liste di lavoro del giorno precedente.

- **+/– 7 days** (+/– 7 giorni): recupera tutte le liste di lavoro per la settimana seguente e la settimana precedente il giorno corrente.

e Nella sezione **Auto Query** (Ricerca automatica), selezionare **On** (Attiva) o **Off** (Disattiva).

f Nella sezione **Modality** (Modalità), selezionare **Ultrasound** (Ecografia) o **All** (Tutte) come modalità dell'immagine.

g Nella sezione **Occurs Every** (Si verifica ogni), selezionare un'ora dall'elenco.

h Per cercare il server della lista di lavoro, selezionare **Active** (Attivo); non è possibile cercare il server di archiviazione se è impostato su **Inactive** (Inattivo).

i Toccare **Ping** per verificare se la connessione al server della lista di lavoro sta funzionando.

j Toccare **Verify** (Verifica) per verificare se il server della lista di lavoro è pronto a ricevere caricamenti dal sistema SonoSite iViz.

6 Tornare alla schermata **DICOM Profiles** (Profili DICOM) e portare il nuovo profilo su **On** (Attiva).

Modifica di un profilo DICOM

È possibile caricare le informazioni di un profilo DICOM esistente.

Per modificare un profilo DICOM

1 Dalla schermata **DICOM** settings (impostazioni), toccare il profilo che si desidera modificare.

2 Apportare le modifiche desiderate.

Eliminazione di un profilo dall'elenco dei profili DICOM

Per eliminare un profilo dall'elenco dei profili DICOM

1 Dalla schermata **DICOM** settings (impostazioni), toccare **Edit** (Modifica).

2 Accanto ai profili DICOM che si desidera eliminare, toccare ✕.

3 Toccare **Done** (Fine) per uscire dalla modalità di modifica.

Nota Se si possiede un account Tricefy Collaboration, il profilo Tricefy Collaboration non può essere eliminato.

Attivazione e disattivazione del profilo DICOM

❖ Dalla schermata **DICOM** settings (impostazioni), toccare l'interruttore del profilo DICOM che si desidera attivare o disattivare. I profili inattivi presentano un indicatore rosso e sono segnalati con **(OFF)** (Inattivo) sotto al pulsante.

Configurazione delle impostazioni di ricerca del paziente

Durante la configurazione delle impostazioni di ricerca del paziente per SonoSite iViz, è possibile selezionare fino a un massimo di tre parametri di ricerca. I parametri predefiniti sono **Name** (Nome), **DOB** (Data di nascita) e **Study Dates** (Date dello studio).

È possibile utilizzare alcuni o tutti questi parametri predefiniti oppure aggiungere/eliminare altri parametri di ricerca.

Per configurare le impostazioni di ricerca del paziente

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz toccare **Patient Search** (Ricerca paziente).

2 Dalla schermata **Patient Search** (Ricerca paziente), scegliere massimo tre parametri di ricerca.

3 Per eliminare un parametro di ricerca, toccare ✕ accanto al parametro che si desidera rimuovere.

Per impostare la scansione di codici a barre

Durante la configurazione della ricerca del paziente mediante scansione di codici a barre, è necessario selezionare l'ID paziente come uno dei parametri affinché la scansione di codici a barre funzioni.

1 Dalla schermata **Settings** (Impostazioni) SonoSite iViz toccare **Patient Search** (Ricerca paziente).

2 Dalla schermata **Patient Search** (Ricerca paziente), scegliere l'**ID** come un parametro di ricerca.

3 Ora è possibile eseguire la scansione di un codice a barre come descritto in **"Utilizzo della scansione di codici a barre"** a pagina 4-3.

Collegamento a un display separato

Collegare SonoSite iViz solo ad apparecchiature specificate da SonoSite.

AVVERTENZA Il collegamento a un'apparecchiatura non specificata potrebbe comportare un pericolo per la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, poiché gli errori di configurazione del sistema potrebbero superare i limiti di sicurezza.

Attenzione L'utilizzo di un display diverso da quello in dotazione con il sistema SonoSite iViz potrebbe comportare distorsione o riduzione della qualità delle immagini. Le funzioni dell'interfaccia touchscreen non saranno disponibili su un display secondario.

Nota

È necessario utilizzare il connettore micro HDMI per inviare il segnale video in uscita di SonoSite iViz a un display esterno.

CAPITOLO 4

Gestione dei record dei pazienti

Il modulo Patient (Paziente) offre gli strumenti per la ricerca e la gestione dei record degli esami dei pazienti, i quali vengono definiti *studi* nel sistema. Il modulo Patient (Paziente) consente di cercare il server della lista di lavoro per gli studi specifici, per aggiornare le informazioni dei pazienti, creare nuovi studi e salvare gli esami.

Ogni studio include i dati di base del paziente, quali nome, data di nascita, altezza e peso, nonché informazioni specifiche dell'esame (tipo di esame, scopo, note e tutte le immagini o clip relative all'esame salvate).

Informazioni relative agli studi su SonoSite iViz

Nella presente guida, si farà riferimento agli studi. In SonoSite iViz, gli studi rappresentano un modo per organizzare e consolidare tutti i dati associati a un esame. Le informazioni specifiche contenute in uno studio si basano sul tipo di esame. Ad esempio, il nuovo modulo dello studio per un esame ostetrico avrà un aspetto diverso dal nuovo modulo di uno studio per un esame cardiaco.

È possibile aggiungere immagini e dati a uno studio aperto, attenendosi alle politiche e alle procedure del proprio ente, ma consigliamo di etichettare chiaramente tutte le immagini aggiornate nel momento in cui vengono generate da un esame diverso.

In SonoSite iViz, è possibile avviare la scansione senza inserire le informazioni sul paziente. SonoSite iViz crea un ID temporaneo e tutte le immagini vengono salvate su tale ID. Prima di inviare qualsiasi immagine, è necessario modificare l'ID temporaneo in un nome paziente. Consultare **"Creazione o aggiornamento dello studio di un paziente"** a pagina 4-5.

La maggior parte delle informazioni del paziente sono opzionali, ma più informazioni è possibile fornire, più semplice sarà in futuro individuare le informazioni relative all'esame.

Accesso alle informazioni del paziente

Esistono due modi per aprire il modulo Patient (Paziente):

- Dalla schermata Home, toccare **Patient** (Paziente).
- Durante l´esecuzione di un esame, toccare il campo **Patient** (Paziente) nella parte superiore dello schermo per aprire lo studio del paziente associato a quell´esame.

Ricerca di un record paziente

La funzione di ricerca consente di visualizzare i risultati solo quando SonoSite iViz è connesso al server di una Worklist (Lista di lavoro).

Non è possibile cercare studi SonoSite iViz interni.

Per cercare studi associati a un paziente o a una data specifici

1. Aprire il modulo **Patient** (Paziente).

   Se ci si trova in uno studio aperto di un paziente, toccare per aprire la schermata principale del modulo Patient (Paziente).

2. Toccare **Worklist** (Lista di lavoro).
3. Utilizzare alcuni o tutti i parametri seguenti nella ricerca:
   - **Name** (Nome): ricerca per nome, cognome e/o secondo nome del paziente.
   - **Patient ID** (ID paziente): immettere l´ID paziente da cercare per un record paziente specifico oppure immettere un ID paziente parziale per visualizzare un intervallo di record.
   - **Study Dates** (Date dello studio): cercare gli studi eseguiti in uno specifico giorno o in una serie specifica di giorni. Il campo **Study Dates** (Date dello studio) presenta due comandi:
     - **Set the date** (Imposta data): toccare la data, quindi utilizzare le rotelle relative a mese, giorno e anno per impostare la data dello studio desiderata.
     - **Set the range** (Imposta serie): toccare nel campo **Study Date** (Data dello studio) per selezionare una serie di date.

     Nota Più specifici saranno i criteri di ricerca, più accurati saranno i risultati della ricerca.

Per cercare un record paziente

1. Dalla schermata **Patient Search** (Ricerca paziente), inserire tutto o parte del nome del paziente, se noto.
2. Inserire la data di nascita del paziente, se nota.
3. Inserire la data dello studio, se nota.

4 Toccare **Search** (Cerca).

5 Quando vengono visualizzati i risultati della ricerca, ogni riga rappresenta uno studio specifico corrispondente ai parametri di ricerca. Toccare una riga per visualizzare lo studio.

Utilizzo della scansione di codici a barre

Utilizzando la fotocamera integrata del sistema SonoSite iViz, è possibile eseguire la scansione del codice a barre dell´ID paziente al fine di cercare studi associati. Per informazioni sulla configurazione di questa funzione, consultare **"Per impostare la scansione di codici a barre"** a pagina 3-13.

AVVERTENZA Dopo aver utilizzato lo scanner di codici a barre per recuperare dei record paziente, dedicare qualche minuto alla verifica della correttezza delle informazioni del paziente. Se le informazioni del paziente recuperate mediante lo scanner di codici a barre non sono corrette, inserire le informazioni manualmente.

Per utilizzare la scansione di codici a barre

Quando si avvia un nuovo studio o si cerca un record paziente, toccare **Barcode Capture** (Cattura con codice a barre).

Centrare il codice a barre dell´ID paziente nel rettangolo. Potrebbe essere necessario dover provare angolazioni e distanze diverse affinché il sistema SonoSite iViz riesca a leggere in modo chiaro il codice a barre. Vengono visualizzate le informazioni del paziente.

Gestione degli studi

Attenzione Allegando un file a un referto generato da un sensore esterno o da altra fonte, assicurarsi di verificare che sia del paziente corretto.

Visualizzazione di studi programmati

L´elenco degli studi programmati viene visualizzato solo quando SonoSite iViz è connesso al server di una Worklist (Lista di lavoro).

Per visualizzare un elenco di studi programmati

È possibile visualizzare gli studi programmati in uno dei due modi seguenti:

- Per visualizzare un elenco di studi programmati, toccare la scheda **Schedule** (Programma) del modulo Patient (Paziente).

- Se ci si trova in uno studio aperto di un paziente, toccare il campo **Patient** (Paziente), quindi la scheda **Schedule** (Programma).

  L´elenco di programmi visualizza tutti gli studi programmati ottenuti dal server della lista di lavoro. Per impostazione predefinita, l´elenco è in ordine di data e ora dello studio (gli studi di più recente programmazione vengono visualizzati all´inizio dell´elenco).

Sfogliare e visualizzare gli studi programmati

Per visualizzare un elenco di studi programmati:

1 Aprire il modulo **Patient** (Paziente).

  Se ci si trova in un record paziente aperto o in modalità scansione, toccare per tornare alla schermata del modulo Patient (Paziente).

2 Toccare **Worklist** (Lista di lavoro).

Per ordinare l'elenco

❖ Nell´intestazione dell´elenco, toccare o accanto alla voce per cui si desidera ordinare l'elenco.

Per visualizzare uno studio

❖ Toccare lo studio che si desidera aprire.

Per aggiornare l'elenco

❖ Toccare per visualizzare eventuali nuovi studi generati dal momento dell´ultimo aggiornamento dell´elenco.

Per condividere uno studio o studi

1 Toccare **Select** (Seleziona).

2 Toccare la casella accanto allo studio o agli studi che si desidera condividere. Viene visualizzato un segno di spunta.

3 Toccare .

4 Quando viene richiesto in che modo si desidera effettuare la condivisione, toccare la casella accanto a ogni metodo di condivisione che si desidera utilizzare.

5 Toccare **Next** (Avanti).

6 A seconda dell´opzione scelta, completare le informazioni restanti sul lato destro dello schermo (per esempio, il server locale PACS).

7 Toccare **Share** (Condividi).

Per eliminare uno o più studi

1 Toccare **Select** (Seleziona).

2 Toccare la casella accanto allo studio o agli studi che si desidera eliminare. Viene visualizzato un segno di spunta.

3 Toccare ✕.

Creazione o aggiornamento dello studio di un paziente

Per creare o aggiornare lo studio di un paziente

1 Compiere una delle seguenti operazioni:

- Per aggiornare lo studio di un paziente, individuare e aprire lo studio che si desidera modificare. Per ulteriori informazioni, consultare **"Accesso alle informazioni del paziente"** a pagina 4-2.
- In uno studio aperto di un paziente, nel modulo Patient (Paziente), toccare **New Study** (Nuovo studio).

2 Inserire o modificare le informazioni del paziente:

- **Notes** (Note): è possibile utilizzare la tastiera per digitare le note o il microfono per registrare una nota vocale.

3 **Exam Type** (Tipo di esame): toccare il campo e selezionare un tipo di esame dal menu.

> **Nota** Qualora i tipi di esame non venissero visualizzati nel menu, verificare che il trasduttore sia collegato al sistema.

- **Exam Purpose** (Finalità dell'esame): toccare il campo e selezionare la finalità dell'esame dal menu.
- **Procedure Code** (Codice procedura): toccare il campo e utilizzare la tastiera per immettere un codice procedura.
- **Procedure Meaning** (Significato procedura): toccare il campo e utilizzare la tastiera per immettere il significato della procedura.
- **Reading Doctor** (Medico refertante): toccare il campo e utilizzare la tastiera per immettere il nome del medico refertante.
- **Referring Doctor** (Medico inviante): toccare il campo e utilizzare la tastiera per immettere il nome del medico inviante.
- **Study Date** (Data dello studio): questo campo non può essere modificato.
- **User** (Utente): toccare il campo e utilizzare la tastiera per immettere il nome della persona che utilizza il sistema SonoSite iViz.

4 Toccare **Save** (Salva).

Termine di uno studio

Al termine dell'aggiunta di informazioni allo studio del paziente corrente, è necessario terminare lo studio prima di aprirne un altro. Tuttavia, è possibile riaprire uno studio in qualsiasi momento. Aprendo automaticamente uno studio diverso termina quello corrente. Per ulteriori informazioni sugli studi dei pazienti, consultare **"Informazioni relative agli studi su SonoSite iViz"** a pagina 4-1.

Per terminare uno studio di un paziente

❖ Durante una scansione, toccare **End Study** (Termina studio).

Nella schermata delle informazioni di un paziente o di un referto, è possibile toccare per tornare alla scansione oppure aprire semplicemente uno studio di un paziente diverso.

Condivisione di uno studio

Se è selezionato **Anonymize on USB Share** (Anonimizzare su condivisione USB), si ha ora l'opzione di continuare o annullare durante l'esportazione o la condivisione dei dati. Per inviare o condividere uno studio

Nota

Non è possibile anonimizzare le immagini della galleria.

Attenzioni

- Non divulgare via e-mail i dati protetti dei pazienti.
- Per proteggere i dati del paziente, prendere le dovute precauzioni quando si procede alla loro esportazione su un'unità USB.

1 Dal modulo Patient (Paziente), toccare la scheda **iViz Studies** (Studi iViz).

2 Toccare **Select** (Seleziona). Selezionare le caselle accanto agli studi da condividere.

3 Toccare .

4 Toccare una o più delle seguenti caselle di spunta:

- **Local PACS** (PACS locale): questa opzione invia lo studio attraverso DICOM. Selezionando questa opzione, verrà chiesto di scegliere un server dall'elenco. Occorre connettersi a una rete wireless.
- **Tricefy**: questa opzione invia l'immagine o la clip attraverso lo strumento collaborativo di condivisione delle immagini mediche Tricefy. Occorre impostare un account con Tricefy e connettersi a una rete wireless per utilizzare questa opzione. SonoSite iViz include una versione di prova gratuita di 30 giorni di Tricefy. Al termine della versione di prova di 30 giorni, si ha tempo fino a un anno per eseguire altre 500 transazioni di collaborazione.
- **USB**: questa opzione salva lo studio nell'unità USB inserita nel sistema.

5 Toccare **Next** (Avanti).

6 A seconda dell'opzione scelta, completare le informazioni restanti sul lato destro dello schermo (per esempio, il server locale PACS).

7 Toccare **Share** (Condividi).

Per inviare o condividere uno studio mediante Tricefy

1 Dal modulo Patient (Paziente), toccare la scheda **iViz Studies** (Studi iViz).

2 Toccare **Select** (Seleziona). Selezionare le caselle accanto agli studi da condividere.

3 Toccare .

4 Toccare **Tricefy**.

5 Toccare **Yes** (Sì) per attivare Tricefy Uplink.

6 Seguire i suggerimenti sulla schermata Tricefy per accedere o registrarsi a Tricefy mediante un indirizzo e-mail valido.

Quando l'account è attivo, si riceverà un'e-mail di attivazione.

7 Accedere all'invito via e-mail per configurare un account online.

8 Tramite il proprio browser, selezionare **Accept Invitation** (Accetta invito) per accedere a Tricefy4.com.

9 Seguire i suggerimenti e immettere una password.

10 Una volta completata la registrazione, condividere o caricare le immagini, gli studi e le clip sul cloud.

Nota Se si seleziona l'opzione **Share** (Condividi), si riceverà all'indirizzo e-mail o al numero di telefono specificati un'e-mail contenente un link a una pagina di collaborazione. Se si seleziona l'opzione **Archive to Cloud** (Archivia in cloud), lo studio, le immagini o le clip verranno caricati sul cloud.

Per disattivare il proprio dispositivo su Tricefy

1 Dal modulo Patient (Paziente), toccare la scheda **iViz Studies** (Studi iViz).

2 Toccare .

3 Toccare **Tricefy**.

4 Sulla schermata Tricefy, toccare **Change Activation** (Modifica attivazione).

5 Toccare **Yes** (Sì) per disattivare il proprio dispositivo su Tricefy.

Gestione dei referti

I referti forniscono un riepilogo delle informazioni di uno studio, tra cui la data e l'ora in cui è stato eseguito, le informazioni del paziente, il tipo di esame, le note ed eventuali misurazioni e calcoli effettuati. Prima di terminare lo studio, è possibile tornare a un referto per aggiungere ulteriori dettagli.

I referti sono personalizzati per ogni tipo di esame e vengono precompilati con tutte le informazioni contenute nello studio.

Modifica di un referto

È possibile modificare il referto dopo aver concluso lo studio, anche aggiungendo e modificando immagini, note e liste di controllo anatomia. Misurazioni, calcoli e dati biofisici non possono essere modificati.

Nota Inoltre, non è possibile modificare referti archiviati.

Per modificare un referto

1 Aprire lo studio che contiene il referto che si desidera modificare. Per ulteriori informazioni sugli studi di ricerca, consultare **"Accesso alle informazioni del paziente"** a pagina 4-2.

2 Nello studio aperto, toccare . Il referto si apre.

3 Per modificare una misurazione, toccare **Edit** (Modifica) sopra la casella **Measurements** (Misurazioni).

   È possibile eliminare le misurazioni una volta attivata la modifica, toccando accanto alla misurazione. Per eseguire nuovamente la misurazione, tornare alla scansione e procedere.

4 Per spuntare una casella, toccarla.

5 Per selezionare un nuovo valore in un campo, toccare la freccia a discesa.

6 Per aggiungere una nota, compiere una delle seguenti operazioni:

   - Toccare il campo **Notes** (Note), quindi digitare la nota utilizzando la tastiera.
   - Toccare per registrare una nota vocale.

   Nota Durante la registrazione, l'icona del microfono diventa un'icona di pausa. È possibile toccare pausa per interrompere temporaneamente la registrazione; in questo modo, viene visualizzata nuovamente l'icona del microfono con accanto l'icona di riproduzione.

   Per continuare la registrazione, toccare nuovamente l'icona del microfono.
   Al termine di uno studio, non è possibile modificare la registrazione audio.

7 Al termine della modifica, toccare **Save** (Salva).

   Nota È ora possibile salvare e chiudere il referto mediante le funzioni **Save** (Salva) e/o **Close** (Chiudi) direttamente dalla finestra di dialogo Save Report (Salva referto).

8 Per annullare le modifiche, toccare **Cancel** (Annulla).

Per aggiungere un'immagine a un referto

1 Aprire lo studio che contiene il referto che si desidera modificare.

2 Nello studio aperto, toccare . Il referto si apre.

3 Per aggiungere immagini, scorrere verso il basso e toccare **Add images to Report** (Aggiungi immagini al referto).

4 Nella schermata successiva, selezionare le immagini che si desidera aggiungere.

5 Toccare **Add** (Aggiungi).

Le immagini vengono aggiunte alla finestra di dialogo Patient Report (Referto paziente).

6 Toccare **Edit** (Modifica) per selezionare ed eliminare eventuali immagini aggiunte.

7 Toccare **Done** (Fine) per tornare al referto del paziente.

8 Selezionare **Save** (Salva) per salvare il referto.

Stampa di un referto

Per stampare un referto

1 Aprire lo studio che contiene il referto che si desidera modificare. Per ulteriori informazioni sugli studi di ricerca, consultare **"Accesso alle informazioni del paziente"** a pagina 4-2.

2 Nello studio aperto, toccare . Il referto si apre.

3 Toccare **Print** (Stampa) e le opzioni di stampante e documenti.

4 Toccare **Print** (Stampa) per stampare il referto.

CAPITOLO 5

Esecuzione di un esame

Questo capitolo descrive l'acquisizione di immagini mediante il sistema ecografico SonoSite iViz.

Nota Se il caricatore USB è collegato a SonoSite iViz e alla rete CA, non è possibile eseguire l'acquisizione di immagini live.

Comprensione della prestazione termica ottimale

SonoSite iViz è alimentato da una batteria e come molti dispositivi elettronici a elevate prestazioni genera calore durante il normale funzionamento. Questo comportamento è prevedibile. Il software del sistema include funzioni di sicurezza di base per prevenire temperature elevate nel rispetto di standard di sicurezza internazionalmente riconosciuti per il paziente o per l'utente. Per una prestazione ottimale e per tempi di scansione maggiori, considerare l'adozione delle seguenti pratiche di sicurezza della temperatura:

- Impostare il sistema in modalità Freeze (Congela) quando non è in fase di scansione (toccare **Freeze** (Congela) sopra la rotella di controllo).
- Impostare il sistema in modalità Sospensione o Stand-by se si prevede di non utilizzarlo per un periodo prolungato (premere e rilasciare velocemente il pulsante di accensione).
- Per assicurare un flusso d'aria e un raffreddamento adeguati durante la scansione, non poggiare il sistema su alcuna superficie. Mantenere il sistema nelle proprie mani o utilizzare il cavalletto posto sul retro della custodia protettiva per poggiarlo. Non poggiare mai il sistema SonoSite iViz sul paziente.
- Durante la scansione, mantenere sempre il trasduttore fermamente nelle proprie mani. Se è necessario poggiare il trasduttore, porre prima di tutto il sistema nelle modalità Freeze (Congela) o Sleep (Sospensione).
- Temperature ambiente troppo elevate possono ridurre la capacità di raffreddamento del sistema. È possibile ridurre la probabilità che la temperatura diventi troppo elevata in ambienti caldi, conservando il sistema in un luogo fresco quando non utilizzato.

- La riduzione delle dimensioni della casella ADI colorata fornisce generalmente una frequenza fotogrammi migliore, una durata maggiore della batteria e prestazioni termiche più efficienti.

Avvio di un esame

Esistono due modi per avviare un esame:

- Dalla schermata Home, toccare **Scan** (Scansiona).

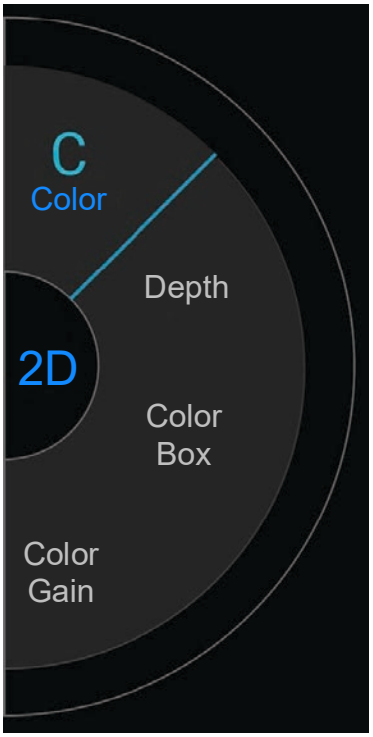
  È possibile tornare alla schermata Home da qualunque punto del sistema SonoSite iViz toccando .

- Da ciascuno studio del paziente, toccare .

Nota Per prevenire errori, evitare di scollegare il trasduttore durante la scansione; tuttavia, se occorre scollegare il trasduttore, prima toccare **Freeze** (Congela).

Comprensione delle modalità di acquisizione delle immagini

Nel sistema SonoSite iViz, la modalità di acquisizione delle immagini attiva è sempre evidenziata in blu, in modo da riconoscere con una semplice occhiata la modalità di acquisizione delle immagini in uso. Ad esempio, nella **Color Mode** (Modalità colore), entrambi i pulsanti **2D** e **Color** (Colore) sono evidenziati in blu:



- La modalità **2D** è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Il sistema visualizza echi bidimensionali tramite l´assegnazione di un livello di luminosità basato sull´ampiezza del segnale ecografico.
- **Color Mode** (Modalità colore) è usata per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso ematico in un ampio intervallo di condizioni di flusso.
- **M Mode** è anche conosciuta come Motion Mode (Modalità di movimento). Fornisce una traccia dell´immagine visualizzata nel tempo. Viene trasmesso un singolo fascio ecografico e vengono visualizzati segnali riflessi come punti di diversa intensità, che creano delle guide sullo schermo.

Panoramica dell’esame

AVVERTENZA Impedire il contatto del paziente con qualsiasi parte del sistema ad eccezione delle lenti del trasduttore.

Artefatti acustici

Per artefatto acustico si intende un’informazione presente o assente in un’immagine che non rappresenta fedelmente la struttura o il flusso acquisito. Alcuni artefatti risultano di aiuto nella diagnosi, mentre altri ostacolano la corretta interpretazione delle informazioni. Esempi di artefatti includono:

- Ombreggiatura
- In trasmissione
- Aliasing
- Riverbero
- Code di cometa

Per ulteriori informazioni su rilevamento e interpretazione degli artefatti acustici, consultare la seguente pubblicazione: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010).

Acquisizione di immagini 2D

La modalità 2D è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Tornando a una scansione, il sistema ritorna alla stessa modalità di acquisizione delle immagini (ad esempio, la modalità 2D o M Mode) utilizzata nell’ultima scansione effettuata.

- Per tornare alla modalità 2D dalla M Mode premere e tenere premuto **M**.
- Per tornare alla modalità 2D dalla Mode Color (Modalità colore), premere **Color** (Colore).

Per maggiori informazioni circa i controlli disponibili nella modalità 2D, consultare **“Scansione in 2D”** a pagina 5-7.

M Mode

Per passare dalla modalità 2D alla M Mode, premere e tenere premuto **2D**.

Per maggiori informazioni circa i controlli disponibili nella M Mode, consultare **“Scansione in M Mode”** a pagina 5-13.

Selezione di un trasduttore e di un tipo di esame

AVVERTENZE

- Per evitare diagnosi errate o dannose per il paziente, utilizzare il corretto trasduttore per l´applicazione. 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. I trasduttori sono sviluppati in base a criteri specifici a seconda della loro applicazione fisica. Tali criteri includono i requisiti di biocompatibilità. Comprendere le capacità del sistema prima dell´uso.
- Per evitare lesioni al paziente, utilizzare unicamente un tipo di esame Oftalmico (Oph) quando si realizza l´acquisizione di immagini attraverso l´occhio. La FDA ha stabilito limiti di energia acustica inferiori per uso oftalmico. Il sistema non supererà tali limiti soltanto nel caso in cui sia selezionato il tipo di esame Oph.
- Non utilizzare guide per ago non supportate con SonoSite iViz. Al momento, i trasduttori SonoSite iViz non sono trasduttori per guida per ago.
- Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Attenzioni

- Per prevenire contaminazioni, si raccomanda l´utilizzo di guaine sterili per trasduttori e di gel di accoppiamento sterile in caso di applicazioni cliniche a contatto con cute danneggiata.
- Per prevenire contaminazioni, utilizzare confezioni di gel monouso.
- Utilizzare guaine sterili per trasduttori approvate dal mercato quando il trasduttore può essere contaminato da fluidi corporei o sangue.

Il sistema SonoSite iViz è in grado di eseguire automaticamente o in maniera assistita misurazioni e calcoli basati sul tipo di esame selezionato. Per assicurare che le misurazioni e i calcoli necessari siano disponibili, assicurarsi di selezionare un tipo di esame dal menu.

I tipi di esame disponibili dipendono dal tipo di trasduttore collegato al sistema.

Tabella 5-1: Tipo di esame in base al trasduttore

Trasduttore	Tipi di esame											
	Addome	Arterioso	Seno	Cardiaco	GYN	Polmone	MSK	Nervi	OB	Oftalmico	Superficiale	Venoso
C60v	✓				✓		✓	✓	✓			
L25v		✓				✓	✓	✓		✓	✓	✓
L38v		✓	✓			✓	✓	✓		✓	✓	✓
P21v	✓			✓		✓			✓			

Nota I tipi di esame elencati sono impostazioni predefinite utilizzate come punto di partenza per l'avvio di una procedura. Ad esempio, gli esami Polmone e Nervi sono impostazioni predefinite.

Per selezionare un tipo di esame

1. Durante la scansione, toccare il menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame) nella parte in alto a destra della schermata. Appare un elenco di tipi di esame disponibili.
2. Toccare il tipo di esame al quale si vuole passare.

Gel

Durante gli esami, utilizzare gel di accoppiamento acustico sul trasduttore. La maggior parte dei gel offre un accoppiamento acustico adeguato, sebbene alcuni gel siano incompatibili con determinati materiali dei trasduttori. FUJIFILM 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.

