

Sistemi per ecografia **serie HD7**

Manuale per l'utente

4535 613 91091 Rev. A

Maggio 2009



©2009 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tutti i diritti riservati. Pubblicato negli USA.

PHILIPS

Prodotto da Philips e Neusoft Medical Systems Co. Ltd

Neusoft Park
Hun Nan New District
Shenyang, 110179
Cina

Distribuito da Philips Ultrasound

22100 Bothell-Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431
USA
Telefono: +1 425-487-7000 oppure 800-426-2670
Fax: +1 425-485-6080
www.philips.com/ultrasound



Questo dispositivo medico è conforme ai provvedimenti della trasposizione della Direttiva per i dispositivi medicali 93/42/EEC, nel paese d'origine dell'ente notificato riguardo al dispositivo.

Made in Cina.

Rappresentante per l'Unione Europea

Philips Medical Systems Nederland B.V., a Philips Healthcare Company
PMS Quality and Regulatory Affairs Europe
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
Paesi Bassi

ATTENZIONE

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

Questo documento e le informazioni qui contenute sono di proprietà di Philips Medical Systems ("Philips") e vanno considerate di natura strettamente confidenziale; non possono quindi essere riprodotte, copiate per intero o in parte, adattate, modificate, divulgate a terzi o disseminate senza il previo consenso scritto dell'Ufficio legale di Philips. Questo documento è destinato ai clienti e viene a questi concesso in licenza come parte dell'acquisto dell'apparecchiatura. L'utilizzo di questo documento da parte di persone non autorizzate è tassativamente proibito.

Philips fornisce questo documento senza garanzia alcuna, sia essa implicita o esplicita, incluso, ma non limitatamente a, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare.

Philips ha posto ogni ragionevole impegno per assicurare l'accuratezza delle informazioni di questo documento. Philips tuttavia non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni e si riserva di diritto di apportare modifiche, senza obbligo di preavviso, a qualsiasi prodotto qui trattato al fine di migliorarne l'attendibilità, il funzionamento o il design. Philips può apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi descritti in questo documento in qualsiasi momento lo ritenga opportuno.

Questo prodotto potrebbe contenere parti rifabbricate, equivalenti a parti nuove in termini di prestazione, o parti che sono state sottoposte a un uso occasionale.

"Color Power Angio", "High Q", "OmniPlane", "Ultraband" e "XRES" sono marchi di fabbrica di Koninklijke Philips Electronics N.V.

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

Sommario

I	Nozioni preliminari	19
	Utenti del manuale	19
	Avvertenze	19
	Simboli di avvertenza	20
	Componenti delle informazioni per l'utente	20
	Convenzioni	21
	Convenzioni del sistema	22
	Convenzioni del materiale di informazione per l'utente	22
	Aggiornamenti e correzioni	23
	Commenti dei clienti	24
	Ordine di forniture e accessori	24
	Assistenza clienti	27
	Informazioni per il riciclaggio WEEE	28
2	Analizzatore	29
	Sicurezza elettrica	29
	Defibrillatori	33
	Misure di sicurezza relative ai componenti meccanici	34
	Protezione dell'apparecchiatura	35
	Simboli	36
	Sicurezza biologica	42
	Avvertenza della FDA sul lattice	44
	Programma formativo ALARA	46
	Applicazione del principio ALARA	47
	Limiti dell'energia acustica in uscita	48
	Controlli diretti	49
	Controlli indiretti	49

Controlli del ricevitore	50
Esempio di applicazione del principio ALARA.....	51
Ulteriori considerazioni	51
Display dell'uscita	52
Display dell'indice meccanico (MI)	53
Display dell'indice termico (TI)	53
Precisione e accuratezza del display degli indici termico e meccanico.....	54
Effetti dei controlli	56
Controlli che influiscono sugli indici	56
Potenza	56
Controlli 2D	57
Controlli Color e Power	57
Controlli M-Mode e Doppler.....	58
Effetti di altri controlli	59
Documenti di supporto correlati	60
Uscita e misurazione acustica.....	60
Intensità dei valori in situ, ridotti e in acqua	61
Conclusioni sui modelli di tessuto e sondaggio sull'apparecchiatura	63
Tabelle dell'energia acustica in uscita.....	64
Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche	64
Sicurezza dell'operatore.....	66
Patologia da sforzo ripetitivo	66
Bibliografia sulla patologia da sforzo ripetitivo	66
Avvertenza sull'interruttore a pedale	66
Trasduttori Philips	67
Esposizione al glutaraldeide	67
Controllo delle infezioni.....	67
Manipolazione di trasduttori contaminati	67
Rimozione di sangue e di materiale infetto dal sistema.....	68
Custodia di protezione monouso	68

Compatibilità elettromagnetica	69
Emissioni di radiofrequenza	71
Segnale ECG	71
Precauzioni contro le scariche elettrostatiche	72
Emissioni elettromagnetiche	73
Cavi approvati per conformità elettromagnetica	73
Trasduttori approvati per conformità elettromagnetica	74
Accessori approvati per conformità elettromagnetica	75
Immunità elettromagnetica	76
Interferenza elettromagnetica	79
Distanza di separazione consigliata	81
Come evitare un'interferenza elettromagnetica	83
Limiti di utilizzo a causa di interferenze	84
3 Nozioni generali sul sistema	85
Funzioni del sistema	85
Misurazioni	86
Trasduttori	86
Acquisizione e revisione di immagini	86
Opzioni del sistema	87
Opzioni di imaging	87
3D a mano libera	87
M-mode anatomica	87
Imaging Contrast Harmonic	87
Analisi Doppler automatica High Q	88
Doppler intelligente iSCAN	88
Ottimizzazione intelligente iSCAN	88
Panview	88
Inversione dell'impulso	89
Eco stress	89

Imaging Doppler tessutale	89
Elaborazione di immagini XRES Adaptive	89
Opzioni di connettività	89
Opzione Rete DICOM (DICOM Networking)	89
Opzione Structured Report DICOM (DICOM Structured Reporting)	90
Opzioni di applicazione di software cliniche	90
Cardiologia	90
Imaging generico	90
OST/GIN	90
Vascolare	90
Calcoli	91
Componenti del sistema	91
Monitor	92
Descrizione del pannello di controllo	92
Controllo On/Off (alimentazione)	92
Memorizzazione dei dati	93
Periferiche	93
Prese per trasduttori e gestione dei cavi	94
Pannello ECG	95
Porte USB	96
Controlli delle ruote	96
Componenti del pannello di controllo del sistema	97
Display di imaging	98
4 Preparazione del sistema	99
Collegamento dei dispositivi	99
Cavo adattatore RS-232 per la porta USB	100
Stampanti esterne	100
Collegamento di una stampante USB	100
Collegamento di una stampante video	102

Collegamento di una stampante USB su carta comune.	103
Aggiornamento dei driver delle stampanti.	105
Collegamento di un videoregistratore (VCR)	106
Assegnazione di un tasto di stampa	107
Collegamento e configurazione dell'interruttore a pedale	107
Collegamento dell'interruttore a pedale	107
Configurazione dei pedali dell'interruttore	108
Collegamento del sistema a una rete.	109
Configurazione del sistema	109
Opzione Rete DICOM (DICOM Networking)	109
Configurazione delle impostazioni di rete del sistema	110
Aggiunta di un server DICOM.	111
Associazione di server DICOM a ruoli	112
Verifica della Gestione lavori DICOM.	114
Accesso remoto	114
Configurazione del sistema per l'abilitazione dell'accesso remoto.	114
Spostamento e trasporto del sistema per ecografia	115
Precauzioni da adottare per lo spostamento del sistema	116
Utilizzo dei controlli delle ruote	117
Spostamento del sistema	117
Trasporto del sistema in un veicolo	118
Requisiti ambientali.	119
Dimensioni e peso	119
Connessioni per la trasmissione di dati	119
Modalità Interfaccia	119
Parametri elettrici.	120
Limiti di pressione	120
Limiti di umidità	120
Limiti di temperatura	120

5	Utilizzo del sistema.	121
	Accensione e spegnimento del sistema	121
	Impostazione dell'ora e della data del sistema	121
	Visualizzazione dei numeri di serie e dei numeri di revisione del software	122
	Utilizzo dei freni e dei blocchi di manovra	123
	Regolazione del monitor	124
	Sistemazione del monitor	124
	Impostazione della luminosità predefinita del monitor	124
	Controlli del sistema	125
	Elevazione, abbassamento e rotazione del pannello di controllo del sistema	125
	Pulsanti software	125
	Uso della trackball, del tasto Enter e dei due tasti Select	126
	Fare clic su un elemento dello schermo di imaging o selezionare un'opzione	126
	Cambiamento della funzione attiva della trackball	127
	Uso del tasto Select in Revisione immagini e nel referto	127
	Assegnazione dei tasti di stampa	127
	Uso del tasto con il simbolo del mondo	128
	Tastiera del sistema	128
	Immissione di apostrofo, virgolette, accento, tilde o accento circonflesso	128
	Lingua di immissione del testo	129
	Cambiamento della lingua di immissione corrente	129
	Selezione della rappresentazione del nome per il margine superiore	130
	Immissione di caratteri giapponesi nella finestra Identificazione paziente	130
	Visualizzazione della finestra di stato dell'editor del metodo di immissione	131

Display di imaging	131
Uso dei trasduttori	133
Collegamento di trasduttori	133
Suggerimenti per il collegamento	134
Collegamento di trasduttori con connettori a cartuccia	134
Collegamento di trasduttori non per imaging	135
Collegamento di trasduttori con connettori standard	135
Collegamento di trasduttori con connettori Explora	136
Collegamento di trasduttori OmniPlane III	136
Attivazione dei trasduttori	136
Selezione di una preimpostazione	137
Selezione delle preimpostazioni definite dall'utente	137
Uso delle preimpostazioni	137
Supporti rimovibili	138
Compatibilità dei supporti	138
Supporti	138
Supporti compatibili	139
Esplorazione di un CD o di un DVD	139
Cancellazione di un CD-RW o di un DVD-RW	139
Espulsione di un CD o DVD	140
Formattazione di un dispositivo di memorizzazione USB	140
6 Personalizzazione del sistema	141
Preimpostazioni	141
Opzioni cliniche e preimpostazioni predefinite	142
Preimpostazioni personalizzate	142
Creazione di preimpostazioni personalizzate	143
Modifica di preimpostazioni personalizzate	144
Eliminazione di preimpostazioni personalizzate	144
Eliminazione del Nome preimpostazione dal display	145

Opzioni	145
Installazione delle opzioni.	145
Tasti opzione	146
Assegnazione dei tasti opzione	147
Impostazioni del sistema.	147
Modifica delle impostazioni del sistema.	148
Salvataggio delle modifiche alle impostazioni in una preimpostazione	148
7 Esecuzione di studi	149
Nuovi studi del paziente.	149
Immissione manuale dei dati del paziente (senza Modality worklist)	150
Utilizzo della Modality Worklist.	150
Selezione di un trasduttore e di una preimpostazione	151
Modalità di imaging	152
Uso della modalità 2D	152
Annotazioni.	153
Uso del Testo rapido	153
Posizionamento di un'etichetta sullo schermo di imaging.	153
Posizionamento di un indicatore anatomico sullo schermo di imaging.	154
Utilizzo del videoregistratore.	154
Stampa.	155
Review.	155
Avvio della revisione.	155
Specifica del layout	156
Acquisizione di immagini e cicli	157
Misurazione e analisi.	157
Esecuzione di una misurazione della distanza 2D	158
Esecuzione di misure etichettate	159
Esecuzione di un calcolo.	159
Conclusione di uno studio	160

8	Trasduttori	161
	Scelta del trasduttore	161
	Opzioni cliniche e trasduttori	162
	Manutenzione dei trasduttori	163
	Artefatti acustici	163
	Artefatti acustici nell'imaging 3D	167
	Rivestimenti protettivi per i trasduttori	168
	Installazione e pulizia dell'impugnatura ergonomica	169
	Immagazzinaggio dei trasduttori	170
	Imballaggio per il trasporto	170
	Immagazzinaggio giornaliero e a lungo termine	170
9	Trasduttori endocavitari	173
	Operatori dei trasduttori endocavitari	173
	Sicurezza del paziente	173
	Funzionamento dell'apparecchiatura	175
	Sicurezza elettrica	175
	Descrizione e utilizzo	176
	Trasduttore endocavitario C8-4v	176
	Trasduttore endocavitario E6509	177
	Esami endocavitari	178
	Preparazione del trasduttore endocavitario per un esame	178
	Preparazione di un paziente per un esame endocavitario	179
	Linee guida per un esame endocavitario	180
	Telo protettivo monouso per esami endocavitari	180
	Accessori per trasduttori endocavitari	180

I0	Trasduttori intraoperatori	181
	Operatori dei trasduttori intraoperatori	181
	Uso previsto	181
	Etichetta di uso su animali	182
	Sicurezza del paziente	182
	Parti a contatto con il paziente	183
	Funzionamento dell'apparecchiatura	184
	Descrizione e utilizzo	185
	Trasduttore I5-6L	185
	Trasduttore SI2	186
	Preparazione di un trasduttore per l'imaging intraoperatorio	187
	Custodia di protezione monouso	188
	Apparecchiature accessorie	188
	Sicurezza elettrica	188
	Verifica della corrente di dispersione su trasduttori intraoperatori	189
	Corrente di dispersione	189
	Test della corrente di dispersione	189
I1	Trasduttori per ecocardiografia transesofagea	195
	Operatori dei trasduttori TEE	195
	Sicurezza del paziente durante esami transesofagei (TEE)	196
	Prevenzione dei problemi associati all'uso dei trasduttori TEE	201
	Sicurezza elettrica e trasduttori TEE	203
	Corrente di dispersione e trasduttori TEE	203
	Riduzione di rischi nell'uso dei trasduttori TEE	204
	Unità elettrochirurgiche	205
	Pacemaker	205
	Defibrillatori	205

Trasduttori OmniPlane III	206
Elementi di base dei trasduttori	207
Nozioni di base sui controlli di deflessione	208
Controlli della temperatura	209
Trasduttore OmniPlane III: Descrizione e uso	210
Manipolazione della punta del trasduttore OmniPlane III	211
Rotazione dell'array dell'OmniPlane	213
Calibrazione	214
Verifica del trasduttore	215
Ispezione del trasduttore	215
Verifica del funzionamento dei controlli	216
Considerazioni specifiche sugli esami TEE	216
Preparazione dei pazienti per un esame TEE	217
Linee guida sull'esame TEE	217
Rilevamento accurato della temperatura	219
Funzione di autoraffreddamento con inserimento manuale della temperatura	220
Temperatura del paziente	221
Immissione della temperatura del paziente	222
Monitoraggio della temperatura della punta distale	222
Ripresa dell'imaging dopo l'interruzione dovuta all'autoraffreddamento	224
Modifica della schermata della temperatura del paziente e della punta distale	225
Controllo del paziente dopo un esame TEE	225
Forniture e accessori per TEE	226
Boccali per la protezione dei denti	226
Protezione per la punta	227
Coperture per trasduttori TEE	227
Custodia di protezione monouso	227

Procedura di controllo della sicurezza elettrica per i trasduttori TEE	228
Premesse per l'esecuzione della prova	228
Apparecchiature e procedura	230
Bibliografia sui trasduttori TEE.	232
I2 Guide per biopsia	233
Collegamento e rimozione di una guida per biopsia	233
Schermata Guida per biopsia	234
Visualizzazione della linea guida per biopsia.	236
Spostamento dell'indicatore di profondità per biopsia	236
Allineamento delle linee guida per biopsia.	236
Preparazione alla verifica dell'allineamento	237
Verifica dell'allineamento della guida per biopsia.	237
Esecuzione della procedura di biopsia	239
Manutenzione della guida per biopsia	241
I3 Cura e manutenzione dei trasduttori	243
Sicurezza dei disinfettanti e dei gel.	243
Avvertimento sui prodotti contenenti lattice	244
Encefalopatia spongiforme trasmissibile.	245
Mezzo di accoppiamento acustico	245
Scelta di un disinfettante.	245
Procedure di pulizia generale per tutti i trasduttori	246
Disinfezione dei trasduttori con il metodo con salviettine o spray	248
Pulizia e disinfezione di cavi e connettori	249
Disinfezione dei trasduttori mediante immersione (disinfezione di livello alto).	252
Disinfezione dei trasduttori TEE mediante immersione	255
Disinfezione dei trasduttori TEE in un disinfettore automatizzato.	258
Sterilizzazione dei trasduttori	260

Compatibilità dei disinfettanti	263
Tipi di disinfettante	264
Fattori che determinano l'efficacia del disinfettante	264
Tabella di compatibilità dei disinfettanti	265
I4 Manutenzione del sistema	273
Pulizia e manutenzione del sistema	273
Pulizia del sistema e dell'apparecchiatura ECG	273
Disinfettanti per le superfici del sistema	275
Disinfezione delle superfici del sistema	275
Pulizia della trackball	276
Sostituzione del fusibile	277
Pulizia del filtro dell'aria	277
Linee guida per la scarica elettrostatica	278
Manutenzione dei trasduttori	279
Manutenzione della stampante	279
Manutenzione di VCR e stampanti video	280
Videoregistratori	280
Stampanti video	281
Sostituzione della batteria del sistema	281
Smaltimento delle apparecchiature	282
Soluzione di problemi	282
Messaggi di errore	283
Richiesta di assistenza tecnica	283
Indice	285

1 *Nozioni preliminari*

Questa sezione contiene importanti informazioni per l'utente sul sistema e su come contattare Philips Ultrasound.

Utenti del manuale

Prima di utilizzare le informazioni descritte, occorre avere già acquisito familiarità con le tecniche ecografiche. Non sono comprese infatti procedure cliniche o di addestramento specifiche per l'ecografia.

Questo manuale è destinato a ecografisti, medici e tecnici biomedici che utilizzano il sistema per ecografia e che sono incaricati della sua manutenzione.

Avvertenze

Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente queste avvertenze e la sezione [“Analizzatore”](#) di questo manuale.

AVVERTENZE

- Non rimuovere le coperture del sistema; all'interno del sistema sono presenti tensioni elettriche pericolose. Per evitare scosse elettriche, utilizzare esclusivamente i cavi di alimentazione forniti con il sistema e connetterli soltanto a prese (a parete/di rete) con un'adeguata messa a terra.
 - Non utilizzare il sistema in presenza di anestetici infiammabili. Per evitare rischi di esplosione.
 - Le apparecchiature medicali devono essere installate e rese operative in conformità alle linee guida relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC - electromagnetic compatibility), descritte nella sezione [“Analizzatore”](#).
 - L'uso di apparecchiature portatili e per comunicazione in radiofrequenza (RF) mobili può influire sul funzionamento delle apparecchiature medicali.
-

Simboli di avvertenza

Il sistema utilizza i seguenti simboli di avvertenza (Tabella I-1).

Tabella I-1 Simboli di avvertenza

Simbolo	Descrizione
	Indica un messaggio di sicurezza.
	Tensioni elettriche pericolose: È visualizzato accanto ai terminali ad alta tensione e indica la presenza di tensioni superiori a 1.000 Vac (600 V c.a. negli Stati Uniti).
	Identifica la sensibilità ad ESD (scarica elettrostatica) di un connettore non collaudato in base alle specifiche delineate in IEC 60601-1-2. Non toccare i pin esposti. Se si toccano i pin esposti, è possibile causare una scarica elettrostatica che potrebbe danneggiare il prodotto.
	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza.

Componenti delle informazioni per l'utente

Le informazioni per l'utente allegato al prodotto Philips Ultrasound comprendono i seguenti componenti:

- **Compact Disc (CD):** Contiene tutte le informazioni per l'utente, escluse le *Note per il funzionamento*. Le istruzioni sull'uso del CD sono incluse con il CD.
- **Note per il funzionamento:** Contengono chiarimenti relativi a determinate risposte del prodotto che potrebbero venire fraintese o causare difficoltà all'operatore.
- **Manuale per l'utente:** Allegato al prodotto e incluso nel CD, il *Manuale per l'utente* descrive funzioni e principi di funzionamento del sistema, presenta istruzioni per la configurazione del sistema per ecografia e contiene importanti informazioni sulla sicurezza. Questo manuale include inoltre la descrizione di procedure operative di base. Per informazioni operative dettagliate, consultare la Guida in linea.

- **Guida in linea:** Disponibile sul sistema in alcune lingue e inclusa nel CD, la Guida in linea contiene istruzioni esaurienti circa l'uso del sistema. La Guida in linea include inoltre informazioni di riferimento con la descrizione di tutti i comandi e i componenti del display. Per visualizzare la Guida in linea, premere **Help** sulla tastiera del sistema.
- **Tabella dell'energia acustica in uscita:** Questo documento, incluso nel CD, contiene informazioni sull'uscita acustica e sulla temperatura delle parti applicate al paziente.
- **Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni in medicina):** Incluso nel CD, contiene informazioni sugli effetti biologici e biofisici, oltre a indicazioni sull'uso prudente del sistema e sull'applicazione del principio ALARA ("as low as reasonably achievable", il minimo possibile).
- **Shared Roles for System and Data Security (Ruoli condivisi per la protezione di sistema e dati):** Incluso nel CD, contiene linee guida di supporto per comprendere i rischi di compromissione della sicurezza del sistema per ecografia, nonché informazioni su come Philips intenda supportare l'utente nel prevenire casi di violazione della sicurezza.
- **Compatibilità dei supporti:** Incluso nel CD, contiene informazioni aggiornate sui supporti compatibili con il sistema.

Convenzioni

Il sistema utilizza determinate convenzioni nell'interfaccia utente al fine di facilitarne l'apprendimento e l'uso. La documentazione per l'utente allegata utilizza inoltre convenzioni tipografiche che agevolano il reperimento e la comprensione delle informazioni.

Convenzioni del sistema

Il sistema utilizza le seguenti convenzioni:

- Due tasti **Select** vengono utilizzati con la trackball. Questi tasti, situati ad entrambi i lati della trackball, funzionano in modo identico. La trackball, il tasto **Enter** e i tasti **Select** funzionano abbinati in modo simile al mouse del computer. Lo spostamento della trackball è analogo allo spostamento del mouse. La pressione del tasto **Enter** equivale alla pressione del pulsante sinistro del mouse. In Revisione immagini, la pressione di uno dei due tasti **Select** equivale alla pressione del pulsante destro del mouse.
- Per immettere del testo in un campo, fare clic sul campo e utilizzare la tastiera.
- Per visualizzare un elenco, fare clic sulla freccia rivolta verso il basso. Per scorrere un elenco, fare clic sulle frecce collocate alle estremità della barra di scorrimento, oppure trascinare la casella di scorrimento verso l'alto o verso il basso.
- I comandi del pannello di controllo includono pulsanti, manopole, controlli scorrevoli e una trackball. Premere un pulsante per attivare o disattivare la sua funzione. Girare una manopola per cambiare l'impostazione selezionata. Spostare un controllo scorrevole per modificare la sua impostazione. Spostare la trackball nella direzione in cui si desidera spostare un calibro o un oggetto.

Convenzioni del materiale di informazione per l'utente

Nelle informazioni per l'utente sono adottate le seguenti convenzioni:

- I link ipertestuali sono visualizzati in blu.
- Tutte le procedure sono numerate, mentre le sottoprocedure sono contrassegnate da una lettera. Per ottenere il risultato previsto occorre eseguire le fasi delle procedure nella sequenza indicata.
- Gli elenchi puntati riportano informazioni generali relative a una determinata funzione o procedura. Non implicano necessariamente una procedura sequenziale.
- I nomi dei comandi e le voci o i nomi dei menu sono riportati come compaiono nel sistema e sono contrassegnati dallo stile grassetto.

- I simboli vengono riportati come appaiono nel sistema.
- Il lato sinistro del sistema corrisponde alla sinistra dell'operatore, guardando il sistema. La parte frontale del sistema è quella più vicina all'operatore che lo sta utilizzando.
- Il termine trasduttori si riferisce sia ai trasduttori che alle sonde pencil, a meno che non sia necessario fare una distinzione tra i due strumenti.
- *Fare clic* oppure *selezionare* significa spostare il puntatore su un oggetto e quindi premere il tasto **Enter** situato accanto alla trackball.
- *Doppio clic* significa fare due rapidi clic per selezionare un oggetto o un testo.
- *Trascinare* significa posizionare il puntatore su un oggetto e quindi premere il tasto **Enter** mentre si sposta la trackball. Utilizzare questo metodo per spostare un oggetto sullo schermo.

Le informazioni essenziali per la sicurezza e per l'uso efficace del sistema per ecografia sono presentate come segue nel materiale informativo per l'utente:

NOTA

Le Note riportano importanti informazioni per un funzionamento più efficiente del sistema per ecografia.

ATTENZIONE

Il testo di Attenzione evidenzia azioni che potrebbero danneggiare il sistema per ecografia e pertanto invalidare la garanzia o il contratto di assistenza.

AVVERTENZA

Il testo di Avvertenza intende segnalare informazioni vitali per la sicurezza delle persone, sia operatori che pazienti.

Aggiornamenti e correzioni

Philips Ultrasound dedica un impegno costante all'innovazione e al miglioramento continuo dei suoi prodotti. Quando vengono introdotti sul mercato release di aggiornamento riguardanti hardware o software, il materiale informativo per l'utente viene aggiornato di conseguenza e allegato a tali release.

Commenti dei clienti

Per chiarimenti sulle informazioni fornite con il sistema o per segnalare un errore rilevato nella documentazione, rivolgersi a:

- Negli Stati Uniti, chiamare l'Assistenza clienti di Philips Ultrasound (Philips Ultrasound Customer Service) al numero 800-722-9377.
- Per i clienti residenti al di fuori degli USA, chiamare il tecnico addetto all'assistenza clienti di zona oppure contattare uno degli uffici elencati nella sezione "[Assistenza clienti](#)" a pagina 27.

Ordine di forniture e accessori

È possibile ordinare i seguenti articoli presso CIVCO Medical Instruments: cavi di collegamento ECG, set di derivazioni e elettrodi, coperture per trasduttori, guide di biopsia e altre forniture ed accessori:

CIVCO Medical Solutions
102 First Street South
Kalona, IA 52247-9589

Telefono: 800-445-6741 (Stati Uniti e Canada)
+1 319-656-4447 (Internazionale)

Fax: 877-329-2482 (Stati Uniti e Canada)
+1 319-656-4451 (Internazionale)

E-mail: info@civco.com

Internet: www.civco.com

NOTA

I numeri di modello riportati nelle tabelle seguenti ([Tabella I-2](#) e [Tabella I-3](#)) sono soggetti a modifica.

Tabella I-2 Accessori del sistema

Accessorio	Modello	Descrizione
Cavo ECG (AAMI)	MI500A	Cavo ECG a tre derivazioni per tronco del paziente (AAMI)
Gruppo di derivazioni ECG (AAMI)	MI603A	Gruppo di derivazioni ECG (AAMI)
Cavo ECG (IEC)	MI510A	Cavo ECG a tre derivazioni per tronco del paziente (IEC)
Gruppo di derivazioni ECG (IEC)	MI613A	Gruppo di derivazioni ECG (IEC)
Elettrodo ECG	40420A	Elettrodo a scatto pregellato
Dispositivi protettivi per punta	610-748	Protezione per la punta del trasduttore, per la maggioranza dei trasduttori TEE
Boccaglio protettivo	M2203A	Boccaglio protettivo per trasduttori TEE
Rivestimenti protettivi per i trasduttori	610-680	Rivestimento protettivo per trasduttori TEE
	610-833	Rivestimenti protettivi per trasduttori non invasivi o non cavitari
Cavi	Ingresso AUX ECG	Schermato, inferiore a 3 m (9,8 ft)
	Video composito	Coassiale schermato, qualsiasi
	Rete locale (LAN – Local Area Network)	Cordoncino elettrico bipolare, qualsiasi
	Interfaccia RS-232	Schermato, inferiore a 2 m (6,6 ft)
	USB	Schermato, qualsiasi
	S-Video	Schermato, qualsiasi
	Trigger	Schermato, inferiore a 3 m (9,8 ft)

Tabella I-2 Accessori del sistema (continua)

Accessorio	Modello	Descrizione
Cavo adattatore RS-232 USB seriale DB-9	--	Fare riferimento a “Cavo adattatore RS-232 per la porta USB” a pagina 100.
Stampanti	--	Fare riferimento a “Preparazione del sistema” a pagina 99.
Guide per biopsia	--	Fare riferimento a Tabella I-3 .
Trasduttori	--	Fare riferimento a “Opzioni cliniche e trasduttori” a pagina 162.

Tabella I-3 Guide per biopsia

Trasduttore	Modello di guida per biopsia
C5-2	989605362561 (kit di base per biopsia)
C6-3	989605362161 (kit di base per biopsia)
C8-4v	8500-8180-02 (guida per biopsia)
C8-5	989605341521 (kit di base per biopsia)
S4-2	989605349471 (kit di base per biopsia)
L12-3	8500-2229-01 (kit di base per biopsia)
L12-5 50 mm	M2540-65210 (kit di base per biopsia)
E6509	21297A (kit di base per biopsia)

Assistenza clienti

Il personale dell'assistenza clienti è a disposizione, in tutto il mondo, per rispondere a eventuali quesiti relativi ai prodotti e per fornire servizi di assistenza tecnica e di manutenzione. Per richiedere assistenza, contattare il rappresentante di zona Philips Ultrasound autorizzato. Per informazioni su come contattare i rappresentanti del servizio di assistenza clienti, chiamare uno degli uffici riportati di seguito o visitare il sito Web di Philips Ultrasound all'indirizzo:

www.philips.com/ultrasound

Sede centrale e per il Nord America

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

800-722-9377

Sede per Asia-Pacifico

Level 9, Three Pacific Place
1 Queen's Road East
Wanchai
Hong Kong

+852 2821 5888

Sede per l'Europa (anche per l'Africa e il Medio Oriente)

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Böblingen
Germania

+49 40 5078 4532

Sede per l'America Latina

1550 Sawgrass Corporate Parkway, Suite 300
Sunrise, FL 33323
USA

+1 954-628-1000

Informazioni per il riciclaggio WEEE

La Direttiva della Comunità Europea sullo scarto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE) impone ai produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche l'obbligo di fornire informazioni relative al riutilizzo e al trattamento per ciascun prodotto. Queste informazioni identificano, per centri di riutilizzo e impianti di riciclaggio e trattamento, i componenti e i materiali elettrici ed elettronici, oltre all'ubicazione di sostanze e preparati pericolosi nell'apparecchiatura. Queste informazioni sul riciclaggio, chiamate "Recycling Passports", per i sistemi di Philips Ultrasound sono disponibili sul seguente sito Web:

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

2 *Analizzatore*

Prima di utilizzare il sistema per ecografia, leggere le informazioni seguenti, che riguardano il sistema per ecografia, i trasduttori, i dispositivi di registrazione ed eventuali altre apparecchiature opzionali. Questa sezione fornisce soltanto informazioni di sicurezza generali. Le informazioni di sicurezza che si riferiscono a un'operazione specifica sono incluse nella descrizione della procedura relativa a quella particolare operazione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici o da personale autorizzato sotto la supervisione di medici addestrati all'uso e alla direzione dell'uso del dispositivo stesso.

I messaggi di AVVERTENZA indicano le misure precauzionali da adottare per prevenire infortuni o decesso del personale e dei pazienti.

Un'indicazione di ATTENZIONE indica le misure precauzionali da adottare per la protezione dell'apparecchiatura.

Sicurezza elettrica

Questa apparecchiatura è stata omologata da enti di monitoraggio e testing indipendenti come un dispositivo di Classe I con parti isolate applicabili ai pazienti di Tipo BF e Tipo CF, e parti non isolate applicabili ai pazienti di Tipo B. Gli standard di sicurezza a cui il sistema è conforme sono riportati nella Guida in linea. Per la massima sicurezza, adottare le avvertenze e precauzioni riportate qui di seguito.

AVVERTENZA

Potrebbe esistere un pericolo di scossa elettrica qualora il sistema e tutti i dispositivi esterni di registrazione e monitoraggio non vengano adeguatamente isolati mediante messa a terra. Per una protezione contro scosse elettriche, mettere a terra lo chassis con un cavo e una spina tripolari. Il sistema deve essere collegato a una presa di messa a terra. Il cavo di messa a terra non deve essere né rimosso né disattivato.

