

Viera[™]
Breast ultrasound by **Clarius**[®]

HOLOGIC[®]

Viera[™] Portable
Breast Ultrasound
Manuale d'Uso

Dichiarazione di Limitazione di Responsabilità :

Questa dichiarazione di limitazione di responsabilità si estende a tutti i materiali stampati di Viera™ Portable Breast Ultrasound (Ecografo Portatile per Seno).

Il presente manuale è concesso in licenza ai Termini e Condizioni disponibili sul sito www.clarius.com/terms-conditions. È vietato utilizzare il presente manuale se non in conformità con la licenza. Le informazioni contenute in questo materiale sono riservate e di proprietà esclusiva di Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e sono previste per l'uso esclusivo da parte della persona o entità a cui sono indirizzate, pertanto tali materiali devono essere trattati con la massima riservatezza. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata, riprodotta, ripubblicata, modificata, venduta, divulgata o distribuita senza il previo consenso scritto di Clarius. La copia o la distribuzione non autorizzata di questo manuale, oltre a violare il copyright, può ridurre la capacità di Clarius di fornire aggiornamenti e informazioni aggiornate agli utenti.

Clarius si è impegnata a garantire l'accuratezza del presente documento, tuttavia le revisioni potrebbero non essere possibili in tutte le situazioni. Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a modifiche senza preavviso, e Clarius non si assume alcuna responsabilità per errori od omissioni. Clarius si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso a qualsiasi prodotto indicato nel presente documento per migliorarne l'affidabilità, la funzionalità o il design. Clarius può apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi descritti nel presente documento in qualsiasi momento.

Questi materiali potrebbero contenere materiali con copyright e/o marchi di terze parti, il cui utilizzo non è sempre stato specificamente autorizzato dal proprietario della proprietà intellettuale. Tutti i copyright e/o marchi contenuti nei presenti materiali sono di proprietà esclusiva dei rispettivi proprietari.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", il logo Clarius e Clarius Live logo sono marchi o marchi registrati e sono di proprietà esclusiva di Clarius.

I prodotti/servizi di Clarius a cui si fa riferimento nel presente documento possono essere coperti da uno o più brevetti o domande di brevetto in corso di registrazione. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.clarius.com/patents.

Tutti i nomi utilizzati nei supporti Clarius (online, su carta stampata o su qualsiasi altro supporto) sono fittizi e sono utilizzati a scopo esemplificativo e dimostrativo per la modalità di utilizzo del Clarius Ultrasound Scanner. Eventuali riferimenti a persone reali sono puramente casuali.

© 2019 Clarius Mobile Health Corp.

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

Pubblicato in Canada.

15-03-00075



Supporto Tecnico Hologic

Centro di Supporto Stati Uniti (877) 371-4372
:
+1 (781) 999 7750
BreastHealth.Support@hologic.com

Centro di Supporto Europa : +32 2 711 45 45
BE-Techsupport@hologic.com

Centro di Supporto Australia : 1800 264 073
+61 2 9888 8000

Indice

Informazioni sul manuale	1
Destinatari di Riferimento	1
Convenzioni nel Documento.....	2
Capitolo 1: Informazioni sul Viera™ Portable Breast Ultrasound	5
Descrizione del dispositivo.....	6
Dimensioni dello Scanner	7
Modalità d'Uso del Prodotto	8
Indicazioni per l'Uso.....	8
Precauzioni	10
Hardware	10
Garanzia.....	10
Smaltimento.....	10
Sicurezza.....	11
Sicurezza delle Informazioni.....	11
Sicurezza della Rete	11
Riservatezza	12
Integrità.....	12
Disponibilità.....	13
Responsabilità	13
Requisiti di Sistema	13
Capitolo 2: Usare il Viera™ Portable Breast Ultrasound	15
Scaricare l'App Clarius.....	15
Accensione e spegnimento del sistema	16
Avvio dell'App Clarius.....	16
Uscire dall'App Clarius.....	16
Inserimento e Rimozione della Batteria	16
Inserimento della Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™	16
Rimuovere la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™	16
Guida Rapida.....	17
Panoramica dell'Applicazione	17
Collegamento del Dispositivo Intelligente al Viera™	19
Esecuzione degli Esami.....	20
Messaggi di Errore	21

Imaging	22
Usò degli Strumenti di Misura.....	22
Aggiornamento del Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	23
Aggiornamenti software.....	23
Aggiornamenti firmware	23
Manutenzione.....	24
Manutenzione Hardware	24
Manutenzione del Sistema.....	26
Invio dei Registri delle Attività.....	26
Capitolo 3: Accessori	27
Ventola Clarius.....	27
Capitolo 4: Pulizia e Disinfezione	28
Pulizia.....	29
Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound	29
Pulizia della Ventola	30
Disinfezione.....	30
Disinfezione del Viera™ Portable Breast Ultrasound	30
Disinfezione della Ventola	32
Classificazione di Spaulding.....	33
Capitolo 5: Sicurezza	34
Informazioni sulla Diagnostica ad Ultrasuoni	34
Interazioni con la Materia	34
Studi	34
Benefici e Rischi	35
Argomenti di Sicurezza	35
Sicurezza del Prodotto.....	36
Sicurezza della Batteria	37
Sicurezza della Pulizia	38
Sicurezza Clinica	40
Sicurezza Biologica.....	40
Principio ALARA	43
Sicurezza Contro gli Incendi ed Elettrica	52
Sicurezza Elettromagnetica	53
Capitolo 6: Riferimenti	59

Dichiarazione di Conformità.....	59
Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	59
Classificazione del Prodotto	59
Numero Seriale del Prodotto	60
Specifiche del Sistema	60
Specifiche dello Scanner.....	61
Standard.....	61
Biocompatibilità.....	61
Chimico.....	62
Sicurezza Elettrica.....	62
Federale.....	62
Etichettatura.....	62
Qualità	62
Sicurezza e Privacy	64
Wireless.....	64
Sensibilità Doppler	65
Tabelle di Emissione Acustica	66
Viera™ : B-Mode & M-Mode.....	66
Viera™ : Modalità Color Doppler.....	67
Viera™ : Modalità Guida Ago.....	68
Detergenti e Disinfettanti	69
Utilizzo di Detergenti e Disinfettanti.....	69
Dettagli su Detergenti e Disinfettanti	69
Sistemi di Sterilizzazione.....	70
Glossario dei Termini.....	71
Emissioni Acustiche.....	71
Artefatti Acustici.....	73
Problemi Noti.....	75
Revisioni	75

Informazioni sul manuale



Per ottenere una copia stampata di questo manuale senza costi aggiuntivi, contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Questo documento è concesso in licenza come parte dell'acquisto del Viera™ Portable Breast Ultrasound e soddisfa i requisiti normativi applicabili. L'uso di questo documento da parte di persone non autorizzate è severamente proibito.

Questo documento contiene le seguenti informazioni :

- Informazioni sul Viera™ Portable Breast Ultrasound : il prodotto, le specifiche tecniche e l'uso previsto.
- Come usare il Viera™ Portable Breast Ultrasound : come iniziare e avviare la scansione, introduzione alle funzioni e ai concetti e come impostare il sistema.
- Accessori : accessori aggiuntivi che possono essere acquistati per l'uso con il Viera™ Portable Breast Ultrasound.
- Pulizia e Disinfezione : spiega come pulire e disinfettare lo scanner e gli accessori.
- Sicurezza : illustra i principali standard di sicurezza, principi e politiche da seguire durante l'uso del prodotto.
- Riferimenti : elenca informazioni quali standard di prodotto, requisiti regolamentari, termini e condizioni, glossario dei termini e dati sull'emissione acustica.



L'accesso alla documentazione per l'utente può essere influenzato da : disponibilità e accessibilità di Internet, disponibilità del sito web e interferenze elettromagnetiche locali.

Destinatari di Riferimento

Il presente documento è stato elaborato per medici professionisti specializzati che utilizzano Viera™ Portable Breast Ultrasound. Contiene istruzioni e manuale di riferimento relativo all'uso e alla manutenzione del prodotto.

Convenzioni nel Documento

Icone

Icona	Descrizione	Descrizione
	Avviso	Possibili rischi al di fuori del ragionevole controllo di Clarius.
	A Evita	Questa icona indica azioni da evitare.
	Nota	Questa icona indica materiale informativo o suggerimenti utili.

Glossario dei Simboli

I simboli riportati in questo documento e sul Viera™ Portable Breast Ultrasound sono conformi alle versioni attuali degli standard seguenti : ISO 7000, ISO 7010, IEC 6417, (EN) ISO 15223-1, e EN 15986.

STANDARD : ISO 7000— SEGNI GRAFICI UTILIZZABILI SULLE APPARECCHIATURE – SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	2497	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore al fine di identificare il dispositivo medico.
	2498	Numero seriale	Indica il numero di serie del produttore in modo con il quale è possibile identificare uno specifico dispositivo medico.
	2609	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.
	0621	Fragile ; maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.

	0626	Tenere lontano dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	0224	Misura di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	1641	Manuale operatore ; istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	0434A	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per comprendere informazioni importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	1135	Simbolo generale per il recupero/riciclabile	Indica che l'elemento contrassegnato o il suo materiale può essere recuperato o riciclato.

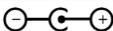
È possibile vedere alcuni tra questi simboli standard sul Viera™ Portable Breast Ultrasound, sugli accessori e sull'imballaggio :

ALTRI STANDARD— SEGNI GRAFICI UTILIZZABILI SULLE APPARECCHIATURE – SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni	Indica di leggere il manuale/libretto di istruzioni prima di mettere in funzione apparecchiature o macchinari.
	IEC 6417	5172	Apparecchiatura di classe II	Identifica le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di classe II secondo la norma IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Solo per uso interno	Per identificare le apparecchiature elettriche progettate principalmente per uso interno.
	IEC 6417	5333	Parte applicata di tipo BF	Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.

È possibile vedere alcuni tra questi simboli standard sul Viera™ Portable Breast Ultrasound, sugli accessori e sull'imballaggio :

ALTRI SEGNI GRAFICI UTILIZZABILI SULLE APPARECCHIATURE

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Connettore di alimentazione	Indica un connettore di alimentazione a cilindro.
	Conforme alla direttiva RoHS	Identifica apparecchiature elettriche ed elettroniche che soddisfano la Direttiva 2011/65/EU sulla Restrizione dell'Uso di Sostanze Pericolose (RoHS).
	Conformità Europea	Conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo.
	FCC	Conforme alla Commissione Federale delle Comunicazioni degli Stati Uniti.
	Certificazione CSA	Certificato dalla Canadian Standards Association. Il numero sotto questo simbolo indica il numero del contratto.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Richiede la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alle disposizioni sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (WEEE). Se accompagnato dai simboli  o  , i componenti del dispositivo possono contenere rispettivamente piombo o mercurio che devono essere riciclati o smaltiti in conformità alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione nel monitor di un sistema LCD contengono mercurio.
IP67	Grado di protezione garantito	L'apparecchiatura dentro l'alloggiamento è protetta da strumenti e cavi di diametro superiore a 1,0 millimetri, resistente alla polvere e protetta da immersione fino a 1 metro di profondità per 30 minuti.
	DC	Corrente Continua.
	GS1 DataMatrix	Identifica la DataMatrix codificata GS1.
	Codice di Nomenclatura per Dispositivi Medici	Un sistema di descrittori generici internazionali utilizzato per identificare tutti i prodotti dispositivi medici.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ANATEL	Conforme all'Agenzia Brasiliana per le Telecomunicazioni.
	RCM	Marchio di conformità normativa per l'Australia e la Nuova Zelanda.
	NCC	Conforme alla Commissione Nazionale delle Comunicazioni di Taiwan.
	n.a.	Non impilare le scatole.
	n.a.	Non usare un coltello per aprire.
	n.a.	Ricicla la batteria agli ioni di litio in conformità alle normative locali, statali e federali.

1

Informazioni sul Viera™ Portable Breast Ultrasound

Installare, utilizzare e conservare questo prodotto secondo le procedure di sicurezza e le procedure operative indicate in questo manuale, e solo per lo scopo previsto. Usare sempre le informazioni contenute nel documento con un saggio giudizio clinico e con le migliori procedure cliniche.

Questo prodotto è soggetto alla legge nella giurisdizione in cui viene utilizzato il prodotto. Installare, utilizzare e operare il prodotto solo in modi da rispettare le leggi e i regolamenti applicabili che hanno forza di legge.



- La confezione del prodotto deve essere conservata con il dispositivo medico. Non smaltire.
- L'uso improprio del prodotto, o per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente indicati da Clarius e/o Hologic, può esonerare Clarius e/o Hologic o i suoi agenti da qualsiasi responsabilità risultanti in non conformità, danni o lesioni.
- L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili può influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche.
- L'uso di questo sistema in presenza di gas infiammabili o anestetici può provocare un'esplosione.
- Installare e operare l'apparecchiatura medica secondo le direttive sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Gli utenti sono responsabili per la qualità delle immagini e per la diagnosi.
- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti : il dispositivo (1) non deve creare interferenze dannose, e (2) deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
- Questo prodotto ha dimostrato conformità EMC in condizioni che comprendevano l'uso di periferiche conformi. Usare solo dispositivi periferici conformi al fine di ridurre la possibilità di provocare interferenze a radio, televisori e altri dispositivi elettronici.



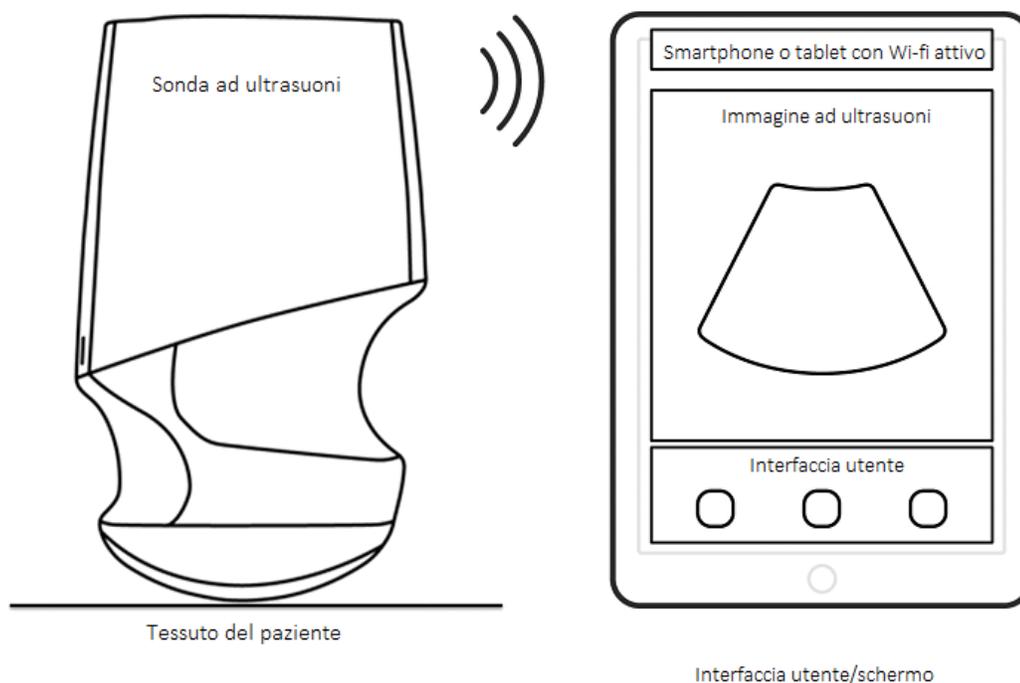
- Alcune circostanze nell'ambiente dove risiede il paziente possono avere un impatto negativo sullo scanner e sull'esame. Ad esempio : (1) Prodotti chimici e gas in sala operatoria. (2) Altitudini inferiori a -382 m o superiori a 4000 m.
- I pazienti vulnerabili, come bambini e donne incinte/in allattamento, possono essere più soggetti all'esposizione dell'energia acustica quando lo scanner è utilizzato per periodi prolungati.
- Esiste una possibilità di incompatibilità tra i materiali dello scanner e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei del paziente/utente, tenendo conto della destinazione d'uso dello scanner.
- L'uso dello scanner nell'ambiente del paziente potrebbe essere pericoloso nel caso sussistano le seguenti condizioni : (1) Umidità estrema (RH<15% e RH>90%). (2) Temperature ambientali eccessivamente alte (40°C / 104°F) o eccessivamente basse (0°C / 32°F).
- Personale non qualificato/non formato che acquista e utilizza Viera™ Portable Breast Ultrasound potrebbe non essere in grado di ottenere immagini di qualità.

Gli utenti saranno professionisti medici formati (medici, infermieri, tecnici) con una precedente specializzazione in ecografia ad ultrasuoni. Le immagini prodotte dallo scanner vengono trasmesse in modalità wireless al dispositivo intelligente dell'utente (tablet o smartphone).

Attenzione : La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai, o dietro prescrizione di, medici specializzati.

Descrizione del dispositivo

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è un sistema ecografico diagnostico portatile e di uso generale, controllato da software, utilizzato per acquisire e visualizzare dati ad alta risoluzione e in tempo reale tramite un dispositivo commerciale standard Apple iOS o Android™. Gli Scanner wireless della serie Viera™ Portable Breast Ultrasound trasmettono informazioni tramite Bluetooth e Wi-Fi ad un dispositivo tablet/smartphone tradizionale per consentire agli utenti di esportare immagini ad ultrasuoni e di visualizzarle in diverse modalità di funzionamento. Viera™ Portable Breast Ultrasound ospita una batteria e un alimentatore interni, un trasmettitore multicanale, un convertitore di prescansione e componenti Wi-Fi. La batteria è rimovibile e viene fornita con un caricabatterie separato.



Produttore batteria	Clarius
Chimica batteria	Ioni di litio
Gestione batteria	Caricabatterie compatibile con le linee guida JEITA, indicatore del livello con circuito di protezione e monitoraggio della temperatura.
Clarius Batteria	500 cicli di carica/scarica completi, dopodiché riduzione della carica
Clarius Caricabatterie	Input : 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.2 A Output : 12 VDC, 1,5 A
Scanner	7.2 V/2350 mAh

Dimensioni dello Scanner

Articolo	Lunghezza (in/mm)	Larghezza (in/mm)	Altezza (in/mm)	Peso (oz/g)
Viera™ Ecografo per Seno Portatile	3,94/100	1,66/42	6,65/169	15,4/437
Viera™ Batteria al litio ricaricabile	2,95/75	0,67/17	2,83/72	3,6/103
Viera™ Caricabatterie	3,15/80	3,50/89	1,26/32	1,9/55

Modalità d'Uso del Prodotto

Indicazioni per l'Uso¹

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è un dispositivo di imaging ad ultrasuoni basato su software compreso di accessori destinato all'imaging diagnostico. È indicato per la diagnostica per immagini ad ultrasuoni e analisi del flusso dei fluidi nelle seguenti applicazioni : addominale, intra-operatoria (non neurologica), pediatrica, piccoli organi, muscolo-scheletrica (convenzionale, superficiale), vasi periferici, carotidea e guida procedurale di aghi nel corpo.

