



Manuale per l'utente

Italiano

Sistema per ecografia Lumify

PHILIPS

Sommaro

1	Nozioni preliminari.....	9
	Utenti del materiale informativo.....	10
	Uso previsto.....	10
	Avvertenze.....	11
	Simboli di avvertenza.....	12
	Componenti del materiale informativo per l'utente.....	12
	Convenzioni adottate nel materiale informativo per l'utente.....	13
	Aggiornamenti e correzioni.....	16
	Forniture e accessori.....	16
	Assistenza clienti.....	17
	Riciclaggio, riutilizzo e smaltimento.....	17
2	Sicurezza.....	21
	Sicurezza generale.....	22
	Sicurezza elettrica.....	24
	Defibrillatori.....	28
	Sicurezza antincendio.....	29
	Protezione dell'apparecchiatura.....	30
	Compatibilità del prodotto.....	31
	Simboli.....	32
	Sicurezza biologica.....	35
	Avvertenza medica dell'ente FDA relativa al lattice.....	37
	Programma formativo ALARA.....	39
	Display dell'uscita.....	43
	Effetti dei controlli.....	47
	Documenti di riferimento correlati.....	49

Uscita e misurazione acustica.....	50
Tabelle dell'energia acustica in uscita.....	53
Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche.....	54
Sicurezza dell'operatore.....	55
Patologia da sforzo ripetitivo	55
Trasduttori Philips.....	56
Esposizione al gluteraldeide.....	56
Prevenzione delle infezioni.....	56
Compatibilità elettromagnetica	57
Precauzioni contro le scariche elettrostatiche.....	59
Emissioni elettromagnetiche.....	59
Cavi approvati per conformità elettromagnetica.....	60
Trasduttori approvati per conformità elettromagnetica.....	61
Accessori approvati per conformità elettromagnetica.....	61
Immunità elettromagnetica.....	62
Interferenza elettromagnetica.....	65
Distanza di separazione consigliata.....	68
Come evitare l'interferenza elettromagnetica.....	70
Limitazioni dell'utilizzo dovute a interferenza.....	70
3 Nozioni generali sul sistema.....	71
Requisiti del dispositivo.....	71
Funzionalità del sistema.....	72
Misurazioni.....	72
Tipi di trasduttore.....	73
Indicazioni d'uso e trasduttori che le supportano.....	73
Protezione dei dati del paziente.....	74
Funzioni di rete wireless.....	75
Componenti del sistema.....	75
Archivio dati.....	76
Impostazioni del sistema.....	76
Informazioni sul sistema.....	78

4	Uso del sistema.....	79
	Scaricamento e installazione dell'app Lumify.....	79
	Registrazione e autorizzazione.....	79
	Registrazione dei trasduttori.....	80
	Autorizzare Lumify ad accedere alla memorizzazione su dispositivi condivisi.....	81
	Aggiornamento dell'app Lumify.....	82
	Visualizzazione della panoramica dell'app.....	82
	Annullamento dell'abbonamento.....	82
	Accensione e spegnimento del sistema.....	83
	Impostazione della data e dell'ora del sistema.....	84
	Impostazione del display dell'indice termico.....	84
	Display di imaging.....	84
	Esami rapidi.....	87
	Avvio di esami rapidi.....	88
	Utilizzo della videocamera del dispositivo come scanner del codice a barre.....	89
	Salvataggio dei formati del codice a barre.....	90
	Formati di codice a barre supportati.....	91
	Collegamento dei trasduttori.....	91
	Eliminazione dei dati dei pazienti e delle impostazioni di Lumify.....	92
	Modality Worklist.....	92
	Aggiunta di un server Modality Worklist.....	93
	Modifica o eliminazione di un server Modality Worklist.....	94
5	Esecuzione di un esame.....	95
	Avvio di nuovi esami.....	95
	Esecuzione di una ricerca nella worklist.....	97
	Modifica delle preimpostazioni durante gli esami.....	98
	Modifica dei dati del paziente.....	98

Revisione di esami salvati.....	99
Riavvio di un esame in pausa.....	99
Modalità di imaging.....	99
Modalità 2D.....	100
Uso della modalità 2D.....	100
Modalità Colore	101
Uso della modalità Colore.....	101
M-mode.....	102
Uso di M-mode.....	102
Funzioni di imaging.....	103
AutoSCAN.....	103
Ingrandimento con zoom.....	103
Visualizzazione a schermo intero.....	104
Visualizzazione di una linea centrale.....	104
Acquisizione di immagini.....	104
Acquisizione di cicli.....	105
Annotazione.....	105
Aggiunta di etichette.....	106
Misurazioni e analisi.....	106
Esecuzione di una misurazione di distanza 2D.....	107
Esecuzione di una misurazione con ellisse 2D.....	108
Precisione delle misurazioni.....	108
Tabelle di precisione delle misurazioni.....	109
Esecuzione dell'analisi fetale.....	110
Fine dell'esame.....	111
6 Revisione.....	113
Avvio della revisione durante un esame.....	113
Avvio della revisione dopo un esame.....	113
Navigazione fra miniature e immagini.....	113

Visualizzazione di Riepilogo età fetale.....	114
Riproduzione dei cicli.....	114
Esportazione di immagini e cicli.....	115
Eliminazione di immagini e cicli.....	118
Esportazione di esami.....	118
Occultamento o visualizzazione dei dati del paziente su cicli e immagini esportate.....	119
Eliminazione di esami.....	120
Configurazione delle destinazioni di esportazione.....	120
Impostazioni della destinazione di esportazione.....	121
Modifica delle destinazioni di esportazione.....	124
Visualizzazione della coda delle esportazioni.....	125
Abilitazione della registrazione DICOM.....	125
7 Trasduttori.....	127
Sicurezza dei trasduttori.....	127
Applicazioni cliniche e trasduttori.....	128
Manutenzione dei trasduttori.....	128
Artefatti acustici.....	129
Rivestimenti protettivi per trasduttore.....	132
Gel per trasmissione degli ultrasuoni.....	134
Immagazzinaggio dei trasduttori.....	135
Imballaggio per il trasporto	135
Conservazione giornaliera e immagazzinaggio a lungo termine.....	135
Test dei trasduttori.....	135
8 Manutenzione del sistema.....	137
Cura dei trasduttori.....	137
Manutenzione del dispositivo.....	138

Manutenzione dei trasduttori.....	138
Invio dei registri di sistema.....	139
Visualizzazione dei registri di verifica.....	140
Soluzione di problemi.....	140
Messaggi di errore.....	141
Richiesta di assistenza tecnica.....	141
9 Riferimenti.....	143
10 Specifiche tecniche.....	145
Specifiche di sistema.....	145
Requisiti di sicurezza e normativi.....	146
Indice.....	147

1 Nozioni preliminari

Questo manuale è inteso come un ausilio per il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto Philips. Prima di tentare di utilizzare il prodotto, leggere il manuale e attenersi rigorosamente a tutte le avvertenze e alle precauzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni riportate nella sezione “Sicurezza”.

Le informazioni per l'utente del prodotto Philips descrivono la configurazione più ampia del prodotto, con il numero massimo di opzioni e accessori. Alcune funzioni descritte potrebbero non essere disponibili nella configurazione del prodotto in uso.

Questo documento e le informazioni qui contenute sono di proprietà di Philips Healthcare (“Philips”) e vanno considerate di natura strettamente confidenziale; non possono quindi essere riprodotte, copiate per intero o in parte, adattate, modificate, divulgate a terzi o diffuse senza il previo consenso scritto dell'Ufficio legale di Philips. Questo documento è riservato ai clienti e viene concesso loro in licenza come parte dell'acquisto dell'apparecchiatura Philips o riservato per la conformità alle regolamentazioni richieste dall'FDA in base alla normativa 21 CFR 1020.30 (e qualsiasi modifica alla normativa) e ai requisiti locali. L'utilizzo del presente documento da parte di persone non autorizzate è assolutamente vietato.

Philips fornisce il presente documento senza alcuna garanzia di sorta, espressa o implicita, inclusa (ma non solo) qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e di adeguatezza a un particolare scopo.

Philips ha adottato le opportune misure per garantire la precisione del presente documento. Tuttavia Philips declina qualsiasi responsabilità per eventuali errori od omissioni e si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso a qualsiasi prodotto ivi menzionato, al fine di migliorarne l'affidabilità, la funzione o il disegno. Philips può apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi illustrati nel documento in qualsiasi momento.

La copia non autorizzata del presente documento, oltre alla violazione del copyright, potrebbe ridurre la capacità di Philips di fornire agli utenti informazioni accurate e aggiornate.

I nomi di prodotti non di Philips possono essere marchi commerciali di proprietà dei rispettivi detentori.

Utenti del materiale informativo

Prima di poter utilizzare il materiale informativo per l'utente, è necessario conoscere in maniera approfondita le tecniche ecografiche. Addestramento e procedure cliniche relativi alle tecniche ecografiche non sono compresi in questo materiale.

Questo documento è destinato a operatori sanitari addetti all'uso e alla manutenzione dei prodotti Philips.

Uso previsto

Il prodotto va utilizzato per raccogliere i dati delle immagini ecografiche che potrebbero essere utilizzati dai clinici per scopi diagnostici, procedurali o di screening. Il prodotto consente di raccogliere immagini clinicamente accettabili e dati ecografici per le applicazioni cliniche e le anatomie elencate in ["Indicazioni d'uso e trasduttori che le supportano" a pagina 73](#).

Questo prodotto deve essere installato, utilizzato e fatto funzionare esclusivamente nel rispetto delle procedure di sicurezza e delle istruzioni operative riportate nelle informazioni per l'utente del prodotto e solo per le finalità per cui è stato progettato. Tuttavia, nessuna delle affermazioni riportate nelle informazioni per l'utente riduce la responsabilità dell'utilizzatore per quanto riguarda l'applicazione di un giudizio clinico valido e l'uso della migliore procedura medica.

Il sistema per ecografia Lumify è destinato all'imaging ecografico diagnostico in modalità B (2D), Doppler Colore, Combinata (B+Colore) e M-mode. Il dispositivo è destinato all'imaging ecografico diagnostico e all'analisi del flusso di fluidi nelle seguenti applicazioni: Fetale/ostetricia, Addominale, Pediatrico, Cefalico, Urologia, Ginecologico, Eco cardiaco fetale, Piccoli organi, Muscoloscheletrico, Vasi periferici, Carotide e Cardiaco. Il sistema per ecografia Lumify è un sistema portatile utilizzabile da operatori sanitari in ambiente ospedaliero.

**AVVERTENZA**

Non usare il sistema per finalità diverse da quelle previste ed espressamente indicate da Philips. Non fare un uso inadeguato del sistema e non utilizzare il sistema né azionarlo incorrettamente.

L'installazione, l'uso e il funzionamento del prodotto sono soggetti alle leggi vigenti nelle giurisdizioni in cui viene utilizzato. Installare, utilizzare e far funzionare il prodotto *solo* in modi che non entrino in conflitto con le leggi applicabili o le normative aventi valore di legge.

L'uso del prodotto per finalità diverse da quelle previste ed espressamente indicate da Philips, nonché l'uso o il funzionamento impropri, potrebbero sollevare Philips o i suoi agenti da alcune o tutte le responsabilità per mancata conformità, danno o lesione.

**AVVERTENZA**

Gli utenti del sistema sono responsabili della qualità delle immagini e della diagnosi. Controllare i dati utilizzati per l'analisi e la diagnosi e assicurarsi che siano sufficienti a livello spazio-temporale per l'approccio alla misurazione utilizzato.

Avvertenze

Prima di utilizzare il sistema, leggere queste avvertenze e la sezione ["Sicurezza"](#).

**AVVERTENZA**

Non utilizzare il sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili. Ciò potrebbe provocare un'esplosione. Il sistema *non* è conforme in ambienti AP/APG come definito da IEC 60601-1.

**AVVERTENZA**

Le apparecchiature mediche devono essere installate e messe in funzione in conformità con le linee guida specifiche di compatibilità elettromagnetica (EMC) indicate nella sezione **“Sicurezza”**.

**AVVERTENZA**

L'uso di apparecchiature portatili e per comunicazione in radiofrequenza (RF) mobili può influire sul funzionamento dei dispositivi medicali.

Simboli di avvertenza

Il sistema utilizza diversi simboli di avvertenza. Per i simboli utilizzati nel sistema, vedere **“Simboli” a pagina 32**.

Componenti del materiale informativo per l'utente

Le informazioni per l'utente allegate al prodotto includono i seguenti componenti:

- *CD con il materiale informativo per l'utente*: include tutti i materiali informativi per l'utente, ad eccezione delle *Note per il funzionamento*.
- *Note per il funzionamento*: questo documento contiene chiarimenti relativi a determinate risposte del prodotto che potrebbero essere fraintese o causare difficoltà all'operatore.
- *Manuale per l'utente*: allegato al prodotto e incluso nel CD, il *Manuale per l'utente* contiene informazioni di base su funzioni, principi generali e installazione del sistema, fornisce istruzioni complete per il suo utilizzo e importanti informazioni di sicurezza.
- *Tabelle dell'energia acustica in uscita*: questo documento, incluso nel CD, contiene informazioni sull'uscita acustica e sulla temperatura delle parti applicate al paziente.

- *Sicurezza degli ultrasuoni in medicina*: questo documento, incluso nel CD, contiene informazioni sugli effetti biologici e biofisici, oltre a indicazioni sull'uso prudente del sistema e sull'applicazione del principio ALARA ("as low as reasonably achievable", il minimo possibile).
- *Ruoli condivisi per la protezione di sistemi e dati*: questo documento, incluso nel CD, contiene linee guida che permettono di comprendere le raccomandazioni di sicurezza relative al prodotto Philips in uso, oltre a informazioni sui risultati ottenuti da Philips nella prevenzione delle violazioni della sicurezza dei dati.

Alcune informazioni sono inoltre disponibili nella sezione relativa all'**assistenza** del portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Convenzioni adottate nel materiale informativo per l'utente

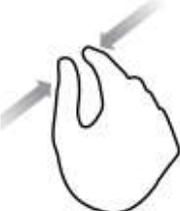
Le informazioni per l'utente allegate al prodotto utilizzano le seguenti convenzioni tipografiche, per facilitare il reperimento e la comprensione delle informazioni necessarie:

- Tutte le procedure sono numerate e le sottoprocedure sono contrassegnate da lettere. Per ottenere i risultati desiderati, è necessario eseguire le operazioni nella sequenza indicata.
- Gli elenchi puntati riportano informazioni generali relative a una particolare funzione o procedura. Questi elenchi non implicano una sequenza particolare di esecuzione.
- I nomi dei controlli e le voci o le intestazioni dei menu sono riportati esattamente come appaiono sul sistema e in grassetto.
- I simboli vengono riportati come appaiono sul sistema.
- *Selezionare* significa toccare un oggetto sul display per "evidenziarlo" (ad esempio un elemento di un elenco) oppure, se si tratta di una casella di controllo o della selezione di opzioni, significa eseguire l'oggetto. *Deselezionare* significa toccare l'elemento in modo che non sia più evidenziato o eseguito.

- I termini *sistema* e *sistema per ecografia* si riferiscono alla combinazione di un trasduttore Philips, l'app Lumify Philips e un dispositivo Android compatibile.
- Il termine *dispositivo* si riferisce a un dispositivo Android compatibile con Lumify.
- Il termine *sistema operativo* si riferisce al sistema operativo Android.

Per controllare il sistema si usano i seguenti gesti:

Gesti

Gesto	Nome	Descrizione
	Trascinare	Toccare lo schermo con un dito e spostare il dito sullo schermo senza sollevarlo.
	Doppio tocco	Toccare rapidamente lo schermo due volte con lo stesso dito.
	Pizzicare	Toccare lo schermo con due dita e avvicinarle.

Gesto	Nome	Descrizione
	Toccare	Toccare un controllo con il dito.
	Toccare e mantenere	Toccare rapidamente lo schermo senza spostare il dito.
	Allargare	Toccare lo schermo con due dita e allontanarle.
	Scorrere	Toccare lo schermo con il dito e spostarlo rapidamente a destra, a sinistra, in alto o in basso.

Le informazioni essenziali per la sicurezza dell'operatore e per un utilizzo ottimale del prodotto vengono riportate nelle informazioni per l'utente come segue:

**AVVERTENZA**

Il testo di Avvertenza intende segnalare informazioni vitali per la sicurezza di operatori e pazienti.

**ATTENZIONE**

Il testo di Attenzione evidenzia azioni che potrebbero danneggiare il prodotto e di conseguenza invalidare la garanzia o il contratto di assistenza oppure determinare una perdita di dati dei pazienti o del sistema.

NOTA

Le Note sottolineano importanti informazioni per un funzionamento più efficiente del prodotto.

Aggiornamenti e correzioni

Philips dichiara il suo impegno verso l'innovazione e il continuo potenziamento. Potrebbero essere annunciati aggiornamenti che consistono in potenziamenti apportati al software o all'hardware. Il materiale informativo per l'utente rifletterà questi aggiornamenti.

Per ulteriori informazioni, vedere [“Aggiornamento dell'app Lumify” a pagina 82](#).

Forniture e accessori

Per ordinare forniture e accessori, visitare il portale Lumify (www.philips.com/lumify) o contattare CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Telefono: 800-445-6741 (USA e Canada), +1 319-248-6757 (internazionale)

Fax: 877-329-2482 (USA e Canada), +1 319-248-6660 (internazionale)

E-mail: info@civco.com

Internet: www.civco.com

Accessori per il sistema

Elemento	Informazioni aggiuntive
Cavi	Fare riferimento a “Cavi approvati per conformità elettromagnetica” a pagina 60.
Trasduttori	Fare riferimento a “Applicazioni cliniche e trasduttori” a pagina 128.

Assistenza clienti

I rappresentanti dell'Assistenza clienti sono a disposizione in tutto il mondo per rispondere a quesiti relativi ai prodotti e per fornire servizi di manutenzione e assistenza tecnica. Per ottenere assistenza, rivolgersi al rappresentante locale di Philips. Per informazioni sulle sedi dei rappresentanti di zona, rivolgersi all'ufficio indicato di seguito o visitare il portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431, USA

1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643)

Riciclaggio, riutilizzo e smaltimento

Philips desidera contribuire a proteggere l'ambiente naturale e a garantire un uso sempre sicuro ed efficace di questo sistema attraverso assistenza, manutenzione e formazione adeguate. Philips progetta e produce apparecchiature che sono conformi alle linee guida

pertinenti in materia di protezione ambientale. Le apparecchiature, se utilizzate e ispezionate adeguatamente, non presentano rischi per l'ambiente. Tuttavia, possono contenere materiali che potrebbero essere dannosi per l'ambiente se vengono smaltiti in modo errato. L'utilizzo di tali materiali è essenziale per la realizzazione di determinate funzioni e per rispettare determinati requisiti normativi o di altro tipo.

La Direttiva della Comunità Europea sullo scarto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE) impone ai produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche l'obbligo di fornire informazioni relative al riutilizzo e al trattamento per ciascun prodotto. Queste informazioni sono fornite in un documento sul riciclaggio (Recycling Passport) di Philips Healthcare. Le informazioni di riciclaggio per i sistemi per ecografia Philips sono disponibili sul sito Web:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Le informazioni di riciclaggio, riutilizzo e smaltimento riportate in questo documento sono destinate prevalentemente all'ente che possiede l'autorità legale sulle apparecchiature. Gli operatori in genere non intervengono nello smaltimento, fatta eccezione per alcune batterie.

Affidamento/cessione del trasduttore a un altro utente

Se il trasduttore acquistato viene affidato a un altro utente che lo utilizzerà per il suo uso previsto, è necessario trasferirlo nel suo stato completo. In particolare, occorre garantire che sia trasferita al nuovo utente tutta la documentazione di accompagnamento del prodotto, incluse tutte le istruzioni per l'uso. Il nuovo utente deve essere informato relativamente ai servizi di assistenza forniti da Philips Healthcare per la manutenzione e per una formazione adeguata degli operatori, nonché alle modalità di smaltimento al termine della vita utile. Gli utenti originali devono ricordare che il trasferimento di apparecchiature elettromedicali a nuovi utenti potrebbe presentare seri rischi tecnici, medici, di privacy e legali. L'utente originale potrebbe rimanere responsabile, anche se ha trasferito l'apparecchiatura.

Philips raccomanda vivamente di rivolgersi al rappresentante Philips prima di accettare di trasferire qualsiasi apparecchiatura.

Dopo aver trasferito il trasduttore a un nuovo utente, si potrebbero ancora ricevere informazioni di sicurezza importanti, ad esempio bollettini tecnici e ordini di modifica sul campo. In molte giurisdizioni, il proprietario originale ha il chiaro dovere di comunicare tali

informazioni di sicurezza ai nuovi utenti. Se l'utente non è in grado o non è preparato a tale scopo, informare Philips Healthcare del nuovo utente in modo che Philips Healthcare possa fornire a tale soggetto le informazioni relative alla sicurezza.

Smaltimento finale del dispositivo



Se si dispone di un abbonamento al trasduttore Lumify, è necessario restituire il trasduttore o i trasduttori a Philips alla scadenza. Non smaltire i trasduttori. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione relativa all'**assistenza** del portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Una volta acquistato il trasduttore, Philips Healthcare offre assistenza per:

- Recupero di parti utili
- Riciclaggio di materiali utili da parte di aziende autorizzate
- Smaltimento sicuro ed efficace

Per consigli e informazioni, contattare l'organizzazione di assistenza Philips o visitare il seguente sito Web:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Per smaltimento finale del dispositivo si intende lo smaltimento del dispositivo in modo che non possa più essere utilizzato per l'uso previsto.

Per ulteriori informazioni sul corretto smaltimento del dispositivo, vedere la documentazione allegata al dispositivo.

**AVVERTENZA**

Non smaltire il dispositivo (o parti di esso) con i rifiuti industriali o domestici. Il sistema può contenere materiali, quali piombo, tungsteno o olio, oppure altre sostanze pericolose che possono causare un grave inquinamento ambientale. Il dispositivo contiene inoltre informazioni sensibili che devono essere eliminate (cancellate) in modo appropriato. Philips consiglia di rivolgersi all'assistenza tecnica di Philips prima di smaltire il sistema.

Smaltimento delle batterie

Le batterie si trovano all'interno del dispositivo. Il dispositivo deve essere smaltito con procedure ecocompatibili. Smaltire il dispositivo correttamente in base alle normative locali.

**AVVERTENZA**

Non smontare, forare o bruciare le batterie. Prestare attenzione a non causare cortocircuiti dei terminali della batteria poiché ciò potrebbe provocare un pericolo d'incendio.

**AVVERTENZA**

Maneggiare, usare e provare le batterie con cautela. Non provocare cortocircuiti, schiacciare, lasciare cadere, rimuovere parti, forare, applicare polarità inversa, esporre a temperature elevate o smontare. Un utilizzo improprio o errato potrebbe causare lesioni fisiche.

**AVVERTENZA**

In caso di perdita di elettroliti, sciacquare abbondantemente la pelle con acqua per prevenire irritazioni e infiammazioni cutanee.

2 Sicurezza

Prima di utilizzare il sistema per ecografia, leggere le informazioni che seguono. Si applicano al dispositivo, ai trasduttori e al software. Questa sezione comprende solo informazioni di sicurezza generali. Le informazioni di sicurezza che si riferiscono a un compito specifico sono incluse nella procedura relativa a tale compito.

La combinazione di un trasduttore Philips, l'app Lumify Philips e un dispositivo Android compatibile è considerata un dispositivo medico. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da, su prescrizione di o sotto la supervisione di medici qualificati per dirigere l'uso del sistema.



AVVERTENZA

Il testo di Avvertenza intende segnalare informazioni vitali per la sicurezza di operatori e pazienti.



ATTENZIONE

Il testo di Attenzione evidenzia azioni che potrebbero danneggiare il prodotto e di conseguenza invalidare la garanzia o il contratto di assistenza oppure determinare una perdita di dati dei pazienti o del sistema.

Sicurezza generale



AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema per alcuna applicazione finché non si sono lette, capite e apprese tutte le informazioni e le procedure di sicurezza, nonché le procedure di emergenza contenute nella presente sezione “Sicurezza”. L’utilizzo del sistema senza una conoscenza appropriata delle norme di sicurezza potrebbe provocare gravi lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Se si è a conoscenza o si sospetta che *qualsiasi* parte del sistema è difettosa o non correttamente regolata, *non utilizzare* il sistema fino a quando non è stata riparata. L’utilizzo del sistema con componenti difettosi o non correttamente regolati potrebbe esporre l’operatore o il paziente a rischi per la sicurezza.



AVVERTENZA

I trasduttori includono parti rimovibili di piccole dimensioni che comportano un rischio di soffocamento, mentre il cavo del trasduttore comporta un rischio di strangolamento. Non lasciare il sistema incustodito in presenza di bambini.



AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema per alcuna applicazione finché non si è adeguatamente addestrati sulla sicurezza e su un funzionamento efficace. Se non si è certi della propria capacità di utilizzare il sistema in modo sicuro ed efficace, non utilizzarlo. L’utilizzo del sistema senza un adeguato addestramento potrebbe provocare gravi lesioni personali o morte.

**AVVERTENZA**

Non utilizzare il sistema con i pazienti a meno che non si possieda un'adeguata conoscenza delle sue funzioni. L'utilizzo del sistema senza una tale conoscenza può compromettere l'efficacia del sistema o la sicurezza del paziente, dell'operatore o di terzi.

**AVVERTENZA**

Non cercare di rimuovere, modificare, disattivare o manomettere i dispositivi di sicurezza del sistema. Interferire con i dispositivi di sicurezza può provocare gravi lesioni personali o morte.

**AVVERTENZA**

Utilizzare il sistema esclusivamente per l'uso previsto e non azionarlo in modo inadeguato. Non utilizzare il sistema con prodotti non riconosciuti da Philips come compatibili con il sistema. L'utilizzo del prodotto per gli scopi previsti o con prodotti non compatibili potrebbe provocare gravi lesioni personali o morte.

**AVVERTENZA**

Interrompere immediatamente l'utilizzo se il sistema o il trasduttore è malfunzionante. Rivolgersi immediatamente al rappresentante Philips.

**AVVERTENZA**

È responsabilità dell'utente configurare il dispositivo in conformità ai protocolli di sicurezza vigenti nella propria struttura. Notifiche e avvisi da applicazioni di terzi potrebbero interferire con gli esami.

**AVVERTENZA**

Gli aghi sottili potrebbero piegarsi durante la penetrazione nel tessuto. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi provenienti dall'ago.