AVVERTENZE

- Per evitare rischi di scossa elettrica, non collegare mai il cavo di alimentazione del sistema a una presa multipla di alimentazione o a un cavo di prolunga. Quando si usa il cavo di alimentazione, collegarlo sempre direttamente a una presa dotata di messa a terra.
 - Poiché i trasduttori di tipo B non sono isolati e hanno una maggiore corrente di dispersione, non devono essere utilizzati per interventi invasivi.
 - Non rimuovere le coperture di protezione dal sistema in quanto esiste pericolo di alta tensione all'interno del sistema. I pannelli dell'armadietto devono essere fissati saldamente durante l'uso del sistema. Tutte le regolazioni ed eventuali sostituzioni interne vanno eseguite da personale qualificato dell'assistenza tecnica di Philips Ultrasound.
 - Non azionare il sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili. Per evitare rischi di esplosione. Il sistema *non* è compatibile con ambienti AP/APG, ai sensi della norma CEI 60601-1.
 - Per evitare il rischio di scosse elettriche, controllare sempre il trasduttore prima di usarlo: controllare la faccia, l'alloggiamento e il cavo. Non usarlo se la parte anteriore presenta spaccature o scheggiature, se l'alloggiamento è danneggiato o se il cavo è consumato.
 - Per evitare il rischio di scosse elettriche, spegnere sempre il sistema e disconnetterlo dalla presa elettrica prima di procedere alla pulizia.
 - Tutti i dispositivi a contatto con il paziente, quali trasduttori, sonde pencil e derivazioni ECG, non specificamente indicati come a prova di defibrillatore, devono essere rimossi dal paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione. Fare riferimento a [“Defibrillatori” a pagina 33](#).
 - Durante le procedure di ecocardiografia transesofagea (TEE), rimuovere il trasduttore TEE dal paziente oppure scollegarlo dal sistema subito dopo aver acquisito l'immagine.
-

AVVERTENZE

- Analogamente ad altre apparecchiature elettroniche medicali per la diagnostica, il funzionamento delle apparecchiature per ecografia prevede normalmente l'utilizzo di segnali elettrici ad alta frequenza che potrebbero interferire con le operazioni dei pacemaker. Anche se la possibilità di interferenza è limitata, prestare attenzione a questo pericolo potenziale e interrompere immediatamente il funzionamento del sistema se si avvertono interferenze con un pacemaker.
- Se si utilizzano apparecchiature periferiche supplementari alimentate da una sorgente elettrica diversa da quella del sistema per ecografia, periferiche e sistema vengono considerati come un sistema medicale. È responsabilità dell'utente mantenere conformità alle norme CEI 60601-1-1 e collaudare il sistema per accertarne l'osservanza dei requisiti stabiliti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante autorizzato Philips.
- Utilizzare periferiche non medicali, come stampanti di referti, situati ad oltre 1,5 m (5 piedi) dal paziente, a meno che tali periferiche siano alimentate da una fonte isolata sul sistema per ecografia Philips oppure da un trasformatore di isolamento conforme alle disposizioni sulla sicurezza medica, come definito dalla norma CEI 60601-1-1.
- Il sistema e le parti applicabili al paziente sono conformi alla norma CEI 60601-1. I voltaggi applicati che eccedono i limiti previsti dalle norme stabilite potrebbero, seppur con poche probabilità, causare scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- Il collegamento di dispositivi opzionali non forniti da Philips Ultrasound può provocare scosse elettriche. Quando questi dispositivi sono collegati al sistema per ecografia, accertarsi che la corrente di dispersione a massa totale del sistema non superi 500 μA o, negli Stati Uniti, 300 μA .
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non usare un trasduttore che sia stato immerso in soluzioni detergenti o disinfettanti oltre il livello specificato. Fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).
- Per evitare rischi di scossa elettrica e incendio, controllare periodicamente il cavo di alimentazione del sistema e la spina. Assicurarsi che non siano in alcun modo danneggiati.

AVVERTENZE

- Non avvolgere il cavo di alimentazione su uno dei ganci per i cavi o sulla maniglia del carrello del sistema. Se il carrello viene sollevato, il cavo o la presa di alimentazione può subire danni.
 - Il funzionamento del sistema con segnali di ingresso fisio inferiori ai livelli minimi specificati, potrebbe pregiudicare l'accuratezza dei risultati.
 - Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri dispositivi trasferiscono intenzionalmente nei pazienti dei campi o delle correnti elettromagnetiche in radiofrequenza. Poiché le frequenze ultrasonore dell'imaging sono coincidentalmente nel range della radiofrequenza, i circuiti del trasduttore sono suscettibili ad interferenze di radiofrequenza. Quando una ESU è in funzionamento, un disturbo intenso interferisce con l'immagine in bianco e nero e rende illeggibile l'immagine a colori. Una serie di guasti simultanei in un'unità elettrochirurgica o in un altro dispositivo e nello strato esterno dello stelo del trasduttore TEE possono far sì che le correnti elettrochirurgiche ritornino lungo i conduttori del trasduttore. Ciò potrebbe ustionare il paziente nonché danneggiare il sistema per ecografia e il trasduttore. Tenere presente che una copertura per trasduttori monouso non fornisce un isolamento di protezione elettrica alle frequenze dell'ESU.
 - Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare i trasduttori insieme a un dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Tale rischio potrebbe verificarsi a causa di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.
 - Il sistema interrompe automaticamente l'alimentazione se il dispositivo non funziona correttamente. In tal caso, spegnere il sistema, rimuovere eventuali trasduttori dal paziente e contattare il tecnico di assistenza Philips.
 - L'utilizzo di cavi, trasduttori e accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il sistema potrebbe comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.
-

ATTENZIONE

- Benché il sistema sia stato fabbricato in conformità alle norme EMI/EMC in vigore, l'uso del sistema in presenza di campi elettromagnetici può causare una degradazione temporanea dell'immagine ecografica. In presenza di un'interferenza continua o intermittente, agire con cautela se si continua ad usare il sistema. Nel caso di frequenti interferenze, esaminare l'ambiente nel quale il sistema viene utilizzato, per identificare eventuali fonti di emissioni radiate. Questo tipo di emissioni può essere causato da dispositivi elettrici usati nello stesso ambiente o in un locale adiacente. Queste emissioni potrebbero provenire anche da dispositivi di comunicazione quali telefoni cellulari e cercapersone o da apparecchi radio, televisori o microonde in prossimità del sistema. Nel caso in cui le interferenze elettromagnetiche causino disturbi, potrebbe essere necessario spostare il sistema.
- Per informazioni sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità applicabili al sistema, fare riferimento a [“Compatibilità elettromagnetica” a pagina 69](#). Accertarsi che l'ambiente di funzionamento del sistema soddisfi i requisiti specificati nel materiale di riferimento. Il funzionamento del sistema in un ambiente che non soddisfi tali requisiti potrebbe comportare un degrado delle prestazioni.

Defibrillatori

Attenersi alle avvertenze seguenti quando si usa un trasduttore ed è necessario eseguire una defibrillazione.

AVVERTENZE

- Prima della defibrillazione, allontanare sempre il trasduttore dal paziente.
- Prima della defibrillazione, disconnettere sempre il trasduttore dal sistema.
- La copertura per trasduttori monouso non fornisce un isolamento elettrico di protezione contro la defibrillazione.
- Un piccolo foro nello strato esterno del trasduttore apre un percorso conduttivo alle parti metalliche del trasduttore collegate a terra. La formazione di un arco secondario che potrebbe avere luogo durante la defibrillazione può provocare ustioni al paziente. Utilizzando un defibrillatore non collegato a terra, il rischio di ustioni si riduce ma non viene eliminato.

Usare defibrillatori che non abbiano circuiti per paziente collegati a terra. Fare riferimento alla guida di manutenzione del defibrillatore oppure consultare un tecnico biomedico per determinare se il circuito del defibrillatore per paziente sia collegato a terra o meno.

Misure di sicurezza relative ai componenti meccanici

Qui di seguito viene fornito un elenco di precauzioni di sicurezza relative ai componenti meccanici da adottare quando si utilizza il sistema.

AVVERTENZE

- Prestare attenzione alle ruote del carrello del sistema, specialmente quando si sposta il sistema. Il sistema potrebbe causare lesioni all'operatore o ad altre persone, se dovesse rotolare sopra i piedi o contro le gambe. Prestare attenzione quando occorre spostare l'apparecchio verso l'alto o il basso su rampe.
 - Quando si tenta di evitare un ostacolo, non spingere il sistema dai lati con eccessiva forza per non rischiare di provocare il ribaltamento del sistema.
 - Non spingere con forza il monitor LCD dalla sua parte posteriore, soprattutto quando il braccio del monitor è completamente esteso, per non rischiare di provocare il ribaltamento del sistema.
 - Collocare lontano dal sistema eventuali dispositivi di stampa esterni. Assicurarsi che siano saldi. Non impilarli sul sistema.
 - Quando si sistema il monitor, spostarlo con cautela per evitare di pizzicare le mani o gli arti contro altri oggetti, come le guide di un letto.
 - Non lasciare mai il sistema incustodito su un piano inclinato.
 - I freni vengono forniti per convenienza. Per una maggiore sicurezza del carrello, usare dei blocchetti per ruote quando il sistema è stazionario.
 - Se il sistema presenta un funzionamento anomalo dopo essere stato spostato o trasportato, contattare immediatamente l'Assistenza clienti di Philips Ultrasound. I componenti del sistema sono installati in modo saldo e possono resistere a urti notevoli, tuttavia, urti eccessivi possono danneggiare il sistema.
 - Per evitare lesioni, Philips sconsiglia di sollevare il carrello del sistema.
-

ATTENZIONE

- Prima di spostare il sistema, assicurarsi che sia fissato per il trasporto. Su alcuni sistemi può essere necessario verificare che il monitor sia bloccato per evitare che possa subire danni durante il trasporto.
 - Prima di spostare il sistema, assicurarsi che tutti i cavi delle parti applicabili al paziente siano saldamente fissati. Usare l'apposito sistema di gestione dei cavi per accertarsi che i cavi dei trasduttori siano protetti contro eventuali danni.
 - Non far passare le ruote del sistema sopra i cavi del trasduttore o i cavi di alimentazione.
-

Protezione dell'apparecchiatura

Proteggere il sistema osservando le seguenti misure precauzionali.

ATTENZIONE

- Piegando o attorcigliando in modo eccessivo i cavi delle parti applicabili al paziente è possibile causare guasti o malfunzionamenti del sistema. Non far passare le ruote del sistema sopra i cavi per non rischiare di danneggiarli.
 - Una pulizia o una sterilizzazione inadeguata delle parti applicabili al paziente può danneggiare il sistema in modo irreparabile. Per istruzioni sulla pulizia e sulla disinfezione, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).
 - Non immergere in un liquido i cavi delle parti applicabili al paziente. I cavi non sono a tenuta stagna oltre il punto di interfaccia tra le parti applicabili e i cavi o tra i cavi e i connettori.
 - In genere, solo l'area della finestra acustica del trasduttore è a tenuta stagna. A eccezione di quanto indicato nelle istruzioni specifiche per la pulizia dei trasduttori, non immergere mai in un liquido il resto del trasduttore.
 - Non pulire il sistema, i trasduttori o i dispositivi di stampa con solventi quali diluenti o benzina o detergenti abrasivi.
 - Per un rendimento ottimale, collegare sempre il sistema per ecografia a un circuito elettrico dedicato. Non collegare dispositivi salvavita allo stesso circuito del sistema per ecografia.
-

ATTENZIONE

- Se i sistemi, i trasduttori e le periferiche si trovavano in un ambiente con una temperatura pari o inferiore a 10 °C (50 °F), prima di collegarli o di accenderli, attendere che raggiungano la temperatura ambiente. Philips consiglia di attendere 24 ore per la completa normalizzazione. In caso contrario, la condensa presente all'interno dei dispositivi potrebbe causare danni.
- Per non danneggiare il display del pannello piatto del monitor, non conservare il sistema a temperature ambientali superiori a 65 °C (149 °F).

Simboli

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (CEI) ha definito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali, che classificano vari tipi di connessione o mettono in guardia sui potenziali pericoli. Alcuni di questi simboli possono comparire sul sistema per ecografia, sui suoi accessori o sulla confezione ([Tabella 2-1](#)).

Tabella 2-1 Simboli

Icona	Descrizione
	Collegamento al paziente con presa dedicata (parte applicata tipo BF).
	Collegamento al paziente a prova di defibrillatore (parte applicata tipo BF).
	Collegamento al paziente con presa non dedicata (parte applicata tipo B).
	Collegamento al paziente con presa dedicata per la parte applicata, destinato all'uso intraoperatorio, compresa l'applicazione cardiaca diretta e il contatto con i principali vasi (parte applicata tipo CF).
	Collegamento al paziente a prova di defibrillatore (parte applicata tipo CF).

Tabella 2-1 Simboli (continua)

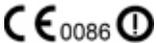
Icona	Descrizione
	Indica la sensibilità alla ESD (electrostatic discharge, scarica elettrostatica) di un connettore che non sia stato sottoposto a test, come specificato in CEI 60601-1-2. Non toccare i pin del connettore. Se si toccano i pin esposti, è possibile causare una scarica elettrostatica che potrebbe danneggiare il prodotto.
	Indica il controllo On/Off.
	Indica un messaggio di sicurezza.
	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza.
	Indica la massa equipotenziale.
	Indica la massa.
	Indica la massa protettiva.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. Indica che, in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con questo simbolo, può verificarsi un'interferenza.
	Il componente radio presente in questa apparecchiatura è conforme alla Direttiva 1999/5/CE (Direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione).

Tabella 2-1 Simboli (continua)

Icona	Descrizione
	Identificatore di un'apparecchiatura radio di classe 2 in base alla direttiva 1999/5/CE. Gli stati membri dell'Unione Europea possono applicare limitazioni alla messa in servizio o all'immissione sul mercato di questa apparecchiatura. Questa apparecchiatura è progettata per essere collegata a interfacce pubbliche per essere usata in tutta l'area economica europea.
IPX1	Indica che il dispositivo è protetto contro gli effetti derivanti da una caduta verticale d'acqua. Questo livello di protezione è applicabile ai trasduttori o ai dispositivi azionati a pedale.
IPX4	Indica che il dispositivo è protetto contro gli effetti derivanti da schizzi di liquidi. Questo livello di protezione è applicabile ai dispositivi azionati a pedale.
IPX7	Indica che il dispositivo è protetto contro gli effetti di una sua eventuale immersione in un liquido. Questo livello di protezione è applicabile ai trasduttori e ai dispositivi azionati a pedale.
IPX8	Indica che il dispositivo è protetto contro gli effetti di una sua eventuale immersione per 60 minuti al massimo. Questo livello di protezione è applicabile ai dispositivi azionati a pedale.
	<p>Indica la necessità di raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità con la direttiva WEEE sullo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).</p> <p>Quando questo simbolo è accompagnato da  o , i componenti del dispositivo possono contenere, rispettivamente, piombo o mercurio e devono essere riciclati o smaltiti in conformità con le disposizioni legislative locali, regionali o statali. Le lampadine di retroilluminazione del monitor LCD del sistema possono contenere mercurio.</p>
	Non gettare. Smaltire in conformità con le disposizioni legislative locali, regionali o statali.
	Codice GMDN (Global Medical Device Nomenclature, nomenclatura generale dei dispositivi medicali).

Tabella 2-1 Simboli (continua)

Icona	Descrizione
	Indica il possibile rischio di schiacciamento delle mani.
	Avverte che il sistema non deve essere utilizzato sovrapposto ad altre apparecchiature. Se il sistema viene utilizzato accanto ad altre apparecchiature o sovrapposto a esse, verificarne il funzionamento prima dell'uso.
	Indica la gamma di temperatura (senza condensa) per il trasporto e l'immagazzinaggio. (Non applicabile ai supporti.)
	Indica la gamma di pressione atmosferica per il trasporto e l'immagazzinaggio.
	Indica la gamma di umidità relativa (senza condensa) per il trasporto e l'immagazzinaggio.
	Indica che un connettore riceve corrente alternata.
	Indica le scatole dei fusibili o la loro posizione. Per una protezione costante contro incendi e scossa elettrica, sostituire i fusibili solo con fusibili dello stesso tipo e potenza.
	Identifica la data di fabbricazione.
	Lato rivolto in su: indica il lato della cassa di spedizione che dovrebbe essere tenuto rivolto verso l'alto.
	Indica che il dispositivo deve essere mantenuto asciutto.
	Indica che il dispositivo è fragile; maneggiare con cura.

Tabella 2-I Simboli (continua)

Icona	Descrizione
I simboli seguenti possono essere presenti sul sistema per ecografia, sui suoi accessori e sulla confezione:	
	Connessione per una sonda pencil
	Connessione per una sonda pencil
	Connessione per un trasduttore
	Connessione per derivazioni ECG
	Connessione per derivazioni ECG
	Uscita per la stampa remota
	Porta di ingresso per audio (sinistra/destra), VHS/S-VHS, microfono, CD o DVD.
	Porta di uscita per audio (sinistra/destra), VHS/S-VHS, monitor paziente, stampante in bianco e nero o porta di uscita RGB interlacciata.
	Porta di uscita VGA o parallela
	Porta di ingresso/uscita USB

Tabella 2-1 Simboli (continua)

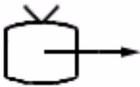
Icona	Descrizione
	Collegamento Ethernet
	Microfono del sistema
AUX POWER ISOLATE OUTPUT	Alimentazione ausiliaria dedicata per il collegamento di accessori remoti approvati da Philips.
	Interruttore a pedale
	Indica la gamma di pressione atmosferica per il trasporto e l'immagazzinaggio.
	Indica che il dispositivo non deve essere spinto. Non spingere il monitor LCD per spostare il sistema.
	Collegamento SVGA
	Collegamento S-Video
	Collegamento di uscita video composito in B/N
	Collegamento di uscita video composito a colori
	Collegamento per il trigger stampa a video

Tabella 2-I Simboli (continua)

Icona	Descrizione
Il sistema può riportare, al suo interno, i seguenti simboli:	
	Tensioni elettriche pericolose: visualizzato accanto a terminali ad alta tensione, indica la presenza di tensioni superiori a 1.000 V c.a. (600 V c.a. negli Stati Uniti).
	Indica una massa equipotenziale.

Sicurezza biologica

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

Segue un elenco di precauzioni relative alla sicurezza biologica; adottare tali precauzioni quando si utilizza il sistema. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Medical Ultrasound Safety (Sicurezza degli ultrasuoni in medicina)* sul CD con le informazioni per l'utente.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il sistema se sullo schermo è visualizzato un messaggio di errore che indica la presenza di una condizione pericolosa. Prendere nota del codice di errore, spegnere il sistema e avvisare il rappresentante del servizio di assistenza clienti di zona.
- Non utilizzare un sistema che presenta un aggiornamento delle immagini irregolare o incostante. Eventuali discontinuità nella sequenza di scansione indicano la presenza di un guasto hardware che deve essere eliminato prima dell'utilizzo dell'apparecchio.
- Eseguire le procedure ecografiche con prudenza. Adottare il principio ALARA ("as low as reasonably achievable" – il minimo possibile).
- Utilizzare solo isolatori acustici approvati da Philips Ultrasound. Per informazioni sull'acquisto di accessori approvati, fare riferimento a ["Ordine di forniture e accessori" a pagina 24.](#)

AVVERTENZE

- Esaminare attentamente l'allineamento dell'ago per biopsia prima dell'uso. Fare riferimento a [“Guide per biopsia” a pagina 233](#).
 - Esaminare attentamente l'ago per biopsia prima dell'uso. Se appare piegato o danneggiato, non usarlo.
 - I rivestimenti protettivi per trasduttore potrebbero contenere lattice di gomma naturale. Tali rivestimenti potrebbero causare reazioni allergiche in alcuni soggetti. Fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).
 - La fascetta del boccaglio M2203A contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche. Fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).
 - In studi di contrasto in cui si utilizza un campo acustico ad alto MI, la rottura dei capillari, dovuta all'espansione di microbolle all'interno di un capillare in un campo acustico, può causare stravasamento. Materiali di riferimento: (1) Skyba, D.M., Price, R.J., Linka, A.Z., Skalak, T.C., Kaul, S. “Direct in vivo visualization of intravascular destruction of microbubbles by ultrasound and its local effects on tissue.” *Circulation*, 1998; 98:290-293. (2) van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. “Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast.” *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000;13(4):288-94.
 - Le contrazioni preentricolari possono essere causate dalle oscillazioni delle microbolle quando un campo acustico ad alto MI è attivato nel cuore al termine della sistole. In teoria, in un paziente gravemente malato con alcuni fattori di rischio ciò potrebbe portare a una fibrillazione ventricolare. Materiale di riferimento: van Der Wouw, P.A., Brauns, A.C., Bailey, S.E., Powers, J.E., Wilde, A.A. “Premature ventricular contractions during triggered imaging with ultrasound contrast.” *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2000;13(4):288-94.
-

AVVERTENZE

- Se il rivestimento protettivo sterile per trasduttore subisce danni durante un'applicazione intraoperatoria su un paziente affetto da un'encefalopatia spongiforme trasmissibile, come il morbo di Creutzfeldt-Jakob, attenersi alle istruzioni di decontaminazione emanate dai Centers for Disease Control (CDC) e il seguente documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. I trasduttori utilizzati con il sistema non possono essere decontaminati con una procedura a riscaldamento.
- Se il sistema dovesse venire contaminato internamente con fluidi corporei contenenti agenti patogeni, occorre informare immediatamente il rappresentante dell'assistenza tecnica Philips di zona. I componenti interni del sistema non possono essere disinfettati. In questo caso, il sistema deve essere smaltito come materiale a rischio biologico, in conformità con le leggi locali o statali.
- Le lampade di retroilluminazione dello schermo del sistema contengono mercurio e devono essere riciclate o smaltite in conformità alle leggi locali, nazionali o federali.
- Selezionare l'applicazione corretta all'inizio dell'esame e utilizzarla per tutto l'esame. Alcune applicazioni sono destinate a parti del corpo che richiedono limiti di uscita acustica inferiori.

Avvertenza della FDA sul lattice

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

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

Il numero di segnalazioni ricevute dall'ente FDA riguardo alle reazioni allergiche causate da dispositivi medicali che contengono lattice è recentemente aumentato. Una marca di punta per clistere con supporto in lattice è stata recentemente ritirata dal mercato in seguito al decesso di diversi pazienti causato da reazioni anafilattoidi durante le procedure di clisteri di bario. Altre segnalazioni di reazioni allergiche al lattice sono contenute nella letteratura medica. Un'esposizione ripetuta al lattice contenuto sia in dispositivi medicali che in altri prodotti di consumo potrebbe essere la causa dell'aumento della sensibilità a questo materiale. Ad esempio, è stato documentato che dal 6% al 7% del personale chirurgico e dal 18% al 40% dei pazienti con spina bifida sono allergici al lattice.

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

Seguono le raccomandazioni della FDA, dirette agli operatori sanitari, riguardo a questo problema:

- Le anamnesi dei pazienti devono includere domande riguardanti la sensibilità al lattice. Questa raccomandazione è particolarmente importante nel caso di pazienti da sottoporre a procedure chirurgiche e radiologiche, di pazienti affetti da spina bifida e di chi lavora nel campo medico. Potrebbe essere utile includere domande su prurito, eritemi o sibilo respiratorio dopo avere indossato guanti in lattice o avere gonfiato un palloncino. Le cartelle cliniche dei pazienti con anamnesi positive devono includere segnalazioni specifiche a questo riguardo.
- Se si sospetta una sensibilità al lattice, prendere in considerazione l'uso di dispositivi prodotti con materiali alternativi, come la plastica. Ad esempio, il personale medico potrebbe indossare guanti non in lattice sopra quelli in lattice se un paziente fosse allergico a questa sostanza. Nel caso in cui sia l'operatore medico che il paziente siano sensibili alla sostanza, si può usare un guanto intermedio in lattice. (Si noti che i guanti in lattice che riportano la dicitura "Ipoallergenici" non sempre prevengono reazioni indesiderate.)
- Ogni volta che occorre usare dispositivi medicali che contengono lattice, specialmente quando il lattice entra in contatto con le mucose, è necessario essere preparati alla possibilità che si verifichi una reazione allergica.

- Se si verifica una reazione allergica e si sospetta che sia stata causata dal lattice, occorre informare il paziente e considerare una valutazione immunologica.
- Consigliare al paziente di fare presente al personale medico e al personale di pronto soccorso la possibilità di reazioni allergiche al lattice prima di sottoporsi a procedure mediche. In caso di gravi allergie, consigliare al paziente di indossare un braccialetto (o altra targhetta di identificazione) che segnali la sensibilità al lattice.

La FDA richiede al personale medico di segnalare ogni reazione avversa associata al contatto con il lattice o con qualsiasi altro materiale usato nei dispositivi medicali. (Consultare il Drug Bulletin FDA, ottobre 1990.) Per riportare un caso, telefonare al Problem Reporting Program della FDA al numero seguente: 800-638-6725. Nello stato del Maryland, chiamare, a carico del destinatario, il numero 301-881-0256.

Per ottenere un elenco di riferimento sui casi di allergia al lattice, scrivere al seguente indirizzo: LATEX DA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

NOTA

Il sistema per ecografia e i trasduttori descritti in questo manuale non contengono lattice di gomma naturale che possa venire a contatto con il corpo umano. Il lattice di gomma naturale non è usato nei trasduttori per ecografia prodotti da Philips, inoltre non viene utilizzato sui cavi ECG di Philips destinati ai prodotti descritti in questo documento.

Programma formativo ALARA

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

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

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

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

Applicazione del principio ALARA

La scelta della modalità di imaging del sistema dipende dalle informazioni necessarie. Gli imaging 2D e M-mode forniscono informazioni anatomiche mentre gli imaging Doppler, Color Power Angio (CPA) e Colore forniscono informazioni sul flusso sanguigno. Una modalità con scansione, come 2D o Colore, disperde l'energia ultrasonica su un'area mentre una modalità senza scansione, come M-mode o Doppler, concentra l'energia ultrasonica. La conoscenza della natura della modalità di imaging utilizzata permette all'ecografista di applicare il principio ALARA con una scelta oculata. Inoltre, la frequenza del trasduttore, i valori di impostazione del sistema, le tecniche di scansione e l'esperienza dell'operatore consentono all'ecografista di attenersi alla definizione del principio ALARA.

La decisione sulla quantità di uscita acustica spetta, in ultima analisi, all'operatore del sistema. Tale decisione deve basarsi sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà nell'ottenere informazioni utili per la diagnostica e il potenziale riscaldamento circoscritto del paziente dovuto alle temperature di superficie del trasduttore. L'uso prudente del sistema si verifica quando l'esposizione del paziente è limitata alla lettura di indice più bassa per l'intervallo di tempo più breve necessario a ottenere risultati diagnostici accettabili.

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

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

Limiti dell'energia acustica in uscita

Questo sistema per ecografia ha un'uscita acustica sempre inferiore ai limiti indicati per ciascuna applicazione; vedere qui di seguito.

Applicazioni non oftalmiche:

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

Applicazioni oftalmiche:

- $I_{\text{spta}.3} \leq 50 \text{ mW/cm}^2$
- $MI \leq 0,23$
- $TI \leq 1,0$

Controlli diretti

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

La potenza in uscita incide direttamente sull'intensità acustica. Una volta stabilita l'applicazione, il controllo Power può essere utilizzato per aumentare o ridurre l'intensità in uscita. Il controllo Power permette di selezionare livelli di intensità inferiori al massimo stabilito. Un uso prudente impone la selezione dell'intensità di uscita più bassa, compatibilmente con una buona qualità dell'immagine.

Controlli indiretti

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

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

La frequenza o tasso di ripetizione degli impulsi si riferisce al numero di scariche ultrasonore di energia durante un determinato intervallo di tempo. Maggiore è la frequenza di ripetizione degli impulsi, più numerosi sono gli impulsi di energia in un periodo di tempo. Diversi controlli influiscono sulla frequenza di ripetizione degli impulsi: profondità focale, profondità di visualizzazione, profondità del campione, ottimizzazione del flusso, scala, numero di zone focali e larghezza del settore.

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

La lunghezza dell'impulso rappresenta il periodo durante il quale la scarica ultrasonora è attivata. Più lungo è l'impulso, maggiore è il valore medio nel tempo dell'intensità. Maggiore è il valore medio nel tempo dell'intensità, più alta è la probabilità che si verifichi un aumento di temperatura e cavitazione. La lunghezza dell'impulso, la lunghezza di scarica e la durata dell'impulso rappresentano la durata dell'impulso di uscita in modalità Doppler PW. Aumentando le dimensioni del volume campione Doppler, si aumenta la lunghezza dell'impulso.

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

Controlli del ricevitore

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

Esempio di applicazione del principio ALARA

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

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

Dopo aver localizzato il flusso sanguigno, utilizzare i controlli Doppler per posizionare il campione sul vaso. Prima di aumentare l'uscita, regolare la gamma o scala di velocità e il guadagno Doppler per ottenere una traccia Doppler ottimale. Aumentare l'uscita solo se il guadagno Doppler massimo non crea un'immagine accettabile.

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

Ulteriori considerazioni

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

Display dell'uscita

Il display dell'uscita del sistema comprende due indici di base: un indice meccanico e un indice termico. L'indice termico è composto a sua volta dai seguenti indici: tessuto molle (TIS), osso (TIB) e osso cranico (TIC). Uno di questi tre indici termici è sempre visualizzato. Quale indice è visualizzato dipende dalle preimpostazioni del sistema o dalla scelta dell'utente, a seconda dell'applicazione in uso.

L'indice meccanico (MI) viene visualizzato ininterrottamente su una gamma compresa tra 0,0 e l'uscita massima (vedere *Tabelle dell'energia acustica in uscita*), in incrementi di 0,1 per tutte le applicazioni escluso il contrasto, in cui l'incremento minimo è 0,01.

L'indice termico è costituito da tre indici e solo uno di questi è visualizzato alla volta. Ogni applicazione di trasduttore presenta una selezione predefinita appropriata per quella combinazione. L'indice TIB, TIS o TIC è continuamente visualizzato su una gamma da 0,0 all'uscita massima, in base al trasduttore e all'applicazione, in incrementi di 0,1. Per la posizione del display dell'uscita, fare riferimento a [“Display di imaging” a pagina 98](#).

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

La scelta di quale dei tre indici termici visualizzare deve basarsi sui criteri seguenti:

- Indice appropriato per l'applicazione: Il TIS è usato per l'imaging dei tessuti molli, il TIB per un fuoco su o vicino all'osso e il TIC per l'imaging attraverso l'osso vicino alla superficie, come in un esame cranico.
- Fattori attenuanti che potrebbero determinare letture di indice termico artificialmente alte o basse: posizione di liquido o osso, o flusso sanguigno. Per esempio, è presente un percorso tessutale fortemente attenuante, che fa sì che il potenziale reale di riscaldamento dell'area locale sia minore del valore visualizzato dall'indice termico?

- Le modalità di funzionamento con scansione piuttosto che senza scansione influiscono sull'indice termico. Nelle modalità con scansione, il riscaldamento tende a essere vicino alla superficie; nelle modalità senza scansione, il potenziale di riscaldamento tende a essere più in profondità nella zona focale.
- Limitare sempre il tempo di esposizione agli ultrasuoni. Non svolgere l'esame frettolosamente. Assicurarsi che gli indici siano ridotti al minimo e che il tempo di esposizione sia limitato senza compromettere la sensibilità diagnostica.

Display dell'indice meccanico (MI)

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

Display dell'indice termico (TI)

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

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

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

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

È possibile scegliere la visualizzazione Normale, del TIS, del TIC o del TIB. Per informazioni sulla modifica della visualizzazione del TI, fare riferimento alla Guida in linea del sistema. Su sistemi provvisti di applicazioni transcraniche, quando si seleziona una preimpostazione transcranica, viene visualizzato l'indice TIC.

Precisione e accuratezza del display degli indici termico e meccanico

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

Le stime relative all'accuratezza di visualizzazione del MI e del TI sono contenute nelle *Tablelle dell'energia acustica in uscita* memorizzate nel CD insieme alle informazioni per l'utente. Queste stime di accuratezza sono basate sulla gamma di variabilità dei trasduttori e dei sistemi, su errori intrinseci dei modelli di uscita acustica e sulla variabilità delle misurazioni, come riportato in questa sezione.

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

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

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

Per la stima dell'accuratezza dei valori visualizzati vengono considerati diversi fattori: variazioni di hardware, accuratezza dell'algoritmo di stima e variabilità della misurazione. La variabilità tra trasduttori e sistemi è un fattore rilevante. La variabilità dei trasduttori dipende dalle caratteristiche di efficienza dei cristalli piezoelettrici, dalle differenze di impedenza relative ai processi e dalle variazioni dei parametri di focalizzazione delle lenti. Le differenze nel controllo delle tensioni e nelle caratteristiche di efficienza del generatore d'impulsi del sistema costituiscono un altro fattore che contribuisce alla variabilità. Esistono incognite intrinseche agli algoritmi utilizzati per stimare i valori di uscita acustica su una gamma di possibili condizioni operative del sistema e di tensioni del generatore d'impulsi. Imprecisioni delle misurazioni di laboratorio sono attribuibili, tra l'altro, a differenze di calibrazione e prestazione degli idrofoni, alle tolleranze di posizionamento, allineamento e digitalizzazione e a variazioni di monitoraggio degli operatori.

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

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

Effetti dei controlli

Controlli che influiscono sugli indici

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

Potenza

La potenza in uscita regola l'energia acustica in uscita del sistema. Sullo schermo vengono visualizzati due valori di uscita in tempo reale: un valore di TI e un valore di MI, che dipendono dalla risposta del sistema alle regolazioni apportate al comando Power.

Nelle modalità combinate, come Colore, 2D e Doppler PW simultanei, ogni modalità contribuisce al valore totale del TI. Una modalità sarà predominante rispetto alle altre per questo valore complessivo. Il valore MI visualizzato riflette la modalità con il valore MI maggiore.

Controlli 2D

- **Larghezza settore:** Restringendo l'angolo del settore si può aumentare la frequenza delle immagini. Questa azione aumenta l'indice TI. La tensione del generatore d'impulsi può essere abbassata automaticamente mediante i pulsanti software, per mantenere l'indice termico al di sotto dei livelli massimi del sistema. Un abbassamento della tensione del generatore d'impulsi riduce il valore MI.
- **Zoom:** L'aumento del fattore di ingrandimento con la pressione di **Zoom** può aumentare la frequenza delle immagini. Questa azione aumenta l'indice TI. Anche il numero di zone focali può aumentare automaticamente, migliorando la risoluzione. Ciò può comportare la modifica del valore di MI poiché questo indice può verificarsi a una profondità diversa.
- **Numero di zone focali:** Un numero maggiore di zone focali può modificare sia l'indice termico che l'indice meccanico cambiando automaticamente la frequenza delle immagini o la profondità focale. Una frequenza delle immagini inferiore riduce l'indice termico. L'indice MI visualizzato corrisponderà alla zona con il valore MI più alto.
- **Focus:** Modificando la profondità focale, si cambia il valore MI. Generalmente, valori MI più alti si verificano quando la profondità focale è vicina al fuoco naturale del trasduttore.