Guaine

AVVERTENZE

- Per prevenire contaminazioni, utilizzare guaine sterili per trasduttori e gel sterili di accoppiamento approvati dal mercato. Non applicare la guaina del trasduttore e il gel di accoppiamento finché non si è pronti a eseguire la procedura. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire la guaina monouso, quindi pulire e disinfettare il trasduttore utilizzando un disinfettante di alto livello raccomandato da FUJIFILM SonoSite.
- Alcune guaine per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.
- Dopo aver inserito il trasduttore all'interno della guaina, ispezionare la guaina per verificare la presenza di eventuali fori o strappi.

Per installare la guaina per trasduttore

1. Applicare il gel all'interno della guaina. Accertarsi che il gel si trovi all'estremità della guaina.
2. Inserire il trasduttore nella guaina.
3. Tirare la guaina sopra il trasduttore e sul cavo fino a quando non è completamente distesa.
4. Fissare la guaina con gli appositi elastici forniti con essa.
5. Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina sono presenti bolle di aria ed eventualmente eliminarle. Eventuali bolle di aria tra la parte anteriore del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.
6. Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Revisione delle informazioni sul paziente

In qualunque momento durante un esame, è possibile toccare il nome del paziente per revisionare le informazioni relative al paziente stesso. Per ulteriori informazioni sulla modalità Patient (Paziente), consultare **Capitolo 4, "Gestione dei record dei pazienti."**

Scansione in 2D

La modalità 2D è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Il sistema visualizza echi bidimensionali tramite l'assegnazione di un livello di luminosità basato sull'ampiezza del segnale ecografico. Per ottenere immagini della migliore qualità possibile, è importante regolare correttamente le impostazioni di luminosità, guadagno e profondità, tipo di esame e angolo visuale del display. È importante inoltre selezionare un'impostazione di ottimizzazione adatta alle proprie esigenze.

Per ulteriori informazioni sui controlli di SonoSite iViz e sull'interfaccia touchscreen, consultare **"Utilizzo del touchscreen"** a pagina 2-6.

Scansione a colori

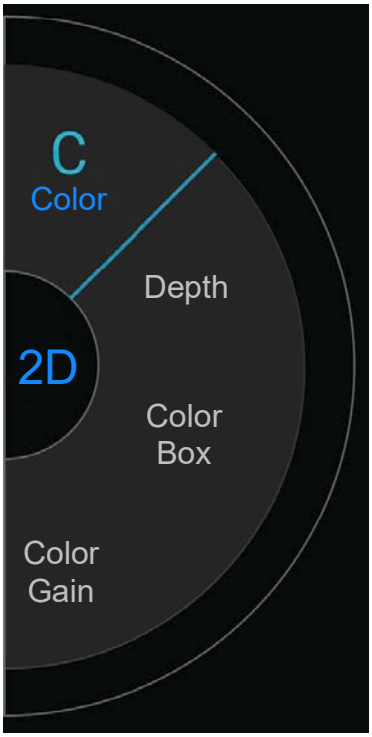
Color Mode (Modalità colore) è usata per visualizzare la presenza e la direzione del flusso ematico riportato su un´immagine 2D. Tipicamente, il sangue che fluisce verso il trasduttore è visualizzato in rosso, mentre il sangue che fluisce via dal trasduttore è mostrato in blu, sebbene questa visualizzazione possa essere invertita o mostrata come Color Power Doppler.

Selezione della Modalità colore

Nel sistema SonoSite iViz, il colore è parte della modalità di scansione 2D. Se si è in M Mode e si desidera passare a Color, occorre prima passare alla modalità di scansione 2D.

Per passare dalla modalità 2D alla Modalità colore

❖ Sulla rotella di controllo, toccare **Color** (Colore). Il sistema passa alla Modalità colore.



Controllo della Casella colore

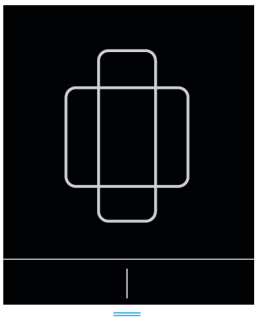
Poiché le immagini a colori possono perdere parte della risoluzione e del dettaglio se confrontate con altre immagini 2D, la casella Color permette di concentrare la scansione su una particolare area di interesse. Con SonoSite iViz, è possibile modificare la posizione, le dimensioni e la forma della casella Color per ottenere l´immagine migliore possibile.

Esistono due modi per regolare la casella Color. È possibile utilizzare il pollice nell'area di controllo o il dito indice nell'area di visualizzazione.

Per regolare la Casella colore mediante il pollice

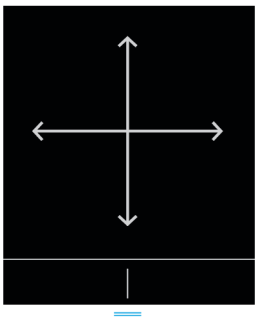
1 Sulla rotella di controllo, toccare **Color Box** (Casella colore). Il cassetto strumenti della casella Color si apre.

2 Per modificare le dimensioni e la forma della casella, toccare **Resize** (Ridimensiona) e trascinare il pollice sul trackpad.



- Muovendosi verso destra la casella viene ingrandita. Muovendosi verso sinistra la casella viene ridotta.
- Muovendosi verso il basso la casella diventa più alta. Muovendosi verso l'alto la casella diventa più corta.

3 Per modificare la posizione della casella, toccare **Move** (Sposta) e trascinare il pollice sul trackpad.



4 Quando la casella Color ha la posizione, le dimensioni e la forma desiderate, è possibile chiudere il trackpad trascinando le linee blu orizzontali verso l'alto.

Per regolare la Casella colore mediante il dito

1 Per modificare le dimensioni e la forma della casella nell'area di visualizzazione principale, trascinare l'icona .

- Muovendosi verso destra la casella viene ingrandita. Muovendosi verso sinistra la casella viene ridotta.

- Muovendosi verso il basso la casella diventa più alta. Muovendosi verso l'alto la casella diventa più corta.

2 Per modificare la posizione della casella nell'area di visualizzazione principale, trascinare la casella stessa.

Per guidare la Casella colore

Disponibile solo quando si utilizzano trasduttori lineari.

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Steer** (Orienta).

2 Toccare **+15°**, **0°** o **–15°** per orientare la casella Color.

Passaggio tra CVD e CPD

Il sistema SonoSite iViz offre entrambe le modalità Color Velocity Doppler (CVD) e Color Power Doppler (CPD).

- **CVD** – Utilizza il colore per differenziare il flusso ematico che procede verso il trasduttore e quello che si allontana da esso. La modalità CVD è l'impostazione predefinita.
- **CPD** – Tutte le velocità del flusso ematico vengono rappresentate mediante varie intensità di uno stesso colore.

Nota La modalità CPD non è disponibile per tutti i tipi di esame.

Per passare da CVD a CPD e viceversa

❖ Sulla rotella di controllo, toccare **CVD** o **CPD**.

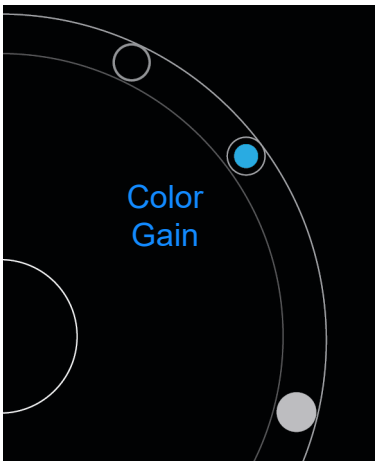
Controllo del guadagno del colore

SonoSite iViz permette di regolare il guadagno all'interno della casella Color per gestire diverse condizioni anatomiche e di flusso.

Per regolare il guadagno del colore

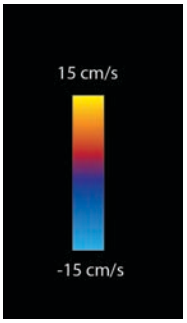
1 Sulla rotella di controllo, toccare **Color Gain** (Guadagno colore). Viene visualizzato il controllo del guadagno.

2 Spostare il cursore verso l´alto o verso il basso per impostare il guadagno.



Regolazione della scala

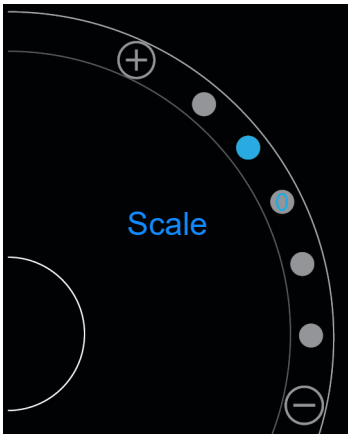
È possibile modificare la scala della scansione a colori per visualizzare al meglio i vasi sanguigni a flusso ridotto e quelli a flusso elevato. La scala di flusso ematico corrente viene visualizzata nella parte superiore sinistra della finestra di scansione:



L´intervallo della scala varia in base al tipo di esame. L´esempio mostrato si riferisce a un esame cardiaco utilizzando un trasduttore P21v.

Per regolare la scala di colore

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Scale** (Scala). Viene visualizzato il controllo della scala.



2 Toccare ⊕ o ⊖ per aumentare o per ridurre la scala di flusso ematico (o toccare uno dei punti per l´indice di scala di flusso ematico specifico).

Inversione dei colori del flusso ematico

Per impostazione predefinita, il flusso ematico diretto verso il trasduttore è mostrato in rosso mentre il flusso ematico che fluisce allontanandosi dal trasduttore viene visualizzato in blu. Il sistema permette di invertire questo orientamento. L´orientamento corrente del flusso ematico può essere visualizzato nella parte superiore sinistra della finestra di scansione.

Nota Il controllo di inversione è disattivato nella modalità CPD.

Per invertire i colori del flusso ematico

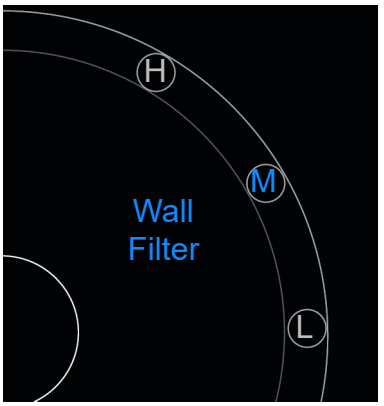
❖ Sulla rotella di controllo, toccare **Invert** (Inverti).

Filtraggio

Un filtro a parete rimuove i segnali di ritorno al di sotto di determinate frequenze preimpostate. Questo aiuta nell´eliminazione di segnali a bassa frequenza e alta intensità che possono interferire con la qualità di un´immagine.

Per regolare il filtraggio a parete

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Wall Filter** (Filtro a parete). Viene visualizzato il controllo del filtro a parete.



2 Toccare il livello di filtraggio desiderato:

- **H**: High (Alto)
- **M**: Medium (Medio)
- **L**: Low (Basso)

Controllo del flusso

Per regolare il flusso

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Flow** (Flusso). Viene visualizzato il controllo del flusso.

2 Toccare il livello di flusso desiderato.

- **H**: High (Alto)
- **M**: Medium (Medio)
- **L**: Low (Basso)

Scansione in M Mode

M Mode mostra il movimento delle strutture corporee e può essere utilizzata per misurare l'ampiezza o la frequenza di quel movimento.

❖ Per passare dalla modalità 2D alla M Mode, premere e tenere premuto **2D**.

Sul selettore della modalità di scansione viene visualizzata una **M** (che rappresenta la M Mode).

Spostamento della M Line

Esistono due modi per controllare la M Line. È possibile utilizzare il pollice nell´area di controllo o il dito indice nell´area di visualizzazione.

Per spostare la M Line utilizzando il pollice

❖ Trascinare il cursore verso l´alto o verso il basso.

- Andando verso l´alto la M Line si sposta a sinistra.
- Andando verso il basso la M Line si sposta a destra.

Per spostare la M Line utilizzando un dito

❖ Nell´area di visualizzazione, utilizzare il dito per trascinare la M Line nella posizione desiderata.

Aggiornamento in M Mode

Il menu **Update** (Aggiornamento) avvia la scansione in M Mode, che genera una rappresentazione lineare del movimento perpendicolare alla M Line. Questa modalità di visualizzazione è ideale per la misurazione dell´ampiezza e della frequenza del movimento.

❖ Per avviare l´aggiornamento, in M Mode, toccare **Update** (Aggiornamento).

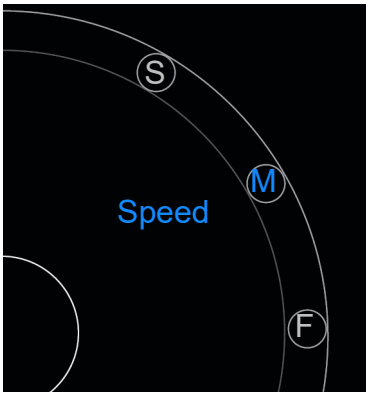
Modifica della velocità di scansione

È possibile modificare la velocità di scansione per meglio isolare i singoli movimenti.

Per modificare la velocità di scansione

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Update** (Aggiornamento).

2 Sulla rotella di controllo, toccare **Speed** (Velocità).



3 Toccare una delle seguenti opzioni:

- **S**: Slow (Lento)
- **M**: Medium (Medio)
- **F**: Fast (Veloce)

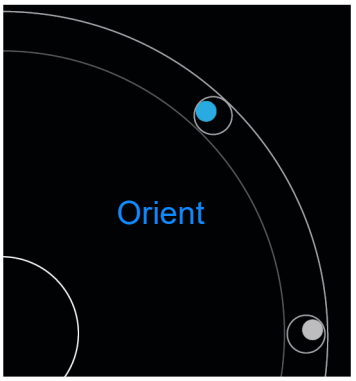
Impostazione dell'orientamento dell'immagine

È possibile determinare l'orientamento dell'immagine con una semplice occhiata osservando su quale lato dell'immagine appare il logo SonoSite. La posizione del logo corrisponde alla sporgenza fisica presente su un lato dell'alloggiamento del trasduttore.

Per modificare l'orientamento dell'immagine

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Orient** (Orientam.). Viene visualizzato il controllo dell'orientamento.

2 Toccare o per spostare l'orientamento in alto a sinistra o in alto a destra.



Utilizzo della linea centrale

La funzione Linea centrale è disponibile con i trasduttori L25v e L38v. La grafica della linea centrale si allinea con il segno centrale del trasduttore e funge da segno di riferimento per il centro dell'immagine visualizzata.

❖ Per accedere alla funzione, toccare **Centerline** (Linea centrale).

Quando si utilizza la funzione linea centrale come riferimento durante una procedura a mano libera, tenere presente il fatto che la linea centrale rappresenta solo il centro dell'immagine ecografica e non è un predittore accurato del percorso che seguirà l'ago.

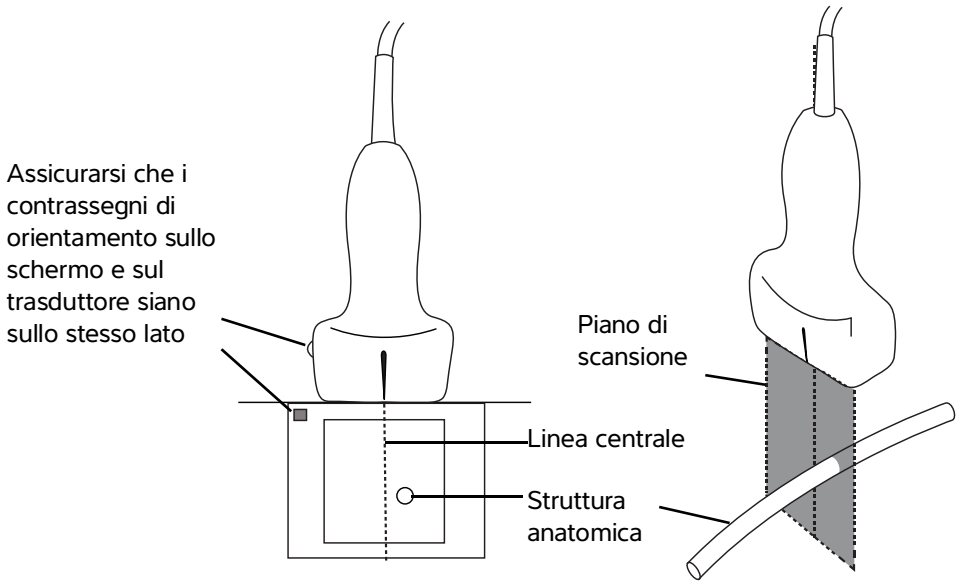


Figura 5-1 Rapporto del grafico della linea centrale rispetto al trasduttore e all'immagine ecografica

Piccole inclinazioni o rotazioni del trasduttore possono influenzare il rapporto tra i punti di riferimento esterni e l'anatomia che appare sull'immagine ecografica.

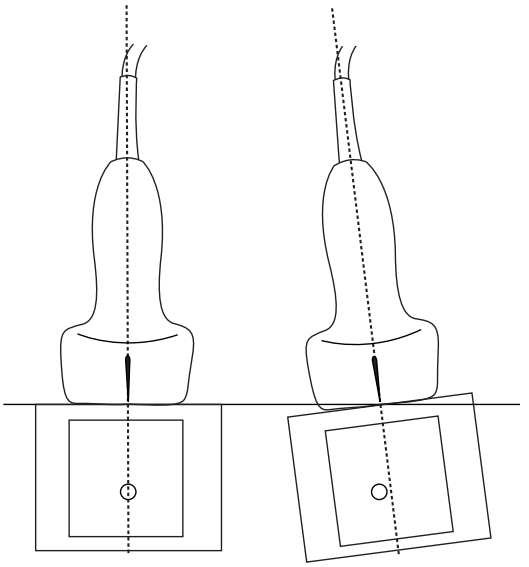


Figura 5-2 Rapporto dell'immagine ecografica rispetto all'angolazione o all'inclinazione del trasduttore

Ottimizzazione dell’immagine

Sono disponibili le seguenti opzioni di ottimizzazione dell´immagine, a seconda del trasduttore selezionato:

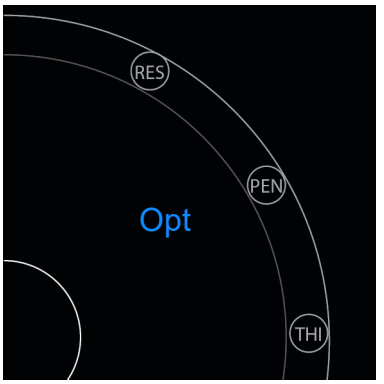
Res: è l´opzione che offre la migliore risoluzione. Questa opzione è disponibile con tutti i trasduttori.

Pen: è l´opzione che offre la migliore penetrazione. Questa opzione è disponibile con tutti i trasduttori.

THI: l´opzione Tissue Harmonic Imaging (THI) riduce eventuali ingombri e aumenta il contrasto e la risoluzione spaziale. Questa opzione è attualmente disponibile solo con il trasduttore P21v.

Per ottimizzare l’immagine

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Opt** (Ottimizzazione). Viene visualizzato il controllo dell´ottimizzazione.



2 Toccare l´opzione di ottimizzazione dell´immagine desiderata.

Nota L´opzione di ottimizzazione THI non è disponibile per tutti i trasduttori.

Regolazione di profondità e guadagno

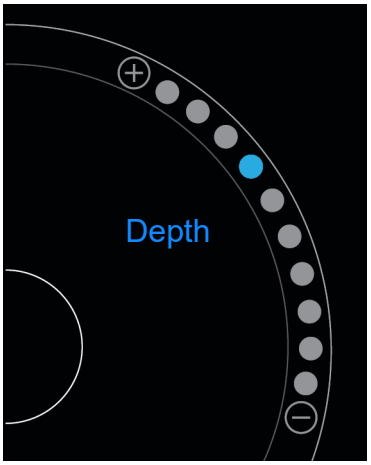
Regolazione della profondità

Il termine profondità fa riferimento alla profondità della visualizzazione. È possibile regolare la profondità in tutte le modalità di acquisizione immagini. La profondità di scansione è sempre visualizzata nella parte inferiore sinistra della finestra di scansione.

Per regolare la profondità di scansione

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Depth** (Profondità). Viene visualizzato il controllo della profondità.

2 Toccare ⊕ o ⊖ per aumentare o diminuire la profondità di scansione (o toccare uno dei punti dell'indice di profondità dello schermo specifico).



Regolazione del guadagno

Il termine guadagno fa riferimento all'amplificazione dell'intensità delle onde sonore di ritorno sullo schermo. L'aumento del guadagno schiarisce l'immagine. La riduzione del guadagno scurisce l'immagine.

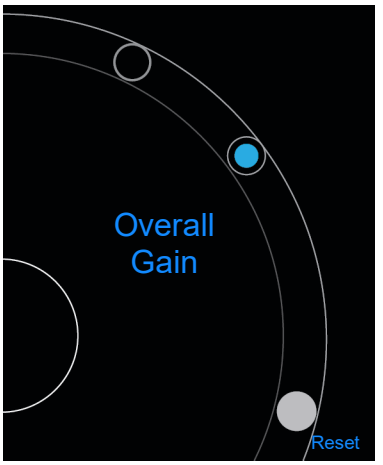
Esistono due tipi di guadagno che possono essere regolati.

- **Overall Gain** (Guadagno generale): regola l'amplificazione di tutti i segnali di ritorno.
- **Near/Far Gain** (Guadagno accanto/lontano): regola l'amplificazione dei segnali di ritorno da minori o maggiori profondità, rispettivamente.

Per impostare il Guadagno generale

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Overall Gain** (Guadagno generale). Viene visualizzato il controllo del guadagno.

2 Per impostare il guadagno, spostare il punto blu in alto e in basso lungo il cursore.



3 Se si desidera, toccare **Reset** (Ripristina) per tornare alle impostazioni predefinite.

Per impostare il Guadagno accanto/lontano

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Near/Far Gain** (Guadagno accanto/lontano). Viene visualizzato il controllo del guadagno.

2 Toccare nuovamente **Near/Far Gain** (Guadagno accanto/lontano) per alternare fra guadagno accanto e guadagno lontano.

3 Per impostare il guadagno, spostare il punto blu in alto e in basso lungo il cursore.

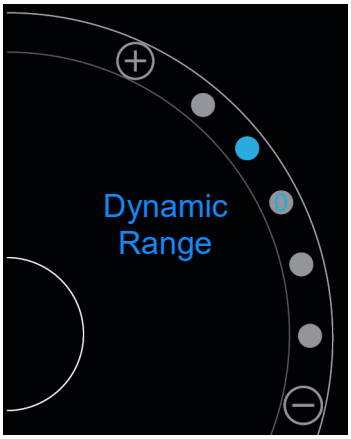
Controllo dell'intervallo dinamico

L'intervallo dinamico controlla l'intensità della scala di grigi usata nell'immagine. Un'impostazione inferiore aumenta il contrasto dell'immagine, facendo apparire gli echi più luminosi contro uno sfondo più scuro. Un'impostazione superiore amplia la scala di grigi, risultando in un'immagine più omogenea.

Per modificare l'intervallo dinamico

1 Sulla rotella di controllo, toccare **Dynamic Range** (Intervallo dinamico). Viene visualizzato il controllo dell'intervallo dinamico.

2 Toccare ⊕ o ⊖ per aumentare o per diminuire l'intervallo dinamico o toccare un punto; il punto nel centro è contrassegnato da uno **0** e indica il punto mediano.



Accesso ai protocolli guidati

SonoSite iViz offre protocolli in grado di guidare l'utente attraverso tutte le visualizzazioni necessarie per un dato protocollo e fornisce un'immagine di riferimento per quella visualizzazione.

Nota I protocolli guidati sono disponibili solo quando si utilizzano trasduttori settoriali a direzionamento elettronico, come il P21v.

Per accedere ai protocolli guidati

1 Da una scansione non congelata, aprire il cassetto strumenti situato in basso strisciando verso l'alto sull'icona del cassetto strumenti posizionata in basso a destra sullo schermo.

2 Toccare la classe di protocollo guidato che si desidera utilizzare. Nell'area di controllo, viene visualizzato un elenco di protocolli disponibili.

Fisici

L'assistenza è disponibile per i seguenti tipi di esami:

- PLAX
- PSAX
- Apicale
- Subxifoideo

- IVC
- Aorta
- Fegato
- Rene destro
- Rene sinistro
- Milza
- Vescica
- Polmone (Ph.)

eFAST

L´eFAST (Extended focused assessment with sonography for trauma) è un rapido esame ecografico eseguibile presso il posto letto del paziente. L´assistenza è disponibile per i seguenti tipi di esami:

- RUQ
- LUQ
- Pelvi
- Polmone (Ph.)
- Subxifoideo

FATE

Il protocollo Focus assessed transthoracic echo (FATE) interpreta i risultati ecocardiografici. L´assistenza è disponibile per i seguenti tipi di esami:

- PLAX
- PSAX
- Apicale
- Subxifoideo
- IVC

RUSH

L´esame RUSH (Rapid ultrasound for shock and hypotension) è un modo veloce per esaminare il cuore, i compartimenti intravascolari e le grandi arterie. L´assistenza è disponibile per i seguenti tipi di esami:

- PLAX
- PSAX
- Apicale
- Subxifoideo
- IVC
- Aorta
- RUQ
- Milza/LUQ
- Pelvi
- Polmone (Ph.)

CAPITOLO 6

Gestione delle immagini e delle clip

SonoSite iViz include strumenti per la cattura, il salvataggio, l'etichettatura e la revisione di immagini e clip ecografiche.

Notare che le immagini e le clip possono essere salvate unicamente nello studio corrente. Per studio corrente si intende lo studio aperto durante la scansione.

Attenzione Per evitare di mescolare immagini salvate da più pazienti, accertarsi che venga visualizzato l'ID paziente corretto prima di salvare un'immagine. Per ulteriori informazioni sui record paziente, consultare **Capitolo 4, "Gestione dei record dei pazienti."**

Se prima di iniziare la scansione non è stato aperto alcuno studio esistente, verrà creato un nuovo studio. Assicurarsi di aggiornare lo studio con le informazioni necessarie relative al paziente e all'esame prima di terminare lo studio stesso.

Per ulteriori informazioni circa gli studi del paziente e sul modo in cui essi vengono utilizzati dal sistema SonoSite iViz, consultare **Capitolo 4, "Gestione dei record dei pazienti."**

Tutte le immagini e le clip vengono salvate nello studio nell'ordine con cui sono state registrate. Durante una scansione, il numero di immagini e clip salvate sullo studio corrente viene visualizzato sul pulsante **SAVE** (Salva) SALV 4.

Congelamento di un'immagine

Occorre congelare un'immagine prima di eseguire misurazioni o di aggiungere etichette.

Per congelare un'immagine

1 Durante la scansione, toccare **FREEZE** (Congela).

2 Se si desidera:

- Trascinare il cursore verde verso l'alto e verso il basso per scorrere attraverso i fotogrammi.

- Selezionare la freccia indietro per tornare al primo fotogramma o la freccia avanti per portarsi all'ultimo fotogramma .

Salvataggio di un'immagine o di una clip

Durante un esame, è possibile salvare un'immagine o una clip sullo studio corrente.

Attenzione Per evitare di mescolare immagini salvate da più pazienti, accertarsi che venga visualizzato l'ID paziente corretto prima di salvare un'immagine. Per ulteriori informazioni sulla ricerca e sul recupero dei record paziente, consultare **Capitolo 4, "Gestione dei record dei pazienti."**.

Per salvare un'immagine

❖ Durante la scansione, quando essa è attiva o congelata, toccare **SAVE** (Salva).

Il pulsante **SAVE** (Salva) diventa momentaneamente rosso e l'immagine viene salvata sullo studio corrente.

Per salvare una clip

1 Durante la scansione, premere e tenere premuto **SAVE** (Salva) per un secondo.

Il pulsante mostra una barra di avanzamento blu, che rappresenta la lunghezza di registrazione della clip impostata in Preferences (Preferenze) (consultare **"Configurazione delle preferenze"** a pagina 3-6).

2 Per interrompere la registrazione della clip, toccare **SAVE** (Salva).

La clip viene salvata nello studio corrente (la clip non viene salvata se lo studio è stato cancellato).

Revisione di un’immagine o di una clip

È possibile visualizzare un´immagine o riprodurre qualunque clip salvata in uno studio.

Per visualizzare un’immagine o una clip nello studio corrente

1 Toccare il campo **Patient** (Paziente) sopra l´immagine di scansione.

2 Nell´area menu sulla sinistra, toccare l´immagine che si desidera visualizzare.

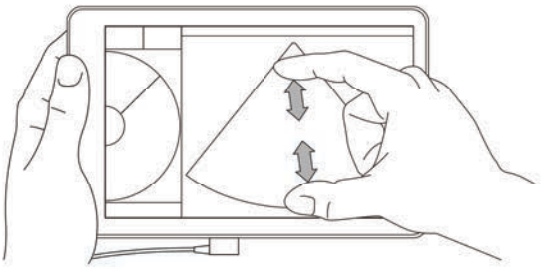
Per visualizzare un’immagine o una clip in uno studio differente

1 Aprire lo studio che contiene le immagini e le clip che si desidera visualizzare (per ulteriori informazioni sulla ricerca di studi specifici, consultare **“Ricerca di un record paziente”** a pagina 4-2).

2 Dalla scheda **Images and Clips** (Immagini e clip), toccare l´immagine o la clip che si desidera visualizzare.

Eseguire lo zoom in avanti e indietro di un’immagine

Per eseguire lo zoom in avanti e indietro di un´immagine, effettuare un movimento di schiacciamento o di espansione con le dita sul display.



