



Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile

Modello
SonoEye P5

MANUALE PER L'UTENTE

Indicazione: CHUM SonoEye-P5-001a
5 giugno 2020
Rev. 1.01

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza preavviso.

Requisiti normativi



Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Per gli accessori sprovvisti del marchio CE non è garantita la conformità con i Requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici.

Questo è un manuale di riferimento per il modello SonoEye P5. Assicurarsi che si sta utilizzando l'ultima revisione del documento. Per la versione aggiornata, rivolgersi al proprio distributore.

Indice

Capitolo 1 Introduzione	1
1.1 Descrizione generale del sistema	1
1.2 Informazioni di contatto	1
Capitolo 2 Norme di sicurezza del sistema	2
2.1 Cenni preliminari sulla sicurezza	2
2.2 Sicurezza elettrica	3
2.3 Etichette	5
2.3.1 Simboli di avvertenza	5
2.3.2 Altre etichette del dispositivo	6
2.4 Dispositivi per l'ambiente paziente	6
2.5 Sicurezza biologica	8
2.6 Scansione dei pazienti e addestramento	8
2.6.1 Direttive per una scansione sicura	9
2.6.2 Comprensione del display MI/TI	10
Capitolo 3 Preparazione all'uso del sistema	14
3.1 Requisiti del sito	14
3.1.1 Requisiti operativi ambientali	14
3.1.2 Requisiti elettrici	14
3.2 Scaricamento e installazione dell'App	14
3.3 Specifiche del sistema	16
3.3.1 Panoramica della console	16
3.3.2 Specifiche fisiche	16
3.3.3 Modalità immagine	16
3.3.4 Tipo	17
3.3.5 Configurazione del sistema	17
3.4 Posizionamento e trasporto del sistema	18
3.5 Accensione del sistema	19
3.5.1 Tempo di acclimatazione	19
3.5.2 Connessione alla linea di alimentazione elettrica	19
3.6 Il Sistema	19
Capitolo 4 Pannello di controllo	20
4.1 Panoramica dell'area del display	20
4.2 Iniziare un nuovo esame	21
4.3 Sonda	22
4.4 Selezione delle funzioni	23
4.5 Selezione delle modalità	23
4.6 Presentazione dei tasti funzione	23

4.7	Area dei parametri d'immagine	25
4.8	Comando Cine	25
Capitolo 5 Imaging		26
5.1	Selezionare la Modalità di scansione	26
5.1.1	Identificazione del sistema	26
5.1.2	Selezione dell'applicazione	26
5.1.3	modalità B	26
5.1.4	FHI	26
5.1.5	Modalità B/M	26
5.1.6	Modalità CFM	26
5.1.7	Modalità PW	27
5.1.8	Linee B	28
5.1.9	Guida per biopsia.....	28
5.1.10	SonoNeedle	28
5.1.11	SuperNeedle	28
5.1.12	SonoRemote	28
5.2	Descrizione funzionale della Regolazione dei parametri	29
5.3	Regolazione dei parametri in modalità PW	29
5.4	Dopo l'acquisizione dell'immagine	30
5.4.1	Aggiunta di annotazioni	30
5.4.2	Aggiunta di BodyMark	30
5.4.3	Aggiunta di marcature	30
Capitolo 6 Misurazione e calcolo		31
6.1	Metodi di misurazione:	31
6.2	Misurazione in modalità B	31
6.2.1	Misurazione di vasi sanguigni in modalità B	31
6.2.2	Misurazione ostetrica in modalità B	32
6.2.3	Misurazione addominale in modalità B	32
6.2.4	Misurazione cardiaca in modalità B	32
6.3	Misurazione in modalità B/M	32
6.4	Misurazione in modalità PW	32
Capitolo 7 Cine-Memory		33
7.1	Archivio immagini	33
7.2	Riproduzione manuale	33
7.3	Riproduzione automatica	33
7.4	Salva Cine	33
Capitolo 8 Menu laterale		34
8.1	Archivio	34
8.2	EasyView	35

8.3	Report	37
8.4	Impostazioni	37
8.4.1	General (Generale)	38
8.4.2	Language (Lingua)	38
8.4.3	Button Configuration (Configurazione pulsanti)	39
8.4.4	Administrator (Amministratore)	39
8.4.5	Firmware Update (Aggiornamento firmware)	39
8.4.6	Function Management (Gestione funzioni)	40
8.5	Tutorial	40
8.6	Demo	40
8.7	Informazioni	41
	Capitolo 9 Manutenzione del sistema	42
9.1	Pulizia	42
9.2	Manutenzione del sistema	42
9.3	Controllo di sicurezza	43
9.4	Risoluzione dei problemi	43
9.5	Responsabilità per l'assistenza	44
	Capitolo 10 Sistema	45
10.1	Descrizione generale	45
10.2	Cura e manutenzione.....	45
	10.2.1 Ispezione dei sistemi	45
	10.2.2 Pulizia e disinfezione	46
10.3	Istruzioni per l'uso del sistema	50
10.4	Responsabilità per l'assistenza	50
	Appendice A: INFORMAZIONI SUL RAPPRESENTANTE CE.....	52
	Appendice B: TABELLA DEL RAPPORTO SULLE EMISSIONI ACUSTICHE	53
	Appendice C: TEMPERATURA MASSIMA DELLA SUPERFICIE DEL TRASDUTTORE	57
	Appendice D: RIEPILOGO DEI RISULTATI DI MISURAZIONE	58
	Appendice E: Guida e dichiarazione del produttore	59

Capitolo 1 Introduzione

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro del sistema.

Prima di mettere in funzione il sistema, leggere e comprendere tutte le istruzioni presenti in questo manuale. Conservare il manuale sempre insieme all'apparecchiatura e rivedere periodicamente le procedure operative e le avvertenze di sicurezza.

1.1 Descrizione generale del sistema

Indicazioni per l'uso

Il Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile SonoEye P5 è destinato all'uso per fini di diagnostica ecografica per immagini nelle modalità B (2D), B/M, CFM, Combinata (B+CFM), PW (Onda pulsata) e FHI (Fusion Harmonic Imaging, Fusione armonica di immagini). Il sistema è indicato per applicazioni Fetali, Addominali, OB/GYN, Urologia, Polmoni, Cardiaco.

Il Sistema ecografico Color Doppler digitale portatile SonoEye P5 è destinato all'uso in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è fornita da medici e operatori sanitari professionisti qualificati.

Controindicazioni

Il sistema NON è stato progettato per uso oftalmico o qualsiasi altro impiego che preveda il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.

1.2 Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il distributore locale o il centro di assistenza appropriato tra quelli di seguito riportati:

Sito web CHISON:	www.chison.com
Servizio di assistenza	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707 Fax: 0086-0510-85310726 E-mail: service@chison.com.cn
Per effettuare un ordine	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. Tel: 0086-0510-8531-0593/0937 Fax: 0086-0510-85310726 Email: export@chison.com.cn
Produttore	CHISON Medical Technologies Co., Ltd. No.228, Changjiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5, Shuofang Industrial Park, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214142 No.9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu, China 214028
Agente Stati Uniti	Mr. Marco Mu, 2219 Rimland Drive, Suite 301, Bellingham, Barkley Villiage Bellingham, Washington, 98226, UNITED STATES Phone: 360-3257028, Fax: 360-9253199, Email: us.agent@mid-link.net MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD



Attenzione: La legge federale non consente la vendita del sistema da parte o su ordine di un tecnico abilitato o di un terapeuta.

Capitolo 2 Norme di sicurezza del sistema

2.1 Cenni preliminari sulla sicurezza

In questa sezione sono illustrati i provvedimenti atti a garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente. Per garantire la sicurezza di entrambi, leggere attentamente le informazioni contenute in questo capitolo prima di mettere in funzione il sistema. La mancata osservanza degli avvertimenti o la violazione delle norme pertinenti può causare lesioni personali anche mortali per l'operatore o per il paziente.

Gli utenti sono tenuti a tenere conto delle presenti precauzioni:

Questo sistema è classificato come apparecchio di tipo BF ed è conforme alle norme IEC. Leggere con attenzione il Capitolo 1 "Sicurezza del sistema" nel manuale operativo per un impiego corretto del sistema.

Non modificare in alcun modo questo sistema. È vietato smontare il sistema. Le modifiche necessarie devono essere effettuate esclusivamente dal produttore o dagli agenti da lui designati.

Il sistema è stato completamente regolato in fabbrica. Non modificare le parti regolabili fisse.

In caso di malfunzionamento, spegnere immediatamente il sistema e informare il produttore o i suoi agenti designati.

Collegare il sistema elettronicamente o meccanicamente, solo a dispositivi conformi con la norma IEC/EN60601-1. Ricontrollare la corrente di dispersione e altri indici di prestazioni di sicurezza dell'intero sistema al fine di evitare possibili danni causati dalla perdita derivante da una sovrapposizione di corrente.

Il sistema non contiene specifiche misure di protezione nel caso in cui sia configurato con dispositivi ad alta frequenza. L'operatore deve usare cautela in questi tipi di applicazioni.

Il sistema deve essere installato solo da personale autorizzato dal produttore. Non tentare di installare il sistema da soli.

Ogni intervento di manutenzione deve essere eseguito esclusivamente da un tecnico manutentore qualificato e autorizzato.

Il sistema può essere utilizzato solo da un operatore qualificato o da una persona sotto una supervisione qualificata.

Non utilizzare questo sistema in presenza di sostanze infiammabili, per evitare il verificarsi di esplosioni.

Non eseguire la scansione ripetuta della stessa parte di un paziente e non esporre il paziente a una scansione prolungata, che potrebbe essere nociva.

Se il sistema viene utilizzato per esami a ultrasuoni, usare solo gel per ultrasuoni conforme agli standard del sistema.

Non disconnettere il sistema durante il funzionamento attivo. Passare sempre alla schermata EXAM (ESAME), quando è necessario rimuovere il sistema.

Per evitare lesioni a braccia e collo, l'operatore non deve rimanere troppo a lungo nella stessa posizione durante la scansione del paziente, senza prendersi una pausa.

Non collocare il sistema in prossimità di liquidi.

**NOTA**

*Per lo smaltimento corretto di questo prodotto, contattare il centro di assistenza locale.

2.2 Sicurezza elettrica

Tipo di protezione contro le scosse elettriche

Apparecchio di Classe I

APPARECCHIO DI CLASSE I in cui la protezione contro le scosse elettriche non è basata solo su un ISOLAMENTO DI BASE, ma include una connessione protettiva a terra. Questa ulteriore precauzione di sicurezza impedisce che le parti metalliche esposte possano ENERGIZZARSI (acquisire tensione elettrica) in caso di un difetto dell'isolamento.

**NOTA**

Le EMISSIONI caratteristiche di questo apparecchio ne consentono l'idoneità all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in AMBIENTI residenziali (in cui è normalmente richiesta l'idoneità CISPR 11 classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata dalle interferenze con i servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie ulteriori contromisure di attenuazione delle interferenze come, ad esempio, modificare la posizione o l'orientamento dell'apparecchio.

Grado di protezione dalle scosse elettriche

Parte applicata a contatto di tipo BF (per sistemi contrassegnati con il simbolo BF)

PARTE APPLICATA A CONTATTO DI TIPO BF capace di fornire un grado specifico di protezione dalle scosse elettriche, con particolare riguardo alle CORRENTI DI FUGA

BF: Isolamento da terra; max. corrente di fuga sul paziente: modalità normale $\leq 100 \mu\text{A}$; in condizione di guasto singolo $\leq 500 \mu\text{A}$

Livello di protezione dalla penetrazione dannosa di acqua

La Classificazione IP del sistema è prevista per Apparecchi di tipo ordinario; IPX7 per le parti immerse, IPX1 per le altre parti.

Livello di sicurezza se utilizzato in presenza di MISCELE DI SOSTANZE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA (oppure CON OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO):

Questo apparecchio non è idoneo per l'uso in ambienti con presenza di MISCELE DI SOSTANZE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA (oppure CON OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO)

Conduzione di interferenze

**NOTA**

La qualità delle immagini è influenzata dai disturbi condotti. Non utilizzare le immagini alterate. E collocare il sistema in un ambiente con compatibilità elettromagnetica più semplice per iniziare il lavoro; in caso di alterazioni da disturbi condotti, interrompere l'utilizzo del sistema e modificarne la posizione per acquisire immagini migliori.

Modalità operativa

Funzionamento continuo

Per la massima sicurezza, seguire sempre queste linee guida:

Non rimuovere o bypassare il cavo di messa a terra.

Non rimuovere le coperture di protezione del sistema, poiché proteggono gli utenti dalle tensioni pericolose. I pannelli dell'armadio devono rimanere al loro posto mentre il sistema è in uso. Tutte le sostituzioni interne devono essere eseguite da un elettricista qualificato.

Non mettere in funzione il sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili.

Tutte le periferiche (tranne se certificate per uso medico) collegate al sistema devono essere

alimentate attraverso una presa elettrica con un trasformatore aggiuntivo.

Avviso riguardante l'installazione del prodotto

Distanza di separazione e influenza di apparecchiature fisse di comunicazione radio: intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema a ultrasuoni è superiore al livello di conformità RF applicabile, così come indicato nella dichiarazione d'immunità, allora si deve verificare che il sistema a ultrasuoni funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono rendersi necessarie delle misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento del sistema a ultrasuoni oppure per la visita può essere necessario usare un locale schermato contro le radio frequenze.

Usare i cavi di alimentazione forniti o indicati da CHISON. I prodotti dotati di spina di alimentazione devono essere collegati alla presa fissa dotata di conduttore di terra di protezione. Non usare mai adattatori o convertitori per eseguire il collegamento con una spina di alimentazione (per es. adattatore spina da tre a due).

Posizionare l'apparecchio il più lontano possibile da altre apparecchiature elettriche.

Assicurarsi di usare solamente i cavi forniti o indicati da CHISON e collegarli secondo le procedure d'installazione (per es. cavo di alimentazione separato dai cavi di segnale).

Disporre l'apparecchiatura e le altre periferiche seguendo le procedure d'installazione riportate in questo manuale.



AVVERTENZA:

I dispositivi portatili di comunicazione in RF (includere le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo apparecchio medico, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, può verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchio.

Avviso contro le modifiche da parte dell'utente

L'utente non deve mai modificare questo prodotto.

Modifiche dell'utente possono pregiudicare la sicurezza elettrica. Modifiche del prodotto comprendono variazioni di:

- cavi (lunghezza, materiale, cablaggio, ecc.)
- configurazione/componenti del sistema

Modifiche apportate dall'utente possono pregiudicare le prestazioni CEM. Modifiche del prodotto comprendono variazioni di:

- cavi (lunghezza, materiale, cablaggio, ecc.)
- installazione/layout del sistema
- configurazione/componenti del sistema

2.3 Etichette



Fig. 2-1: Etichetta SonoEye P5

2.3.1 Simboli di avvertenza

Icona	Significato
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/brochure.
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento. Questo simbolo avverte il lettore di consultare la documentazione di accompagnamento per informazioni importanti riguardo alla sicurezza, come avvertimenti e precauzioni che non possono essere riportate sul sistema stesso.
	Il marchio di conformità CE indica che quest'apparecchiatura è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
	Numero di serie del dispositivo.
	Questo simbolo accompagna il nome e l'indirizzo del produttore e la data di produzione del dispositivo nella forma AAAA-
IPX7, IPX1	MM. Protezione dai danni da immersione Questa etichetta
	indica le parti immerse.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Questo simbolo indica che negli Stati Uniti d'America, la legge federale non consente la vendita del sistema da parte o su ordine di un tecnico abilitato o di un terapeuta.

2.3.2 Altre etichette del dispositivo

La tabella seguente descrive il significato e l'ubicazione delle etichette di sicurezza e delle altre informazioni importanti applicate su questo apparecchio.