**AVVERTENZA**

Non eseguire procedure con aghi se l'ago non è visibile.

**AVVERTENZA**

Gli artefatti da riverbero o causati dai tessuti possono generare immagini false dell'ago, rendendo quindi difficoltosa l'individuazione dell'immagine reale dell'ago. Accertarsi di non usare un'immagine falsa per l'individuazione dell'ago.

Sicurezza elettrica

È stato verificato che il trasduttore e il software, insieme a uno dei dispositivi rappresentativi, sono conformi alla norma IEC 60601-1. I trasduttori soddisfano i requisiti per parti isolate di Tipo BF. Se il trasduttore e il software sono usati insieme a un dispositivo conforme alla norma IEC 60950-1, il sistema soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1 per le apparecchiature di Classe II/alimentate internamente. Gli standard di sicurezza a cui il sistema è conforme sono riportati nella sezione **“Specifiche tecniche”**. Per garantire la massima sicurezza, osservare le avvertenze e i messaggi di attenzione riportati di seguito:

**AVVERTENZA**

Nei dispositivi conformi alla norma IEC 60950-1, la conformità ai limiti di temperatura a contatto con il paziente in base alla norma IEC 60601-1 non è stata valutata. Pertanto, solo l'operatore è autorizzato a maneggiare il dispositivo.

**AVVERTENZA**

Non utilizzare il sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili. Ciò potrebbe provocare un'esplosione. Il sistema *non* è conforme in ambienti AP/APG come definito da IEC 60601-1.

**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, ispezionare sempre il trasduttore prima dell'uso. Controllare la parte anteriore, l'alloggiamento e il cavo prima dell'uso. Non usarlo se la parte anteriore presenta incrinature, scheggiature o strappi, se l'alloggiamento è danneggiato o se il cavo è consumato.

**AVVERTENZA**

Tutti i dispositivi a contatto col paziente, quali trasduttori, sonde pencil e derivazioni ECG non specificamente indicati come a prova di defibrillazione, devono essere rimossi dal paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione. Fare riferimento a ["Defibrillatori" a pagina 28](#).

**AVVERTENZA**

Analogamente ad altre apparecchiature elettroniche medicali diagnostiche, le apparecchiature per ecografia in condizioni di utilizzo normale usano segnali elettrici ad alta frequenza che potrebbero interferire con il funzionamento dei pacemaker. Sebbene la possibilità di interferenza sia minima, tenere sempre presente questo pericolo potenziale e interrompere immediatamente il funzionamento del sistema se si osserva la presenza di un'interferenza con il pacemaker.

**AVVERTENZA**

La combinazione di apparecchiature periferiche supplementari intercollegate mediante connessione funzionale viene considerata un sistema elettromedicale. È quindi responsabilità dell'utente conformarsi alla norma IEC 60601-1 e sottoporre il sistema a test adeguati per verificarne la conformità ai relativi requisiti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante locale Philips.

**AVVERTENZA**

Il sistema e le parti applicate al paziente sono conformi alla norma IEC 60601-1. Tensioni applicate superiori alla norma, anche se improbabili, possono provocare una scossa elettrica al paziente o all'operatore.

**AVVERTENZA**

Il collegamento di dispositivi opzionali non forniti da Philips Ultrasound può provocare scosse elettriche. Quando questi dispositivi opzionali sono collegati al sistema per ecografia, accertarsi che la corrente di dispersione a terra totale del sistema non superi i 500 μA .

**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non usare un trasduttore che sia stato immerso oltre il livello specificato per la pulizia o la disinfezione.

**AVVERTENZA**

Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri dispositivi trasferiscono intenzionalmente nei pazienti campi o correnti elettromagnetiche in radiofrequenza. Poiché le frequenze ecografiche dell'imaging sono coincidentalmente nell'intervallo di radiofrequenza, i circuiti dei trasduttori ecografici sono suscettibili a interferenze di radiofrequenza. Quando un'unità ESU è in uso, rumore intenso interferisce con l'immagine in bianco e nero e rende completamente illeggibile l'immagine a colori.

**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare i trasduttori con apparecchi chirurgici ad alta frequenza. Tale rischio di ustioni potrebbe verificarsi in caso di difetti nella connessione dell'elettrodo chirurgico neutro ad alta frequenza.

**AVVERTENZA**

L'utilizzo di cavi, trasduttori e accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

**ATTENZIONE**

L'utilizzo del sistema in presenza di un campo magnetico può causare un degrado temporaneo dell'immagine ecografica. In presenza di un'interferenza continua o intermittente, agire con cautela se si continua a usare il sistema. Se l'interferenza si verifica con frequenza, si consiglia di esaminare l'ambiente d'uso del sistema, per identificare eventuali fonti di emissioni radiate. Questo tipo di emissioni può essere causato da altri dispositivi elettrici usati nello stesso ambiente o in un locale adiacente. Queste emissioni potrebbero provenire anche da dispositivi di comunicazione quali telefoni cellulari e pager. La prossimità di apparecchi radio, televisori o trasmettitori a microonde potrebbe inoltre causare emissioni. Nel caso in cui le interferenze elettromagnetiche causino disturbi, potrebbe rendersi necessario spostare il sistema.

**ATTENZIONE**

Per informazioni sulle emissioni e sulle immunità elettromagnetiche relative al sistema, fare riferimento a **“Compatibilità elettromagnetica” a pagina 57**. Accertarsi che l'ambiente operativo del sistema soddisfi i requisiti specificati nel materiale informativo di riferimento. L'uso del sistema in un ambiente non conforme a tali requisiti potrebbe comportare un degrado delle prestazioni.

Defibrillatori

Quando è necessaria una defibrillazione durante l'utilizzo del sistema per ecografia, osservare le precauzioni riportate di seguito.

**AVVERTENZA**

Rimuovere sempre tutte le parti applicate al paziente prima della defibrillazione.

**AVVERTENZA**

Scogliere sempre i trasduttori invasivi che rimangono in contatto con il paziente dal sistema, prima della defibrillazione.

**AVVERTENZA**

Un rivestimento protettivo monouso per trasduttore non offre isolamento elettrico protettivo dalla defibrillazione.

**AVVERTENZA**

Un piccolo foro nello strato esterno del trasduttore apre un percorso conduttivo alle parti metalliche con messa a terra del trasduttore. L'arco secondario che potrebbe verificarsi durante la defibrillazione potrebbe ustionare il paziente. Il rischio di ustioni viene ridotto, ma non eliminato, utilizzando un defibrillatore senza messa a terra.

Utilizzare defibrillatori non dotati di circuiti paziente con messa a terra. Per stabilire se il circuito paziente di un defibrillatore è dotato di messa a terra o meno, consultare la guida di manutenzione del defibrillatore oppure un ingegnere biomedico.

Sicurezza antincendio

**AVVERTENZA**

In caso di incendi di natura elettrica o chimica, utilizzare solo estintori appositamente etichettati per tali scopi. L'utilizzo di acqua o altri liquidi su un incendio di natura elettrica può provocare gravi lesioni personali o morte. Prima di tentare di spegnere un incendio, qualora sia sicuro farlo, provare a isolare il prodotto dal materiale elettrico o di altro tipo, per ridurre il rischio di scosse elettriche.

L'utilizzo di prodotti elettrici in ambienti per i quali non sono stati studiati può provocare incendi o esplosioni. Applicare, osservare e far rispettare completamente le normative antincendio per il tipo di area medica utilizzata. Devono essere disponibili estintori per incendi sia di natura elettrica che non elettrica.

Protezione dell'apparecchiatura

Per proteggere il sistema, osservare le seguenti precauzioni:



AVVERTENZA

Se i sistemi o i trasduttori si trovavano in un ambiente con una temperatura superiore a 40 °C (104 °F), prima di collegarli o di accendere il sistema, attendere che si raffreddino fino a raggiungere la temperatura operativa. Non mettere il trasduttore a contatto con il paziente se la temperatura è superiore a 43 °C (109 °F). Attendere 25 minuti, in modo che il trasduttore si raffreddi. Se i trasduttori sono stati esposti solo per breve tempo a temperature superiori a 40 °C (104 °F), il tempo necessario per riportarli alla temperatura operativa potrebbe essere inferiore a 25 minuti.



ATTENZIONE

Se i sistemi o i trasduttori si trovavano in un ambiente con una temperatura inferiore a 0 °C (32 °F), prima di collegarli o di accendere il sistema, attendere che raggiungano la temperatura operativa. Attendere 20 minuti, in modo che i trasduttori si riscaldino fino a raggiungere la temperatura operativa. Altrimenti, la condensa all'interno dei dispositivi potrebbe provocare danni. Se i trasduttori sono stati esposti solo per breve tempo a temperature inferiori a 0 °C (32 °F), il tempo necessario per riportarli alla temperatura operativa potrebbe essere inferiore a 20 minuti.

**ATTENZIONE**

La piegatura o l'attorcigliamento eccessivi dei cavi delle parti applicate al paziente possono causare guasti o malfunzionamenti intermittenti del sistema.

**ATTENZIONE**

In genere, solo l'area della finestra acustica del trasduttore è a tenuta stagna. Ad eccezione di quando indicato nelle istruzioni di pulizia specifiche per i trasduttori, non immergere mai il resto del trasduttore in un liquido.

**ATTENZIONE**

Non immergere il connettore del trasduttore nella soluzione. I cavi e il corpo dei trasduttori sono a tenuta stagna, contrariamente ai connettori.

**ATTENZIONE**

Non pulire il sistema, le periferiche o i trasduttori con detergenti abrasivi, acetone, MEK, diluenti per pitture o altri solventi aggressivi.

Compatibilità del prodotto

Non utilizzare il sistema insieme ad altri prodotti o componenti, a meno che questi non siano riconosciuti espressamente da Philips come compatibili. Per informazioni sui prodotti e i componenti, contattare il rappresentante Philips di zona.

Eventuali modifiche e aggiunte al sistema devono essere effettuate solo da Philips o da terze parti espressamente autorizzate da Philips. Tali modifiche e aggiunte devono essere conformi a tutte le leggi e le normative applicabili in vigore nella giurisdizione in oggetto e alle migliori pratiche tecniche.



AVVERTENZA

Le modifiche e le aggiunte al sistema effettuate senza un addestramento appropriato o utilizzando ricambi non approvati possono rendere nulla la garanzia. Come per tutti i prodotti tecnici complessi, la manutenzione eseguita da personale non qualificato o utilizzando parti di ricambio non approvate determina gravi rischi di danni al sistema e di lesioni personali.

Simboli

L'International Electrotechnical Commission (IEC) ha definito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali, che classificano una connessione o avvertono di pericoli potenziali. Fra questi, i seguenti potrebbero essere utilizzati sul prodotto e sui relativi accessori ed elementi di imballaggio.

Simbolo	Descrizione
Rx only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.
	Connessione isolata al paziente (parte applicata di Tipo BF).
	Indica che bisogna fare attenzione (pericolo generico).
	Indica che l'utente dovrebbe consultare le informazioni relative alla sicurezza allegate alle istruzioni per l'uso.
	Indica conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/EEC.

Simbolo	Descrizione
	<p>Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.</p>
<p>IP47</p>	<p>Indica che l'apparecchiatura all'interno dell'involucro è protetta dall'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro pari o superiore a 1,0 mm. Indica che il dispositivo è protetto dagli effetti d'immersione. Questo grado di protezione è applicabile ai trasduttori e ai dispositivi funzionanti a pedale.</p>
	<p>Indica la necessità di una raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche, in osservanza con la Direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Se accompagnato da Pb o Hg, i componenti di questo dispositivo potrebbero contenere, rispettivamente, piombo o mercurio e devono essere riciclati o eliminati in conformità con le disposizioni legislative locali, regionali o statali. Le lampadine di retroilluminazione di un monitor a cristalli liquidi contengono mercurio.</p>
	<p>Non gettare. Effettuare lo smaltimento in conformità con le disposizioni legislative locali, regionali o statali.</p>
	<p>Global Medical Device Nomenclature Code (codice globale di nomenclatura dei dispositivi medicali).</p>
	<p>Global Trade Item Number (numero globale per gli articoli commerciali).</p>
	<p>Nome del modello per il dispositivo.</p>

Simbolo	Descrizione
	Identifica la data di fabbricazione.
	Identifica il produttore legale.
	Alto: indica il lato della cassa d'imballaggio che deve essere rivolto verso l'alto.
	Indica che il dispositivo deve essere mantenuto asciutto.
	Indica che il dispositivo è fragile. Maneggiare con cura.
	Non utilizzare se danneggiato.
	Mantenere lontano dalla luce del sole.
	Non sterile.
	Numero di catalogo.

Simbolo	Descrizione
LOT	Codice batch.
SN	Numero di serie.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo.

Sicurezza biologica

Questa sezione contiene informazioni sulla sicurezza biologica e indicazioni per un uso prudente del sistema.

Segue un elenco di precauzioni relative alla sicurezza biologica; osservare queste precauzioni durante l'uso del sistema. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Sicurezza degli ultrasuoni in medicina* sul CD contenente il *materiale informativo per l'utente*.



AVVERTENZA

Non usare il sistema se sul display è visualizzato un messaggio di errore che indica la presenza di una condizione di pericolo. Annotare il codice di errore, spegnere il sistema e rivolgersi all'assistenza clienti.

**AVVERTENZA**

Non utilizzare un sistema che presenti un funzionamento anomalo o un aggiornamento inconsistente dell'immagine. Eventuali interruzioni della sequenza di scansione sono indicative di un guasto hardware che deve essere corretto prima dell'uso.

**AVVERTENZA**

Eeguire con la dovuta cautela le procedure ecografiche. Attenersi al principio ALARA ("as low as reasonably achievable" - il minimo possibile).

**AVVERTENZA**

Usare esclusivamente isolatori acustici approvati da Philips Ultrasound. Per informazioni su come ordinare accessori approvati, fare riferimento a **"Forniture e accessori" a pagina 16**.

**AVVERTENZA**

I rivestimenti protettivi per trasduttore potrebbero contenere lattice di gomma naturale. Tali rivestimenti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Fare riferimento a **"Avvertenza medica dell'ente FDA relativa al lattice" a pagina 37**.

**AVVERTENZA**

Se un rivestimento sterile per trasduttore appare danneggiato durante un'applicazione intraoperatoria su un paziente affetto da encefalopatia spongiforme trasmissibile, come ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob, attenersi alle linee guida del centro statunitense Center for Disease Control (CDC) e a questo documento del World Health Organization: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. I trasduttori utilizzati con il sistema non possono essere decontaminati con una procedura a riscaldamento.

**AVVERTENZA**

Se il sistema dovesse venire contaminato internamente con fluidi corporei contenenti elementi patogeni, è necessario segnalarlo immediatamente al rappresentante dell'assistenza tecnica di Philips Ultrasound. I componenti interni del sistema non possono essere disinfettati. In questo caso, il sistema deve essere smaltito come materiale biologicamente pericoloso e in conformità con la legislazione locale o statale in vigore.

**AVVERTENZA**

Selezionare l'applicazione corretta all'inizio di un esame e utilizzarla per l'intero esame. Alcune applicazioni sono specifiche per parti del corpo che richiedono limiti di uscita acustica più bassi.

Avvertenza medica dell'ente FDA relativa al lattice

March 29, 1991, Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices (Reazioni allergiche ai dispositivi medicali contenenti lattice, 29 marzo 1991)

In seguito a segnalazioni riguardanti gravi reazioni allergiche ai dispositivi medicali che contengono lattice (gomma naturale), l'ente FDA consiglia al personale che opera nel campo medico di identificare i pazienti allergici al lattice e di essere pronti a trattare eventuali reazioni allergiche in modo tempestivo. Le reazioni dei pazienti al lattice possono variare da un'orticaria da contatto fino all'anafilassi sistemica. Il lattice è un componente presente in molti dispositivi medicali, compresi i guanti chirurgici e da esame, cateteri, tubi da intubazione, maschere per anestesia e dighe dentarie.

Il numero di segnalazioni ricevute dall'ente FDA riguardo alle reazioni allergiche causate da dispositivi medicali che contengono lattice è recentemente aumentato. Una marca di punte per clistere con supporto in lattice è stata recentemente ritirata dal mercato in seguito al decesso di diversi pazienti causato da reazioni anafilattoidi durante le procedure di clistere di bario. Altre segnalazioni di reazioni allergiche al lattice sono inoltre contenute nella letteratura medica. Un'esposizione ripetuta al lattice contenuto sia in dispositivi medicali che in altri prodotti di

consumo potrebbe essere la causa dell'aumento della sensibilità a questo materiale. Ad esempio, è stato documentato che dal 6% al 7% del personale chirurgico e dal 18% al 40% dei pazienti con spina bifida sono allergici al lattice.

Le proteine contenute nel lattice sembrano essere la causa principale delle reazioni allergiche. Non è nota l'esatta quantità di proteine che può causare reazioni allergiche gravi, ma l'ente FDA sta collaborando con i produttori di dispositivi medicali contenenti lattice per ridurre al minimo il livello di proteine contenute in tali prodotti.

Le raccomandazioni dell'ente FDA dirette agli operatori sanitari riguardo a questo problema sono le seguenti:

- L'anamnesi dei pazienti deve includere domande riguardanti la sensibilità al lattice. Questa raccomandazione è particolarmente importante nel caso di pazienti da sottoporre a procedure chirurgiche e radiologiche, di pazienti affetti da spina bifida e del personale sanitario. Potrebbe essere utile includere domande su prurito, eritemi o sibilo respiratorio dopo avere indossato guanti in lattice o avere gonfiato un palloncino. Le cartelle cliniche dei pazienti con anamnesi positiva devono includere contrassegni specifici a questo riguardo.
- Se si sospetta una sensibilità al lattice, prendere in considerazione l'uso di dispositivi prodotti con materiali alternativi, come la plastica. Ad esempio, il personale medico potrebbe indossare guanti non in lattice sopra quelli in lattice se un paziente fosse allergico a questa sostanza. Nel caso in cui sia l'operatore medico che il paziente siano sensibili alla sostanza, si potrebbe usare un guanto intermedio in lattice. (Si noti che i guanti in lattice che riportano la dicitura "Ipoallergenici" non sempre prevengono reazioni indesiderate).
- Ogni volta che occorre usare dispositivi medicali che contengono lattice, specialmente quando il lattice entra in contatto con le mucose, è necessario essere preparati alla possibilità che si verifichi una reazione allergica.
- Se si verifica una reazione allergica e si sospetta che sia stata causata dal lattice, occorre informare il paziente della possibile sensibilità a questo materiale e considerare una valutazione immunologica.
- Consigliare al paziente di fare presente al personale medico e al personale di pronto soccorso la possibilità di reazioni allergiche al lattice prima di sottoporsi a procedure mediche. In caso di grave allergia al lattice, consigliare al paziente di indossare un braccialetto di identificazione medica.

L'ente FDA richiede al personale sanitario di segnalare ogni reazione avversa associata al contatto con il lattice o con qualsiasi altro materiale utilizzato nei dispositivi medicali (consultare il Drug Bulletin FDA dell'ottobre 1990). Per segnalare un caso, contattare il Problem Reporting Program dell'ente FDA, MedWatch, telefonando al numero 1-800-332-1088 oppure tramite il sito Internet:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Per ottenere una copia di un elenco di riferimento sulle allergie al lattice, scrivere al seguente indirizzo: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

NOTA

I trasduttori descritti in questo manuale non contengono lattice di gomma naturale a contatto con esseri umani. Il lattice di gomma naturale non è usato in alcun trasduttore per ecografia prodotto da Philips Ultrasound.

Programma formativo ALARA

Il principio guida per l'uso dell'ecografia diagnostica è definito dal principio ALARA ("as low as reasonably achievable": il minimo possibile). La decisione sulla definizione di tale principio è affidata al giudizio e alla capacità di analisi del personale qualificato. Non è possibile stabilire una serie di regole che risultino sufficientemente complete da imporre l'azione corretta in ogni circostanza. Riducendo al minimo l'esposizione agli ultrasuoni, è possibile ottenere immagini diagnostiche pur minimizzando gli effetti biologici di tali ultrasuoni.

Dato che la soglia degli effetti biologici dell'ecografia diagnostica non è stata definita, è responsabilità dell'ecografista controllare l'energia totale trasmessa al paziente. L'ecografista deve conciliare la durata dell'esposizione con la qualità dell'immagine diagnostica. Al fine di garantire la qualità dell'immagine diagnostica e limitare il tempo di esposizione, il sistema per ecografia fornisce dei controlli che possono essere manipolati durante l'esame per ottimizzarne il risultato.

La capacità dell'utente di attenersi al principio ALARA è importante. I progressi compiuti nel campo dell'ecografia diagnostica, non soltanto nella tecnologia, ma anche nelle applicazioni di tale tecnologia, hanno condotto alla necessità di maggiori e migliori informazioni di guida per l'utente. Gli indici di visualizzazione dell'uscita acustica sono progettati per fornire tali importanti informazioni.

Diverse variabili influiscono sul modo in cui gli indici di visualizzazione dell'uscita acustica possono essere usati per mettere in pratica il principio ALARA. Tali variabili comprendono i valori di indice, le dimensioni corporee, la posizione dell'osso rispetto al punto focale, l'attenuazione nel corpo e il tempo di esposizione agli ultrasuoni. Il tempo di esposizione è una variabile particolarmente utile, in quanto viene controllata dall'utente. La capacità di limitare i valori di indice nel tempo supporta il principio ALARA.

Applicazione del principio ALARA

La scelta della modalità di imaging del sistema dipende dalle informazioni necessarie. L'imaging 2D fornisce informazioni anatomiche, mentre l'imaging Colore fornisce informazioni sul flusso sanguigno. La comprensione della natura della modalità di imaging utilizzata permette all'ecografista di applicare il principio ALARA con una scelta oculata. Inoltre, la frequenza del trasduttore, i valori di impostazione del sistema, le tecniche di scansione e l'esperienza dell'operatore consentono all'ecografista di attenersi alla definizione del principio ALARA.

La decisione circa il livello di uscita acustica è fondamentalmente responsabilità dell'operatore del sistema. Questa decisione deve essere fondata sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà nell'ottenere informazioni utili per la diagnostica e il potenziale riscaldamento circoscritto del paziente dovuto alle temperature di superficie del trasduttore. L'uso prudente del sistema si verifica quando l'esposizione del paziente è limitata alla lettura di indice più bassa per l'intervallo di tempo più breve necessario a ottenere risultati diagnostici accettabili.

Sebbene una lettura di indice elevata non indichi la presenza di un effetto biologico in atto, la stessa deve essere presa seriamente. È opportuno compiere ogni sforzo per ridurre i possibili effetti di una lettura di indice elevata. La limitazione del tempo di esposizione costituisce un metodo efficace per raggiungere questo obiettivo.

L'operatore può utilizzare diversi controlli del sistema per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica. Questi controlli sono relativi alle tecniche che un operatore potrebbe utilizzare per mettere in pratica il principio ALARA. Tali controlli si possono suddividere in tre categorie: diretti, indiretti e del ricevitore.

Limiti di uscita acustica

Il sistema per ecografia mantiene l'uscita acustica al di sotto dei limiti appropriati per ciascuna applicazione, come descritto di seguito. La differenza significativa in ampiezza sottolinea la necessità di selezionare l'applicazione corretta e di rimanere in tale applicazione, in modo che i limiti corretti vengano utilizzati per l'applicazione opportuna.

Limiti per applicazioni non oftalmiche

- $I_{spta.3} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Controlli diretti

La selezione dell'applicazione e il controllo della potenza in uscita influiscono direttamente sull'intensità acustica. Esistono diversi intervalli di intensità o uscita consentiti in base alla propria selezione. La selezione dell'intervallo corretto di intensità acustica per l'applicazione è una delle prime azioni che si verificano in ogni esame. Ad esempio, i livelli d'intensità vascolare periferica non sono consigliati in esami fetali. Alcuni sistemi selezionano automaticamente l'intervallo corretto per una data applicazione, mentre altri richiedono la selezione manuale. In ultima istanza, l'utente è responsabile dell'uso clinico appropriato. Il sistema per ecografia fornisce sia impostazioni automatiche (predefinite), sia impostazioni manuali (selezionabili dall'utente).

La potenza in uscita ha un impatto diretto sull'intensità acustica. Dopo aver stabilito l'applicazione, il controllo di potenza può essere utilizzato per aumentare o diminuire l'uscita di intensità. Il controllo di potenza permette di selezionare livelli di intensità inferiori al massimo stabilito. Un uso prudente impone la selezione dell'intensità di uscita più bassa, compatibilmente con una buona qualità dell'immagine.

Controlli indiretti

I controlli indiretti sono quelli che hanno un effetto indiretto sull'intensità acustica. Tali controlli incidono sulla modalità di imaging, sulla frequenza di ripetizione degli impulsi, sulla profondità di fuoco, sulla lunghezza dell'impulso e sulla selezione del trasduttore.

La scelta della modalità di imaging determina la natura del fascio ultrasonoro. 2D è una modalità con scansione, Doppler è una modalità stazionaria o senza scansione. Un fascio ultrasonoro stazionario concentra l'energia in un unico luogo. Un fascio ultrasonoro in movimento o con scansione disperde l'energia su un'area e il fascio viene concentrato sulla stessa area per una frazione del tempo impiegato da una modalità senza scansione.

Il fuoco del fascio ultrasonoro influisce sulla risoluzione dell'immagine. Il mantenimento o l'aumento della risoluzione a un fuoco differente richiede una variazione dell'uscita sulla zona focale. Questa variazione di uscita è una funzione dell'ottimizzazione del sistema. Esami differenti richiedono profondità focali diverse. L'impostazione del fuoco alla giusta profondità migliora la risoluzione della struttura d'interesse.

La selezione del trasduttore influisce indirettamente sull'intensità. L'attenuazione del tessuto varia con la frequenza. Più elevata è la frequenza operativa del trasduttore, maggiore è l'attenuazione dell'energia ultrasonora. Una frequenza operativa del trasduttore più alta richiede un'intensità di uscita maggiore per effettuare la scansione a una profondità maggiore. Per eseguire una scansione a una profondità maggiore con la stessa intensità di uscita è necessaria una frequenza del trasduttore più bassa. L'uso di guadagno e uscita maggiori oltre un certo punto, senza aumenti corrispondenti della qualità dell'immagine, può significare che è necessaria una frequenza più bassa del trasduttore.