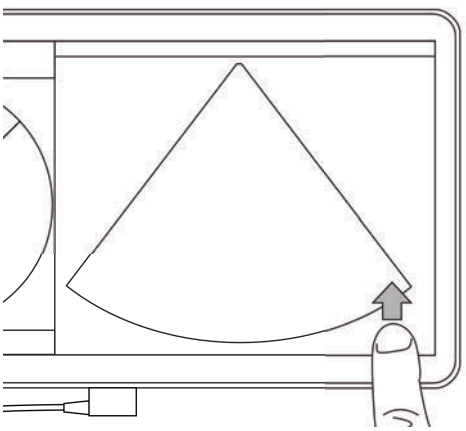
Per ulteriori informazioni sull´utilizzo dei gesti nel sistema SonoSite iViz, consultare **“Utilizzo dei gesti”** a pagina 2-8.

Aggiunta di etichette

Per ciascun tipo di esame, esistono diverse etichette standard. Inoltre, è possibile creare fino a 10 etichette personalizzate.

Per aggiungere etichette e frecce

1 Su un´immagine congelata o salvata, aprire il cassetto strumenti situato in basso strisciando verso l´alto sull´icona del cassetto strumenti posizionata in basso a destra sullo schermo.



2 Toccare **Text Labels** (Testo etichette).

3 Per aggiungere una freccia:

   a Toccare **+Arrow** (+Freccia).

   Una freccia viene visualizzata sul display .

   b Utilizzando un dito, trascinare la freccia in una data posizione sullo schermo.

   c Utilizzando il dito, trascinare le frecce blu di orientamento per ruotare la freccia nera centrale.

4 Per aggiungere un´etichetta standard:

   a Toccare l´etichetta che si desidera aggiungere, come **Right** (Destra) o **Medial** (Mediale).

   b Utilizzando un dito, trascinare l´etichetta in una data posizione dello schermo.

5 Per aggiungere un´etichetta personalizzata (non utilizzare spazi nel nome dell´etichetta):

   a Toccare la casella di testo in cima all´elenco di etichette.

   b Digitare il testo dell´etichetta, quindi toccare **Done** (Fine).

   L´etichetta personalizzata viene visualizzata sullo schermo.

   c Utilizzando un dito, trascinare l´etichetta in una data posizione dello schermo.

6 Toccare **Save** (Salva) per mantenere le modifiche.

Per eliminare etichette e frecce

1 Toccare la freccia o l´etichetta che si desidera eliminare.

2 Nel menu etichetta, toccare accanto alla freccia o all´etichetta che si desidera eliminare.

Eliminazione di immagini e clip

Per eliminare un'immagine o una clip

1 Dal modulo Patient (Paziente), toccare la scheda **iViz Studies** (Studi iViz).

2 Dall'elenco di studi, toccare lo studio dal quale si desidera eliminare un'immagine o una clip.

3 Per eliminare un'immagine o una clip, toccare la miniatura sulla sinistra che rappresenta l'immagine o la clip che si desidera eliminare.

4 Per eliminare più immagini o più clip:

   a Toccare **Select** (Seleziona).

   b Toccare le immagini che si desidera eliminare.

   Accanto alle immagini o alle clip selezionate vengono visualizzate le relative caselle di spunta.

5 Toccare , quindi toccare **Delete** (Elimina) quando richiesto.

Invio e condivisione di immagini e clip

Attenzione Per proteggere i dati del paziente, prendere le dovute precauzioni quando si procede alla loro esportazione su un'unità USB.

Per inviare o condividere un'immagine o una clip

1 Dal modulo Patient (Paziente), toccare la scheda **iViz Studies** (Studi iViz).

2 Dall'elenco di studi, toccare lo studio dal quale si desidera condividere un'immagine o una clip.

3 Per condividere un'immagine o una clip, toccare la miniatura sulla sinistra dell'immagine o della clip che si desidera condividere.

4 Per condividere più immagini o più clip:

   a Toccare **Select** (Seleziona).

   b Toccare le immagini che si desidera condividere.

   Accanto alle immagini o alle clip selezionate vengono visualizzate le relative caselle di spunta.

5 Toccare .

6 Toccare una o più delle seguenti caselle di spunta:

   - **Local PACS** (PACS locale): questa opzione invia l'immagine o la clip attraverso DICOM. Selezionando questa opzione, verrà chiesto di scegliere un server dall'elenco. Occorre connettersi a una rete wireless.

- **Tricefy**: questa opzione invia l'immagine o la clip attraverso lo strumento collaborativo di condivisione delle immagini mediche Tricefy. Occorre impostare un account con Tricefy per utilizzare questa opzione e connettersi a una rete wireless. SonoSite iViz include una versione di prova gratuita di 30 giorni di Tricefy. Al termine della versione di prova di 30 giorni, si ha tempo fino a un anno per eseguire altre 500 transazioni di collaborazione.
- **USB**: questa opzione salva l'immagine o la clip nell'unità USB inserita nel sistema.
- **Printer** (Stampante): questa opzione invia l'immagine o la clip alla stampante configurata nel sistema. Per maggiori informazioni circa la configurazione della stampante, consultare **"Aggiunta di una stampante wireless"** a pagina 3-5.

7 Fare clic su **Next** (Avanti).

8 A seconda dell'opzione scelta, completare le informazioni restanti sul lato destro dello schermo (per esempio, il server locale PACS).

9 Fare clic su **Share** (Condividi).

CAPITOLO 7

Misurazioni e calcoli

Questo capitolo fornisce informazioni su misurazioni, calcoli, fogli di lavoro e referti.

Le misurazioni vengono eseguite su immagini congelate. Per i riferimenti utilizzati, consultare **"Riferimenti di misurazione"** a pagina 8-1.

AVVERTENZE

- Per prevenire errori diagnostici o danneggiare gli esiti del paziente, non utilizzare i singoli calcoli come unico criterio diagnostico. Utilizzare i calcoli unitamente ad altre informazioni cliniche.
- Per evitare errori nei calcoli, verificare che le informazioni sul paziente, la data e l'ora siano impostate correttamente.
- Per garantire la precisione delle immagini ottenute, l'acquisizione deve essere effettuata da specialisti qualificati.
- Per evitare confusione fra i dati dei pazienti, creare un nuovo studio del paziente prima di eseguire qualunque misurazione.

Esecuzione delle misurazioni

Durante i calcoli, è possibile salvare i risultati delle misurazioni in un referto paziente. È possibile visualizzare, ripetere ed eliminare le misurazioni derivate da un calcolo. È possibile eliminare alcune misurazioni direttamente dalle pagine del referto paziente. Consultare **"Termine di uno studio"** a pagina 4-6.

Nota

Fatta eccezione per l'esame addominale, le misurazioni generali vengono visualizzate solo sullo schermo e non vengono riportate in una pagina specifica del referto. Pertanto, si raccomanda di salvare l'immagine con le misurazioni prima di terminare lo studio.

Operazioni con i calibri

Durante l´esecuzione delle misurazioni, ciascun calibro viene visualizzato come un simbolo bianco a forma di croce ┼. Il calibro attivo sarà cerchiato in blu ⊕.

Per utilizzare i calibri

1 Trascinare un calibro nella posizione desiderata e rilasciarlo.

2 Trascinare il calibro nella posizione finale e rilasciarlo.

Il valore della misurazione sullo schermo cambia in base al movimento del calibro.

È possibile muovere il calibro attivo toccando ovunque all´interno del cerchio blu e trascinandolo con il dito. Questo metodo permette di non bloccare la visualizzazione clinica con il dito durante la misurazione. Per attivare un calibro differente, è sufficiente toccarlo.

Visualizzazione ed eliminazione dei risultati della misurazione

I risultati della misurazione corrente vengono visualizzati in alto a sinistra dell´area di scansione, sotto la casella **Measurements** (Misurazioni). Toccare la freccia a discesa per vedere le misurazioni effettuate.

Per eliminare una misurazione

❖ Selezionare il calibro che si desidera eliminare, quindi toccare l´icona rossa ☒.

Esecuzione delle misurazioni di base

Attenzione

Lo spostamento della linea base, lo scorrimento o l´inversione della traccia durante il congelamento dell´immagine, causa la cancellazione dei risultati relativi alla gittata cardiaca dallo schermo.

Per misurare la distanza tra due punti

1 Su una scansione 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

2 Sotto l´area delle misurazioni **General** (Generali), toccare **Distance** (Distanza).

3 Trascinare il calibro attivo in corrispondenza del primo punto.

4 Trascinare l´altro calibro in corrispondenza del secondo punto.

5 Se necessario, toccare e trascinare ogni calibro fino a che non si posiziona in modo preciso.

Nota

La casella **Measurements** (Misurazioni) può essere trascinata ai bordi dello schermo per evitare di bloccare la visualizzazione clinica. È inoltre possibile ridurla a icona facendo clic su ◯.

Per misurare la distanza e l'ora

È possibile misurare la distanza in centimetri e misurare il tempo in secondi.

1 Su una scansione M Mode congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

2 Sotto l'area delle misurazioni **General** (Generali), toccare **Distance Time** (Distanza/Ora).

3 Trascinare il calibro attivo in corrispondenza del primo punto.

4 Trascinare l'altro calibro in corrispondenza del secondo punto.

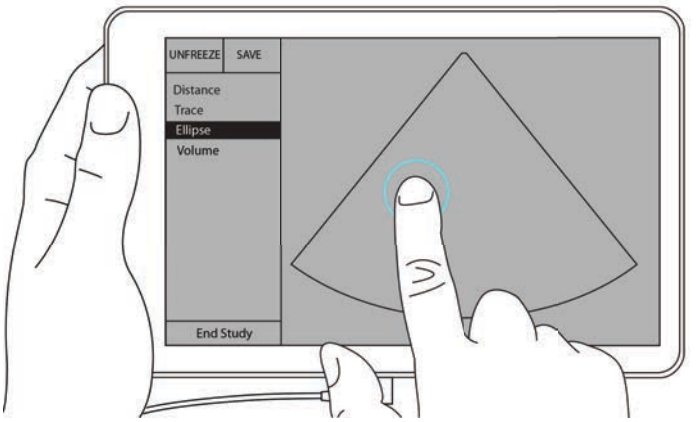
5 Se necessario, toccare e trascinare ogni calibro fino a che non si posiziona in modo preciso.

Per misurare la circonferenza o l'area con un'ellisse

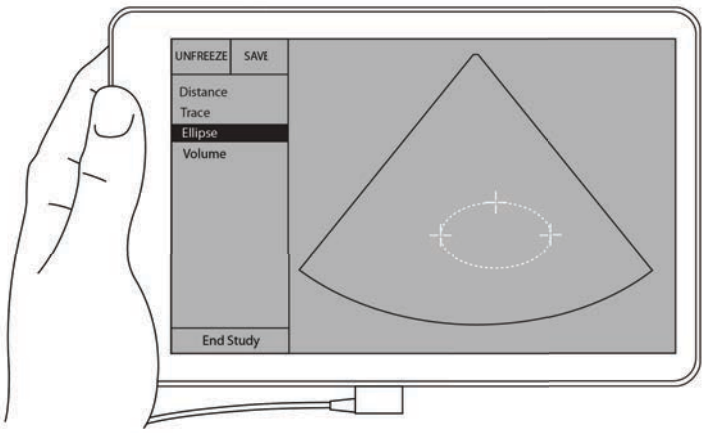
Usare lo strumento di misurazione a ellisse per calcolare la dimensione di una struttura ovale o circolare, come un vaso sanguigno.

1 Su una scansione 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

2 Sotto l'area delle misurazioni **General** (Generali), toccare **Ellipse** (Ellisse).



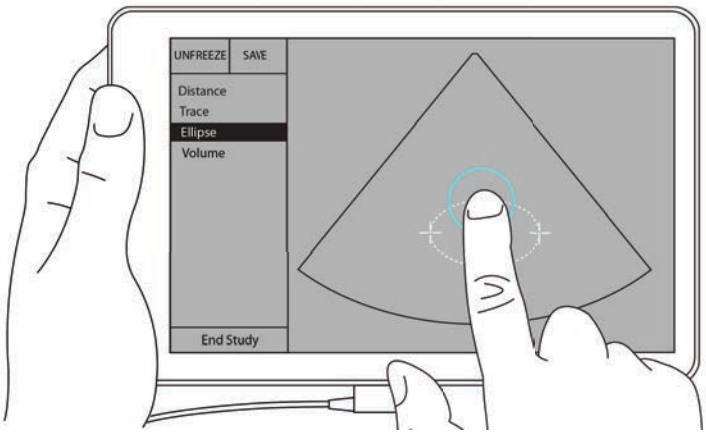
3 Trascinare il calibro al confine della struttura che si desidera misurare. Quando si solleva il dito, viene visualizzato un cerchio tratteggiato e l´ellisse è ancorata a quel punto.



4 Trascinare il secondo calibro lungo l´asse orizzontale per allineare il resto della struttura che si sta misurando.

5 Toccare l´apice del calibro per attivarlo.

6 Trascinare l´apice del calibro all´apice della struttura che si desidera misurare.



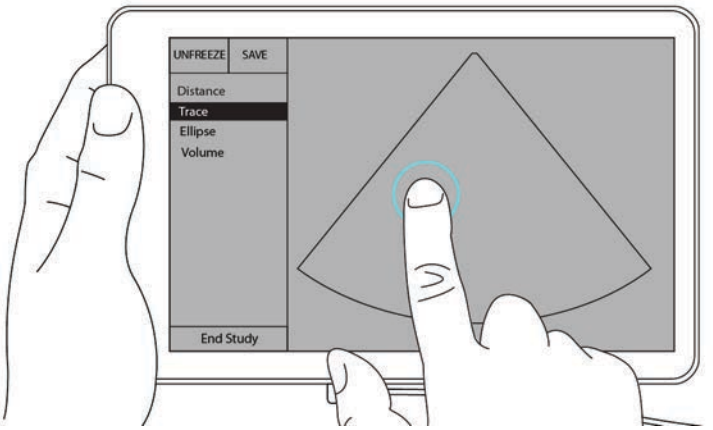
Le misurazioni del diametro, dell´area e della circonferenza vengono visualizzate nella casella delle **Measurements** (Misurazioni).

Per misurare la circonferenza o l'area mediante tracciamento

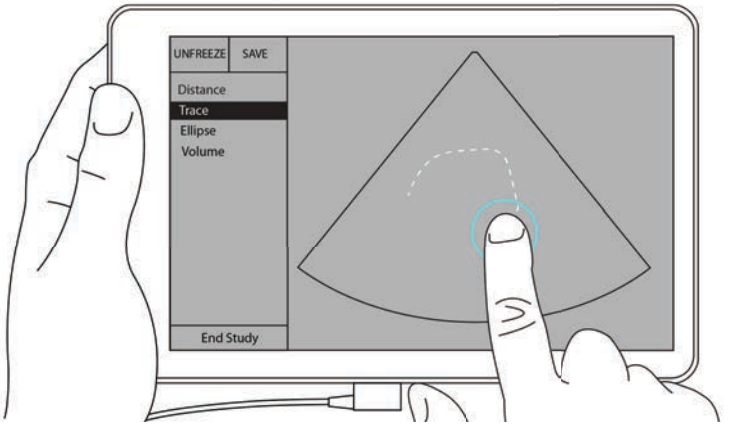
1 Su una scansione 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

2 Sotto l´area delle misurazioni **General** (Generali), toccare **Trace** (Traccia). Sullo schermo viene visualizzato un calibro attivo.

3 Trascinare il calibro al punto di partenza della misurazione e sollevare il dito.



4 Trascinare il calibro attorno alla struttura che si desidera misurare. Una linea punteggiata mostra il percorso della traccia.



5 Prima di sollevare il dito, assicurarsi che le estremità della traccia siano vicine; in tal modo la traccia si chiude automaticamente e i valori della misurazione della circonferenza e dell´area vengono visualizzati nella casella **Measurements** (Misurazioni).

Informazioni sui calcoli

In SonoSite iViz, è possibile eseguire calcoli per poi salvarli nel referto paziente. È possibile visualizzare, ripetere ed eliminare le misurazioni derivate da un calcolo. Alcune misurazioni possono essere eliminate direttamente dal referto paziente. Consultare **"Termine di uno studio"** a pagina 4-6.

Esistono due tipi di calcoli:

- Calcoli generali disponibili per diversi tipi di esami
- Calcoli specialistici specifici per un unico tipo di esame

Panoramica

Una volta selezionato un tipo di esame e ottenuta un'immagine congelata, è possibile accedere ai calcoli toccando Measurements (Misurazioni). Quindi è possibile scegliere tra misurazioni generali e specifiche per l'esame sul lato sinistro dello schermo.

Per allargare l'elenco, toccare ⊖. Per ridurre l'elenco, toccare ⊕.

Dopo aver selezionato il nome di una misurazione, SonoSite iViz lo evidenzia e sull'immagine vengono visualizzati i calibri.

Posizionare i calibri trascinandoli. Il risultato della misurazione viene visualizzato nella casella **Measurements** (Misurazioni) accanto al nome della misurazione.

Dopo aver effettuato ciascuna misurazione, il nome della misurazione nel menu di calcolo cambia colore, mostrando il suo completamento.

Calcolo del volume

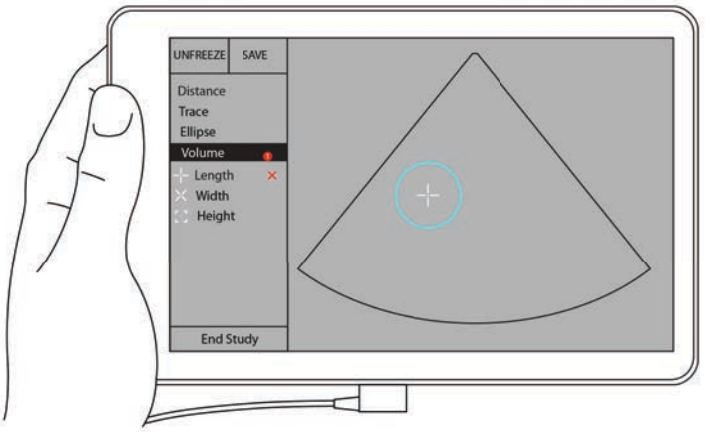
È possibile calcolare il volume di una struttura effettuando tre misurazioni separate: lunghezza, larghezza e altezza. Sono disponibili due tipi di metodi per il calcolo del volume: **Cuboid** (Cuboide) ed **Ellipsoid** (Ellissoide). Il metodo Cuboide misura il volume di uno spazio rettangolare, mentre il metodo Ellissoide misura una forma rotonda o sferica. La procedura è la stessa per entrambi i metodi di calcolo. Per determinare il metodo di calcolo in uso dal sistema o per cambiare le impostazioni, consultare **"Configurazione delle preferenze"** a pagina 3-6.

Per calcolare il volume di una struttura

1. Su un'immagine congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

2 Sotto l'area delle misurazioni **General** (Generali), toccare **Volume**.

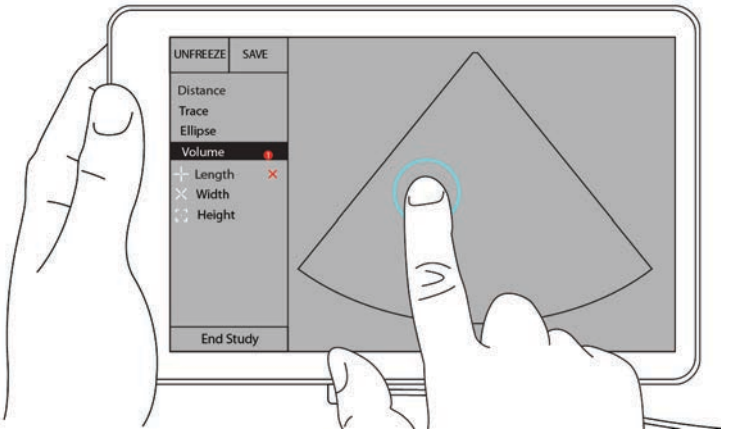
Viene visualizzato un calibro attivo. I punti 3, 4 e 5 possono essere eseguiti in qualsiasi ordine.



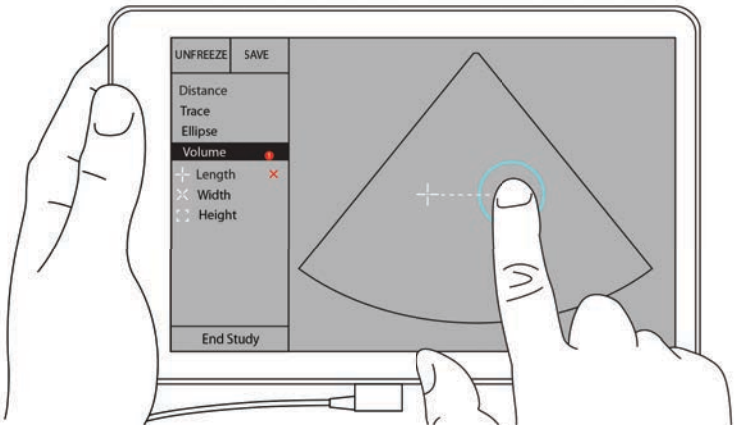
3 Misurare la lunghezza della struttura.

a Nell'area di controllo, toccare **Length** (Lunghezza).

b Trascinare il calibro attivo su un lato della struttura. Sollevando il dito, un nuovo calibro attivo viene visualizzato.



c Trascinare il calibro attivo sull'altro lato della struttura. Sollevando il dito, il valore della lunghezza viene impostato.



4 Misurare la larghezza della struttura.

- **a** Se necessario, scongelare l´immagine, riposizionare il trasduttore per mostrare la larghezza della struttura, ricongelare l´immagine e toccare **Measurements** (Misurazioni).
- **b** Nell´area di controllo, toccare **Width** (Larghezza).
- **c** Trascinare il calibro attivo su un lato della struttura. Sollevando il dito, un nuovo calibro attivo viene visualizzato.
- **d** Trascinare il calibro attivo sull´altro lato della struttura. Sollevando il dito, il valore della larghezza viene impostato.

5 Misurare l´altezza della struttura.

- **a** Se necessario, scongelare l´immagine, riposizionare il trasduttore per mostrare l´altezza della struttura, ricongelare l´immagine e toccare **Measurements** (Misurazioni).
- **b** Nell´area di controllo, toccare **Height** (Altezza).
- **c** Trascinare il calibro attivo sull´apice della struttura. Sollevando il dito, un nuovo calibro attivo viene visualizzato.
- **d** Trascinare il calibro attivo sulla base della struttura. Sollevando il dito, il valore dell´altezza viene impostato.

Il volume della struttura viene visualizzato nella porzione superiore sinistra dello schermo.

Calcoli basati sugli esami

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

Calcoli cardiaci

AVVERTENZA Lo spostamento della linea di base, lo scorrimento o l'inversione della traccia durante il congelamento dell'immagine causa la cancellazione dei risultati relativi alla gittata cardiaca dallo schermo.

Nell'esame **Cardiac** (Cardiaco), è possibile effettuare i seguenti calcoli:

Tabella 7-1: Calcoli e risultati dell'esame cardiaco

Elenco di calcoli	Nome misurazione (modalità di acquisizione delle immagini)	Risultati
VS	Diastole ▸ RVWd (2D o M Mode) ▸ RVDd (2D o M Mode) ▸ IVSd (2D o M Mode) ▸ LVDd (2D o M Mode) ▸ LVPWd (2D o M Mode) Sistole ▸ RVWs (2D o M Mode) ▸ RVDs (2D o M Mode) ▸ IVSs (2D o M Mode) ▸ LVDs (2D o M Mode) ▸ LVPWs (2D o M Mode)	CO CI EF SV SI LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS Massa LV (M Mode)
Traccia dell'area	MVA (2D) AVA (2D)	Area MV Area AV

Per misurare LVd e LVs

1 Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **Cardiac** (Cardiaco).

2 Su un'immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all'elenco di calcolo **Cardiac** (Cardiaco).

4 Toccare **LV** (VS) e toccare il nome della prima misurazione che si desidera effettuare.

5 Posizionare i calibri trascinandoli.

6 Se si vogliono eseguire misurazioni aggiuntive, toccare il nome della misurazione nell'elenco di calcolo.

Per misurare Ao, LA, LVET e ACS

Questi calcoli sono disponibili in M Mode.

1 Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **Cardiac** (Cardiaco).

2 In una traccia M Mode congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all'elenco di calcolo **Cardiac** (Cardiaco).

4 Sotto **LA/Ao** (AS/Ao), toccare il nome della misurazione.

5 Posizionare i calibri trascinandoli.

6 Se si vogliono eseguire misurazioni aggiuntive, toccare il nome della misurazione nell'elenco di calcolo.

Per calcolare l'area MV o AV

1 Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **Cardiac** (Cardiaco).

2 Su un'immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all'elenco di calcolo **Cardiac** (Cardiaco).

4 Toccare **Area** quindi toccare **MVA** (AVM) o **AVA**.

5 Posizionare il calibro nel punto in cui si vuole iniziare a tracciare, quindi toccarlo per iniziare.

6 Utilizzare un dito per tracciare l'area desiderata.

7 Completare la traccia e sollevare il dito dal calibro.

Per calcolare la Frequenza cardiaca (HR)

1 Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **Cardiac** (Cardiaco).

2 In una traccia M Mode congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all'elenco di calcolo **Cardiac** (Cardiaco).

4 Sotto **HR** (FC), toccare **HR** (FC) nell'elenco di calcolo.

5 Posizionare il calibro sul picco di un battito cardiaco e sollevare il dito dallo schermo.

Viene visualizzato un secondo calibro.

6 Posizionare il secondo calibro sul picco del battito cardiaco successivo e sollevare il dito dallo schermo.

La frequenza cardiaca viene visualizzata.

Calcoli ginecologici

I calcoli ginecologici comprendono misurazioni per utero, ovaie e follicoli.

Misurazione dell'utero

È possibile eseguire la misurazione di lunghezza (L), larghezza (W) e altezza (H) dell'utero e dello spessore endometriale. Misurando lunghezza, larghezza e altezza, il sistema calcola anche il volume.

Per misurare l'utero

1. Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **GYN** (GIN).
2. Su un'immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).
3. Passare all'elenco di calcolo **GYN** (GIN).
4. Toccare il nome della prima misurazione che si desidera effettuare.
5. Posizionare i calibri trascinandoli.
6. Se si vogliono eseguire misurazioni aggiuntive, toccare il nome della misurazione nell'elenco di calcolo.

Misurazione delle ovaie

Su ciascuna ovaia è possibile eseguire fino a tre misurazioni della distanza (D). Il sistema calcola anche il volume in base alle tre misurazioni.

Per misurare le ovaie

1. Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **GYN** (GIN).
2. Su un'immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).
3. Passare all'elenco di calcolo **GYN** (GIN).
4. Toccare il nome della misurazione in **Right Ovary** (Ovaia dx) o **Left Ovary** (Ovaia sx).
5. Posizionare i calibri trascinandoli.
6. Se si vogliono eseguire misurazioni aggiuntive, toccare il nome della misurazione nell'elenco di calcolo.

Misurazione dei follicoli

Da ogni lato, è possibile salvare fino a tre misurazioni della distanza (D) per follicolo, per un massimo di dieci follicoli. Il sistema è in grado di visualizzare fino a otto misurazioni alla volta.

Se un follicolo viene misurato più di una volta, l'ultimo valore è l'unico valore elencato nel referto.

Per misurare i follicoli

1. Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **GYN** (GIN).

2 Su un´immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all´elenco di calcolo **GYN** (GIN).

4 Toccare il nome della misurazione in **Right Ovary Follicle** (Follicolo ovaia destra) o **Left Ovary Follicle** (Follicolo ovaia sinistra).

5 Posizionare i calibri trascinandoli.

Se si vogliono eseguire misurazioni aggiuntive, toccare il nome della misurazione nell´elenco di calcolo.

Calcoli di Ostetricia

AVVERTENZA Accertarsi di aver selezionato il tipo di esame **Obstetrics** (Ostetricia) e l´autore dei calcoli OB relativi alla tabella ostetrica di calcolo che si desidera utilizzare. Consultare **"Riferimenti per ostetricia"** a pagina 8-8.

Nel sistema SonoSite iViz, è possibile calcolare l´età gestazionale e la frequenza cardiaca fetale. È possibile selezionare gli autori per i calcoli ostetrici. Consultare **"Configurazione di misurazioni e calcoli OS"** a pagina 3-8 e **"Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni"** a pagina 8-3.

È possibile selezionare gli autori per i calcoli ostetrici. Consultare **"Riferimenti per ostetricia"** a pagina 8-8.

Solo una volta completate le misurazioni appropriate verrà calcolato l´EFW. Nel caso in cui uno qualsiasi di questi parametri comporti un EDD superiore a quanto riportato nelle tabelle di calcolo ostetriche, l´EFW non viene visualizzato.

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

Tabella 7-2: Risultati delle misurazioni OS definite dal sistema e autori della tabella

Risultato del calcolo	Misurazioni OB gestazionali	Autori disponibili
Età gestazionale[a]	YS	—
	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HC	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HL	Jeanty
	Cereb D	—
	CM	—
	Lat Vent	—
	Cx Len	—
Peso fetale stimato (EFW)[c]	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD, AC, FL	Hadlock 2
	AC, FL	Hadlock 3
	BPD, TTD	Hansmann
	BPD, FTA, FL	Osaka U.
	BPD, AC	Shepard
	BPD, TTD, APTD, FL	Tokyo U.
Rapporti	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock

Tabella 7-2: Risultati delle misurazioni OS definite dal sistema e autori della tabella

Risultato del calcolo	Misurazioni OB gestazionali	Autori disponibili
Indice liquido amniotico	Q^1, Q^2, Q^3, Q^4	Jeng
Tabelle di Analisi crescita[d]	BPD	Chitty, Hadlock, Jeanty
	HC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	AC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	FL	Chitty, Hadlock, Jeanty
	EFW	Brenner, Hadlock, Jeanty
	HC/AC	Campbell

[a]L´età gestazionale viene automaticamente calcolata e visualizzata accanto alla misurazione ostetrica selezionata. Il valore AUA rappresenta la media dei risultati. Viene calcolata la media solo delle misurazioni dello stesso tipo.