Tabella 2-1: Icone e simboli

Icona	Significato
Identificazione e Targhetta identificativa nominale	<ul style="list-style-type: none"> • Nome del produttore • Numero di serie
	Parte applicata a contatto di tipo BF

2.4 Dispositivi per l'ambiente paziente

Lato frontale :

Interruttore di alimentazione

Pulsante Freeze (Congela/blocca), pulsante P, pulsante +, pulsante -

Dispositivi accettabili

I dispositivi accettabili per l'ambiente paziente sopra indicati sono specificatamente destinati all'uso nell'AMBIENTE PAZIENTE.

Chiunque utilizzi questo apparecchio deve essere in grado di riconoscere il simbolo ESD e comprendere come intraprendere le necessarie procedure cautelative, come descritto nell'indicazione di attenzione riportata di seguito:

 **ATTENZIONE ESD**

Le parti sensibili presenti nel sistema sono state etichettate con un'etichetta di attenzione antistatica; porre attenzione alle protezioni dalle scariche elettrostatiche.

ATTENZIONE ESD

Le parti sensibili presenti nel sistema sono state etichettate con un'etichetta di attenzione antistatica; porre attenzione alle protezioni dalle scariche elettrostatiche.

ATTENZIONE:

NON CONNETTERE alcun dispositivo all'interno dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE senza aver ricevuto l'autorizzazione di CHISON.

NON toccare il paziente e i dispositivi senza omologazione IEC/EN 60601-1 per evitare il rischio di

corrente di dispersione nell'AMBIENTE PAZIENTE.

Dispositivi non omologati



ATTENZIONE:

NON utilizzare dispositivi non omologati.

La garanzia non è VALIDA qualora siano stati collegati dispositivi non approvati da CHISON.

Il sistema non può essere usato con apparecchi chirurgici HF che potrebbero causare ustioni al paziente.

Qualsiasi dispositivo collegato a questo sistema deve essere conforme a uno o più dei requisiti elencati qui sotto:

Standard IEC o standard equivalenti appropriati per i dispositivi.



AVVERTENZA:

Evitare di utilizzare questo apparecchio adiacente o impilato con altri apparecchi, perché tale disposizione può causare malfunzionamenti. Qualora l'utilizzo con tale disposizione fosse indispensabile, sarà necessario monitorare questo e gli altri apparecchi per confermarne il funzionamento normale.



ATTENZIONE: Possibilità di funzionamento non sicuro o malfunzionamenti. Utilizzare esclusivamente gli accessori, le opzioni e le dotazioni approvate o consigliate per l'uso in queste istruzioni.

Unità periferiche utilizzate nell'ambiente paziente

Sono state eseguite verifiche per garantire la sicurezza generale, la compatibilità e la conformità del sistema con la stampante certificata Mopria.



ATTENZIONE: La qualità di stampa può variare in base alla stampante. Chison non sarà responsabile di eventuali problemi di qualità della stampa.

Il sistema può essere utilizzato in modo sicuro anche se collegato a dispositivi diversi da quelli sopra raccomandati, se questi dispositivi e le loro specifiche, l'installazione e l'interconnessione sono conformi ai requisiti di IEC/EN 60601-1-1.

La connessione di apparecchiature o reti di trasmissione diverse da quelle indicate nel manuale d'uso può rappresentare un pericolo di scariche elettriche o causare il cattivo funzionamento dell'apparecchio. Attrezzature e connessioni sostitutive o alternative richiedono una verifica di compatibilità e conformità con la norma EN 60601 da parte dell'installatore. Eventuali modifiche all'apparecchiatura e le possibili disfunzioni ed interferenze elettromagnetiche risultanti sono di responsabilità del proprietario.

Le precauzioni generali per l'installazione alternativa di un dispositivo fuori-bordo, di un dispositivo remoto o di una rete dovrebbero includere quanto segue:



AVVERTENZA:

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un degrado dell'immunità elettromagnetica, con conseguenti malfunzionamenti.

2.5 Sicurezza biologica

Questo prodotto, come tutti gli apparecchi di diagnostica a ultrasuoni, dovrebbe essere usato soltanto per ragioni valide e secondo il principio ALARA, cioè mantenendo i valori di potenza e il tempo di esposizione i più bassi possibili per quanto ragionevolmente attuabile, per produrre immagini diagnosticamente accettabili. L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) fornisce le seguenti linee guida:

Sicurezza clinica citata dall'AIUM

Approvato il 26 marzo 1997

L'uso degli ultrasuoni a scopo diagnostico risale alla fine degli anni '50. Dati i ben noti benefici e l'efficacia riconosciuta per la diagnosi medica, compreso l'uso durante la gravidanza umana, l'American Institute of Ultrasound in Medicine prende in esame la sicurezza clinica di tale uso:

Non vi sono effetti biologici confermati sui pazienti o sugli operatori dello strumento causati dall'esposizione agli attuali strumenti diagnostici a ultrasuoni. Sebbene esista la possibilità che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro, i dati attuali indicano che i benefici per i pazienti in seguito ad un uso prudente degli ultrasuoni per scopi diagnostici superano gli eventuali rischi.

Riscaldamento: L'aumento della temperatura del tessuto durante gli esami ostetrici preoccupa i medici. Nella fase di sviluppo dell'embrione, l'aumento della temperatura e la durata di esposizione al calore si combinano e determinano possibili effetti nocivi. Procedere con cautela specialmente durante gli esami Color Doppler. L'indice termico (TI) fornisce una valutazione statistica del potenziale aumento della temperatura (in centigradi) dei tessuti. Sono disponibili tre forme di TI: indice termico dei tessuti molli (TIS), indice termico delle ossa (TIB)

Indice termico dei tessuti molli (TIS). Usato soltanto durante la tomografia di tessuto molle, fornisce una stima del potenziale aumento della temperatura del tessuto molle.

Indice termico delle ossa (TIB). Usato quando l'osso è vicino al fuoco dell'immagine come nell'ecografia del terzo trimestre, fornisce una stima del potenziale aumento della temperatura nell'osso o nel tessuto molle adiacente.

Cavitazioni: Le cavitazioni si possono verificare quando il suono attraversa un'area che contiene una cavità, come una bolla di gas o un vuoto d'aria (per esempio, nel polmone o nell'intestino). Nella fase di cavitazione, l'onda sonora può indurre la bolla a contrarsi o risuonare. Quest'oscillazione può causare l'esplosione delle bolle e il danneggiamento del tessuto. L'Indice Meccanico (MI) è stato creato per aiutare gli utenti a valutare accuratamente la probabilità di cavitazioni e i relativi effetti negativi.

MI riconosce l'importanza dei processi non termici, in particolare le cavitazioni, e rappresenta un tentativo di indicare la probabilità che si possano verificare all'interno del tessuto.

2.6 Scansione dei pazienti e addestramento

Lo standard di visualizzazione dell'uscita Track-3 o IEC60601-2-37 consente agli utenti di condividere la responsabilità per l'uso sicuro di questo sistema a ultrasuoni. Seguire le presenti linee guida per un uso sicuro:

Pulire sempre le sonde tra un paziente e l'altro.

Utilizzare sempre una guaina disinfettata su tutte le sonde EV/ER nel corso di ogni esame.

Spostare continuamente la sonda, evitando di tenerla a lungo in un singolo punto; in questo modo si impedisce il surriscaldamento di una parte del corpo del paziente.

Allontanare la sonda dal paziente quando la scansione non è attiva.

Comprendere il significato della visualizzazione dell'uscita TI, TIS, TIB, TIC e MI così come la relazione esistente tra questi parametri e il bioeffetto termico/cavitazione sul tessuto.

Per ottenere una diagnosi soddisfacente, mantenere i valori di potenza e il tempo di esposizione i più bassi possibile (ALARA).

2.6.1 Direttive per una scansione sicura

Gli ultrasuoni possono essere utilizzati solo per scopi diagnostici e da personale medico addestrato.

Le procedure diagnostiche a ultrasuoni devono essere eseguite solamente da personale addestrato all'uso dell'apparecchiatura, a interpretare i risultati e le immagini e all'uso sicuro degli ultrasuoni (inclusa la formazione in merito ai pericoli potenziali).

Gli operatori devono comprendere l'influenza dei comandi della macchina, della modalità operativa (ovvero, modalità B, diagnostica per immagini Color Doppler o Doppler spettrale) e della frequenza del sistema, sui rischi correlati a cavitazione o condizioni termiche.

Selezionare un'impostazione di livello basso per ciascun nuovo paziente. Il livello di uscita deve essere solo aumentato durante l'esame, qualora sia ancora richiesta un'ulteriore penetrazione per ottenere risultati soddisfacenti, e dopo che il comando di regolazione Guadagno è stato spostato sul valore massimo.

La durata dell'esame deve essere mantenuta al minimo necessario a produrre un risultato diagnostico utile.

Non mantenere il sistema in una posizione fissa per un tempo superiore al necessario. Il sistema deve essere rimosso dal paziente quando non è necessaria alcuna diagnostica per immagini o Doppler spettrale in tempo reale. Le funzionalità di Congelamento immagine e Cine-Loop consentono di rivedere e discutere le immagini senza esporre il paziente a una scansione continua.

Ridurre al minimo la potenza e il tempo di esposizione dell'embrione o del feto quando la temperatura della madre è già elevata.

Ridurre il rischio di surriscaldamento durante l'esame a ultrasuoni quando si espone un embrione di meno di otto settimane di gestazione; oppure la testa, il cervello o la spina dorsale di un feto o di un neonato.

Gli operatori devono monitorare continuamente l'indice termico (TI) e l'indice meccanico (MI) sullo schermo e utilizzare impostazioni di controllo più basse possibili, che consentano tuttavia di ottenere risultati diagnostici utili. Negli esami ostetrici, il TIS (indice termico dei tessuti molli) deve essere monitorato durante le scansioni eseguite nelle prime otto settimane di gestazione; poi va monitorato il TIB (indice termico delle ossa).

MI>0.3 Possibilità di danno di entità minore ai polmoni o all'intestino del neonato. Se tale esposizione è necessaria, ridurre il più possibile la durata.

MI>0.7 Rischio di cavitazione se si usa un liquido di contrasto contenente microsfere di gas. Esiste un rischio teorico di cavitazione in assenza di liquidi di contrasto. Il rischio aumenta con valori MI superiori a questa soglia.

TI>0.7 Il tempo di esposizione complessivo dell'embrione o del feto deve essere limitato ai valori indicati nella Tabella 2-2, riportata di seguito come riferimento:

TI	Tempo massimo di esposizione (minuti)
0,7	60
1,0	30
1,5	15
2,0	4
2,5	1

Tabella 2-2 Tempi massimi di esposizione consigliati per un embrione o un feto

L'uso di apparecchi a ultrasuoni non diagnostici è generalmente consigliato. Esempi di usi non diagnostici dell'apparecchiatura a ultrasuoni comprendono ripetute scansioni per l'addestramento dell'operatore, la dimostrazione dell'apparecchiatura su soggetti normali e la produzione di immagini ricordo o video del feto. Per apparecchi, i cui indici di sicurezza sono visualizzati sulla loro gamma completa di valori, TI dovrebbe sempre essere inferiore a 0,5 e MI dovrebbe sempre essere inferiore a 0,3. Evitare la frequente esposizione ripetuta di qualsiasi soggetto. Le ecografie eseguite nel primo trimestre di gravidanza non dovrebbero essere effettuate con l'unico scopo di realizzare video o fotografie ricordo, né la loro realizzazione dovrebbe implicare un aumento dei livelli di esposizione o un prolungamento dei tempi di esecuzione oltre a quanto necessario per gli scopi clinici.

Gli ultrasuoni per uso diagnostico possono dare risultati falsi positivi e falsi negativi. Una diagnosi scorretta è molto più pericolosa di un'esposizione agli ultrasuoni. Pertanto, il sistema diagnostico a ultrasuoni deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato e formato.

2.6.2 Comprensione del display MI/TI

Track-3 è conforme allo Output Display Standard (Standard di visualizzazione intensità di uscita) per sistemi che includono applicazioni Doppler per uso fetale. L'emissione sonora di uscita non sarà valutata in base all'applicazione specifica, tuttavia, il valore I_{spta} globale massimo degradato deve essere $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ e l'indice MI globale massimo deve essere $\leq 1,9$ oppure il valore I_{spta} globale massimo degradato deve essere $\leq 190 \text{ W/cm}^2$. Esiste un'eccezione per uso oftalmico in cui $TI = \max(TIS_{as})$ non deve superare 1,0; $I_{spta.3} \leq 50 \text{ mW/cm}^2$ e $MI \leq 0,23$. Track-3 offre all'utente la libertà di incrementare la potenza sonora di uscita per uno specifico esame e comunque di limitare la potenza sonora di uscita entro il valore I_{spta} globale massimo degradato $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ conformemente a un Output Display Standard (Standard di visualizzazione intensità di uscita).

Per qualsiasi sistema diagnostico a ultrasuoni, Track-3 fornisce uno standard di visualizzazione degli indici di uscita. I sistemi diagnostici a ultrasuoni e i relativi manuali contengono le informazioni riguardanti un programma di formazione ALARA (valori più bassi possibili per quanto ragionevolmente attuabile) per gli utenti finali clinici e gli indici di potenza sonora MI e TI. MI specifica la probabilità di cavitazione e TI indica l'aumento massimo di temperatura previsto nei tessuti in seguito all'esame diagnostico. In generale, un aumento della temperatura di $2,5 \text{ }^\circ\text{C}$ deve essere presente in modo continuato in un punto per 2 ore per causare danni al feto. Evitare un aumento locale della temperatura superiore a $1 \text{ }^\circ\text{C}$ dovrebbe garantire che non si verifichino effetti biologici indotti dal surriscaldamento. Quando si parla di TI per potenziale effetto termico, un TI pari a 1 non corrisponde a un aumento della temperatura di 1°C . Significa semplicemente un potenziale incremento degli effetti termici con l'aumentare del valore TI. Un indice elevato non indica la presenza di bioeffetti, ma solo la probabilità che si verifichino. Nel valore TI non è considerata la durata della scansione, pertanto ridurre al minimo il tempo di scansione, ridurrà anche gli effetti potenziali. Queste funzioni di controllo e visualizzazione dell'operatore fanno sì che la responsabilità della sicurezza passi dal produttore all'utente. È quindi fondamentale che i sistemi a ultrasuoni visualizzino gli indici della potenza sonora correttamente e che l'utente sia adeguatamente addestrato a interpretare correttamente i valori.

RF: (Fattore di declassamento)

L'intensità e la pressione in situ non possono attualmente essere misurate. Pertanto, la misurazione della potenza sonora avviene normalmente in un serbatoio d'acqua e, quando il tessuto molle sostituisce l'acqua nel percorso degli ultrasuoni, è prevista una diminuzione dell'intensità. La riduzione frazionale di intensità causata dall'attenuazione è specificata dal fattore di declassamento (RF),

$$RF = 10^{(-0.1 a f z)}$$

Dove a è il coefficiente di attenuazione in dB cm⁻¹ MHz⁻¹, f è la frequenza al centro del trasduttore, e z è la distanza lungo l'asse del fascio tra la sorgente e il punto d'interesse.

Il fattore di declassamento RF per le varie distanze e frequenze con coefficiente di attenuazione 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹ in tessuti molli omogenei è riportato nella seguente tabella. Esempio: se l'utente impiega una frequenza di 7,5 MHz, la potenza sarà attenuata dello 0,0750 a 5 cm, oppure $0,3 \times 7,5 \times 5 = -11,25$ dB. L'intensità declassata è definita anche "0,3" alla fine (per es. Ispta.3).