Controlli del ricevitore

I controlli del ricevitore sono utilizzati dall'operatore per migliorare la qualità dell'immagine. Tali controlli non hanno alcun effetto sull'uscita. I controlli del ricevitore determinano soltanto il modo in cui viene ricevuto l'eco ultrasonoro. Questi controlli includono il guadagno, la compensazione tempo guadagno (TGC), il range dinamico e l'elaborazione delle immagini. L'elemento importante da ricordare, riguardo all'uscita, è che i controlli del ricevitore dovrebbero essere ottimizzati prima di aumentare l'uscita. Ad esempio, prima di aumentare l'uscita, ottimizzare il guadagno per migliorare la qualità dell'immagine.

Un esempio di applicazione del principio ALARA

La scansione ecografica del fegato di un paziente inizia con la selezione della corretta frequenza del trasduttore. Dopo aver selezionato il trasduttore e l'applicazione, basati sull'anatomia del paziente, è opportuno eseguire regolazioni della potenza in uscita per accertarsi di usare l'impostazione più bassa possibile per acquisire un'immagine. Dopo aver acquisito l'immagine, regolare il fuoco del trasduttore e quindi aumentare il guadagno del ricevitore per ottenere una rappresentazione uniforme del tessuto. Se è possibile ottenere un'immagine adeguata con l'aumento del guadagno, è necessario ridurre l'uscita. Solo dopo aver compiuto queste regolazioni è opportuno aumentare l'uscita al livello successivo.

Una volta ottenuta la visualizzazione 2D del fegato, utilizzare Colore per localizzare il flusso sanguigno. Come per la visualizzazione dell'immagine 2D, i controlli di guadagno e di elaborazione dell'immagine devono essere ottimizzati prima di aumentare l'uscita.

In sintesi: selezionare la frequenza del trasduttore e l'applicazione corrette per l'esame da effettuare; iniziare con un livello di uscita basso; ottimizzare l'immagine utilizzando il fuoco, il guadagno del ricevitore e altri controlli di imaging. Se a questo punto l'immagine non è utile dal punto di vista diagnostico, aumentare l'uscita.

Ulteriori considerazioni

Assicurarsi che la durata della scansione sia ridotta al minimo e che siano eseguite solo le scansioni necessarie sotto il profilo medico. Non compromettere mai la qualità svolgendo un esame frettolosamente. Un esame eseguito male potrebbe richiedere un esame supplementare, che in definitiva aumenta il tempo di esposizione. L'ecografia diagnostica è uno strumento importante in medicina che, come ogni strumento, dovrebbe essere usato in maniera efficiente ed efficace.

Display dell'uscita

Il display dell'uscita del sistema comprende due indici di base: un indice meccanico e un indice termico.

L'indice meccanico è continuamente visualizzato su un intervallo da 0,0 a 1,9, in incrementi di 0,1.

L'indice termico è composto a sua volta dai seguenti indici: tessuto molle (TIS), osso (TIB) e osso cranico (TIC). Questi sono visualizzati solo uno alla volta. Ogni applicazione di trasduttore presenta una selezione predefinita appropriata per quella combinazione. L'indice TIB, TIS o TIC è continuamente visualizzato su un intervallo da 0,0 all'uscita massima, in base al trasduttore e all'applicazione, in incrementi di 0,1. Per l'ubicazione del display dell'uscita, fare riferimento a [“Display di imaging” a pagina 84](#).

Il fatto che l'impostazione predefinita è specifica per l'applicazione in uso è un fattore importante del comportamento dell'indice. L'impostazione predefinita è lo stato di un controllo del sistema preimpostato dal produttore o dall'operatore. Il sistema dispone di impostazioni predefinite degli indici in base all'applicazione del trasduttore. Le impostazioni predefinite vengono richiamate automaticamente dal sistema per ecografia quando viene acceso, quando vengono immessi nuovi dati del paziente nel database del sistema o quando si cambia l'applicazione.

La decisione di quale dei tre indici termici visualizzare deve essere basata sui criteri seguenti:

- Indice appropriato per l'applicazione: TIS è usato per l'imaging dei tessuti molli, TIB per un fuoco in corrispondenza o in prossimità dell'osso e TIC per l'imaging attraverso l'osso vicino alla superficie, come in un esame cranico.
- Fattori attenuanti che potrebbero determinare letture di indice termico artificialmente alte o basse: posizione di liquido o osso, o flusso sanguigno. Ad esempio, è presente o meno un percorso tissutale altamente attenuante in modo che il potenziale reale di riscaldamento dell'area locale è minore di quanto visualizzato dall'indice termico?
- Le modalità di funzionamento con scansione piuttosto che senza scansione influiscono sull'indice termico. Nelle modalità con scansione, il riscaldamento tende a essere vicino alla superficie; nelle modalità senza scansione, il potenziale di riscaldamento tende a essere più in profondità nella zona focale.
- Limitare sempre il tempo di esposizione agli ultrasuoni. Non svolgere l'esame frettolosamente. Assicurarsi che gli indici siano ridotti al minimo e che il tempo di esposizione sia limitato senza compromettere la sensibilità diagnostica.

Display dell'indice meccanico (MI)

Gli effetti biologici meccanici sono fenomeni di soglia che si verificano quando si supera un determinato livello di uscita. Il livello di soglia varia, tuttavia, a seconda del tipo di tessuto. Il potenziale degli effetti biologici meccanici varia in base alla pressione massima di rarefazione e alla frequenza ultrasonora. L'indice MI tiene conto di questi due fattori. Più elevato è il valore dell'indice MI, maggiore è la probabilità che si verifichino effetti biologici meccanici. Non esiste alcun valore di MI specifico che indichi che sia in corso un effetto meccanico. L'indice MI dovrebbe essere usato come guida nell'applicazione del principio ALARA.

Display dell'indice termico (TI)

L'indice termico (TI) informa l'utente sulle condizioni esistenti che potrebbero portare a un aumento della temperatura sulla superficie del corpo, all'interno dei tessuti o al punto focale del fascio ultrasonoro sull'osso. Vale a dire che l'indice TI informa l'utente della possibilità di un aumento di temperatura nei tessuti corporei. Rappresenta una stima dell'aumento di temperatura nei tessuti corporei con proprietà specifiche. La quantità effettiva di un aumento di temperatura è influenzata da fattori quali il tipo di tessuto, la vascolarità, la modalità di funzionamento e altri. L'indice TI dovrebbe essere usato come guida nell'applicazione del principio ALARA.

L'indice termico osseo (TIB) avverte l'utente del potenziale riscaldamento sul fuoco o vicino ad esso, dopo che il fascio ultrasonoro ha attraversato tessuto molle o liquido, ad esempio, in corrispondenza o in prossimità dell'osso fetale nel secondo o terzo trimestre.

L'indice termico dell'osso cranico (TIC) avverte l'utente del potenziale riscaldamento dell'osso sulla superficie o vicino ad essa, ad esempio, l'osso cranico.

L'indice termico del tessuto molle (TIS) avverte l'utente della possibilità di riscaldamento all'interno di un tessuto molle omogeneo.

È possibile visualizzare TIS, TIC o TIB. Per informazioni dettagliate su come cambiare il display TI, vedere ["Impostazione del display dell'indice termico" a pagina 84](#).

Precisione e accuratezza del display degli indici termico e meccanico

La precisione dell'indice MI e TI è pari a 0,1 unità nel sistema.

Per le stime di precisione del display degli indici MI e TI del sistema, fare riferimento alle *Tablelle dell'energia acustica in uscita* sul CD contenente il *materiale informativo per l'utente*. Queste stime di accuratezza sono basate sull'intervallo di variabilità di trasduttori e sistemi, su errori intrinseci dei modelli di uscita acustica e sulla variabilità delle misurazioni, come discusso in questa sezione.

I valori visualizzati dovrebbero essere interpretati come informazioni relative, per coadiuvare l'operatore del sistema nell'applicazione del principio ALARA tramite un uso prudente del sistema. I valori non dovrebbero essere interpretati come valori fisici effettivi nei tessuti o negli organi analizzati. I dati iniziali usati per supportare il display dell'uscita sono ricavati da misurazioni di laboratorio basate sullo standard di misurazione dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Le misurazioni sono poi inserite in algoritmi per calcolare i valori di uscita visualizzati.

Molti dei presupposti adottati nel processo di misurazione e calcolo sono per natura prudenti. Una sopravvalutazione dell'effettiva esposizione all'intensità *in situ* nella grande maggioranza dei percorsi tissutali, è integrata nel processo di misurazione e di calcolo. Ad esempio:

- I valori misurati in vasca d'acqua sono ridotti in base a un coefficiente di attenuazione moderato e standard nel settore pari a 0,3 dB/cm-MHz.
- Sono stati selezionati valori prudenti per le caratteristiche dei tessuti per l'uso nei modelli dell'indice TI. Sono stati selezionati valori prudenti per i tassi di assorbimento tissutali o ossei, i tassi di perfusione del sangue, la capacità di calore del sangue e la conduttività termica dei tessuti.
- Nei modelli TI conformi allo standard industriale si presuppone un aumento della temperatura in stato stazionario e si presume che il trasduttore per ecografia sia tenuto fermo in una posizione per il tempo necessario a raggiungere lo stato stazionario.

Per la stima dell'accuratezza dei valori visualizzati vengono considerati diversi fattori: variazioni di hardware, accuratezza dell'algoritmo di stima e variabilità della misurazione. La variabilità tra trasduttori e sistemi è un fattore rilevante. La variabilità dei trasduttori è causata da caratteristiche di efficienza dei cristalli piezoelettrici, dalle differenze di impedenza relative ai processi e dalle variazioni dei parametri di focalizzazione delle lenti. Le differenze nel controllo delle tensioni e nelle caratteristiche di efficienza del generatore d'impulsi del sistema costituiscono un altro fattore che contribuisce alla variabilità. Esistono incognite intrinseche agli algoritmi utilizzati per stimare i valori di uscita acustica su una gamma di possibili condizioni

operative del sistema e di tensioni del generatore d'impulsi. Imprecisioni delle misurazioni di laboratorio sono attribuibili, tra l'altro, a differenze di calibrazione e prestazione degli idrofoni, alle tolleranze di posizionamento, allineamento e digitalizzazione e a variazioni di monitoraggio degli operatori.

Gli assunti prudenti degli algoritmi di stima dell'uscita per la propagazione lineare, a tutte le profondità, mediante un mezzo di attenuazione pari a 0,3 dB/cm-MHz non vengono considerati nella valutazione dell'accuratezza della visualizzazione. Né la propagazione lineare né l'attenuazione uniforme a 0,3 dB/cm-MHz si verificano nelle misurazioni in vasca d'acqua e nella maggior parte dei percorsi nei tessuti corporei. Nel corpo, tessuti e organi differenti hanno caratteristiche di attenuazione diverse. Nell'acqua l'attenuazione è quasi nulla. Nel corpo, e in particolare, nelle misurazioni nel serbatoio d'acqua, la propagazione non lineare e le perdite di saturazione si verificano man mano che aumentano le tensioni del generatore d'impulsi.

Pertanto, le stime di accuratezza del display si basano sulla gamma di variabilità di trasduttori e sistemi, su errori intrinseci dei modelli di uscita acustica e sulla variabilità delle misurazioni. Le stime dell'accuratezza del display non si basano su errori inerenti alle misurazioni AIUM o causati da misurazioni eseguite in base a tali standard, né sugli effetti della perdita non lineare sui valori misurati.

Effetti dei controlli

Controlli che influiscono sugli indici

Con la regolazione di vari controlli del sistema, i valori TI e MI possono cambiare. Ciò è più evidente quando viene regolato il controllo della potenza in uscita; tuttavia, altri controlli del sistema incidono sui valori di uscita visualizzati.

Potenza

Il controllo della potenza in uscita influisce sull'uscita acustica del sistema. Sullo schermo vengono visualizzati due valori di uscita in tempo reale: un valore TI e un valore MI. Questi valori cambiano in base alla risposta del sistema alle regolazioni apportate al controllo di potenza.

In modalità combinate, come Colore e 2D, ogni singola modalità contribuisce ad aumentare il valore TI complessivo. Una modalità sarà predominante rispetto alle altre per questo valore complessivo. Il valore MI visualizzato riflette la modalità con il valore MI maggiore.

Controlli 2D

- **Fuoco:** modificando la profondità focale, si cambia il valore MI. Generalmente, valori MI più alti si verificano quando la profondità focale è vicina al fuoco naturale del trasduttore.
- **Zoom:** l'aumento del fattore di ingrandimento con l'espansione del display può aumentare la frequenza delle immagini. Questa azione aumenta l'indice TI. Anche il numero di zone focali può aumentare automaticamente, migliorando la risoluzione. Questa azione potrebbe cambiare il valore MI, in quanto il valore massimo dell'indice meccanico può essere raggiunto a una profondità diversa.

Controlli Colore

- **Larghezza del settore Colore:** restringendo il settore Colore si aumentano la frequenza delle immagini a colori e l'indice termico. Il sistema può diminuire automaticamente la tensione del generatore di impulsi per rimanere al di sotto dei livelli massimi. Un abbassamento della tensione del generatore d'impulsi riduce il valore MI.
- **Profondità del settore Colore:** una maggiore profondità del settore Colore può diminuire automaticamente la frequenza delle immagini a colori oppure selezionare una nuova zona focale a colori o lunghezza di impulsi a colori. L'indice termico cambierà in base alla combinazione di questi effetti. Generalmente l'indice termico diminuisce con l'aumentare della profondità del settore Colore. Il valore MI corrisponderà al valore MI di picco del tipo di impulso predominante che è un impulso di colore.

Altri effetti dei controlli

- **Profondità 2D:** un aumento della profondità 2D diminuisce automaticamente la frequenza delle immagini 2D. Ciò riduce il valore TI. Il sistema può anche scegliere automaticamente una profondità focale 2D maggiore. Una variazione della profondità focale può modificare il valore MI. L'indice meccanico visualizzato corrisponde alla zona con il valore MI maggiore.

- **Applicazione:** le impostazioni di uscita acustica predefinite sono impostate quando si seleziona un'applicazione. Le impostazioni predefinite di fabbrica variano a seconda del trasduttore, dell'applicazione e della modalità. Queste impostazioni sono state definite a livelli inferiori rispetto ai limiti definiti dall'ente FDA per un uso specifico.
- **Controlli della modalità di imaging:** quando si seleziona una nuova modalità di imaging, sia l'indice termico che l'indice meccanico possono cambiare tornando alle impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una sua frequenza di ripetizione dell'impulso e un punto massimo di intensità. Nelle modalità composte o simultanee, l'indice TI rappresenta la somma dei contributi delle modalità attive, mentre il valore MI visualizzato è il più alto dei valori di indice meccanico associati a ciascuna modalità e zona focale attivata. Se una modalità viene disattivata e quindi selezionata nuovamente, il sistema ritorna allo stato selezionato in precedenza.
- **Trasduttore:** ciascun tipo di trasduttore ha caratteristiche univoche per quanto riguarda l'area di contatto, la forma del fascio e la frequenza centrale. Le impostazioni predefinite sono inizializzate quando si seleziona un trasduttore. Le impostazioni predefinite di fabbrica variano a seconda del trasduttore e della modalità selezionati. Queste impostazioni sono state definite a livelli inferiori rispetto ai limiti definiti dall'ente FDA per un uso specifico.

Documenti di riferimento correlati

Per ulteriori informazioni sugli effetti biologici dell'ecografia e argomenti correlati, consultare:

- "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound". AIUM Report, January 28, 1993.
- "American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report". *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004).
- Terza edizione dell'opuscolo AIUM Medical Ultrasound Safety, 2014 (una copia di questo documento è allegata a ogni sistema).
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, September 2008.

- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (AIUM, NEMA, 2004).
- WFUMB. “Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound”. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

Uscita e misurazione acustica

Fin dal primo utilizzo dell’ecografia diagnostica, i possibili effetti biologici umani dovuti all’esposizione agli ultrasuoni sono stati studiati da vari istituti scientifici e medici. Nell’ottobre 1987, l’American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ha ratificato un rapporto preparato dal suo comitato Bioeffects Committee (“Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound”. *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), noto anche come Stowe Report, che esaminava i dati disponibili sui possibili effetti causati dall’esposizione agli ultrasuoni. Un altro rapporto, “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound,” datato 28 gennaio 1993, fornisce informazioni più aggiornate.

L’uscita acustica di questo sistema è stata misurata e calcolata in conformità con le seguenti pubblicazioni: “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) e il documento dell’ente FDA, datato settembre 2008, “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Intensità di valore *in situ*, ridotte e in acqua

Tutti i parametri di intensità vengono misurati in acqua. Dato che l’acqua assorbe pochissima energia acustica, queste misurazioni rappresentano il valore nel caso peggiore. I tessuti biologici assorbono energia acustica. Il valore reale dell’intensità in qualsiasi punto dipende dalla quantità e dal tipo di tessuto e dalla frequenza dell’ultrasuono che attraversa il tessuto. Il valore di intensità nel tessuto, *in situ*, è stato stimato usando la formula seguente:

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

Dove:

Variabile	Valore
<i>In situ</i>	Valore di intensità <i>in situ</i>
<i>Acqua</i>	Intensità di valore in acqua
<i>e</i>	2,7183
<i>a</i>	Fattore di attenuazione
<i>Tessuto</i>	a(dB/cm-MHz)
<i>Liquido amniotico</i>	0,006
<i>Cervello</i>	0,53
<i>Cuore</i>	0,66
<i>Rene</i>	0,79
<i>Fegato</i>	0,43
<i>Muscolo</i>	0,55
<i>l</i>	Distanza tra linea cutanea e profondità di misurazione (cm)
<i>f</i>	Frequenza centrale della combinazione trasduttore/sistema/modalità (MHz)

Poiché è probabile che il percorso ultrasonoro durante l'esame attraversi tessuti di lunghezza e tipo diversi, è difficile stimare la reale intensità *in situ*. Ai fini generali di refertazione, viene usato un fattore di attenuazione di 0,3; pertanto, il valore *in situ* comunemente refertato utilizza la seguente formula:

$$In\ situ\ ridotto = Acqua [e^{-0,069lf}]$$

Poiché questo valore non corrisponde alla reale intensità *in situ*, viene usato il termine "ridotto".

La riduzione matematica di misurazioni in acqua utilizzando il coefficiente 0,3 dB/cm-MHz può produrre valori di esposizione acustica inferiori rispetto a quelli ottenuti da misurazioni in un tessuto omogeneo da 0,3 dB/cm-MHz. Ciò è valido in quanto le forme d'onda dell'energia

acustica che si propagano in modo non lineare subiscono maggiore distorsione, saturazione e assorbimento in acqua rispetto ai tessuti, dove invece l'attenuazione presente lungo il percorso ammortizza l'accumulo di effetti non lineari.

Il valore massimo ridotto e il valore massimo in acqua non si verificano sempre nelle stesse condizioni operative; pertanto i rispettivi valori riferiti possono non essere correlati in base alla formula *in situ* (ridotto). Ad esempio: un trasduttore ad array multizonale con intensità di valore massime in acqua nella regione più profonda potrebbe presentare la maggiore intensità ridotta in una delle sue zone focali meno profonde.

Conclusioni sui modelli di tessuto e sondaggio delle apparecchiature

I modelli di tessuto sono necessari per stimare i livelli di attenuazione e di esposizione acustica *in situ* in base alle misurazioni dell'uscita acustica effettuate in acqua. Al momento, i modelli disponibili possono avere un grado di precisione limitato a causa di variazioni dei percorsi nei tessuti durante le esposizioni per ecografia diagnostica e di incertezze circa le proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di tessuto è adeguato a prevedere le esposizioni in tutte le situazioni da misurazioni effettuate in acqua e sono necessari miglioramenti e verifiche costanti di questi modelli al fine di valutare le esposizioni per applicazioni specifiche.

Per la valutazione dei livelli di esposizione viene comunemente usato un modello di tessuto omogeneo con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB/cm-MHz lungo l'intero percorso del fascio. Il modello è prudente, in quanto sopravvaluta l'esposizione acustica *in situ* quando il percorso fra il trasduttore e il sito interessato è composto interamente da tessuto molle, essendo il coefficiente di attenuazione del tessuto molle generalmente superiore a 0,3 dB/cm-MHz. Quando il percorso contiene quantità notevoli di fluido, come nel caso di molte gravidanze al primo e al secondo trimestre per le quali si eseguono scansioni transaddominali, questo modello può sottovalutare l'esposizione acustica *in situ*. Il livello di sottovalutazione dipende dalla situazione specifica. Ad esempio, quando il percorso del fascio è più lungo di 3 cm e il mezzo di propagazione è soprattutto liquido (condizioni che possono esistere durante le scansioni OST transaddominali), un valore più accurato per il termine di riduzione è 0,1 dB/cm-MHz.

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

I livelli massimi di uscita acustica di dispositivi per ecografia diagnostica coprono un vasto intervallo di valori:

- Un sondaggio relativo a modelli di apparecchiature del 1990 ha prodotto valori di indice meccanico (MI) compresi fra 0,1 e 1 alle impostazioni di uscita massime. Valori MI massimi pari a circa 2 sono stati riscontrati in apparecchi attualmente disponibili. I valori MI massimi sono simili nell'imaging in tempo reale 2D, M-mode, Doppler PW e Color Flow.
- Le stime calcolate di limiti superiori ad aumenti di temperatura durante scansioni transaddominali sono state ottenute in un sondaggio di apparecchiature per Doppler PW degli anni 1988 e 1990. La maggioranza dei modelli ha prodotto limiti superiori inferiori a 1 °C e 4 °C rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e osso fetale al secondo trimestre. I valori maggiori ottenuti erano di circa 1,5 °C per il tessuto fetale al primo trimestre e di 7 °C per osso fetale al secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono relativi a un modello di tessuto a "percorso fisso" e a dispositivi con valori I_{spta} (ridotti) superiori a 500 mW/cm². Gli aumenti di temperatura per tessuto e osso fetale sono stati calcolati utilizzando le procedure di calcolo riportate nelle Sezioni 4.3.2.1-4.3.2.6 del rapporto "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 28 gennaio, 1993).

Tabelle dell'energia acustica in uscita

Le tabelle dell'energia acustica in uscita sono reperibili in *Tabelle dell'energia acustica in uscita*, sul CD contenente il *materiale informativo per l'utente*.

Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche

Tutte le voci nelle tabelle sono state ottenute in base alle stesse condizioni operative che generano il valore di indice massimo, riportato nella prima colonna delle tabelle stesse. La precisione e l'incertezza delle misurazioni per potenza, pressione, intensità e frequenza centrale sono presentate nelle tabelle seguenti.

NOTA

Secondo la sezione 6.4 della normativa Output Display Standard, la precisione delle misurazioni nelle quantità seguenti viene determinata effettuando ripetutamente le misurazioni e indicando la deviazione standard in forma di percentuale.

Precisione delle misurazioni acustiche

Quantità	Precisione (percentuale di deviazione standard)
Pr è la pressione di rarefazione al picco non ridotta misurata in megapascal (MPa).	Pr: 5,4%
P è la potenza degli ultrasuoni in milliwatt (mW).	6,2%
f_{awf} è la frequenza centrale in megahertz (MHz) (definizione NEMA UD-2).	<1%
PII.3 è l'integrale dell'intensità dell'impulso al picco spaziale espresso in Joule per centimetro quadrato (J/cm^2).	PII.3: 3,2%

Incertezza delle misurazioni acustiche

Quantità	Incertezza delle misurazioni (percentuale, valore di affidabilità pari al 95%)
Pr è la pressione di rarefazione al picco non ridotta misurata in megapascal (MPa).	Pr: $\pm 11,3\%$
P è la potenza degli ultrasuoni in milliwatt (mW).	$\pm 10\%$
f_{awf} è la frequenza centrale in megahertz (MHz) (definizione NEMA UD-2).	$\pm 4,7\%$
PII.3 è l'integrale dell'intensità dell'impulso al picco spaziale espresso in Joule per centimetro quadrato (J/cm^2).	PII.3: da 18% a -23%

Sicurezza dell'operatore

Le sezioni che seguono descrivono problemi e situazioni che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza dell'operatore durante l'uso del sistema per ecografia.

Patologia da sforzo ripetitivo

La scansione ecografica ripetitiva è stata associata alla sindrome del tunnel carpale (STC) e a correlate patologie muscoloscheletriche. Alcuni ricercatori hanno studiato un vasto numero di ecografisti durante l'uso di diversi tipi di apparecchiature. Un articolo redatto in base a feedback raccolto in un'area geografica ristretta consiglia di osservare le raccomandazioni seguenti:

- Mantenere le articolazioni in posizione ottimale con una postura equilibrata durante la scansione.
- Concedersi frequenti pause di riposo per dare ai tessuti molli la possibilità di riprendersi da posizioni scomode e da movimenti ripetitivi.
- Evitare di impugnare troppo strettamente il trasduttore.

Bibliografia relativa allo sforzo ripetitivo

Pike, I., et al. "Prevalence of Musculoskeletal Disorders and Related Work and Personal Factors Among Diagnostic Medical Sonographers". *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, Vol. 13, No. 5: 219-227, September 1997.

Necas, M. "Musculoskeletal Symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographer". *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, 266-227, November/December 1996.

Trasduttori Philips

Usare esclusivamente trasduttori approvati da Philips per l'utilizzo con il sistema per ecografia Philips. Consultare "[Applicazioni cliniche e trasduttori](#)" a pagina 128 per un elenco di trasduttori compatibili con il sistema per ecografia in uso.

Esposizione al glutaraldeide

L'ente statunitense Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ha emesso un regolamento che si occupa dei livelli accettabili di esposizione al glutaraldeide in un ambiente di lavoro. Philips non fornisce disinfettanti a base di glutaraldeide con i suoi prodotti, ma questo tipo di disinfettante è consigliato per la disinfezione di trasduttori utilizzati in procedure TEE, intraoperatorie, endocavitarie e di biopsia.

Per ridurre la presenza nell'aria di fumi di glutaraldeide, accertarsi di usare una vaschetta di immersione coperta o ventilata. Tali sistemi sono disponibili in commercio.

Prevenzione delle infezioni

Problemi relativi alla prevenzione delle infezioni influiscono sia sull'operatore che sul paziente. Seguire le procedure di prevenzione delle infezioni stabilite dalla propria struttura, per assicurare la protezione sia del personale clinico che dei pazienti.

Rimozione di sangue e di materiale infetto dal sistema

È importante eseguire la pulizia e la manutenzione del sistema per ecografia e delle periferiche. Se l'apparecchiatura è venuta in contatto con sangue o materiale infettivo, pulire e disinfettare il sistema e le periferiche secondo le istruzioni nella sezione [“Manutenzione del sistema”](#).