[b]Per Toyko U, APTD e TTD si utilizzano solo per calcolare l´EFW. A queste misurazioni non è associata alcuna tabella di età o di crescita.

[c]Il calcolo del peso fetale stimato (EFW) utilizza un´equazione che consiste in una o più misurazioni biometriche fetali. L´autore delle tabelle ostetriche, selezionato dall´utente al momento della configurazione del sistema, determina quali misurazioni devono essere eseguite per ottenere il valore EFW. Le selezioni individuali per le equazioni 1, 2 e 3 dell´EFW secondo Hadlock non sono determinate dall´utente. L´equazione selezionata viene determinata in base alle misurazioni salvate nel referto del paziente, con priorità data alla sequenza sopra elencata.

[d]Le tabelle di Analisi crescita vengono utilizzate dalla funzione Grafici rapporto. Le curve di crescita vengono tracciate utilizzando i dati di tabella per il parametro di crescita selezionato e secondo l´autore pubblicato. Le tabelle di crescita sono disponibili solo con un LMP o un EDD immessi dall´utente.

Per misurare la crescita gestazionale (2D)

Per ciascuna misurazione ostetrica 2D (eccetto l´AFI), il sistema salva fino a tre misurazioni individuali con le relative medie. Se vengono eseguite più di tre misurazioni, viene cancellata quella più vecchia.

1. Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **OB** (OS).
2. Su un´immagine 2D congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).
3. Passare all´elenco di calcoli **OB** (OS).
4. Compiere la seguente operazione per ciascuna misurazione da effettuare:
   - **a** Selezionare l´elenco di calcoli che contiene la misurazione.
   - **b** Toccare il nome della misurazione.
   - **c** Posizionare i calibri trascinandoli.

Per misurare la frequenza cardiaca (HR) in M Mode

1 Dal menu a discesa **Exam Type** (Tipo di esame), toccare **OB** (OS).

2 In una traccia M Mode congelata, toccare **Measurements** (Misurazioni).

3 Passare all'elenco di calcolo **OB** (OS).

4 Sotto **HR** (FC), toccare **HR** (FC) nell'elenco di calcolo.

5 Posizionare il calibro sul picco di un battito cardiaco e sollevare il dito dallo schermo.

   Viene visualizzato un secondo calibro.

6 Posizionare il secondo calibro sul picco del battito cardiaco successivo e sollevare il dito dallo schermo.

   La frequenza cardiaca viene visualizzata.

Per misurare i sacchi gestazionali

Per misurare più di un sacco gestazionale sulla stessa immagine congelata, toccare l'immagine per effettuare una misurazione aggiuntiva, quindi toccare **Save** (Salva).

Per misurare un solo sacco gestazionale toccare **Save** (Salva) dopo la misurazione.

Calcoli per addome, seno, polmone, MSK e nervi

Per misurare la distanza, consultare **"Per misurare la distanza tra due punti"** a pagina 7-2.

Per misurare il volume, consultare **"Calcolo del volume"** a pagina 7-6.

CAPITOLO 8

Riferimenti di misurazione

Questo capitolo fornisce informazioni riguardanti la precisione, le pubblicazioni e la terminologia delle misurazioni.

Precisione delle misurazioni

Le misurazioni fornite dal sistema si riferiscono a una proprietà fisica, quale la distanza per la valutazione effettuata dal medico. I valori di precisione richiedono la capacità di posizionare i calibri su un pixel. I valori non tengono in considerazione le anomalie acustiche del corpo.

I risultati delle misurazioni della 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 delle misurazioni della distanza lineare offrono valori di precisione e portata indicati nelle seguenti tabelle.

Tabella 8-1: Precisione e intervallo di misurazione 2D

Precisione e intervallo di misurazione 2D	Tolleranza del sistema[a]	Precisione per	Metodo di test[b]	Intervallo (cm)
Distanza assiale	< ± 2% più 1% del fondo scala	Acquisizione	Simulazione	0 – 26 cm
Distanza laterale	< ± 2% più 1% del fondo scala	Acquisizione	Simulazione	0 – 35 cm
Distanza diagonale	< ± 2% più 1% del fondo scala	Acquisizione	Simulazione	0 – 44 cm
Area[c]	< ± 4% più (2% del fondo scala/ dimensione minima) * 100 più 0,5%	Acquisizione	Simulazione	0,01 – 720 cm^2
Circonferenza[d]	< ± 3% più (1,4% del fondo scala/ dimensione minima) * 100 più 0,5%	Acquisizione	Simulazione	0,01 – 96 cm

[a]La scala completa per la distanza implica la profondità massima dell´immagine.

[b]È stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm MHz.

[c]La precisione dell´area è definita dalla seguente equazione:
% tolleranza = [(1 + errore laterale) * (1 + errore assiale) −1] * 100 + 0,5%.

[d]La precisione della circonferenza è definita come il valore maggiore fra la precisione laterale e quella assiale e dalla seguente equazione:
% tolleranza = [2 (massimo di 2 errori) * 100] + 0,5%.

Tabella 8-2: Precisione e intervallo della misurazione e del calcolo in modalità M Mode

Precisione e intervallo della misurazione in modalità M Mode	Tolleranza del sistema	Precisione per	Metodo di test	Intervallo
Distanza	< +/- 2% più 1% del fondo scala[a]	Acquisizione	Simulazione[b]	0 – 26 cm
Ora	< +/- 2% più 1% del fondo scala[c]	Acquisizione	Simulazione[d]	0,01 – 10 sec
Frequenza cardiaca	< +/- 2% più (fondo scala[e] * frequenza cardiaca/100)%	Acquisizione	Simulazione[f]	5-923 bpm

[a]La scala completa per la distanza implica la profondità massima dell'immagine.

[b]È stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm MHz.

[c]La precisione dell'area è definita dalla seguente equazione:
% tolleranza = [(1 + errore laterale) * (1 + errore assiale) –1] * 100 + 0,5%.

[d]La precisione della circonferenza è definita come il valore maggiore fra la precisione laterale e quella assiale e dalla seguente equazione:
% tolleranza = [2 (massimo di 2 errori) * 100] + 0,5%.

[e]La scala completa per il tempo include il tempo totale visualizzato nell'immagine in scorrimento.

[f]È stata utilizzata un'apparecchiatura di prova speciale FUJIFILM SonoSite.

Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni

Quelle che seguono sono le pubblicazioni e la terminologia utilizzata per ogni risultato dei calcoli.

Terminologia e misurazioni sono conformi agli standard pubblicati dall'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM).

Riferimenti cardiaci

Area della superficie del corpo (BSA) in m^2

Grossman, W. Cardiac *Catheterization and Angiography*. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

$BSA = 0{,}007184 * peso^{0{,}425} * altezza^{0{,}725}$

Peso = chilogrammi

Altezza = centimetri

Indice cardiaco (CI) in l/min/m^2

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

CI = CO/BSA

dove: CO = Gittata cardiaca
BSA = Area della superficie del corpo

Gittata cardiaca (CO) in l/min

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd ed, Lippincott, Williams and Wilkins, (1999), 59.

CO = (SV * HR)/1000

dove: CO = Gittata cardiaca
SV = Gittata sistolica
HR = Frequenza cardiaca

Area trasversale (CSA) in cm^2

Reynolds, Terry. *The Echocardiographer´s Pocket Reference*. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

$CSA = 0{,}785 * D^2$

dove: D = Diametro dell´anatomia di interesse

Frazione di eiezione (EF), percentuale

Hayashi, T., Kihara Y., et al. "The Terminology and Diagnostic Criteria Committee of The Japan Society of Ultrasonics in Medicine Standard measurement of cardiac function indexes." *J Med Ultrasonic* (2006), 33: p.123-127.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100%

dove: EF = Frazione di eiezione
LVEDV = Volume diastolico finale ventricolo sinistro
LVESV = Volume sistolico finale ventricolo sinistro

Frequenza cardiaca (HR) in bpm

HR = Valore a 3 cifre immesso dall´utente o misurato in immagini in modalità M Mode e Doppler in un ciclo cardiaco

Frazione di ispessimento del setto interventricolare (IVS), percentuale

Laurenceau, J.L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

IVSFT = [(IVSS – IVSD)/IVSD] * 100%

dove: IVSS = Spessore del setto interventricolare in sistole
IVSD = Spessore del setto interventricolare in diastole

Atrio sinistro/Aorta (LA/Ao)

Feigenbaum, H. Echocardiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1994), 206, Figure 4-49.

Volumi finali ventricolo sinistro (Teichholz) in ml

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. "Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy." American Journal of Cardiology, (1976), 37:7.

$LVESV = (7{,}0 * LVDS^3)/(2{,}4 + LVDS)$

dove: LVESV = Volume sistolico finale ventricolo sinistro (ml)
LVDS = Dimensione ventricolo sinistro in sistole (cm)

$LVEDV = (7{,}0 * LVDD^3)/(2{,}4 + LVDD)$

dove: LVEDV = Volume diastolico finale ventricolo sinistro (ml)
LVDD = Dimensione ventricolo sinistro in diastole (cm)

Massa ventricolo sinistro in g

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$Massa\ LV = 1{,}04\ [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0{,}8 + 0{,}6$

dove: LVID = Dimensione interna
PWT = Spessore della parete posteriore
IVST = Spessore del setto interventricolare
1,04 = Gravità specifica del miocardio
0,8 = Fattore di correzione

Volume ventricolo sinistro: metodo biplanare in ml

Schiller, N. B., P. M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^{n} a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

dove: V = volume in ml
a = diametro
b = diametro
n = numero di segmenti (n=20)
L = lunghezza
i = segmento

Volume ventricolo sinistro: metodo monoplanare in ml

Schiller, N. B., P. M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum a_i^2 \left(\frac{L}{n}\right)$$

i= da 1 a 20

dove: V = volume in ml
a = diametro della sezione di visualizzazione della camera
n = numero di segmenti (n=20)
L = lunghezza della visualizzazione della camera
i = segmento

Accorciamento frazionale dimensione ventricolo sinistro (LVD), percentuale

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43-44.

LVDFS = [(LVDD – LVDS)/LVD] * 100%

dove: LVDD = Dimensione ventricolo sinistro in diastole
LVDS = Dimensione ventricolo sinistro in sistole

Frazione di ispessimento parete posteriore ventricolo sinistro (LVPWFT), percentuale

Laurenceau, J.L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography*. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

LVPWFT = [(LVPWS – LVPWD)/LVPWD] * 100%

dove: LVPWS = Spessore parete posteriore ventricolo sinistro in sistole
LVPWD = Spessore parete posteriore ventricolo sinistro in diastole

Indice sistolico (SI) in cc/m^2

Mosby´s Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

SI = SV/BSA

dove: SV = Gittata sistolica
BSA = Area della superficie del corpo

Gittata sistolica (SV) 2D e M Mode in ml

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual.* 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

SV = (LVEDV – LVESV)

dove: SV = Gittata sistolica
LVEDV = Volume diastolico finale (ventricolo sinistro)
LVEDSV = Volume sistolico finale (ventricolo sinistro)

Riferimenti ginecologici

Volume Follicolo

Raine-Fenning, N. et al. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p.691–696.

Volume Ovaia

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L, Dewailly, D. "Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions." *Human Reproduction Update*, (2003), Vol.9, No.6, p. 505-514.

Volume Utero

Wiener, J. J. and Newcombe, R. G. "Measurements of uterine volume: a comparison between measurements by ultrasonography and by water displacement." *J. Clin. Ultrasound*, (1992) 20 (7), p.457–460.

Riferimenti per ostetricia

Indice liquido amniotico (AFI)

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

Età ecografica media (AUA)

Il sistema fornisce un'AUA derivata dalle misurazioni del componente della tabella delle misurazioni.

Data stimata del parto/Età ecografica media (EDD/AUA)

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

EDD = Data corrente + (280 giorni – AUA in giorni)

Data stimata del parto/ultimo periodo mestruale (EDD/LMP)

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

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

EDD = Data LMP + 280 giorni

Peso fetale stimato (EFW)

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 103-105.

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

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

Età gestazionale in base all'ultimo periodo mestruale (LMP)

L'età gestazionale dedotta dall'LMP immesso nel modulo delle informazioni sul paziente.

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

GA(LMP) = Data del sistema – data LMP

Età gestazionale (GA) in base all'ultimo periodo mestruale (LMPd)

Analoga alla GA in base alla EDD.

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

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

GA(LMPd) = Data del sistema – LMPd

Gestazionale Tabelle età

Circonferenza addominale (AC)

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

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

AVVERTENZA

L´età gestazionale calcolata dal sistema FUJIFILM SonoSite non corrisponde all´età fornita dal riferimento appena menzionato per quanto riguarda le misurazioni della circonferenza addominale (AC) di 20,0 e 30,0 cm. L´algoritmo utilizzato estrapola l´età gestazionale dalla pendenza della curva costituita da tutti i valori riportati nella tabella, invece di ridurre l´età gestazionale per una misurazione dell´AC maggiore indicata nella tabella riportata. Ciò comporta sempre un aumento dell´età gestazionale in base all´aumento dell´AC.

Diametro biparietale (BPD)

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

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 440.

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

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

Cisterna Magna (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. "The fetal cisterna magna." *Radiology*, 153: (December 1984), 773-776.

Lunghezza cefalo coccigea (CRL)

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 439.

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

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

Lunghezza del femore (FL)

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

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

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

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

Area trasversale toracica del feto (FTA)

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. (July 20, 1990), 99-100.

Sacco gestazionale (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986).

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

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

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

Circonferenza cranica (HC)

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

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

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Lunghezza dell'omero (HL)

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

Diametro frontale occipitale (OFD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tibia

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

Diametro toracico trasversale (TTD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tabelle di analisi crescita

Circonferenza addominale (AC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "Normal Growth of the Abdominal Perimeter." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 129-135.

(Pubblicato anche in Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

Diametro biparietale (BPD)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

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

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Pubblicato anche in Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Peso fetale stimato (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. "A standard of fetal growth for the United States of America," *American Journal of Obstetrics and Gynecology,* 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock F., et al. "In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard". *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, and J. Hobbins. "A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth." *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321-328, Table 1.

(Pubblicato anche in Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

Lunghezza del femore (FL)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 4. Femur Length". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (February 1994), 135.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." *American Journal of Perinatology*, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Pubblicato anche in Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

Circonferenza cranica (HC)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements". *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

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

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A longitudinal study of Fetal Head Biometry." *American J of Perinatology*, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(Pubblicato anche in Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Circonferenza cranica/Circonferenza addominale (HC/AC)

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165-174.

Riferimenti generali

Volume dell'ellissoide

Beyer, W. H. *Standard Mathematical Tables*, 28th ed., CRC Press, Boca Raton, FL, (1987), 131.

Volume cm^3= (4/3) * π * Lunghezza/2 * Larghezza/2 * Altezza/2

Calcoli dei rapporti

Rapporto FL/AC

Hadlock F. P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S. K. Park. "A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio," *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979-984.

Rapporto FL/BPD

Hohler, C. W., and T. A. Quetel. "Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759-762.

Rapporto FL/HC

Hadlock F. P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. "The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography." *Journal of Ultrasound in Medicine,* 3: (October 1984), 439–442.

Rapporto HC/AC

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.

CAPITOLO 9

Risoluzione dei problemi e manutenzione

Risoluzione dei problemi

Utilizzare le informazioni contenute nella presente sezione per contribuire a diagnosticare e correggere i problemi del sistema.

Problemi più comuni

In questa sezione vengono trattati alcuni dei problemi più frequenti riscontrati dagli utenti.

- **Il sistema non si avvia.** Premere e tenere premuto il pulsante **Power** (Accensione) fino a quando si accende il LED bianco (di solito entro cinque secondi). Se il LED non si accende, sostituire la batteria con una carica e posizionare quella scarica sul caricabatterie.
- **Impossibile passare alla M Mode.** Per passare dalla modalità 2D alla M Mode (e viceversa), è necessario premere e tenere premuto **2D** per almeno un secondo o fino a quando la modalità di acquisizione delle immagini non cambia.

  Per maggiori informazioni circa i controlli disponibili nella M Mode, consultare **"Scansione in M Mode"** a pagina 5-13.
- **Impossibile salvare la clip.** Durante la scansione, premere e tenere premuto **SAVE** (Salva) per un secondo. Il pulsante mostra una barra di avanzamento blu, che rappresenta la lunghezza di registrazione della clip impostata in **Preferences** (Preferenze) (consultare **"Configurazione delle preferenze"** a pagina 3-6).
- **Il sistema entra in modalità Congela o Sospensione troppo velocemente.** Per conservare la batteria e limitare il riscaldamento, SonoSite iViz passa automaticamente alle modalità Bassa frequenza fotogrammi, Congela e Sospensione dopo un periodo di inattività del trasduttore. Se questo intervallo è troppo breve, è possibile aumentarlo o persino disattivare le funzioni di autocongelamento e sospensione, modificando le impostazioni di gestione della potenza in **Preferences** (Preferenze) (consultare **"Configurazione delle preferenze"** a pagina 3-6).

Comprensione dei messaggi di errore

Sono presenti tre tipi di errori che contribuiscono a risolvere i problemi con SonoSite iViz:

- Indicatore di batteria guasta sul caricabatterie doppio SonoSite iViz
- Errori del LED sul sistema SonoSite iViz
- Messaggi di errore visualizzati sulla schermata SonoSite iViz

Indicatori al LED del caricabatterie

Per ulteriori informazioni sulla carica e sullo stato della batteria, consultare **"Caricamento della batteria"** a pagina 2-12.

Funzione del LED di sistema

Quando il sistema non è attivamente in funzione, è possibile controllare il LED per determinare lo stato dell´unità.

Messaggi di errore del sistema

I messaggi di errore visualizzati sulla schermata SonoSite iViz possono essere classificati come correlati all´hardware o al software.

Di solito gli errori relativi all´hardware sono indicati da un messaggio di errore. Utilizzare la seguente tabella per identificare gli errori che riguardano l´hardware e le relative soluzioni.

Tabella 9-1: Messaggi di errore del sistema

Messaggio di errore	Soluzione
The signal path has stopped because the transducer is not connected. (Il percorso del segnale è stato interrotto poiché il trasduttore non è collegato.)	Ricollegare il trasduttore. Tenere presente che è importante terminare un esame prima di scollegare il trasduttore.
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system. (Il sensore della temperatura nel trasduttore o nel sistema non funziona.)	Scollegare e ricollegare il trasduttore e provare nuovamente.

Tabella 9-1: Messaggi di errore del sistema

Messaggio di errore	Soluzione
The system temperature is too high. (La temperatura del sistema è troppo elevata.)	Spegnere il sistema e lasciare che si raffreddi per 10 minuti prima di accenderlo nuovamente.
The transducer temperature is too high. (La temperatura del trasduttore è troppo elevata.)	Spegnere il sistema e scollegare il trasduttore. Lasciare che il trasduttore si raffreddi per 10 minuti e provare nuovamente.

Gli errori relativi al software normalmente visualizzano un messaggio di errore sullo schermo.

Se il sistema visualizza un errore del software

1 Interrompere la scansione e tornare alla schermata Home.

2 Dalla schermata Home, toccare **Scan** (Scansiona) o **Patient** (Paziente) per verificare che il sistema sia tornato a funzionare normalmente.

Se l'errore persiste o appare un altro errore

1 Spegnere il sistema e installare una batteria completamente carica. Assicurarsi di salvare tutte le informazioni sul paziente prima di spegnere il sistema.

2 Premere il pulsante **Accensione** per accendere il sistema.

3 Se il sistema si accende normalmente, il guasto è stato risolto ed è possibile utilizzare il sistema.

Se l'errore persiste

1 Annotare il messaggio di errore.

2 Premere e tenere premuto il pulsante **Accensione**.

3 Quando richiesto, toccare **Power off** (Spegni), quindi **OK**.

4 Contattare l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite. Consultare **"Aiuti"** a pagina 1-2.

5 Comunicare all'Assistenza tecnica il messaggio di errore annotato, le condizioni nelle quali il messaggio è apparso e quali azioni sono state eseguite.

Risoluzione dei problemi di connettività

Per risolvere i problemi di connettività

1 Verificare che tutte le impostazioni di connettività pertinenti (come rete wireless, IP e titolo AE) siano corrette. Per ulteriori informazioni, consultare **"Connessione a una rete wireless"** a pagina 3-1.

2 Contattare l'amministratore di rete.

3 Contattare l´Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite. Per ulteriori informazioni, consultare "Aiuti" a pagina 1-2.

Domande comuni con DICOM

FAQ relative a DICOM SonoSite iViz

- **Come faccio a sapere se il mio esame/studio è stato trasferito correttamente all'archivio DICOM?** Dopo aver trasferito l´esame o lo studio, toccare il pulsante **Refresh** (Aggiorna) nell´angolo in alto a destra per aggiornare la schermata.
  - Se il trasferimento è andato a buon fine, nella colonna **Status** (Stato) viene visualizzata la parola **Archived** (Archiviato).
  - Se il trasferimento non è ancora completato, nella colonna **Status** (Stato) viene visualizzata la parola **Pending** (In sospeso).
  - Se il trasferimento non è andato a buon fine, nella colonna **Status** (Stato) viene visualizzata la parola **Failed** (Fallito).
  - Se non è stato tentato alcun trasferimento, nella colonna **Status** (Stato) viene visualizzato il messaggio **Not Archived** (Non archiviato).

  Per ottenere uno stato dettagliato, compresi la destinazione, la data e l´ora e un elenco dei tentativi, toccare lo stato dell´esame/dello studio.
- **Quando trasferisco dati DICOM su un dispositivo di archiviazione USB, come faccio a sapere quando è possibile rimuovere il dispositivo?** Non appena il trasferimento è completo, sulla parte in alto a sinistra dello schermo viene visualizzato il messaggio **DICOM studies transferred successfully** (Studi DICOM trasferiti correttamente). Potrebbe essere visualizzato anche un messaggio di questo tipo: **Studies transferred successfully** (Studi trasferiti con successo). Quando uno dei due messaggi viene visualizzato, è possibile rimuovere in sicurezza il dispositivo di archiviazione USB.
- **Come faccio a sapere se le mie immagini/clip sono state inviate correttamente via e-mail?** Non appena il trasferimento via e-mail è completo, sulla parte in alto a sinistra dello schermo viene visualizzato il seguente messaggio: **DICOM studies transferred successfully** (Studi DICOM trasferiti correttamente).
- **Quante procedure di lavoro programmate posso cercare e visualizzare contemporaneamente?** SonoSite iViz può visualizzare fino a 100 procedure.
- **SonoSite iViz supporta la stampa DICOM?** Al momento la stampa DICOM non è supportata.

SonoSite iViz supporta il servizio di Conferma archiviazione DICOM? Al momento il servizio di Conferma archiviazione DICOM non è supportato.

Risoluzione dei problemi di connettività DICOM

1 Per verificare se il sistema è in grado di comunicare sulla rete con il dispositivo DICOM bersaglio, sulla scheda **Archive** (Archivia), toccare **Ping**. Un ping può fallire nonostante la connessione al dispositivo DICOM.

2 Per verificare se il sistema è in grado di comunicare attraverso messaggi DICOM con il dispositivo DICOM bersaglio, sulla scheda **Archive** (Archivia), toccare **Verify** (Verifica).

Se il ping viene eseguito correttamente e il dispositivo DICOM verificato, ma sono ancora presenti dei problemi, è necessaria la risoluzione dettagliata. Se uno tra i comandi **Ping** e **Verify** (Verifica) non viene eseguito correttamente, verificare la configurazione DICOM:

a Controllare le impostazioni del profilo SonoSite iViz

i Toccare **iViz Settings** (Impostazioni iViz).

ii Toccare **DICOM Configuration** (Configurazione DICOM).

iii Toccare il profilo DICOM corrente. Viene visualizzata la scheda **General** (Generale).

iv Verificare che il titolo AE, l'indirizzo IP e il numero di porta corrispondano esattamente alle impostazioni specificate dall'amministratore per SonoSite iViz.

b Controllare le impostazioni di archivio.

i Toccare la scheda **Archive** (Archivia).

ii Verificare che il titolo AE, l'indirizzo IP e il numero di porta corrispondano esattamente alle impostazioni specificate dall'amministratore per l'archivio desiderato.

iii Verificare che l'archivio desiderato sia attivo.

iv Ripetere queste verifiche per ciascun archivio utilizzato.

c Controllare le impostazioni della lista di lavoro.

i Toccare la scheda **Worklist** (Lista di lavoro).

ii Verificare che il titolo AE, l'indirizzo IP e il numero di porta corrispondano esattamente alle impostazioni specificate dall'amministratore per la lista di lavoro desiderata.

iii Verificare che la lista di lavoro desiderata sia attiva.

3 Per assistenza nella risoluzione dei problemi, contattare gli amministratori DICOM/PACS/di rete. Chiedere all'amministratore assistenza per acquisire un file di registro DICOM o un registro di acquisizione di pacchetti di rete che documenti il problema di connettività tra SonoSite iViz e il dispositivo DICOM.

4 Contattare l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite. Per ulteriori informazioni, consultare **"Aiuti"** a pagina 1-2.

5 Avere a propria disposizione le seguenti informazioni:

- Una descrizione dell'errore di connettività DICOM
- Il file di registro DICOM o un registro di acquisizione di pacchetti di rete che documenti il problema di connettività
- Impostazioni di configurazione specificate dall'amministratore per SonoSite iViz
- Impostazioni di configurazione specificate dall'amministratore per il dispositivo DICOM

- Impostazioni di configurazione specificate dall´amministratore per la connessione di rete wireless

Nota Poiché SonoSite iViz non registra o non visualizza informazioni dettagliate sullo stato degli eventi DICOM, l´informazione richiesta per eseguire questa risoluzione dei problemi non è disponibile sul sistema SonoSite iViz. Per investigare ulteriormente e risolvere il problema, l´amministratore DICOM/PACS deve assistere l´utente nella raccolta delle informazioni necessarie.

Creazione di un rapporto sugli errori

È possibile creare e inviare un rapporto sugli errori all´Assistenza tecnica. Il rapporto non contiene i dati del paziente.

Per creare e inviare un rapporto sugli errori

1. Dalla schermata Home SonoSite iViz, toccare **Settings** (Impostazioni) .
2. Toccare **About iViz** (Informazioni su iViz).
3. Toccare **Send bug report** (Invia rapporto sugli errori).
4. Selezionare **OK** per accendere il Wi-Fi.

   Il rapporto verrà generato.
5. Selezionare **OK** per inviare il rapporto a FUJIFILM SonoSite.
6. Se la connessione del server non va a buon fine, selezionare **Retry** (Riprova) per provare nuovamente o **Cancel** (Annulla) per annullare il rapporto.
7. In seguito al caricamento del rapporto sul server verrà inviata una notifica.

Manutenzione

Non sono previste procedure di manutenzione periodica o preventiva per il sistema, il trasduttore o gli accessori, salvo la pulizia e la disinfezione del trasduttore dopo ogni impiego. (Consultare **"Capitolo 10, "Pulizia e disinfezione."**) Non sono presenti componenti interni che richiedono test o calibrazioni periodiche. Tutti i requisiti di manutenzione sono descritti in questo Manuale dell´utente. L´esecuzione di procedure di manutenzione non descritte nel Manuale dell´utente potrebbe annullare la garanzia del prodotto.

In caso di dubbi relativi alla manutenzione, contattare l´Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite.

Aggiornamento del software e del firmware SonoSite iViz

Nuove versioni del software SonoSite iViz e del firmware del trasduttore possono essere rilasciate di volta in volta. È possibile aggiornare SonoSite iViz utilizzando la rete wireless o un dispositivo USB. Il proprio rappresentante FUJIFILM SonoSite può fornire materiali e istruzioni di aggiornamento ogniqualvolta un nuovo aggiornamento del software è disponibile. È possibile utilizzare un solo dispositivo USB per aggiornare più sistemi.

Note

- Ogniqualvolta viene aggiornato il software del sistema, assicurarsi di aggiornare allo stesso tempo il firmware del trasduttore. Se le versioni del software e del firmware non corrispondono, il sistema non sarà in grado di effettuare la scansione.
- Aggiornare il firmware del trasduttore è semplice:
  - Se un trasduttore è collegato al sistema durante un aggiornamento, il firmware del trasduttore verrà aggiornato automaticamente.
  - La compatibilità del firmware del trasduttore viene controllata tutte le volte che un trasduttore viene collegato al sistema. Se il firmware del trasduttore non corrisponde al sistema, verrà offerta l'opportunità di aggiornarlo. L'aggiornamento del firmware richiede circa cinque minuti.
  - Se si possiedono più trasduttori, si raccomanda di aggiornarli tutti il prima possibile dopo aver aggiornato il software del sistema.

Test di prestazione iViz

Panoramica

AVVERTENZA

Funzione di test critico: un guasto nelle funzioni del sistema testato in questa sezione può influenzare negativamente la sicurezza o l'efficenza del sistema. Durante l'esecuzione dei passaggi seguenti, verificare che le immagini sul display del sistema siano accettabili.

Per ottenere immagini 2D, SonoSite raccomanda di utilizzare Phantom a tessuto molle Gammex 403GS o il Phantom multiuso Gammex 413A. Un fantoccio 0,7 db/cm è consigliato ma non richiesto.

Alcune funzioni e capacità sono opzionali; pertanto, possono non essere disponibili per il test.