Distanza (cm)	Frequenza (MHz)			
	1	3	5	7,5
1	0,9332	0,8128	0,7080	0,5957
2	0,8710	0,6607	0,5012	0,3548
3	0,8128	0,5370	0,3548	0,2113
4	0,7586	0,4365	0,2512	0,1259
5	0,7080	0,3548	0,1778	0,0750
6	0,6607	0,2884	0,1259	0,0447
7	0,6166	0,2344	0,0891	0,0266
8	0,5754	0,1903	0,0631	0,0158

$I = I * RF$ Dove I' è l'intensità nel tessuto molle, I è l'intensità mediata su intervalli temporali, misurata in acqua.

Modello di tessuto:

L'aumento di temperatura del tessuto dipende dalla potenza, dal tipo di tessuto, dall'ampiezza del fascio e dalla modalità di scansione. Sei modelli. L'aumento di temperatura del tessuto dipende dalla potenza, dal tipo di tessuto, dall'ampiezza del fascio e dalla modalità di scansione. Sono stati sviluppati sei modelli per simulare le possibili situazioni cliniche.

	Modelli termici	Composizione	Modalità	Specifica	Applicazione
1	TIS	Tessuto molle	Non scansionato	Apertura larga (>1cm ²)	PW fegato
2	TIS	Tessuto molle	Non scansionato	Apertura piccola (<1cm ²)	Sistema a fascio concentrato
3	TIS	Tessuto molle	Scansionato	Valutato in superficie	Colore seno
4	TIB	Tessuto molle e ossa	Scansionato	Tessuto molle in superficie	Colore muscolo
5	TIB	Tessuto molle e ossa	Non scansionato	Osso a fuoco	PW testa feto

Tessuto molle:

S'intende il tessuto a basso contenuto di grassi, che non contiene calcificazioni o ampi spazi riempiti con gas.

Scansionato: (scansione automatica)

Si riferisce alla conduzione del burst successivo attraverso il campo visivo, ad es. Modalità B e colore.

Non scansionato:

L'emissione di impulsi a ultrasuoni avviene lungo una sola linea visiva e rimane invariata fino a che il trasduttore si sposta in una nuova posizione. Per esempio, la modalità PW.

TI:

TI è definito come il rapporto della potenza sonora in situ ($W.3$) rispetto alla potenza sonora necessaria per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C (W_{grado}), $TI = W.3/W_{\text{grado}}$.

Tre valori TI corrispondenti a: tessuto molle (TIS) per ecografia addominale; ossa (TIB) per ecografia cefalica fetale e neonatale, sono stati sviluppati per applicazioni nell'ambito di differenti esami.

Una stima della potenza sonora in milliwatt necessaria per produrre un aumento di 1° della temperatura nel tessuto molle, è la seguente:

$W_{\text{deg}} = 210/fc$, per i modelli da 1 a 4, dove fc è la frequenza in MHz.

$W_{\text{deg}} = 40 K D$ per i modelli 5 e 6, dove K (fattore di forma del fascio) è 1,0; D è il diametro dell'apertura in cm alla profondità in questione.

MI:

La cavitazione è più probabile a pressioni elevate e basse frequenze dell'onda a ultrasuoni impulsiva nel tessuto, che contiene la bolla o il vuoto d'aria (ad esempio, polmone, intestino o scansione con gas di contrasto). La soglia in condizioni ottimali di ultrasuoni a impulso è stimata come rapporto della pressione di picco e la radice quadrata della frequenza.

$$MI = Pr' / \sqrt{fc}$$

Pr' è la pressione di rarefazione di picco declassata (0,3) in Mpa nel punto in cui P_{II} è massimo e fc è la frequenza centrale in MHz. P_{II} è l'Integrale dell'intensità dell'impulso che l'energia totale per area di unità ha portato con l'onda nel corso della durata dell'impulso. La pressione di rarefazione di picco è misurata in tensione negativa massima idrofonica normalizzata dal parametro di calibratura idrofonico.

Linee guida di visualizzazione:

Per modalità di funzionamento diverse devono essere visualizzati indici differenti. Tuttavia, deve essere visualizzato un solo indice per volta. La visualizzazione non è necessaria se il valore MI massimo è inferiore a 1,0 per qualsiasi impostazione della modalità operativa oppure se il valore TI massimo è inferiore a 1,0 per qualsiasi impostazione della modalità operativa. Per TI, se TIS e TIB sono entrambi maggiori di 1,0, gli scanner non devono visualizzare gli indici simultaneamente. Se l'indice scende al di sotto di 0,4, nessuna visualizzazione è necessaria.

Display e Report in modalità differenti

Ubicato nella sezione centrale superiore dello schermo video del sistema, il display della potenza sonora fornisce all'operatore l'indicazione in tempo reale dei livelli acustici che sono generati dal sistema.

Solo display e report TIS o TIB con inizio da 0,4, se TI massimo $> 1,0$, visualizzazione in incrementi di 0,2 per valori di indice inferiori o uguali a 2,0 e di 0,5 per valori di indice maggiori di 2,0.

Di seguito sono riportate linee guida semplici per l'utente quando TI supera un tempo limite di esposizione di $4(6-TI)$ minuti in base alla direttiva del 'National Council on Radiation Protection. Criteri di esposizione per diagnostica medica a ultrasuoni: I. Criteri basati sui meccanismi termici. Report N.113 1992'.

Funzioni di controllo dell'operatore:

L'utente deve essere consapevole che determinati comandi dell'operatore possono influire sulla potenza sonora. Si raccomanda di utilizzare il valore predefinito (o minimo) della potenza sonora e compensare con il fattore di amplificazione per acquisire un'immagine. Diversamente dall'impostazione della potenza di uscita nel soft-menu, che ha il maggiore impatto diretto sulla potenza, il PRF, la dimensione del settore

dell'immagine, la velocità dei fotogrammi, la profondità e la posizione focale influiscono leggermente sulla potenza. L'impostazione predefinita è normalmente intorno al 70% della potenza ammissibile in base alla modalità di applicazione dell'esame.

Controlli che influiscono sulla potenza sonora

Alcuni controlli possono generare bioeffetti meccanici (MI) o bioeffetti termici (TI). Direttamente: il controllo della potenza sonora ha l'effetto più significativo sulla potenza sonora. Indirettamente: effetti indiretti si possono verificare quando si regolano i controlli. I controlli che possono influire su MI e TI sono esposti in dettaglio nella sezione bioeffetti di ogni controllo nel capitolo "Ottimizzazione dell'immagine". Osservare sempre il display della potenza sonora per possibili difetti.

Buona pratica durante la scansione

SUGGERIMENTI: Aumentare la potenza sonora solo dopo aver tentato di ottimizzare l'immagine con comandi che non hanno effetto sulla potenza sonora, come l'amplificazione e il TGC.



AVVERTENZA: Assicurarsi di aver letto e compreso le spiegazioni dei comandi per ogni modalità prima di tentare di regolare il comando della potenza sonora o qualsiasi altro comando che possa influire sulla potenza sonora.

Utilizzare la minima potenza sonora di uscita necessaria per ottenere le migliori immagini o misurazioni diagnostiche durante l'esame. Iniziare l'esame con il sistema che fornisce una profondità focale e una penetrazione ottimali.

Livelli predefiniti di potenza sonora

Per assicurare che un esame non inizi a un livello di potenza elevato, il sistema inizia la scansione a un livello di potenza ridotto predefinito. Questo livello ridotto è programmabile e dipende dall'icona esame e dal trasduttore selezionata. Diventa effettivo quando il sistema viene acceso o viene selezionato un Nuovo Paziente. Per modificare la potenza sonora, regolarne il livello dal soft-menu.

Capitolo 3 Preparazione all'uso del sistema

3.1 Requisiti del sito

3.1.1 Requisiti operativi ambientali

Le seguenti condizioni ambientali rientrano nelle tolleranze del sistema:

Sorgenti di forti radiazioni o potenti onde elettromagnetiche (ad es. onde elettromagnetiche da trasmissioni radio) può causare immagini fantasma o rumore. Il sistema dovrebbe essere isolato da tali fonti di radiazioni od onde elettromagnetiche.

Ambiente Parametro	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	10°C~38°C	-10°C~50°C
Umidità relativa	30%~75%	≤80%, senza condensa
Pressione atmosferica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

 **NOTA:** In un ambiente con temperatura compresa fra 0 °C e 38 °C, il sistema può lavorare in modo continuo in condizioni normali. Se la temperatura dell'ambiente è superiore a 38 °C, il sistema può rilevare l'eccesso di temperatura e interrompere il funzionamento in caso di surriscaldamento.

3.1.2 Requisiti elettrici

Requisiti di alimentazione: CC 5V

Consumo di potenza: ≤10VA

Fluttuazioni di tensione: ±5%

 **AVVERTENZA:** Mantenere un intervallo di fluttuazione della tensione inferiore al ±10% della tensione riportata sull'etichetta applicata al pannello posteriore del sistema, altrimenti il sistema potrebbe subire danni.

3.2 Scaricamento e installazione dell'App

Scaricamento dell'App

Utilizzare un computer per scaricare il pacchetto d'installazione .apk da Chison e trasferirlo su un dispositivo mobile.

Installazione dell'App

1. Per installare l'APP, selezionare il file con estensione .apk.
2. Dopo l'installazione, premere l'icona per accedere all'interfaccia.

Fornire all'App accesso ai dispositivi di archiviazione condivisi

L'App utilizza dispositivi di archiviazione condivisi per il database dei pazienti e per accedere alla videocamera di un dispositivo per la scansione del codice QR.

Alcune versioni del sistema operativo Android richiedono di specificare che una determinata App è autorizzata ad accedere al dispositivo di archiviazione condiviso. Se il proprio dispositivo richiede di

autorizzare l'App ad accedere a foto, contenuti multimediali o file sul proprio dispositivo, selezionare Allow (Consenti). Selezionando Deny (Nega), non sarà possibile utilizzare l'App finché non si concede accesso al dispositivo di archiviazione condiviso nelle impostazioni di Autorizzazione App Android.

Aggiornamento dell'App

Utilizzare un computer per scaricare il pacchetto di aggiornamento .apk da Chison e trasferirlo su un dispositivo mobile. Selezionare il pacchetto di aggiornamento per installare l'APP.

Accendere e spegnere il sistema

1. Accensione:

Premere  per 3 secondi per accendere il sistema. La spia luminosa blu si illumina quando il

sistema è acceso.



2. Spegnimento:

Premere  per 3 secondi per spegnere il sistema.

3.3 Specifiche del sistema

3.3.1 Panoramica della console

Sistema SonoEye P5

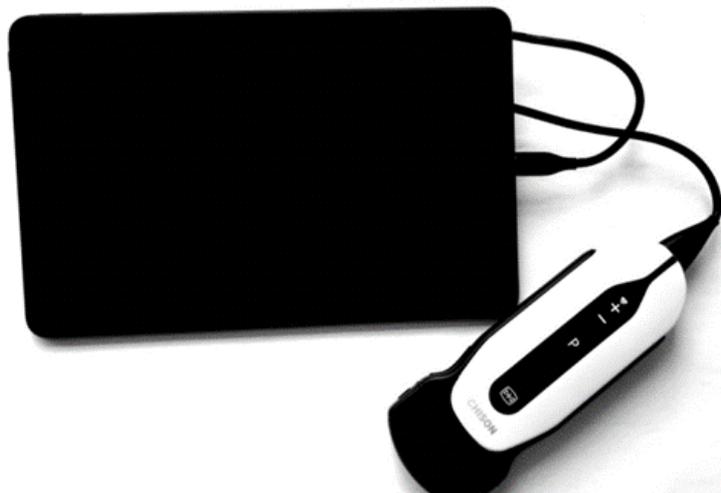


Fig. 3-1: Panoramica della console

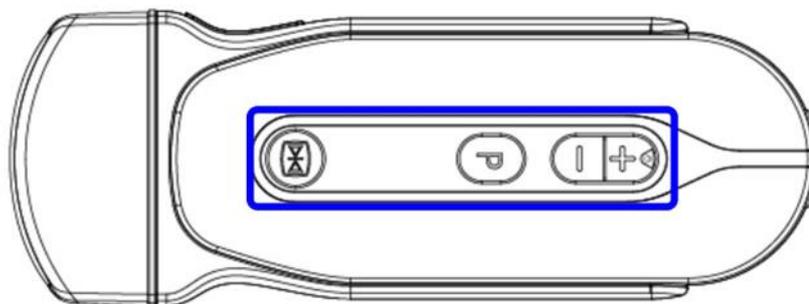


Fig. 3-2: Vista frontale del firmware

Da sinistra a destra: Pulsante Freeze (Congela), pulsante P, pulsante +, pulsante - (Possono essere impostati su None (Nessuna funzione), Freeze/Unfreeze (Congela/Scongela), Gain+ (Aumenta guadagno), Gain- (Riduci guadagno), Depth+ (Aumenta profondità), Depth- (Riduci profondità) e Save Image (Salva immagine))

3.3.2 Specifiche fisiche

Dimensioni dell'unità principale (appross.): 64 mm (larghezza) * 172 mm (altezza) * 24 mm (profondità)
Peso netto: 200 g

3.3.3 Modalità immagine

Modalità B
Modalità B/M

Modalità Color Flow Map (Mappa a flusso di colore)

Modalità Pulsed Wave Doppler (Doppler a onda pulsata)

3.3.4 Tipo

SonoEye P5

2.0MHz- 4.5MHz/3.0MHz-5.0MHz

Sonda Convex

3.3.5 Configurazione del sistema

Funzione	SonoEye P5
Modalità B	√
Modalità B/M	Opzionale
Modalità PW	Opzionale
Modalità CFM	Opzionale
FHI	Opzionale
Cavo tipo C	√
Identificazione sonda	√
Commutazione modalità esame	√
Guadagno	√
Profondità	√
STC	√
Focus	√
Zoom	√
Regolazione di posizione della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione della dimensione orizzontale della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione della dimensione verticale della porta di campionamento	Opzionale
Regolazione PW porta di campionamento	Opzionale
Composita	√
Scalatura frequenza	√
Freeze/Unfreeze (Congela/Scongela immagine)	√
B-distanza	√
B-Circonferenza	√
B-Area	√
B-Volume	√
B/M-Distanza	Opzionale
B/M-tempo	Opzionale
B/M-HR	Opzionale
PW-Velocità	Opzionale
PW-Tempo	Opzionale
Pacchetto di misurazione vasi sanguigni e cardiaco	Opzionale
Pacchetto di misurazione addominale	Opzionale
Pacchetto di misurazione ostetrico	Opzionale
Misurazione polmoni	Opzionale
Report generale	Opzionale

Report vasi sanguigni e cardiaco	Opzionale
Report addome e ostetrico	Opzionale
Report polmoni	Opzionale
Interfaccia in lingua inglese	√
Interfaccia multilingue	Opzionale
Auto-tracking vascolare	Opzionale
AIO istantaneo	√
Guida per biopsia	Opzionale
Salva Cine	√
Salva immagine	√
Cine Loop	Opzionale
SonoNeedle e Super Needle	Opzionale
Annotazioni	Opzionale
Bodymark	Opzionale
Marcatura	Opzionale
Gestione paziente	Opzionale
Voice/Angle/Baseline su PW	Opzionale
Contenuto in interferenza: Area dell'immagine (tipo sonda, frequenza, direzione sonda, profondità immagine e regolo di profondità, regolo scale di grigio, regolo intensità colore, regolo CineLoop, posizione focus, AIO, A.P., condizioni batteria) Area del titolo: (menu, interruttore sonda, logo del prodotto, ID del paziente, Termina esame)	√
Chiave fisica	√
Impostazioni	√
Archivi	√
Tutorial	√
Easyview	√
Demo	√
Informazioni	√

“√” : Standard

3.4 Posizionamento e trasporto del sistema

Spostamento del sistema

Quando si sposta o si trasporta il sistema, prendere le precauzioni descritte in seguito per assicurare la massima sicurezza di personale, sistema e delle altre apparecchiature.