Controlli Color e Power

- **Ottimizzazione del colore:** L'aumento della sensibilità al colore mediante il controllo di ottimizzazione del colore potrebbe aumentare il valore TI. Viene impiegato un tempo maggiore per la scansione dell'immagine a colori. Gli impulsi di colore rappresentano il tipo di impulso predominante in questa modalità.
- **Larghezza del settore Colore:** Restringendo il settore Colore si aumentano la frequenza delle immagini a colori e l'indice termico. Il sistema può diminuire automaticamente la tensione del generatore di impulsi per rimanere al di sotto dei livelli massimi del sistema. Un abbassamento della tensione del generatore di impulsi riduce il valore MI. Se è attivato anche il Doppler PW, questo rimarrà la modalità dominante e la variazione dell'indice termico sarà bassa.

- **Profondità del settore Colore:** Una maggiore profondità del settore Colore può diminuire automaticamente la frequenza delle immagini a colori oppure selezionare una nuova zona focale a colori o lunghezza di impulsi a colori. L'indice termico cambierà in base alla combinazione di questi effetti. Generalmente l'indice termico diminuisce con l'aumentare della profondità del settore Colore. Il valore MI corrisponde al valore MI del tipo di impulso predominante che è un impulso Colore. Tuttavia, se è attivato il PW Doppler, questo rimarrà la modalità dominante e la variazione dell'indice termico sarà bassa.
- **Scala:** L'utilizzo del controllo di scala per aumentare la gamma di velocità del colore può aumentare l'indice termico. Il sistema può regolare automaticamente la tensione del generatore d'impulsi per rimanere al di sotto dei livelli massimi del sistema. Un abbassamento della tensione del generatore d'impulsi riduce anche il valore MI.
- **Larghezza del settore:** Restringendo il settore 2D nell'imaging Colore si aumenta la frequenza delle immagini a colori. Il valore TI aumenta. Il valore MI non cambia. Se è attivato il PW Doppler, questo rimarrà la modalità dominante e la variazione dell'indice termico sarà bassa.

Controlli M-Mode e Doppler

- **Metodi simultanei e di aggiornamento:** L'uso di modalità combinate incide su entrambi gli indici, termico e meccanico, a causa della combinazione dei tipi di impulso. In modalità simultanea, il valore TI visualizza il tipo di impulso dominante. Il valore MI visualizzato riflette la modalità con il valore MI maggiore.
- **Profondità del volume campione:** L'aumento di profondità del volume campione Doppler può comportare la riduzione automatica della PRF del Doppler. Un aumento della PRF aumenterà il valore TI. Il sistema può anche diminuire automaticamente la tensione del generatore di impulsi per rimanere al di sotto dei livelli massimi del sistema. Un abbassamento della tensione del generatore d'impulsi riduce il valore MI.

Effetti di altri controlli

- **Controlli della modalità di imaging:** Quando si seleziona una nuova modalità di imaging, sia l'indice termico che l'indice meccanico possono cambiare tornando alle impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una sua frequenza di ripetizione dell'impulso e un punto massimo di intensità. Nelle modalità combinate o simultanee, l'indice TI rappresenta la somma dei contributi delle modalità attive mentre il valore MI visualizzato è il più alto dei valori dell'indice meccanico associati a ciascuna modalità e zona focale attivata. Se una modalità viene disattivata e quindi selezionata nuovamente, il sistema ritorna allo stato selezionato in precedenza.
- **Trasduttore:** Ciascun tipo di trasduttore ha caratteristiche univoche per quanto riguarda l'area di contatto, la forma del fascio e la frequenza centrale. Le impostazioni predefinite vengono attivate quando si seleziona un trasduttore. Le impostazioni predefinite in fabbrica variano a seconda del trasduttore, dell'applicazione e della modalità selezionata. Queste impostazioni sono state definite a livelli inferiori ai limiti indicati dall'FDA per l'uso previsto.
- **Profondità 2D:** Un aumento della profondità 2D diminuisce automaticamente la frequenza delle immagini 2D. Ciò riduce il valore TI. Il sistema può anche scegliere automaticamente una profondità focale 2D maggiore. Una variazione della profondità focale può modificare il valore MI. L'indice meccanico visualizzato corrisponde alla zona con il valore MI maggiore.
- **Preimpostazione:** Le preimpostazioni di fabbrica variano a seconda del trasduttore e della modalità selezionata. Un cambiamento di preimpostazione mentre un trasduttore è attivo cambia alcuni dei controlli elencati precedentemente, che possono cambiare i valori MI e TI come indicato per ogni controllo rilevante.

Documenti di supporto correlati

Per ulteriori informazioni sugli effetti biologici degli ultrasuoni e argomenti correlati, dare riferimento a:

- “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound.” AIUM Report, January 28, 1993.
- “American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report.” *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- Seconda edizione dell’opuscolo AIUM Output Display Standard Brochure, March 10, 1994. (Una copia di questo documento è allegata a ogni sistema.)
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, September 2008.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- WFUMB. “Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound.” *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998: Vol. 24, Supplement I.

Uscita e misurazione acustica

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

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

Intensità dei valori in situ, ridotti e in acqua

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

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

Dove:	In situ = Valore di intensità <i>in situ</i>
	Acqua = Intensità di valore in acqua
	e = 2,7183
	a = Fattore di attenuazione
	Tessuto = a(dB/cm-MHz)
	Liquido amniotico = 0,006
	Cervello = 0,53
	Cuore = 0,66
	Rene = 0,79
	Fegato = 0,43

Muscolo = 0,55

l = Distanza tra linea cutanea e profondità di misurazione (cm)

f = Frequenza centrale della combinazione trasduttore/sistema/modalità (MHz)

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

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

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

La riduzione matematica di misurazioni in acqua utilizzando il coefficiente 0,3 dB/cm/MHz, può produrre valori di esposizione acustica inferiori rispetto a quelli ottenuti da misurazioni in un tessuto omogeneo da 0,3 dB/cm/MHz. Ciò è valido in quanto le forme d'onda dell'energia acustica che si propagano in modo non lineare subiscono maggiore distorsione, saturazione e assorbimento in acqua rispetto ai tessuti, dove invece l'attenuazione presente lungo il percorso ammortizza l'accumulo di effetti non lineari.

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

Conclusioni sui modelli di tessuto e sondaggio sull'apparecchiatura

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

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

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

I livelli massimi di uscita acustica di dispositivi per ecografia diagnostica coprono una vasta gamma di valori:

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

Tablelle dell'energia acustica in uscita

Le tablelle dell'energia acustica in uscita si trovano in *Tablelle dell'energia acustica in uscita*, sul CD contenente le informazioni per l'utente.

Precisione e incertezza delle misurazioni acustiche

Tutte le voci nelle tablelle sono state ottenute in base alle stesse condizioni operative che generano il valore di indice massimo, riportato nella prima colonna delle tablelle stesse. La precisione e l'incertezza delle misurazioni per potenza, pressione, intensità e frequenza centrale sono riportate nella [Tabella 2-2](#) e nella [Tabella 2-3](#).

Tabella 2-2 Precisione delle misurazioni acustiche

NOTA

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

Quantità	Precisione (Percentuale di deviazione standard)
Pr è la pressione di rarefazione al picco, non ridotta, misurata in MPa.	Pr: 5,4%
Wo è la potenza degli ultrasuoni in mW.	6,2%
f_c è la frequenza centrale in MHz (definizione NEMA UD-2).	<1%
PII.3 è l'integrale dell'intensità dell'impulso al picco spaziale ridotto in J/cm^2 .	PII.3: 3,2%

Tabella 2-3 Incertezza delle misurazioni acustiche

Quantità	Incertezza delle misurazioni (percentuale, valore di affidabilità pari al 95%)
Pr è la pressione di rarefazione al picco non ridotta misurata in megapascal.	Pr \pm 11,3%
Wo è la potenza degli ultrasuoni in milliwatt.	\pm 10%
f_c è la frequenza centrale in MHz (definizione NEMA UD-2).	\pm 4,7%
PII.3 è l'integrale dell'intensità dell'impulso al picco spaziale ridotto in Joules/cm ² .	PII.3: da +18% a -23%

Sicurezza dell'operatore

I problemi e le situazioni seguenti possono compromettere la sicurezza dell'operatore quando si utilizza un sistema per ecografia.

Patologia da sforzo ripetitivo

La scansione ecografica ripetitiva è stata associata alla sindrome del tunnel carpale (STC) e a correlate patologie muscoloscheletriche. Alcuni ricercatori hanno osservato un esteso numero di ecografisti che lavoravano con diversi tipi di apparecchiature. Un articolo, con un feedback proveniente da un'area geografica più ristretta, suggerisce quanto segue:

- Mantenere le articolazioni in posizione ottimale con una postura equilibrata durante la scansione.
- Concedersi frequenti pause di riposo per dare ai tessuti molli la possibilità di recuperare da posizioni disagiate e da movimenti ripetitivi.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva sul trasduttore.

Bibliografia sulla patologia da sforzo ripetitivo

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

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

Avvertenza sull'interruttore a pedale

AVVERTENZA

Non utilizzare l'interruttore a pedale in sala operatoria. La norma IEC 60601-1 specifica che i dispositivi di controllo a pedale utilizzati in sala operatoria devono essere dotati di un'adeguata tenuta stagna. L'interruttore a pedale fornito con il sistema per ecografia soddisfa soltanto requisiti di fabbricazione a prova di gocce.

Trasduttori Philips

Usare solo trasduttori approvati da Philips per l'uso con il sistema per ecografia di Philips. Fare riferimento a [“Opzioni cliniche e trasduttori”](#) a pagina 162 per l'elenco dei trasduttori compatibili con il sistema per ecografia.

Esposizione al glutaraldeide

L'amministrazione per la sicurezza e la medicina del lavoro degli Stati Uniti (United States Occupational Safety and Health Administration, OSHA) ha stabilito una norma che regola i livelli accettabili di esposizione al glutaraldeide nell'ambiente di lavoro. Philips non fornisce disinfettanti a base di glutaraldeide con i suoi prodotti, tuttavia questo tipo di disinfettante è consigliato per la disinfezione di trasduttori utilizzati in interventi TEE, intraoperatori, per endocavità e biopsie.

Per ridurre la presenza di vapori di glutaraldeide nell'aria, accertarsi di usare una bacinella di immersione coperta o ventilata. Tali sistemi sono disponibili in commercio. È possibile ottenere le informazioni più aggiornate sui prodotti per la disinfezione e sui trasduttori Philips, visitare il sito Web di Philips, pagine Transducer Care, all'indirizzo:

www.healthcare.philips.com/us/products/ultrasound/transducers/transducer_care

Controllo delle infezioni

Occorre tenere presenti alcuni fattori riguardo al controllo delle infezioni sia per l'operatore che per il paziente. È necessario adottare le procedure per il controllo delle infezioni stabilite dal proprio istituto sanitario per la protezione sia del personale che del paziente.

Manipolazione di trasduttori contaminati

La principale area di interesse è la manipolazione di trasduttori che sono venuti a contatto con pazienti infetti. È essenziale indossare sempre guanti quando si maneggiano trasduttori utilizzati in procedure TEE, endocavitarie, intraoperatorie e di biopsia non disinfettati.

Per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dei trasduttori, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori”](#) a pagina 243.

Rimozione di sangue e di materiale infetto dal sistema

ATTENZIONE

Non pulire con alcool isopropilico il giunto di alloggiamento, il pressacavo o il cavo. L'alcool isopropilico può danneggiare queste parti del trasduttore. Questo tipo di danno non è protetto dalla garanzia o dal contratto di assistenza. Inoltre, non usare alcool isopropilico su trasduttori TEE (ad eccezione dell'impugnatura).

Utilizzare una compressa di garza inumidita con acqua e sapone per rimuovere il sangue presente sul sistema, sui cavi e sui connettori del trasduttore. Asciugare quindi l'apparecchiatura con un panno morbido per impedirne la corrosione. Si può anche utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70% sul sistema e solo su determinate parti di alcuni trasduttori. Sono disponibili anche altri detergenti per i trasduttori.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#). Per informazioni sull'eliminazione del sangue e di altro materiale infetto dal sistema, fare riferimento a [“Disinfezione delle superfici del sistema” a pagina 275](#).

Cavi e gruppi di derivazioni ECG

Per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dei cavi ECG e dei gruppi di derivazioni, fare riferimento a [“Pulizia del sistema e dell'apparecchiatura ECG” a pagina 273](#).

Custodia di protezione monouso

Se si ritiene che il sistema per ecografia possa venire contaminato durante un esame, Philips raccomanda di adottare le precauzioni universali e di coprire il sistema per ecografia con una custodia monouso. Consultare la normativa del proprio istituto sanitario riguardo all'utilizzo di apparecchiature in presenza di malattie infettive.

ATTENZIONE

Posizionare il telo protettivo in modo che non blocchi le ventole del sistema per ecografia, i monitor o le periferiche.

Compatibilità elettromagnetica

La *Compatibilità elettromagnetica (EMC)* è definita come la capacità di un prodotto, un dispositivo o un sistema di funzionare in maniera soddisfacente in presenza di fenomeni elettromagnetici esistenti nel luogo in cui il prodotto, il dispositivo o il sistema viene utilizzato e, inoltre, come capacità di non introdurre disturbi elettromagnetici intollerabili per qualsiasi altra entità nello stesso ambiente.

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

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

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

Il sistema è conforme alla normativa internazionale CISPR 11 in materia di disturbi elettromagnetici radiati e condotti. La conformità a questa normativa consente l'utilizzo del sistema ovunque, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per abitazione.

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

L'apparecchiatura elettromedicale prevede precauzioni speciali per quanto riguarda le EMC e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni EMC fornite nei documenti allegati al sistema.

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

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

NOTA

Leggere le altre avvertenze e precauzioni sulla sicurezza elettrica contenute in questa sezione.

Se il sistema viene utilizzato in un ambiente elettromagnetico elencato nella [Tabella 2-7](#), il sistema rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni di base:

- Imaging
- Audio Doppler e visualizzazione dello spettro
- Misurazioni
- Uscita acustica
- Trigger ECG
- Registrazione e riproduzione su VCR
- Stampa su stampanti di sistema
- Informazioni del paziente
- Informazioni di data e ora

Emissioni di radiofrequenza

Le informazioni fornite qui di seguito valgono per il sistema e qualsiasi dispositivo emettitore di radiofrequenza incorporato nel sistema o fornito insieme a esso. Per informazioni sull'etichettatura, fare riferimento a “[Simboli](#)” a [pagina 36](#). FCC and Industry Canada Radio Compliance: il dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e RSS-210 di Industry Canada. Il suo funzionamento è vincolato alle seguenti due condizioni:

- Il dispositivo non può produrre interferenze nocive.
- Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono provocare effetti indesiderati nel funzionamento. Qualsiasi modifica all'apparecchiatura non esplicitamente approvata da Philips può provocare un'interferenza di radiofrequenza pericolosa e privare l'utente dell'autorizzazione a utilizzare questa apparecchiatura.

Segnale ECG

AVVERTENZA

Il funzionamento del sistema con segnali ECG inferiori a 0,25 mV può determinare risultati inaccurati.

L'ampiezza del segnale elettrocardiografico (ECG) è fondamentale per l'affidabilità del trigger dei fotogrammi. Il trigger dei fotogrammi deve essere utilizzato solo quando è possibile osservare sul display ECG una forma d'onda ECG pulita e priva di rumore. Il segnale ECG deve essere di almeno 0,25 mV per garantire un'attivazione del trigger affidabile quando il sistema viene utilizzato in presenza dei fenomeni elettromagnetici descritti in questa sezione e altrove nelle informazioni per l'utente del sistema.

Precauzioni contro le scariche elettrostatiche

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

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

ATTENZIONE

- Evitare di toccare i pin di connessione del trasduttore o la presa per il trasduttore del sistema.
- Maneggiare il trasduttore tramite l'involucro metallico del connettore.
- Toccare una superficie di metallo del sistema prima di collegare un trasduttore al sistema.
- Non toccare i pin di un connettore che riporti il simbolo di suscettibilità a ESD  e seguire sempre le precauzioni ESD descritte sopra quando si maneggia o collega un trasduttore.

Il rappresentante dell'assistenza tecnica può anche installare la catenella antistatica fornita insieme al sistema.

NOTAS

- La presa per cuffia dell'unità per CD/DVD non è in funzione in questo sistema. Se a questa presa vengono collegate delle cuffie, le caratteristiche EMC di questo sistema potrebbero cambiare.
 - Una scarica elettrostatica (ESD) può causare un aumento della frequenza cardiaca ECG dal 10% al 15% per alcuni secondi dopo la scarica. Tuttavia, la frequenza cardiaca ECG torna normale entro 4 secondi.
-

Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati nella [Tabella 2-4](#). Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve garantire che il sistema sia utilizzato in tali ambienti.

Tabella 2-4 Emissioni elettromagnetiche

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

Cavi approvati per conformità elettromagnetica

I cavi collegati al sistema possono influenzarne le emissioni. Utilizzare soltanto i tipi di cavo e le lunghezze specificati nella [Tabella 2-5](#).

AVVERTENZA

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

Tabella 2-5 HD7 Cavi approvati

Cavo	Tipo	Lunghezza
Cavo ECG a tre derivazioni, con connettore di sicurezza, per tronco del paziente, AAMI	Schermata	2,7 m (9 ft)
Cavo ECG a tre derivazioni, con connettore di sicurezza, per tronco del paziente, IEC	Schermata	2,7 m (9 piedi)
Ingresso Aux	Schermata	<3 m (<9,8 ft)
Video composito	Coassiale schermato	Qualsiasi lunghezza
LAN	Cordoncino elettrico bipolare	Qualsiasi lunghezza
Trigger	Schermata	<3 m (<9,8 ft)
Interfaccia RS-232	Schermata	2 m (6,5 ft)

Trasduttori approvati per conformità elettromagnetica

I trasduttori di imaging utilizzati con il sistema possono influenzarne le emissioni. I trasduttori elencati in [“Opzioni cliniche e trasduttori” a pagina 162](#), quando utilizzati con il sistema, sono stati testati per conformità alle emissioni di Gruppo I, Classe B ([Tabella 2-4](#)) come stabilito dallo standard internazionale CISPR 11. Utilizzare esclusivamente questi trasduttori.

AVVERTENZA

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

Accessori approvati per conformità elettromagnetica

Gli accessori utilizzati con il sistema possono influire sulle sue emissioni. Gli accessori elencati nella [Tabella 2-6](#), utilizzati con il sistema, sono stati testati per conformità alle emissioni di Gruppo I, Classe B ([Tabella 2-4](#)) come stabilito dallo standard internazionale CISPR 11. Utilizzare esclusivamente accessori elencati nella [Tabella 2-6](#).

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

ATTENZIONE

Utilizzare con il sistema esclusivamente dispositivi di memorizzazione USB di Classe B. Alcuni dispositivi USB con rivestimento in plastica non schermati potrebbero causare emissioni RF che superano i limiti stabiliti per la Classe B. Consultare la documentazione del dispositivo per determinarne la conformità alla Classe B.

Tabella 2-6 HD7 Accessori approvati

Accessorio	Produttore	Numero di modello
Trasduttore per imaging ecografico	Philips	Utilizzare solo i trasduttori elencati in “Opzioni cliniche e trasduttori” a pagina 162.
VCR NTSC	Mitsubishi	HS-MD3000U
VCR PAL	Mitsubishi	HS-MD3000E
Stampante in bianco e nero	Sony	UP-D897SYN
Stampanti a colori	Sony	UP-D21MD UP-D23MD UP-D55

Tabella 2-6 HD7 Accessori approvati (continua)

Accessorio	Produttore	Numero di modello
Stampante Laser Jet a colori	Hewlett-Packard	Assicurarsi che la stampante sia autorizzata da Philips e verificare di disporre del CD-ROM COTS ottenuto dal rappresentante autorizzato all'assistenza tecnica Philips. Per dettagli, fare riferimento a “Collegamento di una stampante USB su carta comune” a pagina 103.
Stampante Ink Jet a colori	Hewlett-Packard	
Stampante Ink Jet Business	Hewlett-Packard	
Interruttore a pedale	Philips	453561356071

Immunità elettromagnetica

Il sistema è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati nella [Tabella 2-7](#). Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve garantire che il sistema sia utilizzato in tali ambienti.

NOTAS

- Le linee guida specificate nella [Tabella 2-7](#) potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da strutture, oggetti e persone.
- U_T rappresenta la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.
- A 80 e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Tabella 2-7 Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Uguale al livello di prova IEC 60601	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Uguale al livello di prova IEC 60601	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	Uguale al livello di prova IEC 60601	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ >Calo del 95% in U_T per 0,5 cicli $40\% U_T$ Calo del 60% in U_T per 5 cicli $70\% U_T$ Calo del 30% in U_T per 25 cicli) $< 5\% U_T$ >Calo del 95% in U_T per 5 secondi)	Uguale al livello di prova IEC 60601	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessaria la continuità del funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, Philips consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 2-7 Immunità elettromagnetica (continua)

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Requisiti di ambiente elettromagnetico
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Uguale al livello di prova IEC 60601	Il livello dei campi magnetici dell'alimentazione di rete deve essere caratteristico di un'ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 VRMS da 150 kHz a 80 MHz	0,01 V	Per le distanze di separazione consigliate, fare riferimento a "Distanza di separazione consigliata" a pagina 81.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

I cavi, i trasduttori e gli accessori collegati al sistema possono influire sulla sua immunità ai fenomeni elettromagnetici specificati nella [Tabella 2-7](#). Utilizzare esclusivamente accessori, cavi e trasduttori elencati in "[Compatibilità elettromagnetica](#)" a [pagina 69](#) per minimizzare la possibilità di degrado delle prestazioni del sistema a causa di questi tipi di fenomeni elettromagnetici.

ATTENZIONE

Se il sistema è collegato ad altre apparecchiature fornite dal cliente, quali una LAN (Local Area Network) o una stampante remota, Philips non può garantire che le apparecchiature remote funzionino correttamente in presenza di fenomeni elettromagnetici.

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

Interferenza elettromagnetica

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

ATTENZIONE

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

NOTAS

- I fenomeni elettromagnetici non sono sempre presenti e possono avere natura transitoria. Può essere molto difficoltoso identificare la fonte dell'interferenza.
- La [Tabella 2-8](#) descrive alcune interferenze tipiche manifestatesi nei sistemi di imaging. Non è possibile descrivere tutte le manifestazioni di interferenza, in quanto dipendono da svariati parametri del dispositivo trasmittente, come ad esempio il tipo di modulazione utilizzata dal portatore del segnale, il tipo di fonte e il livello trasmesso. È inoltre possibile che l'interferenza degradi le prestazioni del sistema di imaging e non sia visibile nell'immagine. Se i risultati diagnostici sono sospetti, è bene utilizzare altri metodi per confermare la diagnosi.

Tabella 2-8 Tipica interferenza su sistemi di imaging a ultrasuoni

Modalità di imaging	ESD ¹	RF ²	Linea di alimentazione ³
2D o 3D	Cambio della modalità operativa o delle impostazioni del sistema o reset del sistema. Brevi lampeggiamenti nell'immagine visualizzata o registrata.	Per trasduttori di imaging settoriali, fasce radiali bianche o lampeggiamenti nelle linee centrali dell'immagine. Per trasduttori di imaging lineari, fasce verticali bianche, a volte molto pronunciate ai lati dell'immagine.	Puntini, linee diagonali tratteggiate oppure linee diagonali bianchi vicino al centro dell'immagine.

Tabella 2-8 Tipica interferenza su sistemi di imaging a ultrasuoni (continua)

Modalità di imaging	ESD¹	RF²	Linea di alimentazione³
Colore		Lampeggiamenti di colore, fasce radiali o verticali, aumento del rumore di fondo o cambiamenti di colore dell'immagine.	Lampeggiamenti, puntini, linee tratteggiate a colori o modifiche nel livello di rumore del colore.
PW		Linee orizzontali nella visualizzazione spettrale, toni e rumore anomalo nell'audio o entrambi.	Linee verticali nella visualizzazione spettrale e/o rumore di schiocco nell'audio.
M-mode		Aumento del rumore di fondo dell'immagine, o linee M-mode bianche.	Punti, trattini o linee diagonali bianchi o aumento del rumore di fondo dell'immagine.

1. Scarica elettrostatica (ESD) causata dalla scarica di una carica elettrica accumulata su superfici isolate o su persone.
2. Energia di radiofrequenza (RF) da apparecchiature di trasmissione RF quali telefoni portatili, radio portatili, dispositivi wireless, stazioni commerciali radiofoniche o televisive e così via.
3. Interferenza condotta su linee di alimentazione o cavi collegati determinata da altre apparecchiature quali alimentatori con interruttori, comandi elettrici e fenomeni naturali quali i fulmini.

Distanza di separazione consigliata

La [Tabella 2-9](#) indica le distanze di separazione raccomandate che rappresentano linee guida riguardo alla distanza che deve essere mantenuta tra apparecchiature di trasmissione in radiofrequenza e il sistema per ecografia, al fine di ridurre al minimo i rischi di interferenza con il sistema per ecografia. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, a quella di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'ispezione elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità definito per ogni gamma di frequenza, come indicato nella tabella. L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata col seguente simbolo: 

Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per apparecchiature radiotelefoniche (cellulari/cordless) e radio mobili, radio HAM, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere predeterminata con certezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui viene utilizzato il sistema supera il relativo livello di conformità RF riportato nella tabella, il sistema deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio il ri-orientamento o riposizionamento del sistema.

NOTAS

- Nel caso di trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è specificata nella [Tabella 2-9](#), la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
- Le linee guida relative alla distanza di separazione specificate nella [Tabella 2-9](#) potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da strutture, oggetti e persone.

La [Tabella 2-9](#), insieme alla [Tabella 2-7](#), offre informazioni utili sull'interferenza condotta e radiata proveniente da apparecchiature di trasmissioni in RF fisse e mobili.

La [Tabella 2-9](#) specifica le distanze di separazione consigliate per il sistema HD7.

Tabella 2-9 Distanze di separazione consigliate

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (Watt)	Distanze di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	Da 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12 m (4,7 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,0 in)
0,1	0,38 m (15 in)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	1,2 m (3,9 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	3,8 m (12,5 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (23,9 ft)
100	12 m (39,4 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,4 ft)

Il livello di prova della radiofrequenza condotta è 3 VRMS e il sistema ha un livello di conformità di 0,01 V. Questo significa che il sistema per ecografia HD7 è estremamente suscettibile alle interferenze di RF nella banda passante del trasduttore. Per esempio, per un trasduttore di imaging a 5 MHz, la gamma di frequenza dell'interferenza da un campo da 3 V/m può variare da 2 a 10 MHz e si manifesta come descritto nella [Tabella 2-8](#).

Il livello 0,01 V è il punto in cui l'interferenza diventa accettabile secondo alcuni specialisti clinici.

La sensibilità alle interferenze dipende dalla modalità operativa e dalle impostazioni di controllo dell'imaging. L'ordine di aumento della sensibilità alle interferenze in funzione della modalità operativa è: modalità 2D, modalità 3D, M-mode, modalità Colore, modalità Doppler PW e modalità Doppler CW. Il sistema è più sensibile alle interferenze nelle modalità operative Doppler CW o Doppler PW, ma la probabilità di interferenza è inferiore rispetto alla modalità 2D o Colore, in quanto la gamma della frequenza suscettibile è inferiore. Di conseguenza, è più probabile che si notino interferenze in modalità 2D o Colore.

Per esempio, se un trasmettitore portatile ha una potenza irradiata massima di 1 W e una frequenza operativa di 156 MHz, deve essere utilizzato esclusivamente a distanze superiori a 1,2 m (3,9 ft) dal sistema. Analogamente, un dispositivo Bluetooth wireless LAN da 0,01 W operante a 2,4 GHz deve essere posizionato a una distanza inferiore a 0,25 m (9,8 in) da qualsiasi parte del sistema. Per esempio, per un trasduttore di imaging a 5 MHz, la gamma di frequenza dell'interferenza da un campo da 3 V/m può variare da 2 a 10 MHz e si manifesta come descritto nella [Tabella 2-8](#).

Come evitare un'interferenza elettromagnetica

Un dispositivo medico può generare o ricevere interferenze elettromagnetiche. Le norme EMC descrivono le prove da condurre per determinare sia l'interferenza emessa che quella ricevuta. Le prove di emissione vertono sull'interferenza generata dal dispositivo da sottoporre al test. In base alle prove descritte negli standard di riferimento, i sistemi per ecografia Philips non generano interferenze.

Il sistema per ecografia è stato progettato per ricevere segnali in radiofrequenza ed è pertanto suscettibile alle interferenze generate da fonti di energia in RF. Esempi di altre fonti di interferenza sono i dispositivi medici, i prodotti informatici e le torri di trasmissione per radio e televisione. L'individuazione di un'interferenza irradiata può risultare difficile. Nel tentativo di individuare l'origine dell'interferenza, è opportuno considerare quanto segue:

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si presenta solo con un trasduttore o con più trasduttori?

- Due trasduttori diversi che funzionano alla stessa frequenza presentano lo stesso problema?
- L'interferenza è ancora presente se il sistema viene spostato in un'altra sede all'interno dell'edificio?
- È possibile attenuare il percorso di accoppiamento EMC? Per esempio, il posizionamento di un trasduttore o di una stampante accanto a un cavo ECG può aumentare l'interferenza elettromagnetica. L'allontanamento del cavo o di altre apparecchiature medicali dal trasduttore o dalla stampante può ridurre l'interferenza elettromagnetica.

Le risposte alle domande riportate qui sopra aiutano a stabilire se il problema è dovuto al sistema o all'ambiente di scansione. Dopo aver risposto alle domande sopra riportate, contattare il tecnico di assistenza Philips di zona.

Limiti di utilizzo a causa di interferenze

Il medico deve stabilire se un artefatto causato da un'interferenza irradiata può influire negativamente sulla qualità dell'immagine e, di conseguenza, sulla diagnosi.

3 Nozioni generali sul sistema

Questa sezione consente di acquisire dimestichezza con il sistema per ecografia e con i suoi componenti.

Funzioni del sistema

Il sistema per ecografia HD7 è destinato ad analisi e applicazioni di imaging cardiaco e generico. Il carrello è stato progettato secondo criteri di ergonomia con l'obiettivo di renderlo molto maneggevole e adattabile a una vasta gamma di utenti e condizioni operative. Il sistema permette l'esecuzione delle seguenti funzioni:

- Modalità 2D
- Modalità 3D
- M-mode
- Modalità Doppler
- Modalità Colore
- Imaging Panoramic
- Modalità Doppler ad alta frequenza di ripetizione dell'impulso (HPRF)
- Imaging Doppler tessutale (TDI)
- M-mode anatomica
- Imaging Color Power Angio
- Elaborazione di immagini XRES Adaptive

Il sistema supporta una vasta gamma di trasduttori e offre strumenti di misurazione, opzioni di analisi e funzioni Rete DICOM.

Misurazioni

Il sistema fornisce strumenti per la misurazione delle dimensioni, della velocità e della durata dei dati di immagine. Per i calcoli sono disponibili i seguenti strumenti, specifici per determinate applicazioni:

- Profondità 2D
- Distanza
- Ellisse
- Traccia continua
- Volume
- Frequenza cardiaca
- Tempo/Pendenza
- Analisi Doppler automatica High Q

Una volta effettuate le misurazioni, il sistema esegue i relativi calcoli e organizza le misure, i calcoli e i dati del paziente in un referto. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea. Per visualizzare o chiudere la Guida in linea, premere **Help** sulla tastiera.

Trasduttori

I trasduttori disponibili comprendono: trasduttori a settore, lineari, ad array convex, ad array lineare convex, endocavitari e non per imaging. Le applicazioni che richiedono specifici trasduttori sono elencate in [“Opzioni cliniche e trasduttori”](#) a pagina 162.

Acquisizione e revisione di immagini

È possibile acquisire un'immagine o una sequenza cineloop. L'immagine o la sequenza cineloop vengono memorizzate nello studio del paziente e la loro miniatura è disponibile nel display di imaging dal vivo e in quello di revisione dell'immagine. Immagini e sequenze cineloop vengono memorizzate sul disco rigido del sistema e possono anche essere conservate su CD, DVD o dispositivi USB oppure inviate, tramite la rete, a un PACS DICOM compatibile o a una stampante.

La funzionalità eco stress utilizza anche la funzione di acquisizione e revisione di cicli di immagini.

Inoltre sono disponibili unità periferiche per la registrazione di immagini e dati di studio. È possibile collegare al sistema una stampante video in bianco e nero o a colori e una stampante per referti.

Gli studi possono essere registrati con un videoregistratore opzionale.

Opzioni del sistema

Oltre alle funzioni standard disponibili nel sistema, ne possono essere acquistate altre. I tipi di opzioni disponibili includono opzioni cliniche, funzioni di imaging e funzioni di connettività.

NOTA

Alcune funzioni non sono disponibili su tutti i sistemi per ecografia della serie HD7. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Philips.

Opzioni di imaging

Una volta acquistate, le opzioni di imaging qui elencate sono disponibili se supportate dal trasduttore e dall'applicazione in uso.

3D a mano libera

L'opzione 3D a mano libera permette l'esecuzione di funzioni 3D a mano libera nelle applicazioni OST.

M-mode anatomica

La modalità M-mode anatomica consente all'utente di orientare il cursore M-mode sulla zona anatomica di interesse piuttosto che sul trasduttore. La traccia M-mode anatomica può essere generata o modificata dopo il congelamento dell'immagine 2D o dal buffer di Revisione rapida.

Imaging Contrast Harmonic

L'imaging Contrast Harmonic è un tipo di imaging armonico ottimizzato per l'uso con agenti di contrasto. È possibile utilizzare l'imaging Contrast Harmonic con qualunque modalità di imaging e preimpostazione.

In imaging Contrast Harmonic occorre regolare le impostazioni per migliorare la capacità di osservare l'agente di contrasto riducendo contemporaneamente al minimo la distruzione dell'agente di contrasto.

NOTA

L'opzione imaging Contrast Harmonic è disponibile solo su sistemi HD7 provvisti di trasduttori che supportino la funzionalità di armonica.