Apparecchiatura di prova raccomandata

- Sistema ecografico SonoSite di prova
- Trasduttore P21v/5-1 MHz
- Phantom multiuso Gammex 403 GS, 413A Phantom a tessuto molle o equivalente
- Gel acustico

Accettazione funzionale

Per eseguire un test di accettazione funzionale

1. Inserire un gruppo batteria del sistema e accendere il sistema. (Consultare **"Accensione SonoSite iViz"** a pagina 2-15).
2. Verificare che il sistema si avvii fino alla visualizzazione normale.
3. Verificare che il display del sistema rappresenti le immagini di avvio adeguate e che l'indicatore di carica della batteria mostri la carica della batteria.
4. Verificare che vengano visualizzati la data e l'orario corretti.
5. Collegare il trasduttore P21v/5-1 MHz al sistema.
6. Verificare che l'icona di collegamento al trasduttore venga visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.
7. Toccare **Scan** (Scansiona).
8. Verificare che il sistema inizi l'acquisizione delle immagini.
9. Verificare che il sistema sia in modalità **2D**.
10. Verificare che quando i controlli di guadagno aumentano e diminuiscono, vi sia un corrispondente aumento e diminuzione dell'intensità dell'eco nel display del settore.
11. Verificare che il contrassegno di orientamento del piano di scansione nell'immagine che si trova vicino alla linea della cute corrisponda all'elemento n. 1 sul trasduttore.
    - Con l'array rivolto verso il basso e il contrassegno di orientamento verso la sinistra dell'operatore, l'elemento n. 1 corrisponde al lato sinistro dell'array
    - Questo può essere testato mettendo il dito sul trasduttore e facendolo scorrere per tutta la superficie del trasduttore
    - Il dito che tocca la superficie del trasduttore nel modo sopra indicato dovrebbe essere messo in evidenza vicino al contrassegno di orientamento dell'immagine sul monitor
12. Toccare **SAVE** (Salva) per catturare un'immagine.
13. Verificare che il sistema mostri che l'immagine è stata salvata.

14 Per catturare una clip, premere e tenere premuto **SAVE** (Salva) per un secondo.

15 Verificare che il sistema abbia salvato la clip.

Test di prestazione 2D

Qualità dell'immagine 2D

Per testare la qualità dell'immagine 2D

1. Collegare un trasduttore P21v/5-1 MHz in modalità **2D**.
2. Regolare la posizione del trasduttore sul fantoccio.
3. Con l'array rivolto verso il basso e il contrassegno di orientamento verso la sinistra dell'operatore, assicurarsi che l'elemento n. 1 corrisponda al lato sinistro dell'array.
4. Utilizzare i controlli della modalità di acquisizione dell'immagine **2D** per ottenere un'immagine chiara che mostri le righe orizzontali e verticali dei pin.
5. Verificare che l'immagine ecografica venga visualizzata in modo uniforme in entrambe le direzioni assiale e laterale, senza interruzioni o variazioni di intensità.
6. Verificare che la struttura cistica in corrispondenza della zona focale sia chiaramente differenziata dal tessuto circostante e che sia priva di eco, mentre il tessuto solido con numerose fonti di eco deve apparire solido.
7. Toccare **Freeze** (Congela) e salvare l'immagine.
8. Premere nuovamente **Freeze** (Congela) per tornare all'acquisizione di immagini live.

Precisione della misurazione assiale

Nota Le misurazioni devono essere eseguite mentre l'immagine è congelata.

Per eseguire un test di precisione della misurazione assiale

1. Acquisire l'immagine.
2. Congelare l'immagine.
3. Toccare **Measurements** (Misurazioni).
4. Toccare **General** (Generali).
5. Toccare **Distance** (Distanza). Sul display dell'immagine viene visualizzato un calibro.
6. Trascinare il calibro in posizione sopra il centro dei pin da misurare.
7. Misurare la distanza, da centro a centro, di ciascuna coppia di pin che distano verticalmente l'uno dall'altro 5 – 12 cm.

8 Verificare che la distanza misurata rientri all'interno della tolleranza elencata nella **Tabella 9-2, "Tolleranza della precisione di misurazione del sistema"** a pagina 9-10.

Precisione della misurazione laterale

Nota Le misurazioni devono essere eseguite mentre l'immagine è congelata.

Per eseguire un test di precisione della misurazione laterale

1 Acquisire l'immagine.

2 Congelare l'immagine.

3 Toccare **Measurements** (Misurazioni).

4 Toccare **General** (Generali).

5 Toccare **Distance** (Distanza). Sul display dell'immagine viene visualizzato un calibro.

6 Trascinare il calibro in posizione sopra il centro dei pin da misurare.

7 Misurare la distanza, da centro a centro, di ciascuna coppia di pin che distano orizzontalmente l'uno dall'altro 4 – 10 cm.

8 Verificare che la distanza misurata rientri all'interno della tolleranza elencata nella **Tabella 9-2, "Tolleranza della precisione di misurazione del sistema"** a pagina 9-10.

Tabella 9-2: Tolleranza della precisione di misurazione del sistema

Misurazioni	Tolleranza
Distanza assiale	+/- 2%
Distanza laterale	+/- 2%

Penetrazione 2D

La misurazione della penetrazione è parte integrante del programma di garanzia della qualità. La penetrazione è definita come la profondità massima alla quale un sistema ecografico è in grado di fornire un'adeguata qualità dell'immagine di piccole strutture anatomiche.

I risultati delle misurazioni della penetrazione devono essere conservati per il confronto con future misurazioni. Le misurazioni della penetrazione devono rimanere sufficientemente costanti nel tempo, ipotizzando l'uso delle stesse impostazioni di sistema e della medesima testina di scansione. Un calo della misurazione della penetrazione superiore a 1 cm può indicare un problema del trasduttore o dei componenti elettronici del sistema.

La perdita della penetrazione misurata può essere dovuta anche al deterioramento (essiccazione) del fantoccio ecografico. I fantocci ecografici utilizzati per le misurazioni della penetrazione devono far parte di un programma di garanzia della qualità per mantenere la loro integrità. Attenersi a tutte le raccomandazioni del produttore del fantoccio che riguardano l'uso, la conservazione e la manutenzione del fantoccio.

Per eseguire un test di penetrazione 2D

1 Se possibile, per il sistema e la testina di scansione utilizzare le stesse impostazioni adottate per le misurazioni precedenti.

2 Regolare i comandi del sistema per ottenere un'immagine chiara che mostri i limiti di penetrazione eco.

3 Toccare **Freeze** (Congela) e in seguito **SAVE** (Salva).

4 Misurare dal centro della linea della cute alla posizione verticale più profonda, dove la diffusione degli echi inizia a rompersi e la definizione del tessuto viene meno.

5 Registrare e conservare i risultati come riferimento futuro. Registrare il tipo di testina di scansione e le impostazioni del sistema (ad esempio il tipo di esame, la profondità e la modalità di risoluzione) per assicurare il corretto confronto con i test futuri.

6 Toccare nuovamente **Freeze** (Congela) per tornare all'acquisizione di immagini live.

Ulteriori test di prestazione

Color Doppler (Color)

Per eseguire un test di colorazione

1 Avvio in acquisizioni di immagini **2D** con il trasduttore P21x/5-1 MHz collegato.

2 Sulla rotella di controllo, toccare **Color** (Colore). Nella parte superiore dell'immagine in scala di grigi viene visualizzata la casella Area di interesse (ROI).

3 Toccare e trascinare la casella ROI del colore in una nuova posizione.

4 Verificare che la casella ROI si sposti nella nuova posizione sul display.

5 Sulla rotella di controllo, regolare la **Depth** (Profondità) per ottenere la profondità minima nell'immagine.

6 Regolare **Gain** (Guadagno) in modo che le chiazze di colore vengano visualizzate appena all'interno della casella ROI.

7 Toccare delicatamente la superficie del trasduttore e verificare che nella casella ROI compaiano le informazioni sul colore.

Acquisizione delle immagini in M Mode

Per eseguire un test di acquisizione dell'immagine in M Mode

1 Avvio in acquisizioni di immagini **2D** con il trasduttore P21x/5-1 MHz collegato.

2 Toccare e tenere premuto il pulsante **2D** per passare alla **M Mode**. Una linea di campionamento della M Mode viene visualizzata nella parte superiore dell'immagine in scala di grigi.

3 Toccare e trascinare la linea di campionamento della M Mode in una nuova posizione.

4 Verificare che la linea di campionamento si sposti verso la nuova posizione sul display.

5 Toccare **Update** (Aggiorna) per attivare lo scorrimento in M Mode.

6 Verificare che lo scorrimento in M Mode venga visualizzato correttamente.

Scansione live/test di verifica della qualità dell´immagine

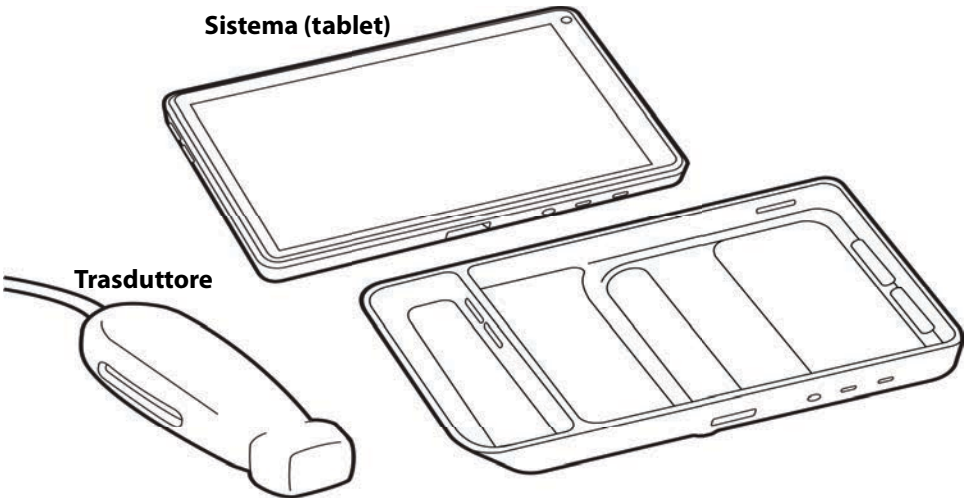
- La scansione live o test di verifica della qualità dell´immagine deve essere eseguita dopo aver completato con successo tutti i test di prestazione applicabili elencati in precedenza nel presente capitolo.
- Il test viene completato prima di rimettere il sistema in servizio.
- Il test deve essere eseguito da un ecografista certificato.

L´esecuzione del test di scansione live è a discrezione dell´ecografista e rappresenterà l´accettazione di un evento di assistenza con esito positivo.

CAPITOLO 10

Pulizia e disinfezione

Il sistema ecografico SonoSite iViz è costituito da un sistema (tablet), una custodia protettiva e un trasduttore.



Questo capitolo include istruzioni su pulizia e disinfezione di sistema ecografico, trasduttore e accessori SonoSite iViz. Assicurarsi di seguire le raccomandazioni FUJIFILM SonoSite per la pulizia e la disinfezione del sistema ecografico, dei trasduttori e degli accessori. Assicurarsi di osservare i requisiti di durata e formula della soluzione dettagliati nelle procedure di pulizia e disinfezione.

Tale sistema e i trasduttori devono essere puliti e disinfettati in seguito a ciascun esame. È importante attenersi alle presenti istruzioni di pulizia e disinfezione senza abbreviare o saltare i passaggi.

Prima di iniziare

- Seguire le raccomandazioni del produttore relative alla disinfezione riguardanti i dispositivi di protezione individuale (DPI), come occhiali e guanti protettivi.
- Ispezionare visivamente il sistema e il trasduttore per determinare se esso sia privo di qualsiasi deterioramento inaccettabile, ad esempio corrosione, scolorimento, vaiolatura o guarnizioni incrinate. Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.
- Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura. FUJIFILM SonoSite testa detergenti e disinfettanti esclusivamente per l'uso con i sistemi e i trasduttori FUJIFILM SonoSite.
- I disinfettanti e i metodi di pulizia elencati in questo capitolo sono raccomandati da FUJIFILM SonoSite per motivi di compatibilità con i materiali del prodotto e per la loro efficacia.
- Assicurarsi che il tipo di disinfettante e la formula e la durata della soluzione siano appropriati per l'apparecchiatura.
- Seguire le raccomandazioni del produttore e i regolamenti locali durante la preparazione, l'uso e lo smaltimento di prodotti chimici.

AVVERTENZA

- Assicurarsi che soluzioni e salviette detergenti e disinfettanti non siano scadute.
- Alcuni detergenti e disinfettanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Attenzione

- Evitare che la soluzione detergente o il disinfettante penetri nei connettori del sistema o nel connettore del trasduttore.
- Per evitare danni sulle superfici esterne del sistema, non utilizzare solventi forti come diluenti o benzene, né detergenti abrasivi. Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite.

Determinazione del livello di pulizia e disinfezione richiesto

AVVERTENZE

- Le istruzioni per la pulizia contenute in questo capitolo si basano sui requisiti dettati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare contaminazione incrociata e infezione del paziente.
- L´utilizzo di una copertura o una guaina per il trasduttore non esclude la necessità di effettuare una corretta pulizia e disinfezione del trasduttore. Quando si sceglie un metodo di pulizia e disinfezione, durante la procedura trattare il trasduttore come se non fosse dotato di alcuna copertura.

Il grado di pulizia e disinfezione necessario per il sistema dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Utilizzare la **Tabella 10-1** per determinare il livello di pulizia e disinfezione necessario.

Tabella 10-1: Scelta di un metodo di pulizia e disinfezione

Il sistema o parte di esso è entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei?			
SÌ	È entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei.	→	**Opzione A** Andare a **"Pulire e disinfettare sistema e trasduttore ad un livello alto (usi semi-critici)"** a pagina 10-4.
	OPPURE		
NO	Non è entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei.	→	**Opzione B** Andare a **"Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)"** a pagina 10-10.

Classificazione di Spaulding

La classificazione di Spaulding (non critico, semi-critico) determina l'approccio di pulizia e disinfezione per apparecchiature mediche, in base al dispositivo, la modalità con cui è stato utilizzato e il rischio di infezione. Il sistema e i trasduttori sono destinati a un utilizzo compreso tra gli usi non critici e semi-critici della classificazione di Spaulding.

Opzione A Pulire e disinfettare sistema e trasduttore ad un livello alto (usi semi-critici)

Utilizzare questa procedura per pulire e disinfettare ad alto livello il sistema ecografico e il trasduttore **ogniqualvolta vengono a contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei**.

Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, accertarsi di attenersi alle istruzioni del produttore. I detergenti e i disinfettanti elencati in questa procedura sono chimicamente compatibili e sono stati testati per l'efficacia con il sistema e i trasduttori. Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura.

AVVERTENZE

- Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo sempre dall'alimentatore.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, quali occhiali e guanti, raccomandati dal produttore della sostanza chimica.

Attenzioni

- Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
- Non spruzzare i detergenti o i disinfettanti direttamente sulle superfici del sistema o sui connettori del sistema e dei trasduttori, poiché la soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema stesso, causando danni e invalidando la garanzia.
- Evitare che l'umidità entri in contatto con il connettore del trasduttore o penetri nelle porte del connettore del sistema.
- Non tentare di pulire o disinfettare il sistema, il trasduttore o il cavo del trasduttore utilizzando un metodo non incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida né all'indirizzo **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**. Ciò può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti approvati da FUJIFILM SonoSite. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare il sistema o il trasduttore e invalidarne la garanzia. Seguire le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione delle soluzioni.

Nota

È necessario pulire e disinfettare sia il sistema ecografico sia il trasduttore dopo ogni utilizzo, ma solo il trasduttore può essere disinfettato ad alto livello.

Per pulire e disinfettare il sistema, il trasduttore e la custodia protettiva

1 **Pulire** il **SISTEMA ECOGRAFICO** e la **CUSTODIA PROTETTIVA** utilizzando la seguente procedura:

   a **Spegnere** il sistema tenendo premuto il pulsante di accensione per circa un secondo e selezionando **Power off** (Spegni) dalla finestra Options (Opzioni).

   b **Scollegare** l'adattatore di alimentazione CA, se collegato.

   c **Rimuovere** la guaina monouso del trasduttore, se necessario.

   d **Scollegare** il trasduttore dal sistema. Collocarlo temporaneamente in una posizione in cui non determinerà contaminazione incrociata con apparecchiature e superfici pulite mentre si pulisce il sistema per ecografia.

   e **Rimuovere** il sistema dalla custodia protettiva.

   f Usare una salvietta imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente tra quelli elencati nella **Tabella 10-2**.

Tabella 10-2: Detergenti approvati per il sistema e gli accessori

Prodotto[a]	Sistema e custodia protettiva	Borsa per il trasporto
SaniCloth AF3[b]	✓	✓
Sani-Cloth Plus	✓	✓

[a] Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

[b] Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

Consultare il documento relativo alla pulizia e alla disinfezione disponibile su **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** per un elenco completo e aggiornato dei detergenti e disinfettanti testati e approvati.

   g Con una nuova salvietta, **pulire** la **CUSTODIA PROTETTIVA** per rimuovere gel, detriti o fluidi corporei.

   h **Pulire** le superfici esterne del **SISTEMA ECOGRAFICO** procedendo dalle aree pulite alle aree sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.

   i **Verificare** che tutto il gel, le particelle e i fluidi corporei siano stati rimossi dal sistema ecografico e dalla custodia protettiva. Ripetere i passaggi da g a i, se necessario.

2 **Disinfettare** il **SISTEMA ECOGRAFICO** e la **CUSTODIA PROTETTIVA** utilizzando la seguente procedura:

   a **Strofinare** tutte le superfici con una salvietta imbevuta o con un panno inumidito utilizzando un disinfettante compatibile elencato nella **Tabella 10-2, "Detergenti approvati per il sistema e gli accessori"** a pagina 10-5.

   b **Rispettare** il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Ispezionare visivamente il sistema e la custodia protettiva per assicurarsi che siano bagnati. Ripetere l'applicazione con una nuova salvietta se non sono più bagnati.

c **Lasciare** asciugare il sistema ecografico e la custodia protettiva in un luogo pulito e ben ventilato.

3 **Pulire** il **CAVO E IL CORPO DEL TRASDUTTORE** per rimuovere eventuali gel, detriti o fluidi corporei. Utilizzare la procedura riportata di seguito:

Nota Tutti i trasduttori SonoSite iViz devono essere puliti utilizzando il seguente metodo, indipendentemente dalla forma del trasduttore.

a Usare una salvietta imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente tra quelli elencati nella **Tabella 10-3**.

Tabella 10-3: Detergenti approvati per il trasduttore

Prodotto	Trasduttori compatibili	Tempo di contatto minimo[a]
Sani-Cloth AF3[b]	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minuti
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minuti

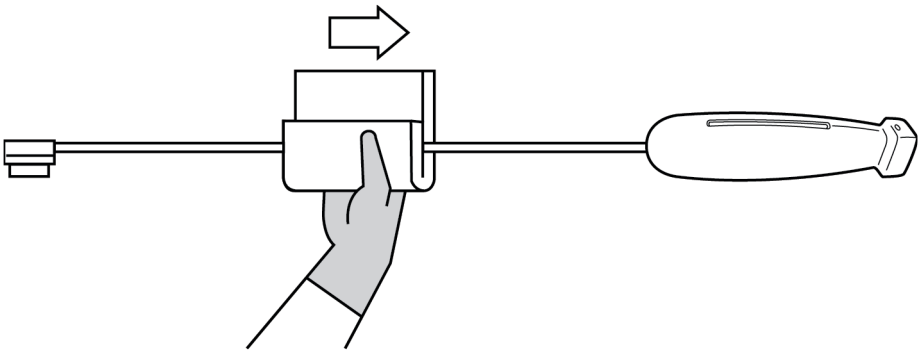
[a] Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

[b] Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

Consultare il documento relativo alla pulizia e alla disinfezione disponibile su **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** per un elenco completo e aggiornato dei detergenti e disinfettanti.

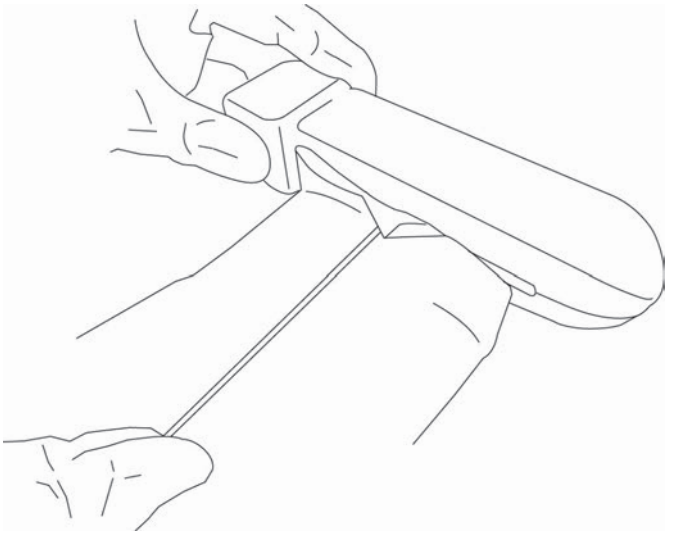
b **Rimuovere** gel, detriti e fluidi corporei dal trasduttore.

c Con una nuova salvietta, **pulire** cavo e trasduttore, a partire dall'estremità del connettore, procedendo verso la testina di scansione. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata. Evitare che acqua o detergenti entrino in contatto con il connettore.



d **Pulire** tutte le superfici del trasduttore utilizzando una salvietta imbevuta o un panno morbido inumidito con un detergente o un disinfettante. Accertarsi di rimuovere eventuale gel o particelle presenti.

e **Pulire** lo slot di raffreddamento del trasduttore mediante uno strumento sottile e monouso, come un tampone, per spingere attraverso lo slot il panno morbido leggermente inumidito con la soluzione detergente o la salvietta imbevuta.



f **Strofinare** il panno avanti e indietro, da un lato all´altro dello slot.

g **Strofinare** il panno verso l´alto e verso il basso, dal connettore del trasduttore alla testina del trasduttore.

h **Rimuovere** il panno dallo slot.

i **Verificare** che tutto il gel, le particelle e i fluidi corporei siano stati rimossi dal cavo e dal corpo del trasduttore. Se necessario ripetere i passaggi da c a i con una nuova salvietta.

AVVERTENZA La mancata rimozione del gel, delle particelle e dei fluidi corporei può lasciare contaminanti sulla sonda.

4 **Preparare** il disinfettante per l´uso.

a **Scegliere** un disinfettante di alto livello dall´elenco dei disinfettanti approvati. Consultare **Tabella 10-4**.

Tabella 10-4: Disinfettanti compatibili di alto livello

Disinfettante	Trasduttori compatibili	Temperatura[a]	Durata immersione nel disinfettante[a]
Cidex	C60v, L25v, L38v, P21v	25 °C	45 minuti
Cidex OPA	C60v, L25v, L38v, P21v	20 °C	12 minuti

[a] Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
Consultare il documento relativo alla pulizia e alla disinfezione disponibile su **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** per un elenco completo e aggiornato dei detergenti e disinfettanti.

b Controllare la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto.

c Mescolare o controllare che le sostanze chimiche di disinfezione abbiano la concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio, un test su striscia chimica).

d Verificare che la temperatura del disinfettante rientri nei limiti raccomandati dal produttore.

5 **Eseguire** una disinfezione di alto livello del **TRASDUTTORE** utilizzando la seguente procedura:

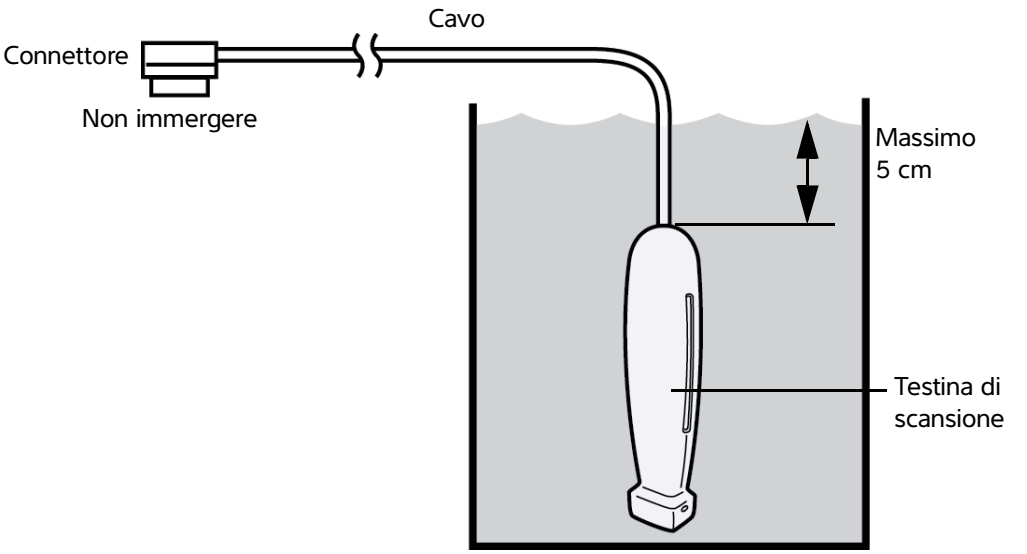
a **Immergere** il trasduttore nella soluzione disinfettante di alto livello.

AVVERTENZA

I disinfettanti di alto livello possono provocare danni al paziente se non completamente rimossi dal trasduttore. Attenersi alle istruzioni di risciacquo del produttore per rimuovere i residui delle sostanze chimiche.

Attenzione

- Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica.
- Non immergere il connettore del trasduttore in alcuna soluzione disinfettante.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti raccomandati da FUJIFILM SonoSite. L´utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare o scolorire il trasduttore e invalidarne la garanzia.



b **Assicurarsi** che il connettore e gran parte del cavo restino al di fuori del liquido. È possibile immergere 5 cm di cavo vicino alla testina di scansione del trasduttore.

6 **Sciacquare** il trasduttore tre volte separate seguendo la procedura seguente:

a **Sciacquare** il trasduttore in acqua corrente pulita secondo le istruzioni del produttore del disinfettante (almeno 1 minuto).

b **Assicurarsi** che il connettore e almeno 31 – 46 cm del cavo dal connettore rimangano fuori dal liquido.

c **Sostituire** l´acqua di risciacquo, prima di iniziare il successivo risciacquo.

7 **Asciugare** il trasduttore con un panno sterile e privo di lanugine.

8 **Smaltire** il disinfettante in base alle linee guida del produttore.

9 **Esaminare** il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature, fenditure o perdite dove i fluidi possono inserirsi.

In caso di danni evidenti, interrompere l´uso del trasduttore e contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

Opzione B Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)

Utilizzare la procedura seguente per pulire e disinfettare il sistema ecografico e il trasduttore se **NON** è entrato in contatto con sangue, cute lesa, membrane mucose o fluidi corporei.

AVVERTENZA

Se il sistema o il trasduttore è venuto in contatto con uno qualsiasi degli elementi seguenti, utilizzare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello. Consultare **"Pulire e disinfettare sistema e trasduttore ad un livello alto (usi semi-critici)"** a pagina 10-4.

- Sangue
- Cute lesa
- Membrane mucose
- Fluidi corporei

Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, accertarsi di attenersi alle istruzioni del produttore. I detergenti e i disinfettanti elencati in questa procedura sono chimicamente compatibili e sono stati testati per l'efficacia con il sistema e i trasduttori. Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura.

AVVERTENZE

- Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo sempre dall'alimentatore.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, quali occhiali e guanti, raccomandati dal produttore della sostanza chimica.

Attenzione

- Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.
- Non spruzzare i detergenti o i disinfettanti direttamente sulle superfici del sistema o sui connettori del sistema e dei trasduttori, poiché la soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema stesso, causando danni e invalidando la garanzia.
- Evitare che l´umidità entri in contatto con il connettore del trasduttore o penetri nelle porte del connettore del sistema.
- Non tentare di pulire o disinfettare il sistema, il trasduttore o il cavo del trasduttore utilizzando un metodo non incluso qui o una sostanza chimica non elencata nella presente guida né all´indirizzo **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**. Ciò può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti approvati da FUJIFILM SonoSite. L´utilizzo di una soluzione disinfettante non raccomandata o di una formula della soluzione non corretta può danneggiare il sistema o il trasduttore e invalidarne la garanzia. Seguire le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione delle soluzioni.

Per pulire e disinfettare il sistema, il trasduttore e la custodia protettiva

1 **Pulire** il **SISTEMA ECOGRAFICO** e la **CUSTODIA PROTETTIVA** utilizzando la seguente procedura:

   a **Spegnere** il sistema tenendo premuto il pulsante di accensione per circa un secondo e selezionando **Power off** (Spegni) dalla finestra **Options** (Opzioni).

   b **Scollegare** l´adattatore AC dal sistema, se collegato.

   c **Rimuovere** la guaina del trasduttore, se necessario.

   d **Scollegare** il trasduttore dal sistema. Collocarlo temporaneamente in una posizione in cui non determinerà contaminazione incrociata con apparecchiature e superfici pulite mentre si pulisce il sistema per ecografia.

   e **Rimuovere** il sistema dalla custodia protettiva.

f Usare una salvietta imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. Scegliere un detergente tra quelli elencati nella **Tabella 10-5**.

Tabella 10-5: Detergenti approvati per il sistema per ecografia e accessori

Prodotto[a]	Sistema e custodia protettiva	Borsa per il trasporto
SaniCloth AF3[b]	✓	✓
Sani-Cloth Plus	✓	✓

[a] Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

[b] Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

Consultare il documento relativo alla pulizia e alla disinfezione disponibile su **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** per un elenco completo e aggiornato dei detergenti e disinfettanti testati e approvati.

g Con una nuova salvietta, **pulire** la **CUSTODIA PROTETTIVA** per rimuovere gel o detriti.

h **Pulire** le superfici esterne del **SISTEMA ECOGRAFICO** procedendo dalle aree pulite alle aree sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.

i **Verificare** che tutto il gel e i detriti siano stati rimossi dal sistema ecografico e dalla custodia protettiva. Ripetere i passaggi da g a i, se necessario.