Prima di spostare il sistema

Spegnere completamente il sistema.



Per evitare di danneggiarlo, NON TIRARE eccessivamente il cavo né far assumere pieghe nette al cavo durante l'avvolgimento.

Conservare tutti i sistemi nel rispettivo imballaggio originale oppure avvolgerli in un panno soffice o un foglio di schiuma per evitare danni.

Riporre il gel e gli altri accessori essenziali in adeguati contenitori di stoccaggio.

Assicurarsi che non siano rimasti articoli liberi o non protetti.

Durante lo spostamento del sistema

Porre estrema attenzione durante lo spostamento del sistema per lunghe distanze.

Prestare particolare attenzione quando si attraversano porte o soglie di ascensori.

Attenzione

Camminare lentamente e con attenzione durante lo spostamento del sistema.

Assicurarsi che il percorso sia libero.

Evitare di strisciare contro i muri o le porte.

Trasporto del sistema

Dopo aver preparato il sistema come descritto in precedenza, applicare le seguenti precauzione ulteriori:

Prima del trasporto, inserire il sistema all'interno del rispettivo cartone d'imballaggio originale.

Guidare con prudenza per evitare danni causati dalle vibrazioni. Evitare strade sterrate, velocità eccessive e frenate o partenze brusche.

3.5 Accensione del sistema

3.5.1 Tempo di acclimatazione

Dopo il trasporto, l'unità ha bisogno di un'ora per ogni incremento di 2,5 °C se la sua temperatura è inferiore a 10 °C o superiore a 38 °C.

3.5.2 Connessione alla linea di alimentazione elettrica

Dopo aver verificato che l'alimentazione elettrica sull'unità display sia in stato normale e che il tipo di tensione corrisponda ai requisiti di alimentazione riportati sull'etichetta del sistema, collegare il connettore all'unità display.

3.6 Il Sistema

Attenzione

Prima di collegare il sistema, controllare accuratamente la lente obiettivo, il cavo e il connettore per assicurarsi che non presentino anomalie quali: rotture e incrinature, segni di cadute. Non è consentita la connessione di un sistema con anomalie; altrimenti sono possibili scosse elettriche.

Collegare il connettore dal sistema SonoEye P5 all'unità display.

Attenzione

Per evitare danni al sistema, è possibile scollegare il sistema dell'unità display solo quando l'alimentazione elettrica è disattivata.

Se il sistema non è connesso correttamente e completamente all'unità display, possono verificarsi malfunzionamenti, quali, ad esempio, mancato o errato riconoscimento del sistema, distacco e caduta del sistema dall'unità principale con conseguenti danni.

Disattivazione del sistema

Scollegare il connettore dall'unità display per disattivare il sistema.

Capitolo 4 Pannello di controllo

4.1 Panoramica dell'area del display



Fig 4.1a Interfaccia del display

- | | | |
|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Menu laterale | 2. Applicazione | 3. Comandi relativi ai parametri |
| 3. Linea centrale | 4. Schermo intero | 5. Modalità B/M |
| 6. Modalità PW | 7. Modalità CFM | 8. Freeze (Congela) |
| 9. Logo | 10. Informazioni sul paziente | 11. Termina esame |
| 12. Stato di connessione | 13. Area parametri dell'immagine | 14. Indicatore focale |

4.2 Iniziare un nuovo esame

Premere  per terminare l'esame corrente e iniziare l'esame per un nuovo paziente.

Per aggiungere le informazioni sul paziente:

1. Sul display di visualizzazione immagini, toccare il numero ID.
2. Sul display Info. del paziente, digitare le informazioni sul paziente.
3. Fare clic sul pulsante [Salva].

Informazioni sul paziente:

MRN	Medical Record Number (Numero di cartella clinica)
ID	ID del paziente
Data	Data dell'esame
Nome	Inserire il nome del paziente
Secondo nome	Inserire il secondo nome del paziente
Cognome	Inserire il cognome del paziente
Sesso	Selezionare il sesso del paziente
Età	Impostare l'età del paziente; il sistema calcolerà automaticamente la data di nascita del paziente
Data di nascita	Impostare la data di nascita del paziente; il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente
Altezza	Inserire l'altezza del paziente
Peso	Inserire il peso del paziente



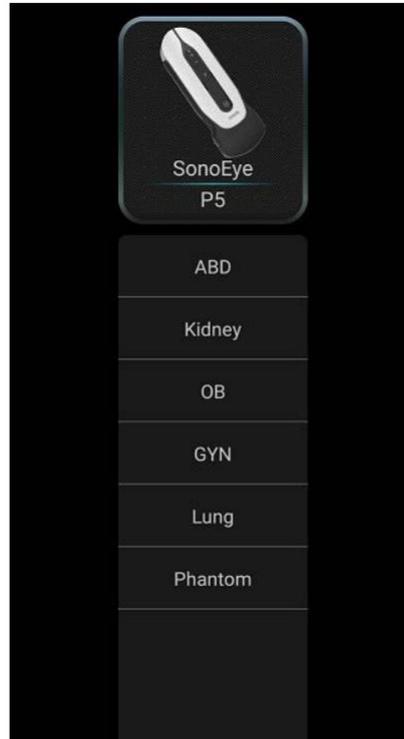
The screenshot shows the 'Patient Information' screen on a CHISON device. The screen has a dark background with white text. At the top, there is a status bar with a Wi-Fi icon, the time '8:53', and a battery icon. Below the status bar, there is a navigation bar with a back arrow on the left, the text 'CHISON Patient Information' in the center, and a QR code icon on the right. The main area of the screen is a list of patient information fields, each with a label on the left and a value on the right. The fields are: MRN (20200001), ID (20200526002), Date (2020-05-26 17:00:00), First Name (123), Middle Name (456), Last Name (789), Sex (Male >), Birth (2002-02-26 >), Age (18 Y 3 M), Height (158.0 cm), and Weight (40.0 kg). At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Cancel' on the left and 'Save' on the right.

Field	Value
MRN	20200001
ID	20200526002
Date	2020-05-26 17:00:00
First Name	123
Middle Name	456
Last Name	789
Sex	Male >
Birth	2002-02-26 >
Age	18 Y 3 M
Height	158.0 cm
Weight	40.0 kg

4.3 Sonda



Premere  per visualizzare la preimpostazione corrente della sonda. Selezionare la preimpostazione desiderata per avviare l'esame.



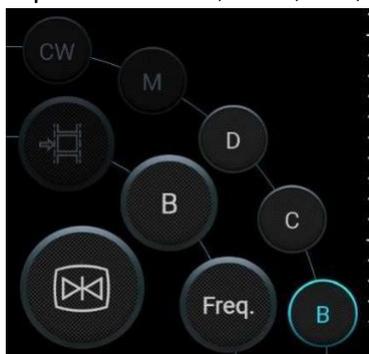
4.4 Selezione delle funzioni

Scorrere l'area superiore sinistra con i pulsanti per visualizzare la Freq.



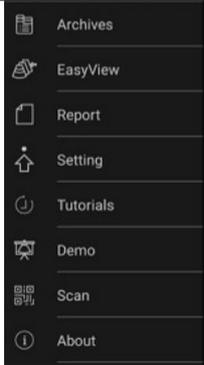
4.5 Selezione delle modalità

Le modalità di acquisizione immagini disponibili sono B, CFM, PW, B/M.



4.6 Presentazione dei tasti funzione

Pulsante	Nome	Funzione
	Freeze (Congela)	Toccare questa icona per congelare l'immagine corrente
	Preset	Premere questo pulsante per selezionare la preimpostazione.
	AIO	Premere questo pulsante per ottimizzare l'immagine corrente.
	Auto-tracking vascolare	Premere questo pulsante per aiutare l'utente a identificare automaticamente arterie e vene nell'immagine corrente.
	Freq.	Premere questo pulsante per regolare la frequenza nella preimpostazione del phantom.
	Salva immagine	Premere questo tasto per salvare l'immagine
	Salva Cine	Premere questo tasto per salvare la sequenza Cine (cinematica)

	Modalità B	Premere questo tasto per entrare nella modalità B.
	Modalità B/M	Premere questo tasto per entrare nella modalità B/M.
	Modalità CFM	Premere C per entrare nella modalità CFM.
	Modalità PW	Premere PW per entrare nella modalità PW.
	Menu laterale	Premere  per accedere all'elenco del menu laterale.
	Schermo intero	Premere questo tasto per attivare la funzionalità a schermo intero.
	Misura	Premere questo tasto per entrare in modalità di misurazione.
	Ellisse	Premere questo tasto per attivare la funzione di misurazione ellisse.
	Distanza	Premere questo tasto per attivare la funzione di misurazione di distanza.
	Marcatura	Premere questo pulsante per consentire all'utente di selezionare il contenuto da aggiungere all'interfaccia dell'esame corrente.
	Annotazioni	Premere questo pulsante per aggiungere un'annotazione all'interfaccia dell'esame corrente.
	Freccia	Premere questo pulsante per aggiungere una freccia all'interfaccia dell'esame corrente.

	BodyMark	Premere questo pulsante per aggiungere un BodyMark all'interfaccia dell'esame corrente.
Cancella		Premere questo pulsante per cancellare tutto il contenuto che l'utente ha aggiunto all'interfaccia dell'esame corrente.

4.7 Area dei parametri d'immagine

In quest'area sono visualizzate le informazioni su ID, frequenza, orario, esame corrente e altro, relative al paziente.

4.8 Comando Cine



N.	Elemento	Descrizione
<1>		Avvia riproduzione Cine.
		Arresta riproduzione Cine.
<2>		Premere e scorrere sulla barra di avanzamento per visualizzare i fotogrammi.
<3>	Corrente/Totale	I numeri corrispondono al fotogramma corrente e al totale dei fotogrammi.

Capitolo 5 Imaging

Questo capitolo descrive le modalità di visualizzazione immagini e le funzioni di controllo e regolazione delle immagini.

5.1 Selezionare la Modalità di scansione

5.1.1 Identificazione del sistema

Quando il sistema è connesso, l'App identificherà automaticamente il sistema.



Attenzione

Nell'installazione del sistema, assicurarsi che la superficie con il logo CHISON sia sempre rivolta verso l'alto.

5.1.2 Selezione dell'applicazione

Facendo clic sull'icona , comparirà l'interfaccia dell'esame per selezionare l'applicazione corrispondente al tipo di sonda. Premere per accedere all'esame desiderato.

Avviare l'App per entrare automaticamente in modalità di Immagine composita.

Esistono cinque modalità di visualizzazione immagine: Modalità B, modalità B/M, modalità CFM e modalità PW; l'icona di Modalità consente di passare da una modalità all'altra.



5.1.3 modalità B

Fare clic sull'icona [B] per visualizzare le immagini in modalità B singola. La modalità B rappresenta la modalità operativa di base per le funzioni di scansione e diagnosi bidimensionali.

5.1.4 FHI

Premere il pulsante [Freq.] per aprire il sub-menu relativo, quindi selezionare la frequenza desiderata per ottimizzare l'immagine corrente. Premere [Freq.] di nuovo per uscire dal menu di selezione FHI. L'impostazione FHI è utilizzata per migliorare il fattore SNR (Signal to Noise Ratio, Rapporto segnale-rumore) e attenuare i fenomeni di pseudomorfismo sull'immagine corrente. Utilizzando questa funzione, pertanto la qualità dell'immagine viene migliorata.

5.1.5 Modalità B/M

La modalità B/M è utilizzata per determinare i pattern di movimento degli oggetti all'interno del fascio di ultrasuoni.

Fare clic sull'icona [M] per entrare in modalità Pronta per B/M, quindi spostare la linea M per entrare in modalità B/M. La modalità B/M è idonea per scansioni e misurazioni cardiache.

5.1.6 Modalità CFM

La modalità Color Flow Map (Mappa a flusso di colore) è una tecnica per l'imaging del flusso sanguigno mediante visualizzazione dei dati di flusso come velocità e direzione in un'immagine in modalità B. In base all'Effetto Doppler, normalmente il flusso sanguigno che si muove nella direzione di scansione della sonda è evidenziato in rosso, mentre il flusso sanguigno che si muove in direzione opposta alla direzione di scansione della sonda è evidenziato in blu. Toccare l'icona [C] per visualizzare sullo schermo solo l'interfaccia operativa della modalità a flusso di colore.



Fig. 5-1 Modalità CFM

5.1.7 Modalità PW

Uso previsto:

Il Doppler ha lo scopo di fornire dati di misura relativi alla velocità dei tessuti e dei liquidi in movimento. Doppler PW consente di esaminare selettivamente i dati del flusso sanguigno da una piccola regione chiamata Volume Campione.

L'asse X rappresenta il tempo, mentre l'asse Y rappresenta la velocità nella direzione avanti o indietro.

La modalità Doppler PW è solitamente usata per visualizzare la velocità, la direzione e il contenuto spettrale del flusso sanguigno nelle parti anatomiche selezionate.

La modalità Doppler PW può essere combinata con la modalità B per selezionare rapidamente il sito anatomico per l'esame in modalità Doppler PW. Il sito da cui sono ottenuti i dati Doppler PW compare graficamente nell'immagine in modalità B (Porta Volume campione). È possibile spostare la Porta Volume campione ovunque all'interno dell'immagine in modalità B.

Procedura d'esame nella modalità PW:

Connettere il sistema appropriato, lasciando i sistemi nei rispettivi alloggiamenti. Posizionare il paziente per l'esame.

Premere il numero ID e inserire i dati del paziente appropriati.

Selezionare l'applicazione e il sistema da utilizzare.

Individuare la regione anatomica da esaminare. Ottenere un'immagine in modalità B di buona qualità.

Premere l'icona C per facilitare l'individuazione del vaso che si desidera esaminare.

Premere l'icona PW per visualizzare il cursore e la porta del volume campione.

Posizionare o ridimensionare la porta del volume campione spostando il cursore a sinistra, destra, in alto o in basso.

Premere l'icona PW per visualizzare lo spettro Doppler PW e impostare il sistema nella modalità operativa B+Doppler combinata. Il segnale Doppler viene riprodotto dagli altoparlanti.

Ottimizzare lo spettro Doppler PW, se necessario.

Premere il pulsante corrispondente per alternare la modalità d'esame fra modalità B in tempo reale e modalità Doppler (con audio).

Eseguire il campionamento su tutta la lunghezza del vaso. Assicurarsi che il sistema sia parallelo al flusso.

Ascoltare e osservare durante il posizionamento del cursore del volume campione.

Eseguire le misurazioni e i calcoli, se necessario.

Registrare i risultati con i dispositivi di registrazione a disposizione.

Premere  per tornare alla modalità di imaging.

Ripetere la procedura fino a che tutti i punti rilevanti del flusso sono stati esaminati. Ricollocare il sistema nel rispettivo alloggiamento.

5.1.8 Linee B

Selezionare la preimpostazione della modalità Polmone per avviare l'esame, premere l'icona del polmone sul lato sinistro dello schermo con l'immagine congelata. Nell'angolo inferiore destro compariranno i dati di analisi del polmone con: Linee B, spessore pleurale medio, spessore pleurale massimo, spessore pleurale minimo, deviazione standard su dati pleurali e diffusione.

Modifica della linea pleurale:

Premere l'icona Modifica a sinistra dell'immagine, premere sull'immagine con un solo dito; comparirà una linea blu, quindi spostare la linea blu con il dito per modificare la linea pleurale.

Aggiungi Linee B:

Premere l'icona Aggiungi a sinistra dell'immagine; comparirà una linea gialla, quindi premere sulla linea e spostarla nella posizione desiderata; rilasciare il dito per aggiungere Linee B.

Elimina Linee B:

Premere sulle Linee B esistenti con un singolo tocco per attivarle, quindi premere l'icona Elimina a sinistra dell'area dell'immagine per eliminare le linee B correnti.