Analisi Doppler automatica High Q

L'analisi Doppler automatica High Q traccia automaticamente una forma d'onda durante l'imaging in tempo reale. Le misure vengono effettuate sullo spettro Doppler, visualizzate nel riquadro dei risultati e aggiornate a ogni ciclo cardiaco. È possibile specificare il numero di cicli utilizzati per i valori di misurazione medi.

Per la traccia Doppler automatica e l'analisi Doppler automatica High Q cardiaci è necessario l'ingresso ECG.

Doppler intelligente iSCAN

La funzione Doppler intelligente iSCAN permette l'ottimizzazione della traccia spettrale attraverso il semplice uso di un pulsante.

Ottimizzazione intelligente iSCAN

La funzione Ottimizzazione intelligente iSCAN consente di ottimizzare automaticamente diverse impostazioni premendo il tasto **iSCAN** sul pannello di controllo. Inoltre permette di regolare le impostazioni di TGC e guadagno dell'immagine corrente.

L'ottimizzazione iSCAN è disponibile per tutti i trasduttori e in tutte le preimpostazioni non cardiache.

Panview

L'applicazione Panoramic View elabora un ciclo acquisito ed esegue una correlazione spaziale delle immagini in una proiezione estesa dell'anatomia.

Inversione dell'impulso

La funzione Inversione dell'impulso combina l'imaging Tissue Harmonic (THI) con la tecnologia brevettata Philips di cancellazione di fase Inversione dell'impulso, che consente di ottenere ampiezze di banda maggiori in modalità di armonica e ulteriori guadagni in risoluzione assiale e nitidezza generale dell'immagine.

Eco stress

L'opzione Eco stress consente di eseguire in modo efficiente esami di stress ed eco stress. Consente di definire protocolli con un massimo di otto fasi e proiezioni oltre a tre protocolli predefiniti. Consente anche di eseguire una pausa del protocollo per acquisire immagini. Questa opzione comprende anche l'interruttore a pedale.

NOTA

È disponibile per i sistemi per ecografia HD7 che dispongano dell'applicazione clinica Cardiaca.

Imaging Doppler tessutale

L'imaging Doppler tessutale (TDI) include TDI Colore, che utilizza il colore per visualizzare la direzione e la durata della funzione miocardica. Include anche TDI ad onda pulsata per la mappatura di velocità del tessuto cardiaco e la cinetica parietale dei vasi sanguigni. TDI è disponibile con tutti i trasduttori a settore e per uso in modalità simultanee o duplex, insieme a 2D, Doppler Colore e TDI Colore.

Elaborazione di immagini XRES Adaptive

L'elaborazione di immagini XRES è un algoritmo adattivo che potenzia la qualità dell'immagine nella scala dei grigi riducendo speckle e rumore ma mantenendo la risoluzione dell'immagine.

Opzioni di connettività

Le seguenti funzioni di connettività possono essere acquistate separatamente.

Opzione Rete DICOM (DICOM Networking)

Con l'opzione Rete DICOM (DICOM Networking), è possibile esportare su una rete in un server DICOM PACS o una stampante DICOM. È inoltre possibile utilizzare Modality Worklist e Modality Performed Procedure Step (MPPS).

Opzione Structured Report DICOM (DICOM Structured Reporting)

Con l'opzione Structured Report DICOM (DICOM Structured Reporting), è possibile generare referti strutturati (SR) DICOM per studi OST/GIN e cardiologici ed esportare i referti strutturati in una rete in un server DICOM SR PACS.

Opzioni di applicazione di software cliniche

Per il sistema per ecografia sono disponibili le seguenti opzioni di applicazione di software cliniche.

Cardiologia

L'opzione Cardiaca comprende preimpostazioni per adulti e pediatriche, come fisio (EGC), calcoli, analisi, Doppler CW e referti configurabili.

Imaging generico

L'opzione Imaging generico comprende preimpostazioni addominali (renali incluse), per piccoli organi, muscoloscheletriche e per la prostata. Questa applicazione include anche funzionalità di biopsia, calcoli, analisi e referti configurabili.

OST/GIN

L'opzione OST/GIN comprende le preimpostazioni OST/GIN, endovaginali e di eco fetale, con funzionalità di biopsia. Questa applicazione include anche calcoli, analisi, referti configurabili e misurazioni per tutte le preimpostazioni in studi ostetrici.

Vascolare

L'opzione Vascolare comprende le preimpostazioni per carotide, Doppler transcranico (TCD) e per gli arti inferiori e superiori bilateralmente, oltre a calcoli, analisi e referti configurabili. Include anche le preimpostazioni per Doppler CW, Doppler PW e fisio (ECG).

Calcoli

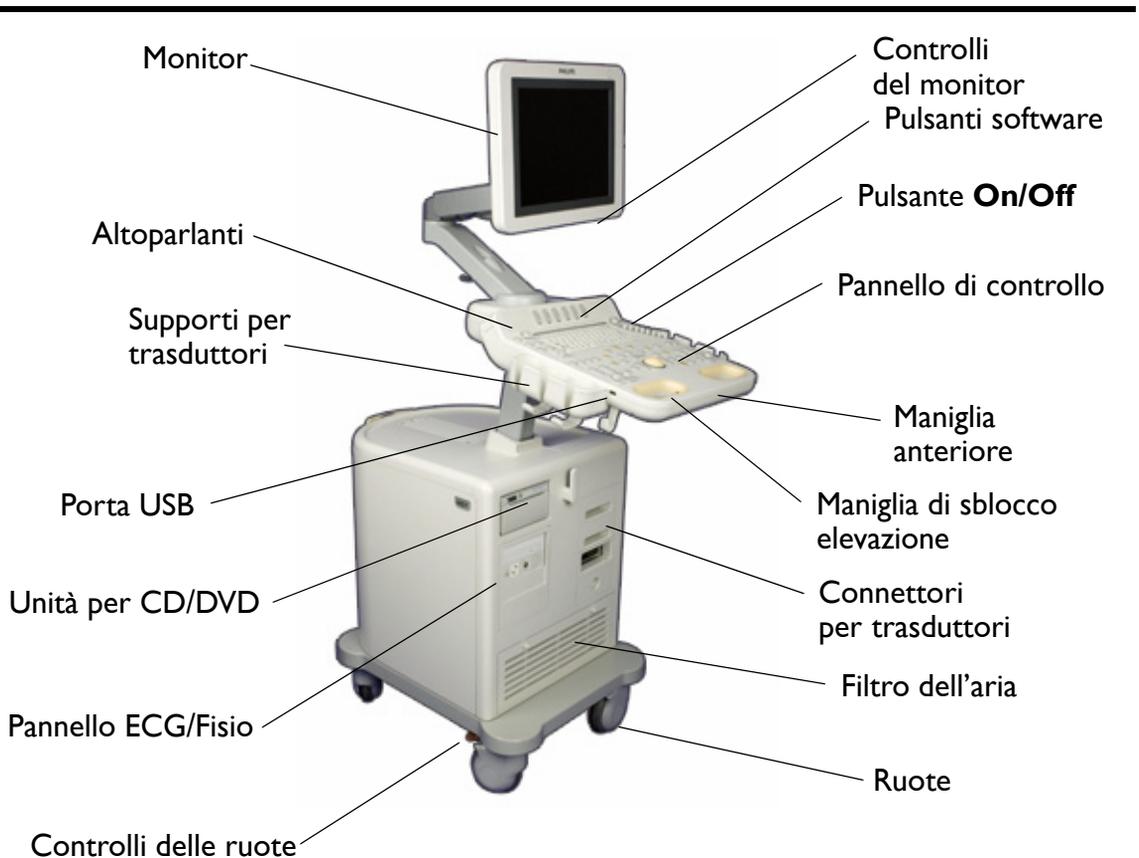
I calcoli sono organizzati in raccolte per le applicazioni incluse nel sistema. Il sistema utilizza i valori delle misurazioni per eseguire i relativi calcoli e creare quindi il referto del paziente. Per ulteriori informazioni sull'uso dei calcoli, consultare la Guida in linea del sistema.

I calcoli effettuati dal sistema sono basati sugli studi clinici elencati nella Guida in linea.

Componenti del sistema

Il sistema comprende un monitor, un pannello di controllo e un carrello (Figura 3-1).

Figura 3-1 HD7 Componenti del sistema



NOTA

La presa per cuffia dell'unità per CD/DVD non è attiva in questo sistema.

Monitor

Il monitor del sistema è un display a schermo piatto da 39 cm (15 in). È adattabile a una vasta gamma di stature e posizioni di utilizzo degli operatori. In base alla configurazione del sistema, il monitor può anche comprendere un braccio di articolazione (Figura 3-1). Per ulteriori informazioni sulla regolazione del monitor, fare riferimento a “Regolazione del monitor” a pagina 124.

Descrizione del pannello di controllo

Il pannello di controllo comprende i controlli per l'acquisizione delle immagini (pulsanti, manopole, controlli scorrevoli TGC), i tasti **Select** ed **Enter** e una trackball. Il pannello di controllo consente di selezionare i trasduttori, immettere i dati del paziente, esaminare le immagini e annotarle, eseguire misurazioni e calcoli e modificare le impostazioni.

Lungo la parte superiore del pannello di controllo si trovano sei pulsanti software ovali. Ogni controllo corrisponde a un'etichetta visualizzata nella parte inferiore del display.

La tastiera consente di immettere i dati del paziente e aggiungere commenti e annotazioni di testo alle immagini. Una serie di tasti posti lungo la parte superiore della tastiera permette di compiere varie operazioni, come l'aggiunta di testi, la conclusione di un esame, l'ingresso e l'uscita dalle modalità di imaging Duplex e Triplex, l'accesso ai controlli del videoregistratore, alle impostazioni e alla *Guida in linea*.

Controllo On/Off (alimentazione)

Il controllo **On/Off** è situato sul pannello di controllo. Premendolo quando il sistema è spento, si porta il sistema nello stato di operatività completa. Premendolo di nuovo, si spegne il sistema.

Memorizzazione dei dati

Oltre al disco rigido interno del sistema, i dati possono essere memorizzati su dispositivi di memorizzazione rimovibili supportati dal sistema, come le unità CD/DVD (Figura 3-2) e i dispositivi USB esterni. Su un supporto rimovibile possono essere memorizzati dati di studio, immagini e dati di configurazione del sistema. È anche possibile memorizzare i dati di studio, i dati di configurazione del sistema e le immagini su dispositivi USB collegati alle porte USB del sistema. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a “Supporti rimovibili” a pagina 138.

Figura 3-2 Unità per CD/DVD del sistema HD7



Periferiche

Sono anche disponibili periferiche per la stampa delle immagini e dei dati di studio. È possibile collegare una stampante video in bianco e nero o a colori, una stampante per referti o un VCR opzionale per effettuare una registrazione.

Prese per trasduttori e gestione dei cavi

Il sistema possiede quattro prese (due a cartuccia, una standard per trasduttori di imaging e una per una sonda Doppler CW).

NOTA

Il modello di sistema specifico può non disporre dello stesso numero o degli stessi tipi di prese per trasduttori. La quarta presa per trasduttori è opzionale.

È possibile utilizzare contemporaneamente tutte le prese, ma può essere attivato un solo trasduttore per volta. I trasduttori non utilizzati nel corso dell'esame ecografico possono essere sistemati negli appositi supporti presenti sul carrello del sistema. Arrotolare sempre i cavi dei trasduttori intorno agli appositi ganci per evitare che vengano calpestati o schiacciati dalle ruote del carrello ([Figura 3-3](#)).

Figura 3-3 Connettori dei trasduttori e gestione dei cavi



Pannello ECG

Il pannello ECG comprende un controllo del guadagno ECG e una presa per il collegamento del cavo ECG. Il pannello si trova nella parte frontale del carrello del sistema (Figura 3-4).

Figura 3-4 Pannello ECG/Presa

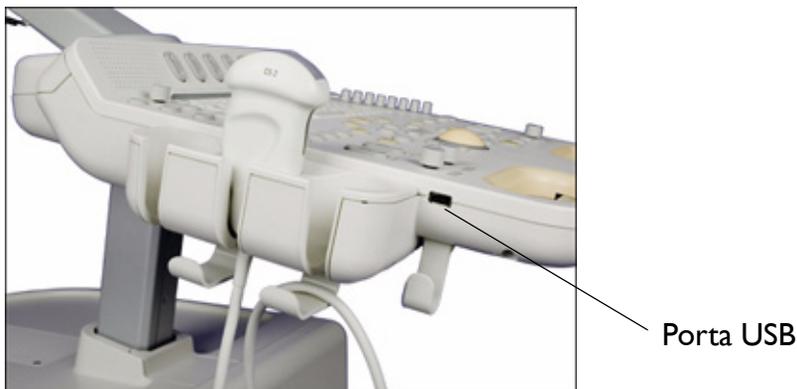
Pannello ECG/Presa



Porte USB

Il sistema dispone di tre porte USB: una è situata sul lato sinistro del pannello di controllo ([Figura 3-5](#)) mentre le altre due si trovano nel pannello posteriore.

Figura 3-5 Porta USB del pannello di controllo



Controlli delle ruote

Il sistema possiede quattro ruote girevoli per agevolare lo spostamento. Le ruote anteriori sono provviste di controlli che possono essere innestati o disinnestati in modo indipendente. La presenza di freni aiuta a mantenere immobile il carrello durante l'uso del sistema. Sono anche disponibili blocchi di manovra per facilitare le operazioni di manovra durante lo spostamento del carrello. I freni e i blocchi di manovra sono progettati in modo da non poter essere azionati simultaneamente.

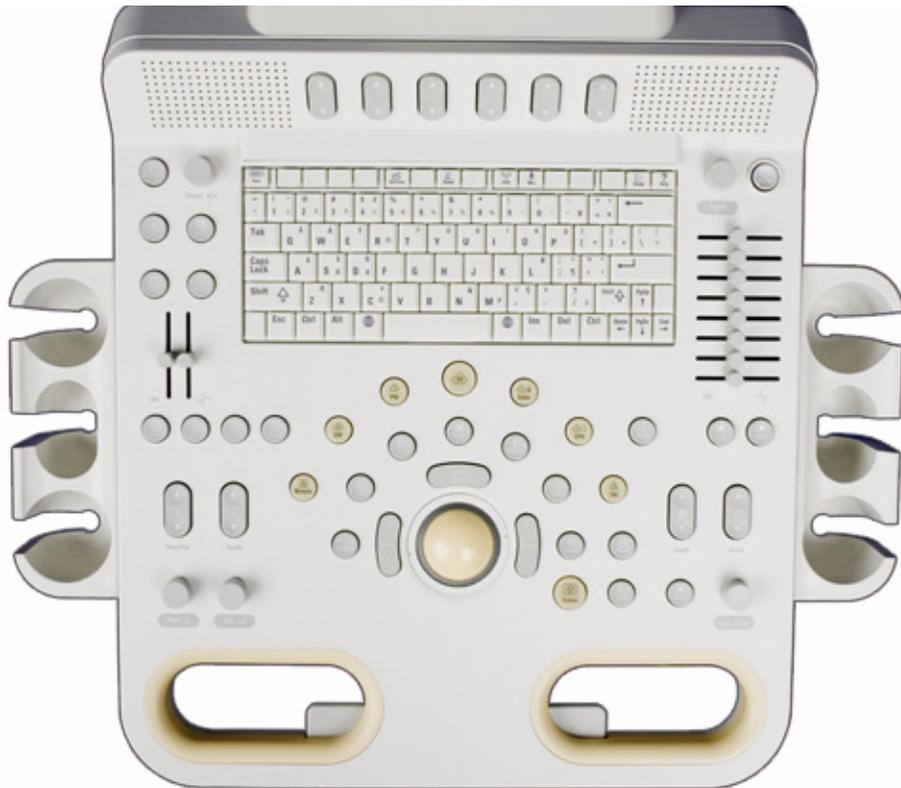
Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Utilizzo dei controlli delle ruote” a pagina 117](#).

Componenti del pannello di controllo del sistema

Il pannello di controllo del sistema, illustrato nella [Figura 3-6](#), è la superficie orizzontale comprendente tasti, controlli di rotazione e controlli scorrevoli, che possono essere spostati verso destra, verso sinistra, verso l'alto e verso il basso. I tasti, i controlli di rotazione e i controlli scorrevoli sono raggruppati con altri comandi che hanno funzioni correlate.

Per ulteriori informazioni sui controlli, consultare la *Guida in linea*.

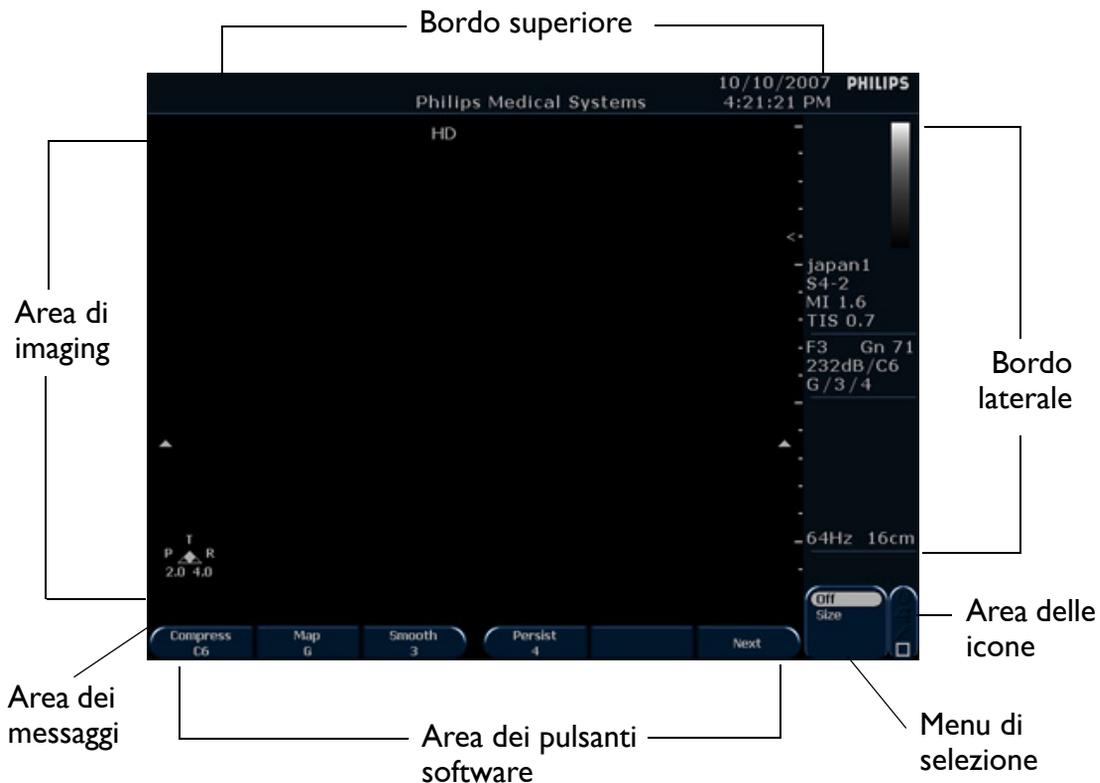
Figura 3-6 Pannello di controllo del sistema



Display di imaging

Il display di imaging può avere un aspetto diverso a seconda della modalità, dell'applicazione, della preimpostazione e del trasduttore utilizzati. L'area di imaging, le etichette dei pulsanti software, le impostazioni e le informazioni del paziente rimangono tuttavia sempre nella stessa posizione, come mostrato nella [Figura 3-7](#).

Figura 3-7 Display



Per una descrizione dettagliata di ciascun componente del display, consultare la *Guida in linea*.

4 *Preparazione del sistema*

Le informazioni e le procedure contenute in questa sezione aiutano l'operatore a preparare il sistema per l'uso. La preparazione del sistema include il collegamento dei dispositivi esterni, l'impostazione del sistema per lo spostamento e la verifica che vengano soddisfatti i requisiti di funzionamento del sistema.

Collegamento dei dispositivi

Oltre ai dispositivi incorporati nel carrello, il sistema supporta dispositivi esterni come stampanti, un videoregistratore e un interruttore a pedale.

AVVERTENZE

- Se si utilizzano apparecchiature periferiche supplementari alimentate da una sorgente elettrica diversa da quella del sistema per ecografia, periferiche e sistema vengono considerati come un sistema medico. È responsabilità dell'utente mantenere conformità alle norme CEI 60601-1-1 e collaudare il sistema per accertarne l'osservanza dei requisiti stabiliti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante autorizzato Philips.
- Utilizzare periferiche non medicali, come stampanti di referti, situati ad oltre 1,5 m (5 piedi) dal paziente, a meno che tali periferiche siano alimentate da una fonte isolata sul sistema per ecografia Philips oppure da un trasformatore di isolamento conforme alle disposizioni sulla sicurezza medica, come definito dalla norma CEI 60601-1-1.

ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori, periferiche o cavi non forniti con il sistema per ecografia oppure non raccomandati da Philips può alterare le prestazioni del sistema producendo un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità ai disturbi EMI/EMC provenienti dall'esterno.

NOTA

Dispositivi non Philips o non installati da personale Philips non sono coperti dal contratto di assistenza né protetti dalla garanzia e quindi non verrà fornita assistenza né manutenzione.

Cavo adattatore RS-232 per la porta USB

Se il modello di sistema specifico dispone di due porte USB nel pannello posteriore (e non della porta RS-232), è possibile usare uno o entrambi i seguenti adattatori opzionali per collegare al sistema il cavo RS-232 di una periferica, a seconda della configurazione.

- Utilizzare il cavo adattatore DB-9 da USB a seriale RS-232, per collegare la periferica direttamente alla porta USB nel retro del sistema per ecografia.
- Se necessario, usare il Gender Changer DB-9 F/F per convertire un connettore maschio DB-9 in un connettore femmina DB-9 ed usarlo con il cavo adattatore DB9 da USB a seriale RS-232.

Stampanti esterne

È possibile collegare al sistema i seguenti tipi di stampanti esterne:

- Stampante Sony in bianco e nero
- Stampante Sony a colori
- Stampante video
- Stampante USB su carta comune approvata da Philips

Per l'elenco delle stampanti approvate, fare riferimento a [“HD7 Accessori approvati” a pagina 75](#).

Collegamento di una stampante USB

Questa sezione fornisce le istruzioni per il collegamento di una stampante USB Sony a colori. La stampante a colori viene montata sul ripiano posteriore del sistema.

Se si è acquistata una stampante su carta comune, fare riferimento a [“Collegamento di una stampante USB su carta comune” a pagina 103](#) per informazioni e istruzioni sul collegamento di questo tipo di stampante.

► Per collegare la stampante a colori Sony

1. Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Collegare un cavo USB standard alla porta USB della stampante e a una delle porte USB () del sistema.
3. Sollevare l'alloggiamento delle periferiche verso l'alto ed estrarlo dal retro del carrello del sistema.
4. Allentare la cinghia del carrello e far scorrere la stampante sotto la cinghia.
5. Stringere la cinghia per fissare la stampante in posizione.
6. Allineare l'alloggiamento delle periferiche con i quattro pin sul carrello e spingere l'alloggiamento in posizione sul retro del carrello.

AVVERTENZE

- Se si utilizzano apparecchiature periferiche alimentate da una fonte elettrica diversa da quella del sistema per ecografia, la combinazione di periferiche e il sistema per ecografia vengono considerati come un sistema medico unico. È responsabilità dell'operatore conformarsi alla normativa IEC 60601-1-1 e sottoporre il sistema medico a test in base ai requisiti stabiliti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante autorizzato Philips.
- Non utilizzare periferiche non medicali entro un raggio di 1,5 metri (5 ft) dal paziente, a meno che tali periferiche non medicali non siano alimentate da una presa di alimentazione isolata sul sistema per ecografia Philips o da un trasformatore di isolamento conforme agli standard di sicurezza medicali.

-
7. Collegare il cavo di alimentazione della stampante al retro della stampante e a una presa di alimentazione adatta (vedere Avvertenze).
 8. Ricollegare il cavo di alimentazione del sistema alla presa di alimentazione.
 9. Accendere prima la stampante e quindi il sistema.

Per informazioni sull'assegnazione di un tasto di stampa, fare riferimento a [“Assegnazione di un tasto di stampa” a pagina 107](#).

Collegamento di una stampante video

È possibile collegare al sistema una stampante video in bianco e nero o a colori.

NOTA

Per collegare la connessione del trigger video dalla stampante video al sistema potrebbe essere necessario acquistare un adattatore BNC.

► Per collegare la stampante video

1. Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Posizionare la stampante video su una superficie diversa dal carrello del sistema. Potrebbe essere necessario disporre di un set di cavi e di un cavo d'alimentazione più lunghi e di un trasformatore di isolamento.

AVVERTENZE

- Se si utilizzano apparecchiature periferiche alimentate da una fonte elettrica diversa da quella del sistema per ecografia, la combinazione di periferiche e il sistema per ecografia vengono considerati come un sistema medico unico. È responsabilità dell'operatore conformarsi alla normativa IEC 60601-1-1 e sottoporre il sistema medico a test in base ai requisiti stabiliti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante autorizzato Philips.
 - Non utilizzare periferiche non medicali entro un raggio di 1,5 metri (5 ft) dal paziente, a meno che tali periferiche non medicali non siano alimentate da una presa di alimentazione isolata sul sistema per ecografia Philips o da un trasformatore di isolamento conforme agli standard di sicurezza medicali.
-

3. Collegare il cavo d'alimentazione al retro della stampante video e inserire l'altra estremità in una fonte di alimentazione adeguata. Fare riferimento alle Avvertenze precedentemente indicate.

4. Collegare i cavi della stampante video:
 - a. Collegare il cavo d'ingresso video alla relativa connessione sul retro della stampante video (questa connessione potrebbe essere etichettata come *Video composito*). Per una stampante video in bianco e nero, collegare l'altra estremità del cavo al connettore di uscita video composito in B/N () posto sul pannello d'ingresso/uscita sul retro del carrello. Per una stampante video a colori, collegare l'altra estremità del cavo al connettore S-video () sul pannello d'ingresso/uscita.
 - b. Collegare il cavo di trigger per la stampa video alla relativa connessione sul retro della stampante video e alla connessione trigger video () sul pannello d'ingresso/uscita sul retro del carrello.

NOTA

In alcune stampanti video, la connessione trigger per la stampa video potrebbe essere etichettata *Remote*.

5. Ricollegare il cavo di alimentazione del sistema alla presa di alimentazione.
6. Accendere prima la stampante video e quindi il sistema.

Per informazioni sull'assegnazione di un tasto di stampa, fare riferimento a [“Assegnazione di un tasto di stampa” a pagina 107](#).

Collegamento di una stampante USB su carta comune

Questa sezione contiene istruzioni per il collegamento di una stampante USB su carta comune al sistema in uso.

NOTAS

- Prima di acquistare o collegare una stampante USB su carta comune, verificare presso il rappresentante autorizzato all'assistenza tecnica Philips che la stampante sia compatibile con il sistema per ecografia HD7 e chiedere un CD-ROM COTS (Commercial Off-the-Shelf software). Il CD-ROM COTS contiene le informazioni sul driver della stampante necessarie per una corretta comunicazione tra la stampante e il sistema.
- Poiché la stampante su carta comune è generalmente più grande delle stampanti Sony, non può essere collocata sul carrello del sistema. Per collegare la stampante su carta comune al sistema potrebbe essere necessario utilizzare il cavo USB.

► Per collegare una stampante su carta comune

1. Assicurarsi che la stampante sia autorizzata da Philips e verificare di disporre del CD-ROM COTS ottenuto dal rappresentante autorizzato all'assistenza tecnica Philips.

NOTA

Il CD-ROM COTS è necessario solo se il sistema per ecografia HD7 non supporta già la stampante acquistata.

ATTENZIONE

Non usare il CD-ROM d'installazione fornito dal produttore della stampante. Ciò potrebbe causare conflitti con il sistema operativo HD7 e impedirne il funzionamento. Usare invece il CD-ROM COTS fornito dal rappresentante autorizzato all'assistenza tecnica Philips.

2. Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Collegare il cavo USB della stampante al retro della stampante e alla porta USB () posta sul retro del sistema.
4. Collegare il cavo di alimentazione della stampante al retro della stampante e collegare l'altra estremità a una presa di alimentazione adeguata.

AVVERTENZE

-
- Se si utilizzano apparecchiature periferiche alimentate da una fonte elettrica diversa da quella del sistema per ecografia, la combinazione di periferiche e il sistema per ecografia vengono considerati come un sistema medico unico. È responsabilità dell'operatore conformarsi alla normativa IEC 60601-1-1 e sottoporre il sistema medico a test in base ai requisiti stabiliti. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al rappresentante autorizzato Philips.
 - Non utilizzare periferiche non medicali entro un raggio di 1,5 metri (5 ft) dal paziente, a meno che tali periferiche non medicali non siano alimentate da una presa di alimentazione isolata sul sistema per ecografia Philips o da un trasformatore di isolamento conforme agli standard di sicurezza medicali.
-

5. Ricollegare il cavo di alimentazione del sistema alla presa di alimentazione.
6. Accendere prima la stampante su carta comune e quindi il sistema.

Per informazioni sull'assegnazione di un tasto di stampa, fare riferimento a [“Assegnazione di un tasto di stampa” a pagina 107](#).

Aggiornamento dei driver delle stampanti

È possibile aggiornare i driver per le stampanti da un CD, DVD o dispositivo di memorizzazione USB o da risorse in rete.

NOTA

Usare solo i driver per le stampanti forniti dall'assistenza clienti di Philips o dal rappresentante Philips. Non installare driver sul sistema provenienti da altre fonti.

► Aggiornamento dei driver delle stampanti

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Periferiche**.
3. Fare clic su **Installa driver software**.
4. Per copiare i driver dal CD COTS (fornito dal rappresentante Philips), selezionare **Copia CD su disco fisso**.
5. Nella finestra **Programma installaz. driver software**, scegliere una delle azioni seguenti:
 - Per installare uno specifico gruppo di driver, selezionarlo nella sezione **Opzioni gruppi installazione**. L'elemento selezionato viene evidenziato e copiato nella sezione **Driver selezionati**.
 - Per selezionare tutti i gruppi di driver, fare clic su **Seleziona tutto**.
 - Per eliminare tutte le selezioni, fare clic su **Deseleziona tutto**.
6. Fare clic su **OK**. Il sistema può impiegare alcuni minuti per installare i driver selezionati. Una volta completata l'installazione, viene visualizzata la finestra **Impostazione**.
7. Per chiudere la finestra **Impostazione**, fare clic su **Chiudi**.

Collegamento di un videoregistratore (VCR)

È possibile collegare al sistema per ecografia un videoregistratore (VCR) NTSC o PAL. Il sistema supporta soltanto il videoregistratore Mitsubishi HS-MD 3000U per un controllo diretto dal pannello di controllo del sistema. Se si collega un videoregistratore non supportato, è necessario controllarne le funzioni tramite i comandi sul VCR stesso.

► Per collegare il VCR

1. Spegnerne il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Sollevare l'alloggiamento delle periferiche verso l'alto ed estrarlo dal retro del carrello del sistema.
3. Allentare la cinghia del carrello e far scorrere il VCR sotto la cinghia situata in alto sul carrello.
4. Stringere la cinghia per fissare il VCR in posizione.
5. Per collegare i cavi, procedere nel modo seguente:
 - a. Collegare i cavi di ingresso e di uscita audio al retro del VCR.
 - b. Collegare i cavi di ingresso e uscita S-Video al retro del VCR.
 - c. Collegare il cavo di alimentazione al retro del VCR.
 - d. Se il videoregistratore è supportato dal sistema, collegare il cavo di comando a 25 pin al retro del VCR. Ciò consente di controllare le funzioni del VCR direttamente dal pannello di controllo del sistema.

NOTA

Per poter accettare come ingresso S-Video, il VCR deve disporre di porte di ingresso e uscita S-Video.

6. Allineare l'alloggiamento delle periferiche con i quattro pin sul carrello e spingere l'alloggiamento in posizione sul retro del carrello.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione del sistema alla presa di alimentazione.
8. Accendere prima il VCR e quindi il sistema.

Per informazioni sull'assegnazione di un tasto di stampa, fare riferimento a ["Assegnazione di un tasto di stampa" a pagina 107](#).

Assegnazione di un tasto di stampa

Se si dispone di un videoregistratore, una stampante o un cavo d'uscita seriale, occorre assegnare un tasto di stampa a ciascuno di essi. I tasti di stampa, presenti sul pannello di controllo del sistema, sono identificati con **Print1** e **Print2**.

► Per assegnare un tasto di stampa

1. Premere il tasto **Setup**.
2. Nella finestra **Impostazione**, fare clic sulla scheda **Periferiche**.
3. Selezionare nell'elenco il dispositivo da associare a ciascun tasto di stampa.
4. Fare clic su **Applica** e quindi su **Chiudi**.

Collegamento e configurazione dell'interruttore a pedale

Le funzioni dell'interruttore opzionale a pedale sono attive solo se è stata acquistata l'opzione Eco stress.

L'interruttore a pedale consente di controllare con il piede le tre funzioni usate più di frequente. In questo modo le mani rimangono libere per usare il trasduttore e gli altri controlli del sistema. È possibile utilizzare l'interruttore a pedale durante l'imaging 2D e da stress. È possibile modificare la configurazione predefinita dei pedali per l'imaging 2D, ma non per l'imaging da stress.

AVVERTENZA

Non utilizzare l'interruttore a pedale in sala operatoria. La norma IEC 60601-1 specifica che i dispositivi di controllo azionati a pedale per l'uso in sala operatoria devono soddisfare requisiti di fabbricazione a tenuta stagna. L'interruttore a pedale fornito con il sistema per ecografia soddisfa soltanto requisiti di fabbricazione a prova di gocce.

Collegamento dell'interruttore a pedale

► Per collegare l'interruttore a pedale al sistema

1. Spegnerne il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Inserire il cavo dell'interruttore a pedale nel relativo connettore () posto sul pannello d'ingresso/uscita.