2 **Disinfettare** il **SISTEMA ECOGRAFICO** e la **CUSTODIA PROTETTIVA** utilizzando la seguente procedura:

a **Strofinare** tutte le superfici con una salvietta imbevuta o con un panno inumidito utilizzando un disinfettante compatibile elencato nella **Tabella 10-5, "Detergenti approvati per il sistema per ecografia e accessori"** a pagina 10-12.

b **Rispettare** il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Ispezionare visivamente il sistema e la custodia protettiva per assicurarsi che siano bagnati. Ripetere l'applicazione con una nuova salvietta se non sono più bagnati.

c **Lasciare** asciugare il sistema ecografico e la custodia protettiva in un luogo pulito e ben ventilato.

3 **Pulire** il **TRASDUTTORE** e il **CAVO** per rimuovere eventuali gel e detriti utilizzando la seguente procedura:

Nota Tutti i trasduttori iViz devono essere puliti utilizzando il seguente metodo, indipendentemente dalla forma del trasduttore.

a Usare una salvietta imbevuta o un panno morbido inumidito con il detergente o il disinfettante. **Scegliere** un detergente tra quelli elencati nella **Tabella 10-6**.

Tabella 10-6: Detergenti approvati per il trasduttore

Prodotto	Trasduttori compatibili	Tempo di contatto minimo[a]
Sani-Cloth AF3[b]	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minuti
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minuti

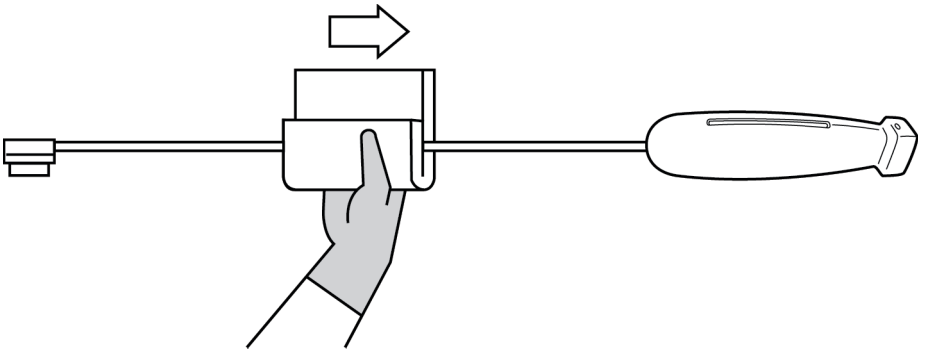
[a] Per la massima efficacia, il componente pulito deve restare bagnato di disinfettante per un periodo di tempo minimo. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

[b] Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

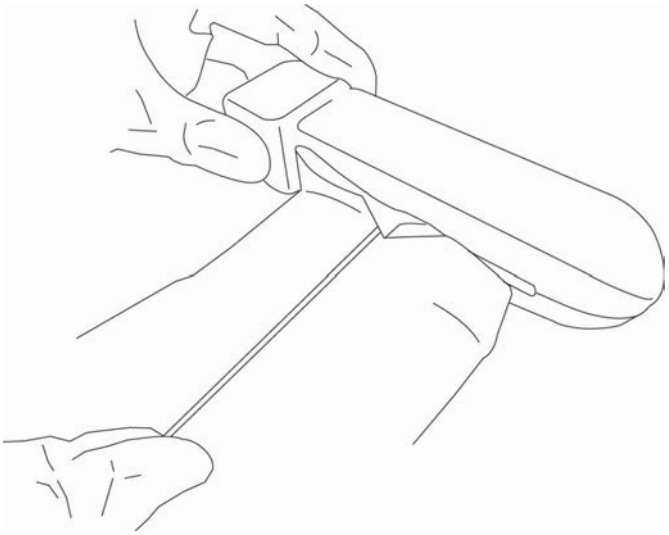
Consultare il documento relativo alla pulizia e alla disinfezione disponibile su **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** per un elenco completo e aggiornato dei detergenti e disinfettanti.

b **Rimuovere** gel e detriti dal trasduttore.

c Con una nuova salvietta, **pulire** cavo e trasduttore, a partire dal connettore, procedendo verso la testina di scansione. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata. Evitare che acqua o detergenti entrino in contatto con il connettore.



d **Pulire** lo slot di raffreddamento del trasduttore mediante uno strumento sottile e monouso, come un tampone, per spingere attraverso lo slot il panno morbido leggermente inumidito con la soluzione detergente o la salvietta imbevuta.



e **Strofinare** il panno avanti e indietro, da un lato all'altro dello slot.

f **Strofinare** il panno verso l'alto e verso il basso, dal connettore del trasduttore alla testina del trasduttore.

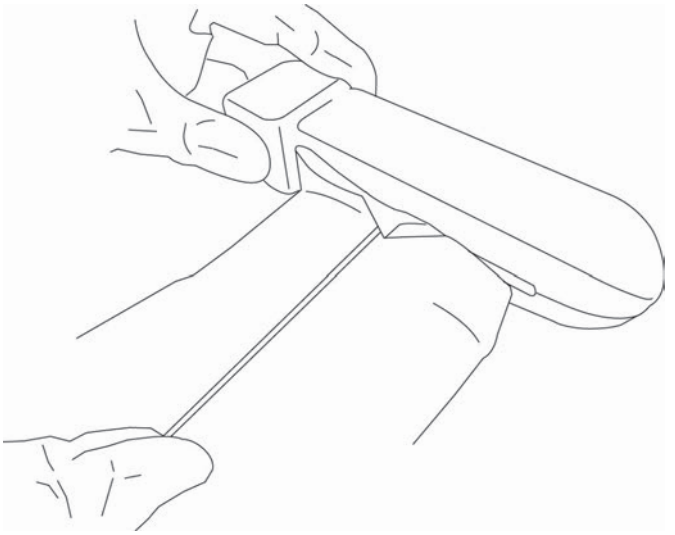
g **Rimuovere** il panno dallo slot.

h **Verificare** che tutto il gel e i detriti siano stati rimossi dal cavo e dal corpo del trasduttore. Se necessario, ripetere i passaggi da c a g con una nuova salvietta.

4 **Disinfettare** il **TRASDUTTORE** e il **CAVO** utilizzando la seguente procedura:

a **Disinfettare** il cavo e il corpo del trasduttore con una salvietta imbevuta o con un panno morbido inumidito con disinfettante. Scegliere un disinfettante tra quelli elencati nella **Tabella 10-6, "Detergenti approvati per il trasduttore"** a pagina 10-13. Evitare il contatto dell'acqua o di un disinfettante con il connettore.

b **Disinfettare** lo slot di raffreddamento del trasduttore mediante uno strumento sottile e monouso, come un tampone, per spingere attraverso lo slot il panno morbido leggermente inumidito con la soluzione disinfettante o la salvietta imbevuta.



c **Strofinare** il panno avanti e indietro, da un lato all´altro dello slot.

d **Strofinare** il panno verso l´alto e verso il basso, dal connettore del trasduttore alla testina del trasduttore.

e **Rimuovere** il panno dallo slot.

f **Rispettare** il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Ispezionare visivamente il trasduttore e il cavo per assicurarsi che siano bagnati. Ripetere l´applicazione con una nuova salvietta se non sono più bagnati.

5 **Lasciare** asciugare il trasduttore in un luogo pulito e ben ventilato.

6 **Esaminare** il sistema, il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure attraverso le quali possono penetrare i fluidi.

Se viene rilevato un danno evidente, non utilizzare il trasduttore e contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

Pulizia della borsa per il trasporto iViz

Per pulire la borsa per il trasporto iViz, utilizzare acqua e un sapone delicato e lavare a mano o in lavatrice. È inoltre possibile utilizzare uno dei detergenti elencati nella tabella **"Detergenti approvati per il sistema per ecografia e accessori"** a pagina 10-12.

L´utilizzo di altri prodotti chimici può provocarne lo scolorimento.

Conservazione del trasduttore

Per conservare il trasduttore

1. Assicurarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato come descritto nella sezione precedente.
2. Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:
   - Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
   - Conservare il trasduttore in un ambiente sicuro e con un buon flusso d´aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.
   - Evitare la luce solare diretta e l´esposizione ai raggi x. L´intervallo di temperatura di conservazione raccomandato è da 0 °C a +45 °C.
   - In caso di utilizzo di un rack montato a parete per la conservazione, accertarsi che:
     - Sia montato saldamente.
     - Gli slot di conservazione non alterino il trasduttore o provochino danni al cavo.
     - Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
     - Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.

Trasporto del trasduttore

Quando si trasporta il trasduttore, prendere le dovute precauzioni per proteggere il trasduttore da eventuali danni ed evitare la contaminazione incrociata. Accertarsi di utilizzare un contenitore approvato dalla propria organizzazione.

Per trasportare un trasduttore sporco da pulire

Un trasduttore sporco è un trasduttore che è stato contaminato e deve essere pulito prima di poter essere utilizzato per un esame.

1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

AVVERTENZA Per evitare la contaminazione incrociata o l'esposizione non protetta del personale a materiale biologico, i contenitori utilizzati per trasportare i trasduttori contaminati devono essere dotati di un'etichetta per rischio biologico ISO simile a quella che segue:

Attenzione Accertarsi che il trasduttore sia asciutto prima di collocarlo in un contenitore chiuso. La condensa proveniente da un trasduttore umido può danneggiare il connettore.

2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto di trasformazione. Non aprire il contenitore fino a quando il trasduttore non è pronto per essere pulito.

Attenzione Non lasciare il trasduttore in un contenitore sigillato per un tempo prolungato.

Trasportare un trasduttore pulito

Un trasduttore pulito è un trasduttore che ha completato il processo di pulizia e disinfezione, è stato conservato correttamente ed è pronto per essere utilizzato in un esame.

1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono essere dotati di un adesivo o un certificato di verifica di pulizia.

2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a quando il trasduttore non è pronto per essere utilizzato.

Per spedire un trasduttore

AVVERTENZA Se possibile, evitare di spedire un trasduttore contaminato. Prima della spedizione, accertarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato mediante i punti elencati in dettaglio in questo capitolo oppure in base alle istruzioni speciali ricevute da FUJIFILM SonoSite. Se si sta restituendo il trasduttore a FUJIFILM SonoSite, documentare la disinfezione in un "Certificato di pulizia" e allegarlo alla distinta di imballaggio.

1 Collocare il trasduttore nel contenitore di spedizione e sigillarlo. Fare in modo che nessuna parte del trasduttore sporga dal contenitore.

2 Spedire il trasduttore adottando le seguenti precauzioni:

- Etichettare chiaramente il contenitore come fragile.
- Non impilare oggetti sulla parte superiore del contenitore di spedizione.
- Non superare l'intervallo di temperatura di spedizione: da -35 °C a +65 °C.
- Non aprire il contenitore di spedizione fino al momento in cui non raggiunge la sua destinazione finale.
- Dopo l'arrivo, il trasduttore deve essere pulito e disinfettato prima di poter essere utilizzato in un esame.

Smaltimento del sistema

Non smaltire il sistema ecografico SonoSite iViz se mostra segni di danno o di deterioramento, quali corrosione, scolorimento, vaiolatura o incrinature. Contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

AVVERTENZA Se esposta a temperature molto elevate, la batteria all'interno di questa unità potrebbe esplodere. Non distruggere questa unità incenerendola o bruciandola, ma restituirla a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per il suo smaltimento.

CAPITOLO 11

Sicurezza

Questo capitolo contiene informazioni di sicurezza clinica, elettrica ed ergonomica richieste dalle agenzie di regolazione, valide per sistema ecografico, trasduttore, accessori e periferiche. Questo capitolo definisce anche i simboli delle etichette, le caratteristiche tecniche e le norme.

Per informazioni di sicurezza sul principio ALARA e sull'uscita acustica, consultare il **Capitolo 12, "Uscita acustica."**

Sicurezza ergonomica

Le linee guida sanitarie indicate di seguito hanno lo scopo di consentire all'utente di utilizzare il sistema ecografico e i trasduttori nel modo più confortevole ed efficace possibile.

AVVERTENZE

- L'utilizzo di un sistema ecografico è stato associato ai disturbi muscoloscheletrici legati all'attività lavorativa (WRMSD)[1, 2, 3, 4]. Per evitare i disturbi dell'apparato muscoloscheletrico, attenersi alle linee guida riportate nella presente sezione.
- Quando si utilizzano un sistema ecografico e un trasduttore, l'utente potrebbe occasionalmente risentire di fastidi a pollici, dita, mani, braccia, spalle, occhi, collo, schiena o ad altre parti del corpo. Tuttavia, è consigliabile non sottovalutare sintomi quali fastidio costante o ricorrente, indolenzimento, dolore, spasmi, dolore intenso, formicolio, intorpidimento, rigidità, sensazione di bruciore, debolezza/affaticamento dei muscoli o gamma di movimenti limitata e rivolgersi immediatamente a uno specialista. Questi sintomi possono essere associati ai WRMSD che, oltre ad essere dolorosi, possono dare luogo a lesioni potenzialmente disabilitanti a nervi, muscoli, tendini o ad altre parti del corpo. Esempi di WRMSD includono borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sindrome del tunnel carpale e sindrome di De Quervain.[1]
- Sebbene i ricercatori non siano in grado di dare risposte definitive ai numerosi interrogativi relativi ai WRMSD, è generalmente riconosciuto che i fattori legati alla loro insorgenza includono condizioni mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, posizione dell'apparecchiatura e del corpo durante lo svolgimento del lavoro, frequenza e durata del lavoro. Questo capitolo fornisce le linee guida che possono risultare utili per migliorare il comfort e ridurre il rischio di insorgenza dei WRMSD.

Attenzioni

Per evitare lesioni durante l'utilizzo del cavalletto della custodia protettiva:

- Prestare attenzione quando si chiude il cavalletto in modo da non "restarvi intrappolati".
- Sebbene la custodia protettiva sia ricoperta di gomma per evitare scivolamenti, non appoggiarsi su di essa; il cavalletto non è stato concepito per sostenere un peso superiore a quello del sistema stesso.
- Accertarsi di posizionare il sistema SonoSite iViz su una superficie piana quando si utilizza il cavalletto.

Ridurre al minimo la tensione sulla nuca e l'affaticamento degli occhi

- Regolare il sistema per ridurre al minimo i riflessi sullo schermo.
- Regolare l'illuminazione della stanza per ridurre l'affaticamento degli occhi.
- Mantenere il sistema al livello del petto, del mento o degli occhi per ridurre al minimo l'affaticamento del collo.

Sostenere la schiena durante un esame

- Utilizzare una sedia che supporti la parte bassa della schiena, favorisca una postura naturale del corpo e che consenta rapide regolazioni dell'altezza rispetto al piano di lavoro.
- Sedere o stare in piedi sempre con la schiena eretta. Evitare di incurvarsi eccessivamente, di piegarsi o di eseguire torsioni.

Ridurre al minimo le estensioni e le torsioni

- Utilizzare un letto regolabile in altezza dotato di comandi più facilmente accessibili.
- Posizionare il paziente il più possibile vicino a sé.
- Posizionarsi di fronte al sistema ecografico.
- Guardare in avanti. Evitare di ruotare la testa o il corpo.
- Posizionare il braccio di scansione accanto o leggermente di fronte al proprio corpo.
- In caso di esami difficili, alzarsi per ridurre al minimo le estensioni.

Favorire una postura confortevole di spalle e braccia

- Mantenere i gomiti vicino ai fianchi.
- Durante la scansione, non estendere eccessivamente il gomito.
- Rilassare completamente le spalle.
- Sostenere il braccio di scansione utilizzando un cuscino di sostegno oppure poggiarlo sul letto.
- Evitare lo stress da contatto dovuto al posizionamento del braccio su spigoli vivi o bordi.

Assumere posture confortevoli

- Quando si tiene in mano il sistema ecografico, utilizzare una posizione neutra del polso. Evitare di piegare ad angolo o di eseguire la torsione del polso.
- Ridurre al minimo la pressione del pollice quando interagisce con la rotella di controllo azionata dal pollice.
- Evitare l'uso estensivo del pollice con la rotella di controllo. Se necessario, posizionarla su una superficie piana e azionare la rotella di controllo con un dito.
- Utilizzare la custodia per ridurre le forze di presa necessarie a mantenere il controllo del sistema ecografico.

Utilizzare posture del dito e del polso confortevoli con i trasduttori

- Quando si tiene in mano il trasduttore, utilizzare diverse impugnature per mantenere il polso in una posizione dritta (neutra).
- Evitare eccessive forze di presa e mantenere delicatamente il trasduttore tra le dita.
- Ridurre al minimo l'uso di una presa a pizzico quando si tiene in mano il trasduttore; quando possibile utilizzare una presa a mano aperta (palmare).
- Ridurre al minimo la pressione prolungata applicata al paziente.

Pause, esercizi e attività varie

- Ridurre al minimo il tempo di scansione e concedersi delle pause frequenti (almeno 15 minuti ogni due ore).
- Lavorare in modo efficiente utilizzando le funzioni software e hardware correttamente.
- Quando si mantiene in mano e si aziona il sistema ecografico, alternare le mani.
- Non restare immobili. Evitare di mantenere la stessa posizione muovendo la testa, il collo, il corpo, le braccia e le gambe.
- Eseguire esercizi e allungamenti mirati per rafforzare i gruppi muscolari, contribuendo alla prevenzione dei WRMSD[5]. Contattare uno specialista per determinare quali allungamenti ed esercizi sono più appropriati.

[1] Coffin, C.T. (2014). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk. *Reports in Medical Imaging, 7,* 15-26.

[2] Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography, 25,* 287-299.

[3] National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* [DHSS (NIOSH) Publication Number 2006-148]. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services.

[4] Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). *Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography.* Plano, TX.

[5] Alaniz, J, & Veile, B.L. (2013). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188-190.

Temperature del sistema e del trasduttore

Attenersi alle presenti linee guida di temperatura per la conservazione sicura, la carica e la manipolazione.

AVVERTENZE

- In determinate circostanze, l'alloggiamento del sistema può raggiungere temperature che superano i limiti dello standard IEC 60601-1 relativi al contatto con il paziente. Assicurarsi che il sistema venga gestito solo dall'operatore. Durante l'uso, evitare di posizionare l'unità di base SonoSite iViz sul paziente.
- La temperatura massima della testina di scansione del trasduttore può essere superiore ai 41 °C, ma è inferiore ai 43 °C quando a contatto con il paziente. Occorre prendere in considerazione precauzioni speciali quando si utilizza il trasduttore sui bambini o su altri pazienti che sono sensibili a temperature più elevate.
- L'impugnatura del trasduttore può raggiungere temperature fino a 48 °C, le quali possono essere dannose per il paziente. Evitare il contatto prolungato dell'impugnatura con la cute del paziente.

Attenzioni

- Ad eccezione dello stato di carica della batteria, l'intero sistema (compresa la custodia) è funzionante quando la temperatura è compresa tra 10 °C e 40 °C.
- La batteria può essere conservata a temperature ambiente comprese tra -20 °C e 60 °C.
- Caricare le batterie solo quando la temperatura ambiente è compresa tra 10 °C e 40 °C.
- Se il sistema si spegne poiché è troppo caldo, attendere 10 minuti prima di riaccenderlo.

Sicurezza elettrica

Il sistema soddisfa i requisiti IEC 60601-1 di Classe II per apparecchiature con alimentazione elettrica interna, con la parte di tipo BF applicata al paziente.

Il sistema è conforme alle norme elencate nella sezione Norme del presente documento; fare riferimento a **"Norme"** a pagina 11-34.

Per garantire la massima sicurezza, osservare le seguenti avvertenze e precauzioni.

AVVERTENZE

- Per evitare fastidi o rischi di minore entità per il paziente, tenere le superfici calde lontane dal paziente.
- Per evitare il rischio di lesioni, non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili o di anestetici. Potrebbe sussistere il rischio di esplosione.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire gli alloggiamenti del sistema. Tutte le regolazioni e le sostituzioni interne, ad eccezione della sostituzione della batteria, devono essere eseguite da tecnici qualificati.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche:
  - Fare in modo che nessuna parte del sistema (ad eccezione delle lenti del trasduttore) entri in contatto con il paziente.
  - Non toccare contemporaneamente i contatti della batteria del sistema e il paziente quando l'alimentatore è collegato al sistema.
- Quando vengono collegate le periferiche di tipo commerciale al sistema SonoSite iViz, utilizzare esclusivamente periferiche alimentate a batteria. Per evitare il pericolo di scosse elettriche, non collegare alcuna periferica alimentata dalla rete CA al sistema, ad eccezione di quanto raccomandato da FUJIFILM SonoSite. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per ottenere un elenco delle periferiche di tipo commerciale disponibili o raccomandate da FUJIFILM SonoSite.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche e incendi, ispezionare regolarmente l'alimentazione, i cavi di alimentazione CA, i cavi e le spine per verificare che non siano danneggiati.
- Per evitare infortuni all'operatore e a chi si trova nelle vicinanze del paziente, allontanare il trasduttore dal paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione.

Attenzioni

- Non utilizzare il sistema nel caso in cui sul display venga visualizzato un messaggio di errore, ma annotarne il codice. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale e spegnere il sistema tenendo premuto il pulsante di accensione e premendo **Power off** (Spegni).
- Prima di utilizzare il trasduttore ispezionarne la superficie esterna, l'alloggiamento e il cavo. Non utilizzare il trasduttore se presenta segni di danneggiamento.
- Utilizzarlo esclusivamente con alimentatori forniti da FUJIFILM SonoSite.
- Non utilizzare un trasduttore che sia stato immerso oltre il livello indicato per la pulizia e la disinfezione. Consultare **"Pulire e disinfettare sistema e trasduttore ad un livello alto (usi semi-critici)"** a pagina 10-4.
- Tenere i cavi di alimentazione lontano dalle aree affollate.

Classificazione della sicurezza elettrica

Apparecchiatura di Classe II	Il sistema ecografico è classificato come apparecchiatura di Classe II quando alimentato dall'alimentatore esterno e come apparecchiatura alimentata internamente quando alimentata dalla batteria interna (non collegata all'alimentatore).
Parti applicate di tipo BF	Trasduttori ecografici

Sicurezza dell’apparecchiatura

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

Attenzioni

- Se piegati eccessivamente o attorcigliati, i cavi possono provocare errori o discontinuità nel funzionamento del sistema.
- Per evitare il rischio di surriscaldamento, evitare di bloccare le prese d’aria nei trasduttori.
- La pulizia e la disinfezione non appropriate dei componenti del sistema possono causare danni permanenti. Per le istruzioni di pulizia e disinfezione, consultare **Capitolo 10, “Pulizia e disinfezione.”**
- Non immergere in soluzioni liquide il connettore o il cavo del trasduttore.
- Non utilizzare su alcuna parte del sistema solventi come diluenti o benzene oppure detergenti abrasivi.
- Se si prevede di non utilizzare il sistema per un lungo periodo, rimuovere la batteria.
- Non versare liquidi sul sistema.
- Il sistema SonoSite iViz, incluse tutte le regolazioni interne e le sostituzioni (ad eccezione della sostituzione della batteria), può essere sottoposto a manutenzione esclusivamente da parte di un tecnico qualificato FUJIFILM SonoSite.

Sicurezza della batteria

Per evitare che la batteria esploda, prenda fuoco o emetta fumi causando lesioni personali o danni all´apparecchiatura, adottare le seguenti precauzioni:

AVVERTENZE

- Controllare periodicamente che la batteria si carichi completamente. Se la batteria non raggiunge il completo caricamento, sostituirla.
- Non inviare batterie danneggiate senza istruzioni dell´Assistenza tecnica di FUJIFILM SonoSite.
- Non provocare il corto circuito della batteria collegando direttamente i terminali positivo e negativo con oggetti di metallo.
- Non toccare i contatti della batteria.
- Non riscaldare la batteria né bruciarla.
- Non esporre la batteria a temperature inferiori a -20 °C o superiori a 60 °C. Proteggerla da fiamme vive o da altre fonti di calore.
- Non caricare la batteria vicino a una fonte di calore come una fiamma viva o un calorifero.
- Non lasciare la batteria esposta ai raggi del sole.
- Non perforare la batteria con oggetti appuntiti; non urtare né calpestare la batteria.
- Non utilizzare 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 viene visualizzata la spia rossa sul caricatore.
- Se la batteria perde o emette un cattivo odore, tenerla lontana da eventuali sostanze infiammabili.

Per evitare che la batteria venga danneggiata causando a sua volta un guasto all´apparecchiatura, adottare le seguenti precauzioni:

Attenzioni

- 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 FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.
- Utilizzare esclusivamente batterie FUJIFILM SonoSite.
- Non utilizzare o caricare la batteria con apparecchiatura non FUJIFILM SonoSite. Caricare la batteria esclusivamente all´interno del sistema SonoSite iViz o nel caricabatterie fornito da FUJIFILM SonoSite.

Sicurezza clinica

AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di lesioni, ispezionare tutte le chiusure e le connessioni.
- I monitor per periferiche di tipo non medicale (commerciale) non sono stati verificati o validati da parte di FUJIFILM SonoSite come idonei alla diagnosi.
- FUJIFILM SonoSite non raccomanda l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi. Le apparecchiature FUJIFILM SonoSite non sono state validate per l'uso con procedure o dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza. L'uso di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei sistemi FUJIFILM SonoSite potrebbe determinare un comportamento anomalo del sistema o il suo arresto. Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può sussistere in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.
- Non utilizzare il sistema nel caso si notino comportamenti anomali o inconsistenti. Eventuali discontinuità nella sequenza di scansione sono sintomo di un guasto dell'hardware. Correggere il problema prima di procedere con l'utilizzo.
- Alcune guaine per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco, che possono provocare reazioni allergiche in DETERMINATI soggetti. Eseguire l'ispezione dell'etichettatura per rilevare la dicitura **Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions** (Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può provocare reazioni allergiche) o una dichiarazione simile.
- Le procedure ecografiche vanno eseguite con prudenza. Attenersi al principio ALARA (acronimo di "as low as reasonably achievable", cioè il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e rispettare le informazioni per un uso prudente relativo a IM e IT.
- Al momento FUJIFILM SonoSite non raccomanda isolatori acustici di un marchio specifico. Nel caso in cui venga utilizzato un isolatore acustico, esso deve essere in grado di fornire un'attenuazione minima di 0,3 dB/cm/MHz.

Materiali pericolosi

AVVERTENZE

- I prodotti e gli accessori possono contenere materiali pericolosi. Assicurarsi che i prodotti e gli accessori siano smaltiti in modo ecologicamente responsabile e che soddisfino le normative federali e locali per lo smaltimento dei materiali pericolosi.
- Il display a cristalli liquidi (LCD) contiene mercurio. Smaltire l'LCD in conformità alle normative locali.

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema ecografico è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo gli standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un tipico sistema medicale.

Il sistema ecografico SonoSite iViz è adatto all'ambiente sanitario professionale secondo lo standard 60601-1-2:2014. È adatto all'uso in studi medici, cliniche, ospedali e altri ambienti sanitari professionali, ad eccezione dell'impiego vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e stanze schermate dalle emissioni RF di un sistema ME per risonanza magnetica per immagini o altri ambienti nei quali l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.

Nota

Le caratteristiche relative alle emissioni del sistema ecografico SonoSite iViz lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11, Classe A). Se il sistema ecografico viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale si fa normalmente riferimento a CISPR 11, Classe B) potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionando o cambiando l'orientamento dell'apparecchiatura.

AVVERTENZE

- Il sistema ecografico SonoSite iViz non deve essere utilizzato in prossimità di o impilato su altre apparecchiature. Se si verifica tale utilizzo, controllare che il sistema ecografico SonoSite iViz funzioni normalmente in quella configurazione.
- Il sistema ecografico SonoSite iViz deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Il sistema/apparecchiatura può determinare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio cambiando l'orientamento o la schermatura o riposizionando il sistema.

Attenzioni

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alle EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il sistema ecografico. Le interferenze elettromagnetiche (EMI) da altre apparecchiature o fonti di interferenza possono dare luogo ad alterazioni delle prestazioni del sistema ecografico. Prove di tali alterazioni possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento anomalo. In tal caso, ispezionare la sede di lavoro per individuare l'origine del disturbo e adottare le seguenti misure 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 correttamente gli apparecchi in funzionamento a frequenze vicine a quelle utilizzate dal sistema per ecografia.
- Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
- Ridurre la potenza delle fonti interne all'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 alle norme IEC 60601-1-2 EMC.

- Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell´immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da FUJIFILM SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non raccomandati da FUJIFILM SonoSite potrebbe dare luogo a malfunzionamenti del sistema per ecografia o di altri dispositivi elettromedicali installati nell´area circostante. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per ottenere un elenco degli accessori e periferiche forniti o raccomandati da FUJIFILM SonoSite. Consultare il Manuale dell´utente degli accessori FUJIFILM SonoSite.

Trasmissione wireless

SonoSite iViz è stato concepito e testato in conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti della Direttiva R&TTE (1999/5/CE).

Questo dispositivo è conforme al paragrafo 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che potrebbero comprometterne il funzionamento.

Il sistema ecografico SonoSite iViz è dotato di una LAN senza fili IEEE 802.11 a/b/g/n in aggiunta a un trasmettitore Bluetooth 4.0 combo. Il trasmettitore è in grado di trasmettere all´interno delle bande 2,412–2,484 GHz e 5,180–5,925 GHz. Nella banda 2,412-2,484 GHz, il trasmettitore è in grado di eseguire CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 e MCS15 a modulazioni HT20. Per le bande 5,180-5,925 GHz, il trasmettitore è in grado di eseguire OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 e MCS15 a HT20. L´ERP massima è pari a 17,9 dBm.