Il sistema ad ultrasuoni è portatile e destinato all'uso in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è fornita da personale sanitario qualificato².

¹ Le seguenti indicazioni sono specifiche per il Viera™ Portable Breast Ultrasound, parte della famiglia di ecografi Clarius Ultrasound Scanner. Per indicazioni complete sull'uso del sistema Clarius Ultrasound Scanner, fare riferimento al Manuale d'Uso Clarius Ultrasound Scanner.

² IEC 60601-1-12 valido solo nell'America del Nord.

Viera™ Scanner

NOME DEL DISPOSITIVO : VIERA™ SCANNER

USO PREVISTO : DIAGNOSTICA PER IMMAGINI AD ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO UMANO COME SEGUE :

Applicazione Clinica		Modalità di Funzionamento						
Generale (Solo Track 1)	Specifica (Track 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Combinata (Specificato)	Altro*
Oftalmica	Oftalmica	P						
Imaging Fetale e Altro	Fetale							
	Addominale	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatoria (Organi addominali e vascolari)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopica							
	Pediatrica	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD	Nota 1
	Piccoli Organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	P		P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Cefalica Neonatale							
	Cefalica in Adulti							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofagea (non cardiaca)							
	Muscolo-scheletrica (Convenzionale)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Muscolo-scheletrica (Superficiale)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
Altro (Urologia, Ginecologia)								
Cardiaca	Cardiaca in Adulti							
	Cardiaca Pediatrica							
	Intravascolare (Cardiaca)							
	Trans-esofagea (Cardiaca)							
	Intra-cardiaca							
	Altro (specificare)							
Vascolare periferica	Vascolare periferica	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotidea)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Nota 1

N = nuova indicazione ; P = precedentemente approvata dalla FDA
 Nota 1 : Applicazione con ago in ecografia B-mode.

Precauzioni

Uso in Ambienti Chirurgici

Prima di utilizzare Viera™ Portable Breast Ultrasound per procedure intraoperatorie o in sala operatoria, seguire le istruzioni per una disinfezione di alto livello (per istruzioni vedere *Disinfezione di Alto Livello* a pagina 31), infine coprire Viera™ Portable Breast Ultrasound con un rivestimento :

- Utilizzare esclusivamente CIVCO REF 610-1212, Safersonic DAN-33803-WG, e Safersonic DAN-33803-NT.
- Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Al termine dell'utilizzo del Viera™ Portable Breast Ultrasound, pulirlo immediatamente (per istruzioni vedere *Pulizia del Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 29), ed eseguire una disinfezione di alto livello.

Se il rivestimento si rompe durante la procedura intraoperatoria, è necessario smaltirla e seguire gli stessi processi di pulizia e disinfezione di alto livello descritti sopra, quindi coprire il Viera™ Portable Breast Ultrasound con un nuovo rivestimento prima di proseguire con l'uso.

Uso in Procedure Oftalmiche

Non usare lo scanner per qualsiasi altro uso che faccia passare l'onda acustica attraverso l'occhio, altrimenti è possibile incorrere in gravi e irreversibili danni all'occhio del paziente.

Hardware

Garanzia

Viera™ Portable Breast Ultrasound include una garanzia di un anno. Per tutti i dettagli sulla garanzia, visitare il sito web <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Per acquistare un'estensione della garanzia, contattare un rappresentante Hologic.

Smaltimento

Hologic partecipa attivamente alla protezione dell'ambiente naturale. L'apparecchiatura e i suoi accessori sono progettati e realizzati secondo le linee guida per la tutela dell'ambiente, e lo smaltimento di questa apparecchiatura è concepito per seguire gli stessi principi. I materiali delle apparecchiature essenziali per la funzionalità sono nocivi per l'ambiente naturale, pertanto è necessario smaltirli in modo appropriato.

Per un corretto smaltimento del Viera™ Portable Breast Ultrasound o di uno qualsiasi dei suoi accessori, si prega di smaltirli nel rispetto delle norme locali, statali e federali vigenti. In alternativa è possibile restituirli a Hologic.



Lo smaltimento improprio del Viera™ Portable Breast Ultrasound (batteria non funzionante, scanner giunto al termine della vita commerciale) o di uno qualsiasi dei suoi accessori, aggiunge materiali pericolosi alle nostre discariche

Sicurezza

Sicurezza delle Informazioni

All'inserimento dei dati nell'App Clarius, è responsabilità dell'utente proteggere le proprie credenziali di sicurezza (es. password) e le informazioni personali dei pazienti (es. nomi). Utilizzando l'App Clarius e le sue funzionalità, con cui si potrebbero divulgare le informazioni di identificazione ad altri utenti (es. Clarius Live), l'utente è responsabile della protezione delle informazioni sulla salute del paziente.

Sicurezza della Rete

Collegare il dispositivo intelligente ad una rete che supporta Wi-Fi 802.11n. Si consiglia di proteggere questa rete utilizzando come protocollo di sicurezza WPA (Wi-Fi Protected Access) o WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Per informazioni sulla configurazione della sicurezza della rete wireless, fare riferimento alla documentazione dell'apparecchiatura di rete.



Ci si potrebbe ritrovare in situazioni dove non è disponibile alcun punto di accesso wireless. L'utilizzo di un punto di accesso wireless non affidabile può consentire a persone malintenzionate di visualizzare i tuoi segnali Wi-Fi, eseguire azioni dannose e visualizzare le comunicazioni tra due dispositivi intelligenti. Quando non è disponibile un punto di accesso sicuro, utilizzare l'App Clarius nella modalità Wi-Fi Direct che imposterà automaticamente la crittografia.

Per motivi di sicurezza :

- Usare password sicure.
- Usare apparecchiature wireless sicure con il software e il firmware più recenti e protocolli sicuri.
- Bloccare i propri dispositivi intelligenti.

Le seguenti azioni potrebbero introdurre nuovi rischi a pazienti, operatori e terzi. È responsabilità dell'organizzazione identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi :

- Modificando le configurazioni di rete.
- Connessione a reti aggiuntive o disconnessione da reti esistenti.
- Aggiornamento a nuove apparecchiature o aggiornamento di apparecchiature esistenti.

Riservatezza

La riservatezza delle informazioni è garantita quando :

- Lo scanner non contiene informazioni sull'identificazione del paziente.
- Lo scanner si connette ad una rete wireless, criptando e memorizzando la password Wi-Fi.
- I dati trasferiti tra Viera™ Portable Breast Ultrasound e l'App Clarius sono criptati.
- I dati immagine non contengono informazioni sull'identificazione dei pazienti o utenti, e non sono trasmessi in forma criptata. Se si desidera che questi dati siano crittografati, connettersi a :
 - Rete Wi-Fi dove si possono connettere solo gli utenti consentiti. La rete Wi-Fi cripta tutti i dati immagine inviati da altre reti Wi-Fi.
 - Rete Wi-Fi Direct. La rete Wi-Fi Direct cripta tutti i dati immagine, e poiché nessun altro utente si trova sulla rete Wi-Fi Direct, i dati immagine sono riservati.
- Se non vengono esportate immagini su Cloud Clarius o DICOM, l'App Clarius le memorizza nel Viera™ Portable Breast Ultrasound a tempo indeterminato. Se le immagini vengono esportate, queste immagini saranno eliminate dal dispositivo 10 giorni dopo l'esportazione per impostazione predefinita. È possibile modificare questa impostazione predefinita nella pagina Impostazioni dell'App Clarius.

Integrità

L'integrità dei dati trasmessi tra il Viera™ Portable Breast Ultrasound e l'App Clarius è garantita quando :

- La crittografia autentica impedisce agli utenti malintenzionati di intercettare e modificare i dati.
- I controlli di integrità garantiscono il completamento e la validità dei dati ricevuti. Se i dati sono incompleti o non validi, questi vengono scartati.
- I canali TCP utilizzati via Wi-Fi assicurano la corretta trasmissione dei dati. Per la trasmissione di dati immagine viene utilizzato un canale UDP.

Disponibilità

Se la connessione Wi-Fi non è raggiungibile (ad esempio i punti di accesso Wi-Fi non sono disponibili o la rete è interrotta), usare la rete Wi-Fi Direct gestita direttamente dal dispositivo intelligente. Poiché la rete Wi-Fi Direct è una connessione peer-to-peer che utilizza il protocollo Wi-Fi, essa non consente agli altri utenti di connettersi, riducendo in tal modo gli attacchi DDOS (Distributed Denial of Service).

Se la rete Wi-Fi Direct è interrotta, Viera™ Portable Breast Ultrasound continua a monitorare se stesso e si spegne dopo un periodo di inattività. In tal modo si riduce la trasmissione dell'energia acustica e l'uso della batteria.

Responsabilità

Il concetto di responsabilità non si applica al Viera™ Portable Breast Ultrasound. Tuttavia, la proprietà (cioè l'utente attivo) di un dispositivo intelligente viene assegnata ad un utente alla volta. Una volta che si inizia ad utilizzare il dispositivo intelligente, nessun altro utente può connettersi allo stesso dispositivo intelligente. Tutti i dati trasmessi tra il dispositivo intelligente e l'App Clarius sono di proprietà dell'utente attivo.

Requisiti di Sistema

L'utilizzo del Viera™ Portable Breast Ultrasound su un dispositivo intelligente che non soddisfa i requisiti minimi può dar luogo a immagini di bassa qualità, risultati inaspettati e possibili errori di diagnosi.

Per eseguire l'App Clarius, un dispositivo intelligente deve soddisfare o superare le seguenti specifiche minime :

Caratteristiche Tecniche :

- Supporto Bluetooth LE v4.0+
- Supporto Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 512 MB di memoria

Sistema Operativo :

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ o Apple iOS 9.1+

Processore :

- Processore dual core (CPU)
- CPU basata su architettura ARM (per dispositivi Android™)

Schermo :

- Risoluzione (in pixel) di 960x640 (o 640x960)
- Rapporto contrasto di 800 : 1
- Supporto OpenGL ES 2.0



- Alcune sezioni di questo Manuale d'Uso potrebbero non essere applicabili a versioni precedenti del Viera™ Portable Breast Ultrasound. Assicurati di avere la versione più recente dell'App Clarius.
- L'utilizzo di un dispositivo intelligente troppo piccolo potrebbe non garantire la risoluzione necessaria per la visualizzazione di strutture di piccole dimensioni.

Usare il Viera™ Portable Breast Ultrasound

Questo capitolo illustra come installare e usare Viera™ Portable Breast Ultrasound in modo sicuro ed efficace.

Prima di utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound fare riferimento alla sezione Sicurezza a pagina 44.

Il tuo Viera™ Portable Breast Ultrasound è già attivo e pronto all'uso. È sufficiente scaricare l'App Clarius su un dispositivo Apple iOS o su Android™.

Scaricare l'App Clarius

Indipendentemente dall'uso su un dispositivo Apple iOS o Android™, è necessario disporre di un account e una password.

Prima di installare l'App Clarius, assicurarsi che il dispositivo intelligente soddisfi i requisiti minimi. Vedere Requisiti di Sistema a pagina 13.

▼ Per scaricare l'App Clarius :

1. Andare sull'App Store di Apple o Google Play Store.
2. Cercare l'App Clarius.

Se non si riesce a trovare l'App Clarius, è probabile che il dispositivo intelligente non soddisfi i requisiti minimi di sistema.

3. Toccare il pulsante Installa e seguire le istruzioni sullo schermo.
Così facendo viene scaricata l'applicazione.

4. Cliccare sul pulsante Apri.
Così facendo si apre l'App Clarius.

Accensione e spegnimento del sistema

Avvio dell'App Clarius



Prima di iniziare a utilizzare Viera™ Portable Breast Ultrasound, assicurarsi di disporre di Viera™ e di avere installato sul dispositivo intelligente l'App Clarius.

- ▼ Per avviare l'App Clarius sul dispositivo intelligente :

Andare alla schermata iniziale del dispositivo intelligente e pigiare su .

L'App Clarius si apre alla schermata di accesso.

Uscire dall'App Clarius

- ▼ Per chiudere l'App Clarius :

Fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo intelligente.

Inserimento e Rimozione della Batteria

Se la batteria è in esaurimento o scarica, caricare seguendo le istruzioni descritte in *Manutenzione del Sistema* a pagina 26.

Inserimento della Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™

- ▼ Per inserire la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™ nel Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Assicurarsi che i contatti della batteria siano rivolti verso l'interno e che il logo sia rivolto verso Viera™..
2. Inserire la batteria nel portabatteria del Viera™ e bloccarla in posizione.

Quando vengono rilevati i contatti, il Viera™ emette un suono. Rimozione della Batteria

Rimuovere la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™

- ▼ Per rimuovere la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™ dal Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Tirare la chiusura localizzata nella parte superiore del vano portabatterie di Viera™.

Così facendo si sblocca la batteria.

2. Rimuovere la batteria dal Viera™.

Guida Rapida

Panoramica dell'Applicazione

Pagina di Accesso

All'avvio dell'App Clarius viene visualizzata una schermata di accesso. Per poter utilizzare lo scanner e l'App Clarius è necessario disporre di un account Clarius.

- ▼ Per accedere :

Avviare l'App Clarius. Nella pagina iniziale si potranno inserire l'ID utente e la password.

- ▼ Per uscire :

1. Selezionare **Esci** dalle opzioni del menu.
2. Selezionare **Sì**.

Se si desidera mantenere l'accesso, selezionare No.



- Creare un account : Porta alla pagina di creazione dell'account. Per creare un nuovo account, inserire l'indirizzo email e creare una password complessa che contiene i seguenti parametri :
 - Almeno sei caratteri
 - Almeno un carattere maiuscolo, una cifra o un carattere specialeUna volta registrati è possibile accedere al Cloud di Clarius per aggiungere dettagli al proprio account.
- Hai dimenticato la password? : Porta al sito web di Clarius per reimpostare la password.
- Hai bisogno di aiuto? : Porta al sito web di Clarius dove sono indicate le informazioni di contatto e di aiuto.

Pagina Scanner

Una volta avvenuto l'accesso, l'App Clarius mostra la pagina Scanner. Questa pagina elenca gli scanner attivi nelle vicinanze. Se l'App Clarius non riesce ad individuare lo scanner, sia perché lo scanner è spento sia perché si trova al di fuori del raggio d'azione Bluetooth, lo scanner viene indicato di colore grigio.

Il simbolo  accanto al Viera™ Portable Breast Ultrasound indica che non è possibile accedervi. Per accedere a questo scanner, contattare l'amministratore



Sulla pagina Scanner sono indicati :

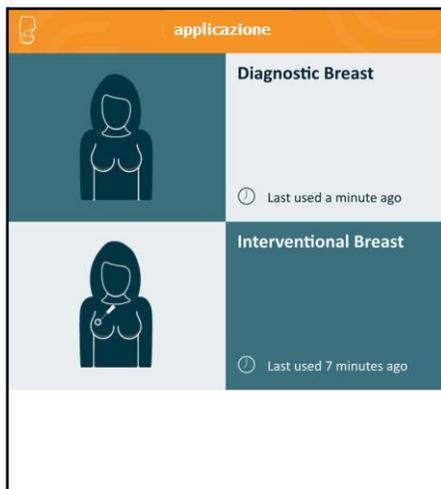
- Un'immagine rappresentativa del tipo di scanner.
- Lo scanner attualmente selezionato è presente in cima all'elenco, indicato da  . Toccando questa icona si disconnette lo scanner dal dispositivo intelligente, oltre a spegnere lo scanner.

- Bluetooth RSSI (intensità del segnale)  .
- Nome scanner personalizzato. È possibile definirlo nel Cloud di Clarius.
- Periodo di tempo dall'ultima attività.

Pagina Applicazione

I tipi di esame sono caratterizzati come applicazione, cioè una sequenza di fasi per il completamento di un esame. I applicazione guidano verso la raccolta di tutte le informazioni necessarie per produrre un rapporto completo e accurato per il medico revisore.

Nella pagina Applicazione vengono visualizzati solo i tipi di esame applicabili al Viera™ Portable Breast Ultrasound selezionato.



Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dell'App e dello Scanner, visitare il sito <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Collegamento del Dispositivo Intelligente al Viera™

Se lo scanner attivo raggiunge il tempo massimo di inattività, l'App Clarius disconnette il dispositivo intelligente rendendo lo scanner disponibile ad altri dispositivi intelligenti.

Collegamento dei Dispositivi Apple iOS allo Scanner

Se si utilizza iOS 11 o una versione successiva, il dispositivo si connette automaticamente alla rete. Se si utilizza una versione precedente, seguire queste istruzioni :

▼ Per collegare il dispositivo Apple iOS al Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Dalla pagina Scanner, toccare l'immagine o il nome del Viera™ che si desidera selezionare.

In questo modo si attiva il Viera™ selezionato e si tenta di collegarlo al Wi-Fi del proprio dispositivo intelligente. Quando Viera™ emette un segnale acustico e una luce blu lampeggiante, è attivo Wi-Fi Direct. Quando emette un altro segnale acustico e la luce dello scanner diventa blu fisso, Viera™ è pronto per la connessione Wi-Fi.



Se la spia di stato non mostra nulla (batteria scarica) o è arancione (batteria in esaurimento), caricare la batteria.

Una volta che il segno di spunta appare nel cerchio di stato, l'App Clarius mostra il nome della rete Wi-Fi e la password del Viera™ Portable Breast Ultrasound selezionato. È importante annotare il nome della rete. L'App Clarius copia automaticamente la password, quindi non è necessario memorizzarla.

2. Andare alla pagina Impostazioni del dispositivo intelligente, selezionare Wi-Fi e pigiare sul nome della rete Wi-Fi del Viera™. In questo modo la password viene automaticamente incollata nel campo (in background).
3. Tornare all'App Clarius.

Quando la spia di stato del Viera™ selezionato diventa blu, indica che si è collegato al dispositivo intelligente. Se lo scanner non è in fase di esecuzione attiva di una scansione, questo rimane in modalità standby.