Telo protettivo monouso

Se si ritiene che possa verificarsi una contaminazione del sistema durante un esame, si consiglia di adottare precauzioni universali e di coprire il sistema di imaging con un telo protettivo monouso. Consultare la normativa della propria struttura riguardo all'utilizzo di attrezzature in presenza di malattie infettive.

Compatibilità elettromagnetica

La *compatibilità elettromagnetica (EMC)* è definita come la capacità di un prodotto, un dispositivo o un sistema di funzionare in maniera soddisfacente in presenza di fenomeni elettromagnetici presenti nel luogo in cui il prodotto, il dispositivo o il sistema vengono utilizzati, nonché come capacità di non introdurre disturbi elettromagnetici intollerabili per qualsiasi altra entità nello stesso ambiente.

L'*immunità elettromagnetica* è la capacità di un prodotto, un dispositivo o un sistema di funzionare in maniera soddisfacente in presenza di interferenza elettromagnetica (EMI).

Le *emissioni elettromagnetiche* definiscono la capacità di un prodotto, un dispositivo o un sistema di introdurre disturbi elettromagnetici intollerabili nell'ambiente di utilizzo.

Questo sistema è stato prodotto in conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica esistenti. L'utilizzo di questo sistema in presenza di un campo magnetico può causare un degrado temporaneo della qualità dell'immagine. Se ciò si verifica spesso, esaminare l'ambiente nel quale il sistema viene utilizzato, per identificare eventuali fonti di emissioni radiate. Queste emissioni potrebbero provenire da altri dispositivi elettrici utilizzati nella stessa stanza o in una stanza adiacente, da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili quali telefoni cellulari e cercapersone, o dall'esistenza di apparecchiature di trasmissione radio, TV o a microonde nelle vicinanze. Nel caso in cui l'interferenza elettromagnetica (EMI) causi disturbi, potrebbe essere necessario spostare il sistema.

Il trasduttore e il dispositivo Android rappresentativo sono classificati come un'apparecchiatura del Gruppo 1, Classe B secondo lo standard internazionale CISPR 11 per disturbi elettromagnetici irradiati e condotti. La conformità a questa normativa consente l'utilizzo del sistema ovunque, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per abitazione.

**AVVERTENZA**

L'utilizzo di cavi, trasduttori o accessori che non siano quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

**ATTENZIONE**

Le apparecchiature elettromedicali prevedono precauzioni speciali per quanto riguarda le EMC e devono essere installate e messe in servizio in conformità con le informazioni EMC fornite nei documenti allegati al sistema.

Questa sezione contiene informazioni sulle emissioni e le immunità elettromagnetiche applicabili al sistema. Accertarsi che l'ambiente operativo del sistema soddisfi i requisiti specificati nel materiale informativo di riferimento. L'uso del sistema in un ambiente che non soddisfi tali requisiti potrebbe comportarne un degrado delle prestazioni.

Le informazioni e le avvertenze contenute in questa e in altre sezioni devono essere osservate durante l'installazione e l'utilizzo del sistema per garantirne la EMC.

NOTA

Fare riferimento alle altre note di avvertenza e di attenzione in questa sezione.

Precauzioni contro le scariche elettrostatiche

Le scariche elettrostatiche (ESD), dette comunemente scosse elettrostatiche, sono un fenomeno naturale che causa il flusso di una carica elettrica da un oggetto o una persona con carica più alta a un oggetto o persona con carica più bassa. Le scariche elettrostatiche sono prevalenti in condizioni di scarsa umidità, causata da riscaldamento o aria condizionata. In tali condizioni di bassa umidità si verifica su oggetti o persone un accumulo naturale di cariche elettriche che può creare scariche elettrostatiche.

Le seguenti precauzioni possono aiutare a ridurre l'effetto ESD:



ATTENZIONE

Le seguenti misure precauzionali possono contribuire alla riduzione dell'ESD: applicazione di prodotti antistatici su moquette e pavimenti di linoleum; tappetini antistatici; collegamento mediante un filo di messa a terra fra il sistema e il tavolo o il lettino del paziente.



ATTENZIONE

Se un connettore riporta il simbolo di sensibilità ESD , non toccare i pin del connettore e seguire sempre le precauzioni ESD descritte sopra nel maneggiare o collegare un trasduttore.

Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati nella tabella. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che il sistema sia utilizzato in tali ambienti.

Emissioni elettromagnetiche: requisiti ambientali

Test delle emissioni	Conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza solo energia RF per il suo funzionamento. Le sue emissioni di radiofrequenza sono quindi molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	Il sistema può essere utilizzato ovunque, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati
Emissioni di armonica, IEC 61000-3-2	Classe A	direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ai fini domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker, IEC 61000-3-3	Compatibile	

Cavi approvati per conformità elettromagnetica

I cavi collegati al sistema possono influenzarne le emissioni. Utilizzare soltanto i tipi di cavo e le lunghezze specificati di seguito.



AVVERTENZA

L'utilizzo di cavi, trasduttori e accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

Cavi approvati

Cavo	Lunghezza	Numero parte Philips
Cavo del trasduttore (C5-2, L12-4, S4-1)	1,25 m (4 ft)	453561806942

Trasduttori approvati per conformità elettromagnetica

I trasduttori di imaging utilizzati con il sistema possono influenzarne le emissioni. I trasduttori elencati in [“Applicazioni cliniche e trasduttori” a pagina 128](#), quando utilizzati con il sistema, sono stati testati per conformità alle emissioni del Gruppo 1, Classe B, come stabilito dallo standard internazionale CISPR 11. Utilizzare esclusivamente tali trasduttori.



AVVERTENZA

L'utilizzo di cavi, trasduttori e accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

Accessori approvati per conformità elettromagnetica

Gli accessori utilizzati con il sistema possono influire sulle sue emissioni. Gli accessori elencati di seguito, quando utilizzati con il sistema, sono stati testati per conformità alle emissioni di Gruppo 1, Classe B come stabilito dallo standard internazionale CISPR 11. Utilizzare esclusivamente questi accessori.

Quando si collegano altri accessori al sistema, come una stampante o un computer, è responsabilità dell'utente verificare la compatibilità elettromagnetica del sistema. Utilizzare esclusivamente dispositivi conformi a CISPR 11 o CISPR 22 di Classe B, se non indicato diversamente.

**AVVERTENZA**

L'utilizzo di cavi, trasduttori e accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

Accessori approvati

Accessorio	Produttore	Numero modello
Trasduttore per imaging ecografico	Philips	Utilizzare solo i trasduttori specificati in "Applicazioni cliniche e trasduttori" a pagina 128.

Immunità elettromagnetica

Il sistema è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che il sistema sia utilizzato in tali ambienti.

**ATTENZIONE**

I cavi, i trasduttori e gli accessori collegati al sistema possono influire sulla sua immunità ai fenomeni elettromagnetici qui elencati. Utilizzare esclusivamente accessori, cavi e trasduttori approvati, per minimizzare la possibilità di degrado delle prestazioni del sistema a causa di questi tipi di fenomeni elettromagnetici.

NOTA

Le linee guida specificate di seguito potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da strutture, oggetti e persone.

NOTA

A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Immunità elettromagnetica: requisiti ambientali

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV scarico in aria, 6 kV scarico a contatto	8 kV scarico in aria, 6 kV scarico a contatto	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Corrente transitoria rapida/burst, IEC 61000-4-4	Non applicabile. Il dispositivo non funziona con alimentazione in c.a.	--	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente, IEC 61000-4-5	Non applicabile. Il dispositivo non funziona con alimentazione in c.a.	--	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso, IEC 61000-4-11	Non applicabile. Il dispositivo non funziona con alimentazione in c.a.	--	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessaria la continuità del funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, Philips consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici dell'alimentazione di rete deve essere caratteristico di un'ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
RF condotta, IEC 61000-4-6	3 VRMS	3 VRMS	Per le distanze di separazione consigliate, fare riferimento a “Distanza di separazione consigliata” a pagina 68.
RF radiata, IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Per le distanze di separazione consigliate, fare riferimento a “Distanza di separazione consigliata” a pagina 68.

Nonostante la maggioranza dei dispositivi remoti sia conforme agli standard applicabili in materia di immunità, questi requisiti potrebbero non essere rigidi quanto quelli stabiliti per le apparecchiature medicali. L'installatore e l'utente di tali apparecchiature remote fornite dal cliente sono responsabili della verifica del funzionamento corretto nell'ambiente elettromagnetico in cui è installato il sistema. Si consiglia all'installatore o all'utente di un sistema di questo tipo di consultare degli esperti di compatibilità e sicurezza elettromagnetica per accertarsi di un funzionamento sicuro ed efficiente del sistema creato.

Interferenza elettromagnetica

L'interferenza elettromagnetica può manifestarsi in diversi modi nel sistema, a seconda della modalità in cui il sistema sta operando, delle impostazioni di controllo dell'imaging, del tipo di trasduttore utilizzato, del tipo di fenomeno elettromagnetico e della relativa intensità.



ATTENZIONE

In presenza di un'interferenza continua o intermittente, agire con cautela se si continua a usare il sistema.

NOTA

I fenomeni elettromagnetici non sono sempre presenti e possono avere natura transitoria. Può essere molto difficoltoso identificare la fonte dell'interferenza.

NOTA

La tabella seguente descrive alcune interferenze tipiche manifestatesi nei sistemi di imaging. Non è possibile descrivere tutte le manifestazioni di interferenza, in quanto dipendono da svariati parametri del dispositivo trasmittente, come ad esempio il tipo di modulazione utilizzata dal portatore del segnale, il tipo di fonte e il livello trasmesso. È inoltre possibile che l'interferenza degradi le prestazioni del sistema di imaging e non sia visibile nell'immagine. Se i risultati diagnostici sono sospetti, è bene utilizzare altri metodi per confermare la diagnosi.

Interferenza tipica su sistemi di imaging per ecografia

Modalità di imaging	ESD ¹	RF ²	Linea di alimentazione ³
2D	Cambio della modalità operativa o delle impostazioni del sistema o reimpostazione del sistema. Brevi lampeggiamenti nell'immagine visualizzata o registrata.	Per trasduttori di imaging a settore, fasce radiali bianche o lampeggiamenti nelle linee centrali dell'immagine. Per trasduttori di imaging lineari, fasce verticali di colore bianco, a volte molto pronunciate ai lati dell'immagine.	Puntini, linee diagonali tratteggiate oppure linee diagonali bianchi vicino al centro dell'immagine.
Colore	Cambio della modalità operativa o delle impostazioni del sistema o reimpostazione del sistema. Brevi lampeggiamenti nell'immagine visualizzata o registrata.	Lampeggiamenti di colore, fasce radiali o verticali, aumento del rumore di fondo o cambiamenti di colore dell'immagine.	Lampeggiamenti, puntini, linee tratteggiate a colori o modifiche nel livello di rumore del colore.
M-mode	Cambio della modalità operativa o delle impostazioni del sistema o reimpostazione del sistema. Brevi lampeggiamenti nell'immagine visualizzata o registrata.	Aumento del rumore di fondo dell'immagine, o linee M-mode bianche.	Punti, trattini o linee diagonali di colore bianco o aumento del rumore di fondo dell'immagine.

1. Scarica elettrostatica (ESD) causata dalla scarica di una carica elettrica accumulata su superfici isolate o su persone.

2. Energia di radiofrequenza (RF) da apparecchiature di trasmissione RF quali telefoni portatili, radio portatili, dispositivi wireless, stazioni commerciali radiofoniche o televisive e così via.
3. Interferenza condotta su linee di alimentazione o cavi collegati determinata da altre apparecchiature quali alimentatori con interruttori, comandi elettrici e fenomeni naturali quali i fulmini.

Distanza di separazione consigliata

La tabella seguente specifica le distanze consigliate, come linee guida circa le distanze da mantenere fra apparecchiature con trasmissione in radiofrequenza (RF) e il sistema per ecografia al fine di ridurre al minimo i rischi di interferenza con il sistema. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, non inferiore a quella di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un'ispezione elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza come indicato nella tabella. L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata col seguente simbolo: .

Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per telefoni radio (cellulari/ cordless) e radiomobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e televisive, non sono prevedibili teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF riportato nella tabella, il sistema deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori contromisure, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema.

NOTA

A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA

Le linee guida relative alla distanza di separazione specificate nella tabella seguente potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da strutture, oggetti e persone.

Queste informazioni, insieme a [“Interferenza elettromagnetica” a pagina 65](#), offrono una guida alle interferenze condotte e radiate dovute ad apparecchiature di trasmissione RF fisse e portatili.

Distanze di separazione consigliate per frequenza del trasmettitore

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (Watt)	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

I sistemi per ecografia possono essere suscettibili alle interferenze di RF nella banda passante del trasduttore. Ad esempio, per un trasduttore di imaging a 5 MHz, l'intervallo di frequenza d'interferenza da un campo da 3 V/m può variare da 2 a 10 MHz e manifestarsi come descritto in [“Interferenza elettromagnetica” a pagina 65](#).

Ad esempio, se un trasmettitore portatile ha una potenza radiata massima di 1 W e una frequenza operativa di 156 MHz, dovrebbe essere utilizzato solo a distanze dal sistema superiori a 1,2 m (3,9 ft). Analogamente, un dispositivo LAN Bluetooth wireless a 0,01 W che funziona a 2,4 GHz dovrebbe essere situato a una distanza pari o superiore a 0,24 m (9,5 in) da una parte qualsiasi del sistema.

Come evitare l'interferenza elettromagnetica

Un dispositivo medico può generare o ricevere interferenza elettromagnetica. La norma EMC descrive i test da condurre per determinare un'interferenza emessa e ricevuta. I test di emissione interessano l'interferenza generata dal dispositivo sottoposto a test. Il sistema per ecografia non genera interferenza in base ai test descritti negli standard di riferimento.

Un sistema per ecografia è progettato per ricevere segnali in radiofrequenza ed è pertanto suscettibile all'interferenza generata da fonti di energia in RF. Esempi di altre fonti di interferenza sono i dispositivi medici, i prodotti informatici e le torri di trasmissione per radio e televisione. L'individuazione di una fonte di interferenza radiata può risultare difficoltosa. Nel tentativo di individuarne la fonte dell'interferenza è opportuno considerare quanto segue:

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si presenta solo con un trasduttore o con più trasduttori?
- Due trasduttori diversi che funzionano alla stessa frequenza hanno lo stesso problema?
- L'interferenza è presente se il sistema viene spostato in un'altra posizione all'interno dell'edificio?
- È possibile attenuare il percorso di accoppiamento EMC? Ad esempio, il posizionamento di un trasduttore o di una stampante vicino a un cavo ECG può aumentare l'interferenza elettromagnetica. L'allontanamento del cavo o di altre apparecchiature mediche dal trasduttore o dalla stampante può ridurre l'interferenza elettromagnetica.

Le risposte alle domande riportate sopra aiuteranno a determinare se il problema è dovuto al sistema o all'ambiente di scansione. Dopo aver risposto a queste domande, rivolgersi all'assistenza tecnica di Philips.

Limitazioni dell'utilizzo dovute a interferenza

Il medico deve determinare se un artefatto causato dall'interferenza radiata influirà negativamente sulla qualità dell'immagine e di conseguenza sulla diagnosi.

3 Nozioni generali sul sistema

Questa sezione consente di familiarizzare con il sistema per ecografia e i relativi componenti.

Requisiti del dispositivo



AVVERTENZA

L'uso dell'app Lumify su un dispositivo che non soddisfa le specifiche minime potrebbe determinare scarsa qualità delle immagini, risultati inattesi e possibili errori nelle diagnosi.

Per un elenco dei dispositivi testati da Philips e compatibili con l'app Lumify, visitare il portale Lumify:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

Sebbene Philips non possa garantire che l'app Lumify funzioni su dispositivi non inclusi nell'elenco dei dispositivi compatibili, di seguito vengono indicate le specifiche minime: Il dispositivo deve soddisfare tutte le seguenti specifiche:

- Almeno 50 MB di spazio di memorizzazione (e ulteriore spazio per la memorizzazione dei dati dei pazienti)
- Display a colori, minimo 14 cm (5,5 pollici)
- Interfaccia tattile
- Altoparlanti interni
- Conformità alla norma IEC 60950-1
- Configurazione di data e ora
- Conformità completa allo standard USB On-The-Go¹
- Risoluzione minima 1.280 x 800

- Sistema operativo Android 5.0 o successivo
- NVIDIA Tegra 3, Intel Atom Z3580 CPU o equivalente
- Funzionalità di rete wireless o cellulare
- Accesso alle porte 80 e 443

¹Philips verifica che i dispositivi nella tabella dei tablet Lumify compatibili, disponibile sul portale Lumify all'indirizzo www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices, siano conformi allo standard USB On-The-Go.

Funzionalità del sistema

Il sistema per ecografia Lumify è destinato all'utilizzo per applicazioni addominali (inclusi cistifellea e polmone), cardiache, carotidee, di imaging generico, muscoloscheletriche, neonatali e cefaliche adulti, OST/GIN, piccoli organi, superficiali, urologiche e vascolari. Può essere utilizzato per imaging in modalità 2D, M-mode, Colore e 2D combinata. Il sistema mette a disposizione strumenti di misurazione 2D della distanza e dell'area con ellisse. Le misurazioni possono essere eseguite mentre si è in modalità M-mode.

NOTA

La disponibilità della funzione Voice-to-text dipende dal dispositivo e dalla connessione wireless o cellulare utilizzata.

Misurazioni

Il sistema offre strumenti per la misurazione della distanza, dell'area e della circonferenza di un'ellisse.

È possibile salvare le misurazioni eseguite mediante l'acquisizione dell'immagine in cui sono contenute. Il sistema visualizza un massimo di quattro misurazioni di distanza o una misurazione di ellisse per volta.

Tipi di trasduttore

I tipi di trasduttori disponibili comprendono: trasduttori ad array convex, array lineare e a settore. Le applicazioni per specifici trasduttori sono elencate in [“Applicazioni cliniche e trasduttori” a pagina 128.](#)

Indicazioni d’uso e trasduttori che le supportano



ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico.

Lumify è un sistema per ecografia portatile utilizzabile da operatori sanitari in ambiente ospedaliero.

Usare esclusivamente trasduttori approvati da Philips per l’utilizzo con il sistema per ecografia Philips.

Di seguito sono riportate le indicazioni d’uso per questo sistema insieme ai trasduttori che le supportano.

Indicazioni d’uso per il sistema e trasduttori che le supportano

Indicazioni d’uso	Trasduttori che le supportano
Addominale	C5-2, L12-4, S4-1
Cefalico adulti	S4-1
Cardiologia	S4-1
Carotide	L12-4
Eco fetale	C5-2
Fetale/ostetricia	C5-2, S4-1

Indicazioni d'uso	Trasduttori che le supportano
Ginecologica	C5-2, S4-1
Muscoloscheletrico	L12-4
Cefalico neonatale	S4-1
Pediatria	C5-2, L12-4, S4-1
Vasi periferici	L12-4
Piccoli organi	L12-4
Urologia	C5-2

Protezione dei dati del paziente

L'app Lumify non effettua la crittografia dei dati del paziente. È responsabilità dell'utente configurare il dispositivo affinché sia conforme ai protocolli di sicurezza locali e ai requisiti normativi. Consultare il reparto di sicurezza IT della propria struttura sanitaria per verificare che il dispositivo sia configurato in conformità ai requisiti specifici relativi alla protezione dei dati.

Philips consiglia di proteggere i dati dei pazienti eseguendo la crittografia del dispositivo e impostando una password o un passcode come blocco per lo schermo del dispositivo, in conformità ai protocolli di sicurezza e ai requisiti vigenti nella propria struttura. Per istruzioni, vedere la documentazione allegata al dispositivo.

Quando si è terminato di usare il sistema, è possibile bloccare lo schermo e impedire accessi non autorizzati ai dati dei pazienti premendo brevemente il controllo On/Off sul dispositivo; in alternativa è possibile spegnere semplicemente il sistema, causando automaticamente la fine dell'accesso. Per ulteriori informazioni sulla protezione dei dati dei pazienti, vedere *Ruoli condivisi per la protezione di sistemi e dati* nel CD contenente il *materiale informativo per l'utente* o alla sezione relativa all'**assistenza** del portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Il sistema per ecografia Lumify non è inteso per la memorizzazione a lungo termine dei dati dei pazienti. Esportare gli esami frequentemente ed eliminarli dopo l'esportazione. È possibile nascondere i dati dei pazienti nelle immagini e nei cicli esportati (vedere [“Esportazione di](#)

esami” a pagina 118 e “Occultamento o visualizzazione dei dati del paziente su cicli e immagini esportate” a pagina 119). È inoltre possibile eliminare tutti i dati dei pazienti dal sistema Lumify (vedere “Eliminazione dei dati dei pazienti e delle impostazioni di Lumify” a pagina 92).

Funzioni di rete wireless

Per informazioni sulla configurazione del dispositivo per il collegamento alla rete wireless, vedere la documentazione allegata al dispositivo.

È responsabilità dell'utente configurare meccanismi di sicurezza per la rete wireless compatibili con la rete in uso. Consultare il reparto di sicurezza IT della propria struttura sanitaria per verificare che il dispositivo sia configurato in conformità ai requisiti specifici relativi alla protezione dei dati.

Componenti del sistema

Il sistema comprende i seguenti componenti:

- L'app Lumify Philips, scaricabile da Google Play Store
- Uno o più trasduttori Lumify Philips

Per le opzioni di abbonamento o acquisto, visitare il portale Lumify: www.philips.com/lumify o contattare i rappresentanti di Philips Lumify Support al numero 1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643).

NOTA

I piani di sottoscrizione per il trasduttore sono disponibili solo per i clienti che risiedono negli USA.

- Un dispositivo Android compatibile (per un elenco dei dispositivi compatibili, visitare il portale Lumify: www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices)

- Una borsa di trasporto
- Materiale informativo per l'utente (vedere [“Componenti del materiale informativo per l'utente” a pagina 12](#))



Componenti del sistema

1	Dispositivo Android
2	Trasduttore
3	Cavo USB

Archivio dati

È possibile esportare esami e immagini in un DICOM PACS, una condivisione di rete o una directory locale. È inoltre possibile inviare immagini tramite e-mail. Le applicazioni di posta elettronica supportate includono Gmail, K-9 Mail, Yahoo, Outlook e Inbox. Per ulteriori informazioni, vedere [“Esportazione di esami” a pagina 118](#) e [“Esportazione di immagini e cicli” a pagina 115](#).

Impostazioni del sistema

Per configurare le impostazioni del sistema, toccare , quindi selezionare **Impostazioni** .

Nome	Descrizione
Registri di verifica	Consente di visualizzare i registri di verifica, che contengono azioni quali avvio, fine, esportazione e invio di esami tramite e-mail. Per ulteriori informazioni, vedere “Visualizzazione dei registri di verifica” a pagina 140.
Scanner di codice a barre	Consente di aggiungere e riordinare i formati del codice a barre.
Informazioni cliente:	Consente di modificare le informazioni di contatto fornite durante la registrazione del trasduttore. Per ulteriori informazioni, vedere “Registrazione e autorizzazione” a pagina 79.
Orientamento controlli	Consente di impostare l'orientamento del display. Per impostare la posizione dei controlli di imaging, toccare Sinistra o Destra .
Durata ciclo	Consente di gestire la durata di un ciclo. Per impostare la durata del ciclo (in secondi), trascinare il controllo a scorrimento. Per ulteriori informazioni sull'acquisizione dei cicli, vedere “Acquisizione di cicli” a pagina 105.
Database pazienti	Consente di riparare o ripristinare il database dei pazienti. Per rimuovere eventuali dati corrotti dal sistema, toccare Ripara database . Per eliminare tutti i dati dei pazienti e ripristinare il database, toccare Reimpostazione database . Per ulteriori informazioni, vedere “Eliminazione dei dati dei pazienti e delle impostazioni di Lumify” a pagina 92.
Controllo Potenza	Visualizza un controllo che consente di regolare la potenza in uscita.
Risparmio energia	Consente di ridurre la frequenza delle immagini nel display di imaging, quando non vi sono scansioni del paziente attive. Riducendo la frequenza delle immagini è possibile risparmiare energia e prolungare la durata della batteria.
Registri sistema	Consente di inviare registri a Philips in caso di problemi del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere “Invio dei registri di sistema” a pagina 139.

Nome	Descrizione
Visualizz. Indice termico	Consente di selezionare l'indice termico che si desidera visualizzare. Per ulteriori informazioni, vedere "Impostazione del display dell'indice termico" a pagina 84.
Test trasduttore	Consente di eseguire una serie di test per rilevare eventuali problemi di qualità dell'immagine, di riconoscimento del trasduttore o messaggi di errore specifici di quest'ultimo. Per ulteriori informazioni, vedere "Test dei trasduttori" a pagina 135.

Informazioni sul sistema

È possibile visualizzare le informazioni di sistema nella finestra di dialogo **Info su** (toccare , quindi **Info su**).

Nome	Descrizione
Documenti e assistenza	Fornisce collegamenti a documenti legali, a informazioni sulla riservatezza, al portale Lumify, al <i>Manuale per l'utente</i> e a licenze software open source.
EU164	Consentire a Philips l'utilizzo di queste informazioni per identificare e associare il dispositivo ai registri di sistema in caso di richiesta di assistenza.
Versione software	Indica la versione dell'app Lumify.
Identificatore tablet	Consentire a Philips l'utilizzo di queste informazioni per identificare e associare il dispositivo ai registri di sistema in caso di richiesta di assistenza.
N. serie trasduttore	Indica il numero di serie del trasduttore. Quando il trasduttore viene collegato al sistema, il numero di serie viene registrato automaticamente nel sistema.

4 Uso del sistema

Le procedure illustrate in questa sezione facilitano l'apprendimento e l'uso delle funzioni del sistema.

Scaricamento e installazione dell'app Lumify

L'app Lumify è scaricabile da Google Play Store. Google Play Store è un archivio di contenuti multimediali digitali gestito da Google, da cui è possibile scaricare app per il sistema operativo Android. Prima di installare l'app Lumify, verificare che il dispositivo soddisfi o superi i requisiti minimi (vedere [“Requisiti del dispositivo” a pagina 71](#)) e visitare il portale Lumify per un elenco dei dispositivi compatibili:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

1. Sul dispositivo Android compatibile con Lumify, aprire Google Play Store:
<https://play.google.com>
2. Cercare Lumify. Se è impossibile trovare Lumify, è probabile che il dispositivo non soddisfi le specifiche minime. Per ulteriori informazioni e un elenco dei dispositivi compatibili, visitare il portale Lumify:
www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
3. Seguire le istruzioni indicate per lo scaricamento e installare l'app Lumify.