Scarica elettrostatica

AVVERTENZA

Se alimentato a batteria, il sistema SonoSite iViz può essere soggetto a scariche elettrostatiche e potrebbe spegnersi a livelli di immunità ridotti (per lo scarico dell´aria). Sebbene questo comportamento non danneggi il sistema o provochi la perdita di dati, è necessario accendere nuovamente il sistema, con il rischio di interrompere o ritardare la terapia del paziente.

Attenzione

Le scariche elettrostatiche (ESD), o shock statico, sono un fenomeno naturale. Le ESD sono comuni in condizioni di bassa umidità e possono essere causate dal riscaldamento o dal condizionamento dell´aria. Le scariche elettrostatiche (ESD) si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L´intensità della scarica può essere significativa, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono contribuire a ridurre le ESD: spray antistatici su tappeti, spray antistatici su linoleum e tappetini anti-statici.

Distanza di separazione

AVVERTENZA Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza dal sistema ecografico SonoSite iViz, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, si potrebbe determinare il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Il sistema ecografico SonoSite iViz è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a radiofrequenza (RF) sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema ecografico SonoSite iViz può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema ecografico SonoSite iViz come di seguito raccomandato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Tabella 11-1: Distanza di separazione

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore *Watt*	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza (d) consigliata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in conformità alle specifiche del produttore.			

Accessori e periferiche compatibili

FUJIFILM SonoSite ha testato il sistema ecografico SonoSite iViz insieme ai seguenti accessori e periferiche e ha dimostrato la propria conformità ai requisiti delle norme IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Con il sistema ecografico SonoSite iViz è possibile utilizzare questi accessori FUJIFILM SonoSite e le periferiche di terze parti.

AVVERTENZE

- L´uso degli accessori con sistemi medicali diversi dal sistema ecografico iViz può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell´immunità del sistema medicale.
- L´uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell´immunità del sistema ecografico.

Tabella 11-2: Accessori e periferiche compatibili con il sistema ecografico SonoSite iViz

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Unità di base SonoSite iViz	Nessun cavo
Batteria SonoSite iViz	Nessun cavo
Caricatore USB SonoSite iViz (fuori produzione)	1,5 m
Custodia protettiva SonoSite iViz	Nessun cavo
Trasduttore P21v	1,2 m
Trasduttore L38v	1,2 m
Trasduttore C60v	1,2 m
Trasduttore L25v	1,2 m
Caricatore dell´alloggiamento della batteria	Nessun cavo
Stazione per doppia ricarica SonoSite iViz	Nessun cavo
Alimentazione a batteria CA/CC per caricabatterie	Lunghezza del cavo CA = 1,8 m Lunghezza del cavo CC = 1,9 m
Unità micro USB	Nessun cavo

Guida e dichiarazione del produttore

AVVERTENZA

Altre attrezzature, anche quelle conformi ai requisiti di emissione CISPR, possono interferire con il sistema ecografico SonoSite iViz.

Tabella 11-3: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema ecografico SonoSite iViz utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema ecografico SonoSite iViz 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 edifici ad uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/ sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito.

Tabella 11-4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2007)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	Vedere il piè di pagina[1]
Sovracorrente IEC 61000-4-5	N/A	N/A	Vedere il piè di pagina[1]
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	N/A	N/A	Vedere il piè di pagina[1]
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema ecografico FUJIFILM SonoSite dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.

Tabella 11-4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2007)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza raccomandata dai componenti del sistema ecografico FUJIFILM SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall´equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$

Tabella 11-4: Dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2007)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in conformità alle specifiche del produttore e d è la distanza consigliata in metri (m). L´intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un´indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[2]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")

1. Il sistema SonoSite iViz fornisce esclusivamente prestazioni essenziali durante l´acquisizione di immagini per ecografia diagnostica e, per la sua progettazione, questo è possibile solo mediante l´alimentazione a batteria. Il sistema iViz non consente la scansione quando è collegato all´alimentazione CA mediante un alimentatore a muro. Poiché non vengono fornite prestazioni essenziali quando il sistema SonoSite iViz è alimentato mediante CA, i criteri per valutare il calo delle prestazioni essenziali non sono applicabili. Pertanto, il test di immunità sul sistema SonoSite iViz non è applicabile per i seguenti test di immunità alimentati a CA (transitori elettrici veloci/burst (EFT), sovracorrente, cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione).
2. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 11-5: Dichiarazioni del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV aria	+2 kV, +4 kV, +8 kV contatto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/A[1]	N/A[1]	N/A[1]
Sovracorrente IEC 61000-4-5	N/A[1]	N/A[1]	N/A[1]
Cali di tensione IEC 61000-4-11	N/A[1]	N/A[1]	N/A[1]
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	N/A[1]	N/A[1]	N/A[1]
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se si verifica la distorsione delle immagini, potrebbe essere necessario allontanare il sistema ecografico SonoSite iViz dalle fonti dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. È necessario misurare i campi magnetici alla frequenza di alimentazione presenti nel sito di installazione e verificare che abbiano un´intensità sufficientemente bassa.

Tabella 11-5: Dichiarazioni del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz Fuori dalle bande ISM	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza raccomandata dai componenti del sistema ecografico SonoSite iViz, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata D = 1,2 √ P
	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz Bande ISM	6 Vrms	D = 2,0 √ P
	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz Bande per radioamatori	6 Vrms	D = 2,0 √ P Uso domiciliare

Tabella 11-5: Dichiarazioni del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	D = 1,2 √ P Da 80 MHz a 800 MHz D = 2,3 √ P Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) in conformità alle specifiche del produttore e *d* è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[2]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte di radiazione non ionizzante")
Vicinanza dei campi dalle apparecchiature di comunicazione wireless	Per 60601-1-2:2014, Tabella 9	Per 60601-1-2:2014, Tabella 9	

1. Il sistema SonoSite iViz fornisce esclusivamente prestazioni essenziali durante l'acquisizione di immagini per ecografia diagnostica e, per la sua progettazione, questo è possibile solo mediante l'alimentazione a batteria. Il sistema SonoSite iViz non consente la scansione quando è collegato all'alimentazione CA mediante un alimentatore a muro. Poiché non vengono fornite prestazioni essenziali quando il sistema SonoSite iViz è alimentato mediante CA, i criteri per valutare il calo delle prestazioni essenziali non sono applicabili. Pertanto, il test di immunità sul sistema SonoSite iViz non è applicabile per i seguenti test di immunità alimentati a CA (transitori elettrici veloci/burst (EFT), sovracorrente, cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione).
2. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Attenzione FCC:

- Questa apparecchiatura è stata testata ed è stata trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi del paragrafo15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura è in funzione in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata ed usata conformemente al manuale di istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale potrebbe causare interferenze dannose nel cui caso l'utente dovrà correggere le interferenze a proprie spese.

Requisiti del test di immunità

Il sistema ecografico SonoSite iViz è conforme ai requisiti essenziali di prestazioni specificati nelle norme IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-37. I risultati dei test di immunità dimostrano che il sistema ecografico SonoSite iViz soddisfa tali requisiti e che è privo di:

- Rumore su una forma d'onda, artefatti, distorsioni in un'immagine o errore di un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito a un effetto fisiologico e che potrebbe alterare la diagnosi
- Errata visualizzazione dei valori numerici associati alla diagnosi da effettuare
- Visualizzazione delle relative indicazioni di sicurezza errate
- Produzione di emissione accidentale o eccessiva di ultrasuoni
- Riscaldamento accidentale o eccessivo della superficie del gruppo trasduttore
- Produzione di un movimento imprevisto o incontrollato dei gruppi trasduttore destinati all'uso intracorporeo

AVVERTENZA Il sistema SonoSite iViz è stato testato in base ai requisiti di immunità stabiliti; tuttavia, disturbi elettromagnetici superiori ai livelli testati possono determinare la perdita o il calo delle prestazioni essenziali. È possibile osservare uno qualsiasi degli ultimi sei elementi elencati se si verificano eccessivi disturbi elettromagnetici (in altre parole, il sistema SonoSite iViz potrebbe presentare i sei elementi elencati).

Simboli delle etichette

I seguenti simboli sono riportati sui prodotti, sulle confezioni e sui contenitori.

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
	Produttore	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, secondo le Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
SN	Numero di serie	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.7	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico
LOT	Codice di partita, di data o di lotto: tipo di numero di controllo.	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.5	Indica il codice di partita del produttore in modo da poter identificare la partita o il lotto

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell´etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	5.1.2	
	Attenzione	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell´etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.4	Indica la necessità dell´operatore di consultare le istruzioni per l´uso relative a importanti informazioni sulla sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell´etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.1	Indica un dispositivo medico che è possibile rompere o danneggiare se non maneggiato con cura
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell´etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.4	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall´umidità

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
	Limitazione temperatura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.7	Indica i limiti di temperatura a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Limitazione pressione atmosferica	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.9	Indica la gamma di pressione atmosferica a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Limiti dell'umidità	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.8	Indica la gamma di umidità a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
IPX7	Indice di protezione da agenti esterni fornita dall'involucro	IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.3	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea
	Limite di impilamento per numero	ISO 7000:2014 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	2403	Non impilare più di n apparecchi, dove n rappresenta il numero riportato sull'etichetta.

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
	Fare riferimento al manuale/ opuscolo di istruzioni	IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.2-10	Seguire le istruzioni per l´uso (impiegate secondo la norma IEC 60601-1)
	Consultare le istruzioni per l´uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell´etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.3	Indica la necessità dell´operatore di consultare le istruzioni per l´uso
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	IEC 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove	5.1.1	Indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti oppure indica apparecchiature o sistemi, ad es. nell´area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.
	Riciclare i materiali ondulati	–	–	La scatola per il trasporto è in cartone ondulato e deve essere riciclata opportunamente

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
	21 Parte 15:	Dichiarazione di conformità della Commissione federale per le comunicazioni (FCC)	Commis-sione fede-rale per le comunica-zioni	FCC: sottoposto a prova ai sensi dei requisiti della commissione federale per le comunicazioni Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici
	RESY: simbolo del riciclo	–	–	Riciclo della carta
	Contiene mercurio	–	–	Contiene mercurio. Gli LCM contengono una piccola quantità di cristalli liquidi e mercurio. Attenersi alle ordinanze locali o alle normative per lo smaltimento.
	Attenzione. Superficie calda	ISO 7000 / IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature.	5041	Indica che l'articolo contrassegnato può essere caldo, pertanto va maneggiato con la dovuta attenzione
	Parti applicate di tipo BF	IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	D.2-10	Identifica la parte applicata di tipo BF conforme allo standard IEC 60601-1
	Marcatura CE	Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Articolo 17 Allegato XII	Indica la conformità tecnica europea

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
CE 2797	Conformité Européene N. di riferimento dell´organismo notificato: 2797	Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Articolo 17, Allegato XII	Indica la conformità tecnica europea e l´identificazione dell´organismo notificato responsabile dell´attuazione delle procedure di cui agli allegati II, IV, V e VI
	Rischio biologico.	ISO 7010 - Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza	W009	Per la prevenzione di rischio biologico
CLASSIFIED C UL US	Certificazione di prodotto UL.	—	—	Il prodotto o la società hanno soddisfatto le norme rigorose relative alla sicurezza dei prodotti.
10 5	Controllo dell´inquinamento in Cina	ISO 7000:2014 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	1135	Logo Controllo dell´inquinamento. (Si applica a tutte le parti e i prodotti elencati nella tabella di divulgazione della RoHS Cina. Potrebbe non essere applicato sull´esterno di tutte le parti e i prodotti a causa di limiti di spazio).

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
	Certificato cinese obbligatorio (“marchio CCC”). Un marchio di sicurezza obbligatorio per la conformità alle norme nazionali cinesi per numerosi prodotti venduti nella Repubblica popolare cinese.	—	—	—
	Marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM)	AS/NZS3820	_	Indica il marchio di conformità ai regolamenti C-Tick per Australia e Nuova Zelanda Dispositivo conforme ai principali regolamenti di Australia e Nuova Zelanda in materia di dispositivi elettronici.
	Riciclo: apparecchiatura elettronica	BS EN 50419:2016 Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva 2012/19/UE per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.	Allegato IX	Non gettare nel cestino

Tabella 11-6: Simboli delle etichette standard

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard (SDO)	Numero di riferimento	Descrizione
MD	Dispositivo medico	MDR UE	MDR UE Allegato I, 23.2 (q)	Indica che il prodotto a cui è stata applicata l'etichetta è classificato come dispositivo medico in base al MDR, Allegato 1, 23.2, q.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni

Sistema (senza la custodia)

- **Lunghezza**: 183,1 mm
- **Larghezza**: 116,5 mm
- **Altezza**: 26,9 mm

Sistema (con la custodia)

- **Lunghezza:** 241,3 mm
- **Larghezza:** 123,0 mm
- **Altezza:** 28,6 mm

Display

- **Lunghezza:** 161,87 mm
- **Larghezza:** 104,52 mm
- **Diagonale:** 177,8 mm

Limiti ambientali

Nota I limiti di temperatura, pressione e umidità sono validi solo per i trasduttori, il sistema ecografico e la batteria.

Funzionamento (sistema, batteria e trasduttore)

Da 10 a 40 °C, con umidità relativa del 15 – 95%

Da 700 a 1060 hPa (da 0,7 a 1,05 ATM)

Modalità operativa:

Continua

Spedizione e conservazione (sistema e trasduttore)

Da -20 a -60 °C, con umidità relativa del 15 – 95%

Da 500 a 1060 hPa (da 0,5 a 1,05 ATM)

Spedizione e conservazione (batteria)

Da -20 a -60 °C, con umidità relativa del 15 – 95% (Se si prevede di conservare il sistema per oltre 30 giorni assicurarsi che la temperatura sia uguale o inferiore a quella ambiente).

Da 500 a 1060 hPa (da 0,5 a 1,05 ATM)

Specifiche elettriche

Caricabatterie USB PN P19927 (scollegato)

Corrente in entrata: da 100 a 240 V c.a., 0,1/0,3 A, 50 – 60 Hz;

Corrente in uscita: 5 V c.c., 2 A max; 10 W max.

Classe II, funzionamento continuo.

Specifiche batteria

Gruppo batteria: ricaricabile agli ioni di litio, 7,4 V, 2,0 Ah (14,8 Wh).

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

Specifiche apparecchiatura

IPX-7 (apparecchiatura impermeabile)	Trasduttori ecografici (ad eccezione del connettore)
Non AP/APG	Il sistema ecografico, inclusi l'alimentatore e le periferiche, non sono adatti all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

Norme

Norme sulla sicurezza elettrica

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012 - Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (Edizione consolidata 3.1).

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Edizione 3.1) - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-1:2012 (Edizione 3.1) - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-2-37:2015 (Ed. 2.1 – Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni.

JIS T0601-1:2012 (Edizione 3), Japanese Industrial Standard, Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Classificazione delle norme EMC

CISPR 11, Commissione elettrotecnica internazionale, Comitato internazionale speciale delle radiointerferenze. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Equipment - Caratteristiche di radiodisturbo - Limiti e metodi di misura. Classificazione per il sistema ecografico e gli accessori quando configurati insieme: Gruppo 1, Classe A.

IEC 60601-1-2: 2007 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove.

Norme acustiche

NEMA UD 2-2004, Norma sulla misurazione acustica di uscita per le apparecchiature diagnostiche ecografiche.

IEC 60601-2-37:2015 (Ed. 2.1) Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni.

IEC 62359:2017 - Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di test per la determinazione degli indici termici e meccanici relativi ai campi a ultrasuoni di diagnosi medica.

Norme sulla biocompatibilità

AAMI/ANSI/ISO 10993-1: 2009, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per la citotossicità *in vitro* (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (2002) (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test - Parte 10: Test sull´irritazione e l´ipersensibilità ritardata).

Normativa DICOM

NEMA PS 3.15, Immagini e comunicazione digitali in medicina (DICOM) – Parte 15: Profili di gestione del sistema e sicurezza.

Norme di privacy e sicurezza

Health Insurance and Portability and Accountability Act (HIPAA).

45 CFR 160, Requisiti amministrativi generali.

45 CFR 164, Sicurezza e privacy.

IEC TR 80001-2-2, Applicazione di gestione del rischio per reti che incorporano i dispositivi medicali – Parte 2-2: guida per la divulgazione e la comunicazione delle esigenze di sicurezza dei dispositivi medicali, dei rischi e dei controlli (2012).

Norme wireless

Stati Uniti

- FCC15.247:2015
- FCC2.1093:2015

Europa

- EN 301 893
- EN 300 328
- EN 62311:2008
- EN 62209-2

Australia/Nuova Zelanda

AS/NZS 4268 - RCM

CAPITOLO 12

Uscita acustica

Questo capitolo contiene informazioni sul principio ALARA (“as low as reasonably achievable”, cioè il più basso livello ragionevolmente ottenibile), informazioni sullo standard di visualizzazione dell´uscita e le tabelle di potenza e intensità acustica, valide per sistema ecografico, trasduttore, accessori e periferiche.

Principio ALARA

Il principio ALARA disciplina la pratica 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 qualsiasi situazione. L´ecografista determina il modo più appropriato per mantenere una bassa esposizione e ridurre al minimo gli effetti biologici durante l´esecuzione degli esami diagnostici.

È necessaria una conoscenza approfondita delle modalità di acquisizione delle immagini, della funzionalità del trasduttore, della configurazione del 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 da frequenza, penetrazione e risoluzione nonché dal campo di visualizzazione. Le impostazioni predefinite del sistema vengono reimpostate con ogni nuovo paziente. Le impostazioni del sistema durante l´esame sono determinate dalla tecnica di scansione utilizzata dall´ecografista e dalla variabilità del paziente.

Tra i fattori che influenzano le modalità di applicazione del principio ALARA da parte dell´ecografista vi sono le dimensioni corporee del paziente, 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 il tempo di esposizione 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 sull´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 prevede la limitazione dell´esposizione del paziente ai soli casi in cui questa sia di utilità medica e utilizzando l´uscita ultrasonora minima per un periodo di tempo minimo in grado di garantire risultati diagnostici accettabili. Sebbene non vi siano comandi che agiscano direttamente sull´uscita acustica, l´utente può controllarne il valore variando la profondità. Per un uso prudente del sistema è necessario basare le decisioni 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 causato dalla temperatura superficiale del trasduttore. Consultare **"IEC 60601-2-37:2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment."** a pagina 12-6. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sono disponibili controlli ridondanti che limitano la potenza del trasduttore tramite una struttura elettrica che riduce sia la corrente di alimentazione sia la tensione fornite al 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 sull´uscita, controlli che influiscono indirettamente sull´uscita e controlli del ricevitore.

Controlli diretti, indiretti e del ricevitore

Controlli diretti Il sistema non prevede alcun controllo diretto dell´uscita da parte dell´utente, ma è invece concepito per la regolazione automatica dell´uscita in modo da evitare il superamento dei limiti acustici e termici in tutte le modalità di acquisizione delle immagini. Non essendoci alcun controllo diretto dell´uscita da parte dell´utente, l´ecografista deve dosare il tempo di esposizione e la tecnica di scansione in modo da rispettare il principio ALARA.

In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il sistema non eccede un valore di intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm^2. Alcuni trasduttori possono assumere valori di indice meccanico (IM) e indice termico (IT) superiori a 1,0 in specifiche modalità di acquisizione delle immagini. L´utente del sistema può monitorare i valori degli indici IM e IT sul lato destro del monitor clinico e basarsi su di essi per applicare il principio ALARA. Per ulteriori informazioni sugli indici IM e IT, consultare la copia della Sicurezza degli ultrasuoni per uso medico dell´AIUM fornita con ciascun sistema e l´allegato "Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator" (Guida all´interpretazione degli indici IT e IM da utilizzare per informare l´operatore) della norma IEC 60601-2-37.

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. La funzione di congelamento consente di interrompere l'uscita ultrasonica e di mantenere sullo schermo l'ultima immagine visualizzata. La funzione di congelamento può essere utilizzata dall'utente del sistema per limitare il tempo di esposizione durante lo studio di un'immagine e il mantenimento della sonda in posizione durante la scansione. Alcuni controlli, ad esempio quello di profondità, mostrano un'approssimativa correlazione con l'uscita e possono dunque essere utilizzati per ridurre indirettamente gli indici IM e IT. Per maggiori informazioni sugli indici IM e IT, consultare **"Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT"** a pagina 12-3 o la Sicurezza degli ultrasuoni per uso medico dell'AIUM, terza Edizione.

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

Per artefatto acustico si intende un'informazione presente o assente in un'immagine che non rappresenta fedelmente la struttura o il flusso acquisito. Alcuni artefatti risultano di aiuto nella diagnosi, mentre altri ostacolano la corretta interpretazione delle informazioni. Ombreggiatura, trasmissione, aliasing, riverbero e code di cometa sono tutti esempi di artefatti.

Per ulteriori informazioni su rilevamento e interpretazione degli artefatti acustici, consultare la seguente pubblicazione:

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

Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT

Di seguito sono riportate le linee guida generali per la riduzione degli indici 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. I valori IM e IT sono visualizzati sul lato destro dello schermo.

Tabella 12-1: Linee guida per la riduzione dell'indice IM

Trasduttore	Per ridurre IM
C60v	Aumentare la profondità
L25v	Aumentare la profondità
L38v	Aumentare la profondità

Tabella 12-1: Linee guida per la riduzione dell'indice IM

Trasduttore	Per ridurre IM
P21v	Aumentare la profondità

Tabella 12-2: Linee guida per la riduzione dell'indice IT (ITT, ITC, ITO)

Trasduttore	Impostazioni CPD					
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione
C60v	↑				↑	
L25v	↑				↑	
L38v	↑				↑	
P21v	↓	↓			↑	

↓ Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IT.

↑ Aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IT.

Visualizzazione dell’uscita

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell´uscita dell´AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) per gli indici IM e IT (consultare **“Documenti di riferimento correlati”** a pagina 12-6). La seguente tabella indica se gli indici IT o IM relativi a ciascun trasduttore e a ciascuna modalità operativa assumono valore maggiore o uguale a 1,0 e richiedono dunque la visualizzazione.

Tabella 12-3: IT o IM ≥ 1,0

Modello trasduttore	Indice	Modalità 2D/M Mode	CPD/Color
C60v	IM	Sì	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	No
L25v	IM	No	No
	ITC, ITO o ITT	No	No
L38v	IM	No	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	No
P21v	IM	Sì	Sì
	ITC, ITO o ITT	No	No

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

L´IT è costituito da tre indici selezionabili dall´utente e visualizzati uno alla volta. Allo scopo di visualizzare correttamente l´uscita e rispettare il principio ALARA, è necessario selezionare un indice IT adeguato all´esame specifico da eseguire. FUJIFILM SonoSite fornisce una copia della *Sicurezza degli ultrasuoni per uso medico dell´AIUM* che include le istruzioni per la determinazione dell´indice IT appropriato.

Accuratezza nella visualizzazione dell’uscita degli indici IM e IT

L´accuratezza dell´indice IM viene determinata statisticamente. Con un intervallo di confidenza del 95%, il 95% dei valori IM misurati rientreranno nell´intervallo da +18% a -22,4% del valore IM visualizzato oppure +0,2 rispetto al valore visualizzato, a seconda di quale tra tali valori risulti maggiore.

La precisione dell´indice IT viene determinata in maniera statistica. Con un intervallo di confidenza del 95%, il 95% dei valori IT misurati rientreranno nell´intervallo da +21% a -32,8% del valore IT visualizzato oppure +0,2 rispetto al valore visualizzato, a seconda di quale tra tali valori risulti maggiore.

Nel caso in cui venga visualizzato il valore 0,0 per IM o IT, la stima calcolata per l´indice è inferiore a 0,005.

Fattori che contribuiscono all´incertezza della visualizzazione

L´incertezza netta sugli indici visualizzati deriva da una combinazione di incertezza generata da tre sorgenti: incertezza sulla misurazione, variabilità del sistema e del trasduttore e premesse e approssimazioni progettuali nel calcolo dei valori visualizzati.

Gli errori di misurazione dei parametri acustici riscontrati quando si considerano dei dati di riferimento rappresentano il maggiore contributo all´incertezza della visualizzazione. L´errore di misurazione è descritto nella sezione **"Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche"** a pagina 12-24.

I valori IM ed IT visualizzati derivano da calcoli svolti sulla base di un insieme di misurazioni dell´uscita acustica eseguite utilizzando un sistema per ecografia a riferimento singolo con trasduttore a riferimento singolo, rappresentativo di una popolazione di trasduttori di questo tipo. Il sistema di riferimento e il trasduttore sono scelti da una popolazione campione di sistemi e trasduttori appartenenti a unità di produzione precedenti, selezionati in base alle caratteristiche di uscita acustica più adatte a rappresentare l´uscita acustica prevista per tutte le combinazioni possibili di sistemi e trasduttori. Ovviamente ciascuna combinazione trasduttore-sistema è caratterizzata da una propria uscita acustica che non coincide con l´uscita nominale sulla quale sono basate le stime visualizzate. 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 l´assunzione che l´uscita acustica, e dunque gli indici visualizzati, abbiano correlazione lineare con la tensione trasmessa del trasduttore. Seppur utile, questa assunzione non è assolutamente esatta. Alcuni errori di visualizzazione possono pertanto essere ricondotti a essa.

Documenti di riferimento correlati

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014 (è fornita una copia con ciascun sistema).

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2015, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment.

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

Le tabelle nella presente sezione elencano l´aumento della temperatura superficiale misurata rispetto alla temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C) dei trasduttori utilizzati con il sistema ecografico. Le temperature sono misurate in conformità alla norma IEC 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Tabella 12-4: Aumento della temperatura della superficie del trasduttore, uso esterno (°C)

Test	C60v	L25v	L38v	P21v
Aria immobile	17,5 (≤ 27 °C)	17,0 (≤ 27 °C)	16,0 (≤ 27 °C)	20,4 (≤ 27 °C)
Uso simulato	8,6 (≤ 10 °C)	8,3 (≤ 10 °C)	8,6 (≤ 10 °C)	9,2 (≤ 10 °C)

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) sull´organismo umano provocati 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, N. 9 Supplement. Il rapporto, noto anche come Rapporto Stowe, esponeva i dati disponibili sui possibili effetti causati dall´esposizione agli ultrasuoni. Un altro rapporto, "American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)", pubblicato nell´edizione di aprile 2008 dal Journal of Ultrasound in Medicine, fornisce informazioni più aggiornate.

L´uscita acustica di questo sistema ecografico è stata misurata e calcolata in conformità alla Norma sulla misurazione acustica di uscita per le apparecchiature diagnostiche ecografiche (NEMA UD2-2004), IEC 60601-2-37: 2015, Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni e alla norma IEC 62359:2017 - Ultrasuoni - Caratterizzazione del campo - Metodi di test per la determinazione degli indici termici e meccanici relativi ai campi a ultrasuoni di diagnosi medica.

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:

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

dove:

In Situ = valore dell´intensità *In Situ*

Acqua = valore dell´intensità in acqua

e = 2,7183

a = fattore di attenuazione (dB/cm MHz)

Di seguito sono riportati i 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 l´effettiva 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 (declassata) = Acqua [$e^{-(0,069lf)}$]

Poiché non corrisponde alla reale intensità *In Situ*, questo valore viene descritto con il termine "declassato".

I valori massimo declassato e massimo in acqua non si verificano sempre nelle stesse condizioni di funzionamento; pertanto potrebbero non essere riportati dalla formula *In Situ* (declassata). Ad esempio: trasduttore multizonale che ha intensità massime di valore in acqua nella zona più profonda, ma che in tale zona possiede 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 sull'apparecchiatura

I modelli di tessuto sono necessari per valutare i livelli di attenuazione ed esposizione acustica *In Situ*, derivanti da misurazioni dell´energia acustica in uscita effettuate in acqua. I modelli al momento disponibili possono avere un grado di precisione limitato in quanto i percorsi nei tessuti variano durante le esposizioni a ultrasuoni per diagnostica e a causa dell´incertezza nelle proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di tessuto è in grado di prevedere l´esposizione in qualsiasi situazione in base alle misurazioni eseguite in acqua e sono perciò necessari miglioramenti e verifiche costanti volte a valutare i valori di esposizione relativi ai 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 conservativo in quanto sovrastima l'esposizione acustica *In Situ* quando il percorso tra 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 scansioni transaddominali di numerose gravidanze al primo e al secondo trimestre, questo modello rischia di sottostimare l'esposizione acustica *In Situ*. Il livello di errore nella stima dipende da ciascun caso specifico.

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 utilizzati modelli di tessuto a percorso fisso, nei quali lo spessore del tessuto molle è mantenuto costante. Quando questo modello viene utilizzato per valutare l'esposizione massima del feto durante le scansioni transaddominali, è possibile usare un valore pari a 1 dB/cm MHz indipendentemente dal trimestre.

I modelli di tessuto esistenti basati su propagazione lineare possono sottostimare le esposizioni acustiche nel caso in cui durante la misurazione dell'uscita si verifichi 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 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 e M Mode.
- In indagini relative ad apparecchi Doppler a onda pulsata degli anni 1988 e 1990, sono stati stimati i limiti superiori per gli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali. La stragrande maggioranza dei modelli presenta valori inferiori a 1 °C a 4 °C rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e di osso fetale al secondo trimestre. I valori massimi ottenuti sono di circa 1,5 °C e 7 °C rispettivamente per tessuto fetale al primo trimestre e 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 ISPTA (intensità media temporale di picco spaziale) superiori a 500 mW/cm^2. 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).