I applicazioni che si applicano al Viera™ selezionato sono attivi

Collegamento Dispositivi Android™ allo Scanner

Se si sta utilizzando un dispositivo Android™, questo si collega automaticamente alla rete.

Esecuzione degli Esami



- Le notifiche e gli avvisi di terze parti potrebbero interrompere l'utente o l'App Clarius, interferendo quindi con l'esame. Configurare il dispositivo intelligente in conformità alle politiche di sicurezza del proprio istituto.
- Un intervallo di vibrazioni troppo elevato per lo scanner potrebbe causare malfunzionamenti dello stesso durante un esame.
- L'uso di un tipo di gel improprio o la combinazione di diversi tipi di gel può esporre i pazienti a rischi e produrre immagini di scarsa qualità.

Per una corretta trasmissione del fascio acustico, utilizzare solo Aquasonic 100 ed

esclusivamente prima della data di scadenza. Scaricare le istruzioni per l'uso da www.parkerlabs.com/ e leggere tutte le informazioni prima di utilizzare il dispositivo.



Non utilizzare :

- Lozioni o gel che contengono olio minerale.
- Gel igienizzanti per mani.
- Scanner lasciati in ammollo in gel.

Messaggi di Errore

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound non mostra messaggi di errore, ma presenta notifiche visive nella forma di spie di stato, e notifiche sonore nella forma di avvisi di stato.

Spie di Stato

La tabella seguente definisce le spie di stato del Viera™ Portable Breast Ultrasound :

Colore	Spia	Significato
Blu	Lampeggiante	Lo Scanner si sta avviando.
Blu	Fissa	Lo Scanner è pronto per la connessione Wi-Fi, oppure c'è connessione ma non è in fase di imaging.
Verde	Fissa	Lo Scanner è in fase di imaging.
Arancione	Lampeggiante	La batteria è in esaurimento.
Arancione	Fissa	Errore di comunicazione interno. ^a
Rosso	Lampeggiante	La batteria è scarica.
Rosso	Fissa	Si è verificato un errore di avvio critico. ^a
Viola	Lampeggiante	Il software/firmware è in aggiornamento. Non rimuovere la batteria.

a. Rimuovere la batteria dallo scanner, attendere 10 secondi, reinserire la batteria e ricollegare al dispositivo intelligente. Se i sintomi persistono, contattare Hologic.

Notifiche Sonore

La tabella seguente definisce gli indicatori acustici emessi dal Viera™ Portable Breast Ultrasound

Suono	Significato
1 breve segnale acustico	Connesso alla rete Wi-Fi

Suono	Significato
2 brevi segnali acustici	Wi-Fi Direct abilitato
2 rapidi segnali acustici	I componenti dello scanner sono pronti
3 rapidi segnali acustici	Il Bluetooth è pronto
2 segnali acustici di tono crescente	Accensione
2 segnali acustici di tono decrescente	Spegnimento
1 segnale acustico ogni pochi secondi	Batteria quasi scarica
4 lunghi segnali acustici	Il processore integrato si sta preparando per l'aggiornamento del software
4 brevi segnali acustici	Nessuna rete connessa
4 rapidi segnali acustici	Richiesta di Ricerca App (in base alla suoneria selezionata)
8 lunghi segnali acustici	Richiesta di Ricerca App (importante)

Imaging

Quando si accede alla pagina di acquisizione delle immagini per avviare un esame, Viera™ passa automaticamente dalla modalità standby alla modalità di scansione. Per istruzioni sull'uso degli strumenti di imaging, visitare il sito <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

L'uso tipico del Viera™ è descritto come cinque minuti di scansione continua seguiti da 10 minuti in modalità standby (o spento).

Uso degli Strumenti di Misura

Accuratezza della Misura

È possibile utilizzare il sistema ad ultrasuoni per effettuare misurazioni delle immagini ecografiche. Le misure vengono poi utilizzate insieme ad altri dati clinici per effettuare una diagnosi.

Non emettere mai una diagnosi basata esclusivamente sulle misurazioni. Quando si quantificano i dati è necessario prendere in considerazione anche altri fattori. L'accuratezza di ogni misura dipende fortemente dalla qualità dell'immagine, che a sua volta dipende fortemente dal design del sistema, dalla tecnica di scansione dell'operatore, dalla familiarità con i controlli del sistema e dall'ecogenicità del paziente.



L'utente è responsabile della qualità dell'immagine e della diagnosi. Assicurarsi che i dati utilizzati per la verifica e la diagnosi siano sufficienti, sia spazialmente che temporalmente, per il metodo di misurazione.

Tabella di Accuratezza della Misura

Ciascuna cifra seguente deriva dalla somma di tutte le parti del Viera™ Portable Breast Ultrasound.

PRECISIONE DI MISURA 2D

Misurazione	Tolleranza di sistema	Gamma
Distanza assiale	< ± 2%	0 – 32 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 – 32 cm

PRECISIONE DELLA MISURA DELLA MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza di sistema	Gamma
Tempo	< ± 2%	minimo= 0 ms massimo= variabile ^a
Distanza	< ± 2%	0 – 32 cm
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = ≤ 1 battere massimo= variabile ^a

a. La portata dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di Spettro M che può adattarsi allo schermo del dispositivo.

PRECISIONE DELLA MISURA DELLA MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza di sistema	Gamma
Tempo	< ± 4%	minimo= 0 ms massimo= variabile ^a
Velocità	< ± 2%	0 – 308 cm / s

a. La portata dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di Spettro M che può adattarsi allo schermo del dispositivo.



Misurazioni errate o un'errata interpretazione dei risultati di un esame possono portare ad una diagnosi errata.

Aggiornamento del Viera™ Portable Breast Ultrasound

Aggiornamenti software

▼ Per aggiornare il software :

Andare sull'App Store di Apple o Google Play Store.

Aggiornamenti firmware

Se è necessario aggiornare il software del Viera™, l'App Clarius invierà una notifica.

▼ Per aggiornare il firmware :

Pigiare su Aggiorna.

Durante il processo di aggiornamento, non rimuovere la batteria. Se la batteria è in esaurimento, il sistema declinerà l'aggiornamento.

Durante l'aggiornamento, la spia del Viera™ sarà viola lampeggiante. Inoltre sarà presente una spia viola in alto a destra dello schermo. Una volta completato l'aggiornamento, la spia del Viera™ tornerà ad essere blu.

Manutenzione

Lo scanner esegue abitualmente la manutenzione automatizzata dello scanner stesso. L'utente deve eseguire la manutenzione ordinaria per la salute della batteria. Prima e dopo l'uso, l'utente deve pulire e disinfettare anche l'ultrasuono mammario portatile Viera™ e la batteria secondo le istruzioni in Pulizia e Disinfezione a pagina 36.

È importante eseguire la manutenzione regolarmente e quando necessaria. La manutenzione del sistema deve essere eseguita solo dal personale esperto.



La mancata manutenzione o verifica periodica del Viera™ Portable Breast Ultrasound può causare errori di funzionamento non identificati.

Manutenzione Hardware

Test dello Scanner

All'accensione del sistema, lo scanner controlla automaticamente i componenti interni. Il LED del Viera™ Portable Breast Ultrasound si accende e sarà emesso un segnale acustico a due toni. La tabella seguente definisce queste condizioni :

Stato della batteria	Priorità	Indicazione visiva	Indicazione sonora
Batteria in esaurimento	Bassa	Stato LED arancione lampeggiante	Nessuna
Batteria scarica	Bassa	Stato LED rosso lampeggiante	1 segnale acustico ogni pochi secondi

Inoltre il sistema esegue una serie di test in background. Se il dispositivo intelligente non è connesso ad una rete wireless o cellulare, i registri vengono messi in coda fino a quando non si dispone di una connettività di rete. Per maggiori informazioni, contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Conservare lo Scanner

Per proteggere Viera™ Portable Breast Ultrasound :

- Asciugarlo accuratamente prima di riporlo.
- Evitare di conservarlo a temperature estreme.
- Evitare di esporlo alla luce diretta per periodi prolungati di tempo. Ciò non influisce sulla sicurezza e prestazioni del Viera™ Portable Breast Ultrasound, ma potrebbe scolorire la finitura dell'alloggiamento.
- Conservare lo scanner separatamente da altre apparecchiature.
- Assicurarsi che le batterie siano cariche almeno del 40%.



Le prestazioni dello scanner potrebbero ridursi o lo scanner potrebbe diventare inutilizzabile se conservato o trasportato a temperature ambientali inferiori a -20°C (-4°F) o superiori a 50°C (122°F).

Caricare le Batterie

Poiché il Viera™ Portable Breast Ultrasound è alimentato a batteria, bisogna caricare la batteria quando necessario. Una batteria scarica impiega approssimativamente 1 ora e mezza per caricarsi completamente. Una batteria carica ha circa 45 minuti di tempo di scansione, e può durare fino a due settimane in modalità di sospensione. Caricare la batteria almeno una volta al mese per garantirne il corretto funzionamento.

Il livello di carica della batteria viene indicato sullo schermo. Le notifiche di avviso del Viera™ Portable Breast Ultrasound in modalità sospensione tramite BLE vengono mostrate all'utente tramite i servizi di notifica standard sul dispositivo intelligente su cui è presente l'App Clarius.



Al ricevimento del Viera™ Portable Breast Ultrasound, la batteria è carica al 30%. Caricare la batteria al 100% prima di utilizzare il dispositivo.



Caricare la batteria utilizzando esclusivamente il caricabatterie specificato.

Accendendo il Viera™ Portable Breast Ultrasound e lasciandolo intatto, questo attraverserà le seguenti modalità per ridurre la temperatura e l'alimentazione della batteria :

1. Dopo tre secondi diminuisce il frame rate.
2. Dopo 30 secondi di frame rate ridotto, si blocca.
3. Dopo 10 secondi nella modalità sospensione, si inattiva.
4. Dopo 15 minuti di inattività, si spegne.

Non utilizzare il caricabatterie Viera™ in ambulanze aeree, ambulanze normali o EMS ambiente in generale



- Il caricamento di una batteria in un'ambulanza aerea ad ala rotante può provocare interferenze con il sistema elettrico dell'aereo, causando un malfunzionamento che potrebbe determinare guasti dei sistemi di controllo, strumentazione e comunicazione.³
- Il collegamento del caricabatterie ad un alimentatore non prodotto da Clarius potrebbe comportare una tensione/corrente non compatibile che potrebbe danneggiare il caricabatterie.

▼ Per caricare la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™ con il Caricatore Viera™ :

1. Collegare il cavo dell'adattatore di alimentazione CA ad una presa elettrica interna.
2. Collegare l'adattatore di alimentazione CA alla presa del caricabatterie.
3. Rimuovere la batteria dal Viera™ Portable Breast Ultrasound seguendo le istruzioni in *Rimuovere la Batteria agli Ioni di Litio Ricaricabile Viera™* a pagina 16.
4. Inserire la batteria nel vano del caricabatterie.

Il caricabatterie mostra le seguenti spie di stato :

- Arancione : La batteria è in carica.
- Verde : La batteria è completamente carica.

Manutenzione del Sistema

Invio dei Registri delle Attività

Selezionare l'opzione Supporto nel menu per andare alla pagina Supporto e pigiare il pulsante Invia Registri. Questa funzione scarica i registri dal Viera™ Portable Breast Ultrasound, quindi li combina con i registri dell'App Clarius. Questo pacchetto viene poi inviato al Cloud Clarius dove possono essere recuperati da uno staff di Supporto Tecnico Hologic. I file di registro contengono informazioni diagnostiche.

Se i file di registro diventano troppo grandi, è possibile eliminarli per risparmiare spazio sul proprio dispositivo intelligente. Per cancellare i file di registro, accedere al menu Impostazioni.

³ L'affermazione si applica solo per l'America del Nord.

Accessori

Per ordinare questi accessori aggiuntivi, contattare un rappresentante Hologic :

- Ventola Clarius (CIDN 99-02-00028) : il collegamento di questa ventola al Viera™ Portable Breast Ultrasound consente tempi di scansione più lunghi.
- Batteria agli ioni di litio ricaricabile Viera™ (CIDN 81 02-00001, 81-02-00023)
- Caricabatterie Viera™ (CIDN 81-02-00002, 81-02-00024)

Ventola Clarius

La Ventola Clarius si collega al dissipatore di calore integrato al Viera™ Portable Breast Ultrasound. Usare la Ventola Clarius per estendere i tempi di scansione.

Le ventole sono progettate diversamente per i diversi scanner. Usare esclusivamente ventole abbinabili al tipo di scanner in uso.

▼ Per collegare la Ventola Clarius :

1. Allineare i denti della ventola con l'uscita del dissipatore di calore del Viera™ Portable Breast Sound.
2. Inserire i denti nell'uscita e premere finché non scatta in posizione.
Assicurarsi che i denti siano completamente inseriti.

Quando il Viera™ Portable Breast Sound raggiunge una temperatura di 35°C (95°F), la ventola si attiva automaticamente.

Pulire e disinfettare la Ventola Clarius dopo ogni uso. Per istruzioni sulla pulizia, vedere *Pulizia della Ventola* a pagina 30. Per istruzioni sulla disinfezione, vedere *Disinfezione della Ventola* a pagina 32.

4

Pulizia e Disinfezione

È fondamentale pulire e disinfettare Viera™ Portable Breast Ultrasound subito dopo l'uso. Questo capitolo fornisce indicazioni sulla procedura di pulizia e disinfezione.

La classificazione di pulizia e disinfezione selezionata dipende dal tipo di tessuto con cui Viera™ Scanner entra in contatto. Per trovare la classificazione corretta, fare riferimento a Classificazione di Spaulding a pagina 33.

Tutti gli accessori compatibili possono essere puliti con CaviWipes. Per una lista completa di accessori compatibili con il sistema, visitare il sito <https://clarius.com/products/accessories>.

Durante la pulizia e la disinfezione :

- Seguire le procedure nell'ordine in cui sono descritte in questa guida senza saltare passaggi.
- Mettere in pratica solo le soluzioni approvate da Clarius Mobile Health. Altre soluzioni potrebbero essere incompatibili con il sistema e potrebbero danneggiare lo scanner.
- Seguire le istruzioni, le raccomandazioni e le linee guida del produttore per detersivi e disinfettanti, nonché le normative regionali.
- Verificare le date di scadenza, la concentrazione e l'efficacia dei prodotti chimici utilizzati.
- Indossare gli appropriati dispositivi di protezione personale (DPI) come occhiali e guanti, come raccomandato dal produttore del prodotto chimico.



- A causa dell'uso e della pulizia ripetuti, la pulizia e la sterilità dell'hardware si deteriorano nel corso della vita utile (cinque anni per lo scanner e la ventola).
- L'utilizzo di soluzioni incompatibili per pulire lo scanner potrebbe danneggiarne la superficie.
- Lo scanner e le sue parti (inclusi gli accessori) potrebbero non resistere alle procedure di pulizia o disinfezione (procedure ripetute comprese) specificate in questo manuale, e potrebbero danneggiare o deteriorare le disposizioni di sicurezza.
- La pulizia o la disinfezione dello scanner mentre è installata la batteria può comportare cortocircuito e surriscaldamento della batteria, provocando scosse elettriche o ustioni.
- La pulizia o la disinfezione dello scanner con IPA (alcol isopropilico) può danneggiarlo.

Durante un'emergenza in cui lo scanner viene utilizzato per esaminare più pazienti in un breve periodo di tempo, la mancanza di un'adeguata pulizia e disinfezione potrebbe diffondere infezioni ad altri pazienti e utenti.

Pulizia

Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound

Prima di pulire lo scanner, ispezionarlo per determinare che sia privo di qualsiasi deterioramento inaccettabile, come corrosione, scolorimento, solchi o incrinature delle guarnizioni. Se il danno è evidente, interrompere l'uso e contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Per pulire lo scanner è necessario selezionare il livello di pulizia corretto. Prima di iniziare, determinare il livello di pulizia facendo riferimento alla Classificazione di Spaulding a pagina 33. Una volta determinato il livello, preparare la soluzione detergente e seguire la procedura seguente.

▼ Per pulire Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Accertarsi che Viera™ Portable Breast Ultrasound sia spento.
2. Rimuovere la batteria e la ventola dallo scanner.



È fondamentale pulire i due pezzi separatamente.

3. Per pulire lo scanner, inumidire un panno morbido con un detergente compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante umidificata.
Per un elenco dei detergenti compatibili, vedere *Detergenti e Disinfettanti* a pagina 69.
4. Iniziare dalla parte superiore dello scanner e strofinare verso la testina di scansione. Accertarsi di rimuovere eventuali gel o particolato.
5. Pulire il dissipatore di calore (le scanalature lungo il corpo dello scanner) utilizzando uno strumento sottile e monouso, come un tampone, per passare un panno morbido inumidito con una soluzione detergente (o una salvietta umidificata) lungo la fessura. Spostare il panno da un lato all'altro del dissipatore di calore.
6. Smaltire il panno e lo strumento usato per inserire il panno.
7. Verificare che tutto il gel, il particolato e i fluidi corporei siano stati rimossi.
8. Ripetere l'operazione con un nuovo materiale detergente, se necessario.
9. Per pulire la batteria, inumidire un altro panno con un detergente o disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta umidificata.
10. Rimuovere tutto il gel, il particolato e i fluidi corporei dalla batteria.

11. Ripetere l'operazione con un nuovo materiale detergente, se necessario.

Terminata la pulizia, tenere le due parti separate da disinfettare individualmente. Per le istruzioni sulla disinfezione, vedere *Disinfezione del Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 30.



A causa del particolato (ad esempio agenti biologici, gel per ultrasuoni e sporcizia) nelle fessure, aperture e/o cavità dello scanner, c'è la possibilità che lo scanner non venga pulito facilmente o correttamente.

Pulizia della Ventola

- ▼ Per pulire la Ventola Clarius :

1. Rimuovere la ventola dal Viera™ Portable Breast Ultrasound.
2. Pulire tutte le superfici con un panno disinfettante umidificato.

Per una lista completa dei detergenti compatibili, vedere *Detergenti e Disinfettanti* a pagina 69.

3. Ripetere l'operazione con un nuovo materiale detergente, se necessario.
4. Asciugare la ventola all'aria.

In alternativa, asciugare con un panno pulito che non lascia residui.

Terminata la pulizia, tenere le due parti separate da disinfettare individualmente.