3. Collocare l'interruttore a pedale sul pavimento, di fronte al sistema.
4. Ricollegare il cavo di alimentazione del sistema alla presa di alimentazione.
5. Accendere il sistema.

Configurazione dei pedali dell'interruttore

La [Tabella 4-1](#) mostra le impostazioni predefinite per ogni pedale.

Tabella 4-1 Funzioni dell'interruttore a pedale

Modalità	Pedale di sinistra	Pedale centrale	Pedale di destra
2D	Print1	Freeze	Print2
3D	Print1	Freeze	Acquire
Imaging Panoramic	Print1	Nessuno	Acquire
Eco stress	Nessuno	Review	Acquire

NOTA

È possibile modificare la configurazione dell'interruttore a pedale solo per la modalità 2D.

► Per configurare l'interruttore a pedale

1. Premere il tasto **Setup** sul pannello di controllo del sistema.
2. Fare clic sulla scheda **Periferiche**.
3. Nella sezione **Selezione pedale**, fare clic sulla freccia verso il basso associata ad ogni pedale per selezionare una delle seguenti funzioni:
 - **Acquire**
 - **Print1**
 - **Print2**
 - **Freeze**
4. Fare clic su **Applica** e quindi su **Chiudi** per salvare le modifiche apportate.

Collegamento del sistema a una rete

Per poter utilizzare le funzioni di connettività, il sistema deve essere collegato a una rete. La presa Ethernet del sistema supporta sia il formato 10Base-T che il formato 100Base-T. Il sistema deve essere configurato per la connettività di rete da un addetto all'assistenza tecnica Philips o dall'amministratore di rete.

Per informazioni sulla procedura di modifica della configurazione della rete per il sistema, consultare la Guida in linea. Per accedere alla Guida in linea, premere il tasto **Help**.

► Per collegare il sistema a una rete

1. Spegnere il sistema.
2. Collegare un'estremità del cavo di collegamento di rete fornito alla presa di rete a parete.
3. Collegare l'altra estremità del cavo alla presa per la rete posta sul retro del sistema ().

Configurazione del sistema

Il sistema per ecografia viene configurato tramite le impostazioni di sistema. Le informazioni di configurazione del sistema comprendono l'indirizzo IP, il numero di porta e altri attributi necessari per la trasmissione in rete di immagini e dati di studio. Per poter usare il supporto di rete standard o le funzionalità disponibili tramite l'opzione di connettività DICOM, il sistema deve essere adeguatamente configurato.

Opzione Rete DICOM (DICOM Networking)

L'opzione Rete DICOM (DICOM Networking) consente il trasferimento in rete dei dati delle immagini e dei referti. Il sistema è conforme allo standard Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), versione 3.0. Le stampanti centralizzate, i server per la stampa, i server di file in rete e le stazioni di lavoro per la revisione, se conformi agli standard DICOM, possono usufruire dei vantaggi offerti dall'opzione Rete DICOM (DICOM Networking).

Grazie a questa opzione è possibile memorizzare immagini ecografiche su server di file o dispositivi di archiviazione DICOM compatibili e quindi rivedere le immagini da una stazione di lavoro. È anche possibile stampare direttamente gli studi. La connettività include il supporto di servizi DICOM come Modality Worklist, Performed Procedure Step e Storage Commit. Inoltre questa opzione comprende anche la funzione Structured Report DICOM (DICOM Structured Reporting), che consente il trasferimento di dati di referto contrassegnati a un PC, un server o un altro dispositivo.

L'opzione Rete DICOM (DICOM Networking) viene configurata inizialmente da un addetto all'assistenza tecnica Philips Ultrasound o dall'amministratore di sistema. Le impostazioni di **DICOM** sono disponibili nelle impostazioni **Sistema**. Quando si seleziona DICOM, le opzioni disponibili dipendono dalla configurazione del singolo sistema. L'opzione Rete DICOM (DICOM Networking) richiede ulteriori livelli di impostazione.

Una volta configurato, il sistema per ecografia rimane inalterato per tutti i cicli di accensione/spegnimento finché non viene riconfigurato.

Configurazione delle impostazioni di rete del sistema

Prima di poter aggiungere un server DICOM, occorre configurare le impostazioni di rete del sistema. Verificare con l'amministratore del sistema i valori specifici che è necessario immettere.

► Per configurare le impostazioni di rete del sistema

1. Non collegare il cavo LAN al sistema. Se è già collegato, scollegarlo.
2. Premere il tasto **Setup** per aprire la finestra **Impostazione**.
3. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
4. Nella finestra **Impostazione**, fare clic su **DICOM**.
5. Nella finestra **Impostazione DICOM**, fare clic su **Modifica impostazioni per preimpostazione corrente**.
6. Se necessario, fare clic su **Questo sistema**, se necessario.
7. Digitare il titolo AE assegnato al sistema per ecografia HD7 dall'amministratore di rete oppure fare clic su **Desumi titolo AE da nome PC**.

8. Impostare il numero di porta sul valore assegnato al sistema per ecografia HD7 dall'amministratore di rete.
9. Fare clic su **Impostazioni di rete**.
10. Nella finestra **Impostazioni di rete**, fare clic su **Proprietà TCP/IP**.
11. Nella finestra **Proprietà Internet Protocol (TCP/IP)**, eseguire una delle seguenti operazioni.
 - Per avere assegnato automaticamente un indirizzo IP, fare clic su **Ottieni automaticamente un indirizzo IP**.
 - Per utilizzare un indirizzo IP preassegnato, fare clic su **Utilizza il seguente indirizzo IP** e immettere l'indirizzo ottenuto dall'amministratore del sistema.
12. Al termine, fare clic su **OK**.
13. Fare clic su **Chiudi**.

Aggiunta di un server DICOM

La fase successiva di configurazione della funzionalità DICOM consiste nell'aggiunta di ciascun server DICOM a un elenco dei server noti. Un server DICOM può memorizzare il contenuto degli studi o stamparne le immagini.

► Per aggiungere un server DICOM

1. Nella finestra **Impostazione DICOM**, fare clic sulla scheda **Server e ruoli**.
2. Fare clic su **Nuovo** e immettere le informazioni che seguono per ciascun server, nella sezione **Server**:
 - **Nome**: il nome da utilizzare per riferirsi a questo server DICOM. Questo nome sarà utilizzato nelle finestre di dialogo e nei messaggi d'errore.
 - **Titolo AE**: il titolo Application Entity (AE) DICOM associato al server DICOM. Questo è spesso uguale al nome del server.
 - **Indirizzo host/IP**: il percorso di rete del server DICOM. È possibile specificare l'host utilizzando un indirizzo IP (Internet Protocol) fisso (ad esempio, 130.30.72.106) oppure un nome DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) (ad esempio, Jamaica).
 - **Porta**: immettere il numero di porta specificato dall'amministratore di rete.

NOTA

Per la maggior parte degli istituti sanitari, il numero predefinito di porta, assegnato ai sistemi per ecografia, è 104.

Una volta specificate le informazioni del server, i campi restanti della sezione **Server** nella finestra **Impostazione DICOM** vengono compilati automaticamente con valori predefiniti.

3. Fare clic su **Ping** per verificare la comunicazione in rete fra il sistema e il server. Un messaggio conferma che il sistema è in grado di comunicare con il server o la stampante.

NOTA

Se non si è sicuri del tipo di dati da immettere nella sezione **Server** della finestra **Impostazione DICOM** oppure se è stato visualizzato un messaggio di errore dopo aver fatto clic su **Ping**, contattare l'amministratore di rete per informazioni sui valori da utilizzare.

Associazione di server DICOM a ruoli

La fase finale nella configurazione delle impostazioni di rete consiste nell'associare un server DICOM a ciascun ruolo. Ad esempio, uno dei server potrebbe essere Storage SCP (Service Class Provider) e un altro potrebbe essere Stampante bianco e nero SCP. Ogni ruolo può essere assegnato a un solo server, ma ogni server può avere diversi ruoli.

► Associazione di un ruolo a un server DICOM

1. Nell'area **Ruoli**, fare clic su **Modifica**.
2. Per ogni ruolo DICOM, scegliere il server appropriato dall'elenco. È possibile assegnare i server DICOM ai seguenti ruoli:
 - **Storage SCP primario, Storage SCP secondario**: il server assegnato a questo ruolo riceve e memorizza immagini acquisite dal sistema. È possibile assegnare due server Storage SCP.
 - **Storage Commit SCP**: il server assegnato a questo ruolo detiene la proprietà dello studio.
 - **SR Storage SCP**: il server assegnato a questo ruolo riceve e memorizza i dati di referti strutturati.

- **SR Storage Commit SCP:** il server assegnato a questo ruolo detiene la proprietà dei dati di referti strutturati.
- **Stampante bianco e nero SCP:** il server assegnato a questo ruolo è una stampante in bianco e nero.
- **Stampante a colori SCP:** il server assegnato a questo ruolo è una stampante a colori.
- **Modality Worklist SCP:** il server assegnato a questo ruolo fornisce informazioni sui pazienti programmati per l'esame con il sistema HD7.
- **Modality Performed Procedure Step SCP:** il server assegnato a questo ruolo riceve informazioni sugli studi iniziati e completati nel sistema.

NOTAS

- Non è possibile associare lo stesso server DICOM a entrambi i ruoli di stampante DICOM in bianco e nero e a colori.
- Se si assegna un server alla stampante in bianco e nero e non alla stampante a colori, tutte le immagini, sia in bianco e nero che a colori, vengono stampate sulla stampante in bianco e nero (le immagini a colori vengono convertite in bianco e nero). Se si assegna soltanto un server alla stampante a colori e non a quella in bianco e nero, tutte le immagini, sia quelle in bianco e nero che quelle a colori, vengono stampate sulla stampante a colori. Se si assegna sia una stampante in bianco e nero che una stampante a colori, le immagini in bianco e nero vengono stampate sulla stampante in bianco e nero e le immagini a colori vengono stampate sulla stampante a colori.
- Affinché il sistema per ecografia HD7 possa comunicare con il server DICOM, occorre definire alcune impostazioni Avanzate. Ad esempio, occorre scegliere il formato di immagine corretto per lo Storage SCP e i parametri corretti per la stampante SCP. Utilizzare i pulsanti **Opz. Avanzate** associati a ogni ruolo per specificare ulteriormente le impostazioni di memorizzazione e di stampante.

► Per specificare ulteriori impostazioni di memorizzazione e di stampante

Utilizzare i pulsanti **Opz. Avanzate** associati a ciascun ruolo.

Verifica della Gestione lavori DICOM

Alla fine della giornata di lavoro, è possibile controllare Gestione lavori DICOM per accertarsi che tutti i lavori DICOM siano stati inoltrati in rete.

► Per accedere a Gestione lavori

Premere simultaneamente il tasto **Ctrl** e il tasto **J (Ctrl+J)** per aprire la finestra **Gestione lavori**.

Se rimangono ancora dei lavori nella coda, è possibile inoltrarli di nuovo in rete. Per ulteriori informazioni, consultare la *Guida in linea*.

Accesso remoto

È possibile configurare il sistema per l'assistenza remota da parte di un addetto all'assistenza tecnica Philips. Ad esempio, un rappresentante Philips potrebbe utilizzare il sistema a distanza per eseguire test diagnostici.

Durante una sessione di accesso remoto, il sistema visualizza un messaggio che indica che è in corso una sessione remota.

NOTA

Prima di una sessione di accesso remoto, scollegare tutti i trasduttori dal sistema.

Per attivare l'assistenza remota, il sistema deve essere:

- Collegato alla rete di assistenza remota Philips (RSN) da un rappresentante Philips
- Registrato sul server di accesso remoto Philips da un rappresentante Philips
- Configurato per l'attivazione all'accesso remoto

Per ulteriori informazioni sull'assistenza remota, contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Philips.

Configurazione del sistema per l'abilitazione dell'accesso remoto

ATTENZIONE

Se, dopo una sessione di assistenza remota, la connessione LAN configurata dall'addetto Philips per collegare il sistema a RSN non serve più, rimuoverla per evitare un possibile compromesso di isolamento.

► Attivazione del monitoraggio

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Assistenza**.
3. Fare clic sulla scheda **Servizi remoti**.
4. Selezionare **Attiva monitoraggio** nell'area **Connessione remota**.
5. Per consentire al rappresentante Philips un accesso remoto al sistema, eseguire una di queste azioni:
 - Per attivare in modo permanente il **Desktop remoto**, selezionare **Attiva in modo permanente**.
 - Per attivare il **Desktop remoto** per un determinato periodo di tempo, selezionare **Attiva fino al** e selezionare la data.

Il sistema visualizza la finestra di dialogo **Confirm Remote Connection**. Benché questa finestra di dialogo segnali che una connessione remota è stata attivata, una sessione remota si verifica solo quando un rappresentante Philips avvia tale sessione.

Se un rappresentante Philips è collegato al sistema, il nome del rappresentante appare nell'area **Desktop remoto** della finestra **Servizi remoti**.

Spostamento e trasporto del sistema per ecografia

Il peso del sistema dipende dalle periferiche installate. Per quanto il sistema sia stato realizzato per essere trasportato facilmente, il suo peso tipico (compresi l'alimentatore, la stampante e il VCR) è di circa 100 kg (200 lb).

AVVERTENZA

Considerato questo peso, si consiglia di prestare attenzione durante lo spostamento del sistema. La possibilità di spostare il sistema è determinata direttamente dal peso e dalla forza fisica della persona incaricata. Se necessario, chiedere aiuto per spostare il sistema.

Le dimensioni del sistema sono le seguenti:

Altezza: da 126 a 143 cm (da 50 a 57 in)

Larghezza: 55 cm (21,5 in)

Profondità: da 98 a 101 cm (da 38,5 a 40 in)

Precauzioni da adottare per lo spostamento del sistema

Prestare molta attenzione quando si sposta il sistema per ecografia. Sebbene questo sia stato progettato per essere mobile, tenere presente che pesa più di 78 kg (172 lb) senza periferiche. Adottare quindi le seguenti precauzioni quando si sposta il sistema:

- Spegnere il sistema e staccare il cavo dalla presa di alimentazione.
- Rimuovere tutte le apparecchiature rimovibili dal sistema. Prima di spostare il sistema, scollegare tutti i dispositivi esterni.
- Assicurarsi che la rotazione del pannello di controllo e del monitor sia bloccata.
- Utilizzare sempre la maniglia anteriore per spingere il sistema. Non spingere il sistema dai lati o dal retro.
- Prima di trasportare il sistema in un veicolo, rimuovere i trasduttori dai relativi supporti, dalle prese e dai supporti anteriore per i cavi.
- Assicurarsi che la cinghia che fissa le periferiche del sistema al carrello sia ben stretta.
- Quando si sposta il sistema, non assicurare con cinghie né fissare il sistema al di sopra della maniglia.
- Prestare attenzione quando si sposta il sistema su superfici non livellate. Non sollevare il sistema per farlo passare su un piano non livellato di entrata in un ascensore.

AVVERTENZA

È necessario che due persone trasportino il sistema quando occorre spostarlo su rampe lunghe più di 6 metri (20 ft) o con una pendenza superiore a 5 gradi. (Le rampe per sedie a rotelle hanno normalmente un'inclinazione inferiore a 5 gradi.)

La stabilità del sistema è stata collaudata con il protocollo di test IEC 60601-1. Tale protocollo prevede che questo dispositivo non si ribalti in alcuna direzione quando viene spostato su una pendenza superiore a 10 gradi in ogni direzione. È tuttavia possibile superare tale grado d'inclinazione quando il sistema viene spostato su un cordolo stradale o su altre pendenze brevi ma molto ripide. Prestare la massima attenzione durante lo spostamento del sistema.

Evitare rampe con inclinazione superiore a 10 gradi per non rischiare che il sistema si ribalti.

Utilizzo dei controlli delle ruote

Le ruote anteriori del sistema sono provviste di controlli che è possibile innestare o disinnestare in modo indipendente uno dall'altro. Ogni ruota anteriore è provvista di tre leve:

- La leva rossa ha la funzione di blocco della ruota.
- La leva verde ha la funzione di blocco di manovra.
- La leva grigia ha la funzione di disinnesto del blocco della ruota o del blocco di manovra.

Le ruote posteriori non sono dotate di controlli.

AVVERTENZA

Non utilizzare i controlli delle ruote per mantenere fermo il sistema su una pendenza superiore a 5 gradi.

➤ **Per bloccare le ruote anteriori e spostare il sistema in linea retta**

Premere verso il basso la leva verde di ciascuna delle ruote anteriori.

➤ **Per azionare i freni di ogni ruota**

Premere verso il basso le leve rosse.

➤ **Per disinnestare i blocchi della ruota o i blocchi di manovra**

Premere le leve grigie.

Spostamento del sistema

Il sistema è dotato di una maniglia anteriore e di freni sulle ruote anteriori. Utilizzare sempre la maniglia posta nella parte anteriore del carrello per spostare il sistema da un luogo all'altro.

➤ **Per spostare il sistema**

1. Sbloccare i freni delle ruote (tramite le maniglie rosse) prima di spostare il sistema.
2. Bloccare il braccio del monitor in sede.
3. Bloccare la rotazione del pannello di controllo del sistema in modo che non ruoti durante il trasporto.

4. Premere verso il basso la leva verde di ciascuna ruota anteriore per facilitare un percorso in linea retta.
5. Spingere utilizzando la maniglia posta sulla parte anteriore del carrello.
6. Quando il sistema è nella posizione desiderata, premere la leva rossa (freno) su ciascuna ruota per immobilizzare il sistema.

Trasporto del sistema in un veicolo

Per trasportare il sistema in un veicolo, attenersi alle linee guida seguenti:

- Prima di trasportare il sistema in un veicolo, rimuovere i trasduttori dai supporti. Per proteggere i trasduttori, riporli in una scatola da imballaggio.
- Trasportare il sistema in posizione verticale. Non trasportare il sistema adagiato sul retro o su un lato.
- Accertarsi che il mezzo di trasporto possa sostenere il peso e il volume del sistema o dei sistemi oltre a quello dei passeggeri.
- Accertarsi che la capacità di carico del carrello elevatore possa sostenere il peso del sistema per ecografia. Philips consiglia una capacità minima di 227 kg (500 lb).

AVVERTENZA

Non salire sul carrello elevatore con il sistema per ecografia. Il peso di un addetto al trasporto aggiunto al peso del sistema potrebbe superare la capacità di carico del carrello elevatore.

- Caricare e scaricare il sistema quando il veicolo di trasporto è parcheggiato su una superficie livellata. Se la superficie di parcheggio non è livellata, accertarsi che siano stati innestati i freni di entrambe le ruote.
- Il peso del sistema sul carrello elevatore esteso può causare il ribaltamento del veicolo di trasporto, con conseguenti lesioni alle persone o danni al sistema.

- Fissare sempre saldamente il sistema per ecografia al carrello elevatore in modo che non possa rotolare. Usare blocchetti di legno, cinghie di trattenimento o altri sistemi simili di bloccaggio. Non tentare di tenerlo in posizione manualmente.
- Verificare che il sistema per ecografia sia saldamente fissato all'interno del veicolo di trasporto. Accertarsi che i freni siano innestati su entrambe le ruote durante il trasporto. Qualunque movimento, in aggiunta al peso del sistema, può causarne il distacco.

Requisiti ambientali

Se si prevede che il sistema venga utilizzato in diversi ambienti della struttura sanitaria, accertarsi che ciascuno di essi sia adeguato alle sue dimensioni e soddisfi gli altri requisiti indicati qui di seguito.

Dimensioni e peso

- Larghezza: 55 cm (21,5 in)
- Altezza: da 126 a 143 cm (da 50 a 57 in)
- Profondità: da 98 a 101 cm (da 38,5 a 40 in)
- Peso: (con l'alimentatore, la stampante e il VCR) circa 100 kg (200 lb)
- Peso: (senza le periferiche) più di 78 kg (172 lb)

Connessioni per la trasmissione di dati

- Rete Ethernet (10/100/100 Mb/s) Ethernet LAN
- USB 2.0

Modalità Interfaccia

DICOM standard. Una copia del DICOM Conformance Statement (Dichiarazione di conformità DICOM) dei prodotti Philips è disponibile sul sito Web:

www.healthcare.philips.com/us/about/connectivity

Parametri elettrici

Il sistema contiene una sorgente di alimentazione progettata per il funzionamento in una gamma di valori di tensione pari a 100 - 240 V, 50/60 Hz, 780 VA. Negli Stati Uniti, l'alimentazione deve essere erogata tramite una presa di corrente specifica per ospedali e dotata di messa a terra.

Limiti di pressione

- Operativi: da 525 mmHg a 795 mmHg (da 700 hPa a 1.060 hPa)
- In magazzino: da 375 mmHg a 795 mmHg (da 500 hPa a 1.060 hPa)

Limiti di umidità

- Operativi: da 30% a 85%, senza condensa
- In magazzino: da 15% a 95%, senza condensa

Limiti di temperatura

- Operativi: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
- In magazzino: da -34 °C a 65 °C (da -29 °F a 149 °F)

5 *Utilizzo del sistema*

Questa sezione contiene informazioni utili per l'utilizzo del sistema per ecografia HD7.

Accensione e spegnimento del sistema

► Per accendere o spegnere il sistema

Premere il grande pulsante **On/Off** situato nell'angolo superiore destro del pannello di controllo.

ATTENZIONE

- Non scollegare il sistema dalla presa a parete fino a che non è completamente spento. Se si scollega la presa prima che il sistema sia completamente spento, alla prossima accensione si dovrà attendere più a lungo prima di poterlo utilizzare. Si potrebbero inoltre danneggiare informazioni presenti nel sistema.
- Non avviare il sistema con un'unità U3 Smart Drive inserita nella porta USB.

Anche quando il sistema è spento, la ventola si avvia periodicamente per regolare la temperatura interna del sistema.

Se il sistema si blocca o non risponde, premere e rilasciare il tasto **On/Off** e attendere almeno 90 secondi per consentirgli di spegnersi completamente. Se il sistema non si spegne dopo 90 secondi, tenere premuto il tasto **On/Off** per 10 secondi per forzare lo spegnimento.

NOTA

Per interrompere la connessione all'alimentazione di rete, rimuovere la spina del sistema per ecografia dalla presa a parete.

Impostazione dell'ora e della data del sistema

Il sistema dispone di una funzione orologio/calendario, che conserva con precisione la data e l'ora esatte anche quando esso è spento e scollegato dall'alimentazione. Il sistema usa questa funzione per visualizzare l'ora e la data sul display di imaging e per apporre un timbro orario sugli studi del paziente e sulle immagini acquisite. Inoltre, la data del sistema viene usata per calcoli che dipendono dalle date, come l'età gestazionale. Il sistema regola automaticamente la data negli anni bisestili, ma non aggiorna automaticamente l'ora in base all'ora legale.

NOTAS

- La data e l'ora del sistema non possono essere impostate mentre è attivo un esame. Si consiglia di verificare periodicamente la data e l'ora del sistema prima di un esame e di impostare la data e l'ora corrette, se occorre.
 - Se la data del sistema viene cambiata durante la pausa di un esame, i risultati esistenti per i calcoli che dipendono dalle date nell'esame in pausa non vengono ricalcolati dal sistema in alcun momento.
-

► Impostazione dell'ora e della data del sistema

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
3. Fare clic su **Data/Ora**.
4. Regolare la data e l'ora secondo il caso e fare clic su **Applica** o su **Salva**.
5. Fare clic su **Chiudi**.

Visualizzazione dei numeri di serie e dei numeri di revisione del software

Il numero di serie e il numero di modello del sistema sono riportati in un'etichetta al di sopra del pannello di input/output sul retro del sistema. Queste informazioni e il numero di revisione del software sono anche visualizzati nella finestra **Opzioni**.

► Per individuare il numero di serie e il numero di modello del sistema

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Opzioni**.
3. Fare clic sul pulsante **Opzioni**.

Si apre la finestra **Opzioni**. Il numero di serie, il numero di modello e il numero di revisione del software del sistema sono riportati nell'area superiore della finestra **Opzioni**, nel bordo blu.

4. Fare clic su **Chiudi**.

Utilizzo dei freni e dei blocchi di manovra

AVVERTENZE

- Non lasciare mai il sistema incustodito su un piano inclinato. I freni vengono forniti per convenienza.
 - Per una maggiore sicurezza del carrello, usare dei blocchetti per ruote quando il sistema è stazionario.
-

Le ruote anteriori del sistema sono provviste di controlli che è possibile innestare o disinnestare in modo indipendente uno dall'altro. Ogni ruota anteriore è provvista di tre leve:

- La leva rossa ha la funzione di blocco della ruota.
- La leva verde ha la funzione di blocco di manovra.
- La leva grigia ha la funzione di disinnesto del blocco della ruota o del blocco di manovra.

Le ruote posteriori non sono dotate di controlli.

AVVERTENZA

Non utilizzare i controlli delle ruote per mantenere fermo il sistema su una pendenza superiore a 5 gradi.

➤ **Per bloccare le ruote anteriori e spostare il sistema in linea retta**

Premere verso il basso la leva verde di ciascuna delle ruote anteriori.

➤ **Per azionare i freni di ogni ruota**

Premere verso il basso le leve rosse.

➤ **Per disinnestare i blocchi della ruota o i blocchi di manovra**

Premere le leve grigie.

Regolazione del monitor

Il monitor, montato su un braccio articolato o su un'unità di sollevamento e rotazione, può essere regolato per adattarlo a diverse posizioni di utilizzo e stature degli operatori. Il monitor con il braccio articolato può anche essere bloccato quando il sistema deve essere spostato. È possibile regolare la luminosità dell'immagine visualizzata sul monitor per compensare alla luce ambientale. È possibile anche modificare l'impostazione predefinita della luminosità per il monitor.

Sistemazione del monitor

La posizione del monitor può essere regolata per adattarlo a diverse posizioni di utilizzo e altezze degli operatori. Quando viene rilasciato dalla posizione bloccata per il trasporto, il monitor può essere inclinato verso l'alto e verso il basso, girato verso destra o verso sinistra e spostato da un lato all'altro. Per regolare il monitor, basta afferrarlo sui lati e inclinarlo, girarlo o spostarlo da un lato all'altro.

ATTENZIONE

Per evitare di danneggiare il display del pannello piatto, non esporlo ai raggi del sole. Inoltre, non usare o conservare il sistema a temperature ambientali superiori a 65 °C.

Impostazione della luminosità predefinita del monitor

È possibile modificare la luminosità predefinita dell'immagine visualizzata sul monitor tramite le opzioni di impostazione. Il sistema utilizza questo valore predefinito per impostare la luminosità del monitor ogni volta che si accende il sistema.

► Impostazione della luminosità predefinita del monitor

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
Si apre la finestra **Sistema**.
3. Fare clic su **Regolazione monitor** per visualizzare impostazioni e istruzioni relative alla **Luminosità**.

4. Seguire le istruzioni sullo schermo per regolare le impostazioni di luminosità.
5. Per regolare la luminosità del monitor, ruotare il controllo a rotazione sotto il simbolo  di luminosità verso sinistra per aumentare la luminosità o verso destra per ridurla.

Controlli del sistema

Il sistema include vari controlli, tutti posti sul pannello di controllo (fare riferimento a [“Componenti del pannello di controllo del sistema” a pagina 97](#)). Questi controlli sono: i controlli di imaging, i pulsanti software, i controlli di rotazione, i controlli scorrevoli e la tastiera.

Elevazione, abbassamento e rotazione del pannello di controllo del sistema

- **Per elevare, abbassare o ruotare il pannello di controllo del sistema**
 1. Afferrare la maniglia posta sotto il pannello di controllo del sistema e tirarla verso di sé.
 2. Sollevare o abbassare il pannello di controllo del sistema come necessario.
 3. Ruotare il pannello di controllo del sistema come necessario.
 4. Rilasciare la maniglia per bloccare in posizione il pannello di controllo del sistema.

Pulsanti software

I pulsanti software sono i tasti ovali situati sopra il pannello di controllo del sistema e sotto il monitor. Le funzioni dei pulsanti software variano a seconda della modalità, dell'applicazione, della preimpostazione e del trasduttore usati. La funzione di ciascun pulsante software è descritta al di sopra di esso, nella parte inferiore del display. Quando sono disponibili altri pulsanti software, il pulsante software **Successivo** è visualizzato all'estrema destra dei comandi.

- **Per utilizzare un pulsante software**

Premere la freccia verso l'alto o verso il basso raffigurata sul tasto per scegliere o modificare la selezione che corrisponde al tasto sul display.

► **Per visualizzare il secondo livello di pulsanti software**

Premere il pulsante software **Successivo**. Quando viene visualizzato il secondo livello di pulsanti software, il pulsante software **Precedente** diventa disponibile.

► **Per visualizzare il livello principale di pulsanti software**

Premere il pulsante software **Precedente**.

► **Per individuare un pulsante software che non è visualizzato**

- Premere il pulsante software **Successivo** per vedere se viene visualizzato nel secondo livello dei pulsanti software.
- Premere uno dei due tasti **Select** per cambiare la parola evidenziata nell'angolo inferiore destro del display. In alcune modalità, quali M-mode Colore e Duplex, i pulsanti software cambiano a seconda della funzione attiva della trackball.

Uso della trackball, del tasto Enter e dei due tasti Select

Due tasti **Select** vengono utilizzati con la trackball. Questi tasti, situati ad entrambi i lati della trackball, funzionano in modo identico. La trackball, il tasto **Enter** e i tasti **Select** funzionano abbinati in modo simile al mouse del computer. Lo spostamento della trackball è analogo allo spostamento del mouse. La pressione del tasto **Enter** equivale alla pressione del pulsante sinistro del mouse. In Revisione immagini, la pressione di uno dei due tasti **Select** equivale alla pressione del pulsante destro del mouse.

Fare clic su un elemento dello schermo di imaging o selezionare un'opzione

► **Per fare clic su un elemento visualizzato sullo schermo di imaging o selezionare un'opzione**

Usando la trackball, spostare il cursore sull'elemento o sull'opzione desiderata e premere il tasto **Enter**.

► **Per selezionare una voce del menu Preimpostazione, Etichetta, Misurazioni o Calcoli**

Usare la trackball per evidenziare l'elemento e premere il tasto **Enter** o **Select**.

Cambiamento della funzione attiva della trackball

In molti casi è possibile utilizzare la trackball per più di una funzione. Le funzioni possibili della trackball per la modalità, il trasduttore e la preimpostazione correnti sono elencate nell'angolo inferiore destro dello schermo di imaging. La funzione attiva della trackball è evidenziata e gli elementi dello schermo di imaging ad essa associati sono visualizzati in blu.

► Per modificare la funzione attiva della trackball

Premere uno dei due tasti **Select**.

Uso del tasto Select in Revisione immagini e nel referto

In Revisione immagini e nel referto, premere uno dei due tasti **Select** in qualsiasi momento per visualizzare le opzioni correntemente disponibili. Per scegliere un'opzione, utilizzare la trackball per evidenziarla e premere il tasto **Enter**.

Assegnazione dei tasti di stampa

È necessario assegnare un tasto di stampa a ciascuna stampante e cavo d'uscita seriale collegati al sistema. I tasti di stampa, visualizzati sul pannello di controllo del sistema, sono indicati come **Print1** e **Print2**.

► Per assegnare un tasto di stampa a una periferica o un cavo d'uscita seriale

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Periferiche**.
3. Per ciascun tasto di stampa, selezionare il dispositivo da associare.

NOTA

Se un tasto di stampa non è stato assegnato a un dispositivo, selezionare **Nessuna periferica** per mantenere tale tasto di stampa inattivo.

4. Per specificare le impostazioni per un dispositivo, fare clic su **Configura** a destra del nome di tale dispositivo.
5. Fare clic su **Applica** o **Salva**.
6. Fare clic su **Chiudi**.

NOTA

Quando un addetto all'assistenza Philips installa una periferica, inserisce un valore per l'impostazione **Ora nastro**, che è l'ora visualizzata sullo schermo di imaging quando si inserisce una videocassetta nel videoregistratore. È possibile modificare questa impostazione quando si assegna un tasto di stampa a una periferica.

Uso del tasto con il simbolo del mondo

Sui tasti Mondo è raffigurato un mappamondo () . Questi tasti si trovano ai lati della barra spaziatrice. Usare uno di questi tasti per digitare i caratteri che vengono visualizzati sul lato destro di alcuni tasti della tastiera.

- **Per digitare un carattere che viene visualizzato nell'angolo in basso a destra di un tasto della tastiera**

Premere  e il tasto della tastiera simultaneamente.

- **Per digitare un carattere che viene visualizzato nell'angolo in alto a destra di un tasto della tastiera**

Premere , il tasto **Shift** e il tasto della tastiera simultaneamente.

Tastiera del sistema

Utilizzare la tastiera sul pannello di controllo del sistema per digitare le informazioni necessarie nei campi e per comporre etichette, titoli e Testo rapido sul display.

Immissione di apostrofo, virgolette, accento, tilde o accento circonflesso

Per digitare un apostrofo ('), le virgolette ("), un accento (´), una tilde (~) o un accento circonflesso (^) da tastiera, è necessario digitare il carattere e premere la barra spaziatrice.

Lingua di immissione del testo

È possibile immettere informazioni del paziente ed etichette di annotazione usando una qualsiasi delle lingue supportate dal sistema in uso. Inoltre, sui sistemi giapponesi, è possibile usare fino a tre metodi di rappresentazione del nome per immettere le informazioni nella finestra **Identificazione paziente**:

- **Caratteri latini**
- **Ideografica**
- **Fonetica**

Nel referto del paziente vengono incluse tutte le rappresentazioni delle informazioni del paziente.

NOTA

Per istruzioni su come selezionare la lingua di immissione del testo per il sistema in uso, rivolgersi a un rappresentante di assistenza Philips.

Cambiamento della lingua di immissione corrente

È possibile immettere informazioni del paziente ed etichette di annotazione utilizzando una qualsiasi delle lingue supportate dal sistema in uso.