Report su Polmone:

Dopo aver terminato tutte le attività necessarie sul polmone, premere il tasto Report sul menu laterale, selezionare le immagini sull'esame corrente, quindi confrontare l'esame per avviare l'analisi del polmone; il risultato comparirà sotto l'immagine.

5.1.9 Guida per biopsia

Premere l'icona Guida biopsia; comparirà la linea di guida. Premere di nuovo l'icona per uscire dalla modalità Guida per biopsia.

Regolare la linea della Guida per biopsia:

Premere sulla linea della Guida per biopsia e scorrerla per regolarla nella posizione desiderata.

Regolare l'angolo della Guida per biopsia:

Premere sulla linea della Guida per biopsia; comparirà l'icona dell'angolo, premere l'icona e scorrerla per regolare l'angolo della Guida per biopsia.

5.1.10 SonoNeedle

Selezionare SonoNeedle in modalità B, il sistema riconoscerà e contrassegnerà la posizione e la traiettoria dell'ago automaticamente.

5.1.11 SuperNeedle

La funzione SuperNeedle effettua il bilanciamento dell'immagine in modalità B. Selezionare SuperNeedle, per consentire all'utente di ottimizzare l'immagine regolando gli angoli.

5.1.12 SonoRemote

La funzione SonoRemote consente di effettuare la diagnosi ecografica remota in tempo reale.

Installare l'applicazione SonoRemote su PC e aprirla; controllare la connessione alla rete. L'applicazione SonoRemote registrerà automaticamente un ID al primo accesso dell'utente. Dopo la registrazione, ogni volta che l'utente aprirà l'applicazione, SonoRemote accederà automaticamente all'account dell'utente.

Controllare la connessione alla rete del sistema, fare clic sull'icona SonoRemote per aprire l'applicazione. L'applicazione SonoRemote registrerà automaticamente un ID al primo accesso dell'utente. Dopo la

registrazione, ogni volta che l'utente aprirà l'applicazione, SonoRemote accederà automaticamente all'account dell'utente.

Inserire l'ID del terminale di risposta e del terminale di origine, quindi avviare una chiamata. Il sistema riceverà il segnale e si conetterà con il terminale di origine. Se la connessione ha successo, la videocamera sul terminale di origine si attiverà automaticamente. La schermata ecografica e la schermata della videocamera saranno visualizzate sul PC. Prima della connessione, l'utente può impostare video, microfono e altoparlante sul terminale di origine. I dati video sul terminale di origine compariranno sul terminale di risposta. Prima della connessione, l'utente può impostare video, microfono e altoparlanti sul terminale di risposta.



Nota: Se la connessione di rete di origine o risposta viene disconnessa automaticamente, sarà riconnessa automaticamente.

5.2 Descrizione funzionale della Regolazione dei parametri

1. Guadagno

Per regolare il Guadagno:

Scorrere a sinistra, destra e in una posizione arbitraria dello schermo.

Premere il pulsante Guadagno e scorrere il blocco per regolare il guadagno.

2. Profondità

Per regolare la Profondità:

Scorrere in alto e in basso nell'area dell'immagine per regolare la profondità

3. Frequenza

Fare clic su  per selezionare la Frequenza. La gamma di frequenze varia in base alle differenti sonde.

4. Posizione Focus

Premere e mantenere premuta la posizione target del regolo, il focus passerà automaticamente in tale posizione.

5. Zoom

Toccare sullo schermo con due dita e scorrerle verso l'esterno per regolare la posizione della zoom.



6. Porta di campionamento

In modalità CFM in tempo reale, premere sulla porta di campionamento del flusso sanguigno e spostarla per regolarne la posizione.

In modalità CFM in tempo reale, premere e mantenere premuto l'angolo inferiore sinistro della porta di campionamento del flusso sanguigno. Dopo la comparsa del simbolo di regolazione, scorrere a sinistra o a destra per regolare la dimensione orizzontale della porta di campionamento del flusso sanguigno, quindi scorrere in alto o in basso per regolare la dimensione verticale della porta di campionamento del flusso sanguigno.

5.3 Regolazione dei parametri in modalità PW

1. Guadagno PW

In tempo reale, scorrere a sinistra o a destra nell'area dello spettro per regolare la dimensione del guadagno doppler; l'intervallo di regolazione è compreso fra 0 e 255; il minimo valore di regolazione è 1.

2. Voce

In tempo reale, premere i tasti del volume sonoro dell'unità display per regolare il volume della voce.

3. Angolo

In tempo reale, premere l'icona dell'angolo per regolare l'angolo.

4. Porta di campionamento PW

In tempo reale, utilizzare due dita sullo schermo scorrendole verso l'esterno per regolare la dimensione della porta di campionamento.

In tempo reale, premere sulla porta di campionamento e spostarla per regolarne la posizione.

5. Linea base

In tempo reale, premere sulla linea base e spostarla in alto e in basso per regolarne la posizione.

5.4 Dopo l'acquisizione dell'immagine

5.4.1 Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni su un'immagine ecografica per richiamare l'attenzione, annotare o comunicare informazioni ottenute durante l'osservazione dell'esame in corso. È possibile aggiungere annotazioni a: immagini ingrandite con zoom, immagini di riproduzione Cine e immagini congelate.

AVVERTENZA:

Assicurarsi che le informazioni immesse siano corrette. Eventuali annotazioni errate possono causare errori di diagnosi!

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .
2. Comparirà il menu secondario, premere . Nell'area dell'immagine compare il simbolo “|”, mentre sul fondo dello schermo viene visualizzato un riquadro con l'icona del blocco note.
3. Dopo che l'utente ha inserito un commento, toccare sul testo con un solo dito e spostarlo nella posizione desiderata.
4. Per modificare un commento esistente, premere su di esso e mantenere la pressione; viene visualizzato un riquadro con l'icona del blocco note in cui l'utente può inserire di nuovo il commento.

5.4.2 Aggiunta di BodyMark

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .
2. Comparirà il menu secondario, premere . Viene visualizzato l'elenco dei BodyMark; selezionare il BodyMark nell'applicazione desiderata. Il BodyMark viene visualizzato nell'area dell'immagine.
3. Scorrere il punto blu per regolare la direzione della sonda.
4. Per spostare il BodyMark, premerlo e spostarlo nella posizione desiderata,

5.4.3 Aggiunta di marcature

Funzionamento:

1. Congelare l'immagine e scorrere l'elenco del menu per selezionare .
2. Comparirà il sottomenu, premere . La marcatura viene visualizzata nell'area dell'immagine.
3. Scorrere il punto blu per regolare la direzione della marcatura.
4. Per spostare la marcatura, premerla e spostarla nella posizione desiderata.

Capitolo 6 Misurazione e calcolo

6.1 Metodi di misurazione:

Il sistema include i metodi Distanza ed Ellisse.

1. Distanza

Passaggi di misurazione:

Fare clic sull'icona 『Distanza』 nel menu di misurazione per accedere alla modalità di misurazione.

Fare clic nell'area dell'immagine B; comparirà un segmento con due icone "+". Una delle icone "+" è attiva ed è possibile muoverla trascinandola con il dito su un punto della linea.

Dopo la misurazione, il risultato comparirà nell'interfaccia dell'esame.

Ripetere la procedura per avviare una nuova misurazione, premere  per eliminare il risultato corrente della misurazione.

Premere  per eliminare tutte le misurazioni.

2. Ellisse

Passaggi di misurazione:

Fare clic sull'icona 『Ellisse』 nel menu di misurazione per accedere alla modalità di misurazione.

Fare clic nell'area dell'immagine B; comparirà un'ellisse con quattro icone "+"; per muovere un'icona "+" trascinarla con il dito sull'area dell'immagine B fino alla posizione desiderata.

Dopo la misurazione, il risultato comparirà nell'interfaccia dell'esame.

Ripetere la procedura per avviare una nuova misurazione, premere  per eliminare il risultato corrente della misurazione.

Premere  per eliminare tutte le misurazioni.

6.2 Misurazione in modalità B

Premere B per entrare in modalità B, quindi premere Misura per avviare la misurazione.

1. Distanza

La misurazione di distanze è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

2. Area

La misurazione di aree è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

3. Circonferenza

La misurazione di circonferenze è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

4. Volume

La misurazione di volume è identica a quanto descritto nella sezione 6.1.

6.2.1 Misurazione di vasi sanguigni in modalità B

IMT(Auto): Premere l'icona CALC per entrare in modalità di misurazione Vascolare; fare clic sull'icona IMT(Auto), il riquadro di campionamento compare nell'area dell'immagine. Utilizzare un dito per scorrere sull'angolo superiore destro o sinistro e regolare la posizione; premere sull'area dell'immagine per terminare la misurazione. Il risultato della misurazione compare nell'area del risultato.

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
IMT(Auto)	Max Min cm	Fare riferimento	ad Auto IMT in 6.2.1 Medio

	Std		
StA%	Uscita A	cm ²	Fare riferimento a misurazione "Ellisse" in 6.1 Fare
	Ingresso A	cm ²	riferimento a misurazione "Ellisse" in 6.1
	StA%	%	StA%= (Uscita A-Ingresso A) / Uscita A*100%
StD%	Uscita D	cm	Fare riferimento a misurazione "Distanza" in 6.1
	Ingresso D	cm	Fare riferimento a misurazione "Distanza" in 6.1
	StD%	%	StD%= (D Out-D In) / D Out*100%

6.2.2 Misurazione ostetrica in modalità B

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
BPD	BPD	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	GA	w	Hadlock
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
	EFW	g	Hadlock
FL	FL	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	GA	w	Hadlock
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
AC(Ellipse)	AC(Ellipse)	cm	Fare riferimento alla misurazione "Ellisse" in 6.1
	GA	w	Hadlock
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
HC	HC	cm	Fare riferimento alla misurazione "Ellisse" in 6.1
	GA	w	Hadlock
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
CRL	CRL	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	GA	w	Hadlock
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
GS	GS	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	GA	w	Tokio
	EDD		EDD=System Data-GA×7 giorni+280 giorni
AFI	AFI_1	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	AFI_2	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	AFI_3	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	AFI_4 AFI	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1 AFI= AFI_1+ AFI_2+ AFI_3+ AFI_4

6.2.3 Misurazione addominale in modalità B

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
CBD	CBD	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
GB Muro	GB Muro	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
Lunghezza del fegato	Lunghezza del fegato	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
Milza	Lunghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Larghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Altezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
Renale Vol.	Lunghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Larghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Altezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
GB di volume	Lunghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Larghezza	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	Altezza	cm	$(3.14159265/6) * Lunghezza * Altezza * Larghezza$
IVC	IVC Ins	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
	IVCExp	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1

6.2.4 Misurazione cardiaca in modalità B

Nome elemento misur.	Marcatura	unità	Metodo misuraz. e formula di calcolo
IVSd	IVSd	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVIDd	LVIDd	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVPWd	LVPWd	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
IVSs	IVSs	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVIDs	LVIDs	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVPWs	LVPWs	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
EDV	EDV	ml	$(7 * LVIDd^3 / 1000) / (2.4 + (LVIDd / 10))$
ESV	ESV	ml	$(7 * LVIDd^3 / 1000) / (2.4 + (LVIDd / 10))$
SV	SV	ml	EDV-ESV
CO	CO	L/min	HR*SV/1000
EF	EF	%	100*SV/EDV
FS	FS	%	100* (LVIDd-LVIDs) /LVIDd
SI	SI		SV/BSA
CI	CI		CO/BSA
EDV(A2C/A4C)		ml	$EDV(ml) = \pi \times \frac{LVLd \text{ apical}(cm)}{20} \times \sum_{i=1}^{20} r_i^2 (cm)$
ESV(A2C/A4C)		ml	$ESV(ml) = \pi \times \frac{LVLs \text{ apical}(cm)}{20} \times \sum_{i=1}^{20} r_i^2 (cm)$
SV	SV	ml	EDV-ESV
CO	CO	L/min	HR*SV/1000
EF	EF	%	100*SV/EDV
SI	SI		SV/BSA
CI	CI		CO/BSA
IVC Ins	IVC Ins	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
IVC Exp	IVC Exp	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVOT Diam	LVOT Diam	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
LVOT Area	LVOT Area	cm ²	Fare riferimento alla misurazione "Ellisse" in 6.1
AV Diam	AV Diam	cm	Fare riferimento alla misurazione della "Distanza" in 6.1
AV Area	AV Area	cm ²	Fare riferimento alla misurazione "Ellisse" in 6.1

6.3 Misurazione in modalità B/M

1. Distanza

Questa funzione consente la misurazione della distanza tra due punti. È una misurazione tra le due linee orizzontali che pendono su i due cursori. La posizione della linea verticale non influenza la misurazione della distanza.

La misurazione della distanza è identica alla misurazione della distanza in modalità B.

2. Tempo

Il tempo è la misurazione tra due linee tempo verticali create da due cursori. La posizione della linea di distanza orizzontale non influenza le misurazioni del tempo.

3. HR

HR è la misurazione tra due linee verticali che sono create mediante due cursori in battiti per minuto (BPM).

La posizione della linea di distanza orizzontale non influenza l'HR.

6.4 Misurazione in modalità PW

1. Velocità

Premere Freeze (Congela) al termine dell'ecografia, selezionare la velocità nel menu, il segno "+" blu viene visualizzato sullo schermo: spostarlo nella posizione desiderata per iniziare la misurazione. Il risultato verrà visualizzato nell'area dell'immagine e nell'area del risultato. Ripetere i passaggi indicati sopra per iniziare una nuova misurazione.

2. Tempo

Premere Freeze (Congela) al termine dell'ecografia, selezionare il tempo nel menu, sullo schermo sono presenti due segni "+" blu, spostarli nella posizione desiderata per iniziare la misurazione. Il risultato verrà visualizzato nell'area dell'immagine e nell'area del risultato. Ripetere i passaggi indicati sopra per iniziare una nuova misurazione.

Capitolo 7 Cine-Memory

In questo capitolo viene introdotto il principio del salvataggio delle immagini in Cine-Memory (Filmato-Memoria) e l'operazione di riproduzione delle immagini in Cine-Memory.

7.1 Archivio immagini

Le immagini in modalità B possono essere archiviate in Cine-Memory in corrispondenza dell'unità di fotogramma nella sequenza temporale. Se l'archivio è pieno di immagini, durante l'archiviazione di una nuova immagine fotogramma, la prima immagine fotogramma salvata viene rimossa da Cine-Memory. Pertanto, in archivio sono sempre presenti le immagini più recenti. Tutte le immagini in Cine-Memory possono essere riprodotte manualmente o automaticamente.

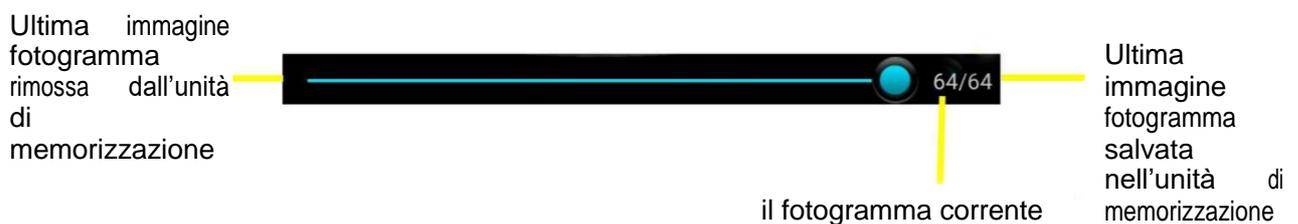


Fig 7-1 Schema della barra di riproduzione del filmato

7.2 Riproduzione manuale

Dopo avere fatto clic sul pulsante  per congelare l'immagine, compare la barra di riproduzione del filmato. A questo punto, scorrere verso destra nell'area delle immagini per visualizzare le immagini nell'ordine ascendente dei fotogrammi, ovvero, lo stesso ordine delle immagini archiviate, altrimenti le immagini vengono visualizzate in ordine discendente.