Registrazione e autorizzazione

Prima di potere utilizzare l'app Lumify, è necessario registrare uno o più trasduttori. L'app Lumify richiede che il trasduttore sia collegato e, se è stato acquistato, chiede che vengano fornite le informazioni di contatto.

Se si dispone di un abbonamento al trasduttore, almeno una volta al mese verificare che il dispositivo sia connesso a una rete wireless o cellulare, con l'app Lumify aperta. Il sistema reregistra automaticamente tutti i trasduttori precedentemente registrati. Se si riceve una notifica che informa della scadenza della registrazione del trasduttore, collegare il dispositivo a una rete wireless o cellulare e ricollegarlo al trasduttore.

Una volta acquistato, è necessario registrare il trasduttore e fornire le informazioni di contatto più aggiornate la prima volta che si installa il software Lumify e si inizializza il trasduttore. Philips utilizza le informazioni di contatto fornite per comunicare le informazioni importanti sul prodotto ed eventuali aggiornamenti. Non è necessario reregistrare il trasduttore una volta al mese.

NOTA

In caso di aggiornamento dell'app Lumify o del sistema operativo Android, il sistema richiede una nuova registrazione alla successiva connessione del trasduttore.

Registrazione dei trasduttori

1. Accertarsi che il dispositivo sia connesso a una rete wireless o cellulare.
2. Avviare l'app Lumify.
3. Leggere attentamente i **Termini e condizioni**, quindi toccare **Accetto**.
4. Toccare **Registra**.
5. Connettere il trasduttore Philips al dispositivo. Alla prima connessione del trasduttore al dispositivo, su quest'ultimo viene visualizzato il messaggio **Apri Lumify quando questo dispositivo USB è collegato**. Selezionare **Usa per impostazione predef. per dispositivo USB**, quindi toccare **OK**. L'app Lumify esegue un controllo del sistema e registra il trasduttore.
6. Se si dispone di un abbonamento al trasduttore, nella schermata **Registrazione completata**, toccare **Accetta** per iniziare a utilizzare il sistema.

7. Una volta acquistato il trasduttore, toccare **Continua** e, sul modulo **Preferenze di contatto**, svolgere le seguenti operazioni:
 - a. Immettere le informazioni quali **Nome, Cognome, Istituto, Nazione e Indirizzo e-mail**.
 - b. Se lo si desidera, selezionare **Desidero ricevere comunicazioni da Philips relative a novità, prodotti e promozioni**.
 - c. Se lo si desidera, deselezionare **Ricorda le mie informazioni di contatto durante la registrazione su altri dispositivi mobili**.
 - d. Toccare **Invia info**.
 - e. Nella schermata **Registrazione completata**, toccare **Accetta** per iniziare a usare il sistema.

Se la registrazione ha esito negativo, vedere [“Soluzione di problemi” a pagina 140](#) o consultare le FAQ o i suggerimenti per la soluzione di problemi sul portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Autorizzare Lumify ad accedere alla memorizzazione su dispositivi condivisi

Lumify utilizza memorizzazione su dispositivi condivisi per il database dei pazienti e per accedere alla videocamera del dispositivo per la scansione del codice a barre.

Alcune versioni del sistema operativo Android richiedono che si specifichino le app a cui è consentito accedere alla memorizzazione su dispositivi condivisi. Se il dispositivo richiede di consentire a Lumify di accedere a foto, supporti o file presenti nel dispositivo, toccare **Consenti**. Toccando **Nega**, non sarà possibile utilizzare Lumify finché non sarà stato concesso l'accesso alla memorizzazione su dispositivi condivisi nelle impostazioni **Autorizzazioni app** di Android.

Aggiornamento dell'app Lumify

È possibile configurare il dispositivo in modo che esegua l'aggiornamento delle app singolarmente o per consentirne l'aggiornamento automatico.

Se il dispositivo compatibile con Lumify è configurato per eseguire automaticamente gli aggiornamenti delle app, se è disponibile un aggiornamento, l'app Lumify viene aggiornata automaticamente, a meno che l'aggiornamento non richieda una modifica delle autorizzazioni. In questo caso, viene richiesto di aggiornare l'app Lumify.

Se il dispositivo è configurato per aggiornare le app singolarmente, è possibile ottenere l'aggiornamento più recente per Lumify da Google Play Store. Per ulteriori informazioni, cercare "aggiornamento app" nella *Guida* di Google Play.

Visualizzazione della panoramica dell'app

Al primo avvio dell'app Lumify, viene visualizzata un'esercitazione panoramica per familiarizzare con le funzioni del sistema. Per iniziare un esame al termine della panoramica, toccare **Avvia scansione**.

È possibile visualizzare la panoramica in qualsiasi momento.

Toccare , quindi **Presentazione** .

Annullamento dell'abbonamento

I piani di sottoscrizione per il trasduttore sono disponibili solo per i clienti che risiedono negli Stati Uniti. Per annullare l'abbonamento, contattare i rappresentanti di Philips Lumify Support al numero 1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643).

Accensione e spegnimento del sistema



AVVERTENZA

Questa procedura deve essere osservata prima di dare inizio a un nuovo esame, per evitare che dei dati vengano acquisiti e salvati con il nome di un altro paziente. Se si chiude l'app Lumify senza avere terminato l'esame, quest'ultimo viene messo in pausa.

NOTA

Se l'alimentazione a batteria non è disponibile o se il livello di carica è criticamente basso, scollegare il trasduttore e caricare il dispositivo.

NOTA

Philips consiglia di caricare completamente il dispositivo prima di avviare l'imaging. Per evitare che la batteria si scarichi in modo imprevisto, caricare il dispositivo a intervalli regolari o quando viene visualizzata l'avvertenza di batteria scarica.

Prima di accendere il dispositivo, scollegare il trasduttore e tutti i dispositivi periferici.

Prima di spegnere il dispositivo, terminare l'esame corrente.

Per informazioni sull'accensione e lo spegnimento del sistema, vedere la documentazione allegata al dispositivo.

Impostazione della data e dell'ora del sistema

L'app Lumify usa la funzione di orologio e calendario del dispositivo per visualizzare l'ora e la data sul display di imaging e per apporre un timbro orario sugli esami del paziente e sulle immagini acquisite. Se si modifica l'ora o la data del dispositivo, l'app Lumify richiede il riavvio.

Per informazioni sulla modifica dell'ora e della data, vedere la documentazione allegata al dispositivo.

Impostazione del display dell'indice termico

È possibile impostare quali indici termici visualizzare in base al tipo di tessuto di cui si effettua l'imaging.

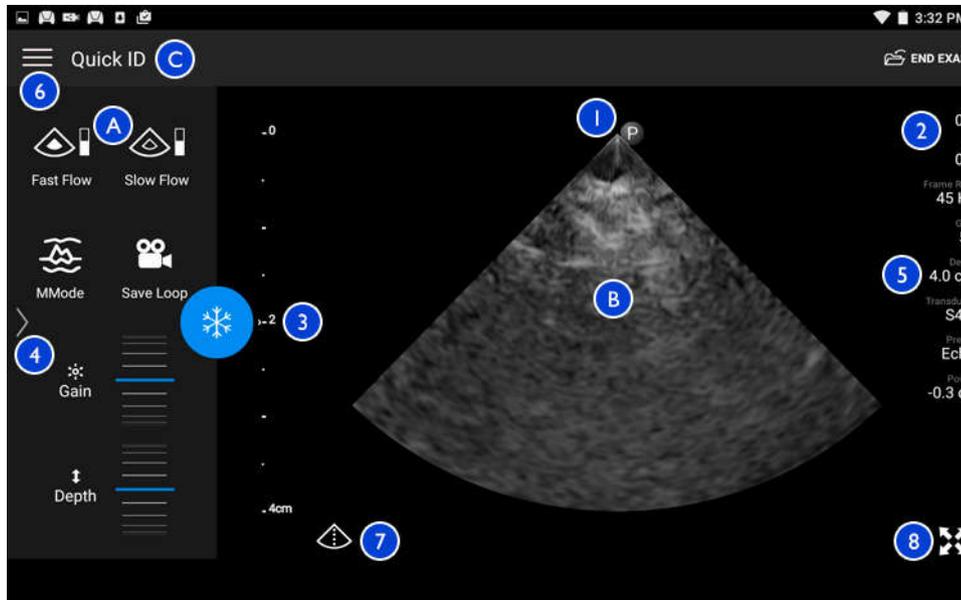
1. Toccare  e selezionare **Impostazioni** .
2. In **Visualizz. Indice termico**, selezionare l'indice termico desiderato.

Display di imaging

Il display di imaging contiene un'immagine ecografica, informazioni sull'esame e sull'immagine e i controlli del sistema.

Le informazioni sull'esame includono i dati del paziente, la data e l'ora correnti, e i valori di Indice termico (TI) e Indice meccanico (MI). Il sistema non visualizza i dati del paziente fino a che non si avvia un esame.

Le informazioni sull'immagine sono visualizzate accanto all'immagine. Queste informazioni comprendono il trasduttore e la preimpostazione selezionata. L'area dei controlli comprende controlli per profondità, guadagno, congelamento, modalità e potenza. La posizione dell'area dei controlli varia in base all'orientamento del dispositivo.

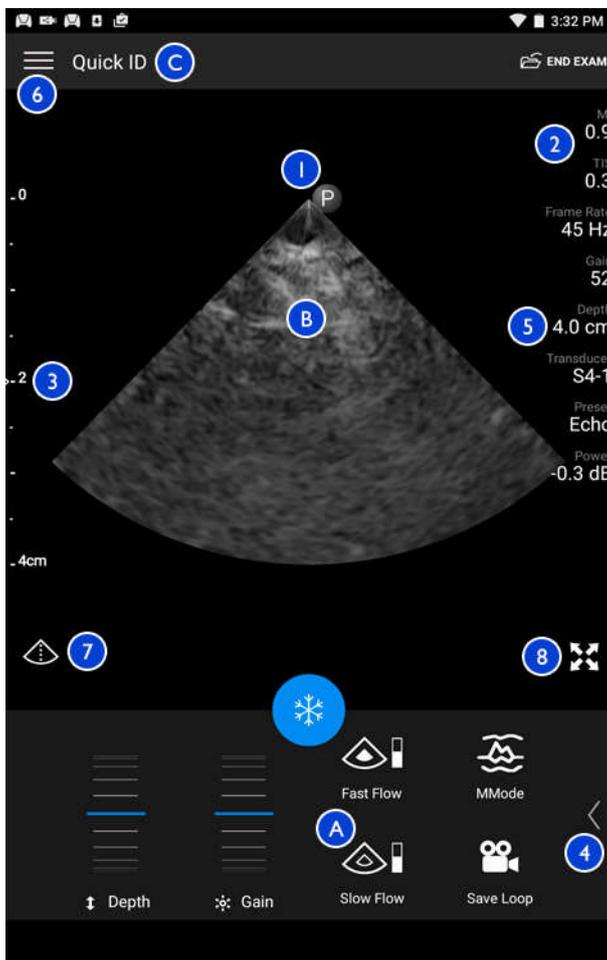


Display di imaging (orientamento orizzontale)

A	Area controlli
B	Area dell'immagine
C	Informazioni del paziente
1	Indicatore di orientamento del piano di scansione
2	Valori MI e TI
3	Indicatore focale
4	Indicatore di pagina: toccare l'indicatore per passare alla pagina dei controlli successiva o scorrere rapidamente per spostarsi fra le pagine.
5	Informazioni sull'immagine
6	Menu per revisione e impostazioni

- | | |
|---|--|
| 7 | Controllo linea centrale |
| 8 | Controllo della visualizzazione a schermo intero |

Nell'orientamento verticale, la posizione dell'area dei controlli cambia.



Display di imaging (orientamento verticale)

A	Area controlli
B	Area dell'immagine
C	Informazioni del paziente
1	Indicatore di orientamento del piano di scansione
2	Valori MI e TI
3	Indicatore focale
4	Indicatore di pagina: toccare l'indicatore per passare alla pagina dei controlli successiva o scorrere rapidamente per spostarsi fra le pagine.
5	Informazioni sull'immagine
6	Menu per revisione e impostazioni
7	Controllo linea centrale
8	Controllo della visualizzazione a schermo intero

Esami rapidi

In caso di emergenza, è possibile avviare un esame senza immettere i dati del paziente. Questo viene definito "esame rapido". Durante un esame rapido, il sistema fornisce un codice (MRN) e visualizza il termine **ID rapido** per indicare il cognome del paziente.

È possibile modificare i dati del paziente prima di terminare l'esame.

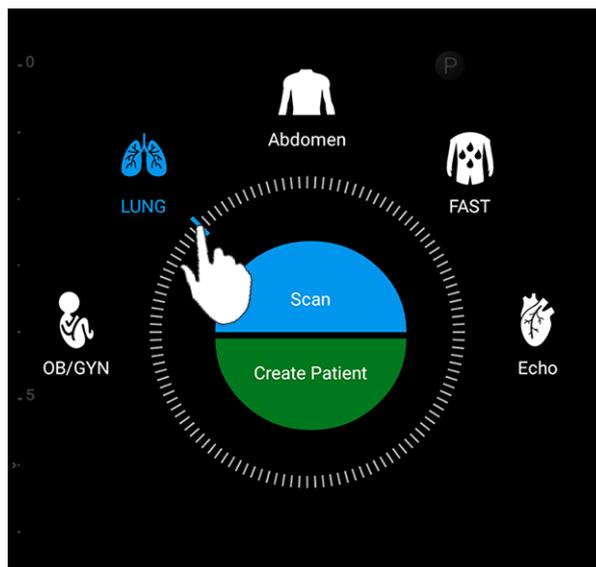
Avvio di esami rapidi



ATTENZIONE

Non è possibile modificare le informazioni del paziente dopo aver terminato l'esame. Dopo avere terminato l'esame è possibile solo visualizzare le informazioni del paziente. Non è possibile modificare i dati di esami precedenti.

1. Nella schermata **Scansione/Crea paziente**, toccare la preimpostazione di un esame o trascinare il selettore della ruota delle preimpostazioni sulla preimpostazione dell'esame desiderato.



Per selezionare una preimpostazione, trascinare il selettore della ruota

2. Toccare **Scansione**. Se non si desidera aggiungere altre informazioni sul paziente, è ora possibile iniziare l'imaging.

3. Per aggiungere informazioni sul paziente:
 - a. Sul display di imaging, toccare **ID rapido**.
 - b. Nella schermata **Info paziente**, digitare le informazioni del paziente, interrogare una Modality Worklist (MWL) o eseguire la scansione di un codice a barre. Per ulteriori informazioni, vedere [“Avvio di nuovi esami” a pagina 95](#).
 - c. Toccare **Salva e ritorna**.
 - d. Riprendere l'imaging.

Utilizzo della videocamera del dispositivo come scanner del codice a barre

È possibile usare la videocamera del dispositivo per eseguire scansioni di codici a barre e popolare i campi delle informazioni del paziente.

È possibile salvare più formati di codici a barre. Fare riferimento a [“Salvataggio dei formati del codice a barre” a pagina 90](#).

La prima volta che si esegue la scansione di un codice a barre, è necessario mappare il formato per almeno un campo di informazioni del paziente. Lumify ricorda le informazioni per scansioni successive di codici a barre dello stesso formato.

Il codice a barre da leggere deve soddisfare le seguenti condizioni, in caso contrario in Lumify verrà visualizzato un errore:

- Le stringhe sono separate da un delimitatore.
- I valori devono essere univoci.
- Il delimitatore è un carattere singolo non alfanumerico.

Se si riceve un messaggio di errore, creare un codice a barre di esempio in cui ogni campo contiene un valore univoco ed eseguire le operazioni della seguente procedura per leggere e mappare il formato.

È possibile eseguire la scansione con orientamento verticale oppure orizzontale.

1. Nella schermata **Info paziente**, toccare **Scansione di codice a barre** .
2. Se richiesto, toccare **Consenti** per consentire a Lumify di usare la videocamera del dispositivo.
3. Utilizzare il mirino per posizionare la linea rossa orizzontale sul codice a barre. Accertarsi che tutto il codice a barre sia incluso nel mirino e sia perpendicolare alla linea rossa. Se l'audio del dispositivo è abilitato, quando Lumify legge il codice, viene emesso un segnale sonoro.
4. Se si esegue la scansione di questo formato del codice a barre per la prima volta, eseguire le operazioni seguenti:
 - a. Digitare un nome nel campo del soprannome formato e toccare **Continua**. Lumify visualizza i campi delle informazioni del paziente relativi al codice a barre.
 - b. In **Configurazione codice a barre**, trascinare il testo del codice a barre sul campo di immissione dei dati del paziente corrispondente (per regolare la selezione, trascinare  e ). In alternativa, digitare i dati dei campi delle informazioni del paziente esattamente come appaiono nel codice a barre visualizzato. Il valore di ogni campo deve essere univoco (ad esempio, non è possibile inserire lo stesso valore nei campi **Cognome** e **Nome**).
5. Toccare **Salva**.

Salvataggio dei formati del codice a barre

È possibile salvare più formati di codici a barre. Quando Lumify esegue la scansione di un codice a barre, cerca i formati che meglio corrispondono.

1. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Nel mirino del codice a barre, toccare .
 - Toccare , selezionare **Impostazioni** , quindi toccare **Impostazioni codice a barre**.
2. In **Impostazioni codice a barre**, eseguire una delle operazioni seguenti:

- Per aggiungere un nuovo formato di codice a barre, toccare **Aggiungi nuovo** e leggere un codice a barre. Digitare un nome per il codice a barre e toccare **Continua**.
Lumify visualizza i campi delle informazioni del paziente dal codice a barre. In **Configurazione codice a barre**, trascinare il testo del codice a barre sul campo di immissione dei dati del paziente corrispondente (per regolare la selezione, trascinare  e ). In alternativa, digitare i dati dei campi delle informazioni del paziente esattamente come appaiono nel codice a barre visualizzato. Il valore di ogni campo deve essere univoco (ad esempio, non è possibile inserire lo stesso valore nei campi **Cognome** e **Nome**) ed è necessario compilare almeno un campo. Toccare **Salva**.
- Per riordinare i formati del codice a barre, trascinare le voci inserite.
- Per rimuovere un formato di codice a barre, toccare  .

Formati di codice a barre supportati

Lumify supporta i seguenti formati di codice a barre:

Formato	Simboli
Codici a barre di prodotto 1D	UPC-A, UPC-E, EAN-8, EAN-13
Codici a barre industriali 1D	Code 39, Code 93, Code 128, Codabar, ITF-14, RSS-14, RSS-Expanded
Codici a barre Matrix (2D)	QR Code, Data Matrix, Aztec, PDF 417

Collegamento dei trasduttori

Inserire il trasduttore nella porta USB del dispositivo. Al termine dell'inizializzazione, il nome del trasduttore viene visualizzato nel display di imaging.

Quando si connette un trasduttore per la prima volta, il sistema operativo Android richiede di confermare se avviare l'app Lumify quando il trasduttore (dispositivo USB) viene connesso. Selezionando **Usa per impostazione predef. per dispositivo USB** e toccando **OK**, l'app Lumify viene avviata ogni volta che il trasduttore è connesso, indipendentemente dall'app correntemente aperta sul dispositivo.

Eliminazione dei dati dei pazienti e delle impostazioni di Lumify

È possibile eliminare tutti i dati dei pazienti e le impostazioni di Lumify dal sistema, inclusi di dati dell'esame corrente.

Per eliminare i dati del paziente dalle immagini e dai cicli esportati, vedere [“Occultamento o visualizzazione dei dati del paziente su cicli e immagini esportate” a pagina 119](#).

Eeguire una delle operazioni seguenti:

- Per eliminare solo i dati dei pazienti, toccare , quindi selezionare **Impostazioni** . Toccare **Reimpostazione database**. Toccare **Sì** per confermare.
- Per eliminare i dati dei pazienti e tutte le impostazioni di Lumify, incluse le informazioni di registrazione, i registri DICOM e di verifica, nel sistema operativo Android, andare a **Impostazioni**. Toccare **App, Lumify**, quindi **Cancella dati**.

Modality Worklist

È possibile caricare i dati del paziente e selezionare una procedura pianificata da un Server Modality Worklist DICOM (MWL) anziché immettere manualmente i dati del paziente.

Prima di utilizzare la funzione Modality Worklist, è necessario aggiungere un server Modality Worklist DICOM.

Aggiunta di un server Modality Worklist

1. Eseguire una delle operazioni seguenti:

- Toccare , quindi toccare **Imposta Modality Worklist** .
- Nel modulo **Info paziente**, toccare **Query in MWL** , quindi toccare **Impost.** .

NOTA

Se in precedenza è stato aggiunto un server Modality Worklist, il server verrà interrogato tramite la funzione **Query in MWL** e non sarà possibile accedere a **Impost.**

2. In **Imposta worklist**, toccare **Aggiungi nuovo**.
3. Nella finestra di dialogo **Imposta server MWL**, digitare o selezionare i valori dei menu per le seguenti voci:
 - **Soprannome server**
 - **Titolo AE Lumify** (il titolo AE del dispositivo)
 - **Titolo AE remoto** (il titolo AE per il server Modality Worklist)
 - **Nome host o IP** (utilizzare un DNS o un indirizzo IP statico)
 - **Suffisso DNS**
 - **Port** (il numero di porta per il server Modality Worklist)
4. Selezionare **Opzioni di ricerca**.
5. Per specificare impostazioni di connessione avanzate, selezionare **Mostra opzioni avanzate**:
 - **Suffisso DNS**: il nome DNS senza nome host
 - **Disattivazione autom. lettura (sec)**: il timeout di risposta di rete
 - **Disattiv. autom. conness. (sec.)**: il timeout ARTIM DICOM
6. Per provare la connessione al server, toccare **Test**.

7. Toccare **Salva**.

Modifica o eliminazione di un server Modality Worklist

1. Toccare , quindi toccare **Imposta Modality Worklist** .
2. Selezionare il server Modality Worklist da modificare o eliminare.
3. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per modificare il server Modality Worklist, digitare le impostazioni o selezionare le opzioni, quindi toccare **Salva**.
 - Per eliminare il server Modality Worklist, toccare .

5 Esecuzione di un esame

Questa sezione contiene una descrizione delle procedure normalmente osservate durante l'esecuzione degli esami dei pazienti con il sistema. Queste procedure includono l'immissione dei dati del paziente, l'acquisizione e la revisione di immagini, nonché l'esecuzione di misurazioni e calcoli.

Avere a disposizione un sistema di backup durante gli esami più importanti per assicurare il completamento dell'esame nel caso in cui il sistema primario non funzioni correttamente.

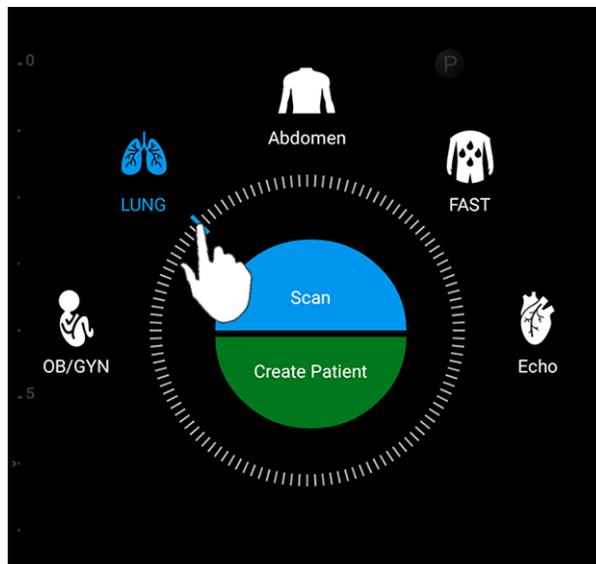


AVVERTENZA

È responsabilità dell'utente configurare il dispositivo in conformità ai protocolli di sicurezza vigenti nella propria struttura. Notifiche e avvisi da applicazioni di terzi potrebbero interferire con gli esami.

Avvio di nuovi esami

1. Nella schermata **Scansione/Crea paziente**, toccare la preimpostazione di un esame o trascinare il selettore della ruota delle preimpostazioni sulla preimpostazione dell'esame desiderato.



Per selezionare una preimpostazione, trascinare il selettore della ruota

2. Eseguire una delle operazioni seguenti:

- Per creare un ID rapido temporaneo e avviare immediatamente la scansione, toccare **Scansione**. Viene visualizzato il display di imaging ed è possibile avviare la scansione. Per ulteriori informazioni, vedere [“Avvio di esami rapidi” a pagina 88](#).
- Per immettere manualmente le informazioni del paziente prima di iniziare la scansione, toccare **Crea paziente**. Per mostrare campi **Info paziente** aggiuntivi, selezionare **Mostra modulo dettagliato**. Per avviare la scansione, toccare **Avvia esame**.

NOTA

Il cognome è obbligatorio. Se non viene immesso un codice (MRN), il sistema ne crea uno per l'esame. Se il sistema trova un codice MRN corrispondente nel database dei pazienti, i campi **Info paziente** rimanenti vengono compilati.

3. Per cercare una Modality Worklist per uno specifico esame, toccare **Crea paziente**, quindi toccare **Query in MWL**  (vedere [“Esecuzione di una ricerca nella worklist” a pagina 97](#)).
4. Per immettere i dati nel sistema eseguendo la scansione del codice a barre di un paziente, toccare **Crea paziente**, quindi toccare **Scansione di codice a barre**  (vedere [“Utilizzo della videocamera del dispositivo come scanner del codice a barre” a pagina 89](#)).

Esecuzione di una ricerca nella worklist

È possibile cercare un esame specifico da una Modality Worklist utilizzando l'opzione **Query in MWL** nel modulo **Info paziente**. Prima di poter cercare un esame Modality Worklist, è necessario configurare la connessione a un server Modality Worklist (vedere [“Aggiunta di un server Modality Worklist” a pagina 93](#)).

1. Toccare **Query in MWL**  nel modulo **Info paziente**.
2. Selezionare il server Modality Worklist che si desidera interrogare.
3. Nella finestra di dialogo relativa all'inserimento di informazioni avanzate sulle query, eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per eseguire la ricerca di un paziente per **Nome paziente**, **Codice**, **N. accesso** o **ID procedura richiesta**, digitare i criteri di ricerca.
 - Per eseguire una ricerca per tutti i pazienti, lasciare in bianco tutti i campi.
 - Per inserire un carattere jolly (*) nel campo **Nome paziente** o **Codice** e consentire al sistema di sostituire o cercare uno o più caratteri, toccare la voce relativa all'inserimento del carattere jolly. Ad esempio, digitare 45678 nel campo **Codice**, quindi toccare **Insert Wildcard** per consentire al sistema di trovare tutti i codici MRN che iniziano con le cifre 45678 (456781, 456782, 456783 e così via).
4. Toccare **Cerca**.
5. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per visualizzare voci aggiuntive, scorrere rapidamente verso il basso.