► Per visualizzare o nascondere la finestra di stato IME

Premere  due volte.

► Per cambiare la lingua d'immissione corrente

Premere il tasto **Alt** a sinistra e contemporaneamente uno dei due tasti **Shift**.

Se **Opzioni internazionali** sono impostate sul giapponese, sono visualizzati pulsanti di opzione che consentono di immettere le informazioni relative al paziente usando il metodo ideografico o quello fonetico nella finestra **Identificazione paziente**. Nel referto del paziente vengono incluse tutte le rappresentazioni delle informazioni del paziente.

NOTA

Per istruzioni su come selezionare la lingua di immissione del testo per il sistema in uso, rivolgersi a un rappresentante di assistenza Philips.

Selezione della rappresentazione del nome per il margine superiore

Nei sistemi giapponesi è possibile specificare la rappresentazione del nome per le informazioni visualizzate nel margine superiore dello schermo di imaging.

► Per specificare la rappresentazione del nome per il margine superiore

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
3. Fare clic su **Margine superiore**.
4. Fare clic sul pulsante di opzione di **Rappresentazione nome**:
 - **Caratteri latini**
 - **Ideografica**
 - **Fonetica**
5. Fare clic su **OK**.
6. Fare clic su **Applica** o **Salva**.
7. Fare clic su **Chiudi**.

Immissione di caratteri giapponesi nella finestra Identificazione paziente

Sui sistemi giapponesi, nella finestra **Identificazione paziente** sono visualizzati i pulsanti di opzione che consentono di immettere i dati del paziente usando fino a tre metodi di rappresentazione del nome:

- **Caratteri latini**
- **Ideografica**
- **Fonetica**

► Per immettere caratteri nella finestra **Identificazione paziente**

1. Immettere normalmente le informazioni relative al paziente. Fare riferimento a [“Nuovi studi del paziente”](#) a pagina 149.
2. Fare clic sul pulsante di opzione **Ideografica** o **Fonetica**.
3. Immettere le informazioni relative al paziente usando il metodo di rappresentazione del nome selezionato.

Tutte le rappresentazioni vengono visualizzate nel referto.

NOTAS

- Sui sistemi giapponesi è necessario immettere le informazioni usando dapprima il metodo dei caratteri latini.
- Su sistemi cinesi o russi, i pulsanti di rappresentazione del nome non sono presenti, ma è possibile immettere caratteri non latini nella finestra **Identificazione paziente**.

Visualizzazione della finestra di stato dell'editor del metodo di immissione

Se la lingua di immissione selezionata usa un editor del metodo di immissione (input method editor, (IME), viene automaticamente visualizzata la finestra di stato IME in Revisione immagini e nel referto. Questa finestra non è visualizzata come impostazione predefinita in imaging in tempo reale.

► Per visualizzare o nascondere la finestra di stato IME

Premere due volte .

Display di imaging

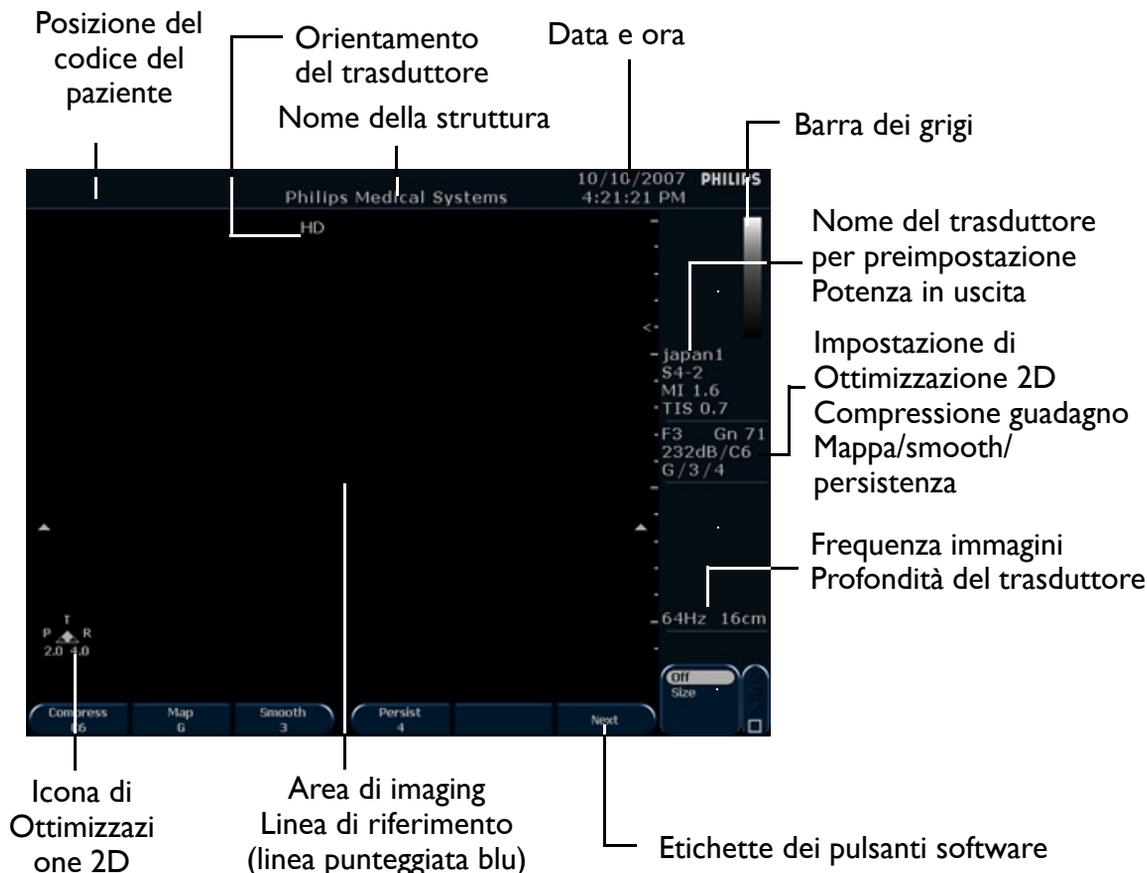
Il display dell'immagine ([Figura 5-1](#)) contiene un'immagine ecografica, informazioni sullo studio e sull'immagine e indicatori.

L'area dell'immagine si trova approssimativamente al centro del display. L'area dell'immagine include scale che indicano le impostazioni di profondità e di fuoco, curve che rappresentano le impostazioni TGC e LGC, una barra della scala dei grigi o del colore e, in M-mode e Doppler, lo scorrimento del display.

Le informazioni sullo studio includono i dati del paziente, la data e l'ora correnti, il nome dell'ente sanitario e i valori di Indice termico (TI) e Indice meccanico (MI).

Le informazioni sull'immagine sono visualizzate a destra dell'immagine. Queste informazioni comprendono il trasduttore e la preimpostazione in uso. In modalità duplex o triplex sono visualizzate anche ulteriori informazioni sull'immagine. Nella parte inferiore di quest'area sono presentate icone che indicano le funzioni attive. Tali icone includono le funzioni di imaging attive, lo stato della stampante e gli stati di acquisizione. Nella parte inferiore del display dell'immagine sono presentate anche le etichette dei pulsanti software. Il display di imaging può avere un aspetto diverso a seconda della modalità, dell'applicazione, della preimpostazione e del trasduttore utilizzati. L'area di imaging, le etichette dei pulsanti software e le impostazioni rimangono tuttavia sempre nella stessa posizione.

Figura 5-1 Display di imaging



Uso dei trasduttori

Il sistema può essere configurato in modo da poter collegare un massimo di quattro trasduttori alla volta, ma un solo trasduttore alla volta può essere attivo. Per informazioni dettagliate su come configurare il sistema, contattare il rappresentante autorizzato Philips di zona.

NOTA

Il modello di sistema specifico potrebbe non disporre dello stesso numero o degli stessi tipi di prese per trasduttori. La quarta presa per trasduttori è opzionale.

Collegamento di trasduttori

Il sistema può essere configurato in modo da poter collegare un massimo di quattro trasduttori alla volta. Per informazioni dettagliate su come configurare il sistema, contattare il rappresentante autorizzato Philips di zona. Il modello di sistema specifico potrebbe essere dotato di slot per il collegamento di diversi tipi di prese per trasduttori ([Figura 5-2](#)).

ATTENZIONE



Il simbolo ESD (scarica elettrostatica) è visualizzato accanto ai connettori del trasduttore per avvertire l'utente di non toccare i pin esposti. Se si toccano i pin esposti, è possibile causare una scarica elettrostatica che potrebbe danneggiare il prodotto.

Suggerimenti per il collegamento

Attenersi alle seguenti linee guida per il collegamento dei trasduttori:

- Non forzare il trasduttore in posizione. Se si avverte resistenza, riposizionare il connettore del trasduttore e riprovare.
- Se un messaggio indica che il trasduttore non è collegato, potrebbe segnalare che il sistema sta eseguendo una verifica di identificazione, che il trasduttore non è collegato correttamente oppure che il connettore del trasduttore non è bloccato in posizione. Riposizionare il connettore del trasduttore o verificare il collegamento e riprovare.
- Prima di scollegare un trasduttore provvisto di un connettore standard, aver cura di sbloccare il connettore ruotando il dispositivo di chiusura in posizione di sblocco. Nel caso di un trasduttore Philips OmniPlane III TEE, verificare sempre che la punta e lo stelo TEE siano diritti prima di collegare il trasduttore.

Collegamento di trasduttori con connettori a cartuccia

► Per collegare un trasduttore con connettore a cartuccia

Allineare il connettore e inserirlo (Figura 5-2).

► Per rimuovere un trasduttore a cartuccia

Premere il pulsante di **Sgancio** sul connettore e tirare il connettore verso di sé.

Figura 5-2 Connettore a cartuccia



Collegamento di trasduttori non per imaging

➤ **Per collegare un trasduttore non per imaging**

Allineare il connettore e inserirlo delicatamente nella presa.

➤ **Per rimuovere un trasduttore non per imaging**

Tirare il connettore verso di sé.

Collegamento di trasduttori con connettori standard

➤ **Per collegare un trasduttore con un connettore di tipo standard**

Girare il dispositivo di chiusura in posizione di sblocco e inserire il trasduttore nello slot.

➤ **Per bloccare il trasduttore**

Ruotare il dispositivo di chiusura del trasduttore in posizione di blocco (Figura 5-3).

➤ **Per rimuovere il trasduttore**

Girare il dispositivo di chiusura in posizione di sblocco e tirare il connettore verso di sé.

Figura 5-3 Connettori di tipo standard



Collegamento di trasduttori con connettori Explora

► Per collegare un trasduttore con un connettore di tipo Explora

Girare il dispositivo di chiusura in posizione di sblocco e inserire il trasduttore nello slot. Per bloccarlo, ruotare il dispositivo di chiusura del trasduttore in posizione di blocco.

► Per rimuovere un trasduttore con un connettore di tipo Explora

Girare il dispositivo di chiusura in posizione di sblocco e tirare il connettore verso di sé.

Collegamento di trasduttori OmniPlane III

Prima di collegare il trasduttore TEE OmniPlane III, verificare che la punta e lo stelo siano diritti. Al momento del collegamento, il trasduttore viene automaticamente ricalibrato su una posizione di 0 gradi (piano orizzontale). Analogamente a qualsiasi movimento di un trasduttore ad array, il motore genera un ronzio durante la ricalibrazione.

Se si utilizzano trasduttori TEE e viene visualizzato il messaggio di **calibrazione non riuscita**, provare a sbloccare il connettore del trasduttore, raddrizzare la punta e lo stelo, quindi bloccare di nuovo il connettore.

Per ulteriori informazioni sulla calibrazione, fare riferimento a [“Calibrazione” a pagina 214](#).

Attivazione dei trasduttori

Se al sistema sono collegati più trasduttori, premere **Transdcr** per scegliere il trasduttore attivo. Ogni volta che si preme **Transdcr**, si attiva un trasduttore diverso e viene visualizzata l'etichetta del trasduttore attivo.

Quando si accende il sistema, l'ultimo trasduttore utilizzato è attivo, se è ancora collegato. In caso contrario, è attivo il trasduttore inserito nel connettore superiore.

Selezione di una preimpostazione

Prima di iniziare l'esame, controllare che sia attiva la preimpostazione corretta. In caso contrario, selezionare la preimpostazione appropriata.

► Per selezionare una preimpostazione

1. Premere **Preset**.

Viene visualizzato un menu con il tipo di esame corrente riportato in cima e tutte le relative preimpostazioni. Le preimpostazioni personalizzate vengono visualizzate sopra le preimpostazioni predefinite.

2. Per selezionare la preimpostazione di un diverso tipo di esame, fare clic sul tipo di esame in cima al menu e quindi fare clic sul tipo di esame appropriato.

Viene visualizzato un elenco di preimpostazioni per il nuovo tipo di esame.

3. Utilizzare la trackball per evidenziare la preimpostazione desiderata e premere il tasto **Enter** o il tasto **Select**.

Selezione delle preimpostazioni definite dall'utente

Per renderne più agevole la selezione, le preimpostazioni create dall'utente sono situate sopra le preimpostazioni predefinite.

Uso delle preimpostazioni

Questi suggerimenti possono facilitare la comprensione e l'uso efficace delle preimpostazioni.

- Quando uno studio passa a un'altra parte dell'anatomia, è possibile selezionare una preimpostazione diversa, che sia appropriata per tale applicazione.
- Se si desidera riportare il sistema all'impostazione predefinita della preimpostazione corrente, sia con il trasduttore corrente che dopo averne selezionato uno diverso, selezionare semplicemente di nuovo la preimpostazione corrente.

- Se si seleziona un trasduttore diverso compatibile con la preimpostazione corrente, tale preimpostazione rimane selezionata ed eventuali modifiche apportate alle impostazioni rimangono valide.
- Se si seleziona un trasduttore diverso non compatibile con la preimpostazione corrente, il sistema seleziona una preimpostazione compatibile. Questa preimpostazione può essere quella predefinita di sistema per tale trasduttore oppure quella selezionata per quel trasduttore nelle impostazioni.

Supporti rimovibili

È possibile utilizzare i seguenti tipi di supporti rimovibili con il sistema:

- CD-RW e CD-R
- DVD+R, DVD-R, DVD+RW e DVD-RW
- Dispositivi di archiviazione USB

Si utilizzano supporti rimovibili per salvare e ripristinare le preimpostazioni e altre impostazioni del sistema. È possibile usare supporti rimovibili anche per archiviare immagini, studi e referti nonché dati ostetrici di trending per il paziente.

NOTAS

- La presa per cuffia per CD non è in funzione nel sistema HD7.
 - Philips consiglia di non usare un'unità U3 Smart Drive con il sistema.
-

Compatibilità dei supporti

Sono disponibili diversi tipi di supporti DVD e CD. Tuttavia, non tutti i tipi di supporto sono completamente compatibili con il lettore CD/DVD del sistema. Per le informazioni più aggiornate, fare riferimento al documento *Compatibilità dei supporti* nel CD con le *informazioni per l'utente*.

Supporti

Lo spazio disponibile su un supporto CD è di circa 700 MB; lo spazio disponibile su un supporto DVD è di circa 4,7 GB. È possibile cancellare e riutilizzare i supporti DVD+RW, ma non è possibile cancellare i supporti DVD+R e CD-R.

È possibile scrivere su disco molteplici studi, fino al limite stabilito dalla capacità del disco stesso. Ciò include lo spostamento di un singolo DVD o CD tra diversi sistemi per ecografia HD7 e la scrittura di studi da ciascun sistema sul disco.

Supporti compatibili

I tipi di dischi seguenti possono essere usati nel lettore CD/DVD del sistema:

- CD-RW e CD-R
- DVD+R, DVD-R, DVD+RW e DVD-RW

Esplorazione di un CD o di un DVD

► Per visualizzare l'elenco del contenuto di un CD o di un DVD

1. Premere **Setup**.
2. Nella finestra **Impostazione**, fare clic sulla scheda **CD/DVD**.
3. Fare clic su **Sfoglia CD/DVD**.
4. Dopo aver verificato il contenuto del CD o del DVD, fare clic su **Chiudi**.
5. Per chiudere la finestra **Impostazione**, fare clic su **Chiudi**.

Cancellazione di un CD-RW o di un DVD-RW

La cancellazione di un disco cancella tutti i file e i dati memorizzati su tale disco.

ATTENZIONE

Non è possibile ripristinare i dati dopo averli cancellati da un disco.

► Per cancellare tutti i file su un disco

NOTA

Non è possibile cancellare un disco CD-R o DVD-R. È possibile cancellare solo un disco CD-RW o DVD-RW.

1. Premere **Setup**.
2. Nella finestra **Impostazione**, fare clic sulla scheda **CD/DVD**.
3. Fare clic su **Cancella CD/DVD**.
4. Per cancellare tutti i file contenuti sul disco, fare clic su **OK**.
5. Fare clic su **Chiudi** dopo aver finito di cancellare i dischi.
6. Per chiudere la finestra **Impostazione**, fare clic su **Chiudi**.

Espulsione di un CD o DVD

► Per espellere un CD o DVD

Premere il piccolo pulsante subito sotto il lettore di CD/DVD.

Formattazione di un dispositivo di memorizzazione USB

ATTENZIONE

La formattazione di un dispositivo di memorizzazione USB cancella tutti i dati presenti nel dispositivo.

► Per formattare un dispositivo di memorizzazione USB

1. Inserire il dispositivo di memorizzazione USB in una delle porte USB del sistema.
2. Premere **Setup**.
3. Fare clic sulla scheda **Dispositivo USB**.
4. Nella sezione **Operazioni disco**, fare clic su **Formatta**. Si apre la finestra **Formatta** con informazioni sul dispositivo di memorizzazione USB.
5. Fare clic su **Avvia**. Viene presentato un messaggio di avviso.
6. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per formattare il dispositivo di memorizzazione USB, fare clic su **OK**.
 - Per annullare la formattazione, fare clic su **Annulla**.
7. Al termine, fare clic su **OK**.
8. Per chiudere la finestra **Formatta**, fare clic su **Chiudi**.
9. Per chiudere la finestra **Impostazione**, fare clic su **Chiudi**.

6 *Personalizzazione del sistema*

È possibile personalizzare il sistema in vari modi, per renderlo più funzionale:

- Creare preimpostazioni definite specificamente per gli esami da eseguire.
- Modificare le impostazioni di sistema per riflettere particolari requisiti.
- Aggiungere opzioni per potenziare le funzioni di imaging.

Preimpostazioni

Una preimpostazione è un gruppo di impostazioni che consente di ottimizzare il sistema per un tipo specifico d'esame. Le preimpostazioni determinano molte impostazioni iniziali, quali il valore del guadagno, la mappa colore, il filtro e le voci presenti nei menu **Etichetta** e **Misure**.

Quando si accende il sistema, è attiva la preimpostazione utilizzata più recentemente. Prima di iniziare un esame, controllare che sia attiva la preimpostazione corretta.

È possibile scegliere tra molte preimpostazioni predefinite. Non è possibile eliminare le preimpostazioni predefinite. Costituiscono tuttavia un punto di partenza da cui è possibile creare le proprie preimpostazioni personalizzate. È possibile creare fino a 20 preimpostazioni per ciascuno dei 9 tipi di esame. Se fosse necessario creare più di 180 preimpostazioni, è possibile memorizzarle in un supporto rimovibile e ripristinarle sul sistema quando occorre utilizzarle.

NOTAS

- Le preimpostazioni sono disponibili solo se si è acquistato il corrispondente pacchetto di applicazioni opzionale.
 - Philips consiglia di eseguire il backup delle preimpostazioni e delle impostazioni di sistema. Per ulteriori informazioni, consultare la *Guida in linea*.
-

Opzioni cliniche e preimpostazioni predefinite

Le preimpostazioni correlate sono organizzate in categorie chiamate tipi di esame. Le preimpostazioni sono disponibili solo se si è acquistato il corrispondente pacchetto di applicazioni opzionale.

Tipo di esame	Pacchetto di applicazione opzionale
Addominale	Imaging generico
Vascolare addominale	Vascolare
Cardiologia	Cardiologia
Vascolare cardiaco	Cardiologia
Muscoloschel.	Imaging generico
OST/GIN	OST/GIN
Pediatria	Imaging generico
Piccoli organi	Imaging generico
Vascolare	Vascolare

Preimpostazioni personalizzate

Le preimpostazioni personalizzate consentono di impostare rapidamente i parametri di imaging sui valori desiderati per un determinato tipo di esame. Con questa funzione di personalizzazione delle preimpostazioni, è possibile definire preimpostazioni per opzioni cliniche e trasduttori specifici, compresi il tipo e la posizione degli indicatori anatomici. Una preimpostazione personalizzata memorizza le impostazioni di imaging attive al momento della creazione di tale preimpostazione personalizzata.

Una preimpostazione personalizzata può includere alcune impostazioni contenute nelle impostazioni. Le impostazioni che influiscono sul display o sulle funzioni di imaging possono essere salvate in una preimpostazione personalizzata. Ad esempio, si potrebbe cambiare il guadagno e impostare il numero di zone focali e quindi salvare queste modifiche in una preimpostazione personalizzata. Nessuna preimpostazione, di fabbrica o personalizzata, memorizza impostazioni che influiscono sul sistema in generale, come data e ora, opzioni di sistema e impostazioni DICOM.

Una preimpostazione personalizzata è basata sulla preimpostazione di fabbrica o personalizzata attiva al momento della creazione di tale preimpostazione personalizzata. Di conseguenza, la preimpostazione personalizzata sarà compatibile con lo stesso gruppo di trasduttori della preimpostazione attiva. Dopo la creazione di una preimpostazione personalizzata, questa appare come una voce del menu **Preimpostazione** se è attivo un trasduttore compatibile. Quando si seleziona la preimpostazione personalizzata, il sistema ne richiama automaticamente le impostazioni. Le preimpostazioni personalizzate possono essere modificate o eliminate, copiate su un supporto rimovibile e caricate in un altro sistema.

Creazione di preimpostazioni personalizzate

È possibile creare una nuova preimpostazione basata su una preimpostazione esistente. Ciò è possibile anche nel corso di uno studio, mentre si sta usando la preimpostazione.

► Per creare una preimpostazione

1. Selezionare la preimpostazione da utilizzare come base per la nuova preimpostazione.
2. Modificare le impostazioni da cambiare per la preimpostazione.
3. Premere **Preset**.
4. Premere il pulsante software **Salva Preimp..**
5. Fare clic su **Crea nuova preimp.**
6. Digitare il nome della preimpostazione da creare.
7. Fare clic su **Applica** o **Salva**.

NOTA

È possibile creare una nuova preimpostazione anche nella finestra **Impostazione**.

Modifica di preimpostazioni personalizzate

È possibile modificare preimpostazioni personalizzate esistenti e salvare tali modifiche. Ciò è possibile anche nel corso di uno studio, mentre si sta usando la preimpostazione. Non è possibile invece modificare le preimpostazioni predefinite.

► Per modificare un'impostazione creata

1. Selezionare la preimpostazione.
2. Modificare le impostazioni da cambiare per la preimpostazione.
3. Premere **Preset**.
4. Premere il pulsante software **Salva Preimp..**
5. Fare clic su **Modif. preimp. corrente**.
6. Fare clic su **OK**.

NOTA

È inoltre possibile modificare una preimpostazione nella finestra **Impostazione**.

Eliminazione di preimpostazioni personalizzate

È possibile eliminare qualsiasi preimpostazione creata in precedenza. Non è possibile invece eliminare le preimpostazioni predefinite.

► Per eliminare una preimpostazione

1. Premere **Preset**.
2. Utilizzare la trackball per evidenziare la preimpostazione da eliminare.
3. Premere il pulsante software **Cancella Preimp..**
4. Fare clic su **OK**.

L'applicazione Preimpostazione è disattivata. Se si elimina la preimpostazione attiva, il menu Preimpostazione rimane aperto ed è attivata la prima preimpostazione nel tipo di esame corrente. È possibile trovare il nome della preimpostazione sul bordo laterale.

Eliminazione del Nome preimpostazione dal display

Per impostazione predefinita, il nome della preimpostazione viene visualizzato sullo schermo. È tuttavia possibile nascondere tale nome e, in seguito, visualizzarlo di nuovo.

► Per nascondere o visualizzare il nome di una preimpostazione

1. Premere **Preset**.
2. Premere il pulsante software **Visual. Nome**.
3. Premere **Preset**.

Se si seleziona una diversa preimpostazione, **Visual. Nome** si attiva automaticamente.

Opzioni

Oltre alle funzioni standard disponibili nel sistema, sono disponibili altre opzioni acquistabili in licenza. I tipi di opzioni disponibili includono opzioni cliniche, funzioni di imaging e funzioni di connettività. Per l'elenco completo delle opzioni disponibili per il modello di sistema specifico, fare riferimento a [“Opzioni del sistema” a pagina 87](#).

Installazione delle opzioni

Quando si riceve il sistema, vengono installate e attivate le opzioni acquistate. Potrebbe comunque rendersi necessario in un secondo tempo installare una nuova opzione, rimuovere o disattivare un'opzione esistente.

► Per installare, rimuovere o disattivare un'opzione

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Opzioni**.
3. Fare clic sul pulsante **Opzioni**.
4. Nella finestra **Opzioni**, scegliere una delle azioni seguenti:
 - Per installare un'opzione con un codice di accesso, selezionare un'opzione, fare clic su **Installa** e digitare il numero di accesso.
 - Per installare un'opzione dal supporto rimovibile, inserire il supporto e fare clic su **Installa dal file**.

- Per rimuovere permanentemente un'opzione, fare clic su **Rimuovi**. È necessaria una password per evitare la rimozione accidentale di una opzione. Annotare il numero di conferma.
- Per disattivare temporaneamente un'opzione, deselezionare la corrispondente casella di controllo. Per riattivare un'opzione, selezionare la casella di controllo corrispondente.

5. Fare clic su **OK**.

Le informazioni contenute nella colonna **Stato** della finestra **Opzioni** indicano lo stato di ogni applicazione:

- **Non installata**: un'applicazione che non è stata ancora installata
- **Permanente**: un'applicazione installata
- **Scade [data]**: un'applicazione di prova che scade alla data specificata
- **Scaduta**: un'applicazione di prova già scaduta
- **Rimossa**: un'applicazione rimossa permanentemente

Tasti opzione

Prima di svolgere una qualsiasi delle azioni seguenti, è necessario assegnare un tasto opzione all'applicazione:

- Modalità 3D
- Imaging Contrast Harmonic (un'opzione da acquistare separatamente)
- Imaging Panoramic
- Eco stress (un'opzione da acquistare separatamente)
- Imaging Doppler tessutale
- Ottimizzazione intelligente iSCAN (un'opzione da acquistare separatamente)
È anche possibile usare il tasto **iSCAN** sul pannello di controllo.

I tasti opzione (Option) sono etichettati **1**, **2**, **3** e **4**. Per utilizzare l'applicazione, premere il tasto opzione ad essa assegnato.

Assegnazione dei tasti opzione

- **Per assegnare un tasto opzione (Option) alla modalità 3D, all'ottimizzazione iScan, all'imaging Contrast Harmonic, all'imaging Panoramic, a eco stress o all'imaging Doppler tessutale**
 1. Premere **Setup**.
 2. Fare clic sulla scheda **Opzioni**.
 3. Fare clic su **Tastiera**.
 4. Per assegnare un tasto opzione a un'applicazione, selezionare l'applicazione dal menu a discesa appropriato.
 5. Fare clic su **OK**.
 6. Fare clic su **Chiudi**.

Impostazioni del sistema

Nella finestra **Impostazione**, è possibile modificare varie impostazioni che incidono sulla configurazione del sistema. È possibile salvare le impostazioni in una preimpostazione a meno che non si tratti di impostazioni applicabili al sistema in generale.

Non è possibile salvare le seguenti impostazioni a livello di sistema in una preimpostazione:

- **Margine superiore:** consente di modificare le informazioni visualizzate nella parte superiore dello schermo di imaging e la rappresentazione del nome di lingua.
- **Data/Ora:** consente di regolare la data o l'ora.
- **Opzioni internazionali:** consente di cambiare le impostazioni, quali la lingua o la valuta, in base alla località in cui ci si trova.
- **DICOM:** consente di modificare le impostazioni DICOM.
- **Regolazione monitor:** consente di regolare il contrasto e la luminosità in base alle attuali condizioni di illuminazione.
- **Doppia immagine:** controlla la visualizzazione di immagini doppie.

Per ulteriori informazioni sul salvataggio delle impostazioni preimpostate, consultare la Guida in linea.

Modifica delle impostazioni del sistema

► Per modificare le impostazioni del sistema

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
3. Fare clic su **Margine superiore**, **Data/Ora**, **Opzioni internazionali**, **DICOM**, **Regolazione monitor** o **Doppia immagine** per modificare tali impostazioni a livello del sistema.

NOTA

Non è possibile salvare le impostazioni generali di sistema in una preimpostazione.

4. Fare clic sull'opzione appropriata per modificare le seguenti impostazioni:
 - **Visual. profilo LGC**
 - **Visual. profilo TGC**
 - **Indicatori di profondità**
 - **Unità temperatura TEE**
 - **Indice termico**
 - **Colore di sfondo**
 - **Dimensione immagine 2D**
5. Fare clic su **Applica** o **Salva**.
6. Fare clic su **Chiudi**.

Salvataggio delle modifiche alle impostazioni in una preimpostazione

Dopo aver eseguito modifiche nella finestra **Impostazione**, sono disponibili due opzioni:

- Se si fa clic su **Salva**, le modifiche vengono applicate allo stato corrente del sistema e salvate in una preimpostazione. Se la preimpostazione corrente è predefinita, viene richiesto di creare una nuova preimpostazione.
- Se si fa clic su **Applica**, le modifiche vengono applicate allo stato corrente del sistema, ma la preimpostazione corrente non viene modificata.

7 *Esecuzione di studi*

Questa sezione illustra le procedure normalmente adottate per eseguire studi sui pazienti con il sistema. Tali procedure comprendono l'immissione dei dati del paziente, l'acquisizione, l'annotazione e la revisione delle immagini, nonché misurazioni e calcoli.

Per informazioni più dettagliate su controlli, funzioni e operazioni esaminati in questa sezione, consultare la Guida in linea. Per visualizzare la Guida in linea, premere il tasto **Help** della tastiera.

Nuovi studi del paziente

Prima di avviare l'acquisizione di immagini è necessario creare uno studio del paziente oppure riavviarne uno già esistente. Altrimenti non è possibile acquisire, stampare o salvare le immagini. Il metodo di creazione di uno studio del paziente dipende dall'utilizzo o meno della Modality Worklist.

AVVERTENZA

Se non si conclude lo studio corrente prima di iniziarne uno nuovo, i dati vengono acquisiti e memorizzati con il nome o l'ID del paziente sbagliato. Se si spegne il sistema senza concludere lo studio, questo viene interrotto automaticamente prima dello spegnimento del sistema.

Lo studio viene avviato immettendo i dati del paziente nel sistema; questa operazione può essere eseguita in due modi.

- Se la funzione Worklist non è abilitata o non è installata nel sistema, è necessario immettere i dati del paziente nella finestra **Identificazione paziente**.
- Se il sistema è collegato a un server Worklist, è possibile selezionare un esame nella finestra **Selezione paziente** e cercare i dati del paziente nella Modality Worklist.

Il sistema utilizza un codice esclusivo (ID) per identificare ogni paziente. È possibile assegnare un ID al paziente o lasciare che il sistema lo crei automaticamente. Le immagini e i referti vengono sempre archiviati in base all'ID del paziente.

Immissione manuale dei dati del paziente (senza Modality worklist)

Se non si usa l'opzione Worklist, si può avviare lo studio immettendo i dati del paziente nel sistema.

NOTA

Prima di immettere i dati del paziente, verificare che la data e l'ora visualizzate dal sistema siano corrette.

► Per immettere i dati del paziente

1. Per assicurarsi che l'esame precedente sia terminato, premere **End Exam**.
2. Premere **Patient**.
3. Nella finestra **Identificazione paziente**, fare clic su **Nuovo**.
4. Immettere le informazioni del paziente premendo il tasto **Tab** per spostarsi da un campo all'altro.
5. Fare clic su **OK**.

NOTAS

- Se si immette un cognome, ma non un codice, il codice viene generato automaticamente sulla base dell'ora e della data correnti.
 - Ogni volta che si modifica la preimpostazione, si crea un nuovo studio del paziente e si chiude lo studio corrente.
 - In uno studio ostetrico, inserire innanzi tutto la data prevista del parto, se la si conosce. Il sistema per ecografia calcola poi i valori LMP, GA(LMP) ed EDC(LMP). Se necessario, è possibile modificare i valori contenuti in questi campi.
 - Se, in uno studio ostetrico, si immette una data LMP, il sistema calcola e visualizza automaticamente i valori EDC(LMP) e GA(LMP).
-

Utilizzo della Modality Worklist

Prima di utilizzare le funzioni della Modality Worklist, è necessario specificare un server Modality Worklist. La Modality Worklist è un componente dell'opzione Rete DICOM (DICOM Networking).

► Per utilizzare la **Modality Worklist**

1. Premere il tasto **Patient** per aprire la finestra **Selezione paziente**.
Nella Modality Worklist vengono visualizzati i pazienti programmati.
2. Nella finestra **Selezione paziente**, fare clic sull'intestazione di una colonna per ordinare la Modality Worklist per cognome, ora dell'esame oppure per un'altra categoria.
3. Se necessario, cercare il paziente. Per ulteriori informazioni sulla ricerca dei pazienti, leggere "Utilizzo della Modality Worklist" nella Guida in linea.
4. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Selezionare il paziente. Fare clic sul nome del paziente e quindi su **OK** oppure premere il tasto **Patient**. Si apre la finestra **Identificazione paziente**, contenente le informazioni del paziente. È possibile eseguire modifiche e salvare.
 - Se il nome del paziente non viene visualizzato nella finestra **Selezione paziente**, fare clic su **Inserim. manuale**. Si apre una finestra **Identificazione paziente** vuota. Immettere i dati del paziente come illustrato in ["Immissione manuale dei dati del paziente \(senza Modality worklist\)"](#) a pagina 150.