7.3 Riproduzione automatica

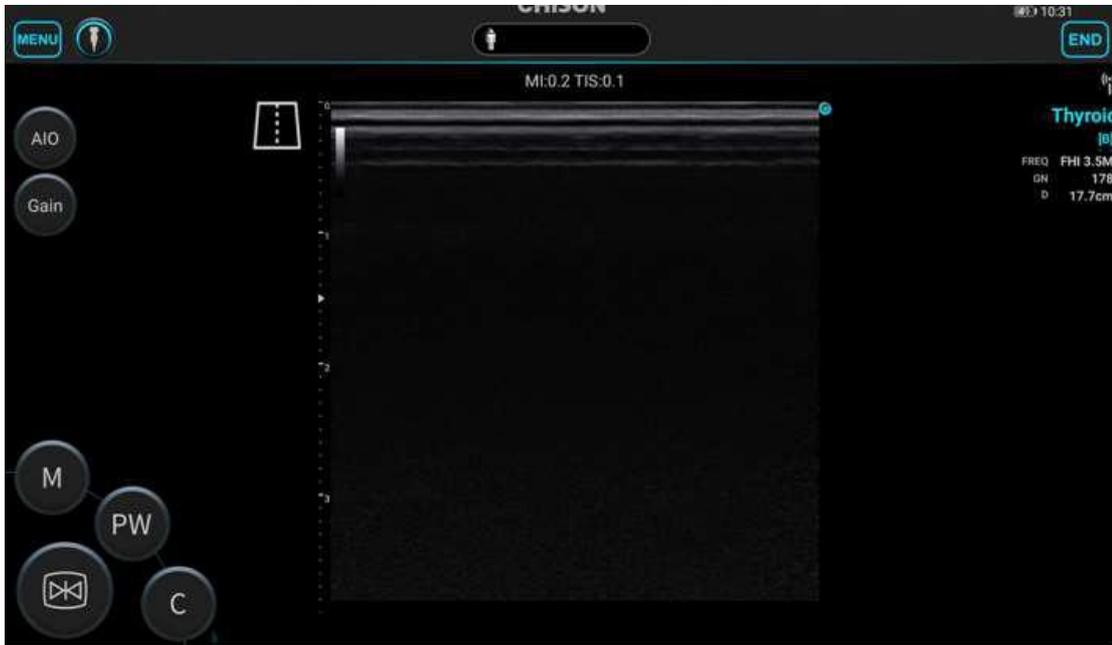
Premere Freeze (Congela) e fare clic su  per avviare la riproduzione automatica.

7.4 Salva Cine

Premere Freeze (Congela) e fare clic su  per salvare il filmato corrente.

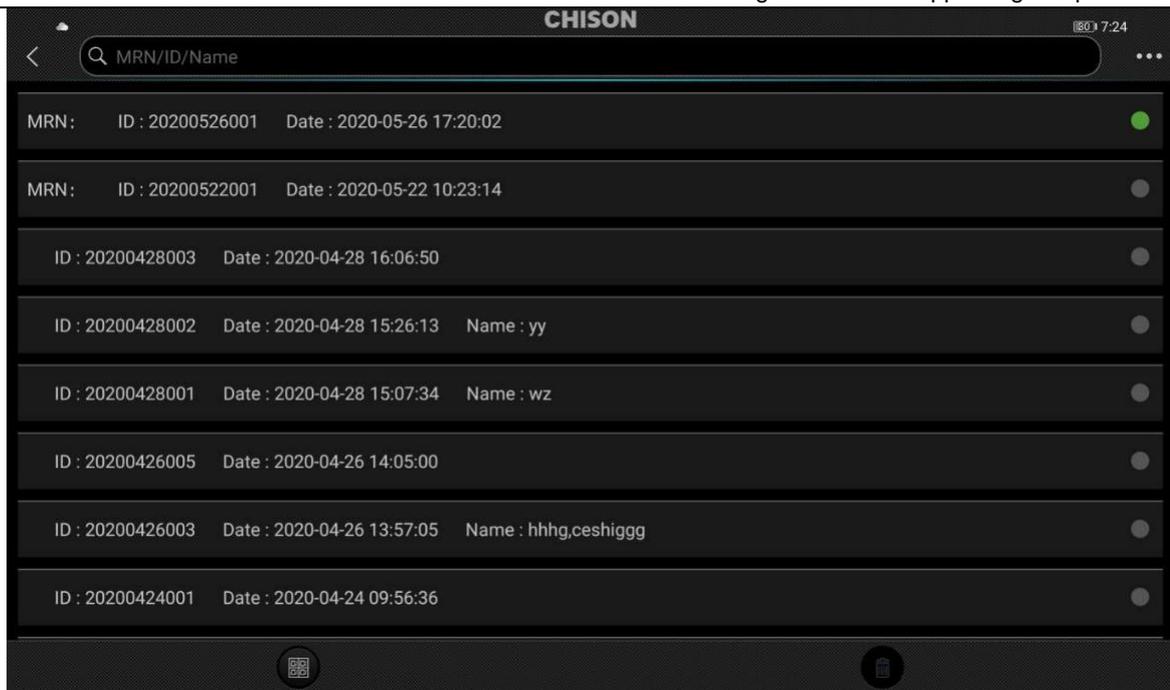
Capitolo 8 Menu laterale

La funzione di impostazione consente di impostare i parametri di stato e configurazione di ogni modalità di esame, per l'ambiente operativo di avvio del sistema. Le impostazioni vengono archiviate nella memoria del sistema e non vengono perse al momento dello spegnimento.

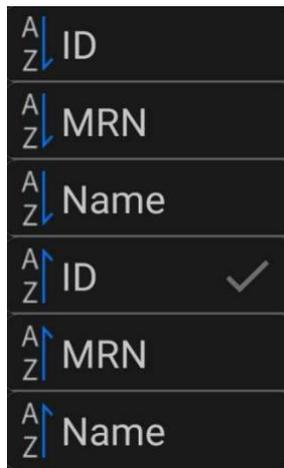


8.1 Archivio

Premere **MENU** nell'angolo in alto a sinistra dello schermo, selezionare Archive (Archivio) per accedere alla gestione dell'archivio.



Premere  nell'angolo in alto a destra dello schermo, l'utente può gestire l'archivio in base a ID, MRN e Name (Nome).



Selezionare l'archivio: Tenere premuto Archive (Archivio), viene selezionato l'archivio corrente.



: Selezionare tutti gli archivi:

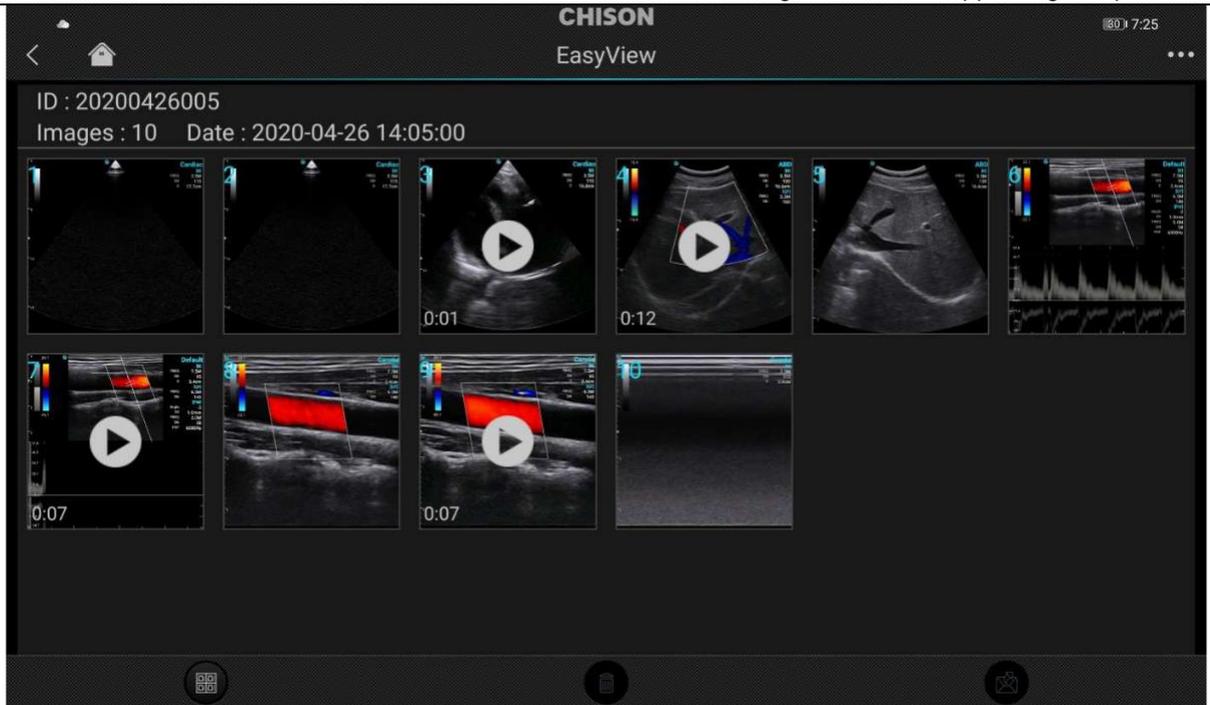


: Premerlo per eliminare l'archivio selezionato.

Premere l'archivio selezionato per accedere a EasyView.

8.2 EasyView

Premere EasyView per controllare le informazioni del paziente e le immagini e i filmati salvati.



Premere  nell'angolo in alto a destra dell'unità display, l'utente può impostare la modalità di anteprima delle immagini.



Tenere premuta un'immagine per selezionare l'immagine corrente, la cornice dell'immagine diventa blu.



: Premere questo pulsante per inviare l'immagine selezionata al dispositivo di supporto esterno.

: Premere questo pulsante per selezionare tutte le immagini.

: Premere questo pulsante per eliminare l'immagine corrente.

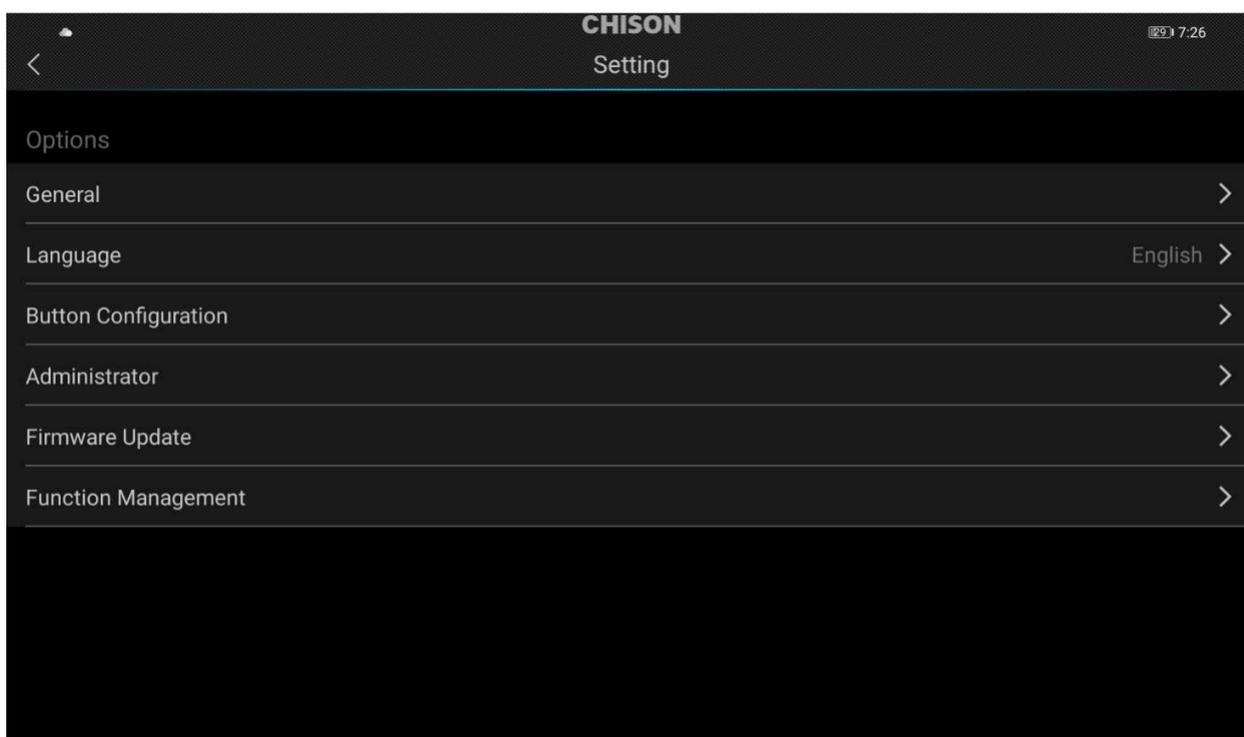
8.3 Report

Selezionare il report dal menu laterale, premere "<" nell'angolo in alto a sinistra per tornare all'interferenza dell'esame.

Premere  nell'angolo in alto a destra per selezionare il tipo di report, è possibile selezionare General (Generale), Vessel (Vasi sanguigni), Abdomen (Addominale), Obstetrics (Ostetrica), Cardiac (cardiaco), e Lung (Polmoni).

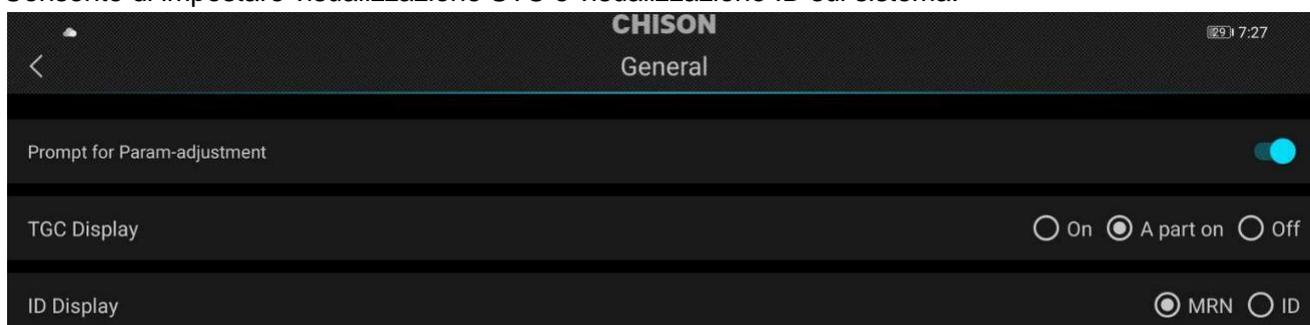
8.4 Impostazioni

Premere il pulsante di impostazione per accedere all'interfaccia di impostazione.



8.4.1 General (Generale)

Consente di impostare visualizzazione STC e visualizzazione ID sul sistema.



8.4.2 Language (Lingua)

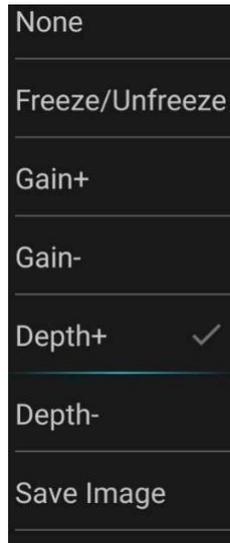
Premere Language (Lingua) per selezionare la lingua necessaria. Il sistema supporta inglese, cinese e tedesco.



8.4.3 Button Configuration (Configurazione pulsanti)

Selezionare Button Configuration (Configurazione pulsanti) per impostare la funzione dei tasti.