- Per filtrare i risultati del campo **Risultati query**, toccare **Cerca tutti i campi** e digitare i criteri. Il sistema visualizza i risultati che soddisfano i criteri.
6. Selezionare il paziente da **Risultati query**.

Modifica delle preimpostazioni durante gli esami

È possibile modificare le preimpostazioni durante un esame attivo.

1. Toccare .
2. In **Esame corrente** , toccare una preimpostazione.

Modifica dei dati del paziente



ATTENZIONE

Non è possibile modificare le informazioni del paziente dopo aver terminato l'esame. Dopo avere terminato l'esame è possibile solo visualizzare le informazioni del paziente. Non è possibile modificare i dati di esami precedenti.

1. Toccare  e selezionare **Modifica info paziente**.
2. Toccare il campo da modificare e utilizzare la tastiera per sostituire, inserire o eliminare il testo. Per mostrare campi **Info paziente** aggiuntivi, selezionare **Mostra modulo dettagliato**.
3. Toccare **Salva e ritorna**.

Revisione di esami salvati

È possibile rivedere gli esami salvati.

1. Toccare .
2. Selezionare **Esami salvati** .
3. Selezionare un esame nell'elenco. L'esame viene aperto in **Revisione**.
4. Nella schermata **Revisione** eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per eliminare le immagini di un esame salvato, vedere [“Eliminazione di immagini e cicli” a pagina 118](#).
 - Per esportare le immagini e i cicli di un esame salvato, vedere [“Esportazione di immagini e cicli” a pagina 115](#).
 - Per esportare l'esame, vedere [“Esportazione di esami” a pagina 118](#).
5. Per uscire dalla schermata **Revisione** e tornare all'esame corrente, toccare  e selezionare **Esame corrente** .

Riavvio di un esame in pausa

Se si abbandona un esame o si chiude il sistema, è possibile tornare all'esame aperto entro 24 ore toccando  e selezionando **Esame corrente** .

Modalità di imaging

Le modalità di imaging disponibili sono 2D, Colore e M-mode.

Modalità 2D

La modalità 2D è la modalità di imaging più utilizzata. In modalità 2D, l'immagine viene visualizzata in scala dei grigi.

Uso della modalità 2D

1. Avvio di un esame Il sistema entra in modalità 2D.
2. Usare i seguenti controlli nell'area dei controlli per ottimizzare l'immagine. Se necessario, toccare l'indicatore di pagina ( o ) oppure scorrere rapidamente per spostarsi fra le pagine dei controlli.
 - Per controllare il guadagno dell'immagine, regolare il comando **Guadagno** .
 - Per aumentare o diminuire la distanza fra la parte anteriore del trasduttore e il punto più profondo nell'immagine visualizzata, usare il comando **Prof.** .
 - Per aumentare o diminuire la potenza in uscita, usare il comando **Potenza**.
 - Per visualizzare una parte dell'immagine più in dettaglio, allargare il pollice e l'indice per ingrandire l'area specifica dell'immagine. Per ulteriori informazioni, vedere [“Ingrandimento con zoom” a pagina 103](#).
 - Per visualizzare l'immagine a schermo intero, toccare  nell'angolo inferiore destro dell'immagine. Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione a schermo intero” a pagina 104](#).
 - Per visualizzare una linea centrale sull'immagine, toccare . Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione di una linea centrale” a pagina 104](#).

Modalità Colore

In modalità Colore, un riquadro colore viene sovrapposto all'immagine 2D; le dimensioni e la posizione del riquadro possono essere regolate all'interno dell'immagine 2D. La velocità e la direzione del flusso nel riquadro colore sono rappresentate con colori diversi, che rappresentano la direzione, e diverse sfumature, che rappresentano la velocità. I colori utilizzati appaiono nella barra colore visualizzata nell'angolo superiore destro del display di imaging.

Sono disponibili due modalità colore: **Flusso veloce** (scala di colore luminoso per flusso arterioso) e **Flusso lento** (scala di colore scuro per flusso venoso).

Uso della modalità Colore

1. In modalità 2D, ottimizzare l'immagine.
2. Se necessario, toccare l'indicatore di pagina ( o ) oppure scorrere rapidamente per visualizzare **Flusso veloce**  o **Flusso lento** .
3. Toccare **Flusso veloce**  o **Flusso lento** .
4. Per posizionare il riquadro colore, trascinarlo sull'anatomia d'interesse. (Trascinandolo all'esterno del riquadro colore, si ottiene una panoramica dell'immagine.)
5. Per modificare le dimensioni del riquadro colore, stringere o allargare le dita all'interno del riquadro. (Stringendo o allargando le dita all'esterno del riquadro colore, si ottiene un ingrandimento dell'immagine.)
6. Per controllare il guadagno del colore, regolare il comando **Guadagno** .
7. Per visualizzare l'immagine a schermo intero, toccare  nell'angolo inferiore destro dell'immagine. Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione a schermo intero” a pagina 104.](#)
8. Per visualizzare una linea centrale sull'immagine, toccare . Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione di una linea centrale” a pagina 104.](#)

9. Per uscire dall'imaging Colore, toccare **Flusso veloce**  o **Flusso lento** .

M-mode

In M-mode è possibile raccogliere informazioni sul movimento di un'area anatomica. Nella modalità M-mode, la posizione o la profondità di interfaccia del tessuto viene visualizzata sull'asse verticale mentre il tempo viene visualizzato lungo l'asse orizzontale. Prima di tutto è necessario posizionare la linea M nell'immagine 2D sulla parte anatomica d'interesse. Si possono quindi visualizzare le informazioni relative al movimento lungo tale linea in una traccia M-mode. Con il passare del tempo, il movimento dell'anatomia lungo la linea M (visualizzata sull'immagine 2D) crea automaticamente uno scorrimento dell'immagine.

Uso di M-mode

1. In modalità 2D, ottimizzare l'immagine.
2. Toccare **M-mode** per visualizzare la linea M sull'immagine 2D.
3. Trascinare la linea M per portarla sopra l'anatomia d'interesse.
4. Ottimizzare l'immagine utilizzando uno dei metodi seguenti:
 - Per controllare il guadagno dell'immagine, regolare il comando **Guadagno** .
 - Per aumentare o diminuire la distanza fra la parte anteriore del trasduttore e il punto più profondo nell'immagine visualizzata, usare il comando **Prof.** .
 - Per aumentare o diminuire la potenza in uscita, usare il comando **Potenza**.
 - Per visualizzare una parte dell'immagine più in dettaglio, allargare il pollice e l'indice per ingrandire l'area specifica dell'immagine. Per ulteriori informazioni, vedere [“Ingrandimento con zoom” a pagina 103](#).
 - Per visualizzare l'immagine a schermo intero, toccare  nell'angolo inferiore destro dell'immagine. Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione a schermo intero” a pagina 104](#).

- Per visualizzare una linea centrale sull'immagine, toccare . Per ulteriori informazioni, vedere [“Visualizzazione di una linea centrale” a pagina 104](#).
5. Per una revisione della traccia M-mode, toccare la voce relativa al congelamento e trascinare la linea temporale del ciclo per scorrere avanti e indietro.
 6. Per uscire dalla modalità M-Mode, toccare **M-mode**.

Funzioni di imaging

Il sistema offre una serie di funzioni di imaging che consentono una migliore acquisizione delle immagini e una maggiore flessibilità quando si effettua l'imaging su un paziente.

AutoSCAN

AutoSCAN ottimizza in modo automatico e continuo la luminosità delle immagini 2D al guadagno preimpostato. AutoSCAN è sempre attivo.

Ingrandimento con zoom

L'ingrandimento con zoom consente di ingrandire una regione d'interesse in un'immagine per un esame più dettagliato.

Allargare o stringere il pollice e l'indice rispettivamente per estendere o ridurre l'area specifica dell'immagine. Toccare l'immagine e muovere il dito per eseguire una panoramica o spostare l'immagine ingrandita.

NOTA

Allargando o stringendo le dita all'interno di un riquadro colore, quest'ultimo viene ridimensionato anziché ingrandito.

Visualizzazione a schermo intero

È possibile impostare Lumify in modo da visualizzare immagini in tempo reale o congelate a schermo intero, incluse in **Revisione**.

1. Per visualizzare un'immagine a schermo intero, toccare  nell'angolo inferiore destro dell'immagine.
2. Per ripristinare la visualizzazione normale, toccare .

Visualizzazione di una linea centrale

È possibile visualizzare una linea centrale durante l'imaging in tempo reale (anche quando un'immagine è congelata), quale ausilio per la guida per ago. La linea è inclusa nell'acquisizione di immagini o cicli.

Per visualizzare la linea centrale, toccare  nell'angolo inferiore sinistro del display di imaging.

Per nascondere la linea centrale, toccare nuovamente .

Acquisizione di immagini

È possibile acquisire e salvare un'immagine fissa dall'esame corrente. L'immagine acquisita viene salvata nell'esame del paziente e la sua miniatura diviene disponibile nella schermata **Revisione**.

Acquisizione di un'immagine durante l'imaging in tempo reale

Toccare **Salva immagine** . Al termine dell'acquisizione dell'immagine, il sistema emette un segnale sonoro.

Acquisizione di un'immagine durante l'imaging in tempo reale per misurazione o annotazione

Toccare , quindi eseguire una delle operazioni seguenti:

- Per selezionare un fotogramma da acquisire, trascinare la barra di scorrimento oppure toccare  o  per passare da un'immagine a un'altra della sequenza Cineloop e visualizzare l'immagine da acquisire.
- Per eseguire una misurazione, toccare **Misura** . Per ulteriori informazioni, vedere [“Esecuzione di una misurazione di distanza 2D” a pagina 107](#) e [“Esecuzione di una misurazione con ellisse 2D” a pagina 108](#).

Per aggiungere un'etichetta, toccare **Annota** . Per ulteriori informazioni, vedere [“Aggiunta di etichette” a pagina 106](#).
- Per salvare l'immagine nell'esame del paziente, toccare **Salva immagine** . Al termine dell'acquisizione dell'immagine, il sistema emette un segnale sonoro.

Acquisizione di cicli

È possibile acquisire e salvare un ciclo dall'esame corrente. Il ciclo acquisito viene salvato nell'esame del paziente e la sua miniatura diviene disponibile nella schermata **Revisione**. I cicli nella schermata Revisione hanno l'icona  nell'angolo inferiore destro della miniatura.

Il sistema cattura i cicli uno dopo l'altro. È possibile specificare la durata del ciclo in **Impostazioni**. Per ulteriori informazioni, vedere [“Impostazioni del sistema” a pagina 76](#).

Per acquisire un ciclo durante l'imaging in tempo reale, toccare **Salva ciclo** . Per arrestare l'acquisizione, toccare **Ferma**.

Quando il ciclo viene salvato, il sistema emette un segnale sonoro e viene visualizzato un messaggio di conferma sul display di imaging.

Annotazione

La funzione di annotazione è disponibile nelle modalità 2D e Colore congelate.

Aggiunta di etichette

È possibile collocare etichette di testo sopra un'immagine per identificare sia strutture anatomiche che posizioni.

1. Ottenere l'immagine da annotare e toccare  .
2. Se necessario, toccare l'indicatore di pagina ( o ) oppure scorrere rapidamente per visualizzare **Annota** .
3. Toccare **Annota** .
4. Digitare un'etichetta utilizzando la tastiera. A sinistra e destra delle lettere digitate vengono suggerite alcune parole. Toccare una parola per aggiungerla all'etichetta.
5. Trascinare l'etichetta in posizione nell'area di imaging.
6. Per modificare un'etichetta, eseguire la procedura seguente:
 - a. Toccare l'etichetta. Sotto di essa vengono visualizzate una linea e la tastiera.
 - b. Toccare un punto di inizio nell'etichetta e iniziare a digitare, oppure usare il tasto Backspace per cancellare lettere.
 - c. Toccare un qualsiasi punto nell'area di imaging per uscire dall'annotazione.
7. Per eliminare un'etichetta, tenere premuta l'etichetta. Toccare **Eliminare annotazione** quando la voce viene visualizzata.

Misurazioni e analisi

Il sistema per ecografia supporta le seguenti misurazioni. Lo strumento di misurazione viene visualizzato sullo schermo tattile. Se si tocca l'etichetta di uno strumento sullo schermo tattile, lo strumento viene avviato.

La precisione delle misurazioni dipende, in parte, dall'abilità dell'operatore.

Esecuzione di una misurazione di distanza 2D

Una misurazione di distanza 2D utilizza due calibri per misurare la lunghezza di una linea retta compresa fra due punti. È anche possibile creare un massimo di quattro misurazioni di distanza per volta. Ogni misurazione di distanza utilizza una serie di calibri dalla forma unica che aiutano ad associare una misurazione al calibro corrispondente.

Mentre si utilizza lo strumento di misurazione 2D della distanza, toccare due volte per ingrandire l'immagine. Il sistema rimuove le misure dall'immagine, quando l'immagine viene scongelata o al termine dell'esame. Per conservare la misurazione sull'immagine, acquisirla (vedere [“Acquisizione di immagini” a pagina 104](#)).

1. Ottenere l'immagine 2D da misurare e toccare .
2. Toccare **Misura** .
3. Toccare **Distanza**  dal menu. Nella parte superiore dell'immagine vengono visualizzati il termine **Distanza** e un valore iniziale.
4. Toccare il primo calibro e trascinarlo in posizione.
5. Toccare il secondo calibro e trascinarlo in posizione. I risultati vengono aggiornati per riflettere il cambiamento della distanza fra i due calibri.
6. Per aggiungere altre misurazioni di distanza, ripetere i passi da 2 a 5. A un'immagine è possibile aggiungere un massimo di quattro misurazioni di distanza.

NOTA

Se si tocca **Ellisse**  dal menu **Misura**  mentre si esegue una misurazione di distanza, tutte le misurazioni di distanza dalla schermata di imaging vengono rimosse.

7. Per salvare un'immagine con la distanza visualizzata, toccare **Salva immagine** .

8. Per rimuovere le misurazioni, toccare **Cancella tutto** .

Esecuzione di una misurazione con ellisse 2D

La misurazione con ellisse 2D utilizza un calibro ellisse per determinare l'area e la circonferenza di un ellisse.

Mentre si utilizza lo strumento di misurazione con ellisse 2D, toccare due volte per ingrandire l'immagine. Il sistema rimuove le misure dall'immagine, quando l'immagine viene scongelata o al termine dell'esame. Per conservare la misurazione sull'immagine, acquisirla (vedere ["Acquisizione di immagini" a pagina 104](#)).

1. Ottenere l'immagine 2D da misurare e toccare .
2. Toccare **Misura** .
3. Toccare **Ellisse**  dal menu. Nella parte in alto dell'immagine vengono visualizzate le parole **Area** e **Circonferenza** con i loro valori iniziali.
4. Utilizzando i punti di controllo, trascinare l'ellisse in posizione nell'area di imaging. I risultati si aggiornano quando si muove l'ellisse in posizione.
5. Per salvare un'immagine con l'area e la circonferenza visualizzate, toccare **Salva immagine** .
6. Per rimuovere la misurazione, toccare **Cancella tutto** .

Precisione delle misurazioni

È possibile utilizzare il sistema per ecografia per eseguire misurazioni su immagini ecografiche. Le misurazioni vengono quindi utilizzate insieme ad altri dati clinici per effettuare una diagnosi.

Si sconsiglia di effettuare una diagnosi basandosi solo su misurazioni. Quando si utilizzano dati quantificati provenienti da un sistema di imaging per ecografia, è necessario considerare numerosi fattori. Un'attenta analisi di questi fattori indica che la precisione di ogni misurazione

dipende in grande misura dalla qualità dell'immagine. La qualità dell'immagine a sua volta dipende in larga misura dalla progettazione del sistema, dalla tecnica di scansione dell'operatore, dalla conoscenza dei controlli del sistema e, soprattutto, dall'ecogenicità del paziente.



AVVERTENZA

Gli utilizzatori del sistema sono responsabili della qualità delle immagini e della diagnosi. Controllare i dati utilizzati per l'analisi e la diagnosi e assicurarsi che siano sufficienti a livello spazio-temporale per l'approccio alla misurazione utilizzato.

Tablette di precisione delle misurazioni

Precisione e range delle misurazioni 2D

Misurazione	Precisione	Intervallo massimo
Distanza assiale	< $\pm 2\%$ o 2 mm	>30,0 cm
Distanza laterale	< $\pm 2,5\%$ o 3 mm	>40,0 cm
Distanza diagonale	< $\pm 2\%$ o 2 mm	>32,0 cm

Precisione e range delle misurazioni M-mode

Misurazione	Precisione	Intervallo
Profondità	$\leq \pm 2\%$ o 1 mm	da 0,003 a >30 cm
Durata	$\leq \pm 2\%$ di tempo o 4 misurazioni/ms	da 0,002 a >2,5 s
Pendenza	$\leq \pm 0,2$ cm/sec o $\pm 1\%$	--

Esecuzione dell'analisi fetale

È possibile eseguire l'analisi fetale dall'esame corrente. **Riepilogo età fetale** viene salvato nell'esame paziente ed è disponibile nella schermata **Revisione** (vedere [“Visualizzazione di Riepilogo età fetale”](#) a pagina 114).



AVVERTENZA

L'operatore è direttamente responsabile delle misurazioni e dei calcoli personalizzati e della precisione degli elementi immessi nelle equazioni.

1. Se necessario, toccare l'indicatore di pagina ( o ) oppure scorrere per visualizzare l'Età fetale .
2. Toccare **Età fetale** .
3. Ottenere l'immagine 2D da misurare e toccare .
4. Toccare un'età fetale o le misurazioni di crescita definite dal sistema.
5. Per **HC**  e **AC** , utilizzando i punti di controllo, trascinare l'ellisse in posizione nell'area di imaging, quindi toccare **Conferma misurazione** .
6. Per **FL**  e **BPD** , trascinare i calibri in posizione nell'area di imaging, quindi toccare **Conferma misurazione** .
7. Per **LMP/EDD** , toccare per selezionare la data **EDD** dal calendario. La data **LMP(c)** viene calcolata automaticamente in base alla selezione.
 - Per passare alle settimane o ai mesi precedenti o successivi, scorrere verso l'alto o verso il basso sul calendario.
 - Per salvare la misurazione **LMP/EDD**, toccare **OK**.

- Per ritornare al menu **Età fetale** senza salvare la misurazione **LMP/EDD**, toccare **Salta**.
8. Per espandere il **Riepilogo età fetale**, toccare . Per comprimere **Riepilogo età fetale**, toccare .

Fine dell'esame



AVVERTENZA

Questa procedura deve essere osservata prima di dare inizio a un nuovo esame, per evitare che dei dati vengano acquisiti e salvati con il nome di un altro paziente. Se si spegne il sistema prima di terminare l'esame, il sistema mette l'esame in pausa prima di spegnersi.

È necessario chiudere l'esame prima di potere esportare l'esame o inviare immagini dell'esame stesso tramite e-mail. Non è possibile terminare un esame in revisione.

L'esame non viene chiuso fino a quando il sistema non ha salvato tutti i suoi dati (il sistema salva i dati dell'esame quando si acquisisce un'immagine). La chiusura di un esame comporta la memorizzazione di tutti i dati relativi all'esame, l'azzeramento del modulo **Info paziente** e la preparazione per l'esame successivo.

Il sistema chiude automaticamente un esame se è stato aperto per più di 24 ore. Non è possibile aggiungere immagini a un esame chiuso.

Al termine dell'esame, toccare **Fine esame**  nella parte superiore del display di imaging.

Esecuzione di un esame

Fine dell'esame

4535 619 11901_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

6 Revisione

Nella schermata **Revisione**, è possibile visualizzare e cancellare immagini e cicli dell'esame corrente o da esami salvati. In revisione è inoltre possibile esportare o inviare immagini tramite posta elettronica. È necessario chiudere l'esame prima di potere esportare l'esame o inviare immagini dell'esame stesso tramite e-mail. Non è possibile terminare un esame in revisione.

Avvio della revisione durante un esame

Per avviare una revisione durante un esame:

1. Toccare  e selezionare **Rivedi esame**.
2. Per uscire dalla schermata **Revisione** e tornare all'esame corrente, toccare  e selezionare **Esame corrente** .

Avvio della revisione dopo un esame

Per avviare una revisione dalla schermata **Scansione/Crea paziente**:

1. Toccare  e selezionare **Esami salvati** .
2. Per visualizzare un esame, selezionarlo nell'elenco.
3. Per uscire dalla schermata **Revisione** e tornare alla schermata **Scansione/Crea paziente**, toccare  e selezionare **Esame corrente** .

Navigazione fra miniature e immagini

In **Revisione**, immagini di piccole dimensioni, chiamate *miniature*, vengono visualizzate sul lato o nella parte inferiore della schermata **Revisione**, a seconda dell'orientamento. Da queste miniature è possibile visualizzare una o più immagini o cicli nel formato originale.

- Per visualizzare un'immagine o un ciclo a grandezza naturale, toccare una miniatura.
- Per spostarsi fra le miniature disponibili, trascinare le miniature a sinistra o destra, in alto o in basso, a seconda dell'orientamento dello schermo.

Visualizzazione di Riepilogo età fetale

In **Revisione**, se è stata effettuata un'analisi fetale durante un esame, **Riepilogo** viene visualizzato nell'angolo in alto a destra della schermata **Revisione**.

1. Toccare **Riepilogo**  per visualizzare **Riepilogo età fetale**.
2. Toccare **Fine** per chiudere **Riepilogo età fetale** e tornare alla visualizzazione **Revisione**.

Riproduzione dei cicli

I cicli sono identificati dall'icona  situata nell'angolo inferiore destro della miniatura.

1. Toccare la miniatura del ciclo.
2. Usare i controlli dei cicli visualizzati dietro al ciclo.



Controlli dei cicli

1	Controllo riproduzione. Toccare per riprodurre il ciclo a velocità normale o metterlo in pausa.
2	Controllo Step back. Toccare per andare indietro di un fotogramma.
3	Controllo avanzamento rapido. Toccare per andare avanti di un fotogramma.
4	Linea temporale ciclo. Trascinare per riprodurre il ciclo da diversi punti alla velocità specificata. Quando il ciclo è in pausa, è possibile trascinare la linea su uno specifico fotogramma.

Esportazione di immagini e cicli

È necessario chiudere l'esame prima di potere esportare l'esame o inviare immagini dell'esame stesso tramite e-mail.

Per inviare tramite posta elettronica gli elementi elencati di seguito, è possibile utilizzare uno dei client e-mail supportati.

- Immagini
- Cicli
- **Riepilogo età fetale** (se creato)

È possibile anche esportare immagini, cicli e **Riepilogo età fetale** dal sistema a una destinazione di rete configurata.

Invio di immagini e cicli tramite posta elettronica



AVVERTENZA

È responsabilità dell'utente garantire che la sicurezza del dispositivo e la protezione dei dati dei pazienti siano conformi ai protocolli di sicurezza locali e ai requisiti normativi. Prima di inviare immagini e cicli tramite posta elettronica, consultare il reparto di sicurezza IT della propria struttura sanitaria per verificare la conformità ai protocolli e ai requisiti specifici del reparto relativi al trattamento dei dati dei pazienti. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Ruoli condivisi per la protezione di sistemi e dati* nel CD contenente il *materiale informativo per l'utente* oppure alla sezione relativa all'assistenza del portale Lumify (www.philips.com/lumify).

Per inviare immagini tramite e-mail, potrebbe essere necessario impostare un client di posta elettronica sul dispositivo. Per istruzioni sulla configurazione, vedere il seguente sito Web e cercare "configurare client posta elettronica":

<https://support.google.com>

Se sul dispositivo sono presenti più account di posta elettronica, il sistema chiede di selezionarne uno da un elenco degli account disponibili. Gli account di posta elettronica supportati includono:

- Inbox
- Gmail
- K-9 Mail
- Outlook
- Yahoo

Il sistema invia immagini fisse e **Riepilogo età fetale** in formato PNG tramite posta elettronica. Il sistema invia cicli in formato MP4 tramite posta elettronica.

1. Toccare  e selezionare **Esami salvati** .
2. Toccare un esame salvato per aprirlo in **Revisione**.
3. Nella schermata **Revisione** eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per inviare tramite posta elettronica tutte le immagini dell'esame, toccare **Esporta** .
 - Per inviare tramite posta elettronica immagini e cicli, toccare e tenere premuta una miniatura. Nell'angolo superiore sinistro del display di imaging viene visualizzato un segno di spunta con il termine **Fine**. Toccare ulteriori immagini e cicli per aggiungerli all'e-mail Toccare **Esporta selez.** .
4. Toccare **E-mail**.
5. Se viene visualizzata la finestra di dialogo **Scegliere un'applicazione di e-mail da usare**, toccare per selezionare un'applicazione e-mail dall'elenco, quindi eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Toccare **Una sola volta** per utilizzare solo l'applicazione e-mail selezionata durante l'esportazione corrente. La finestra di dialogo **Scegliere un'applicazione di e-mail da usare** rimane visualizzata finché è selezionata l'opzione **Sempre**.
 - Toccare **Sempre** per impostare l'applicazione e-mail selezionata come impostazione predefinita.

6. Toccare **Continua** per accettare il contenuto dell'informativa sulla riservatezza. Viene aperto l'account di posta elettronica predefinito del dispositivo e visualizzato un nuovo messaggio con le immagini allegate.
7. Aggiungere destinatari e testo all'e-mail, quindi inviare. Le immagini, i cicli e il **Riepilogo età fetale** vengono allegati automaticamente all'e-mail.

Esportazione di immagini e cicli su una destinazione di rete

È possibile esportare esami, cicli e il **Riepilogo età fetale** in un DICOM PACS, in una condivisione di rete o in una directory locale. Il sistema esporta immagini fisse, cicli e il **Riepilogo età fetale** in formato **RLE (senza perdita)** o **JPEG (Lossy)**.

È possibile aggiungere, modificare, copiare, rinominare o eliminare una destinazione di esportazione (vedere [“Configurazione delle destinazioni di esportazione”](#) a pagina 120 e [“Modifica delle destinazioni di esportazione”](#) a pagina 124).