Disinfezione

Disinfezione del Viera™ Portable Breast Ultrasound

Prima di iniziare con la disinfezione, accertarsi di aver pulito lo scanner (vedere Pulizia a pagina 29).

La disinfezione richiede la scelta del livello di disinfezione appropriato. Determinare il livello di disinfezione necessario facendo riferimento a Classificazione di Spaulding a pagina 33. Una volta determinato il livello di disinfezione richiesto, preparare il disinfettante e seguire una delle procedure riportate di seguito. Si noti che diversi livelli di disinfezione richiedono fasi diverse, non solo soluzioni diverse.

Disinfezione di Medio Livello

Per l'elenco dei disinfettanti consigliati per la disinfezione intermedia dello scanner, fare riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 69.

Se lo scanner è venuto a contatto con pelle lesa, mucose o sangue, questo viene classificato

come semi-critico ed è necessario eseguire una disinfezione di alto livello. Vedere *Disinfezione di Alto Livello* a pagina 31.

1. Accertarsi che la batteria e la ventola siano ancora staccate dallo scanner.



È importante disinfettare i due pezzi separatamente.

2. Disinfettare lo scanner con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante umidificata.
3. Disinfettare il dissipatore di calore (le scanalature lungo il corpo dello scanner) utilizzando uno strumento sottile e monouso, come un tampone, per passare un panno morbido inumidito con una soluzione detergente (o una salvietta umidificata) lungo la fessura. Spostare il panno da un lato all'altro del dissipatore di calore.
4. Rimuovere il panno disinfettante dalla fessura.
5. Asciugare all'aria. In alternativa asciugare con un panno pulito che non lascia residui.
6. Esaminare lo scanner per rilevare eventuali danni, come fessure o spaccature, dove possono essere penetrati liquidi. Se il danno è evidente, non usare lo Scanner e contattare il Supporto Tecnico Hologic.
7. Disinfettare la batteria e il connettore della batteria con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante umidificata.



Il connettore della batteria è delicato. Maneggiare delicatamente.

8. Asciugare all'aria. In alternativa asciugare con un panno pulito che non lascia residui.
9. Esaminare la batteria per rilevare eventuali danni, come fessure o spaccature, dove possono essere penetrati liquidi. Se il danno è evidente, non usare la Batteria e contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Disinfezione di Alto Livello

Per l'elenco di disinfettanti consigliati per la disinfezione di alto livello dello scanner, consultare la sezione *Detergenti e Disinfettanti* a pagina 69.

1. Accertarsi che la batteria sia ancora staccata dallo scanner.



È importante disinfettare i due pezzi singolarmente.

2. Miscelare la soluzione disinfettante e seguire le istruzioni riportate sull'etichetta della soluzione per quanto riguarda la resistenza e la durata di contatto del disinfettante.
3. Utilizzando un disinfettante compatibile ad una temperatura di 23°C (73°F), immergere lo scanner e la batteria nella soluzione disinfettante per 45 minuti.



Se la batteria è stata usata o caricata di recente, attendere 30 secondi prima di immergerlo in qualsiasi liquido.



È importante immergere i due pezzi singolarmente, staccati l'uno dall'altro.

4. Utilizzando le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante, risciacquare sia lo scanner che la batteria.
5. Asciugare entrambi i pezzi all'aria. In alternativa asciugare con un panno pulito che non lascia residui.
6. Esaminare le parti per rilevare eventuali danni, come fessure o spaccature, dove possono essere penetrati liquidi. Se il danno è evidente, non usare lo scanner e/o la batteria e contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Disinfezione della Ventola

Prima di iniziare con la disinfezione, accertarsi di aver pulito la ventola (vedere Pulizia della Ventola a pagina 30).

Poiché la ventola non può essere immersa in liquidi, è necessario eseguire sempre una disinfezione di medio livello. Fare riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 69 per un elenco dei disinfettanti consigliati per la disinfezione intermedia della ventola.

1. Accertarsi che la ventola sia staccata dallo scanner



È importante disinfettare i due pezzi singolarmente.

2. Disinfettare la ventola strofinando con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante umidificata.
3. Asciugare all'aria. In alternativa asciugare con un panno pulito che non lascia residui.
4. Esaminare la ventola per rilevare eventuali danni, come fessure o spaccature. Se il danno è evidente, non usare la ventola e contattare il Supporto Tecnico Hologic.

Classificazione di Spaulding

Il livello di pulizia e disinfezione richiesto per Viera™ Portable Breast Ultrasound si basa sul sistema di classificazione di Spaulding. Seguire la corretta classificazione contribuirà a ridurre significativamente la contaminazione incrociata e le infezioni.

Ciascuna classificazione di Spaulding richiede un livello specifico di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura prima di poter essere utilizzata per l'esame successivo. Determinare la classificazione di Spaulding in base all'utilizzo dello scanner.

Classificazione di Spaulding

Classe	Uso	Metodo
Utilizzo non critico	Contatto con la cute intatta	Pulizia seguita da una disinfezione di medio livello
Utilizzo semi-critico	Contatto con membrane mucose e cute non intatta	Pulizia seguita da una disinfezione di alto livello (HLD)

Sicurezza

5

In questo capitolo sono fornite istruzioni per l'uso sicuro del prodotto e informazioni sulle linee guida di sicurezza. Prestare particolare attenzione agli avvertimenti e alle precauzioni seguendoli prima, durante e dopo l'uso del prodotto :

- Gli avvertimenti indicano informazioni vitali per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Le precauzioni evidenziano possibili danni al prodotto che potrebbero annullare la garanzia o il contratto di assistenza, o far perdere i dati dei pazienti o del sistema.

Informazioni sulla Diagnostica ad Ultrasuoni

Interazioni con la Materia

Nella diagnostica ad ultrasuoni, le onde sonore sono dirette verso l'area di interesse, interagendo con qualsiasi materia lungo il percorso. L'interazione è determinata dalle caratteristiche degli ultrasuoni, così come dalle proprietà fisiche della materia attraverso la quale passa l'onda sonora. In ambito diagnostico, vengono utilizzate frequenze ultrasoniche da 2 MHz a 15 MHz.

Studi

Gli studi sull'effetto-esposizione sono stati eseguiti a livelli di intensità molto più elevati rispetto a quelli della pratica diagnostica ad ultrasuoni, rivelando due meccanismi noti per alterare i sistemi biologici :

- Meccanismo termico : riscaldamento dei tessuti molli e delle ossa.
- Meccanismo non termico : fenomeno meccanico, come la cavitazione.

Questi meccanismi saranno discussi più avanti.

Benefici e Rischi

Gli ultrasuoni sono ampiamente utilizzati perché forniscono molti benefici clinici al paziente e hanno un'eccezionale tasso di sicurezza. In più di tre decenni di utilizzo, non sono noti effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Si discute sempre più delle questioni di sicurezza in quanto vengono trovate sempre più applicazioni, e l'industria sta producendo scanner tecnicamente sofisticati che forniscono maggiori informazioni diagnostiche. Il dialogo tra la comunità medica, i produttori e la FDA ha portato ad uno standard che consente di ottenere risultati avanzati per una migliore capacità diagnostica.

Benefici degli ultrasuoni :

- Molteplici esami diagnostici
- Risultati immediati con informazioni di alta qualità
- Sostituto o complemento o utilizzato con altre procedure
- Buon rapporto costo-efficacia
- Portatile
- Accettazione da parte del paziente
- Elevato tasso di sicurezza

Rischi degli ultrasuoni :

Potenzialmente possono comportare effetti biologici avversi provocati da riscaldamento o cavitazione.

“... I benefici ai pazienti dell'uso prudente dell'ecografia diagnostica superano gli eventuali rischi eventuali che potrebbero presentarsi.”-- AIUM

Argomenti di Sicurezza

Utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound solo se sono state lette e comprese tutte le informazioni in questa sezione. Utilizzare il sistema senza un'adeguata consapevolezza della sicurezza potrebbe provocare lesioni personali gravi o mortali.

Questa sezione contiene informazioni generali sulla sicurezza. Le informazioni sulla sicurezza applicabili a specifiche attività sono riportate nella procedura. Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è destinato all'uso da parte di un professionista medico addestrato o con la direzione e la supervisione di un medico autorizzato e qualificato ad istruire sulla modalità di utilizzo.

“L'ecografia diagnostica è riconosciuta come una modalità di imaging sicura, efficace e

altamente flessibile, in grado di fornire informazioni clinicamente rilevanti su varie parti del corpo in modo rapido ed economico.”— OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Sicurezza del Prodotto

Hologic è responsabile della sicurezza degli scanner. La sicurezza del dispositivo intelligente è responsabilità dell'utente. Seguire sempre le linee guida di sicurezza fornite con il dispositivo intelligente prima, durante e dopo l'uso.

Avvertenze sul Prodotto



Le seguenti azioni potrebbero provocare lesioni gravi o mortali :

- Utilizzare il sistema senza una formazione adeguata sul suo funzionamento sicuro ed efficace. Se si è insicuri della propria capacità di utilizzare il sistema in modo sicuro ed efficace, non utilizzarlo.
- Tentare di rimuovere, modificare, ignorare o ostacolare le disposizioni di sicurezza del sistema.
- Utilizzare il sistema con qualsiasi prodotto che Clarius non identifica come compatibile con il sistema, o utilizzare il prodotto per scopi non previsti.



- Se il sistema o l'ecografo sembra non funzionare correttamente, interrompere immediatamente l'uso. Contattare il Servizio Tecnico Hologic.
- Per evitare di esporre l'utente e il paziente a rischi per la sicurezza, se è noto o si sospetta che una qualsiasi parte del sistema sia difettosa o regolata in modo errato, non usare il sistema fino a quando non viene riparato.
- Per evitare di compromettere l'efficacia del sistema e la sicurezza del paziente, dell'utente e di altri, non utilizzare il sistema a meno che non si abbia un'adeguata comprensione delle sue capacità e funzioni.
- Configurare il dispositivo intelligente conformemente alle politiche di sicurezza dell'istituzione in cui viene utilizzato. Ad esempio, notifiche e avvisi da applicazioni terze potrebbero interferire con un esame.



- La selezione di una modalità di imaging errata o rischiosa può apportare un'energia acustica eccessiva al paziente durante un esame.
- Il calore viene dissipato attraverso il dissipatore di calore e la sezione di metallo del corpo dello scanner. Non toccare queste parti e non applicarle sul paziente per più di un minuto. Mantenere lo scanner utilizzando l'impugnatura in gomma nera.

Compatibilità del Prodotto

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound viene fornito con una batteria, un caricabatterie e un alimentatore per il caricabatterie. Non usare il sistema in combinazione con altri prodotti o

componenti non realizzati da Clarius, eccetto se Clarius identifica espressamente questi prodotti o componenti come compatibili.

Le modifiche e le aggiunte al sistema possono essere apportate solo da Clarius o da terzi espressamente autorizzati da Clarius. Tali modifiche e aggiunte devono essere conformi a tutte le leggi e i regolamenti applicabili che hanno forza di legge nelle giurisdizioni interessate, e apportate con le migliori pratiche ingegneristiche. Le modifiche e le aggiunte apportate al sistema senza una formazione adeguata o utilizzando parti di ricambio non approvate possono comportare il rischio di danni al sistema e lesioni personali.

Sicurezza della Batteria



Se la batteria se non si carica completamente, sostituirla.

- Tenere la batteria lontano da fonti di calore. Ad esempio, non caricare la batteria in prossimità di un fuoco o un calorifero.
- Non gettare la batteria nel fuoco.
- Non aprire, schiacciare, forare o cortocircuitare i contatti.
- Se la batteria perde o emette odori, rimuoverla dallo scanner e contattare il Supporto Tecnico Hologic.
- Se la batteria emette odore o calore, è deformata o scolorita, o in qualsiasi modo appare anormale durante l'uso, la carica o la conservazione, rimuoverla immediatamente e non utilizzarla. Per qualsiasi domanda sulla batteria, contattare il Supporto Tecnico Hologic.
- Se la batteria deve rimanere inutilizzata per più di un mese, mantenere il livello di carica tra 40% e 50% per prolungare la sua vita, e conservarla a temperature comprese tra -20°C (-4°F) e 20°C (68°F).



Le seguenti azioni possono danneggiare la batteria :

- estituire la batteria senza le istruzioni dal Supporto Tecnico Hologic.
- Cortocircuitare la batteria collegando il polo positivo e negativo direttamente ad oggetti metallici.
- Utilizzare la batteria a temperature inferiori a -20°C (-4°F) o superiori a 60°C (140°F).
- Caricare la batteria a temperature inferiori a 10°C (50°F) e superiori a 45°C (113°F).
- Forzare la batteria nel sistema. La polarità dei terminali della batteria è fissa e non può essere invertita.
- Collegare la batteria a una presa di corrente elettrica.
- Caricare la batteria utilizzando apparecchiature non Clarius. Caricare sempre la batteria utilizzando il caricabatterie fornito da Clarius.
- Non toccare i contatti della batteria.
- Non lasciare la batteria alla luce diretta del sole.

Sicurezza della Pulizia

È importante pulire e conservare appropriatamente il sistema ad ultrasuoni e le periferiche. Una pulizia accurata è particolarmente importante per le apparecchiature periferiche, in quanto sono costituite da parti elettromeccaniche. Se vengono esposte a luce solare e umidità costanti, l'ecografo ne risentirà sia in termini di prestazioni che di affidabilità.

È responsabilità dell'utente pulire e disinfettare lo scanner in conformità alle istruzioni di pulizia e disinfezione contenute in questo manuale. Per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione del Viera™ Portable Breast Ultrasound, fare riferimento a **Pulizia** a pagina 29.

Detergenti e Disinfettanti



- Utilizzare solo detergenti e disinfettanti raccomandati da Clarius. Evitare acetone, metiletilchetone (MEK), diluente per vernici o altri solventi forti e detergenti abrasivi.
- Indossare sempre occhiali e guanti protettivi durante la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura.
- I disinfettanti sono raccomandati in base alla loro compatibilità chimica (non la loro efficacia biologica) con i materiali del prodotto. Per l'efficacia biologica del disinfettante, vedere le linee guida e le raccomandazioni del produttore del disinfettante, dell'agenzia Food and Drug Administration degli Stati Uniti, e dei Centri per il Controllo delle Malattie degli Stati Uniti.
- Se si utilizza una soluzione premiscelata, controllare la data di scadenza.
- Il livello di disinfezione richiesto per lo scanner è determinato dal tipo di tessuto con cui entra in contatto. Assicurarsi che il disinfettante sia appropriato per lo scanner e la sua applicazione. Leggere inoltre le istruzioni riportate in etichetta sul disinfettante e le raccomandazioni dell'Associazione dei Professionisti di Controllo delle Infezioni, dell'agenzia Food and Drug Administration degli Stati Uniti e dei Centri per il Controllo delle Malattie degli Stati Uniti.
- Pulire lo scanner dopo ogni uso. Questo è un passo essenziale che precede la disinfezione.
- Quando si disinfetta lo scanner assicurarsi che la concentrazione e la durata del contatto della soluzione siano appropriate per una corretta disinfezione.
- La selezione di una soluzione non raccomandata, l'uso di una soluzione non corretta o l'immersione dello scanner più in profondità o più a lungo di quanto raccomandato può danneggiare lo scanner e invalidare la garanzia.
- Durante l'utilizzo di detergenti e disinfettanti, seguire le raccomandazioni e le istruzioni del produttore.

Riduzione al Minimo degli Effetti del Disinfettante Residuo

Se si usa un disinfettante a base di OPA e non si seguono attentamente le istruzioni del produttore, potrebbero rimanere residui della soluzione sullo scanner.

Per minimizzare gli effetti dei residui di OPA, o di qualsiasi altro disinfettante, Clarius raccomanda di :

- Seguire attentamente le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Limitare il tempo di immersione dello scanner nella soluzione disinfettante al tempo minimo raccomandato dal produttore del disinfettante.

Fattori che Influenzano l'Efficacia del Disinfettante

I fattori seguenti influenzeranno l'efficacia della soluzione disinfettante :

- Numero e localizzazione dei microrganismi
- Resistenza innata dei microrganismi
- Concentrazione e potenza dei disinfettanti
- Fattori fisici e chimici
- Materia organica e inorganica
- Durata dell'esposizione
- Biofilm

Manutenzione dell'Ecografo

La lanugine, la polvere e la luce (inclusa la luce solare) non hanno alcun effetto sulla sicurezza di base e le prestazioni fondamentali dello scanner.



- Evitare che oggetti appuntiti come forbici, bisturi o coltelli cauterizzanti tocchino lo scanner.
- Evitare di urtare lo scanner contro superfici dure.
- Evitare di usare spazzole chirurgiche nella pulizia dello scanner. Anche le spazzole morbide possono danneggiare lo scanner.
- Prima di riporre lo scanner, accertarsi che sia completamente asciutto. Se necessario, asciugare la lente o la finestra acustica dello scanner con un panno morbido e tamponare invece di strofinare.
- Usare solo soluzioni liquide per disinfettare lo scanner.
- Controllare regolarmente le lenti della finestra acustica, come descritto in **Pulizia** a pagina 29, per prevenire il deterioramento della qualità delle immagini e le abrasioni sulla pelle del paziente.



Le seguenti azioni possono danneggiare lo scanner :

- Pulire e disinfettare lo scanner utilizzando metodi non approvati da Clarius.
- Utilizzare carta o prodotti abrasive. Questi danneggiano le lenti della finestra acustica dello scanner. Se la lente viene danneggiata al punto da esporre gli elementi dello scanner, interrompere l'uso. Contattare il Supporto Tecnico Hologic. Gli elementi esposti dello scanner possono causare ustioni o scosse elettriche al paziente.
- Immergere lo scanner per periodi prolungati di tempo. Immergere per il tempo e alla profondità raccomandata dal produttore del disinfettante.

Sicurezza Clinica

Sicurezza della Siringa



- Se l'ago non è visibile, non eseguire la procedura con l'ago.
- Verificare nell'immagine la posizione della punta dell'ago. Viera™ Portable Breast Ultrasound non è in grado di visualizzare un ago fuori piano.
- Gli aghi sottili possono piegarsi quando entrano nel tessuto. Verificare la posizione dell'ago identificandone l'eco.
- Accertarsi di non utilizzare un'immagine fuorviante dell'ago per localizzare l'ago. Le immagini fuorvianti dell'ago causate dal riverbero o da altri artefatti del tessuto possono indurre in errore.