Pulsante	Funzione
“+”	None/Freeze, Unfreeze/Gain+/ Gain-/Depth+/Depth-/Save Image (Nessuna/Congela, Scongela/Guadagno+/ Guadagno- /Profondità+/Profondità-/Salva immagine)
“-”	
“P”	



8.4.4 Administrator (Amministratore)

Fare clic su Administrator (Amministratore) per gestire gli account.



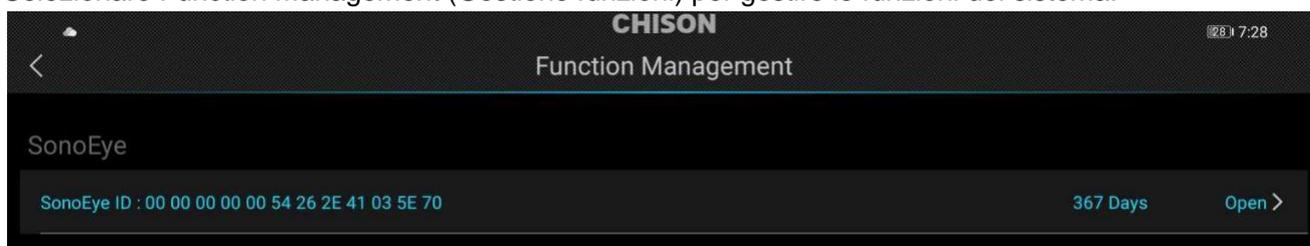
8.4.5 Firmware Update (Aggiornamento firmware)

Selezionare l'aggiornamento del firmware per aggiornare la versione software del sistema.



8.4.6 Function Management (Gestione funzioni)

Selezionare Function Management (Gestione funzioni) per gestire le funzioni del sistema.



8.5 Tutorial

La prima volta che si accede all'app, questa visualizza alcuni tutorial utili per acquisire familiarità con le

funzionalità del sistema. È possibile visualizzare i tutorial in qualsiasi momento. Premere  e selezionare i tutorial per accedervi, compare un breve video di aiuto per apprendere l'uso del sistema.

8.6 Demo

Fare clic su Demo per accedervi, l'utente può visualizzare le immagini e i filmati relativi all'esame.

Capitolo 9 Manutenzione del sistema

9.1 Pulizia

Attenzione

Prima di procedere alla pulizia di qualsiasi parte del sistema, verificare che il sistema sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa elettrica. Altrimenti esiste il pericolo di scossa elettrica.

Metodo di pulizia:

Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il sistema. Se è presente sporco difficile da rimuovere, utilizzare un panno bagnato per pulire il sistema e un panno asciutto per eliminare l'acqua dal sistema.

Attenzione

Non utilizzare solvente organico per pulire il sistema perché danneggia la superficie del sistema.

Non consentire mai ad alcun liquido di penetrare nel sistema, ciò danneggia il sistema e causa il cortocircuito dei componenti elettronici.

Se il connettore del sistema necessita di pulizia, contattare preventivamente il tecnico autorizzato nel proprio paese. Qualunque intervento di pulizia effettuato da persona non autorizzata può comportare il malfunzionamento del sistema o influire sulle sue funzionalità.

9.2 Manutenzione del sistema

In base alle finalità, il sistema è utilizzato a contatto della superficie del corpo del paziente.

Attenzione

Indipendentemente dal tipo di esame eseguito, provare sempre a ridurre l'irradiazione non necessaria di onde a ultrasuoni sul paziente durante l'esame ecografico.

Attenzione

1. Il sistema può essere utilizzato esclusivamente da un medico professionista con adeguata formazione nell'uso degli ultrasuoni.
2. È vietato sterilizzare e disinfettare il sistema mediante alta pressione. Se deve essere utilizzato in condizioni di sterilizzazione, impiegare una copertura monouso sterilizzata applicata sul sistema.
3. Evitare di far cadere o di urtare il sistema con qualunque oggetto.
4. Non graffiare il sistema durante l'uso.
5. Durante l'esame utilizzare gel per ecografie autorizzato. L'uso di gel non autorizzato può causare graffi o danni alla superficie del sistema.
6. Mantenere il sistema pulito e asciutto.
7. Non utilizzare né conservare il sistema in luoghi con temperatura superiore a 50 °C.
8. Controllare con attenzione la superficie del sistema prima dell'uso. In presenza di un qualsiasi fenomeno anomalo (ad es. una perdita sulla superficie del sistema), interrompere immediatamente l'uso e contattare il nostro tecnico locale autorizzato il prima possibile. Se il numero di contatto del tecnico locale autorizzato non è noto, contattare l'azienda mediante le informazioni di contatto dettagliate riportate alla fine di questo capitolo.

Manutenzione del sistema

È necessario avere cura del sistema. Collisioni e cadute sono rigorosamente vietate.

Utilizzare gel per ecografie approvato dal produttore dell'unità. Si consiglia AQUASONIC Gel prodotto da R. P. Kincheloe Company negli Stati Uniti.

Collegare e scollegare il sistema in tempo reale è rigorosamente vietato.

Pulire il sistema:

1) Punta del sistema

Pulizia: utilizzare una spugna o un panno morbido per rimuovere delicatamente lo sporco e il gel dalla punta del sistema.

2) Connettore, cavo e l'altra parte della punta del sistema non devono essere immersi in una soluzione. Pulirli semplicemente con un panno morbido inumidito di alcol e asciugare.

Aerare e lasciare che il sistema si asciughi a temperatura normale.

Tenere rigorosamente il sistema a distanza da diluente per vernici, ossido di etilene, altri solventi organici, ecc.

Mantenere il sistema all'interno della sua custodia quando non è in uso.

L'immersione del sistema in un qualsiasi liquido è rigorosamente vietata.



Attenzione

Interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema in presenza di qualsiasi fenomeno di rottura del cavo elettrico o del trasduttore del sistema. Altrimenti esiste il pericolo di scossa elettrica.

9.3 Controllo di sicurezza

Per assicurarsi che il sistema funzioni normalmente, preparare un programma di manutenzione e controllare periodicamente la sicurezza del sistema. Se la macchina presenta un fenomeno anomalo, contattare il nostro tecnico locale autorizzato prima possibile.

Se sullo schermo non compaiono immagini né menu o si verificano altri fenomeni dopo l'accensione della macchina, prima effettuare la procedura di risoluzione dei problemi secondo l'elenco di controllo seguente. Se il problema non è ancora risolto, contattare il nostro tecnico locale autorizzato prima possibile.

9.4 Risoluzione dei problemi

In base agli errori e ai messaggi di sistema che si presentano con maggiore frequenza, di seguito è riportato un elenco di possibili cause e soluzioni pertinenti:

Errori e messaggi	Causa possibile	Soluzione
La spia di alimentazione non è accesa. Quando l'utente accende il sistema.	Il cavo di tipo C potrebbe non essere collegato o potrebbe non essere ben collegato al display.	Si prega di contattare l'ufficio vendite, il reparto assistenza e il distributore.
La spia di alimentazione è accesa. Quando si accende il sistema, ma nessuna immagine sul display.	L'intervallo di tempo di riavvio dopo lo spegnimento è troppo breve.	Attendere 1 minuto dopo lo spegnimento e quindi riaccendere.
La barra dei menu viene visualizzata sullo schermo ma non viene eseguita la scansione dell'immagine.	La frequenza di trasmissione, il guadagno o il controllo STC non sono impostati correttamente.	Regola la frequenza di trasmissione, il guadagno o il controllo STC.
La qualità dell'immagine è anormale.	Il sistema è collegato in modo errato.	Assicurarsi che il sistema si connetta correttamente.
Il sistema non funziona correttamente.	Il sistema è in stato di blocco.	Scongelare il sistema premendo l'icona FREEZE.

9.5 Responsabilità per l'assistenza

Se gli utenti installano, utilizzano e sottopongono a manutenzione il sistema in modo completamente conforme al manuale di installazione, al manuale operativo e al manuale di assistenza di CHISON, l'unità principale SonoEye P5 ha una vita utile di 5 anni.

La garanzia del sistema dalla consegna franco fabbrica ha la durata indicata nella scheda di garanzia.

L'apparecchio è un sistema elettronico di precisione. La manutenzione standard deve essere eseguita da un tecnico dell'assistenza autorizzato da CHISON durante la vita utile del prodotto.



ATTENZIONE: La scadenza della durata di vita sopra indicata può avere un enorme effetto sull'efficacia e la sicurezza del sistema e delle trasduttori, pertanto **NON** è consigliabile continuare a usare sistema e trasduttori anche se sembrano funzionare correttamente. Se l'utente vuole continuare a usare il sistema e le trasduttori, deve prima contattare il centro assistenza CHISON presso la sede della società per concordare un controllo di sicurezza e una calibrazione da parte del servizio assistenza autorizzato CHISON. Se il servizio assistenza della sede CHISON fornisce un certificato di calibrazione riguardante il sistema o la trasduttore, allora l'utente può continuare a utilizzarli conformemente al certificato ricevuto. Se, invece, il centro assistenza della sede CHISON ritiene che il sistema o la sonda non sono più conformi alle norme di sicurezza ed efficacia standard, l'utente dovrà smettere immediatamente di usare il sistema o la trasduttore. L'utente comprende che i costi per il suddetto controllo e calibrazione saranno a suo carico.

Può inoltre risultare difficile riparare ed eseguire la manutenzione di sistemi e trasduttori, quindi si suggerisce di rinnovare il prodotto dopo la durata.

Capitolo 10 Sistema

10.1 Descrizione generale

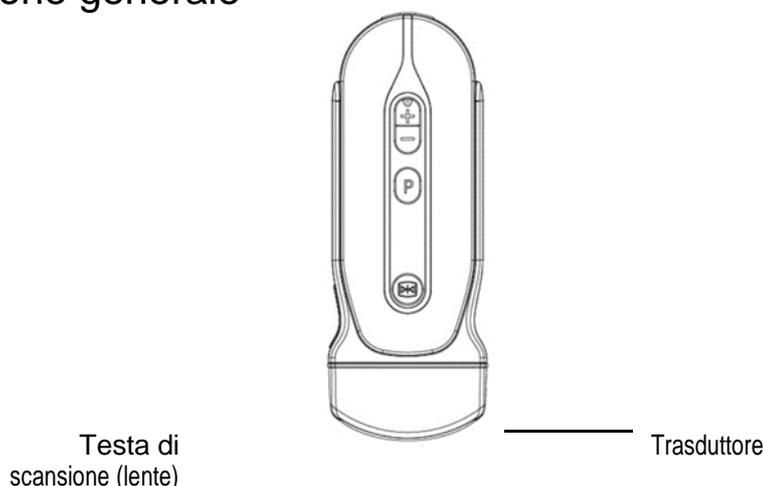


Fig.6-1: Panoramica della sonda convessa

Il sistema fornisce ecografia per immagini spaziali e a elevato contrasto con frequenze comprese fra 2,0 MHz e 4,5 MHz. Questi sistemi operano emettendo impulsi di onde sonore nel corpo e ascoltando gli eco di ritorno per produrre luminosità ad alta risoluzione e una visualizzazione in tempo reale.

10.2 Cura e manutenzione

Il sistema è progettato per essere durevole e sicuro. Questi strumenti di precisione devono essere ispezionati ogni giorno e gestiti con cura. Osservare le seguenti precauzioni:

Non far cadere il trasduttore su una superficie dura. Ciò potrebbe danneggiare gli elementi del trasduttore e comprometterne la sicurezza elettrica.

Evitare di piegare o schiacciare il cavo del trasduttore. Utilizzare solo gel per ultrasuoni approvati.

Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione consegnate con ogni sistema.

10.2.1 Ispezione dei sistemi

Prima e dopo ogni utilizzo, ispezionare con attenzione lente, cavo, involucro e connettore del sistema. Cercare eventuali danni che potrebbero consentire al liquido di penetrare nel sistema. Qualora si sospettino danni, non utilizzare il sistema finché non è stato ispezionato e riparato/sostituito da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

NOTA

Tenere un registro di tutta la manutenzione del sistema, insieme a una foto dell'eventuale malfunzionamento del sistema.

AVVERTENZA:

I sistemi sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con questo sistema ecografico.

L'uso di tali sistemi su qualunque altro dispositivo o su un dispositivo non qualificato può causare scosse elettriche o danni al sistema/trasduttore.

10.2.2 Pulizia e disinfezione

Questa sezione contiene informazioni e istruzioni per una corretta pulizia e disinfezione del sistema. L'osservanza di queste istruzioni consentirà inoltre di evitare di danneggiare il sistema durante le operazioni di pulizia e disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare il sistema.

 **ATTENZIONE:** Durante la procedura di pulizia e disinfezione, evitare l'eventuale ingresso di fluido nelle parti elettriche o metalliche del connettore del cavo. Rischio di danni in queste zone dovuti all'ingresso di fluido.

Strofinare il sistema secondo necessità con una spugna morbida, una garza o un panno, per rimuovere tutti i residui visibili dalla superficie del sistema.

Utilizzare un panno morbido per pulire il cavo e la sezione utente del sistema con il liquido detergente disinfettante. Assicurarsi che la superficie del sistema e il cavo siano ben inumiditi con il detergente disinfettante.

Lasciare asciugare completamente il sistema all'aria.

Materiali consigliati per la pulizia e la disinfezione del trasduttore

Soluzione	Origine	Uso consentito	Principi attivi	Scopo	Tempo
			Alcool		
WIP'ANIOS 80% di etanolo (utilizzando	FRA	Strofinare	isopropilico/Cloruri di didecildimetilammonio	Disinfezione	ND
un panno morbido imbevuto di liquido) 70% di alcol isopropilico	Tutte	Strofinare	Etanolo	Pulizia o disinfezione	ND
(utilizzando un panno morbido imbevuto di liquido)	Tutte	Strofinare	Alcol isopropilico	Pulizia o disinfezione	ND
Salviette Clinell Sporicidal	GBR	Strofinare	Acido citrico, percarbonato di sodio	Disinfezione	ND
Salviette mikrozid PAA	DEU	Strofinare	Acido peracetico, perossido di idrogeno, acido acetico	Disinfezione	ND
Salviette universali	GBR	Strofinare	Ammonio quaternario	Disinfezione	ND
Salviette perform classic EP	DEU	Strofinare	EP	Disinfezione	ND

 **ATTENZIONE**

Questi trasduttori non sono progettati per resistere alla sterilizzazione a caldo. L'esposizione a temperature superiori a 60 °C può causare danni permanenti. I trasduttori non sono progettati per essere immersi completamente in liquidi. L'immersione completa può infatti causare danni permanenti.

Sicurezza del sistema

Precauzioni per la manipolazione

I sistemi a ultrasuoni sono strumenti medicali estremamente sensibili che possono essere facilmente danneggiati da una manipolazione errata. Prestare attenzione durante la manipolazione e proteggere dai danni quando non è in uso. NON utilizzare un sistema danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di queste precauzioni può comportare gravi lesioni e danni all'apparecchiatura.

Pericolo di scosse elettriche:

Il sistema è azionato da energia elettrica in grado di causare lesioni al paziente o all'utente se le parti interne sotto tensione entrano in contatto con una soluzione conduttiva:

NON immergere il sistema e il connettore del sistema in nessun liquido.

Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente la lente del sistema per individuare eventuali incrinature, tagli, lacerazioni e altri segni di danni fisici. NON utilizzare un sistema che appare danneggiato prima di avere verificato le prestazioni funzionali e di sicurezza. È necessario eseguire un'ispezione più approfondita, compresi cavo, serracavo e connettore, a ogni utilizzo del sistema.

Il servizio assistenza CHISON o il personale ospedaliero qualificato dovranno eseguire abitualmente controlli per la dispersione elettrica.

Pericolo di natura meccanica:

Un sistema difettoso o l'esercizio di una forza eccessiva possono causare lesioni al paziente o danni al sistema:

Ispezionare i sistemi per individuare eventuali bordi taglienti o superfici ruvide che potrebbero lesionare un tessuto sensibile.