Selezione di un trasduttore e di una preimpostazione

Se al sistema sono collegati più trasduttori, premere **Transdcr** per scegliere il trasduttore attivo. Ogni volta che si preme **Transdcr**, si attiva un trasduttore diverso e viene visualizzata l'etichetta del trasduttore attivo.

Quando si accende il sistema, l'ultimo trasduttore utilizzato è attivo, se è ancora collegato. In caso contrario, è attivo il trasduttore inserito nel connettore superiore.

Prima di iniziare l'esame, controllare che sia attiva la preimpostazione corretta. In caso contrario, selezionare la preimpostazione appropriata.

► Per selezionare una preimpostazione

1. Premere **Preset**.

Viene visualizzato un menu con il tipo di esame corrente riportato in cima e tutte le relative preimpostazioni. Le preimpostazioni personalizzate vengono visualizzate sopra le preimpostazioni predefinite.

2. Per selezionare la preimpostazione di un diverso tipo di esame, fare clic sul tipo di esame in cima al menu e quindi fare clic sul tipo di esame appropriato.

Viene visualizzato un elenco di preimpostazioni per il nuovo tipo di esame.

3. Utilizzare la trackball per evidenziare la preimpostazione desiderata e premere il tasto **Enter** o il tasto **Select**.

Modalità di imaging

Il sistema per ecografia offre una serie di modalità di imaging che consentono una vasta gamma di applicazioni di imaging. Alcune modalità visualizzano un'immagine in scala di grigi in tempo reale. Altre sono modalità Doppler, utilizzate per valutare l'ampiezza o la direzione del flusso sanguigno e anche informazioni spettrali.

NOTA

Alcune modalità sono disponibili nel sistema soltanto se sono state acquistate e installate le relative opzioni.

Uso della modalità 2D

Usare il menu della modalità 2D per regolare le dimensioni dell'immagine 2D, le impostazioni di potenza, il fuoco, la larghezza dell'immagine, la densità, le impostazioni di rinforzo dei bordi, le impostazioni tessutali e la frequenza e l'orientamento dell'immagine.

Prima di iniziare un esame, occorre immettere i dati del paziente.

► Per utilizzare la modalità 2D

1. Premere il tasto **2D**.
2. Regolare i seguenti controlli per ottimizzare l'immagine:
 - Controllo di rotazione **GAIN 2D**
 - Tasti **Depth** e **Focus**
 - Controlli scorrevoli **LGC** e **TGC**
 - Se necessario, attivare o disattivare **XRES**.
3. Per modificare l'aspetto dell'immagine, utilizzare i pulsanti software.
4. Per modificare l'impostazione di ottimizzazione 2D, premere il tasto **2D Opt**.
5. Se si utilizza un trasduttore lineare, usare il controllo di rotazione **Angle** per controllare la direzione dell'immagine 2D.
6. Per uscire dalla modalità 2D, premere il tasto di un'altra modalità di imaging.

Annotazioni

È possibile annotare un'immagine con un indicatore anatomico grafico che indica la parte dell'anatomia di cui si sta eseguendo la scansione. È inoltre possibile collocare etichette e frecce sull'immagine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Testo rapido e per applicare etichette e indicatori sullo schermo di imaging, leggere "Annotazioni" nella Guida in linea.

Uso del Testo rapido

È sempre possibile inserire un testo sullo schermo di imaging senza premere il tasto **Text**. È sufficiente posizionare il cursore con le quattro frecce e iniziare a digitare.

Posizionamento di un'etichetta sullo schermo di imaging

È possibile posizionare un'etichetta sullo schermo di imaging premendo il tasto **Text**.

► **Per posizionare un'etichetta sullo schermo di imaging con il tasto Text**

1. Premere il tasto **Text**.
2. Utilizzare la trackball per posizionare il cursore nel punto in cui si desidera presentare l'etichetta.
3. Premere il tasto **Select**, in modo che **Etichetta** sia evidenziato nell'angolo inferiore destro dello schermo di imaging.
4. Spostare la trackball verso l'alto e verso il basso per visualizzare le scelte per l'etichetta.
5. Per ancorare l'etichetta, premere il tasto **Enter**.

Posizionamento di un indicatore anatomico sullo schermo di imaging

► **Sistemazione di un indicatore anatomico e di un'icona del trasduttore sullo schermo di imaging**

Premere il tasto **Marker**. Sullo schermo di imaging vengono visualizzati un indicatore anatomico e un'icona del trasduttore.

Utilizzo del videoregistratore

Tutte le funzioni del videoregistratore sono controllate esclusivamente dal suo pannello frontale.

NOTA

Arrestare la riproduzione del VCR prima di spegnere il sistema.

► **Per mettere in funzione il VCR**

1. Per caricare una videocassetta, infilarla nella fessura anteriore del VCR finché non viene "attirata" nell'apparecchio.
2. Per eseguire tutte le funzioni del videoregistratore, usare i controlli presenti sul pannello frontale. Leggere le istruzioni operative fornite dal produttore.

Stampa

È possibile stampare immagini a fotogramma singolo e referti su una stampante locale, in genere incorporata nel sistema oppure su stampanti DICOM in rete. La stampante può essere una stampante di video a colori, in bianco e nero o una stampante specifica per referti.

Sono disponibili due controlli per la stampa delle immagini, **Print1** e **Print2**. Questi controlli sono situati sul pannello di controllo. Nelle impostazioni è possibile assegnare separatamente ognuno di questi controlli alle stampanti di video. La stampa dei referti è assegnata a una singola stampante per referti dedicata.

Review

Durante o dopo uno studio è possibile esaminare e confrontare immagini a fotogramma fisso e cicli acquisiti durante lo studio usando la modalità Revisione immagini. È possibile visualizzare immagini, eliminare immagini dallo studio, modificare cicli e terminare lo studio.

NOTA

Non è possibile eliminare immagini da uno studio attivo.

È possibile inviare immagini da Revisione immagini a dispositivi DICOM compatibili su una rete o esportarle su un CD, un DVD o un supporto di memorizzazione USB. In Revisione immagini è possibile effettuare misurazioni e annotazioni, che non vengono tuttavia salvate insieme all'immagine, a meno che lo studio non venga proseguito o modificato.

Avvio della revisione

Accedere a Revisione immagini in uno dei modi seguenti:

- Premere il tasto **Review**.
- Premere il tasto **Acquire** (se è stata selezionata la casella di controllo **Passare alla modalità di revisione dopo l'acquisizione** nella finestra di impostazione **Acquisizione**).
- È possibile acquisire tutti i cicli per una proiezione o una fase di uno studio di eco stress.

In Revisione immagini è possibile premere in qualunque momento il tasto **Select** per visualizzare le opzioni disponibili. Per selezionare un'opzione, evidenziarla con la trackball e premere il tasto **Enter**.

Specifica del layout

Nella finestra Revisione immagini è possibile visualizzare una immagine singola o diverse immagini in un formato a griglia, denominato miniature. È inoltre possibile visualizzare una sola immagine a schermo intero senza barre di scorrimento.

- **Per visualizzare le miniature se si sta visualizzando un'immagine singola**

Fare clic su .

- **Per visualizzare un'immagine singola se si stanno visualizzando miniature**

Eeguire una delle operazioni seguenti:

- Fare doppio clic su un'immagine.
- Spostare il cursore su un'immagine, premere **Enter** e quindi fare clic su **Lettura**.
- Per visualizzare un'immagine a schermo intero senza barre di scorrimento,

fare clic su .

Acquisizione di immagini e cicli

È possibile acquisire un fotogramma singolo o un ciclo di immagini. Il ciclo o il fotogramma viene salvato nello studio del paziente. Se è attiva Esportazione DICOM automatica, quando si preme il tasto **Acquire**, le immagini vengono esportate automaticamente in rete.

► **Per acquisire un'immagine**

Premere il tasto **Freeze** e poi il tasto **Acquire**.

► **Per acquisire un ciclo**

Premere il tasto **Acquire** in imaging in tempo reale o in Revisione rapida.

Per ulteriori informazioni sull'acquisizione di immagini e cicli, leggere "Concetti di base sull'imaging" nella Guida in linea.

Misurazione e analisi

Il sistema per ecografia supporta numerosi metodi di misurazione e quantificazione. Le principali misurazioni riguardano le dimensioni, la velocità o la durata dei dati dell'immagine. I dati dell'immagine possono essere contenuti in un'immagine ecografica 2D, in una regione Fisio, in una traccia M-mode o in una traccia spettrale Doppler. La precisione delle misurazioni dipende, in parte, dall'abilità dell'operatore. Per effettuare le misurazioni sono necessarie informazioni di scala. Ciò impedisce l'esecuzione di misurazioni nei casi in cui immagini fisse Doppler o M-mode in Revisione non includano informazioni di scala nei dati della traccia o quando cicli di immagini importate usino parametri di scala diversi. I dati delle immagini 3D a mano libera non sono calibrati e non includono informazioni di scala.

I risultati possono essere riportati nel referto del paziente solo se le misure ottenute sono etichettate. Misure non etichettate, primitive, vengono visualizzate nei risultati ma non conservate, a meno che non siano associate a misure etichettate.

Le misure e i calcoli etichettati sono conservati nei dati del paziente e nel referto. I dati vengono etichettati in base all'etichetta della misura o del calcolo. In un referto, i dati sono organizzati in base al pacchetto di calcoli. I valori visualizzati possono essere il risultato di più misurazioni. Il referto visualizza il metodo utilizzato per selezionare il risultato visualizzabile, che può essere il valore minimo, massimo o la media. È anche possibile modificare i dati nel referto.

Le misure e i calcoli derivati, compresi nel pacchetto calcoli, sono basati su studi clinici. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea.

NOTA

Aver cura di osservare le pratiche mediche correnti nell'identificare punti di misurazione specifici su un'immagine.

Esecuzione di una misurazione della distanza 2D

Per la misurazione della distanza 2D vengono utilizzati due calibri, che misurano la lunghezza di una retta compresa tra due punti. Si può impostare la visualizzazione della linea nelle impostazioni della schermata **Misure**.

► Per eseguire una misurazione della distanza 2D

1. Acquisire l'immagine 2D che si vuole misurare e premere **Freeze**.
2. Premere **Caliper**.
3. Usando la trackball, posizionare il calibro sul primo punto di misurazione.
4. Premere **Enter** per ancorare il primo calibro e visualizzare il secondo.
5. Usando la trackball, posizionare il secondo calibro sul secondo punto della misurazione e premere **Select**. I risultati della misurazione vengono aggiornati a mano a mano che cambia la distanza tra i due calibri.
6. Premere **Select** per passare alternativamente da un'ancora di misurazione all'altra e, se necessario, modificare la posizione delle ancore.
7. Per terminare la misurazione, premere **Enter**.

Esecuzione di misure etichettate

Quando si eseguono misurazioni etichettate, i relativi risultati vengono visualizzati nell'apposito riquadro dello schermo di imaging e salvati nel referto.

► Per eseguire una misura etichettata

1. Premere il tasto **Calc.**

Viene visualizzato il menu **Misure** o il menu **Calcoli**.

2. Se viene visualizzato il menu **Calcoli**, premere il pulsante software **Menu** per visualizzare il menu **Misure**.

Nel menu **Misure**, la preimpostazione corrente viene visualizzata all'inizio e sotto di essa viene visualizzato un elenco di misure.

3. Usare la trackball per evidenziare la misura da eseguire e premere il tasto **Enter** o il tasto **Select**.

Sull'immagine appare un cursore a croce.

4. Eseguire la misura.
5. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per confermare la misura ed eseguirne un'altra, premere il tasto **Caliper**.
 - Per confermare la misura e uscire da Misure, premere il tasto **Enter**.

La misura diventa di colore bianco, a indicare che l'operazione è completa.

Esecuzione di un calcolo

Per l'esecuzione dei calcoli vengono utilizzate due o più misurazioni. Le misurazioni necessarie sono raggruppate sotto il calcolo. Se una misurazione è già stata eseguita, l'etichetta della relativa misura è contrassegnata da un segno di spunta.

► Per eseguire un calcolo

1. Acquisire l'immagine che si vuole misurare e premere **Freeze**.
2. Premere **Calc**.
3. Selezionare il calcolo che si vuole aggiungere. Le misurazioni necessarie per il calcolo sono visualizzate in un menu.
4. Selezionare ciascuna misurazione ed eseguirla.

Conclusione di uno studio

Ogni volta che si completa un esame, è necessario terminarlo per salvare le immagini, i referti e altri dati.

Non è possibile concludere un esame prima che il sistema abbia memorizzato i dati dell'esame per l'esame corrente. (Il sistema salva i dati dell'esame quando si acquisisce un'immagine). La conclusione di un esame comporta la memorizzazione di tutti i dati dell'esame, la chiusura della finestra **Identificazione paziente** e la preparazione del sistema per l'esame successivo.

AVVERTENZA

Se non si termina l'esame corrente prima di iniziarne uno nuovo, i dati verranno acquisiti e memorizzati con il nome del paziente sbagliato. Se si spegne il sistema senza terminare l'esame, questo viene interrotto automaticamente prima dello spegnimento del sistema.

► **Conclusione di un esame**

Al completamento dell'esame, premere il tasto **End Exam** sulla tastiera.

8 *Trasduttori*

Il trasduttore selezionato è il fattore più importante per quanto riguarda la qualità dell'immagine. Senza il trasduttore adatto, non sarà possibile ottenere un'immagine ottimale. Il sistema è ottimizzato per l'uso in base alla selezione del trasduttore.

Il sistema limita la temperatura delle parti a contatto con il paziente a 43 gradi Celsius e i valori di uscita acustica ai rispettivi limiti stabiliti dalla U.S. Food and Drug Administration. I software di protezione dalla corrente elettrica proteggono contro condizioni di sovratensione. Se il software di protezione rileva una condizione di sovratensione, la corrente erogata al trasduttore si interrompe immediatamente prevenendo in tal modo il surriscaldamento della superficie del trasduttore e riducendone l'uscita acustica. Il software di protezione contro sovratensioni agisce in condizioni di funzionamento normale del sistema.

È importante imparare a collegare, scollegare e selezionare i trasduttori e a usare il sistema di gestione dei cavi sul carrello del sistema.

Scelta del trasduttore

Se al sistema sono collegati più trasduttori, premere **Transdcr** per scegliere il trasduttore attivo. Ogni volta che si preme **Transdcr**, si attiva un trasduttore diverso e viene visualizzata l'etichetta del trasduttore attivo.

Quando si accende il sistema, l'ultimo trasduttore utilizzato è attivo, se è ancora collegato. In caso contrario, è attivo il trasduttore inserito nel connettore superiore.

Opzioni cliniche e trasduttori

Le opzioni cliniche o applicazioni per ciascun trasduttore disponibili per il sistema sono elencate qui di seguito (Tabella 8-1).

Tabella 8-1 Trasduttori del sistema e opzioni cliniche supportate

Trasduttore	Opzioni cliniche
I5-6L	Intraoperatorie, muscoloscheletrica, pediatrica, vascolare periferica, piccoli organi
C5-2	Addominale, GIN, OST, pediatrica, vascolare periferica
C6-3	Addominale, GIN, OST, pediatrica, vascolare periferica, piccoli organi
C8-4v	GIN, OST
C8-5	Addominale, cardiografia fetale, GIN, testa neonatale, pediatrica e vascolare periferica
D1914C	Cardiologia
D5009V	Vascolare periferica
E6509	OST, prostata, transvaginale
L12-3	Addominale, carotide, muscoloscheletrica, pediatrica, vascolare periferica, piccoli organi
L12-5 50 mm	Addominale, carotide, muscoloscheletrica, pediatrica, vascolare periferica, piccoli organi
S4-2	Addominale, cardiografia adulti e pediatria, OST, vascolare periferica, Doppler transcranico (TCD)
S6-2mpt	TEE Adulti e Pediatria
S8	Addominale, GIN, OST, cardiografia adulti e pediatria, testa neonatale, vascolare periferica
S12	Intraoperatoria, testa pediatrica e neonatale, cardiografia pediatrica
T6H	TEE Adulti e Pediatria

NOTAS

- Philips raccomanda di usare il trasduttore OmniPlane III TEE solo su pazienti di peso minimo di 25 kg (55 lb).
 - Il trasduttore S6-2mpt è supportato ma non viene venduto insieme al sistema.
-

Manutenzione dei trasduttori

I trasduttori richiedono operazioni di cura, pulizia e utilizzo appropriate. Tali operazioni comprendono ispezioni e operazioni di pulizia e disinfezione o sterilizzazione, come necessario.

Per informazioni sulla disinfezione e la pulizia dei trasduttori e sull'uso dei gel di accoppiamento acustico, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori”](#) a pagina 243.

Artefatti acustici

Il trasduttore aggiunge la propria firma alle informazioni ecografiche sotto forma di effetti di apertura del fascio, limitazioni della risoluzione assiale e caratteristiche di frequenza. Le selezioni effettuate dall'operatore ecografico relative all'amplificazione, all'elaborazione e alla visualizzazione del segnale ecografico possono produrre notevoli differenze nel modo in cui vengono visualizzati i dati ecografici. Qui di seguito viene riportata una breve analisi degli artefatti acustici. La conoscenza dei fondamenti fisici della produzione dei segnali visualizzati nelle immagini ecografiche consente di ridurre al minimo gli artefatti nelle immagini e di interpretare correttamente i risultati degli esami.

Un artefatto è un'eco visualizzata in una posizione diversa rispetto al riflettore corporeo corrispondente. Gli artefatti possono essere causati anche da proprietà del tessuto interposto. Possono derivare da un rumore esterno, riverberazioni, propagazione a percorsi multipli o regolazione inadeguata dell'apparecchio. Possono essere causati anche dalla geometria del fascio ultrasonoro e da variazioni impreviste dell'intensità del fascio. Gli artefatti e le loro manifestazioni sono elencati qui di seguito, insieme alle relative definizioni.

- Oggetti aggiunti, visualizzati come macchie, spessori sezionali, riverberazioni, immagini speculari, code di cometa o ring down
- Oggetti mancanti, dovuti a risoluzione insufficiente

- Errata luminosità dell'oggetto, dovuta a ombra o rinforzo
- Errata posizione dell'oggetto, dovuta a rifrazione, propagazione a percorsi multipli, lobi laterali, lobi di grating, errore di velocità o ambiguità di range
- Errate dimensioni dell'oggetto, dovute a risoluzione insufficiente, rifrazione o errore di velocità
- Forma errata dell'oggetto, dovuta a risoluzione insufficiente, rifrazione o errore di velocità

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

L' **aliasing** si verifica quando la frequenza Doppler rilevata supera il limite di Nyquist. Nella visualizzazione dello spettro, questo fenomeno è indicato da picchi Doppler che scompaiono dalla cima o dal fondo della visualizzazione, per continuare sull'altro lato della linea di base. Nella schermata Colore si nota un'immediata variazione del colore da un limite di Nyquist all'altro.

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

Il **rinforzo** è un aumento dell'ampiezza relativa degli echi, causato da una struttura interposta con bassa attenuazione.

Il **rinforzo focale** , chiamato anche bande focali, è costituito da un aumento d'intensità nella regione focale, che appare come una maggiore luminosità degli echi sul display.

Le **immagini speculari** , osservate di solito intorno al diaframma, derivano dalla riflessione del suono da un altro riflettore e verso di esso.

La **specularità** è la presenza di artefatti in una visualizzazione dello spettro, dovuta a una separazione insufficiente fra i canali di elaborazione dei segnali di invio e ritorno. Di conseguenza, i segnali elevati di un canale vengono rispecchiati nell'altro canale.

Gli **artefatti di posizionamento e rifrazione a percorsi multipli** sono indicativi di una situazione in cui i percorsi verso e da un riflettore sono diversi. Più lungo è il percorso del suono per raggiungere un riflettore o tornare da esso, maggiore è l'errore assiale nel posizionamento del riflettore (aumento del range). In genere, gli errori di posizionamento e propagazione a percorsi multipli sono relativamente ridotti e causano una degradazione generale dell'immagine più che errori significativi riguardo alla posizione dell'oggetto.

L'**errore di velocità di propagazione** si verifica quando il valore presunto della velocità di propagazione si rivela errato. Se la velocità effettiva è maggiore di quella presunta, la distanza calcolata verso un riflettore risulta troppo bassa, e il riflettore viene visualizzato troppo lontano dal trasduttore. Tale errore può far sì che una struttura venga visualizzata con dimensioni e forma errate.

L'**ambiguità di range** si verifica quando vengono ricevute delle riflessioni dopo l'invio dell'impulso successivo. Nell'imaging ecografico si presume che, per ogni impulso prodotto, tutte le riflessioni vengano ricevute prima dell'invio dell'impulso successivo. Il sistema per ecografia calcola la distanza verso un riflettore in base al tempo di arrivo dell'eco, presumendo che tutti gli echi siano stati generati dall'ultimo impulso emesso. La massima profondità per cui il sistema può creare immagini non ambigue determina la frequenza massima di ripetizione degli impulsi.

La **riverberazione** è la ricezione continua di un segnale, dovuta a riverberazione piuttosto che a riflessione da parte di una particolare interfaccia acustica. Questo fenomeno è analogo all'effetto che si crea quando si mettono due specchi uno di fronte all'altro e si pone un oggetto fra di essi. L'immagine dell'oggetto viene riflessa all'infinito dai due specchi e ciò crea l'illusione ottica che esistano più oggetti. Le riverberazioni sono facilmente identificabili perché appaiono sullo schermo a distanze uguali una dall'altra.

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

L'**ombra** è una riduzione di ampiezza dell'eco proveniente da riflettori nascosti da una struttura di notevole riflessione o attenuazione. Questo fenomeno si verifica durante la scansione di una lesione o una struttura che abbia un livello di attenuazione superiore a quello del tessuto circostante. La lesione causa una riduzione dell'intensità del fascio, che dà luogo a una diminuzione dei segnali ecografici provenienti dalle strutture esterne alla lesione. Di conseguenza, dietro l'immagine della lesione, sullo schermo si forma un'ombra scura. L'ombra presenta utilità diagnostica.

I **lobi laterali** (dai trasduttori a elemento singolo) e i lobi di grating (dai trasduttori ad array) fanno sì che oggetti non posti direttamente davanti al trasduttore vengano erroneamente visualizzati in posizione laterale.

Una **macchia** appare come un tessuto vicino al trasduttore che però non corrisponde ai diffusori presenti nel tessuto. Deriva da un'interferenza sull'onda ultrasonora e causa una degradazione generale dell'immagine.

L'**ampliamento spettrale** è un fenomeno di visualizzazione che si verifica quando aumenta il numero di componenti della frequenza di Fourier che conducono l'energia. Di conseguenza, la visualizzazione spettrale viene ampliata. Tale fenomeno può indicare un disturbo del flusso causato da una lesione, perciò possiede rilevanza diagnostica. Tuttavia l'ampliamento può derivare anche dall'interazione fra il flusso e il volume campione, nel qual caso si tratta di un artefatto.

Gli artefatti da **velocità acustica** si verificano se il percorso di propagazione sonora verso un riflettore passa in parte attraverso un tessuto osseo, dove la velocità del suono è superiore a quella tipica del tessuto molle. In questi casi si creano degli artefatti nella registrazione della posizione ecografica. I riflettori appaiono più vicini al trasduttore rispetto alla loro distanza effettiva a causa della maggiore velocità del suono, e ciò comporta una riduzione del tempo di percorso dell'eco rispetto ai percorsi in cui non vi sono ossa.

Artefatti acustici nell'imaging 3D

Gli **artefatti di acquisizione, rendering e modifica** sono specifici delle immagini di volume 3D. Gli artefatti di acquisizione possono essere causati dal movimento del paziente, dal movimento di organi o da errori di rilevazione della provenienza del segnale. Gli artefatti di rendering includono l'eliminazione di strutture tramite la restrizione dei confini della regione di interesse e la definizione di determinati livelli di soglia, nonché degli artefatti presenti in strutture adiacenti, che aggiungono ulteriori dati o nascondono altre strutture.

Gli **artefatti di modifica** derivano dall'eliminazione di dati da un'immagine renderizzata.

Anche gli **artefatti di Colore e Color Power Angio**, associati al guadagno, possono causare errori di interpretazione delle immagini renderizzate.

Anche gli **artefatti di Colore e Power Doppler**, associati al guadagno e al flash, possono causare errori di interpretazione nelle immagini renderizzate.

Nell'imaging 3D possono anche essere presenti **attenuazioni e ombre**, tuttavia sono più difficili da identificare a causa della loro visualizzazione spesso diversa e meno conosciuta. Ombre acustiche e altri artefatti appaiono diversi quando sono visualizzati nei volumi 3D e il loro riconoscimento può essere più problematico rispetto all'imaging 2D standard. L'acquisizione di dati da diversi orientamenti può evitare la creazione di artefatti di questo tipo.

Gli **artefatti da guadagno e direzionali** possono presentarsi nell'imaging 3D. Gli artefatti da guadagno derivano principalmente dall'uso di un guadagno eccessivo, che produce insiemi di colori casuali nelle immagini 3D, che possono venire erroneamente interpretati come elementi diagnostici significativi.

Gli **artefatti direzionali** sono dovuti ad aliasing o a dati direzionali inadeguati: la gamma di velocità deve essere definita correttamente e il rapporto tra l'orientamento del trasduttore e il vettore del flusso deve essere correttamente interpretato.

Gli **artefatti di assenza anatomica degli arti** sono specifici delle immagini di volume 3D. In alcuni studi si è rilevata un'assenza parziale di ossa negli arti fetali. Una spiegazione dell'apparente assenza anatomica di arti è la presenza di un'ombra causata da strutture scheletriche adiacenti. Si può rimediare a questo artefatto modificando la posizione del trasduttore e il piano di acquisizione.

Gli **artefatti di movimento** nei volumi 3D possono essere causati dal movimento del paziente, dallo spostamento del feto, dal movimento cardiaco o dal movimento di strutture adiacenti. Il movimento del paziente può produrre artefatti di flash che risultano meno evidenti nelle immagini 3D che in quelle 2D.

Gli **artefatti di pseudoschisi e pseudostenosi** possono essere associati agli artefatti di assenza anatomica degli arti. In alcuni studi si è osservato che l'imaging 3D può presentare artefatti del viso fetale. La consapevolezza della possibile presenza di pseudoschisi del viso e pseudostenosi del canale spinale del feto può essere d'aiuto all'ecografista nell'identificazione e interpretazione di tali artefatti. Come per l'imaging 2D, è essenziale verificare l'effettiva presenza di un presunto difetto fisico tramite l'acquisizione di ulteriori immagini e altre modalità di imaging.

Gli **artefatti di risoluzione, attenuazione e propagazione** sono spesso presenti nell'imaging 3D. È necessario osservare con la massima attenzione le immagini 2D originali per identificare la presenza di questi tipi di artefatti ed evitarne la ricorrenza nell'immagine di volume 3D.

Rivestimenti protettivi per i trasduttori

Rivestimenti protettivi sterili per trasduttore sono obbligatori per procedure intraoperatorie e di biopsia. Rivestimenti protettivi sono consigliati per procedure transrettali, endovaginali e transesofagee; l'uso di coperture protettive è obbligatorio in Cina e in Giappone. Philips consiglia l'uso di rivestimenti protettivi approvati.

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

AVVERTENZA

Il lattice è usato comunemente nelle guaine destinate al controllo delle infezioni in applicazioni di imaging transesofagee, endocavitarie e intraoperatorie e durante le biopsie. Esaminare la confezione per verificare un eventuale contenuto di lattice. Diversi studi hanno provato che alcuni pazienti possono sviluppare reazioni allergiche al lattice di gomma naturale. Fare riferimento a "[Avvertenza della FDA sul lattice](#)" a pagina 44.

AVVERTENZE

- Nelle applicazioni neurochirurgiche, i trasduttori sterilizzati devono essere utilizzati con gel sterile e con un rivestimento protettivo sterile apirogeno.
 - Se il rivestimento protettivo sterile per trasduttore è danneggiato durante un'applicazione intraoperatoria in un paziente affetto da morbo di Creutzfeldt-Jakob, osservare le raccomandazioni descritte in [“Cura e manutenzione dei trasduttori”](#) a pagina 243.
 - I rivestimenti per trasduttore sono monouso e non devono essere riutilizzati.
 - Se un rivestimento protettivo per trasduttore installato presenta tagli o segni di contaminazione prima dell'uso, è necessario pulire e disinfettare la sonda e installare un nuovo rivestimento protettivo sterile.
-

Installazione e pulizia dell'impugnatura ergonomica

La scansione ecografica ripetitiva è stata associata alla sindrome del tunnel carpale (STC) e alle lesioni da sforzo ripetitivo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Patologia da sforzo ripetitivo”](#) a pagina 66.

Philips offre un'impugnatura riutilizzabile infilabile, che consente opzioni di impugnatura alternative per i trasduttori s8 e S4-2.

► Per installare l'impugnatura ergonomica

1. Inserire il cavo nell'apertura sull'impugnatura.
2. Allineare l'apertura con l'indicatore di orientamento.
3. Inserire la testina del trasduttore nell'impugnatura.

► Per pulire l'impugnatura ergonomica

1. Detergere l'impugnatura con un panno morbido asciutto o leggermente inumidito. È possibile utilizzare acqua e sapone, una soluzione di alcool isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%.
2. Rimuovere eventuali residui di soluzioni detergenti con un panno morbido leggermente inumidito con acqua. Non lasciare le soluzioni detergenti asciugarsi all'aria sull'impugnatura.

Immagazzinaggio dei trasduttori

Questa sezione contiene informazioni sull'imballaggio dei trasduttori per il trasporto e sull'immagazzinaggio giornaliero e a lungo termine.

Imballaggio per il trasporto

Se il trasduttore è dotato di una propria custodia, utilizzarla sempre in caso di trasporto del trasduttore da una località a un'altra.

Seguire le linee guida descritte di seguito per imballare correttamente il trasduttore per il trasporto:

- Accertarsi che il trasduttore sia pulito e disinfettato prima di riporlo nella custodia, per evitare la contaminazione del rivestimento interno in gommapiuma della custodia.
- Sistemare delicatamente il trasduttore nella custodia, per evitare l'attorcigliamento del cavo.
- Prima di chiudere il coperchio della custodia, accertarsi che nessuna parte del trasduttore sporga dalla custodia.
- Avvolgere la custodia in un foglio di plastica da imballaggio con bolle d'aria e riporla in una scatola di cartone.
- Per evitare di danneggiare il meccanismo dello stelo o quello di manovra dei trasduttori TEE, non piegare lo stelo flessibile del trasduttore in un cerchio dal diametro inferiore a 30 cm (1 piede).

Immagazzinaggio giornaliero e a lungo termine

Proteggere il trasduttore adottando le seguenti linee guida:

- Quando non è in uso, riporre sempre i trasduttori negli appositi supporti sul lato del sistema oppure su un supporto a parete saldamente installato.
- Accertarsi che i supporti dei trasduttori siano puliti prima di riporvi i trasduttori. Per informazioni sulla pulizia del sistema, fare riferimento a [“Pulizia del sistema e dell'apparecchiatura ECG” a pagina 273](#).
- Evitare di riporre i trasduttori in aree con temperature estreme o alla luce diretta del sole.

- Immagazzinare i trasduttori separatamente dagli altri strumenti, per evitare che vengano inavvertitamente danneggiati.
- Prima di riporre un trasduttore TEE, accertarsi che la punta distale sia diritta e protetta.
- Non riporre mai un trasduttore TEE nella sua custodia, eccetto in caso di trasporto.
- Prima di riporre i trasduttori, accertarsi che siano completamente asciutti. Se si rende necessario asciugare la lente del trasduttore dopo la pulizia, utilizzare un panno morbido e un movimento a tamponatura piuttosto che detergerla con movimento progressivo.
- Quando si ripongono i trasduttori, utilizzare i morsetti per la gestione dei cavi per fissare il cavo del trasduttore.

9 *Trasduttori endocavitari*

I trasduttori endocavitari forniscono immagini essenziali per studi ostetrici, ginecologici, urologici e prostatici. Il trasduttore endovaginale ed endorettale utilizza array di imaging end-fire in grado di generare un ampio campo di proiezione, presupposto fondamentale per una diagnosi accurata. Questa funzionalità offre un quadro completo ai fini diagnostici.

Questa sezione contiene informazioni sui trasduttori endocavitari C8-4v ed E6509.

Operatori dei trasduttori endocavitari

L'uso dei trasduttori endocavitari è ristretto a medici o ecografisti adeguatamente addestrati nelle tecniche endocavitare, in conformità con le pratiche mediche rilevanti ufficialmente approvate. È necessario inoltre avere acquisito dimestichezza con il funzionamento, la cura e la manutenzione del sistema per ecografia HD7 di Philips ed essere esperti nell'interpretazione delle immagini generate. La selezione dei pazienti da sottoporre a esami endocavitari deve essere effettuata in base a validi criteri di valutazione.

Sicurezza del paziente

Per aiutare a garantire la sicurezza del paziente quando si utilizza un trasduttore endocavitario:

- Preparare verbalmente ciascun paziente alla procedura *prima* dell'esame.
- Esaminare attentamente l'intero trasduttore e provare il funzionamento dei controlli prima di ogni utilizzo. Fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).
- Utilizzare apparecchiature di protezione obbligatorie, come ad esempio guaine o coperture approvate dal mercato, durante l'esame. Fare riferimento a [“Accessori per trasduttori endocavitari” a pagina 180](#).
- Inserire e azionare il trasduttore correttamente.
- Evitare l'infiltrazione di acqua o altri liquidi nel connettore del trasduttore, nella parte interna del sistema oppure nella tastiera.

La tabella seguente (Tabella 9-1) riassume i problemi relativi alla sicurezza del paziente, indica come prevenirli ed elenca le sezioni di questo manuale in cui vengono fornite informazioni al riguardo.