Sicurezza del Defibrillatore

Se si sta utilizzando il Viera™ Portable Breast Ultrasound ed è necessaria la defibrillazione, utilizzare defibrillatori che non dispongono di circuiti di messa a terra. Per determinare se il defibrillatore sia messo a terra, consultare la guida all'uso del defibrillatore, o consultare un tecnico biomedico.

Prima della defibrillazione, rimuovere qualsiasi parte del sistema che sia in contatto con il paziente.

Sicurezza Biologica



- Non usare il sistema che presenti aggiornamenti d'immagine erratici o inconsistenti. Ciò indica un guasto hardware che deve essere corretto prima dell'uso continuativo.
- Seguire il principio ALARA (as low as reasonably achievable – minimo livello ragionevolmente conseguibile).
- Eseguire le procedure ecografiche con prudenza. Usa ALARA (il più basso possibile realizzabile) principio. Per informazioni su ALARA, consultare Principio ALARA a pagina 43.

Lattice

Viera™ Portable Breast Ultrasounds non contiene lattice di gomma naturale.

I rivestimenti e gli strumenti di biopsia utilizzati con Viera™ Portable Breast Ultrasounds possono contenere lattice. Verificare le informazioni di sicurezza del produttore.

Di seguito sono riportate le raccomandazioni della FDA sui rischi del lattice :

- Nell'anamnesi del paziente vanno incluse domande riguardo la sensibilità al lattice. Questa raccomandazione è particolarmente importante per pazienti chirurgici e radiologici, con spina bifida e per gli operatori sanitari. Sono utili domande sull'eventuale prurito, eruzioni cutanee o affanno dopo aver indossato guanti in lattice o aver gonfiato un palloncino. Per pazienti che rispondono in modo positivo, contrassegnare la loro cartella clinica.
- Se si sospetta una sensibilità al lattice, indossare guanti non in lattice sopra i guanti in lattice. Se sia l'operatore sanitario che il paziente sono sensibili al lattice, è necessario utilizzare un guanto centrale in lattice. (I guanti in lattice etichettati come "Ipoallergenici" non prevengono sempre reazioni avverse).
- Ogni volta che il lattice entra in contatto con membrane mucose, fare attenzione alla possibilità di una reazione allergica.
- Se si verifica una reazione allergica e si sospetta una reazione al lattice, informare il paziente circa una possibile sensibilità al lattice e la possibilità di una valutazione immunologica.
- Consigliare al paziente di informare gli operatori sanitari e il personale di emergenza su qualsiasi sensibilità al lattice nota prima di sottoporsi a procedure mediche. Consigliare ai pazienti con una grave sensibilità al lattice di indossare un braccialetto di identificazione medica.

Bioeffetti

Termico

I bioeffetti termici si riferiscono al calore generato ogni volta che viene assorbita l'energia ultrasonica. La quantità di calore prodotta dipende dall'intensità e il tempo di esposizione dell'ultrasuono e le caratteristiche di assorbimento del tessuto.

Il tessuto assorbe energia ultrasonica in varia misura in base alle caratteristiche di assorbimento del tessuto. Le caratteristiche di assorbimento sono quantificate dal coefficiente di assorbimento :

- Fluidi : il coefficiente di assorbimento è quasi zero. Fluidi come il liquido amniotico, il sangue e l'urina assorbono pochissima energia ultrasonica. Ciò significa che gli ultrasuoni passano attraverso il fluido diminuendo di pochissimo. Inoltre nel fluido si ha un basso innalzamento della temperatura.
- Osso : il coefficiente di assorbimento è molto alto. Ossa dense assorbono rapidamente l'energia provocando un rapido aumento della temperatura. Le ossa degli adulti assorbono quasi tutta l'energia acustica che le colpiscono. Il coefficiente di assorbimento dell'osso fetale può variare notevolmente a seconda del grado di

ossificazione.

- Tessuti molli : la densità dei tessuti molli è molto varia a seconda dell'organo, ma non varia molto all'interno dello stesso organo. I tessuti molli vengono identificati così per distinguerli dai tessuti duri come l'osso. Inoltre, la densità del tessuto di un organo particolare non è sempre la stessa. Si identifica quindi un modello omogeneo di tessuti molli.

L'attenuazione è causata da :

- Assorbimento : energia convertita in calore.
- Diffusione : riorientamento degli ultrasuoni.

Meccanico (Non Termico)

I bioeffetti meccanici sono fenomeni di soglia, come la cavitazione, che si verificano quando l'emissione supera certi livelli. Questa soglia varia a seconda del tipo di tessuto.

La cavitazione è l'interazione degli ultrasuoni con bolle di gas, causando rapidi e potenzialmente grandi cambiamenti nella dimensione della bolla. Queste bolle hanno origine all'interno di materiali in sedi definite siti di nucleazione, la quale natura e fonte esatte non sono ben comprese in un mezzo complesso come tessuto o sangue. La variazione nella dimensione delle bolle può aumentare la temperatura e la pressione all'interno della bolla, provocando così stress meccanico ai tessuti circostanti, la formazione di micro-precipitati fluidi e generando radicali liberi. Strutture che contengono gas, come i polmoni, sono maggiormente suscettibili agli effetti della cavitazione acustica ; tuttavia, tali ultrasuoni ad alta frequenza non sono utilizzati per un periodo di tempo sufficiente a far crescere significativamente le bolle ; pertanto, in queste circostanze è improbabile che si verifichi la cavitazione. Fattori che producono la cavitazione includono : pressione (compressione, rarefazione), frequenza, fascio focalizzato/non focalizzato, onde pulsate/continue, gradi di onde stazionarie, limiti e la natura e lo stato del materiale.

Evidenze scientifiche suggeriscono che lo sviluppo della cavitazione transitoria è un fenomeno di superamento della soglia. La cavitazione inerziale è dovuta dalla combinazione di valori di pressione di rarefazione, frequenza ultrasonica e nuclei di cavitazione. Se la cavitazione inerziale è un fenomeno di soglia, allora l'esposizione a livelli di pressione inferiori alla soglia non indurrà mai tali eventi, indipendentemente dalla durata dell'esposizione.

Esistono due categorie di cavitazione :

- Stabile : La cavitazione stabile è associata a corpi di gas vibranti. Nella cavitazione stabile, un corpo gassoso oscilla o pulsa continuamente intorno alla sua dimensione di equilibrio. Quando le oscillazioni si stabilizzano, il mezzo liquido attorno al corpo gassoso inizia a fluire ; questo viene definito microflusso. Il microflusso produce uno stato di stress in grado di distruggere le membrane cellulari.
- Inerziale : Durante la cavitazione inerziale (transiente), bolle o nuclei di cavitazione preesistenti si espandono a causa della pressione di rarefazione del campo ultrasonico, per poi collassare in un'implosione violenta. L'intero processo si svolge nell'arco di microsecondi. L'implosione può produrre enormi aumenti locali di temperatura che può arrivare a migliaia di gradi Celsius, e pressioni pari a centinaia di atmosfere, tutto in un volume inferiore a $1 \mu\text{m}^3$. L'implosione può danneggiare cellule e tessuti, portando

a necrosi cellulare. Inoltre, l'implosione della bolla può generare specie chimiche altamente reattive. Tutti questi effetti, microflusso, implosione e generazione di sostanze chimiche reattive, si verificano in uno spazio molto piccolo attorno alla bolla, interessando solo poche cellule.

L'esposizione del polmone può, in alcune condizioni in animali da laboratorio, produrre piccole emorragie localizzate. Queste lesioni si risolvono naturalmente e non hanno effetti duraturi nei soggetti normali, ma non è stato studiato il loro possibile impatto nei soggetti compromessi.

Principio ALARA

Il principio ALARA (as low as reasonably achievable – minimo livello ragionevolmente conseguibile) disciplina l'uso dell'ecografia diagnostica. La soglia per il verificarsi dei bioeffetti ultrasonici non è determinata, e la definizione di "ragionevole" è lasciata al giudizio e all'intuizione di personale qualificato. Non è possibile formulare un insieme di regole sufficientemente complete da dettare la risposta corretta in ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione agli ultrasuoni al minimo livello ragionevolmente conseguibile si possono minimizzare i bioeffetti degli ultrasuoni.

Sono elaborati indici di emissione acustica per fornire maggiori informazioni sulla qualità, per contribuire a guidare gli ecografisti che utilizzano la tecnologia ad ultrasuoni nell'applicazione del principio ALARA. Alcune variabili che influenzano gli indici di emissione acustica possono essere utilizzate per implementare il principio ALARA :

- Valori indice
- Taglia corporea
- Posizione dell'osso relativamente al punto focale
- Attenuazione nel corpo
- Tempo di esposizione agli ultrasuoni (una variabile particolarmente utile poiché controllata dall'utente)

Applicazione del Principio ALARA

La modalità di imaging del sistema da selezionare dipende dalle informazioni necessarie. Comprendere la natura della modalità di imaging, la frequenza dell'ecografo, valori di impostazioni del sistema, tecniche di scansione, tempo di esposizione, capacità del sistema e dello scanner, ed esperienza dell'operatore consentono all'ecografista di applicare il principio ALARA con giudizio informato, soddisfacendo la definizione del principio ALARA.

L'entità dell'energia acustica emessa è a discrezione dell'operatore del sistema. Questa decisione deve essere basata sui seguenti fattori : tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, difficoltà a ottenere informazioni utili a livello diagnostico e potenziale riscaldamento localizzato nel paziente dovuto alle temperature superficiali dello scanner. L'obiettivo è quello di limitare l'esposizione del paziente alla lettura più bassa dell'indice per il minor tempo possibile necessario a ottenere risultati diagnosticamente accettabili.

Una lettura indice elevata non indica necessariamente la presenza di un bioeffetto ; tuttavia

deve essere considerata seriamente. È responsabilità dell'utilizzatore fare ogni sforzo possibile per ridurre i possibili effetti di una lettura indice elevata limitando il tempo di esposizione.

I controlli di sistema (diretto, indiretto e ricevitore) possono essere utilizzati per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica, e sono correlati alle tecniche dell'operatore per implementare il principio ALARA.

Utilizzare i Controlli di Sistema per l'Implementazione di ALARA

Controlli Diretti

Il sistema non ha un controllo diretto di uscita, pertanto l'ecografista deve controllare i tempi di esposizione e la tecnica di scansione per implementare il principio ALARA. Per garantire che i limiti acustici e termici non vengano superati per tutte le modalità di imaging, il Viera™ Portable Breast Ultrasound è progettato in modo da regolare automaticamente l'uscita.

Il sistema non supera un'intensità media temporale del picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm² per tutte le modalità di acquisizione immagine. L'indice meccanico (IM) e l'indice termico (IT) possono arrivare a valori superiori a 1,0 per alcuni scanner in alcune modalità di imaging.

Controlli Indiretti

I controlli che influenzano la modalità di imaging, il congelamento e la profondità, influenzano indirettamente l'emissione. La modalità di imaging determina la natura del fascio di ultrasuoni. Poiché il congelamento arresta l'emissione di ultrasuoni ma mantiene l'ultima immagine sullo schermo, è possibile utilizzarlo per limitare il tempo di esposizione durante lo studio di un'immagine mantenendo la posizione dello scanner durante una scansione. Alcuni controlli, quali la profondità, mostrano una corrispondenza approssimativa con l'emissione, e possono essere utilizzati come mezzi generici indiretti per ridurre l'IM o l'IT.

Controlli che influenzano indirettamente l'intensità :

- Frequenza di ripetizione degli impulsi : più alta è la FRI, più sono gli impulsi di emissione per secondo, aumentando così l'intensità temporale-media.
- Profondità di fuoco : l'impostazione della messa a fuoco dello scanner alla giusta profondità migliora la risoluzione della struttura, senza la necessità di aumentare l'intensità per visualizzarla meglio.
- Lunghezza di impulso : generalmente, più lungo è l'impulso, maggiore sarà il valore dell'intensità temporale-media, innalzando la temperatura nel tessuto e aumentando leggermente il verificarsi di cavitazione.
- Tempo di applicazione : le modalità di scansione, come l'imaging B-mode, distribuiscono l'energia su un grande volume. Nelle modalità di scansione (l'apparecchiatura mantiene il fascio stazionario), la temperatura è più elevata e a livello della superficie laddove gli ultrasuoni entrano nel corpo.

Controlli Ricevitore

I controlli del ricevitore non hanno alcun effetto sull'emissione. I seguenti controlli del ricevitore influenzano esclusivamente le immagini :

- Controllo del guadagno o tempo-guadagno (TGC)
- Intervallo dinamico
- Post-elaborazione

Responsabilità dell'Utente

Poiché lo strumento è dotato di varie modalità di funzionamento e livelli di emissione, la maggior parte della responsabilità è degli utilizzatori. Questo è un punto che viene molto spesso trascurato : molti presumono che se uno strumento è "approvato FDA", allora non presenta alcun rischio di bioeffetti. Questa nozione non è precisa in quanto cambiando la modalità di funzionamento o manipolando i controlli, si ha il potenziale di provocare grandi cambiamenti nell'emissione e di conseguenza nell'esposizione. In altre parole, si verifica un passaggio di responsabilità per la sicurezza del paziente dal produttore all'utilizzatore.

Per ottenere buone informazioni diagnostiche, è necessaria un'elevata ampiezza del segnale di ritorno. Questa può essere raggiunta o mediante un'emissione più elevata, simile al parlare a voce più alta, oppure mediante una maggiore ricezione del ricevitore, simile a un apparecchio acustico con controllo del volume. È fondamentale ottenere le migliori informazioni diagnostiche con un'esposizione minima per il paziente. La soglia alla quale l'energia ultrasonica provoca bioeffetti per ogni singolo paziente non è nota, pertanto è necessario ottenere la maggior parte delle informazioni al più basso livello di emissione possibile, regolando l'intensità di emissione del dispositivo.

Come guida generale :

1. Selezionare la frequenza dello scanner e l'applicazione corretta.
2. Iniziare con un basso livello di emissione.
3. Ottimizzare l'immagine utilizzando la messa a fuoco, ricezione del ricevitore e altri controlli di imaging.
4. Se l'immagine non è ancora diagnosticamente utile, aumentare l'emissione.

Ulteriori considerazioni :

- Ridurre al minimo il tempo di scansione eseguendo solo quelle clinicamente necessarie.
- Utilizzare le ecografie diagnostiche in modo efficiente ed efficace, come per tutti gli strumenti clinici.
- Compromettere la qualità dell'esame eseguendola in modo frettoloso potrebbe tradursi in un esame scadente, che potrebbe richiedere esami di follow-up, che quindi aumenterebbero il tempo di esposizione.
- Selezionare l'appropriato intervallo IT e IM per l'esame in questione.
- Notare che l'emissione dipende dalla frequenza, messa a fuoco, lunghezza di impulso e tempo di applicazione.

Visualizzazione dell'Emissione

La visualizzazione dell'emissione fornisce all'utente un'indicazione dei potenziali bioeffetti che potrebbero essere provocati dall'energia ultrasonica emessa. Con queste informazioni, gli utilizzatori possono controllare meglio l'apparecchiatura ecografica diagnostica e l'esame per garantire che le informazioni diagnostiche necessarie vengano ottenute con il rischio minimo per il paziente.

Standard di Visualizzazione

La visualizzazione dell'emissione del sistema consiste nei seguenti indici di esposizione per indicare i potenziali effetti termici e meccanici :

- IT : è visualizzato in modo continuo nell'intervallo da 0,0 fino all'emissione massima, in base allo scanner e all'applicazione, a incrementi di 0,1 e consiste dei seguenti indici :
 - indice termico per i tessuti molli (TIS)
 - indice termico per le ossa (TIB)
 - indice termico per le ossa craniche (TIC)

Mantenere gli indici di visualizzazione delle emissioni al minimo. Selezionare un IT in base a :

- Indice approssimativo per l'applicazione : il TIS è utilizzato per l'imaging dei tessuti molli, il TIB per una messa a fuoco a livello di un osso o accanto ad esso e il TIC per l'imaging attraverso un osso nei pressi della superficie (ad esempio, un esame cranico).
 - Fattori mitiganti che potrebbero creare letture IT artificialmente alte o basse : posizione del fluido o dell'osso, o flusso di sangue. Ad esempio, è presente un percorso di tessuti altamente attenuante così che il reale potenziale per il riscaldamento locale della zona sia inferiore alle visualizzazioni indicate dell'IT?
 - Modalità di funzionamento scansionate rispetto a modalità non scansionate che influenzano l'IT : per le modalità scansionate (quali la B-mode), il riscaldamento tende a essere vicino alla superficie. Per le modalità senza scansione (ad esempio la M-mode o Doppler), il potenziale di riscaldamento tende ad essere più in profondità nella zona focale.
- IM : è visualizzato in modo continuo nell'intervallo da 0,0 a 1,9, a incrementi di 0,1

Visualizzazione IT

L'IT indica eventuali condizioni che potrebbero portare a un aumento di temperatura sulla superficie corporea, all'interno del tessuto corporeo, o al punto focale del fascio di ultrasuoni sull'osso. L'IT informa di un potenziale aumento di temperatura del tessuto corporeo, stimando gli aumenti di temperatura in quei tessuti corporei con proprietà specifiche. L'aumento di temperatura reale è influenzato da fattori quali il tipo di tessuto, la vascolarizzazione e la modalità di funzionamento. Utilizzare l'IT come guida per l'implementazione del principio ALARA.

È possibile scegliere di visualizzare uno dei seguenti tipi di indici IT :

- TIS : indica il potenziale riscaldamento all'interno di un tessuto molle omogeneo.
- TIB : indica il potenziale riscaldamento a livello o nei pressi del fuoco dopo che il fascio d'ultrasuoni è passato attraverso un tessuto molle o un fluido. Ad esempio, a livello o intorno all'osso fetale nel secondo o terzo trimestre.
- TIC : indica il potenziale riscaldamento dell'osso a livello o nei pressi della superficie, ad esempio, osso cranico.

Visualizzazione IM

Più alto è il valore dell'IM, maggiore sarà la probabilità del verificarsi di bioeffetti meccanici. Il potenziale per bioeffetti meccanici varia in base alla pressione rarefazionale di picco e alla frequenza ultrasonica. L'IM incide per questi due fattori. Non esiste alcun valore IM specifico che indichi il verificarsi di un effetto meccanico. Utilizzare l'IM come guida per l'implementazione del principio ALARA.