1. Toccare  e selezionare **Esami salvati** .
2. Toccare un esame salvato per aprirlo in **Revisione**.
3. Nella schermata **Revisione** eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per esportare tutte le immagini dell'esame, toccare **Esporta** .
 - Per esportare le immagini selezionate, toccare e tenere premuta la miniatura dell'immagine. Nell'angolo superiore sinistro del display di imaging viene visualizzato un segno di spunta con il termine **Fine**. Toccare ulteriori immagini per aggiungerle all'esportazione. Toccare **Esporta selez.** .
4. Per aggiungere una nuova destinazione, toccare **Aggiungi nuovo**. Per ulteriori informazioni, vedere [“Configurazione delle destinazioni di esportazione”](#) a pagina 120.
5. Se un profilo di destinazione dell'esportazione è stato creato in precedenza, toccarlo per selezionarlo dal menu **Esporta selez.** . In questo modo, le immagini i cicli e **Riepilogo età fetale** vengono esportati automaticamente.

NOTA

Una volta creata, la nuova destinazione di esportazione verrà salvata sul sistema e sarà visualizzata nel menu **Esporta selez.** . Toccare per selezionare una destinazione di esportazione salvata, così le immagini saranno esportate automaticamente.

Eliminazione di immagini e cicli

1. Nella schermata **Revisione**, tenere premuta un'immagine in miniatura. Nell'angolo superiore sinistro del display di imaging viene visualizzato un segno di spunta con il termine **Fine**. Toccare ulteriori immagini per eliminarle.
2. Toccare **Elimina** .
3. Toccare **Sì** per confermare l'eliminazione.

Esportazione di esami

È possibile esportare esami in un DICOM PACS, una condivisione di rete o una directory locale. Fare riferimento a [“Configurazione delle destinazioni di esportazione” a pagina 120](#).

È necessario chiudere l'esame prima di potere esportare l'esame o inviare immagini dell'esame stesso tramite e-mail.

Per gli esami esportati in un DICOM PACS, il sistema utilizza i seguenti formati:

- Per le immagini fisse e il **Riepilogo età fetale**, il formato JPG o RLE
- Per i cicli, il formato JPG o Immagini ecografiche con molteplici fotogrammi RLE

Per gli esami esportati in una condivisione di rete o una directory locale, il sistema utilizza i seguenti formati:

- Per le immagini fisse e **Riepilogo età fetale**, il formato PNG
- Per i cicli, il formato MP4

1. Toccare  e selezionare **Esami salvati** .

2. Tenere premuto un esame finché viene visualizzato **Esami selezionati**.
3. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per esportare un singolo esame, toccarlo per aprirlo in **Revisione**, quindi toccare **Esporta esame** .
 - Per esportare uno o più esami, tenere premuti gli esami aggiuntivi, quindi toccare **Esporta** .
 - Per esportare tutti gli esami, toccare **Seleziona tutto** , quindi **Esporta** .
4. Scegliere una destinazione dal menu **Esporta** . (Per aggiungere una nuova destinazione, selezionare **Aggiungi nuovo**. Per ulteriori informazioni, vedere [“Configurazione delle destinazioni di esportazione” a pagina 120](#)).

Al termine dell'esportazione, viene visualizzato un messaggio di conferma.

Occultamento o visualizzazione dei dati del paziente su cicli e immagini esportate

È possibile scegliere se mostrare o nascondere i dati del paziente sulle immagini e sui cicli esportati in un server DICOM, una condivisione di rete o una directory locale. Per impostazione predefinita, il sistema include i dati del paziente quando si esporta in una condivisione di rete o una directory locale e li rimuove quando si esporta in un server DICOM.

1. Toccare  e selezionare **Destinazioni dell'esportazione** .
2. Scegliere la destinazione di esportazione per la quale si desidera specificare se i dati del paziente verranno mostrati o nascosti (per aggiungere una destinazione di esportazione, vedere [“Configurazione delle destinazioni di esportazione” a pagina 120](#)).
3. Selezionare **Mostra opzioni avanzate**.
4. Eseguire una delle operazioni seguenti:

- Per mostrare i dati del paziente sulle immagini esportate e sui cicli, selezionare **Includere dati paziente in ogni immagine**.
- Per nascondere i dati del paziente sulle immagini esportate e sui cicli, deselezionare **Includere dati paziente in ogni immagine**.

Eliminazione di esami

Dopo avere esportato gli esami, è possibile eliminarli per risparmiare spazio sul sistema.

1. Toccare  e selezionare **Esami salvati** .
2. Tenere premuto un esame finché viene visualizzato **Esami selezionati**.
3. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per eliminare l'esame selezionato, toccare **Elimina** .
 - Per eliminare più esami, tenere premuto per selezionare ulteriori esami, quindi toccare **Elimina** .
 - Per eliminare tutti gli esami, toccare **Seleziona tutto** , quindi **Elimina** .
4. Nella finestra di dialogo **Conferma eliminazione**, toccare **Sì**.

Configurazione delle destinazioni di esportazione

È possibile esportare esami in un DICOM PACS, una condivisione di rete o una directory locale.

1. Toccare  e selezionare **Destinazioni dell'esportazione** .
2. Toccare **Aggiungi nuovo**.
3. Nella finestra di dialogo **Aggiungi nuova destinazione**, digitare un nome nel campo **Nickname destinazione** e selezionare una voce in **Tipo destinazione**. Toccare **Continua**.
4. Configurare le impostazioni di destinazione (vedere ["Impostazioni della destinazione di esportazione" a pagina 121](#)).

5. Per provare la connessione alla destinazione di esportazione, toccare **Test**.
6. Per salvare la destinazione di esportazione, toccare **Salva**.
7. Per specificare una destinazione di esportazione predefinita, selezionare un'opzione nel menu **Al completamento dell'esame, esportare automaticamente cicli e immagini in**.

Impostazioni della destinazione di esportazione

Impostazioni della destinazione DICOM

Impostazione	Descrizione
Titolo AE Lumify	Il titolo AE per il dispositivo
Titolo AE remoto	Il titolo AE per il server
Nome host o IP Address	Usare un DNS o un indirizzo IP statico
Porta	Il numero di porta per il server
Formato esportazione	RLE (senza perdita) o JPEG (Lossy)
Advanced Options, Compensazione display	Luminosità e Contrasto

Impostazione	Descrizione
Advanced Options, Includere dati paziente in ogni immagine	Per aggiungere i dati del paziente a immagini e ai cicli esportati (per impostazione predefinita, questa opzione è deselezionata)
Advanced Options, Impostazioni connessione avanzate	<ul style="list-style-type: none"> • Suffisso DNS • Disattivazione autom. lettura (sec): il timeout di risposta di rete • Disattiv. autom. conness. (sec.): il timeout ARTIM DICOM • Intervallo nuovo tentativo (sec): il tempo di attesa del sistema prima di riprovare a inviare un processo al server • Max. tentativi: il numero di tentativi ripetuti eseguiti dal sistema prima che il processo abbia esito negativo

Impostazioni della destinazione rete condivisa

Impostazione	Descrizione
Nome host	L'indirizzo IP o il nome del computer del server host della condivisione di rete
User	Il dominio e il nome utente per la condivisione di rete
Password	La password per la condivisione di rete
Directory remota	Il percorso per la condivisione di rete
Sintassi nome file esportato	L'ordine di selezione dei campi relativi al nome del file corrisponde all'ordine che i campi hanno nel nome della cartella per il contenuto esportato e viene indicato in Esempio di percorso di esportazione . Ad esempio, se si seleziona Cognome e poi Codice , il nome della cartella inizierà con il nome inserito in Cognome , seguito dal codice Codice .
Advanced Options, Risoluzione immagine	Scegliere la risoluzione corrispondente al display su cui verrà visualizzato l'esame.

Impostazione	Descrizione
Advanced Options, Includere dati paziente in ogni immagine	Deselezionare per rimuovere i dati del paziente dalle immagini e dai cicli esportati (per impostazione predefinita, questa opzione è selezionata).
Advanced Options, Compensazione display	Luminosità e Contrasto
Advanced Options, Impostazioni connessione avanzate	<ul style="list-style-type: none"> • Suffisso DNS • Intervallo nuovo tentativo (sec): il tempo di attesa del sistema prima di riprovare a inviare un processo al server • Max. tentativi: il numero di tentativi ripetuti eseguiti dal sistema prima che il processo abbia esito negativo

Impostazioni della destinazione directory locale

Impostazione	Descrizione
Directory	Digitare il percorso della directory in cui si desidera memorizzare gli esami
Sintassi nome file esportato	L'ordine di selezione dei campi relativi al nome del file corrisponde all'ordine che i campi hanno nel nome della cartella per il contenuto esportato e viene indicato in Esempio di percorso di esportazione . Ad esempio, se si seleziona Cognome e poi Codice , il nome della cartella inizierà con il nome inserito in Cognome , seguito dal codice Codice .
Advanced Options, Risoluzione immagine	Scegliere la risoluzione corrispondente al display su cui verrà visualizzato l'esame.

Impostazione	Descrizione
Advanced Options, Includere dati paziente in ogni immagine	Deselezionare per rimuovere i dati del paziente dalle immagini e dai cicli esportati (per impostazione predefinita, questa opzione è selezionata).
Advanced Options, Compensazione display	Luminosità e Contrasto

Modifica delle destinazioni di esportazione

È possibile modificare, copiare, rinominare o eliminare destinazioni di esportazione, quando non vi sono esportazioni di immagini o esami in corso.

1. Toccare  e selezionare **Destinazioni dell'esportazione** .
2. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per modificare la destinazione di esportazione, toccare la destinazione e usare la tastiera per modificare i campi e le opzioni. Toccare **Salva**.
 - Per eliminare la destinazione di esportazione, tenere premuta la destinazione finché non viene visualizzato il testo **Fine**. Toccare **Elimina** . Toccare **Sì** per confermare l'eliminazione.
 - Per rinominare la destinazione di esportazione, tenere premuta la destinazione finché non viene visualizzato il testo **Fine**. Toccare **Rinomina** . Nella finestra di dialogo **Rinomina destinazione**, digitare un nuovo nome per la destinazione e toccare **Rinomina** .
 - Per copiare una destinazione di esportazione, tenere premuta la destinazione finché non viene visualizzato il testo **Fine**. Toccare **Copia** . Nella finestra di dialogo **Copia destinazione**, digitare un nome per la nuova destinazione e toccare **Copia** .

Visualizzazione della coda delle esportazioni

La coda delle esportazioni mostra l'avanzamento dell'esportazione di esami e immagini. È possibile impostare il numero di tentativi ripetuti di esportazione e l'intervallo tra i tentativi quando si configura la destinazione di esportazione (vedere [“Impostazioni della destinazione di esportazione” a pagina 121](#)).

1. Toccare  e selezionare **Coda di esportazione** . I processi in corso vengono visualizzati con stato, destinazione e informazioni sull'avanzamento.
2. In caso di esito negativo o se si desidera visualizzare i dettagli del processo in corso, toccarlo. Nella finestra di dialogo **Dettagli lavoro**, eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per visualizzare o modificare la destinazione di esportazione, toccare **Visualizza dettagli di destinazione**.
 - Per rieseguire il processo, toccare **Riesegui lavoro**.

Abilitazione della registrazione DICOM

È possibile abilitare la registrazione DICOM per risolvere problemi di connettività DICOM. La registrazione DICOM è una funzione avanzata riservata agli addetti IT.

1. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Toccare , selezionare **Coda di esportazione** , quindi toccare .
 - Toccare , selezionare **Destinazioni dell'esportazione** , quindi toccare .
2. Per avviare la registrazione, toccare **Avvia registrazione DICOM**. Per interrompere la registrazione, toccare **Arresta registrazione DICOM**.
3. Per visualizzare i registri, toccare **Visualizza registri da [Data e ora]**.
4. Per eliminare i registri, toccare **Elimina registri DICOM**.

7 Trasduttori

Il trasduttore è l'elemento più importante in termini di qualità dell'immagine. Per eseguire un imaging ottimale, è essenziale utilizzare il trasduttore corretto. Il sistema viene infatti ottimizzato in base al trasduttore selezionato.

Sicurezza dei trasduttori



AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente trasduttori Philips e guide per biopsia, coperture, staffe, materiali di consumo, componenti e accessori approvati da Philips. Gli strumenti di altre marche potrebbero risultare incompatibili con i trasduttori di Philips. Un'installazione non corretta può comportare lesioni per il paziente.



AVVERTENZA

Rimuovere sempre il trasduttore dal paziente prima della defibrillazione.



AVVERTENZA

Per limitare possibili danni durante la scansione di pazienti neonatali, pediatrici e medicati, ridurre al minimo il tempo di imaging a temperature superiori ai 41 °C (106 °F).

Il sistema limita la temperatura a contatto con il paziente a 43 °C (109 F), e i valori dell'uscita acustica ai rispettivi limiti stabiliti dalla Food and Drug Administration statunitense. Un circuito protettivo dell'alimentazione protegge da condizioni di sovracorrente. Se il circuito protettivo di monitoraggio dell'alimentazione rileva una condizione di sovracorrente, l'alimentazione del

trasduttore viene immediatamente interrotta, impedendo il surriscaldamento della superficie del trasduttore e limitando l'uscita acustica. La verifica del circuito protettivo dell'alimentazione viene eseguita in condizioni normali di funzionamento del sistema.

Applicazioni cliniche e trasduttori

Un'applicazione clinica, disponibile per uno o più trasduttori, ottimizza il sistema per una determinata applicazione. Un'applicazione clinica consiste in una preimpostazione per il trasduttore.

Le preimpostazioni per i trasduttori compatibili con il sistema per ecografia sono elencate qui.

Trasduttori del sistema e preimpostazioni supportate

Trasduttore	Preimpostazioni
C5-2	Addome, Cistifellea, Polmone, OST/GIN
L12-4	Polmone, Musc-schel., Tessuto molle, Superficiale, Vascolare
S4-1	Addome, Cardiaco, FAST, Polmone, OST/GIN

Manutenzione dei trasduttori

Ispezionare il trasduttore, il cavo e la lente prima di ogni uso. Controllare eventuali incrinature o altri danni che compromettono l'integrità del trasduttore. Riportare eventuali danni al trasduttore al rappresentante autorizzato dell'assistenza Philips e interrompere l'uso del trasduttore.

Per informazioni complete sulle procedure di pulizia, disinfezione dei trasduttori, incluse le informazioni sui disinfettanti compatibili, vedere *Cura e pulizia dei sistemi per ecografia e dei trasduttori*, *Disinfettanti e soluzioni per la pulizia del sistema per ecografia e dei trasduttori* e il sito Web relativo alla cura dei trasduttori di Philips Ultrasound:

www.philips.com/transducercare

Se si riscontrano scarsa qualità delle immagini o problemi con il trasduttore, fare riferimento a [“Soluzione di problemi”](#) a pagina 140.



ATTENZIONE

Alcuni gel di accoppiamento per ecografia, nonché alcune soluzioni per la pulizia preliminare, la disinfezione e la sterilizzazione, possono danneggiare il trasduttore. Prima di utilizzare un gel o una soluzione sul trasduttore, vedere [“Gel per trasmissione degli ultrasuoni”](#) a pagina 134 e [Disinfettanti e soluzioni detergenti per sistemi per ecografia e trasduttori](#) o il sito Web relativo alla cura dei trasduttori di Philips Ultrasound: www.philips.com/transducercare. Ci si può anche rivolgere al rappresentante autorizzato dell'assistenza Philips. Per informazioni di contatto, fare riferimento ad [“Assistenza clienti”](#) a pagina 17.

Artefatti acustici

Il trasduttore aggiunge il proprio profilo alle informazioni ecografiche sotto forma di effetti dell'ampiezza del fascio, di limitazioni della risoluzione assiale e di caratteristiche di frequenza. Le scelte dei controlli effettuate dall'ecografista relative all'amplificazione, all'elaborazione del segnale e alla visualizzazione del segnale ecografico possono dare luogo a notevoli differenze nel modo in cui vengono visualizzati i dati ecografici. Segue una breve analisi degli artefatti acustici. Una conoscenza dei fondamenti fisici della produzione dei segnali visualizzati sulle immagini ecografiche consente di ridurre al minimo gli artefatti nelle immagini e di interpretare correttamente i risultati degli studi.

Un artefatto rappresenta un eco visualizzato in una posizione diversa rispetto al corrispondente riflettore nel corpo. Gli artefatti possono essere causati anche da altre proprietà dei tessuti. Possono derivare da rumore esterno, riverberi, riflessi a percorsi multipli o regolazione inadeguata dell'apparecchiatura. Possono derivare anche dalla geometria del fascio ultrasonoro e da cambiamenti insoliti in intensità del fascio. Gli artefatti e le relative manifestazioni sono elencati di seguito, insieme alle loro definizioni:

- Oggetti aggiunti visualizzati come speckle, spessori sezionali, riverberi, immagini speculari, code di cometa o ring down;
- Oggetti mancanti a causa di inadeguata risoluzione;
- Luminosità dell'oggetto errata dovuta a ombra o potenziamento;
- Posizione dell'oggetto errata dovuta a rifrazione, riflessi a percorsi multipli, lobi laterali, lobi di grating, errore di velocità o ambiguità di intervallo;
- Dimensioni dell'oggetto errate dovute a risoluzione inadeguata, rifrazione o errore di velocità;
- Forma dell'oggetto errata dovuta a risoluzione inadeguata, rifrazione o errore di velocità.

La **saturazione acustica** si verifica quando i segnali ricevuti raggiungono il limite di ampiezza massimo supportato dal sistema. A quel punto, il sistema non è più in grado di distinguere né di visualizzare le intensità dei segnali. Al punto di saturazione, un aumento dell'ingresso non produce un aumento dell'uscita.

L' **aliasing** si verifica quando la frequenza Doppler rilevata eccede il limite di Nyquist. Questo fenomeno è caratterizzato, nel display spettrale, dalla scomparsa dei picchi Doppler dalla parte superiore o inferiore del display, per continuare sull'altro lato della linea base. Nel display Colore si nota un immediato cambiamento del colore da un limite di Nyquist all'altro.

La **coda di cometa** è una forma di artefatto da riverbero che si verifica quando due o più riflettori intensi si trovano a distanza ravvicinata e presentano una velocità di propagazione elevata. In questo caso il suono non va direttamente a un riflettore e di nuovo indietro al trasduttore, ma al punto del riflettore appare un intenso eco lineare che si estende oltre la profondità del riflettore stesso.

Il **potenziamento** rappresenta un aumento dell'ampiezza relativa degli echi causato da una struttura interposta di bassa attenuazione.

Il **potenziamento focale** , detto anche **banda focale** , è costituito da un aumento d'intensità nella regione focale che appare come una maggiore luminosità degli echi sul display.

L' **artefatto di immagini speculari** , di solito notato intorno al diaframma, deriva dal riflesso di un suono verso e da un altro riflettore.

La **specularità** rappresenta la presenza di artefatti nel display spettrale dovuta a una separazione non corretta fra i canali di elaborazione dei segnali di invio e ritorno. Di conseguenza, i segnali potenti di un canale vengono rispecchiati nell'altro canale.

Gli artefatti di **posizionamento** e **rifrazione a percorsi multipli** sono indicativi di una situazione in cui i percorsi verso e da un riflettore sono diversi. Più lungo è il percorso del suono per raggiungere o ritornare da un riflettore, maggiore è l'errore assiale nel posizionamento del riflettore (aumento dell'intervallo). Gli errori di posizionamento e rifrazione a percorsi multipli sono, di solito, relativamente piccoli e contribuiscono a una degradazione generale dell'immagine piuttosto che a errori significativi di posizione dell'oggetto.

Gli **errori di velocità di propagazione** si verificano quando il valore presunto dal sistema per ecografia per la velocità di propagazione si rivela errato. Se la velocità effettiva è maggiore di quella presunta, la distanza calcolata verso un riflettore risulta troppo bassa e il riflettore viene visualizzato troppo lontano dal trasduttore. Un errore di velocità può far sì che una struttura venga visualizzata con dimensioni e forma errate.

L'**ambiguità di intervallo** può verificarsi quando si ricevono dei riflessi dopo l'invio dell'impulso successivo. Nell'imaging ecografico si presume che, per ogni impulso prodotto, tutti i riflessi vengano ricevuti prima dell'invio dell'impulso successivo. Il sistema per ecografia calcola la distanza verso un riflettore in base al tempo di arrivo dell'eco, presumendo che tutti gli echi siano stati generati dall'impulso emesso per ultimo. La profondità massima per la quale il sistema può creare immagini non ambigue determina la frequenza massima di ripetizione dell'impulso.

Il **riverbero** rappresenta la ricezione continua di un determinato segnale dovuta a riverbero, piuttosto che a riflesso da una particolare interfaccia acustica. Questo fenomeno è analogo all'effetto che si crea quando si mettono due specchi uno di fronte all'altro e si pone un oggetto fra di loro. L'immagine dell'oggetto viene riflessa all'infinito fra i due specchi, creando l'illusione ottica che esistano molteplici oggetti. I riverberi possono essere identificati facilmente poiché appaiono sul display con una spaziatura uniforme.

La **diffusione**, costituita da onde sonore di bassa ampiezza diffuse, si verifica quando l'energia acustica viene riflessa da interfacce tessutali inferiori a una lunghezza d'onda. Nell'ecodiagnostica, i segnali Doppler derivano principalmente da energia acustica retrodiffusa dagli eritrociti.

L'**ombra** è una riduzione di ampiezza dell'eco che proviene da riflettori nascosti da una struttura di notevole riflessione o attenuazione. Questo fenomeno si verifica durante la scansione di una lesione o struttura dotata di un livello di attenuazione più alto di quello del tessuto circostante. La lesione causa una riduzione nell'intensità del fascio, comportando una diminuzione dei segnali ecografici provenienti dalle strutture oltre la lesione. Di conseguenza, un'ombra scura si forma sul display dietro all'immagine della lesione. Tale ombra è utile dal punto di vista diagnostico.

I **lobi laterali** (da trasduttori ad elemento singolo) e i **lobi di grating** (da trasduttori ad array) fanno sì che gli oggetti non direttamente situati davanti al trasduttore vengano visualizzati in modo errato in posizione laterale.

Uno **speckle** appare come ecostruttura tessutale vicina al trasduttore ma non corrisponde ai diffusori presenti nel tessuto. Deriva invece da un'interferenza all'onda ultrasonora e causa una degradazione generale dell'immagine.

L'**ampliamento spettrale** è un fenomeno di visualizzazione che si verifica quando, in un momento qualsiasi, aumenta il numero di componenti della frequenza di Fourier che conducono energia. Di conseguenza, il display spettrale viene ampliato. Tale fenomeno può indicare un disturbo del flusso causato da una lesione, perciò è importante dal punto di vista diagnostico. Tuttavia l'ampliamento può derivare anche dall'interazione fra il flusso e le dimensioni del volume campione, nel qual caso si tratta di un artefatto.

Gli **artefatti di velocità acustica** si verificano se il percorso di propagazione sonora verso un riflettore passa in parte attraverso un tessuto osseo e la velocità del suono è superiore a quella tipica del tessuto molle. In questi casi si creano degli artefatti nella registrazione della posizione ecografica. I riflettori appaiono più vicini al trasduttore di quanto non lo siano realmente, a causa della maggiore velocità del suono, risultando in un tempo di transito dell'eco più breve rispetto ai percorsi in cui non vi sono ossa.

Rivestimenti protettivi per trasduttore

Per prevenire la contaminazione da parte di patogeni aerotrasportati, rivestimenti protettivi sterili per trasduttore sono obbligatori per procedure di guida per ago. Philips consiglia l'uso di rivestimenti protettivi approvati.

Per le procedure da seguire nell'uso dei rivestimenti protettivi per trasduttore, fare riferimento alle istruzioni allegate ai rivestimenti stessi.

**AVVERTENZA**

Il lattice e il talco sono usati comunemente nei rivestimenti protettivi destinati al controllo delle infezioni durante le biopsie. Esaminare la confezione per verificare un eventuale contenuto di lattice e talco. Diversi studi hanno provato che alcuni pazienti possono sviluppare reazioni allergiche al lattice di gomma naturale. Fare riferimento all'Avvertenza Medica dell'FDA datata 29 marzo 1991, riprodotta in ["Avvertenza medica dell'ente FDA relativa al lattice" a pagina 37.](#)

**AVVERTENZA**

I trasduttori sterilizzati devono essere utilizzati con gel sterile e con un rivestimento protettivo sterile per trasduttori.

**AVVERTENZA**

Ispezionare i rivestimenti protettivi per trasduttore prima e dopo l'uso.

**AVVERTENZA**

Non applicare il rivestimento protettivo per trasduttore fino a quando non si è pronti a eseguire la procedura.

**AVVERTENZA**

I rivestimenti protettivi sterili per trasduttori sono monouso e non devono essere riutilizzati.

Gel per trasmissione degli ultrasuoni

Per una trasmissione adeguata del fascio acustico, utilizzare il gel per trasmissione di energia acustica fornito o raccomandato da Philips, oppure un altro mezzo di accoppiamento acustico a base di glicole, glicerina o acqua.



ATTENZIONE

Non utilizzare prodotti basati su lozioni o gel contenenti oli minerali o lozioni. L'uso di questi prodotti potrebbe danneggiare il trasduttore e ne invalida la garanzia.



ATTENZIONE

Non usare gel disinfettante per mani.



ATTENZIONE

Non applicare il gel per trasduttore fino a quando non si è pronti a eseguire la procedura. Non lasciare i trasduttori immersi nel gel.



ATTENZIONE

I gel qui elencati sono raccomandati in base alla rispettiva compatibilità chimica con i materiali usati nei prodotti.

Alcuni gel consigliati sono:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear

- Carbogel-ULT
- Scansione

Immagazzinaggio dei trasduttori

Utilizzare procedure opportune per l'imballaggio dei trasduttori per il trasporto e per la conservazione giornaliera e l'immagazzinaggio a lungo termine.

Imballaggio per il trasporto

Utilizzare sempre la borsa di trasporto fornita con il trasduttore, per trasportarlo da un sito all'altro. Seguire le linee guida seguenti per predisporre adeguatamente i trasduttori per il trasporto:

- Accertarsi che il trasduttore sia pulito e disinfettato prima di riporlo nella borsa di trasporto, al fine di evitare una contaminazione della borsa.
- Sistemare il trasduttore nella borsa con la massima cautela, per evitare l'attorcigliamento del cavo.

Conservazione giornaliera e immagazzinaggio a lungo termine

Adottare le misure precauzionali seguenti per proteggere il trasduttore:

- Evitare di riporre i trasduttori a temperature estreme o alla luce diretta del sole.
- Conservare i trasduttori separatamente dagli altri strumenti per evitare che vengano inavvertitamente danneggiati.
- Prima di riporre i trasduttori, accertarsi che siano completamente asciutti.