NON applicare una forza eccessiva sul connettore del sistema durante l'inserimento nella porta del sistema.

Istruzioni speciali per la manipolazione

Utilizzo di guaine protettive

Per le applicazioni cliniche è consigliato l'uso di guaine protettive approvate. Riferimento FDA 29 marzo 1991 "Medical Alert on Latex Products".

L'uso di guaine protettive può essere necessario per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie. Le guaine per il sistema sono disponibili per l'uso in tutte le situazioni cliniche in cui il rischio di infezione rappresenta un problema.

NON utilizzare profilattici prelubrificati come guaina. In alcuni casi possono danneggiare il sistema. I lubrificanti in tali profilattici possono essere incompatibili con la struttura del sistema.

I dispositivi contenenti lattice possono causare una grave reazione allergica nei soggetti sensibili al lattice.

Fare riferimento al Medical Alert on latex products, 29 marzo 1991 della FDA.

NON utilizzare una guaina protettiva scaduta. Prima di utilizzare una guaina, verificare se è scaduta.

Manipolazione del sistema e controllo delle infezioni:

Queste informazioni hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza dell'utente in merito ai rischi di trasmissione di malattie associati all'uso di questo dispositivo e di fornire linee guida per le decisioni che coinvolgono la sicurezza del paziente e dell'operatore.

I sistemi diagnostici a ultrasuoni utilizzano energia a ultrasuoni che si trasmette al paziente mediante il contatto fisico diretto.

In base al tipo di esame, questo contatto si verifica in una grande varietà di tessuti, dalla pelle intatta in un esame di routine al sangue di ricircolo in una procedura chirurgica. Il livello di rischio di infezione varia notevolmente a seconda del tipo di contatto.

Uno dei modi più efficaci per impedire la trasmissione tra pazienti è l'utilizzo di dispositivi monouso o usa e getta. Tuttavia, i trasduttori sono complessi e molto costosi e spesso vengono riutilizzati con pazienti diversi. Pertanto è molto importante ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie utilizzando barriere e adeguate procedure tra pazienti.

Rischio di infezione

Pulire e disinfettare **SEMPRE** il sistema tra gli utilizzi sui pazienti al livello adeguato per il tipo di esame e dove appropriato impiegare guaine protettive approvate FDA.

Un'adeguata pulizia e disinfezione sono necessarie per evitare la trasmissione di malattie. È responsabilità dell'operatore verificare e preservare l'efficacia delle procedure di controllo delle infezioni in uso.

Procedura di pulizia del sistema:

SCOLLEGARE il sistema dall'unità display prima di procedere alla sua pulizia/disinfezione. La mancata osservanza di questa istruzione può danneggiare il sistema.

Procedere alla pulizia del sistema dopo ogni uso

Scollegare il sistema e rimuovere tutto il gel di accoppiamento dal sistema stesso strofinando con un panno morbido e sciacquando con acqua corrente.

Lavare il sistema con sapone delicato in acqua tiepida. Strofinare il sistema secondo necessità con una spugna morbida, una garza o un panno, per rimuovere tutti i residui visibili dalla superficie del sistema. Se il materiale si è seccato sulla superficie del sistema, potrebbe essere necessario bagnare o strofinare più a lungo con una spazzola morbida (ad esempio uno spazzolino da denti).



AVVERTENZA:

Per evitare scosse elettriche, spegnere e scollegare sempre il sistema prima di procedere alla pulizia.



ATTENZIONE

Prestare estrema attenzione durante la manipolazione della superficie della lente. La superficie della lente è particolarmente sensibile e può facilmente danneggiarsi a seguito di una manipolazione poco attenta. **NON** esercitare **MAI** una forza eccessiva durante la pulizia della superficie della lente.

Sciacquare il sistema con sufficiente acqua potabile pulita per rimuovere tutto il sapone residuo visibile.

Asciugare all'aria o con un panno morbido.

ATTENZIONE

Per ridurre al minimo il rischio di infezione da agenti patogeni a trasmissione sanguigna, è necessario usare la sistema e tutto il materiale di consumo a contatto con il sangue, altri materiali potenzialmente infettivi, mucose e pelle non intatta secondo le procedure di controllo delle infezioni. Indossare guanti protettivi quando si manipola materiale potenzialmente infettivo. Utilizzare una mascherina se sussiste il rischio di spruzzi o schizzi.

Disinfezione dei sistemi:

Dopo ogni uso, disinfettare i sistemi. I sistemi a ultrasuoni possono essere disinfettati con germicidi chimici liquidi. Il livello di disinfezione è direttamente correlato alla durata del contatto con il germicida. Un tempo di contatto maggiore produce un più alto livello di disinfezione.

Affinché i germicidi chimici liquidi siano efficaci, tutti i residui visibili devono essere rimossi durante la procedura di pulizia. Pulire accuratamente il sistema, come descritto in precedenza prima di tentare la disinfezione.

SCOLLEGARE il sistema dall'unità display prima di procedere alla sua pulizia/disinfezione. La mancata osservanza di questa istruzione può danneggiare il sistema.

NON immergere i sistemi nel germicida chimico liquido. L'immersione può danneggiare il sistema e provocare la rottura prematura dell'involucro con conseguente possibile pericolo di scossa elettrica.

Preparare la soluzione germicida seguendo le istruzioni del produttore. Seguire tutte le precauzioni per la conservazione, l'uso e lo smaltimento. Il trasduttore non è progettato per essere totalmente immerso nel liquido.

Danni permanenti si possono verificare in seguito all'immersione totale del trasduttore.

Porre il sistema pulito e asciutto a contatto con il germicida per il tempo specificato dal produttore del germicida.

I trasduttori a ultrasuoni possono essere facilmente danneggiati da una manipolazione impropria e dal contatto con alcuni agenti chimici. La mancata osservanza di tali precauzioni può comportare lesioni personali gravi e danni all'apparecchiatura.

Evitare colpi o impatti al trasduttore e non piegare o tirare con eccessiva forza il cavo.

I trasduttori possono essere danneggiati in seguito a contatto con detergenti o gel per ecografia:

- Non immergere i trasduttori in soluzioni contenenti alcool, candeggina, composti di cloruro di ammonio o perossido di idrogeno.
- Evitare il contatto con soluzioni o gel per ecografie contenenti olio minerale o lanolina.
- Evitare temperature superiori a 60 °C. Non sterilizzare mai il trasduttore con procedure a caldo. L'esposizione a temperature superiori a 60 °C può causare danni permanenti al trasduttore.

Ispezionare il sistema prima dell'uso per individuare danni o segni di degenerazione su involucro, serracavo, lente e guarnizione. Non utilizzare un sistema danneggiato o difettoso.

Gel di accoppiamento

NON utilizzare gel (lubrificanti) non consigliati. Possono danneggiare il sistema e annullare la garanzia. Si consiglia AQUASONIC Gel prodotto da R. P. Kincheloe Company negli Stati Uniti.

Al fine di assicurare una trasmissione ottimale dell'energia tra il paziente e il sistema, sul paziente deve essere applicata una quantità abbondante di gel conduttivo nel punto in cui verrà eseguita l'ecografia.

NON applicare gel sugli occhi. Se il gel viene a contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

I gel per ecografia non devono contenere le seguenti sostanze, che, com'è noto, possono causare danni alla trasduttore:

Metanolo, etanolo, isopropanolo o altro prodotto a base di alcool
Olio minerale
Iodina
Lozioni
Lanolina
Aloe Vera
Olio d'oliva
Metil o etilparabene (acido para-idrossibenzoico) Dimetilsilicone

Manutenzione programmata

Si consiglia il seguente programma di manutenzione per il sistema, al fine di garantirne un funzionamento e una sicurezza ottimali.

Quotidianamente: ispezionare i sistemi.

Dopo ogni uso: pulire e disinfettare il sistema.

Secondo necessità: ispezionare, pulire e disinfettare il sistema.

Restituzione/spedizione dei sistemi e riparazione dei componenti

La società di trasporto e la nostra politica interna impongono che le apparecchiature rispedito per la riparazione e l'assistenza siano pulite e prive di sangue e altre sostanze infette.

Quando si restituisce un sistema per un intervento di assistenza, è necessario pulirlo e disinfettarlo prima di imballare e spedire l'apparecchiatura.

Attenersi alle istruzioni per la pulizia e disinfezione del sistema riportate nel presente manuale.

Ciò garantisce la protezione da ogni rischio dei dipendenti della società di trasporto nonché delle persone che ricevono il sistema imballato.

10.3 Istruzioni per l'uso del sistema

Per i dettagli su collegamento, attivazione, disattivazione, scollegamento, trasporto e stoccaggio dei sistemi, vedere Capitolo 3.

Esecuzione dell'ecografia sul paziente

Al fine di assicurare una trasmissione ottimale dell'energia tra il paziente e il sistema, sul paziente deve essere applicata una quantità abbondante di gel conduttivo nel punto in cui verrà eseguita l'ecografia. Al termine dell'esame, pulire, disinfettare o sterilizzare le sonde seguendo le rispettive procedure.

10.4 Responsabilità per l'assistenza

L'apparecchio è un sistema elettronico di precisione. La sostituzione dei componenti difettosi è consentita esclusivamente a un centro assistenza autorizzato. I guasti causati da un'assistenza non autorizzata non sono di responsabilità del produttore.

RIFERIMENTI:

- 1) AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revisione 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004;

American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004a.

- 2) Implementation of the Principle of As Reasonably Achievable (ALARA) for Medical and Dental Personnel, National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), report N.107, 31 dicembre1990
- 3) FDA Center for Devices and radiological Health (CDRH), 510(K) Guidance for Diagnostic Ultrasound and Fetal Doppler Ultrasound Medical Devices, bozza 8 settembre 1989
- 4) FDA/CDRH,510(K) Diagnostic Ultrasound Guidance Update of 1991, bozza 26 aprile 1991
- 5) Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications, NCRP Report N. 74, 30 dicembre1983
- 6) Criteri di esposizione per diagnostica medica a ultrasuoni: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms, NCRP Report N.113, 1 giugno 1992
- 7) Bioeffects Considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound, Journal of Ultrasound in Medicine, AIUM, settembre 1988
- 8) Geneva Report on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, WFUMB, maggio 1990
Medical Ultrasound Safety, AIUM, 1994
- 9) Medical Electrical Equipment standard IEC 60601-1, IEC60601-1-2, IEC 60601-2-37
- 10) Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment, pubblicato da P. R. Hoskins, nel 2003

Appendice A: INFORMAZIONI SUL RAPPRESENTANTE CE

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax:+49-40-255726
Dimdi No.:DE/0000040627
E-mail: shholding@hotmail.com

Appendice B: TABELLA DEL RAPPORTO SULLE EMISSIONI ACUSTICHE

Modello di trasduttore SonoEye P5

Modalità di funzionamento: B

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface		
Maximum Index Value		1.05	0.11		0.11		0.25	
Index component Value			0.11	0.11	0.11	0.11		
Acoustic Parameters	p_{r.α} at Z_{MI}	(MPa)	1.58					
	P	(mW)		10.02		10.02		12.62
	P_{1*1}	(mW)		10.02		10.02		
	Z_s	(cm)			2.15			
	Z_b	(cm)					2.15	
	Z_{MI}	(cm)	2.15					
	Z_{p_{ii}.α}	(cm)	2.15					
	f_{awf}	(MHz)	2.25	2.25		2.25		2.22
Other Information	p_{rr}	(Hz)	-					
	s_{rr}	(Hz)	18.94					
	n_{pss}	NA	1.00					
	I_{pa.α} at Z_{p_{ii}.α}	(W/cm²)	79.17					
	I_{spta.α} at Z_{p_{ii}.α} or Z_{s_{ii}.α}	(mW/cm²)	0.79					
	I_{spta} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}	(mW/cm²)	0.82					
	p_r at Z_{p_{ii}}	(MPa)	1.79					
Operating control conditions	Focus	(cm)	3.00	3.00		3.00		3.00
	Depth	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Freq	MHz	2.00	2.00		2.00		2.00
	PRF	HZ	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P5Modalità di funzionamento: B+M

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value		1.12	0.26		0.58		0.36
Index component Value			0.26	0.18	0.26	0.58	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1.65					
	P (mW)		20.12		20.12		20.12
	P_{1+1} (mW)		14.58		14.58		
	Z_s (cm)			1.52			
	Z_b (cm)					2.22	
	Z_{MI} (cm)	2.05					
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.05					
	f_{awf} (MHz)	2.16	2.16		2.16		2.16
Other Information	pr (Hz)	346					
	srr (Hz)	-					
	n_{pss} NA	1.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	80.46					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ or $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8.77					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} (mW/cm ²)	8.89					
	p_r at Z_{pii} (MPa)	1.75					
Operating control conditions	Focus (cm)	3.00	3.00		3.00		3.00
	Depth (cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Freq MHz	2.00	2.00		2.00		2.00
	PRF HZ	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P5Modalità di funzionamento: B+CFM

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.88	0.22		0.22		0.50
Index component Value				0.22	0.22	0.22	0.22	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.39					
	P	(mW)		24.21		24.21		28.90
	P_{1*1}	(mW)		18.68		18.68		
	Z_s	(cm)			3.20			
	Z_b	(cm)					3.20	
	Z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.51	2.48		2.48		2.38
Other Information	p_{rr}	(Hz)	-					
	s_{rr}	(Hz)	6.49					
	n_{pss}	NA	8.00					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	94.79					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ or $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	0.50					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.51					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.73					
Operating control conditions	Focus	(cm)	3.00	3.00		3.00		5.00
	Depth	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Freq	MHz	3.00	3.00		3.00		3.00
	PRF	HZ	-	-		-		-

Modello di trasduttore SonoEye P5

Modalità di funzionamento: PW

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value		0.63	0.20		0.74		0.38
Index component Value			0.15	0.20	0.16	0.74	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.00				
	P	(mW)		21.79	18.92		22.59
	P_{1*1}	(mW)		12.61	14.60		
	Z_s	(cm)			1.40		
	Z_b	(cm)				3.20	
	Z_{MI}	(cm)	3.05				
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	3.05				
	f_{awf}	(MHz)	2.48	2.47	2.50		2.45
Other Information	pr	(Hz)	2000				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pss}	NA	1.00				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	40.29				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ or $Z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	109.67				
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	213.87				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.22				
Operating control conditions	Focus	(cm)	4.00	11.00	4.00		7.00
	Depth	(cm)	16.00	16.00	16.00		16.00
	Freq	MHz	3.00	3.00	3.00		3.00
	PRF	HZ	2000	2000	2000		2000

**Appendice C: TEMPERATURA MASSIMA DELLA SUPERFICIE DEL
TRASDUTTORE**

Modello Trasduttore	Massima temperatura superficiale (°C) Contatto con materiale che imita il tessuto umano	Massima temperatura superficiale (°C) Sospensione in aria
SonoEye P5	<37.6	<31.4

Appendice D: RIEPILOGO DEI RISULTATI DI MISURAZIONE

Misurazione	Intervallo utile	Accuratezza
Distanza	Area immagine	<±5%
Circonferenza: metodo traccia, metodo ellisse	Area immagine	<±5%
Area: metodo traccia, metodo ellisse	Area immagine	<±10%
Volume	Area immagine	<±5%
Angolo	Area immagine	<±5%

Appendice E: Guida e dichiarazione del produttore

1. Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il sistema SonoEye è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema SonoEye deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' SonoEye utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema SonoEye è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopo domestico.

2. Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
SonoEye è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico, SonoEye dovrebbe garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Elettrostatico scarico (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione Frequenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi EM RF irradiati IEC61000-4-3	3V/M 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1KHz	3V/M 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1KHz	I campi RF EM irradiati dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	See table 9	See table 9	I campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OF ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.</p> <p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p> <p>^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p> <p>^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>						