Quando si interpreta l'IM, non dimenticare che è un indice per stimare il potenziale di bioeffetti meccanici. Più alta è la lettura dell'indice, maggiore sarà il potenziale. Tuttavia, né IM = 1 né ogni altro livello indica il verificarsi di un bioeffetto. Non ha senso allarmarsi alla lettura, ma sarà necessario utilizzarla per implementare il principio ALARA.

Accuratezza della Visualizzazione

IM e IT hanno una precisione di 0,1 unità sul sistema.

Le stime delle accuratezze della visualizzazione IM e IT sono illustrate nella Tabella di Emissione Acustica. Nella valutazione dell'accuratezza dei valori visualizzati i vengono considerati i seguenti fattori :

- Variazioni hardware

La variabilità tra gli scanner e i sistemi è il risultato di efficienze del cristallo piezoelettrico, differenze di impedenza relative al processo e variazioni di parametro lente-messa a fuoco sensibili.
- Stima accuratezza algoritmo

Anche le differenze nel controllo della tensione del pulser del sistema e nelle efficienze contribuiscono alla variabilità. Esistono incertezze inerenti gli algoritmi utilizzati per stimare i valori di emissione acustica sopra la gamma delle possibili condizioni di funzionamento del sistema e le tensioni del pulser.
- Variabilità di misurazione

Imprecisioni nelle misurazioni di laboratorio possono essere provocate da calibrazione e prestazioni dell'idrofono, posizionamento, allineamento e tolleranze di digitalizzazione, e la variabilità tra gli operatori.

Controlli che Influenzano gli Indici di Visualizzazione

Utilizzare i comandi di sistema per modificare i valori IT e IM.

Controlli di Potenza

Sul display sono presenti due valori di emissione in tempo reale : IT e IM. Questi cambiano quando il sistema risponde alle regolazioni di controllo della potenza. Nelle modalità combinate, le modalità individuali vanno aggiunte all'IT totale. Una modalità contribuirà in modo preponderante a questo totale. L'IM visualizzato corrisponderà alla modalità con il valore IM più grande.

B-Mode Controls

- Focus :
When the focal depth is near the natural focus of the scanner, the MI may be higher.

Effetti di Altri Controlli

- Profondità B-mode :
Un aumento della profondità bidimensionale ridurrà automaticamente il frame rate della B-mode, riducendo pertanto l'IT. Il sistema potrebbe anche scegliere automaticamente una profondità focale bidimensionale più profonda. Un cambiamento della profondità focale potrebbe cambiare l'IM. L'IM visualizzato è quello della zona con il valore IM più elevato.
- Applicazione :
Quando si seleziona un'applicazione sono impostate le impostazioni predefinite di emissione acustica. Le impostazioni predefinite di fabbrica variano con lo scanner, l'applicazione e la modalità. Le impostazioni predefinite sono impostate al di sotto dei limiti FDA per gli usi previsti.
- Controlli di Modalità Imaging :
Quando è selezionata una nuova modalità di imaging, IT e IM potrebbero cambiare alle impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una frequenza di ripetizione degli impulsi corrispondente e un punto di intensità massimo. In modalità combinate o simultanee, l'IT è la somma dei valori delle modalità abilitate, mentre l'IM è il più grande dei valori IM associati a ciascuna modalità e zona focale abilitata. Se una modalità viene disattivata e quindi ri-selezionata, il sistema ritornerà allo stato precedentemente selezionato.
- Scanner :
Ogni tipo di scanner ha specifiche uniche per area di contatto, forma del fascio e frequenza del centro. La selezione di uno scanner inizializza le sue impostazioni predefinite, che variano per scanner, applicazione e modalità selezionata. Tali impostazioni predefinite sono impostate al di sotto dei limiti FDA per gli usi previsti.

Esempio di riduzione di emissione :

Immaginiamo che ci stiamo preparando a fare una scansione del fegato. La prima cosa da fare è selezionare la frequenza di scansione appropriata. Successivamente, regoliamo l'impostazione di trasmissione dell'intensità di emissione (o potenza). Controlliamo che sia posizionata al livello più basso possibile per produrre un'immagine. Regoliamo la messa a fuoco nell'area di interesse e quindi aumentiamo la ricezione del ricevitore per produrre una rappresentazione uniforme del tessuto. Se possiamo ottenere una buona immagine aumentando la ricezione, possiamo abbassare l'emissione e continuare ad aumentare la ricezione. Solo dopo aver effettuato queste regolazioni e se la penetrazione nei tessuti o i livelli di ampiezza dell'eco sono inadeguati dovremmo aumentare l'emissione al livello immediatamente superiore.

Acustica

Lo scanner è il fattore più importante nella qualità dell'immagine. Non è possibile ottenere l'imaging ottimale senza lo scanner corretto. Il sistema è ottimizzato per l'uso in base alla selezione dello scanner.

Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente a 43°C (109°F) e i valori di emissione acustica ai limiti determinati dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Un circuito di protezione della potenza protegge da eventuali condizioni di sovracorrente. Se il circuito di protezione della potenza rileva una condizione di sovracorrente, allora la tensione di funzionamento dello scanner viene spenta immediatamente, evitando il surriscaldamento della superficie dello scanner e limitando l'emissione acustica. La validazione del circuito di protezione della potenza viene eseguita in condizione di normale funzionamento del sistema.

Un aumento della temperatura inferiore a 1,5°C (2,7°F) è considerato innocuo per i tessuti umani (compresi embrione o feto). Temperature superiori a queste potrebbero provocare danni a seconda del periodo di tempo. Un aumento della temperatura di 4°C (7,2°F), mantenuta per cinque minuti o più, è considerato potenzialmente pericoloso per un feto o embrione.

Artefatti Acustici

Un artefatto acustico è un'informazione presente o assente in un'immagine che non indica correttamente la struttura o il flusso che viene esaminato. Esempi di artefatti acustici che ostacolano una corretta interpretazione :

- Oggetti aggiuntivi visualizzati come macchioline, spessore di sezione, riverbero, immagine speculare, coda di cometa o ring down.
- Oggetti mancanti da risoluzione scadente.
- Luminosità oggetto non corretta da ombreggiamento o potenziamento.
- Posizione oggetto non corretta da rifrazione, riflessi multi-percorso, lobi laterali, lobi da griglia, errore di velocità o ambiguità dell'intervallo.
- Formato oggetto non corretto da scarsa risoluzione, rifrazione, o errore di velocità. .
- Forma oggetto non corretta da scarsa risoluzione, rifrazione, o errore di velocità.

Emissione Acustica e Misurazione

L'emissione acustica per questo sistema è stata misurata e calcolata in conformità allo "Standard di Misurazione dell'Emissione Acustica per le Apparecchiature di Diagnostica ad Ultrasuoni" (Revisione 3, AIUM, NEMA, 2004), lo "Standard per la Visualizzazione in Tempo Reale degli Indici di Emissione Termico e Meccanico sulle Apparecchiature di Diagnostica ad Ultrasuoni" (Revisione 2, AIUM, NEMA, 2004) e il documento FDA del Settembre 2008 "Informazioni per Produttori Richiedenti Autorizzazioni Commerciali per Sistemi Diagnostici a Ultrasuoni e Scanner".

Intensità di Valore *in-situ*, Declassato e in Acqua

Tutti i parametri di intensità sono misurati in acqua. Poiché l'acqua assorbe pochissima energia acustica, le misurazioni in acqua rappresentano il caso più sfavorevole. I tessuti biologici assorbono invece l'energia acustica. Il valore reale dell'intensità in qualsiasi punto dipende dall'entità e dal tipo di tessuto, nonché dalla frequenza degli ultrasuoni che attraversano il tessuto. Il valore di intensità nel tessuto *in situ* è stato calcolato mediante la seguente formula :

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

Variabile	Valore
In Situ	Valore intensità in situ
Acqua	Valore intensità in acqua
e	2,7183
a	Fattore di attenuazione
Tessuto	a(dB/cm-MHz)
Fluido amniotico	0,006
Cervello	0,53
Cuore	0,66
Rene	0,79
Fegato	0,43
Muscolo	0,55
l	Dalla linea cutanea alla profondità di misurazione (cm)
f	Frequenza centrale della combinazione scanner/sistema/modalità (MHz)

Poiché durante un esame il percorso degli ultrasuoni attraversa probabilmente tessuti di lunghezza e tipo diversi, è difficile valutare la reale intensità *in situ*. A scopo di riferimento generale, viene utilizzato un fattore di attenuazione di 0,3. Pertanto, il valore *in situ* comunemente riportato è determinato dalla seguente formula :

$$\text{Declassato } in\ situ = Acqua [e^{- (0,069lf)}]$$

Dal momento che questo valore non corrisponde alla reale intensità *in situ*, utilizziamo il

termine 'declassato'

Il declassamento matematico delle misurazioni basate in acqua utilizzando il coefficiente 0,3 dB/cm MHz potrebbero dar luogo a valori di esposizione acustica più bassi di quanto sarebbero misurati in un tessuto omogeneo di 0,3 dB/cm MHz. Questo è vero in quanto le onde di energia acustica che si propagano in modo non lineare mostrano più distorsione, saturazione e assorbimento in acqua che nei tessuti, dove l'attenuazione presente lungo tutto il percorso del tessuto smorzerebbe l'accumulo di effetti non lineari.

I valori massimo declassato e massimo in acqua non si verificano sempre nelle stesse condizioni operative. Pertanto, tali valori non sono riportati nella formula *in situ* (declassamento). Ad esempio : Uno scanner multizonale che abbia un valore di massima intensità in acqua, nella zona più profonda potrebbe mostrare la maggiore intensità declassata in una delle sue zone focali meno profonde.

Conclusioni Riguardanti l'Indagine sui Modelli di Tessuto e sulle Apparecchiature

I modelli di tessuto sono necessari per valutare i livelli di attenuazione ed esposizione acustica *in situ* da misurazioni dell'emissione acustica effettuate in acqua. Al momento, i modelli disponibili potrebbero avere un grado di accuratezza limitato a causa dei percorsi variabili nei tessuti diversi durante le esposizioni ad ultrasuoni e delle incertezze nelle proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di tessuto è in grado, dalle misurazioni effettuate in acqua, di prevedere le esposizioni in tutte le situazioni, e sono quindi necessari miglioramenti e verifiche costanti dei modelli al fine di elaborare valutazioni sull'esposizione in applicazioni specifiche.

Per la stima dei livelli di esposizione viene comunemente utilizzato un modello di tessuto omogeneo con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB/cm MHz lungo l'intero percorso del fascio. Il modello è conservativo in quanto sovrastima l'esposizione acustica *in situ* se il percorso tra lo scanner e il sito di interesse è composto interamente da tessuti molli, dal momento che il coefficiente di attenuazione dei tessuti molli è generalmente superiore a 0,3 dB/cm MHz. Quando il percorso prevede quantità notevoli di fluido, come nel caso di molte gravidanze nel primo e secondo trimestre per le quali si eseguono scansioni transaddominali, questo modello può sottostimare invece l'esposizione acustica *in situ*. L'entità della sottostima dipende dalla situazione specifica. Ad esempio, quando il percorso del fascio è superiore a 3 cm e il mezzo di propagazione consiste prevalentemente di fluido (condizioni che potrebbero verificarsi durante scansioni OB transaddominali), un valore più accurato per il termine di declassamento è di 0,1 dB/cm MHz

A volte sono utilizzati modelli di tessuto a percorso fisso, in cui lo spessore dei tessuti molli è mantenuto costante, per stimare esposizioni acustiche *in situ* quando il percorso del fascio è più lungo di 3 cm e consiste principalmente di fluidi. Quando viene utilizzato questo modello per stimare l'esposizione massima del feto durante le scansioni transaddominali, potrebbe essere utilizzato un valore pari a 1 dB/cm MHz in ogni trimestre.

I livelli massimi di emissione acustica degli ecografi diagnostici si estendono su un ampio intervallo di valori :

- Un'indagine sui modelli di apparecchiature del 1990 ha dato valori IM tra 0,1 e 1 alle impostazioni di emissione più alte. È noto che in circa 2 apparecchiature attualmente disponibili si verificano i valori IM massimi. I valori IM massimi sono simili per la B-mode, M-mode e PW Doppler in tempo reale.
- Stime calcolate dei limiti superiori per gli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali sono state ottenute da un'indagine su apparecchiature Doppler degli

anni 1988 e 1990. La maggioranza dei modelli ha prodotto limiti superiori più bassi di 1 °C e 4 °C (1,8 °F e 7,2 °F) rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e di osso fetale al secondo trimestre. I valori più alti ottenuti sono stati di circa 1,5 °C (2,7 °F) per il tessuto fetale al primo trimestre e di circa 7 °C (12,6 °F) per l'osso fetale al secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono relativi a un modello di tessuto "a percorso fisso" e sono per scanner con valori I_{spta} (declassati) superiori a 500 mW/cm². Gli aumenti di temperatura per osso e tessuto fetale sono stati calcolati sulla base di procedure di calcolo riportate nelle Sezioni da 4.3.2.1 a 4.3.2.6 in "Bioeffetti e sicurezza nella Diagnostica ad Ultrasuoni" (Rapporto AIUM, 28 gennaio 1993).

Precisione e Incertezza delle Misurazioni Acustiche

Tutti i valori riportati in tabella sono stati calcolati alle stesse condizioni di funzionamento che danno luogo al valore di indice massimo nella prima colonna. La precisione e l'incertezza delle misurazioni relative a potenza, pressione, intensità e frequenza centrale sono elencati nelle tabelle seguenti.



La precisione di misurazione sui seguenti quantitativi viene determinata effettuando misurazioni ripetute e indicando la deviazione standard in percentuale.

PRECISIONI DELLE MISURAZIONI ACUSTICHE

Quantità	Precisione (Deviazione Standard in Percentuale)
Pr è la pressione rarefazionale di picco declassata misurata in megapascal (MPa)	Pr : 5,4%
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatt (mW)	6,2%
f c è la frequenza centrale in megahertz (MHz) (definizione NEMA UD-2)	<1%
PII.3 è l'intensità dell'impulso di picco spaziale declassata integrale in joule per centimetro quadrato (J/cm ²)	PII.3 : 3,2%

INCERTEZZA DELLE MISURAZIONI ACUSTICHE

Quantità	Incetezza della Misurazione (Percentuale, Intervallo di Confidenza del 95%)
Pr è la pressione rarefazionale di picco declassata misurata in megapascal (MPa)	Pr : ±11,3%
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatt (mW)	±10%

Sicurezza Contro gli Incendi ed Elettrica

Sicurezza Contro gli Incendi

Avere sempre a disposizione estintori sia per incendi elettrici che per quelli non elettrici.

Nel caso di un incendio elettrico o chimico, utilizzare esclusivamente estintori che siano

specificamente etichettati per tali scopi. L'utilizzo di acqua o di altri liquidi può provocare lesioni personali gravi o fatali. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, provare a isolare il prodotto, se non si corre pericolo.

L'utilizzo di prodotti elettrici in ambienti non consoni può portare a incendi o esplosioni. Applicare, osservare e far rispettare le norme antincendio adeguate per il tipo di settore medico in uso.

Sicurezza Elettrica



- Per ridurre i rischi di scosse elettriche, controllare l'aspetto dello scanner e dell'alloggiamento prima dell'uso. Interrompere l'uso se l'alloggiamento è danneggiato, o se l'aspetto mostra fessure, schegge o danni.
- Tutti gli scanner a contatto con il paziente non specificatamente indicati come a prova di defibrillazione devono essere rimossi dal paziente prima di applicare eventuali impulsi di defibrillazione ad alta tensione.
- I segnali elettrici ad alta frequenza provenienti da un ecografo possono interferire con il funzionamento del pacemaker. Prestare attenzione a questo rischio improbabile ma potenziale e sospendere l'uso del sistema se si notano interferenze con un pacemaker.
- Il collegamento di accessori non forniti o approvati da Clarius potrebbe provocare scosse elettriche.
- Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri scanner introducono intenzionalmente campi elettromagnetici RF (correnti) nei pazienti. Poiché le frequenze ecografiche di imaging ricadono nell'intervallo RF, i circuiti dello scanner ecografico sono sensibili alle interferenze RF.
- Potrebbe verificarsi un pericolo di ustione da un'apparecchiatura chirurgica con un difetto nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza. Non utilizzare l'ecografo con apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il Viera™ Portable Breast Ultrasound potrebbe causare maggiori emissioni del sistema.

Sicurezza Elettromagnetica

Viera™ Portable Breast Ultrasound utilizza la tecnologia wireless per comunicare con il dispositivo intelligente. Le comunicazioni wireless possono essere influenzate dalle condizioni meteorologiche avverse e da interferenze in radiofrequenza. Tali ambienti non provocano una riduzione della sicurezza del Viera™ Portable Breast Ultrasound, ma l'immagine acquisita potrebbe mostrare segni di rumore e/o artefatti indesiderati. La tecnologia utilizzata in Viera™ Portable Breast Ultrasound è progettata per minimizzare tali effetti senza però eliminarli completamente.

Compatibilità Elettromagnetica

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound sono stati prodotti secondo requisiti di compatibilità elettromagnetica esistenti e sono stati testati e trovati conformi agli standard di compatibilità elettromagnetica per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.



Quando l'icona di stato è verde, indica una buona connessione di rete wireless. Se è gialla, arancione o rossa, indica diversi gradi di traffico. Questa icona viene mostrata sulla pagina di imaging dal vivo nell'App Clarius.

L'uso di questo sistema in presenza di un campo elettromagnetico può provocare un'immagine di qualità momentaneamente degradata. Se ciò si verifica di frequente, rivedere l'ambiente in cui si trova il sistema e individuare le possibili fonti di emissioni irradiate. Queste emissioni potrebbero essere provocate da altre apparecchiature elettriche quali :

- Apparecchiature nella stessa stanza o stanza adiacente.
- Apparecchiature per comunicazioni RF portatili o mobile (cellulari e cercapersone)
- Apparecchiature di trasmissione radio, TV o a microonde ubicate nelle vicinanze.

La radio incorporata nello scanner opera nelle bande 2.4 GHz e 5 GHz e supporta :

- Bluetooth 4.1 nonché CSA2.
- Velocità di trasmissione dati IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, e IEEE Std 802.11n con 20 MHz o 40 MHz SISO e 20 MHz MIMO.



Attenzione :

- L'uso di parti e accessori non raccomandati da Clarius può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema. Utilizzare esclusivamente accessori e periferiche raccomandati da Clarius.
- Seguire le precauzioni CEM per le apparecchiature mediche in base alle informazioni CEM fornite nei documenti di accompagnamento di tale sistema.
- Il cavo di alimentazione CA del Viera™ Portable Breast Ultrasound è di 1,5 m (4,9 ft).