Test dei trasduttori

È possibile eseguire test dei trasduttori per rilevare problemi di qualità dell'immagine e dei trasduttori.

1. Accertarsi che il dispositivo sia connesso a una rete wireless o cellulare.
2. Connettere il trasduttore al dispositivo.
3. Accertarsi che la lente del trasduttore sia pulita, asciutta e non sia a contatto con alcun oggetto.
4. Se necessario, avviare l'app Lumify
5. Toccare  e selezionare **Impostazioni** .
6. In **Test trasduttore**, toccare **Esegui test**.

Il sistema esegue una serie di test, quindi invia i registri all'assistenza remota Philips. Se il dispositivo non è connesso a una rete wireless o cellulare, i registri vengono messi in coda finché non sia disponibile una connettività di rete. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Philips o visitare il portale Lumify:

www.philips.com/lumify

8 Manutenzione del sistema

La manutenzione deve essere eseguita periodicamente e in base alle necessità.

Poiché il sistema è un dispositivo medico, Philips raccomanda che la manutenzione venga eseguita esclusivamente da personale qualificato.



AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali e guanti protettivi durante la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione di qualsiasi apparecchiatura.



ATTENZIONE

Attenersi a tutte le istruzioni fornite per prevenire possibili danni durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. In caso contrario, la garanzia potrebbe essere invalidata.

Cura dei trasduttori

Tutti i trasduttori Philips richiedono operazioni di manutenzione, pulizia e trattamento appropriate. Tali operazioni comprendono ispezioni e operazioni di pulizia, disinfezione o sterilizzazione. I trasduttori devono essere puliti e disinfettati o sterilizzati dopo ogni utilizzo. È inoltre necessario ispezionare attentamente tutte le parti del trasduttore prima di ciascun uso. Verificare che non siano presenti spaccature o altri tipi di danneggiamenti che potrebbero alterare l'integrità del trasduttore. Segnalare eventuali danni al rappresentante Philips e interrompere l'uso del trasduttore.

Per informazioni dettagliate sulle procedure di pulizia, disinfezione e manutenzione di ogni tipo di trasduttore utilizzato con il sistema, compresa la compatibilità dei disinfettanti, fare riferimento a *Cura e pulizia dei sistemi per ecografia e dei trasduttori* e *Disinfettanti e soluzioni per la pulizia per il sistema per ecografia e i trasduttori*. Informazioni sui disinfettanti compatibili sono disponibili anche in:

www.philips.com/transducercare

Manutenzione del dispositivo



AVVERTENZA

Se il sistema dovesse venire contaminato internamente con fluidi corporei contenenti elementi patogeni, è necessario notificare immediatamente il rappresentante dell'assistenza tecnica di Philips Ultrasound. I componenti interni del sistema non possono essere disinfettati. In questo caso, il sistema deve essere smaltito come materiale biologicamente pericoloso e in conformità con la legislazione locale o statale in vigore.

È importante eseguire la pulizia e la manutenzione del sistema per ecografia e delle periferiche. Una pulizia accurata è particolarmente importante per le periferiche, in quanto contengono dispositivi elettromeccanici. L'esposizione prolungata a un ambiente eccessivamente polveroso e umido potrebbe causare problemi di prestazioni e affidabilità in tali dispositivi.

È responsabilità dell'utente pulire e disinfettare in modo appropriato il dispositivo in conformità alle istruzioni fornite dal produttore e ai protocolli vigenti nella struttura relativi a pulizia e disinfezione delle apparecchiature medicali.

Manutenzione dei trasduttori

Ispezionare il trasduttore, il cavo e la lente prima di ogni uso. Controllare eventuali incrinature o altri danni che compromettono l'integrità del trasduttore. Riportare eventuali danni al trasduttore al rappresentante autorizzato dell'assistenza Philips e interrompere l'uso del trasduttore.

Per informazioni complete sulle procedure di pulizia, disinfezione dei trasduttori, incluse le informazioni sui disinfettanti compatibili, vedere *Cura e pulizia dei sistemi per ecografia e dei trasduttori, Disinfettanti e soluzioni per la pulizia del sistema per ecografia e dei trasduttori* e il sito Web relativo alla cura dei trasduttori di Philips Ultrasound:

www.philips.com/transducercare

Se si riscontrano scarsa qualità delle immagini o problemi con il trasduttore, fare riferimento a [“Soluzione di problemi” a pagina 140](#).



ATTENZIONE

Alcuni gel di accoppiamento per ecografia, nonché alcune soluzioni per la pulizia preliminare, la disinfezione e la sterilizzazione, possono danneggiare il trasduttore. Prima di utilizzare un gel o una soluzione sul trasduttore, vedere [“Gel per trasmissione degli ultrasuoni” a pagina 134](#) e *Disinfettanti e soluzioni detergenti per sistemi per ecografia e trasduttori* o il sito Web relativo alla cura dei trasduttori di Philips Ultrasound: www.philips.com/transducercare. Ci si può anche rivolgere al rappresentante autorizzato dell'assistenza Philips. Per informazioni di contatto, fare riferimento ad [“Assistenza clienti” a pagina 17](#).

Invio dei registri di sistema

L'app Lumify invia periodicamente i registri di sistema a Philips. È possibile inviare esplicitamente i registri di sistema a Philips in caso di problemi del sistema. Per informazioni relative alla riservatezza, vedere la sezione Lumify Privacy Notice (toccare , **Info su**, quindi toccare **Informativa privacy**).

1. Toccare  e selezionare Impostazioni .
2. In **Registri sistema**, toccare **Invia registri**.

Il sistema carica i registri e invia una notifica all'utente al termine del processo.

Visualizzazione dei registri di verifica

Nei registri di verifica vengono registrate le seguenti informazioni relative all'accesso ai dati del paziente:

- Inizio e fine degli esami
 - Data di visualizzazione di immagini ed esami
 - Data di esportazione o eliminazione di immagini ed esami
 - Data di invio delle immagini tramite posta elettronica.
1. Toccare  e selezionare **Impostazioni** .
 2. In **Registri di verifica**, toccare **Visualizza registri di verifica**.
 3. Selezionare un registro di verifica nell'elenco.
 4. Se richiesto, scegliere un'applicazione che sia in grado di visualizzare registri in file di testo normale.

Soluzione di problemi

Se si riscontra un problema di funzionamento del sistema, usare queste istruzioni per tentare di porvi rimedio. Se il problema non è trattato in questa sezione, rivolgersi al rappresentante Philips o visitare il portale Lumify:

www.philips.com/lumify

Questa tabella contiene un elenco di sintomi e dei rimedi da adottare per risolvere i problemi.

Soluzione di problemi

Sintomo	Rimedio
Il sistema non si accende.	Verificare che il dispositivo sia completamente carico.
Il sistema torna automaticamente alla schermata Scansione/Crea paziente .	Verificare che il dispositivo sia completamente carico.

Sintomo	Rimedio
Il sistema non riconosce un trasduttore connesso.	Scollegare il cavo USB per ecografia dal trasduttore e connettere un cavo USB Type-A standard a Micro-B. Connettere il cavo temporaneo e il trasduttore a un PC Windows. Aprire Gestione dispositivi . Se il trasduttore funziona correttamente, viene visualizzato il testo PiUsb in Altri dispositivi . Se PiUsb non viene visualizzato, contattare il rappresentante Philips locale per la sostituzione del trasduttore o del cavo.
Il trasduttore viene reinizializzato continuamente, quando tenta di eseguire l'imaging.	Verificare che il dispositivo sia completamente carico.
La registrazione ha esito negativo.	Accertarsi che sia disponibile una connettività di rete wireless o cellulare continua durante il processo di registrazione e che il cavo del trasduttore sia saldamente connesso al dispositivo.
Vengono visualizzati artefatti da imaging.	Eseguire il test del trasduttore. Fare riferimento a "Test dei trasduttori" a pagina 135.

Messaggi di errore

Il sistema visualizza messaggi di errore in seguito al rilevamento di un funzionamento anomalo o di condizioni d'errore.

Annotare i messaggi di errore e rivolgersi al rappresentante Philips.

Richiesta di assistenza tecnica

Se un problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale Philips o visitare il portale Lumify: www.philips.com/lumify

Il portale Lumify include un elenco di domande frequenti (FAQ) che possono aiutare a risolvere i problemi.

9 Riferimenti

Area e circonferenza da ellisse

La formula per l'area e la circonferenza dell'ellisse via Beyer, dove d_1 e d_2 sono i due assi dell'ellisse, è

$$\pi * \frac{d_1}{2} * \frac{d_2}{2}$$

Area da ellisse

$$2\pi \sqrt{\frac{d_1^2 + d_2^2}{2}}$$

Circonferenza da ellisse

Beyer, W. H. *Standard Mathematical Tables*. 28th Edition. CRC Press, Boca Raton, Florida, 1987, p. 126.

Età gestazionale (età fetale)

La formula per l'età gestazionale (sett.+giorno) via Hadlock, utilizzando la circonferenza addominale (intervallo AC: da 4,93 a 38,0 cm) è

$$8,14 + 0,753(AC) + 0,0036(AC^2)$$

Data la circonferenza cranica (intervallo HC: da 5,41 a 35,8 cm), la formula per l'età gestazionale via Hadlock, GA(HC)Hadl (in settimane) è

$$8,96 + 0,540(HC) + 0,0003(HC^3)$$

La formula per l'età gestazionale (in sett.) via Hadlock, utilizzando il diametro biparietale in cm (intervallo BPD: da 1,4 a 10,17 cm) è

$$9,54 + 1,482(BPD) + 0,1676(BPD^2)$$

La formula per l'età gestazionale (in sett.) via Hadlock, utilizzando la lunghezza del femore (FL in cm, intervallo: da 0,616 a 8,2 cm) è

$$10,35 + 2,460(FL) + 0,170(FL^2)$$

Hadlock, F. P., Deter, R. L., Harrist, R. B., Park, S. K. "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters." *Radiology*, Vol. 152, No. 2: 497-501, August 1984.

Data stimata del parto (EDD)

La data stimata del parto data l'equazione dell'ultimo periodo mestruale si calcola applicando la seguente formula:

$$LMP + 40 \text{ settimane}$$

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Ultimo periodo mestruale (LMP)

L'ultimo periodo mestruale stabilita la data stimata del parto si calcola applicando la seguente formula:

$$EDD - 40 \text{ settimane}$$

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Peso fetale stimato (EFW(BPD, HC, AC, FL))

La formula per il peso fetale stimato (EFW) in grammi, da diametro biparietale (BPD), la circonferenza cranica (HC), circonferenza addominale (AC) e lunghezza del femore (FL) in centimetri via Hadlock è

$$10^{(1,3596 - (0,00386AC \times FL) + (0,0064HC) + (0,00061BPD \times AC) + (0,0424 \times AC) + (0,174 \times FL))}$$

Gli intervalli normali sono raggruppati per EFW come percentuale di EFW e un offset in grammi.

Hadlock, F. P., Harrist, R. B., Sharman R. S., Deter R. L., Park S. K. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements—A prospective study." *AM J OBSTET GYNECOL* Vol. 151, No. 3: 333-337, February 1985.

10 Specifiche tecniche

Il sistema Lumify è conforme alle seguenti specifiche:

Specifiche di sistema

Toni di grigio

256 in 2D e M-mode

Linee di scansione

Fino a 1.024 linee di scansione

Durata

I trasduttori Lumify hanno una durata di 10 anni.

Limiti di pressione, umidità e temperatura

Questi limiti si applicano solo ai trasduttori Lumify Philips, non al dispositivo Android su cui viene eseguita l'app Lumify. È responsabilità dell'utente selezionare un dispositivo compatibile con Lumify che soddisfi le esigenze dell'ambiente clinico. Per informazioni sulle specifiche ambientali del dispositivo, fare riferimento alla documentazione allegata al dispositivo.

Limiti operativi, transitori e di stoccaggio

	Limiti operativi	Limiti operativi transitori	Limiti di stoccaggio
Pressione	da 700 hPa (525 mmHg) a 1.060 hPa (795 mmHg)	--	da 500 hPa (375 mmHg) a 1.060 hPa (795 mmHg)
Umidità	da 15% a 95% senza condensa	umidità relativa da 15% a 95%	umidità relativa da 0% a 95%
Temperatura	da 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)	da -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F)	da -34 °C (-29 °F) a 70 °C (158 °F)

Requisiti di sicurezza e normativi

Classificazione

- Dispositivo con trasduttori: apparecchiatura di Classe II/alimentata internamente.
Trasduttori: parti applicate di tipo BF, IP47
- Apparecchiatura ordinaria/funzionamento continuo
- Non AP/APG

Normative di sicurezza elettromeccanica osservate

I trasduttori e il software sono conformi ai requisiti IEC 60601-1, Apparecchiature elettromedicali, Requisiti generali di sicurezza, inclusi tutti gli standard applicabili collaterali e particolari, nonché tutte le deviazioni applicabili. È responsabilità degli utenti del sistema garantire che il dispositivo scelto sia conforme alle leggi vigenti nelle giurisdizioni in cui viene utilizzato.

Conformità

I prodotti Philips sono conformi alle leggi e alle normative nazionali e internazionali pertinenti. Le informazioni sulla conformità verranno fornite dal rappresentante locale Philips o dal produttore a richiesta.

Indice

A

Abbonamento, annullamento 82
 Accensione e spegnimento del sistema 83
 Accessori 16
 conformità elettromagnetica 61
 Acquisizione
 cicli 105
 immagini 104
 Aggiornamenti del sistema 16
 Aggiornamenti del software 16
 Aggiornamenti dell'app 82
 Aggiornamenti, app 82
 Aggiornamenti, sistema 16
 Aggiornamento dell'immagine, inconsistente 35
 Aggiunta di etichette 106
 Annotazione 105, 106
 Annullamento dell'abbonamento 82
 Applicazioni cliniche 128
 Archivio
 accesso a 81
 dati 76
 Artefatti 129
 Artefatti acustici 129
 Assistenza 17, 141
 Assistenza tecnica 141
 Attenzione, descrizione 21
 Autorizzazione 79
 Autorizzazioni
 app Lumify 81
 AutoSCAN 103
 Avvertenza, simboli 12, 32

Avvertenze

descrizione 21
 generali 11, 22
 simboli 12
 Avvio della revisione 113
 Avvio di nuovi esami 95

B

Batterie 20
 Bibliografia strumenti di misurazione 143

C

Cavi
 approvati per conformità
 elettromagnetica 60
 protezione da danni 30
 CD
 informazioni per l'utente 12
 CD con il materiale informativo per l'utente 12
 Cicli
 acquisizione 105
 durata 76
 eliminazione 118
 esportazione 115
 invio tramite posta elettronica 115
 riproduzione 114
 Classe del dispositivo 24
 Cliente
 assistenza 17
 Clienti, assistenza 17
 Coda delle esportazioni 125

Codici a barre
 formati 91
 salvataggio formati 90
 scansione 89
Collegamento dei trasduttori 91
Compatibilità
 gel 134
 prodotto 31
Compatibilità del prodotto 31
Compatibilità elettromagnetica 57
Condensa 30
Conformità elettromagnetica
 accessori approvati 61
 cavi approvati 60
 trasduttori approvati 61
Controlli che incidono su MI e TI
 controlli del ricevitore 39
 controlli diretti 39
 controlli indiretti 39
Controllo (On/Off) di alimentazione 83
Convenzioni
 informazioni per l'utente 13
Corrente di dispersione 26

D

Data e ora, impostazione 84
Data stimata del parto (EDD) 144
Dati
 archivio 76

Dati del paziente
 eliminazione 92
 esportazione su immagini 119
 modifica 98
 protezione 74
 sicurezza 74
Defibrillazione, sicurezza elettrica 25, 28
Destinazioni di esportazione
 configurazione 120
 impostazioni 121
 modifica 124

DICOM

 registrazione 125
Disinfezione
 dispositivo 138
 trasduttori 128, 138
Display dell'uscita 43
Display, evitare danni 30
Distanza di separazione 68

E

Effetti biologici dell'ecografia, documentazione correlata 49
Eliminazione dei dati del paziente 92
Eliminazione delle impostazioni 92
Eliminazione di cicli 118
Eliminazione di esami 120
Eliminazione di immagini 118
Emissioni elettromagnetiche
 ambiente 59
 definizione 57
Energia acustica in uscita, tabelle 12, 43, 53
Errore, messaggi 35, 141

- Esami
 - avvio di nuovi 95
 - conclusione 111
 - eliminazione 120
 - esportazione 118
 - rapidi 87
 - revisione 99
 - riavvio in pausa 99
- Esami rapidi 87, 88
- Esami salvati 99
- Esecuzione dell'analisi fetale
 - crescita fetale 110
 - età fetale 110
 - peso fetale stimato 110
- Esecuzione di un esame 95
- Esercitazione 82
- Esportazione
 - dati del paziente su immagini 119
- Esportazione di cicli 115
- Esportazione di esami 118
- Esportazione di immagini 115
- Esportazione di Riepilogo età fetale 115
- Esposizione alla glutaraldeide 56
- Età fetale 143
- Età gestazionale 143
- Etichette 106
 - aggiunta 106
- F**
- FAQ 141
- Fine dell'esame 111
- Forniture 16
- Funzionalità, sistema 72
- Funzioni di imaging 103
- Funzioni di rete wireless 75
- G**
- Gel
 - compatibilità 134
 - raccomandazioni 134
- Gel per trasmissione degli ultrasuoni
 - compatibilità 134
 - consigliati 134
- Gesti 14
 - bibliografia 14
- I**
- Icone
 - display di imaging 84
- ID rapido 88
- Imaging
 - 2D 100
 - artefatti acustici 129
 - Colore 101
 - display 84
 - M-mode 102
 - Modalità Colore 101
- Imballaggio dei trasduttori 135
 - giornaliero e a lungo termine 135
 - per il trasporto 135
- Immagini
 - acquisizione 104
 - eliminazione 118
 - esportazione 115
 - invio tramite posta elettronica 115
 - visualizzazione a schermo intero 104

- Immunità elettromagnetica
 - ambiente del sistema 62
 - definizione 57
 - Impostazioni 76
 - destinazioni di esportazione 121
 - eliminazione 92
 - sistema 76
 - Impostazioni del sistema 76
 - Impostazioni di esportazione DICOM 121
 - Impostazioni di esportazione in directory locale 121
 - Impostazioni di esportazione su rete
 - condivisa 121
 - Indicazioni d'uso 73
 - Indice meccanico (MI) 43
 - controlli che influiscono su 47
 - display 43
 - precisione e accuratezza del display 43
 - su schermo 43
 - Indice termico (TI) 43
 - controlli che influiscono su 47
 - display 43, 76, 84
 - indice appropriato per l'applicazione 43
 - modalità operative 43
 - precisione e accuratezza del display 43
 - su schermo 43
 - Indici 43
 - Informazioni di contatto di Philips 17
 - Informazioni per l'utente
 - convenzioni 13
 - informazioni su 9
 - Informazioni sul sistema 78
 - Ingrandimento, con zoom 103
 - Installazione dell'app 79
 - Interferenza 65, 70
 - Interferenza elettromagnetica
 - distanza dai trasmettitori 68
 - evitare 70
 - tipi 65
 - Invio di cicli tramite posta elettronica 115
 - Invio di immagini tramite posta elettronica 115
 - Invio di Riepilogo età fetale tramite posta elettronica 115
- L**
- Lattice
 - reazioni allergiche 37
 - Limitazioni di utilizzo 70
 - Lina centrale
 - visualizzazione 104
- M**
- Manutenzione
 - sistema 137, 138
 - trasduttori 128, 138
 - Materiale informativo per l'utente
 - componenti 12
 - Messaggi di errore 35, 141
 - Messaggi di errore di sistema 141
 - Mezzo di accoppiamento acustico 134
 - MI 43
 - Miniature 113
 - Misurazione con ellisse 2D 108
 - Misurazione, strumenti 72

- Misurazioni
 - acustiche 50
 - distanza 107
 - ellisse 108
 - precisione 108, 109
 - strumenti 72
 - tipi 72
- Misurazioni con ellisse 108
- Misurazioni della distanza 2D 107
- Misurazioni di distanza 107
- M-mode 102
 - uso 102
- Modalità 2D
 - informazioni su 100
 - uso 100
- Modalità Colore
 - informazioni su 101
 - uso 101
- Modalità di imaging 99
- Modality Worklist 92
 - ricerca di esami 97
- Modifica dei dati sul paziente 98

- N**
- Navigazione fra miniature e immagini 113
- Note per il funzionamento 12
- Nozioni generali, sistema 71
- numero di serie, trasduttore 78

- O**
- On/Off, alimentazione al sistema 83
- Ora e data, impostazione 84
- Ordine di forniture e accessori 16

- Orientamento del display 76
- Orientamento, display 76
- Output power 76

- P**
- Pacemaker 25
- Panoramica 82
- Patient database 76
- Patologia da sforzo ripetitivo 55
- Pericoli
 - esplosione 11, 25
 - scossa elettrica 25
 - Simboli IEC 32
- Pericolo esplosioni 11, 25
- Peso fetale stimato 144
- Portale 141
- Potenza, uscita 76
- Power saving 76
- Precauzioni ESD 59
- Precisione, delle misurazioni 108, 109
- Preimpostazioni, modifica 98
- Prevenzione delle infezioni 56
- Principio ALARA
 - applicazione 39
 - documenti di riferimento correlati 49
 - esempio 39
 - programma formativo 39
- Problemi, correzione 140
- Protezione del sistema da danni 30
- Protezione dell'apparecchiatura 30
- Pulizia
 - dispositivo 138
 - trasduttori 128, 138

R

- Reazioni allergiche al lattice 37
- Registrazione, DICOM 125
- Registrazione, trasduttori 79, 80
- Registri
 - sistema 76, 139
 - verifica 76, 140
- Registri di sistema 76, 139
- Registri di verifica 76, 140
- Requisiti del dispositivo 71
- Requisiti normativi 146
- Requisiti, dispositivo 71
- Revisione
 - avvio 113
 - nozioni generali 113
 - visualizzazione delle immagini 113
- Revisione immagini 113
- Riciclaggio del dispositivo 17
- Riepilogo età fetale
 - esportazione 115
 - invio tramite posta elettronica 115
 - visualizzazione 114
- Riferimenti
 - Area e circonferenza da ellisse 143
 - Data stimata del parto (EDD) 143
 - Età gestazionale (età fetale) 143
 - Peso fetale stimato 144
 - Peso fetale stimato (EFW) 143
 - strumento di misurazione 143
 - Ultimo periodo mestruale (LMP) 143
- Rilevamento automatico 76, 89
- Ripresa di un esame in pausa 99
- Riproduzione dei cicli 114

Riutilizzo del dispositivo 17

- Rivestimenti protettivi
 - trasduttore 132

S

- Scansione
 - codici a barre 89
- Scarica elettrostatica (ESD) 59
- Scaricamento dell'app 79
- Scossa da scarica elettrostatica 59
- server Modality Worklist
 - configurazione 93
 - eliminazione 94
 - modifica 94

- Sicurezza 21
 - avvertenze generali 11
 - biologica 35
 - dati 74
 - defibrillatori 28
 - degli ultrasuoni in medicina 13
 - display dell'uscita 43
 - documenti di riferimento 49
 - elettrica 24
 - emissioni e immunità elettromagnetiche 57
 - generale 22
 - incendio 29
 - indice meccanico 43
 - indice termico 43
 - operatore 55
 - pacemaker 25
 - Principio ALARA 39
 - protezione dell'apparecchiatura 30
 - requisiti 146
 - simboli 32
 - unità elettrochirurgiche 27
 - uscita e misurazione acustica 50
 - Sicurezza antincendio 29
 - Sicurezza biologica 35
 - Sicurezza degli ultrasuoni in medicina 13
 - Sicurezza dell'operatore 55
 - Sicurezza elettrica 24
 - Simboli
 - avvertenza 12
 - definizioni 32
 - Simboli IEC 32
 - Sistema, componenti 75
 - Sistema, manutenzione 137
 - Sito Web, Philips 17
 - Smaltimento del dispositivo 17
 - Soluzione di problemi 140
 - Solventi 30
 - Specifiche tecniche
 - linee di scansione 145
 - requisiti di sicurezza 146
 - toni di grigio 145
 - Specifiche tecniche dei toni di grigio 145
 - Specifiche tecniche delle linee di scansione 145
 - Stime di accuratezza di MI e TI 43
 - Strumenti di misurazione 72
- T**
- Tabelle dell'energia acustica in uscita 12, 43, 53
 - Tabelle, energia acustica in uscita 12, 53
 - Tablet identifier 78
 - Temperatura a contatto con il paziente 127
 - Temperatura operativa 30
 - Tentativi di esportazione dei lavori 125
 - Test
 - trasduttore 76
 - Test dei trasduttori 135
 - TI 43

Trasduttori

- applicazioni cliniche 128
- collegamento 91
- compatibilità dei gel 134
- conformità elettromagnetica 61
- cura 128, 137, 138
- durata 145
- effetto sui valori di TI e MI 47
- imballaggio, per il trasporto 135
- immagazzinaggio, conservazione giornaliera e a lungo termine 135
- indicazioni d'uso 73
- ispezione di eventuali danni 25
- limiti di pressione 145
- limiti di temperatura 145
- limiti di umidità 145
- manutenzione 128, 138
- memorizzazione 135
- numero di serie 78
- pulizia 128, 138
- registrazione 79, 80
- rivestimenti protettivi 132
- sicurezza 127
- test 76, 135
- tipi 73
- uso 127

Trasduttori, manutenzione 128, 138

U

- Unità elettrochirurgiche (ESU) 27
- Uscita acustica
 - limiti 39
 - misurazione 50, 54

Uso previsto 10

Utenti del materiale informativo 10

Utenti, del materiale informativo 10

V

valori TI e MI 47

Versione del software 78

Visualizzazione a schermo intero 104

W

Worklist 92

ricerca di esami 97

Z

Zoom 103

Philips Healthcare fa parte del gruppo Royal Philips

www.philips.com/healthcare

healthcare@philips.com



Indirizzo produttore

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA



Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6

5684 PC Best

The Netherlands

CE 0086



© 2017 Koninklijke Philips N.V.

Tutti i diritti riservati. La riproduzione o la trasmissione totale o parziale, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico o di altro tipo, è vietata senza il consenso scritto preliminare del detentore del copyright.

Pubblicato in USA

4535 619 11901_A/795 * APR 2017 - it-IT