Tabelle dell'uscita acustica

Le tabelle nella presente sezione indicano l'uscita acustica di tutte le combinazioni di sistema e trasduttore con un IT o IM uguale o superiore a 1. Tali tabelle sono organizzate per modello di trasduttore e modalità di acquisizione delle immagini. Per una definizione dei termini utilizzati nelle tabelle, consultare **"Terminologia utilizzata nelle tabelle dell'uscita acustica"** a pagina 12-24.

Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: 2D **12-11**
Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: M mode **12-12**
Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: Color/CPD **12-13**
Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: 2D **12-14**
Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: M mode **12-15**
Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD **12-16**
Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: 2D **12-17**
Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: M mode **12-18**
Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD **12-19**
Modello trasduttore: L38v Modalità operativa: Color/CPD **12-20**
Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: 2D **12-21**
Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: M mode **12-22**
Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: Color/CPD **12-23**

Tabella 12-5: Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,32	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,95					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,0					
	f_{awf} (MHz)	2,21	#		#		#
Altre informazioni	prr (Hz)	2304					
	srr (Hz)	9,0					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	304					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	10,8					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	19,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,57					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Ottimizzazione	THI					
	Profondità (cm)	8,2					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell´indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell´indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-6: Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,32	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,95					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	4,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,0					
	f_{awf} (MHz)	2,21	#		#		#
Altre informazioni	*prr* (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	304					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	135,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	252,6					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,57					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Ottimizzazione	THI					
	Profondità (cm)	7,0					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-7: Modello trasduttore: C60v Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,34	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,98					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,0					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,0					
	f_{awf} (MHz)	2,19	#		#		#
Altre informazioni	*prr* (Hz)	1700					
	srr (Hz)	10,0					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	315					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	58,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	101,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,6					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)	Res/9,6					
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Alto/831					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Medio/min					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-8: Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		*IM*	*ITT*		*ITO*		*ITC*
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,171	0,009		0,009		(b)
Valore componente indice			0,009	0,009	0,009	0,009	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,509					
	P (mW)		0,475		0,475		#
	P_{1x1} (mW)		0,206		0,206		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	8,89	9,23		9,23		#
Altre informazioni	*prr* (Hz)	9216					
	srr (Hz)	36,0					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,77					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,28					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	0,56					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,701					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Res		Res		
	Profondità (cm)	2,3	4,9		4,9		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-9: Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,171	0,002		0,002		(b)
Valore componente indice			0,002	0,001	0,001	0,002	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,509					
	P (mW)		0,034		0,022		#
	P_{1x1} (mW)		0,034		0,022		
	z_s (cm)			0,9			
	z_b (cm)					1,45	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	8,89	9,12		9,18		#
Altre informazioni	prr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,77					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,78					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,56					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,701					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Res		Res		
	Profondità (cm)	1,9	6,2		3,3		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell´indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell´indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-10: Modello trasduttore: L25v (Uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,188	0,045		0,045		(b)
Valore componente indice			0,045	0,045	0,045	0,045	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,552					
	P (mW)		1,739		1,739		#
	P_{1x1} (mW)		1,072		1,072		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	8,59	8,64		8,64		#
Altre informazioni	prr (Hz)	2940					
	srr (Hz)	12,0					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	10,61					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,04					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,98					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,73					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)	Res/2,3	Res/6,02		Res/6,02		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Alto/4464	Alto/12.500		Alto/12.500		
	Posizione/dimensioni della casella Color	Medio/min	Medio/predefinito		Medio/predefinito		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-11: Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,171	0,016		0,016		(b)
Valore componente indice			0,016	0,016	0,016	0,016	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,436					
	P (mW)		1,778		1,778		#
	P_{1x1} (mW)		0,514		0,514		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	6,51	6,57		6,57		#
Altre informazioni	prr (Hz)	9216					
	srr (Hz)	36,0					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,06					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,25					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	0,46					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,552					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	2,1	7,4		7,4		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell´indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell´indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-12: Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,170	0,005		0,006		(b)
Valore componente indice			0,005	0,003	0,005	0,006	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,438					
	P (mW)		0,170		0,170		#
	P_{1x1} (mW)		0,170		0,170		
	z_s (cm)			1,2			
	z_b (cm)					1,20	
	z_{IM} (cm)	1,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,6					
	f_{awf} (MHz)	6,68	6,57		6,57		#
Altre informazioni	prr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	7,93					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,93					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,98					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,639					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Ottimizzazione	Res	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	3,1	7,4		7,4		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-13: Modello trasduttore: L38v (Uso oftalmico) Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,172	0,021		0,021		(b)
Valore componente indice			0,021	0,021	0,021	0,021	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0,383					
	P (mW)		1,908		1,908		#
	P_{1x1} (mW)		0,867		0,867		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,1					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,1					
	f_{awf} (MHz)	5,00	5,02		5,02		#
Altre informazioni	*prr* (Hz)	6503					
	srr (Hz)	11,3					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	4,7					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	0,85					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	1,32					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,461					
Controlli operativi	Tipo di esame	Oph	Oph		Oph		
	Modalità	CVD	CVD		CVD		
	Ottimizzazione/profondità 2D (cm)	Res/2,1	Res/5,9		Res/5,9		
	Ottimizzazione Color/FRI (Hz)	Basso/391	Alto/10.417		Alto/10.417		
	Posizione/dimensioni della casella Color	Medio/ predefinito	Inferiore/ predefinito		Inferiore/ predefinito		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-14: Modello trasduttore: L38v Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,1	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,50					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,3					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,3					
	f_{awf} (MHz)	4,83	#		#		#
Altre informazioni	prr (Hz)	2197					
	srr (Hz)	2,4					
	n_{pps}	16					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	400					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	17,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	25,2					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,11					
Controlli operativi	Tipo di esame	MSK					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/profondità 2D	Res/Indice 3					
	Ottimizzazione Color/FRI	Basso/Indice 0					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Medio/max					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-15: Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,4	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,83					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	1,81	#		#		#
Altre informazioni	prr (Hz)	2580					
	srr (Hz)	15,0					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	229					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	31,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	37,3					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,43					
Controlli operativi	Tipo di esame	OB					
	Ottimizzazione	THI					
	Profondità	Indice 3					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell´indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell´indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-16: Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: M mode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,4	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,83					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	4,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,5					
	f_{awf} (MHz)	1,81	#		#		#
Altre informazioni	prr (Hz)	600					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	229					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	125,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	222,1					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,43					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Ottimizzazione	THI					
	Profondità	Indice 3					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12-17: Modello trasduttore: P21v Modalità operativa: Color/CPD

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,3	(a)		(a)		(b)
Valore componente indice			#	#	#	#	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,7					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	4,4					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	4,4					
	f_{awf} (MHz)	1,81	#		#		#
Altre informazioni	*prr* (Hz)	640					
	srr (Hz)	10,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	174					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	6,3					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	7,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,24					
Controlli operativi	Tipo di esame	Abd					
	Modalità	CVD					
	Ottimizzazione/profondità 2D	THI/Indice 3					
	Ottimizzazione Color/FRI	Basso/Indice 0					
	Posizione/dimensioni della casella Color	Medio/ predefinito					

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è < 1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Precisione e incertezza 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´incertezza sulle 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 incertezza delle misurazioni vengono determinati effettuando ripetutamente le misurazioni e indicando la deviazione standard in forma percentuale.

Tabella 12-18: Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche

Quantità	Precisione (% di deviazione standard)	Incertezza (95% di confidenza)
$p_{r.3}$	1,9%	± 11,2%
$p_{r.3}$	1,9%	± 12,2%
P	3,4%	± 10%
f_{awf}	0,1%	± 4,7%
pii	3,2%	da +12,5 a -16,8%
pii.3	3,2%	da +13,47 a -17,5%

Terminologia utilizzata nelle tabelle dell'uscita acustica

Tabella 12-19: Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Termine	Definizione
α	Coefficiente di attenuazione utilizzato per il declassamento. Pari a 0,3 dB/cm/MHz^2.
f_{awf}	Frequenza di funzionamento acustico.
$I_{pa,\alpha}$	Intensità media di impulso attenuata.
I_{spta}	Intensità media temporale di picco spaziale.
$I_{spta,\alpha}$	Intensità media temporale di picco spaziale ridotta.
IM	Indice meccanico.
P	Potenza di uscita.
P_{1x1}	Potenza di uscita per centimetro quadrato.

Tabella 12-19: Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Termine	Definizione
$p_{r,\alpha}$	Pressione acustica rarefazionale di picco attenuata.
p_r	Pressione acustica rarefazionale di picco.
p_{ii}	Integrale dell'intensità di impulso.
$p_{ii,\alpha}$	Integrale dell'intensità di impulso attenuato.
n_{pps}	Numero di impulsi per linea di scansione a ultrasuoni.
prr	Frequenza di ripetizione dell'impulso.
srr	Frequenza di ripetizione della scansione.
IT	Indice termico.
ITO	Indice termico ossa.
ITC	Indice termico ossa craniche.
ITT	Indice termico dei tessuti molli.
z_b	Profondità di ITO.
z_{MI}	Profondità dell'indice meccanico.
z_{pii}	Profondità dell'integrale dell'intensità di impulso di picco.
$z_{pii,\alpha}$	Profondità dell'integrale dell'intensità di impulso attenuato di picco.
z_{sii}	Profondità della somma di picco degli integrali dell'intensità di impulso.
$z_{sii,\alpha}$	Profondità della somma di picco degli integrali dell'intensità di impulso attenuato.
z_s	Profondità di ITT.

Glossario

Termini generali

Per i termini ecografici non contenuti in questo glossario, fare riferimento al documento Recommended Ultrasound Terminology Terza Edizione, pubblicata nel 2008 dall'AIUM.

Acquisizione delle immagini Doppler tissutale (TDI)	Una tecnica Doppler a onda pulsata utilizzata per rilevare movimenti del miocardio.
AIUM	American Institute of Ultrasound Medicine.
ALARA ("as low as reasonably achievable", cioè 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'IM, consultare la sezione **"Controlli diretti, indiretti e del ricevitore"** a pagina 12-2.
Indice termico (IT)	La proporzione 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'IT e per il modo in cui gestirlo, consultare la sezione **"Controlli diretti, indiretti e del ricevitore"** a pagina 12-2.
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.
LCD	Display a cristalli liquidi
Profondità	Si riferisce alla profondità della visualizzazione. Nel calcolo della posizione dell'eco sull'immagine, si presume che la velocità del suono sia costante e pari a 1538,5 metri/secondo.

Profondità target	Profondità della visualizzazione dell'immagine che corrisponde all'interfaccia cute/trasduttore.
Settoriale elettronico	Trasduttore concepito principalmente per la scansione cardiaca. Forma un'immagine settoriale determinando elettronicamente la direzione e il punto focale del fascio.
Tecnologia SonoMB	Subset della modalità di acquisizione delle immagini 2D, dove l'immagine 2D viene ingrandita mediante l'osservazione del sito anatomico di interesse da angoli multipli 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 curvo	Viene identificato dalla lettera C (curva o curva lineare) e da un numero (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, C60xp.
Trasduttore lineare	Viene identificato dalla lettera L (lineare) e da un numero (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.
Varianza	Visualizza una variazione di acquisizione di immagini di flusso Color Doppler in un dato campione. La varianza viene mappata in verde e utilizzata per individuare la turbolenza.

CAPITOLO 13

Rete informatica

Funzioni

Questo dispositivo può essere connesso a una rete informatica per eseguire le seguenti funzioni:

- I dati di esame (immagini statiche, clip) acquisiti da questo dispositivo possono essere conservati nel Sistema di trasmissione e archiviazione di immagini (PACS) dalla comunicazione DICOM.
- Tramite la comunicazione DICOM, questo dispositivo può ricercare gli ordini dell´esame dal server Modality Worklist (MWL) e avviarli.
- L´orario di questo dispositivo può essere impostato correttamente tramite richiesta al servizio di orario di rete.

Rete per la connessione del dispositivo

Per garantire la sicurezza, utilizzare una rete informatica isolata dall´ambiente esterno mediante un firewall.

Specifiche per la connessione

Specifiche dell'hardware

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Specifiche del software

- Questo dispositivo è connesso al PACS e al MWL tramite standard DICOM. Per i dettagli, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM del presente dispositivo.
- Quando disponibile, questo dispositivo si connette al server di orario di rete all'avvio.

Sicurezza

- Il presente dispositivo non dispone di porte aperte in ascolto per l'interfaccia WLAN. Un'entità rete non può avviare una connessione al sistema SonoSite iViz dalla WLAN. Tuttavia, il sistema SonoSite iViz può avviare una connessione ai server su WLAN e non solo.
- La porta USB SonoSite iViz può essere utilizzata solo per esportare i dati in una memory stick USB. Il computer che accede al sistema attraverso la porta USB è bloccato.
- Le seguenti porte TCP/IP sono utilizzate per la comunicazione in uscita verso la WLAN:
  - Porta per la comunicazione DICOM (specificato dall'utente nelle impostazioni di sistema; in genere la porta 104, 2762 o 11.112)
  - Porta 443 per il traffico crittografato verso Tricefy, server time/Web HTTPS
  - Porta 80 per i server Web HTTP
- Il software antivirus non è installato su questo dispositivo.

Flusso di dati

DICOM

```
Server MWL ----------->   SonoSite iViz ---------------->  PACS
              Ordine di studio                    Dati di studio
             (DICOM MWL)                   (Archiviazione DICOM)
```

*Per i dettagli, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM.

Misure di recupero della rete informatica non riuscite

Talvolta, la connessione a una rete informatica può diventare inaffidabile determinando la mancata esecuzione delle funzioni descritte nella sezione **"Funzioni"** a pagina 13-1. Di conseguenza, si possono verificare le seguenti situazioni di pericolo:

Tabella 13-20: Recupero della rete informatica non riuscito

Errore di rete	Impatto sull'apparecchiatura	Pericolo	Contromisure
La rete informatica diventa instabile	Impossibile trasmettere i dati degli esami a un PACS	Ritardo della diagnosi	iViz è dotato di una memoria interna e i dati dell'esame vengono memorizzati al suo interno. Dopo che la rete informatica è tornata in una condizione stabile, l'utente può riavviare il trasferimento dei dati.
	Ritardo della trasmissione a un PACS		
	Dati non corretti trasmessi a un PACS	Diagnosi errata	L'integrità dei dati è garantita dai protocolli TCP/IP e DICOM utilizzati da iViz.
	Impossibile ottenere i dati degli ordini da un server MWL	Ritardo dell'esame	Mediante iViz, l'utente può avviare/creare un nuovo studio.
	Ritardo dell'ordine da un server MWL		
	Dati non corretti da un server MWL	Esame non corretto	iViz utilizza i protocolli TCP/IP e DICOM che garantiscono l'integrità dei dati.
	Impossibile ottenere l'orario da un time server	Dati dell'esame non corretti	iViz offre la possibilità di inserire manualmente i dati e l'ora.
	Dati dell'orario non corretti		iViz indica sempre la data e l'ora sulla schermata principale.

Tabella 13-20: Recupero della rete informatica non riuscito

Errore di rete	Impatto sull'apparecchiatura	Pericolo	Contromisure
Il firewall presenta un guasto	Attacco via rete	Manipolazione dei dati dell'esame	iViz chiude le porte di rete non necessarie.
	Infezione dovuta a un virus informatico	Perdita dei dati dell'esame	iViz impedisce all'utente di caricare ed eseguire un software.

1 La connessione dell'apparecchiatura a una rete informatica che comprende altri sistemi potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terze parti. Prima di eseguire la connessione del dispositivo a una rete informatica non controllata, assicurarsi che tutti i potenziali rischi derivanti da tali connessioni siano stati individuati e valutati e che siano state messe in atto tutte le contromisure adeguate. La norma IEC 80001-1:2010 fornisce le linee guida per affrontare tali rischi.

2 Nel momento in cui viene modificata un'impostazione della rete informatica alla quale il dispositivo è connesso, verificare che la modifica non influisca su questo dispositivo e, se necessario, adottare le misure adeguate. Le modifiche alla rete informatica comprendono:

- Modifiche nella configurazione di rete (indirizzo IP, router ecc.)
- Connessione di componenti aggiuntivi
- Disconnessione di componenti
- Aggiornamento delle apparecchiature
- Miglioramento delle apparecchiature

Eventuali modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono l'esecuzione di ulteriori valutazioni come indicato in precedenza al punto 1.

Indice

2D
- acquisizione delle immagini o scansione **5-3**–**5-4**, **5-7**, **12-2**
- controlli **5-3**
- penetrazione **9-10**
- test **9-9**, **9-11**

accessori **2-3**, **11-15**

acquisizione delle immagini
- 2D **5-3**–**5-4**, **5-7**, **12-2**
- Colore **5-3**, **5-8**
- M Mode **5-3**–**5-4**, **5-13**
- modalità **2-7**

acquisizione di immagini
- avvio **5-2**

acustica
- misurazione dell´uscita **12-7**
- tabelle dell´uscita **12-10**
- visualizzazione dell´uscita **12-5**

acustici
- artefatti **5-4**

addominale
- circonferenza (AC) **8-9**, **8-11**, **8-13**
- usi previsti **2-2**

aggiornamento **9-7**

ALARA **11-1**, **11-11**, **12-1**

alimentazione
- **11-6**
- cavi **11-6**
- cavo
- indicatore **2-7**
- interruttore **2-4**, **2-15**
- periferiche **11-6**

altoparlante **2-5**

annotare. *Consultare* etichette.

aorta(Ao) **7-10**, **8-5**

apparecchiatura
- specifiche **11-34**

archiviazione
- DICOM **4-6**, **6-5**, **9-4**
- PACS **4-6**, **6-5**
- Tricefy **4-6**, **6-5**
- USB **3-7**, **4-6**, **6-5**

area **7-3**

area della superficie del corpo (BSA) **8-3**

area trasversale (CSA) **8-4**

area trasversale toracica del feto (FTA) **8-10**

artefatti
- acustici **12-3**

arteriosa
- usi previsti **2-3**

assistenza tecnica **1-2**

atrio sinistro (AS) **7-10**, **8-5**

AUA **8-8**

audio
- note **4-8**
- registrare **4-8**
- uscita **2-4**

avvertenze, definizione **1-2**

batteria **2-5**
- caricatore **9-2**
- installazione **2-11**
- limiti **11-33**
- ricarica **2-3**, **2-7**, **2-12**
- rimozione **2-14**

sicurezza **11-9**
smaltimento **10-18**
specifiche tecniche **11-33**
temperatura **11-5**
biologica
sicurezza **11-11**
biologiche
norme **11-35**
calcoli
addome **7-15**
basati sugli esami **7-9**
cardiaci **7-9**
configurazione **3-8**
informazioni **7-5**
MUS **7-15**
nervo **7-15**
ostetricia 7-12
polmone **7-15**
seno **7-15**
volume **7-6**
calibri
eliminazione **7-2**
spostare **7-2**–**7-3**
utilizzo **7-2**
caratteristiche tecniche
batteria **11-33**
dimensioni **11-32**
cardiaca
gittata (CO) **8-4**
usi previsti **2-2**
cardiaci
calcoli **7-9**
riferimenti **8-3**
cardiaco
indice (CI) **8-4**
cassetto strumenti **2-7**, **2-9**
cavi
alimentazione
cavi. *Consultare* cavi
cavo
CA **11-16**
CC **11-16**
lunghezze **11-16**
cine **6-2**
circonferenza **7-3**
circonferenza cranica (HC) **8-11**, **8-13**
Cisterna Magna (CM) **8-10**
clip
Consultare anche immagini e clip
Consultare anche immagini e clip
eliminazione **6-5**
lunghezza **3-7**
salvataggio **2-7**, **3-7**, **6-2**
Color Power Doppler (CPD) **5-10**
usi previsti **2-3**
Color Velocity Doppler (CVD) **5-10**
usi previsti **2-3**
Colore
acquisizione delle immagini o scansione **5-3**, **5-8**
casella **5-8**
controlli **5-3**, **5-8**
guadagno **5-10**
inversione **5-12**
scala **5-11**
test **9-11**

compatibilità elettromagnetica
norme **11-34**
sicurezza **11-12**
congela **2-7**, **6-1**, **12-3**
connettività
DICOM **9-4**
risoluzione dei problemi **9-3**–**9-4**, **13-3**
controindicazioni **2-3**
controlli
2D **5-3**
accensione **2-4**
aggiornamento **5-14**
Colore **5-3**, **5-8**
congela **2-7**
diretti **12-2**
filtro a parete **5-12**
flusso **5-13**
guadagno **5-10**, **5-18**, **12-3**
guidare **5-10**
indiretti **12-3**
intervallo dinamico **5-19**
inversione **5-12**
linea centrale **5-15**
M Line **5-14**
M Mode **5-3**
orientamento **5-15**
ottimizzazione **5-17**
profondità **5-17**
ricevitore **12-3**
rotella **2-7**, **2-9**
scala **5-11**
velocità di scansione **5-14**
volume **2-4**
crescita gestazionale
misurazioni **7-14**
data stimata del parto (EDD) **8-8**
diametro biparietale (BPD) **8-9**, **8-12**
diametro frontale occipitale (OFD) **8-11**
diametro toracico trasversale (TTD) **8-11**
DICOM
archiviazione **4-6**, **6-5**, **9-4**
configurazione **3-10**
normativa **11-35**
profilo **3-10**
risoluzione dei problemi 9-4
dimensioni **11-32**
direzione **5-10**
disinfezione
classificazione di Spaulding **10-3**
metodi **10-3**
sistema e trasduttore **10-5**
trasduttore **10-11**
distanza **7-2**, **8-2**
EDD **8-8**
eFAST **5-21**
EFW **7-13**, **8-12**
elettrica
sicurezza **11-5**
elettriche
specifiche **11-33**
ellisse **7-3**, **8-13**
esame
eFAST 5-21
FATE **5-21**
fine **2-7**
RUSH **5-22**

tipo **2-7**, **5-6**
esportazione
immagini e clip **4-6**, **6-5**
età ecografica media (AUA) **8-8**
età gestazionale
misurazioni **7-13**
riferimenti **8-8**
tabelle **8-9**
etichette
aggiunta **6-3**
configurazione **3-9**
eliminazione **6-4**
frecce **6-4**
FATE **5-21**
filtro a parete **5-12**
flusso **5-13**
follicoli **7-11**
follicolo **8-7**
fotocamera **2-4**–**2-5**
frazione di eiezione (EF) **8-4**
frecce **6-4**
frequenza cardiaca (FC) **7-10**, **7-15**, **8-4**
funzioni
hardware **2-4**
gel **5-6**
ginecologici
riferimenti **8-7**
gittata sistolica (SV) **8-7**
guadagno
colore **5-10**
controlli **5-10**, **5-18**, **12-3**
lontano **5-18**
vicino **5-18**
HDMI
porta **2-4**
imaging **2-6**
immagini e clip
condivisione **6-5**
eliminazione **6-5**
esportazione **6-5**
numero **2-7**
revisione **6-3**
salvataggio **2-7**, **6-2**
impostazione della luminosità **3-4**
impostazioni
Android **3-1**
iViz **3-6**
luminosità **3-4**
modalità di sospensione **3-4**
ostetrica **3-8**
personalizzare **3-6**
sicurezza **3-1**
volume **3-4**
indice liquido amniotico (AFI) **7-14**, **8-8**
indice sistolico (SI) **8-7**
intervallo dinamico **5-19**
limiti
ambientali **11-32**
funzionamento **11-32**
pressione **11-32**–**11-33**
spedizione e conservazione **11-33**
temperatura **11-32**–**11-33**
umidità **11-32**–**11-33**
limiti di pressione **11-32**–**11-33**
limiti di temperatura **11-5**, **11-32**–**11-33**
limiti di umidità **11-32**–**11-33**

linea centrale **5-15**
lunghezza cefalo coccigea (LCC) **8-10**
lunghezza del femore (LF) **8-10**, **8-12**
lunghezza dell´omero (LO) **8-11**
M Line **5-14**
M Mode
  acquisizione delle immagini o scansione **5-3**–**5-4**, **5-13**
  aggiornamento **5-14**
  test **9-11**
  velocità di scansione **5-14**
manutenzione **9-6**
messaggi di errore **9-2**, **11-7**
misurazioni
  *Consultare anche*calcoli
  area **7-3**
  circonferenza **7-3**
  crescita gestazionale **7-14**
  distanza **7-2**
  EFW **7-13**
  eliminazione **7-2**
  età gestazionale **7-13**
  follicolo **7-11**
  informazioni **7-1**
  ovaia **7-11**
  precisione **8-1**
  rapporti **7-13**
  utero **7-11**
modalità
  2D **5-3**
  Colore **5-3**, **5-8**
  informazioni **5-3**
  M Mode **5-3**
modalità di sospensione **2-15**, **3-4**
modelli di tessuto **12-8**
normative
  DICOM **11-35**
norme
  acustiche **11-34**
  biocompatibilità **11-35**
  compatibilità elettromagnetica **11-34**
  wireless **11-35**
note di attenzione, definizione **1-2**
note, definizione **1-2**
orientamento **5-15**
ostetrica
  impostazioni **3-8**
  usi previsti **2-2**
ostetricia
  calcoli 7-12
ottimizzazione **5-17**
ovaia **7-11**, **8-7**
parti piccole
  usi previsti **2-3**
paziente
  informazioni **2-6**–**2-7**, **4-2**, **5-7**
  modulo **2-6**–**2-7**, **4-2**
  record **4-2**
  ricerca **3-13**, **4-2**
periferiche **2-3**, **11-15**
Peso fetale stimato (EFW) **7-13**, **8-12**
peso fetale stimato (EFW)
  EFW 8-8
porte
  HDMI **2-4**
  trasduttore **2-4**

USB **2-4**
profondità **5-17**
protocolli guidati **5-20**
pulizia
borsa per il trasporto **10-16**
classificazione di Spaulding **10-3**
metodi **10-3**
sistema e trasduttore **10-5**
rapporti **7-13**, **8-13**
salvataggio **3-7**
rapporti strutturati **3-7**
rapporto
errori **9-6**
Rapporto FL/AC **8-13**
Rapporto FL/BPD **8-13**
Rapporto FL/HC **8-14**
Rapporto HC/AC **8-14**
referti
informazioni **4-7**
modifica **4-8**
stampa **4-9**
rete
DICOM **9-4**
risoluzione dei problemi **9-3**, **13-3**
specifiche **13-1**
wireless **3-1**
revisione
immagini e clip **6-3**
informazioni sul paziente **5-7**
riferimenti
analisi crescita **8-11**
cardiaci **8-3**
età gestazionale **8-8**
generali **8-13**
ginecologici **8-7**
risoluzione dei problemi **1-2**, **9-1**
RUSH **5-22**
sacco gestazionale (SG) **8-10**
salvataggio
immagini e clip **6-2**
modulo paziente **3-6**
rapporti **3-7**
scansiona
modulo **2-6**
scansione
2D **5-3**–**5-4**, **5-7**, **12-2**
avvio **5-2**
Colore **5-3**, **5-8**
M Mode **5-3**–**5-4**, **5-13**
modalità **2-7**
scansione di codici a barre **3-13**, **4-3**
schermata Home **2-6**
setto interventricolare (IVS) **8-5**
sicurezza **13-2**
apparecchiatura **11-8**
batteria **11-9**
biologica **11-11**
compatibilità elettromagnetica **11-12**
elettrica **11-5**
ergonomica **11-2**
temperatura **5-1**
temperature **11-5**
sicurezza dell´apparecchiatura **11-8**
software
aggiornamento **9-7**
specifiche **13-1**

specifiche
apparecchiatura **11-34**
software **13-1**
spedizione e conservazione **11-33**
spedizione **10-17**
stampante **3-5**
studi
condivisione **4-6**
informazioni **4-1**
modifica **4-5**
sfogliare **4-4**
termine **4-6**
visualizzazione **4-3**
superficiale
usi previsti **2-3**
tabelle di analisi crescita **7-14**, **8-11**
temperatura
sicurezza **5-1**
termini ecografici **12-24**
test
2D **9-9**, **9-11**
accettazione funzionale **9-8**
Colore **9-11**
M Mode **9-11**
precisione della misurazione laterale **9-10**
prestazione **9-7**
testo
immissione **2-10**
tibia **8-11**
tissue harmonic imaging (THI) **5-17**, **12-2**
touchscreen **2-6**–**2-7**
utilizzo **2-8**
trasduttore
collegamento **2-11**
conservazione **10-16**
disinfezione **10-11**
guaina **5-7**
limiti **11-32**–**11-33**
presa **2-4**
pulizia e disinfezione **10-5**
spedizione **10-17**
temperature **11-5**, **12-7**
tipo di esame **5-6**
trasporto **10-16**
Tricefy **3-10**, **4-6**–**4-7**, **6-5**
ultimo periodo mestruale (LMP) **8-8**
UPM **8-8**
USB
anonimizzare **3-7**
archiviazione **3-7**, **4-6**, **6-5**
porte **2-4**
rapporti strutturati **3-7**
uscita acustica
tabelle **12-24**
termini **12-24**
utero **7-11**, **8-7**
vascolare
usi previsti **2-3**
velocità di scansione **5-14**
venosa
usi previsti **2-3**
ventricolare sinistro (VS)
dimensione (LVD) **8-6**
volume **8-6**
ventricolo sinistro (VS)

frazione di ispessimento parete posteriore (LVPWFT) **8-7**
massa **8-5**
volumi finali **8-5**
video
didattico **2-6**
volume
calcoli **7-6**
controlli **2-4**
ellisse **8-13**
follicolo **8-7**
impostazioni **3-4**
ovaia **8-7**
utero **8-7**
ventricolare **8-5**–**8-6**
wireless
norme **11-35**
rete **3-1**
specifiche **13-1**
trasmissione **11-14**
zone focali, ottimizzazione **9-9**
zoom **6-3**

FUJIFILM

Value from Innovation

SonoSite

P21833-09