Precauzioni sulle Scariche Elettrostatiche

Una scarica elettrostatica (ESD), o shock statico, deriva dal flusso di una carica elettrica proveniente da una persona o da un oggetto di carica superiore a quella di carica inferiore. L'ESD è più diffusa in ambienti a bassa umidità, spesso provocata dal riscaldamento o dall'aria condizionata.



Per ridurre l'ESD :

- Utilizzare spray antistatici su tappeti, linoleum e stuoie. Oppure utilizzare un collegamento con cavo di terra tra il sistema e il tavolo o il letto del paziente.
- Non toccare i pin di connessione della batteria.

Emissioni Elettromagnetiche

Assicurarsi che il Viera™ Portable Breast Ultrasound venga utilizzato solo negli ambienti operativi indicati nella tabella seguente. Il funzionamento del sistema in un ambiente che non

soddisfi tali condizioni potrebbe deteriorarne le prestazioni.

DICHIARAZIONE DI EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza l'energia RF solo ai fini del proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze con apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema è adeguato all'utilizzo in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni/sbalzi di tensione, IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità Elettromagnetica

Test Immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
ESD in trasmissione modalità batteria e modalità caricamento* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Aria	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV aria
Immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati – in trasmissione modalità batteria e modalità caricamento (1 kHz 80% AM for ETSI301 489-1 e -17 in sola batteria, modulazione 2 Hz per IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulazione 2 Hz	3 V/M Modulazione 2 Hz
Transitori elettrici veloci in modalità caricamento IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1.0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunità agli sbalzi di tensione in modalità caricamento IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV in modalità comune 0,5kV, 1,0kV in modalità differenziale	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV in modalità comune 0,5kV, 1,0kV in modalità differenziale
Test di immunità elettromagnetica a radiofrequenza condotta in modalità caricamento (modulazione 2 Hz) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in bande ISM Modulazione 2 Hz	3 VRMS-6VRMS in bande ISM Modulazione 2 Hz
Test di immunità campo magnetico a frequenza di potenza in modalità batteria e caricamento IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Cadute di tensione/interruzioni in modalità caricamento IEC 61000-4-11	0% per 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% per 1 ciclo a 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) a 0° 0% per 250/300 cicli a 0°	0% per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% per 1 ciclo a 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) a 0° 0% per 250/300 cicli a 0°

* Per ETSI 301 489-1 ed ETSI 301 489-17 : Testati solo in modalità di trasmissione, non esiste una modalità inattiva per questo prodotto.

Interferenza Elettromagnetica

La modalità con cui un'interferenza elettromagnetica (EMI) di altre apparecchiature influisce sul Viera™ Portable Breast Ultrasound dipende dalla modalità di funzionamento del sistema, dalle impostazioni di controllo dell'immagine e dal tipo e dal livello dei fenomeni elettromagnetici. I fenomeni elettromagnetici potrebbero essere intermittenti, rendendo difficile l'identificazione della fonte.

La seguente tabella descrive le interferenze tipiche segnalate nei sistemi di imaging. È impossibile descrivere tutte le manifestazioni di interferenza, in quanto ciò dipende da molti parametri dell'apparecchiatura di trasmissione, ad esempio, il tipo di modulazione utilizzato dal vettore del segnale, il tipo di origine e il livello trasmesso. È anche possibile che l'interferenza degradi le prestazioni del sistema di imaging e diventi invisibile sull'immagine. Se i risultati diagnostici sono sospetti, confermare la diagnosi con altri metodi.

Imaging	ESD ^a	RF ^b	Linee elettr ^c
Mode-B	Cambio di modalità operativa, impostazioni di sistema o azzeramento di sistema. Brevi flash nell'immagine visualizzata o registrata	Per gli scanner di imaging di settore, bande radiali bianche o flash nelle linee centrali dell'immagine. Per gli scanner di imaging lineari, bande verticali bianche, a volte più pronunciate sui lati dell'immagine	Puntini bianchi, trattini o linee diagonali vicino al centro dell'immagine.

- Scarica elettrostatica provocata da accumulo di cariche su superfici isolate o persone.
- Energia di radiofrequenza proveniente da dispositivi di trasmissione RF come cellulari, radio portatili, dispositivi wireless, radio commerciali ed emittenti televisive.
- Interferenze condotte su linee elettriche o cavi collegati di altre apparecchiature come alimentatori a commutazione, controlli elettrici e fenomeni naturali come fulmini.

Distanza di Separazione

Distanza di Separazione Raccomandata

La seguente tabella mostra le distanze di separazione consigliate al fine di porre il sistema lontano da qualsiasi apparecchiatura di trasmissione RF. Per ridurre il rischio di interferenze, quando si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, seguire la distanza di separazione raccomandata (calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore). Accertarsi che le intensità dei campi magnetici prodotti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sopralluogo del sito elettromagnetico, siano inferiori rispetto al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza come indicato nella tabella.

Le intensità di campo sono difficili da prevedere teoricamente con accuratezza se provengono da trasmettitori fissi, tipo le unità base dei radiotelefonari (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile indicato in tabella, osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie di prestazione, applicare ulteriori interventi, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema.



A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiori.

Le linee guida sulla distanza di separazione raccomandata nella tabella seguente potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

La tabella seguente fornisce una guida per le interferenze condotte e irradiate da apparecchiature di trasmissione RF portatili e fisse.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE

Potenza nominale massima in uscita dal 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)

Ad esempio, se un trasmettitore portatile ha una potenza irradiata massima di 1 W e una frequenza operativa di 156 MHz, può essere utilizzato a distanze maggiori di 1,2 m (3,9 ft) dal sistema. Allo stesso modo, un dispositivo intelligente in una LAN wireless Bluetooth 0,01 W che funziona a 2,4 GHz va posizionato non più vicino di 0,24 m (9,5 in) da qualsiasi parte del sistema.

Evitare le Interferenze Elettromagnetiche

Un sistema ecografico è progettato per ricevere segnali a radiofrequenze, rendendoli sensibili alle interferenze generate da fonti di energia RF. Altri esempi di interferenza sono le apparecchiature mediche, i prodotti di tecnologia informatica e le torri di trasmissione radio-televisive.

Per individuare la fonte, scoprire se il problema risiede nel sistema o nell'ambiente di scansione:

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si presenta solo con un scanner o con diversi scanner?
- Due scanner differenti che operano alla stessa frequenza hanno lo stesso problema?
- L'interferenza attuale è comunque presente se il sistema viene spostato in una posizione diversa nella struttura?
- È possibile attenuare il percorso di accoppiamento CEM? Ad esempio, il posizionamento di uno scanner o di una stampante nei pressi di un cavo ECG può aumentare l'interferenza elettromagnetica. Lo spostamento del cavo o di altre apparecchiature mediche lontano dalla posizione dello scanner o della stampante può ridurre le interferenze elettromagnetiche.

Se si trova la fonte dell'interferenza, contattare il Servizio Tecnico Hologic.

Regolazione del Motore a Bassa Potenza per l'Intervallo delle Onde Radio

Avvertimento NCC :

Articolo 12 : Senza autorizzazione, qualsiasi azienda, distributore o utente non deve alterare il motore certificato a radiofrequenza a bassa potenza, modificando quindi la frequenza, la potenza o le caratteristiche o funzioni originali di progettazione.

Articolo 14 : L'uso di motori a radiofrequenza a bassa potenza non deve compromettere la sicurezza aerea o le telecomunicazioni legali. Se si scopre un pericolo per la sicurezza aerea o un'interferenza con le telecomunicazioni legali, interrompere immediatamente l'uso fino a quando la sicurezza è migliorata o l'interferenza eliminata.

La telecomunicazione legale si riferisce alla telecomunicazione senza fili secondo le normative in atto. Il motore a radiofrequenza a bassa potenza deve sopportare il disturbo dovuto alla telecomunicazione legale o industriale, scientifico o medico.

- (1) Prevenire le operazioni che influenzano gli impianti radar nelle vicinanze.
- (2) Le antenne ad alta direttività devono essere applicate solo a sistemi fissi punto-a-punto.

Riferimenti

Dichiarazione di Conformità

I prodotti Clarius sono conformi alle normative e alle leggi nazionali e internazionali. Gli utenti sono responsabili per garantire che il dispositivo intelligente e lo scanner scelto siano conformi alla legge nella giurisdizione in cui sono utilizzati. Clarius soddisfa tutti gli standard normativi elencati in questo capitolo.

Viera™ Portable Breast Ultrasound

Classificazione del Prodotto

Classificazione :

- Dispositivo con scanner (apparecchiatura ME alimentata internamente) :
 - Health Canada : Classe III
 - US FDA : Classe II
 - EU : Classe IIa
- Scanner : parti applicate di tipo BF, IP67
- Batteria : IP67
- Apparecchiatura ordinaria/Funzionamento continuo
- Non-AP/APG

Numero Seriale del Prodotto

Clarius ha assegnato un numero di serie univoco ad ogni scanner. Questo numero seriale, mostrato nel formato PT-R-YYMM-zXXXX, è usato per tracciare il controllo di qualità. Utilizziamo il numero seriale L738-A-1803-A0100 come esempio per comprenderne l'interpretazione.

PT

Tipo di scanner. Nel nostro esempio è "L738".

R

Revisione. Nel nostro esempio è "A".

YY

Due cifre dell'anno di produzione. Nel nostro esempio questo è "18", vale a dire l'anno 2018.

MM

Due cifre del mese di produzione. Nel nostro esempio questo è "03", a indicare il mese di Marzo.

z

Contatore alfabetico, dalla A alla Z, resettando ad A il primo giorno di ogni anno di calendario. Nel nostro esempio, questo è "A".

XXXX

Contatore numerico a quattro cifre che parte da 0001, resettando a 0001 il primo giorno di ogni anno di calendario. Nel nostro esempio questo è "0100", ad indicare il 100 scanner prodotto in questa serie.

Specifiche del Sistema

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è conforme alle seguenti specifiche :

- Sfumature di grigio : 256 in B-mode
- Linee di scansione : fino a 1024 linee di scansione
- Limiti di pressione, umidità e temperatura : tali limiti si applicano esclusivamente allo Viera™ Portable Breast Ultrasound e non al dispositivo intelligente. È responsabilità dell'utilizzatore selezionare un dispositivo intelligente compatibile con Clarius che soddisfi i requisiti dell'ambiente clinico in questione.

	Limiti Operativi	Limiti di Conservazione	Condizioni di Operazione Transienti ^{ab}
Pressione	Da 620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Umidità	Da 15% a 95%	Da 0% a 95%	Da 15% a 95%.
Temperatura	Da 0°C (32°F) a 40°C (104°F)	Da -20°C (-4°F) a 50°C (122°F)	Da -20°C (-4°F) a 35°C (95°F)

a. Le condizioni alle quali lo scanner può funzionare, per almeno 20 minuti, immediatamente dopo essere stato rimosso da un ambiente di 20 °C (60 °F).

b. Le condizioni di operazione transienti sono applicabili solo nell'America del Nord.

Per raggiungere una temperatura operativa di 20 °C (68 °F), Viera™ Portable Breast Ultrasound richiede circa 30 minuti per :

- Riscaldarsi da una temperatura di conservazione di -20 °C (-4 °F).
- Raffreddarsi da una temperatura di conservazione di 50 °C (122 °F).

Le temperature massime della superficie dello scanner sono :

- Viera™ = 39,4°C

Se lo scanner raggiunge la relativa temperatura massima di superficie, si spegne automaticamente.



Quando questa icona è blu, indica che lo scanner è fresco. Quando questa icona è rossa, indica che lo scanner è caldo.

Per informazioni sulle temperature di conservazione, vedere *Conservare lo Scanner* a pagina 25.

Specifiche dello Scanner

Scanner	Uso Clinico	Dimensione	Intervallo di Frequenza
Viera™ Scanner	Seno	38,5 mm	4 – 14 MHz

Standard

Biocompatibilità

ANSI/ISO 10993-1 : 2009 – Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1 : Valutazione e prove in un processo di gestione del rischio.

Dispositivi medici – Valutazione biologica – Parte 1 : Valutazione e prove GB / T 16886.1-2011

GB / T 16886.5-2016 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5 : Test di citotossicità in vitro

GB / T 16886.10-2016 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10 : Test di stimolo e ipersensibilità ritardata

Chimico

REACH 02006R1907 : 2015-03-23 REGOLAMENTO (EC) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 Dicembre 2006 concernente la Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione di Sostanze Chimiche (REACH), Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche



Il Viera™ Portable Breast Ultrasound soddisfa i requisiti minimi conformi alla Direttiva 2011/65/EU sulle Restrizioni sull'Uso di Sostanze Pericolose in Europa (RoHS) e modifiche.

Sicurezza Elettrica

N. riferimento	Anno	Titolo
IEC 61157	2013	Mezzi standard per la segnalazione dell'emissione acustica di apparecchiature ecografiche diagnostiche mediche
IEC 62133	2012	Celle secondarie e batterie alcaline o altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per le celle secondarie sigillate portatili e per le batterie realizzate a tal fine, per l'utilizzo in applicazioni portatili
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Raccomandazioni sul trasporto di beni pericolosi – Manuali su test e criteri

Federale

Health Canada's MDR – Regolamenti sui Dispositivi Medici SOR-98-282.

Etichettatura

ISO 60417 : 2014 - Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. Vedere *Glossario dei Simboli* a pagina 2.

Qualità

Prestazioni

N. riferimento	Anno	Titolo
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Pubblicazione UD 2-2004 (R2009) delle normative NEMA : Norma per la misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni, Revisione 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Pubblicazione UD 3-2004 (R2009) delle normative NEMA : Norma per la visualizzazione in tempo reale degli indici termici e meccanici di emissione acustica per le apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1 : 2012 C1 : 2009(R)2012 A2 : 2010(R)2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1 : 2005, MOD)

N. riferimento	Anno	Titolo
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 : 11	2011	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale : Utilizzabilità (adottato IEC 60601-1-6 : 2010, terza edizione, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14	2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (adottato IEC 60601-1 : 2005, terza edizione, 2005-12, incluse modifiche 1 : 2012, con deviazioni canadesi)
IEC 60601-1	2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 : Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
GB 9706.1	2007	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 : Requisiti generali per la sicurezza
GB 9706.9	2008	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-37 : Requisiti particolari per la sicurezza di apparecchiature mediche diagnostiche e di monitoraggio ad ultrasuono
GB 10152	2009	Apparecchiature di diagnostica ad ultrasuono B-mode
GB/T 14710	2009	Requisiti ambientali e metodi di prove per le apparecchiature mediche elettriche
GB/T 16846	2008	Requisiti per la dichiarazione di emissione Acustica da apparecchiature mediche di diagnostica ad ultrasuoni
GB/T 191	2008	Imballaggio e pittogrammi per la movimentazione delle merci
IEC 60601-1-12 ^a	2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-12 : Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali progettati per l'uso in ambienti di servizi medici di emergenza
IEC 60601-1-2	2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2 : Prescrizioni generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale : Capacità elettromagnetica - Requisiti e prove
IEC 60601-1-6	2013	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6 : Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale : Utilizzabilità
IEC 60601-2-37	2007	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-37 : Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali di apparecchiature mediche diagnostiche e di monitoraggio ad ultrasuono
YY 0076	1992	Classificazione della tecnologia di rivestimento di parti metalliche
YY 0505	2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2 : Requisiti generali per le norme di sicurezza collaterali : requisiti e prove EMC
YY 0767	2009	Sistema di imaging a flusso di colore ad ultrasuoni
YY/T 1420	2016	Requisiti ambientali e metodi di prove per apparecchiature mediche ad ultrasuono

a. Solo America del Nord.

Rischi, Specifiche del Prodotto, Recensione Design e Verifica/Convalida

N. riferimento	Anno	Titolo
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registri e Caratteristiche Elettroniche
21 CFR 801	2014	Parte 801 Etichettatura
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regolamento di Gestione della Qualità
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisiti di Tracciamento dei Dispositivi Medici
21 CFR 822	2014	Parte 822 Sorveglianza Post-Commercio
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificazione Unica del Dispositivo
BS EN 1041	2013	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici - Informazioni sui dispositivi medici

N. riferimento	Anno	Titolo
CMDR	2011	Regolamenti di Dispositivi Medici del Canada (CMDR) : <ul style="list-style-type: none"> • Requisiti di sicurezza ed efficacia (Sezioni 10-20) • Requisiti di etichettatura (Sezioni 21-23)
IEC 62304	2006	Software di Dispositivi Medici – Ciclo di vita del software
IEC 62366	2014	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC/TR 80002-3	2014	Software di Dispositivi Medici - Parte 3 : Modello di riferimento del processo del ciclo di vita del software di dispositivi medici
IEEE 11073- 20601a	2010	Informazioni sanitarie - Comunicazioni tra dispositivi sanitari personali. Parte 20601 : Profilo di applicazione - Protocolli di scambio ottimizzati
ISO 10993-1	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1 : Valutazione e prove in un processo di gestione del rischio
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per Scopi Regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Dispositivi Medici – Applicazione della Gestione del Rischio ai Dispositivi Medici
ISO 15223-1	2012	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e informazioni da fornire
MDD	1993	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC ALLEGATO II
YY/T 0316	2016	Gestione del Rischio di Dispositivi Medici per Applicazioni Cliniche

Sicurezza e Privacy

IEC TR 80002-3 : 2014 – Software di Dispositivi Medici – Parte 3 : Modello di riferimento del processo del ciclo di vita del software di dispositivi medici

Wireless

Stati Uniti

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328 : 2006-05- Compatibilità Elettromagnetica e Questioni relative allo Spettro Radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-1 : 2008-02- Compatibilità Elettromagnetica e Questioni relative allo Spettro Radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-17 : 2009-05- Compatibilità Elettromagnetica e Questioni relative allo Spettro Radio (ERM)

Sensibilità Doppler

La tabella che segue mostra la sensibilità Doppler dell'Ecografo Viera™.

Ecografo	Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (mL/sec)
Viera™	Sensibilità in profondità Power/Color Doppler	5,0 cm	
	Sensibilità flusso in profondità Power/Color Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec

Tabelle di Emissione Acustica

Viera™ : B-Mode & M-Mode

**TABELLA DI RENDICONTAZIONE DI EMISSIONE ACUSTICA PER TRACK 3 :
SCANNER MODELLO VIERA™ SCANNER, FUNZIONAMENTO B-MODE & M-MODE**

Etichetta Indice		IM	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valore di Indice Massimo		1,00	0,235	(a)	-	0,018	(b)	
Parametri acustici	$P_{r,3}$ (MPa)	2,66						
	W_o (mW)		9,33	(a)		0,194	(b)	
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)	1,90				1,90		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,098		
	f_c (MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)	
	Dim. di A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)	
Altre informazioni	PD (μsec)	0,180						
	PRF (Hz)	9600						
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	4,21						
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0,098		
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		4,00	(a)	-		
$I_{pa,3}@MI_{max}$ (W/cm^2)	285							
Condizioni di controllo di funzionamento	Controllo 1	MI						
	Controllo 2		B TIS					
	Controllo 3					M TIB		
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1 ; l'indice non è richiesto per questa modalità di funzionamento.

(b) Questo scanner non è destinato all'uso transcraniale o cefalico neonatale quindi il TIC non è computato.

Controllo 1 : Ottimizzazione : B-Mode, M-Mode ; Profondità : 3–6 cm ; PRF per M-Mode è 200 Hz.

Controllo 2 : Ottimizzazione : B-Mode ; Profondità : 3– 6cm.

Controllo 3 : Ottimizzazione : M-Mode ; Profondità : 3–6 cm.

Viera™ : Modalità Color Doppler

**TABELLA DI RENDICONTAZIONE DI EMISSIONE ACUSTICA PER TRACK 3 :
SCANNER MODELLO VIERA™ SCANNER, FUNZIONAMENTO COLOR DOPPLER**

Etichetta Indice		IM	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan				
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			Non-scan
Valore di Indice Massimo		0,84	0,159	-	-	-	(b)	
Parametri acustici	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89					
	Wo	(mW)		8,76	-		(b)	
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. di A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Lunghezza focale	FL _x (cm)		2,00	-	-		
		FL _y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	158					
Condizioni di controllo di funzionamento	Controllo 1		CFD MI					
	Controllo 2			CFD TIS				
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1 ; l'indice non è richiesto per questa modalità di funzionamento.

(b) Questo scanner non è destinato all'uso transcraniale o cefalico neonatale quindi il TIC non è computato.

Controllo 1 : Ottimizzazione : CFD abilitato ; Profondità : 3 cm.

Controllo 2 : Ottimizzazione : CFD abilitato ; Profondità : 3 cm.

Viera™ : Modalità Guida Ago

**TABELLA DI RENDICONTAZIONE DI EMISSIONE ACUSTICA PER TRACK 3 :
SCANNER MODELLO VIERA™ SCANNER, FUNZIONAMENTO B-MODE**

Etichetta Indice		IM	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valore di Indice Massimo		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
Parametri acustici	$P_{r,3}$	(MPa)	2,48					
	Wo	(mW)		10,4	-		(b)	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. di A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Lunghezza focale	FL _x (cm)		1,90	-	-		
		FL _y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	314					
Condizioni di controllo di funzionamento	Controllo 1		MI					
	Controllo 2			TIS				
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1 ; l'indice non è richiesto per questa modalità di funzionamento.

(b) Questo scanner non è destinato all'uso transcraniale o cefalico neonatale quindi il TIC non è computato.

Controllo 1 : Ottimizzazione : Modalità guida ago ; Profondità : 1 – 7 cm

Controllo 2 : Ottimizzazione : Modalità guida ago ; Profondità : 1 – 7 cm.

Detergenti e Disinfettanti

Utilizzo di Detergenti e Disinfettanti

La tabella seguente elenca i detergenti e disinfettanti compatibili con il Viera™ Portable Breast Ultrasound e relativi accessori. I prodotti elencati nella tabella seguente sono chimicamente compatibili e l'efficacia è stata testata.

Prodotto	Uso Qualificato ^a	Viera™ Scanner	Ventola Clarius	Batteria Ioni di Litio Ricaricabile Viera™	Caricatore Viera™
Salviette Accel® PREVENTion™	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Salviette Accel® TB	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓	
Soluzione Disinfettante ad Alto Livello McKesson OPA/28	HLD	✓		✓	
Salviette Monouso Germicide Sani-Cloth® HB	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Salviette Monouso Germicide Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sistema Salviette Tristel Trio	HLD ^b	✓	✓	✓	
Salviette Virox™ AHP® 5 RTU	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

a. CL = detergente (Cleaner), HLD = disinfettante di alto livello (High-level disinfectant), ILD = disinfettante di livello intermedio (Intermediate-level disinfectant), LLD = disinfettante di basso livello (Low-level disinfectant), S = sterilizzante (Sterilant)

b. Esclusivamente in EU

È possibile utilizzare prodotti non specificatamente elencati nella tabella di compatibilità ma con ingredienti attivi simili, indicati nell'elenco, e commercializzati per uso medico.

A causa del gran numero di detergenti e disinfettanti, è impossibile avere un elenco completo. Se si è incerti dell'idoneità di un particolare prodotto, contattare il Supporto Tecnico Hologic per maggiori informazioni.

Dettagli su Detergenti e Disinfettanti

Soluzione	Origine ^a	Uso	Ingredienti Attivi
Salviette Accel® PREVENTion™	CA	Strofinatura	Perossido di Idrogeno
Salviette Accel® TB	CA	Strofinatura	Perossido di Idrogeno
CaviWipes	US	Strofinatura	Alcol, Ammoniaca quaternaria
CIDEX® OPA	US	Immersione	Orto-ftalaldeide
Soluzione Disinfettante di Alto Livello McKesson OPA/28	US	Immersione	Orto-ftalaldeide

Soluzione	Origine ^a	Uso	Ingredienti Attivi
Salviette Monouso Germicide Sani-Cloth® HB	US	Strofinatura	Alcol, Ammoniaca quaternaria
Salviette Monouso Germicide Sani-Cloth® Plus	US	Strofinatura	Alcol, Ammoniaca quaternaria
Sistema Salviette Tristel Trio	UK	Strofinatura pre-pulizia, salvietta sporidica, salvietta di risciacquo	Enzimi, diossido di cloro
Salviette Virox™ AHP® 5 RTU	CA	Strofinatura	Perossido di idrogeno

a. AU = Australia, CA = Canada, US = Stati Uniti, UK = Regno Unito

Sistemi di Sterilizzazione

I seguenti sistemi di sterilizzazione sono approvati per l'uso con Viera™ Portable Breast Ultrasound e relative batterie :

Systemes de stérilisation	Per istruzioni generali sul riprocessamento, inclusa la pulizia e l'asciugatura corrette, e informazioni sull'imballaggio prima del riprocessamento di qualunque dispositivo medico utilizzando questo sistema, fare riferimento a :	Per domande specifiche sull'efficacia di sterilizzazione, contattare :
STERRAD® 100 (Cycle court)	Guida d'uso del sistema STERRAD®	Prodotti di sterilizzazione avanzata STERRAD® 1-888-STERRAD

Glossario dei Termini

Per i termini ecografici non inclusi in questo glossario, consultare la Terminologia Raccomandata nell'Ecografia, Terza Edizione, pubblicata dall'AIUM.

Emissioni Acustiche

A_{aprt}

Area dell'apertura attiva misurata in cm^2 .

$d_{\text{eq}}(z)$

Diametro del fascio equivalente in funzione della distanza assiale z , corrispondente a $[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(z))]^{0.5}$, dove $I_{TA}(z)$ è l'intensità media temporale in funzione di z espressa in centimetri.

$d_{\text{eq@Pllmax}}$

Diametro del fascio equivalente nel punto in cui l'integrale dell'intensità spaziale dell'impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in centimetri.

profondità

Si riferisce alla profondità della visualizzazione. Nel calcolo della posizione dell'eco nell'immagine. Si presume una velocità costante del suono di 1538,5 metri/secondo.

Dim. di A_{aprt}

Dimensioni dell'apertura attiva dei piani azimutale (x) ed elevazionale (y) espresse in centimetri.

F_c

La frequenza centrale (MHz). Per l'IM, f_c rappresenta la frequenza centrale associata al pattern di trasmissione che dà origine al valore massimo globale riportato dell'IM. Per l'IT per le modalità combinate che implicano pattern di trasmissione di frequenza centrale non uguale, f_c è definita come la gamma complessiva delle frequenze centrali dei rispettivi pattern di trasmissione.

in situ

Nella posizione naturale o originale.

LF

Lunghezza focale o lunghezza azimutale (x) ed elevazionale (y), se diversa, misurata in centimetri.

$I_{\text{pa.3@MI}_{\text{max}}}$

L'intensità media di impulsi declassata all'IM massimo in unità di W/cm^2 .

$I_{\text{SPTA.3}}$

Intensità media temporale di picco spaziale declassata espressa in $\text{milliWatt}/\text{cm}^2$.

I_{SPTA.3z1}

Intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale z_1 in unità di milliwatt/cm².

I_{TA.3(z₁)}

Intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale in unità di milliwatt/cm².

IM (Indice Meccanico)

Indicazione della probabilità del verificarsi di bioeffetti meccanici. Più elevato è il valore IM, maggiore sarà la probabilità che tali effetti si verifichino.

PD

Durata della pulsazione (in microsecondi) associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato.

P_{r.3}

La pressione di rarefazione di picco declassata, associata allo schema di trasmissione che dà origine al valore riportato in IM in unità di Megapascal.

P_{r@PII_{max}}

Pressione di rarefazione di picco nel punto in cui l'integrale dell'intensità spaziale dell'impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in Megapascal.

PRF

Frequenza di ripetizione dell'impulso associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato in Hertz.

IT (Indice Termico)

La proporzione della potenza acustica totale richiesta per alzare la temperatura dei tessuti di 1°C (1,8 °F) in base a ipotesi definite.

Tipo IT

Indice termico valido per lo scanner, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.

Valore IT

Il valore dell'indice termico per lo scanner, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.

TIB (Indice Termico Ossa)

A Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nel punto focale nelle immediate vicinanze dell'osso. Il TIB non scansione consiste nell'indice termico dei tessuti molli in modalità di scansione non automatica.

TIC (Indice Termico Cranio)

Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa l'osso in prossimità dell'ingresso del fascio nel corpo.

TIS (Indice Termico Tessuti Molli)

Indice termico relativo ai tessuti molli.

TIS_{scan}

Indice termico dei tessuti molli in una modalità di scansione automatica.

TIS_{non-scan}

Indice termico dei tessuti molli in una modalità di scansione non-automatica.

W₃(z₁)

Potenza ultrasonica declassata alla distanza assiale z₁ in unità di milliWatt.

W₀

La potenza ultrasonica, tranne che per TIS_{scan}, in cui è la potenza ultrasonica che attraversa una finestra di un centimetro in milliwatt.

z₁

Distanza assiale corrispondente alla posizione del valore massimo [$\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], dove $z \geq z_{bp}$ espresso in centimetri.

z_{bp}

1,69 (A_{aprt}) in centimetri.

z_{sp}

Per l'IM, è la distanza assiale alla quale viene misurato il valore pr.3. Per TIB, è la distanza assiale alla quale il TIB è un valore massimo globale (ad esempio, z_{sp} = z_{b,3}) in centimetri.

z@PII.3_{max}

La distanza assiale corrispondente al massimo dell'intensità dell'impulso di picco spaziale declassata integrale (Megapascal).

Artefatti Acustici

Saturazione Acustica

Si verifica quando i segnali ricevuti raggiungono il limite ad alta ampiezza di un sistema. A quel punto il sistema diventa incapace di distinguere o visualizzare l'intensità di segnale. Al punto di saturazione, un input maggiore non aumenterà l'emissione.

Aliasing

Si verifica quando la frequenza Doppler rilevata supera il limite Nyquist. È caratterizzata dalla visualizzazione spettrale dei picchi Doppler che vanno in alto o in basso sul display, e poi proseguono sull'altro lato della linea di base. Sul display a colori viene visualizzato un cambiamento immediato di colore da un limite Nyquist all'altro.

Coda di Cometa

Forma di artefatto di riverbero prodotta quando due o più forti riflettori sono vicini tra loro e hanno un'elevata velocità di propagazione. In questo caso, il suono non viaggia direttamente verso un riflettore tornando allo scanner, e una forte eco lineare appare nel riflettore e si estende più profondamente del riflettore.

Aumento

Un maggiore ampiezza relativa degli echi provocata da una struttura di intervento di bassa attenuazione.

Aumento focale (banding focale)

Maggiore intensità nella regione focale che appare come echi illuminati sul display.

Artefatti di imaging a specchio

Più comunemente visto a livello di diaframma. Questo artefatto deriva dal suono che si riflette su un altro riflettore e torna indietro.

Specchio

La comparsa di artefatti su un display spettrale quando è presente un'errata separazione dei canali di elaborazione del segnale in avanti e indietro. Di conseguenza, forti segnali da un canale si rispecchiano nell'altro.

Posizionamento multi-percorso e rifrazione

Artefatti che descrivono la situazione in cui i percorsi verso e da un riflettore sono diversi. Più è lungo il suono che viaggia da o verso un riflettore, maggiore sarà l'errore assiale nel posizionamento del riflettore (intervallo aumentato). Gli errori di rifrazione e posizionamento multi-percorso sono normalmente relativamente piccoli e contribuiscono al degradamento generale dell'immagine piuttosto che a grossolani errori di posizione dell'oggetto.

Errori della velocità di propagazione

Si verificano quando il valore presunto per la velocità di propagazione del sistema ad ultrasuoni non è corretta. Se la velocità effettiva è maggiore di quella presunta, la distanza calcolata verso un riflettore è troppo breve e il riflettore sarà visualizzato troppo lontano dallo scanner. L'errore di velocità può causare la visualizzazione di una struttura con dimensioni e forma errate.

Intervallo ambiguo

Può verificarsi quando vengono ricevuti riflessi dopo la trasmissione dell'impulso successivo. Nell'imaging ecografico, si assume che per ogni impulso prodotto, tutti i riflessi vengano ricevuti prima dell'invio dell'impulso successivo. Il sistema ecografico calcola la distanza da un riflettore dal tempo di arrivo dell'eco presumendo che tutti gli echi siano stati generati dall'ultimo impulso emesso. La profondità massima per un'immagine inequivocabile da parte del sistema determina la massima frequenza di ripetizione degli impulsi.

Riverbero

La continua ricezione di un segnale particolare a causa del riverbero piuttosto che dal riflesso di una particolare interfaccia acustica. Questo fenomeno è analogo all'effetto creato da specchi posizionati su pareti opposte quando un oggetto, una testa ad esempio, è posizionata tra gli specchi. L'immagine della testa viene riflessa in avanti e indietro continuamente tra i due specchi, creando l'illusione ottica di più teste. I riverberi sono facilmente identificabili, in quanto sono distanziati tra loro da un intervallo costante.

Diffusione

Sono le onde sonore diffuse a bassa ampiezza che si verificano quando l'energia acustica viene riflessa su interfacce di tessuto più piccole di una lunghezza d'onda. In ecografia diagnostica, i segnali Doppler provengono principalmente dall'energia acustica retro-diffusa dei globuli rossi.

Ombra acustica

È la riduzione in ampiezza dell'eco proveniente da riflettori che si trovano dietro a una struttura fortemente riflettente o attenuante. Questo fenomeno si verifica durante la scansione di una lesione o di una struttura con un tasso di attenuazione superiore a quello del tessuto circostante. La lesione provoca una diminuzione dell'intensità del fascio, che si traduce in segnali di eco diminuiti provenienti dalle strutture oltre la lesione. Di conseguenza, si forma una nube scura dietro l'immagine della lesione. Questa nube, o ombra, è utile come indizio

diagnostico.

Lobi laterali (da scanner a singolo elemento) e lobi da griglia (da scanner ad array)

Fanno sì che oggetti che non si trovano direttamente davanti allo scanner vengano visualizzati non correttamente in posizione laterale.

Macchiolina

Viene visualizzata come una trama tissutale vicino allo scanner, ma non corrisponde ai diffusori presenti nel tessuto. È prodotta da interferenze dell'onda a ultrasuoni e si traduce in un generale degrado dell'immagine.

Allargamento spettrale

Un fenomeno di visualizzazione che si verifica quando il numero di componenti di frequenza di Fourier che forniscono energia aumenta in un dato punto nel tempo. Di conseguenza, la visualizzazione spettrale viene ampliata. L'allargamento spettrale può indicare il flusso disturbato provocato da una lesione, e quindi è diagnosticamente importante. Tuttavia, l'allargamento può anche derivare dall'interazione tra flusso e dimensioni di volume del campione, nel qual caso è un artefatto.

Artefatti da velocità del suono

Si verificano se il percorso di propagazione del suono verso un riflettore avviene parzialmente attraverso l'osso, e la velocità del suono è maggiore rispetto a quella nel tessuto molle medio. Saranno prodotti artefatti di registrazione della posizione dell'eco. A causa di questa maggiore velocità del suono, i riflettori appaiono più vicini allo scanner rispetto alla loro distanza reale, risultando in un tempo di transito dell'eco più breve rispetto ai percorsi che non contengono ossa.

Problemi Noti

Per una lista dei problemi noti attualmente riguardanti il Viera™ Portable Breast Ultrasound, vedere www.clarius.com/app/known-issues.

Revisioni

CRONOLOGIA REVISIONE DOCUMENTO

Revisione Manuale d'Uso	Data di Revisione	Descrizione
1	16 febbraio 2018	Prima versione ufficiale.
2	8 aprile 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiunto : hub per caricabatterie Clarius, consigli per la ricarica della batteria. • Aggiornato : tour rapido, gestione degli esami, indicazioni per l'uso, tabelle d'uso previsto, controindicazioni, detergenti e disinfettanti, collegamenti ipertestuali, nomi scanner, pagina copyright, conformità 60601-1-12, tabella sensibilità Doppler, garanzia, numero di marcatura CE, inattività tempo. • Trasferito : informazioni procedurali sul sito Web di Clarius. • Corretto : definizione IP67. • Rinominato : da "dispositivo mobile" a "dispositivo intelligente".

Revisione Manuale d'Uso	Data di Revisione	Descrizione
3	17 ottobre 2019	<ul style="list-style-type: none">• Rinominato "flusso di lavoro" in "applicazione".• Rimosso: carrello Clarius, mozzo caricabatterie Clarius.



Sede Generale :
Clarius Mobile Health Corp.
#350 - 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
1-778-800-9975
www.clarius.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague, The Netherlands



03149 - 17 - 10095

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

www.anatel.gov.br