AVVERTENZA

Nel caso di un'irregolarità non riportata, *non* usare il trasduttore. Potrebbero derivarne conseguenze gravi. Contattare il rappresentante autorizzato Philips di zona.

Tabella 9-1 Riepilogo sulla sicurezza del paziente

Problema	Effetto sul paziente	Prevenzione	Fare riferimento a
Danno meccanico	Traumi gravi, tagli, sanguinamento, perforazioni	Ispezionare il trasduttore visivamente e al tatto prima dell'esame.	"Cura e manutenzione dei trasduttori" a pagina 243
Protocollo di pulizia inadeguata	Diffusione di malattie o infezioni	Pulire e disinfettare a fondo il trasduttore dopo ogni utilizzo. Coprire il trasduttore con una guaina di protezione. Coprire il sistema di imaging con un telo protettivo monouso in caso di presenza nota o presunta di organismi patogeni.	"Cura e manutenzione dei trasduttori" a pagina 243
Inserimento o estrazione inadeguati	Tagli, sanguinamento, danno ai legamenti, perforazioni	Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento o l'estrazione del trasduttore.	"Linee guida per un esame endocavitario" a pagina 180
Problemi di defibrillazione	Ustioni elettriche	Scollegare il trasduttore e rimuovere il connettore del trasduttore prima della defibrillazione.	"Defibrillatori" a pagina 33

NOTA

Il sistema per ecografia e i trasduttori trattati in questo manuale non contengono lattice di gomma naturale che venga in contatto con esseri umani. Il lattice in gomma naturale non è utilizzato nei trasduttori per ecografia, compreso i trasduttori transtoracici, intraoperatori e transesofagei. Non viene inoltre utilizzato su cavi ECG di Philips. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).

Funzionamento dell'apparecchiatura

Un'ispezione meticolosa e un utilizzo corretto e accurato di un trasduttore endocavitario sono essenziali per la sicurezza del paziente. Le situazioni elencate in questa sezione possono pregiudicare la sicurezza dell'utilizzo del trasduttore nonché il diritto all'assistenza tecnica per problemi meccanici, in base alla garanzia o al contratto di assistenza di Philips. Le riparazioni causate da un utilizzo incorretto non sono coperte da garanzia e possono risultare molto costose, poiché spesso richiedono lo smontaggio e il rimontaggio completo del trasduttore.

Le aree principali di uso incorretto sono:

- Tagli e abrasioni sull'isolamento del trasduttore dovuti a strumenti taglienti, quali scalpelli, forbici e pinze chirurgiche
- Disinfezione inadeguata del trasduttore, che causa infiltrazione di liquido nel trasduttore
- Danni causati dalla caduta del trasduttore su una superficie dura

Sicurezza elettrica

Per informazioni sulle precauzioni da adottare quando è necessario eseguire la defibrillazione, fare riferimento a [“Defibrillatori” a pagina 33](#).

Descrizione e utilizzo

Questa sezione elenca importanti funzionalità del trasduttore endocavitario.

Trasduttore endocavitario C8-4v

Questa sezione elenca importanti funzionalità del trasduttore endocavitario C8-4v (Figura 9-1).

Figura 9-1 Trasduttore endovaginale C8-4v



Caratteristiche	Consente di eseguire un'imaging ad alta risoluzione per studi ostetrici e ginecologici.
	Realizzato per semplicità di impugnatura e manipolazione e per fornire il massimo comfort al medico e al paziente.
Collegamento	Fare riferimento a "Collegamento di trasduttori" a pagina 133.
Frequenza	6,25 MHz
Immagine settoriale max.	133 gradi
Specifiche tecniche	Lunghezza (trasduttore e cavo): circa 2,1 m (7 ft)
	Lunghezza dell'impugnatura e punta: 30 cm (12 in)
	Raggio di curvatura: 1,0 cm (0,4 in)

Trasduttore endocavitario E6509

Questa sezione elenca importanti funzionalità del trasduttore endocavitario E6509 (Figura 9-2).

Figura 9-2 Trasduttore endovaginale/endorettale E6509



Caratteristiche	Consente di eseguire un'imaging ad alta risoluzione per esami ostetrici, ginecologici, prostatici e urologici.
	Realizzato per semplicità di impugnatura e manipolazione e per fornire il massimo comfort al medico e al paziente.
Collegamento	Fare riferimento a “Collegamento di trasduttori” a pagina 133.
Frequenza	6,5 MHz
Immagine settoriale max.	126 gradi
Specifiche tecniche	Lunghezza (trasduttore e cavo): circa 2,6 m (8,6 ft)
	Lunghezza dell'impugnatura e punta: 20,8 cm (8,2 in)
	Raggio di curvatura: 0,76 cm (0,3 in)

Esami endocavitari

Questa sezione contiene informazioni su:

- Preparazione del trasduttore endocavitario per l'utilizzo
- Preparazione del paziente per l'esame
- Conformità alle linee guida per l'esame endocavitario

Preparazione del trasduttore endocavitario per un esame

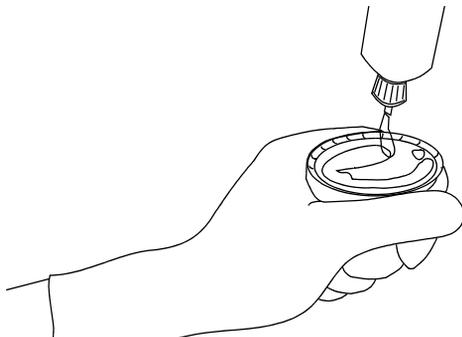
Seguire questa procedura per preparare il trasduttore per l'utilizzo. Queste istruzioni si applicano a tutti i trasduttori endocavitari.

► Per preparare il trasduttore per un esame endocavitario

AVVERTENZA

Indossare guanti durante la procedura descritta.

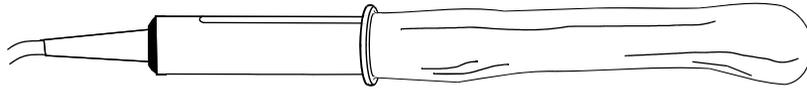
- I. Applicare una quantità adeguata di gel per la trasmissione degli ultrasuoni sulla punta della superficie interna della guaina.



ATTENZIONE

Utilizzare il gel per la trasmissione degli ultrasuoni solo all'interno della guaina; non utilizzarlo all'esterno della guaina. Per una corretta trasmissione del fascio acustico, utilizzare il gel per la trasmissione degli ultrasuoni fornito da Philips oppure un altro mezzo di accoppiamento a base di glicerina, glicole o acqua all'interno della guaina. Non utilizzare olio minerale, mezzi di accoppiamento a base di olio o altri materiali non autorizzati, poiché potrebbero danneggiare il trasduttore.

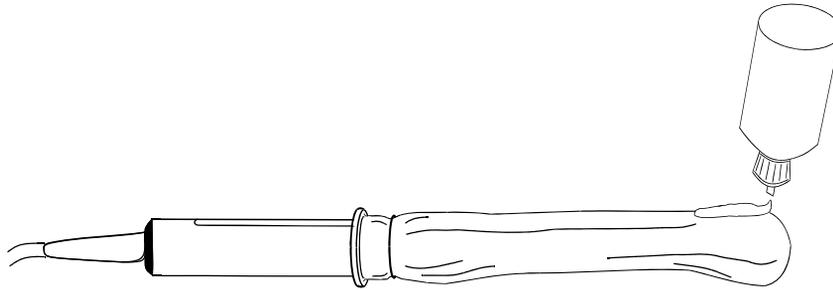
2. Posizionare la guaina sul trasduttore oppure srotolarla fino a coprire la parte inseribile del trasduttore.



3. Utilizzare un elastico per tenere la guaina in posizione sull'impugnatura del trasduttore. L'elastico si adatta alla scanalatura situata alla base dello stelo.
4. Spianare delicatamente la guaina per rimuovere eventuali sacche d'aria. Controllare che non vi siano strappi o danni.
5. Applicare una quantità sufficiente di lubrificante a base d'acqua o gelatina sterile disponibili in commercio all'estremità del trasduttore coperto per facilitarne l'inserimento.

NOTA

Per gli esami endocavitari, non utilizzare gel per la trasmissione degli ultrasuoni.



Preparazione di un paziente per un esame endocavitario

Prima di eseguire un esame endocavitario, è importante spiegare dettagliatamente al paziente l'esame e la procedura. Seguire le linee guida definite dal proprio reparto sanitario per la preparazione del paziente.

Linee guida per un esame endocavitario

Attenersi alle linee guida seguenti per l'esecuzione di un esame endocavitario:

- Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento, l'azionamento o l'estrazione di un trasduttore. L'inserimento, la manipolazione o la rimozione forzati di un trasduttore può causare lacerazioni, sanguinamento, rottura di aderenze e danno ai legamenti.
- Ridurre al minimo la possibilità di necrosi da pressione (morte del tessuto). Evitare che la punta sposti un segmento di tessuto qualsiasi per più di cinque minuti consecutivi. Verificare inoltre che la punta si trovi in una posizione di minima pressione potenziale.
- Prima di ogni esame, ispezionare attentamente il trasduttore. Un'ispezione accurata del trasduttore è essenziale per la sicurezza dell'operatore, del paziente e per il funzionamento ininterrotto del trasduttore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).
- Evitare di toccare la punta del trasduttore. Utilizzare il più possibile l'impugnatura del trasduttore.

Telo protettivo monouso per esami endocavitari

Durante gli studi in cui si ritiene possa verificarsi una contaminazione del sistema di imaging, Philips raccomanda che si adottino le precauzioni universali e si ricopra il sistema di imaging con una custodia di protezione monouso. Consultare la normativa del proprio istituto sanitario riguardo all'utilizzo di apparecchiature in presenza di malattie infettive.

ATTENZIONE

Posizionare il telo protettivo monouso in modo che non blocchi le ventole del sistema per ecografia, i monitor o le periferiche.

Accessori per trasduttori endocavitari

Per informazioni su come ordinare accessori per trasduttori endocavitari, fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

10 Trasduttori intraoperatori

Il trasduttore intraoperatorio viene utilizzato durante interventi chirurgici al fine di assistere il chirurgo nell'individuazione e visualizzazione di strutture anatomiche, nella visualizzazione di modelli di flusso sanguigno e nella quantificazione delle velocità, oltre all'acquisizione di immagini e alla misurazione di parametri anatomici e fisiologici d'interesse per il chirurgo.

In questa sezione viene presentato il metodo di preparazione dei trasduttori I5-6L e S12 per l'uso in applicazioni intraoperatorie.

Operatori dei trasduttori intraoperatori

I trasduttori intraoperatori Philips sono progettati per l'uso sotto la guida di medici adeguatamente addestrati nelle tecniche dell'imaging per ecografia intraoperatoria, in conformità con le pratiche mediche rilevanti, ufficialmente approvate. I medici che utilizzano un trasduttore intraoperatorio Philips devono:

- Essere esperti nell'osservazione e nell'interpretazione di modelli di imaging
- Avere completa dimestichezza con il funzionamento corretto, la cura e la manutenzione del sistema per ecografia HD7 e dei trasduttori intraoperatori
- Essere completamente informati sui metodi intraoperatori più aggiornati tramite la lettura di pubblicazioni specializzate e la partecipazione a seminari

Uso previsto

I chirurghi, gli anestesisti o gli ecografisti eseguono studi intraoperatori per ottenere immagini che possono essere utilizzate per:

- Aiutare un chirurgo a individuare e visualizzare strutture anatomiche prima, durante o dopo un intervento chirurgico
- Aiutare un chirurgo a visualizzare modelli del flusso sanguigno e quantificare le velocità prima, durante o dopo un intervento chirurgico
- Eseguire l'imaging e la misurazione di parametri anatomici e fisiologici prima, durante o dopo un intervento chirurgico

I trasduttori trattati in questa sezione possono essere utilizzati per l'imaging cardiaco e dei vasi sanguigni di adulti, bambini o neonati.

AVVERTENZA

Non utilizzare su esseri umani i trasduttori intraoperatori utilizzati in studi su animali. Le procedure di disinfezione dei trasduttori per un uso incrociato tra animali ed esseri umani non sono state convalidate. Quando il trasduttore viene utilizzato per studi sugli animali, è necessario applicare l'etichetta che indica l'uso su animali, come descritto nella sezione [“Etichetta di uso su animali” a pagina 182](#).

Etichetta di uso su animali

Se un trasduttore intraoperatorio deve essere utilizzato su animali, applicare l'etichetta “This transducer is for use in animal or other studies that do not involve human subjects” (Questo trasduttore è destinato a studi su animali o ad altri studi non riguardanti l'uomo) fornita con il trasduttore.

► Per applicare l'etichetta

1. Pulire con un panno inumidito di alcool isopropilico il lato del connettore opposto al lato dove è applicata l'etichetta del numero di serie.
2. Applicare l'etichetta sull'alloggiamento del connettore del trasduttore, nell'area con rientro (sul lato opposto a quello con l'etichetta con il numero di serie).

Sicurezza del paziente

Questa sezione elenca le condizioni che potrebbero avere conseguenze negative sul paziente durante l'utilizzo di un trasduttore intraoperatorio.

I trasduttori intraoperatori devono essere utilizzati sotto la guida di medici adeguatamente addestrati nelle tecniche dell'imaging per ecografia intraoperatoria, in conformità con le pratiche mediche rilevanti, ufficialmente approvate. È necessario inoltre avere acquisito dimestichezza con il funzionamento corretto, la cura e la manutenzione del sistema per ecografia HD7 utilizzato con il trasduttore ed essere esperti nell'interpretazione delle immagini generate.

Per garantire la sicurezza del paziente quando si utilizza un trasduttore intraoperatorio:

- Esaminare attentamente il trasduttore prima di ogni utilizzo.
- Utilizzare apparecchiature di protezione obbligatorie, incluse guaine protettive sterili approvate, durante gli esami intraoperatori. Per informazioni su come ordinare le guaine, fare riferimento a [“Preparazione di un trasduttore per l’imaging intraoperatorio” a pagina 187](#).
- Utilizzare il trasduttore in modo adeguato.
- Evitare l’infiltrazione di acqua o altri liquidi nel connettore del trasduttore, nella parte interna del sistema o nella tastiera.

AVVERTENZE

- Tutti gli studi intraoperatori devono essere eseguiti con un trasduttore  classificato di tipo CF. Se il trasduttore in uso non è etichettato come di tipo CF  sul connettore, contattare il rappresentante locale dell’assistenza tecnica Philips.
 - Quando si eseguono studi intraoperatori, accertarsi di usare una guaina per trasduttore sterile e un gel per la trasmissione degli ultrasuoni sterile approvati dal mercato.
 - Rimuovere sempre il trasduttore dal paziente prima della defibrillazione.
-

Parti a contatto con il paziente

Il lattice è usato comunemente nelle guaine destinate al controllo delle infezioni in applicazioni di imaging transesofagee, endocavitarie e intraoperatorie o nei rivestimenti protettivi per trasduttori utilizzati durante la biopsia. Leggere attentamente le informazioni sulla confezione per verificare un eventuale contenuto di lattice. Diversi studi hanno provato che è possibile sviluppare reazioni allergiche al lattice di gomma naturale. L’ente statunitense Food and Drug Administration ha pubblicato un’avvertenza medica sui prodotti di lattice, datata 29 marzo 1991. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).

NOTA

Il sistema per ecografia e i trasduttori trattati in questo manuale non contengono lattice di gomma naturale che venga in contatto con esseri umani. Il lattice in gomma naturale non è utilizzato nei trasduttori per ecografia, compreso i trasduttori transtoracici, intraoperatori e transesofagei. Non viene inoltre utilizzato su cavi ECG.

Funzionamento dell'apparecchiatura

Un'ispezione meticolosa e un utilizzo corretto e accurato dei trasduttori endocavitari sono essenziali per la sicurezza del paziente. Le situazioni elencate in questa sezione possono pregiudicare la sicurezza dell'utilizzo del trasduttore, nonché il diritto all'assistenza tecnica per problemi meccanici, in base alla garanzia di 1 anno o al contratto di assistenza di Philips. Le riparazioni al trasduttore causate da un utilizzo incorretto non sono coperte da garanzia e possono risultare molto costose, poiché spesso richiedono lo smontaggio e il rimontaggio completo del trasduttore.

Le aree principali di uso incorretto sono:

- Tagli e abrasioni sull'isolamento e sulla lente del trasduttore dovuti a strumenti taglienti, quali scalpelli, forbici e pinze chirurgiche
- Tecniche di disinfezione inadeguate, che causano infiltrazione di liquido nel trasduttore o danni ai materiali del trasduttore
- Danni causati dalla caduta del trasduttore su una superficie dura

AVVERTENZA

Se si riscontrano segni di danni al trasduttore, la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. Non utilizzare il trasduttore e contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Philips di zona.

Philips consiglia di stabilire dei protocolli rigidi per la cura dei trasduttori intraoperatori, sulla base delle informazioni in questo manuale, per ridurre al minimo la possibilità di danni.

Descrizione e utilizzo

Questa sezione elenca importanti funzioni dei trasduttori intraoperatori 15-6L (Figura 10-1) e S12 (Figura 10-2) e descrive come preparare il trasduttore per l'uso in applicazioni intraoperatorie.

Trasduttore 15-6L

Questa sezione elenca importanti funzioni del trasduttore intraoperatorio 15-6L (Figura 10-1).

Figura 10-1 Trasduttore 15-6L



Caratteristiche	Trasduttore ultraband a 128 elementi, da 15,0 a 6,0 MHz, che supporta un imaging ad alta risoluzione su campo prossimale per assistere i chirurghi vascolari nella valutazione di ricostruzioni arteriose, innesti di bypass venosi o per correggere minimi difetti.
	Consente di eseguire un imaging trapezoidale.
	Le sue piccole dimensioni ne facilitano il posizionamento e la manovra, consentendo l'indagine di una regione ad accesso ristretto o all'interno di un'incisione molto piccola.
	Adatto per l'imaging con flusso colore, Color Power Angio, Doppler PW e Doppler intelligente.
Collegamento	Fare riferimento a “Collegamento di trasduttori” a pagina 133.

Specifiche tecniche	Dimensioni della punta: 1,0 cm x 3,3 cm (0,4 in x 1,5 in)
	Lunghezza impugnatura: 9,1 cm (3,6 in)
	Peso della testina del trasduttore: 35 g (1,1 once)
	Lunghezza cavo: 2.4 m (8 ft)

Trasduttore S12

Questa sezione elenca importanti funzioni del trasduttore intraoperatorio S12 (Figura 10-2).

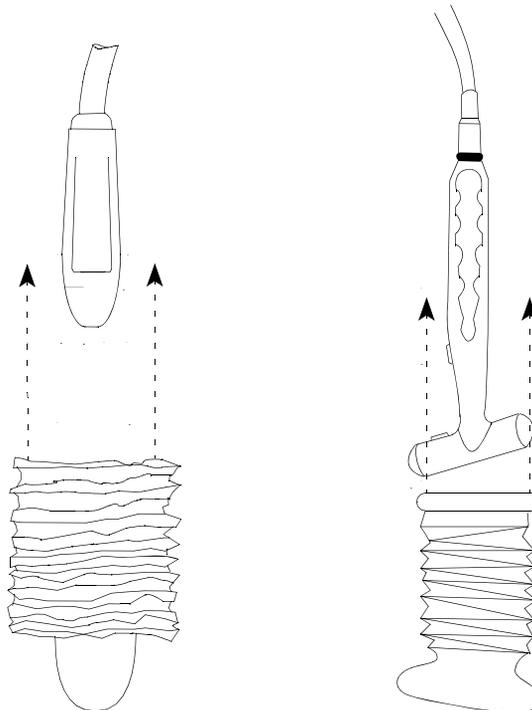
Figura 10-2 Trasduttore S12



Caratteristiche	Consente l'imaging in una gamma di frequenze fino a 12,0 MHz con un'alta risoluzione per le strutture anatomiche più piccole.
	Modello piccolo e leggero dotato di cavo flessibile sottile per una manipolazione più agevole con pazienti neonatali e pediatrici o con la superficie degli organi.
	Adatto per l'imaging del flusso con colore, modalità Doppler CW e PW e agilità di frequenza.
Collegamento	Fare riferimento a “Collegamento di trasduttori” a pagina 133.
Specifiche tecniche	Dimensioni della punta: 1,7 x 1,0 cm (0,7 x 0,4 poll.)
	Lunghezza impugnatura: 6,0 cm (2,4 in)
	Peso della testina del trasduttore: 50 g (1,8 oz)
	Lunghezza cavo: 1,8 m (5,9 piedi)

Preparazione di un trasduttore per l'imaging intraoperatorio

- ▶ **Per preparare un trasduttore all'uso in applicazioni di imaging intraoperatorio**
 1. Introdurre 20 cc di gel o soluzione salina sterile nella guaina.
 2. Ispezionare accuratamente ciascuna guaina prima dell'uso e scartare quelle che presentano strappi o difetti. Ispezionare inoltre ciascun guaina dopo l'uso. Se si osserva uno strappo, il paziente o il trasduttore potrebbero essere stati contaminati.
 3. Inserire il trasduttore nella guaina e srotolarla fino a ricoprire il trasduttore e il cavo. La guaina deve essere sufficientemente srotolata per mantenere il campo sterile.



4. Utilizzare un elastico sterile o una pinzetta per tenere in posizione l'estremità prossimale della guaina.
5. Ridurre al minimo pieghe o bolle d'aria sulla parte anteriore del trasduttore. Prima di procedere, verificare che la guaina non presenti strappi o danni.
6. Durante l'utilizzo del trasduttore, accertarsi di mantenere un orientamento corretto, per evitare dubbi di interpretazione.

NOTAS

- Per ottenere un adeguato contatto acustico, accertarsi che la superficie di imaging sia inumidita.
 - L'imaging migliora in presenza di un accoppiamento adeguato fra la superficie del paziente e la superficie della guaina. L'acqua sterile costituisce un adeguato agente di accoppiamento acustico durante un intervento chirurgico.
-

Custodia di protezione monouso

Durante gli esami in cui si ritiene possa verificarsi una contaminazione del sistema di imaging, Philips consiglia di adottare precauzioni universali e ricoprire il sistema di imaging con un telo protettivo monouso. Consultare la normativa del proprio istituto sanitario riguardo all'utilizzo di apparecchiature in presenza di malattie infettive.

ATTENZIONE

Accertarsi di posizionare il sistema in modo che le ventole sul retro del sistema non siano ostruite da un telo protettivo, tende o altri oggetti.

Apparecchiature accessorie

Per informazioni su come ordinare apparecchiature accessorie, fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

Sicurezza elettrica

Tutti i sistemi e i trasduttori per ecografia Philips sono conformi agli standard comuni di sicurezza elettrica stabiliti per i dispositivi medicali. Per le precauzioni da adottare quando è necessario eseguire la defibrillazione, fare riferimento a [“Defibrillatori” a pagina 33](#).

Verifica della corrente di dispersione su trasduttori intraoperatori

Questa sezione contiene informazioni relative ai test delle correnti di dispersione nei trasduttori intraoperatori.

Corrente di dispersione

I trasduttori Philips approvati per l'uso intraoperatorio sono etichettati sul connettore del trasduttore come tipo CF  in conformità con IEC 60601-1. La classificazione di tipo CF indica che il livello di protezione da scosse elettriche fornito dal trasduttore è adatto per tutte le applicazioni su paziente, comprese le applicazioni cardiache dirette e intraoperatorie.

Test della corrente di dispersione

I test della corrente di dispersione devono essere eseguiti da personale tecnico qualificato ogni volta che il trasduttore viene lasciato cadere accidentalmente o in presenza di tagli o incrinature sul trasduttore.

La frequenza dei test della corrente di dispersione deve essere in conformità con le procedure stabilite dall'istituto ospedaliero riguardo alle apparecchiature in uso nelle sale operatorie.

NOTA

Collegare il trasduttore al sistema per ecografia ed eseguire il test con un analizzatore di sicurezza adeguato per garantire che non vengano superati i limiti di dispersione per il tipo CF in conformità alla normativa IEC 60601-1.

Condurre i seguenti test della corrente di dispersione.

Il test I verifica la corrente di dispersione utilizzando un analizzatore di sicurezza/ ECG Dynatech Nevada 232 ([Figura 10-3](#) e [Tabella 10-1](#)). Questa procedura illustra un esempio di test della corrente di dispersione (emissioni e assorbimenti, source and sink). La procedura per l'analizzatore di sicurezza in uso potrebbe essere molto diversa.

Il test 2 verifica la corrente di dispersione del trasduttore con tensione di rete applicata (Figura 10-4 e Tabella 10-2).

Figura 10-3 Test n. 1 — Test della corrente di dispersione del trasduttore (emissione)

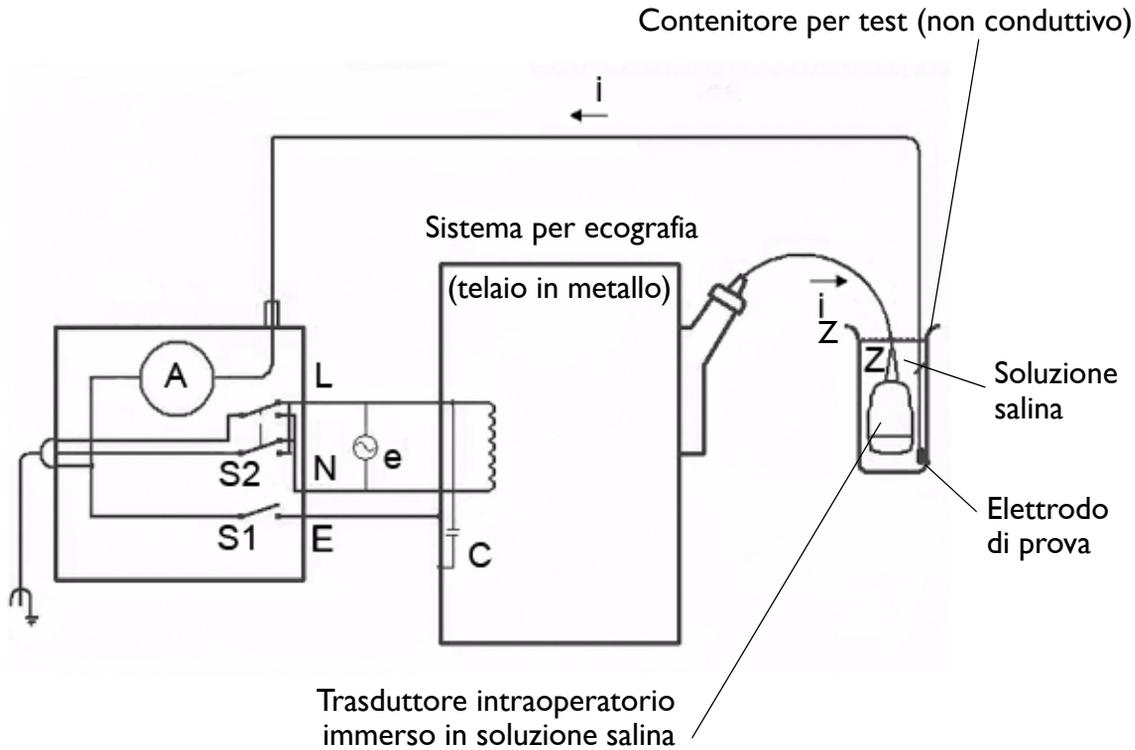


Tabella 10-1 Legenda della Figura 10-3

C	Capacità parassita dal circuito di alimentazione del sistema per ecografia al telaio in metallo collegato alla messa a terra del sistema (reattanza da 1 a 3 MΩ)
Z	Impedenza fra le parti metalliche del trasduttore e un elettrodo di test posizionato nel contenitore di soluzione salina (circa 850 kΩ con uno strato di isolamento esterno integro, 500 Ω con un foro presente nello strato)
A	Microamperometro per misurare la corrente di dispersione dal trasduttore verso la messa a terra attraverso Z fino all'elettrodo di test
e	Sorgente di alimentazione di linea, 110 Vca o 220 Vca
i	Corrente causata da e, dalla capacità parassita e opzionalmente da Z

S1	Commutatore di messa a terra aperto
S2	Commutatore di polarità della linea
L	Alimentazione di rete della linea
N	Alimentazione di rete neutra
E	Messa a terra

► **Per eseguire il test n. 1 — Test della corrente di dispersione del trasduttore (emissione)**

1. Collegare l'analizzatore di sicurezza alla fonte di alimentazione.
2. Collegare il sistema per ecografia all'analizzatore di sicurezza.
3. Collegare il trasduttore da sottoporre a test al sistema per ecografia.
4. Immergere 5 cm (2 in) del trasduttore nella soluzione salina.
5. Impostare l'interruttore **Mode** dell'analizzatore di sicurezza su **ECG**.
6. Impostare l'interruttore **Leads** dell'analizzatore di sicurezza su **ALL** (tutte le derivazioni ECG).
7. Collegare una derivazione a qualsiasi terminale ECG sull'analizzatore di sicurezza e immergere l'altra estremità nella soluzione salina.

AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica: non toccare la derivazione collegata all'analizzatore di sicurezza al [punto 7](#).

8. Impostare l'interruttore **Line Polarity** dell'analizzatore di sicurezza su **Normal**.
9. Osservare la lettura della dispersione in condizioni normali.
10. Tenere l'interruttore **Ground Open** dell'analizzatore di sicurezza in posizione **Open** (condizione di primo guasto) e rilevare la lettura della dispersione sul display di uscita.
11. Ripetere il [punto 9](#) e il [punto 10](#) con l'interruttore **Line Polarity** in posizione **Reverse**. I limiti applicabili sono
 - 10 μ A RMS (condizione normale)
 - 50 μ A RMS (condizione di primo guasto)

Figura 10-4 Test n. 2 — Test della corrente di dispersione del trasduttore con tensione di rete applicata (assorbimento)

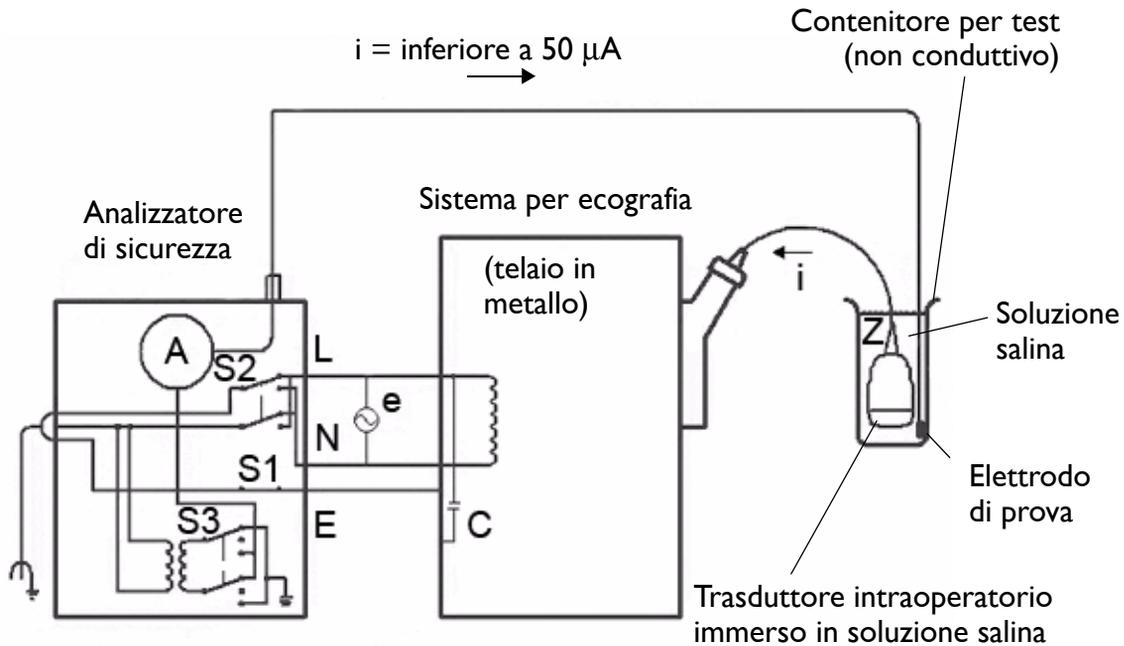


Tabella 10-2 Legenda della Figura 10-4

C	Capacità parassita dal circuito di alimentazione del sistema per ecografia al telaio in metallo collegato alla messa a terra del sistema (reattanza da 1 a 3 M Ω)
Z	Impedenza fra le parti metalliche del trasduttore e un elettrodo di test posizionato nel contenitore di soluzione salina (circa 850 k Ω con uno strato di isolamento esterno integro, 500 Ω con un foro presente nello strato)
A	Microamperometro per misurare la corrente di dispersione da una fonte di alimentazione di linea al trasduttore e ritorno verso la messa a terra attraverso l'elettrodo Z e il telaio dell'apparecchiatura
e	Sorgente di alimentazione di linea, 110 Vca o 220 Vca
i	Corrente causata da e, dalla capacità parassita e opzionalmente da Z
S1	Commutatore di messa a terra aperto
S2	Commutatore di polarità della linea

S3	Pulsante del test di isolamento
L	Alimentazione di rete della linea
N	Alimentazione di rete neutra
E	Messa a terra

AVVERTENZA

Questo test comporta un notevole rischio. Adottare misure precauzionali per evitare un contatto accidentale con la tensione di rete. Inoltre, ogni volta che è stato aperto il collegamento di messa a terra, non toccare il telaio o il cavo del paziente durante la prova.

► Per eseguire il test n. 2 — Test della corrente di dispersione del trasduttore con tensione di rete applicata (assorbimento)

1. Collegare l'analizzatore di sicurezza alla fonte di alimentazione.
2. Collegare il sistema per ecografia all'analizzatore di sicurezza.
3. Collegare il trasduttore da sottoporre a test al sistema per ecografia.
4. Immergere 5 cm (2 in) del trasduttore nella soluzione salina.
5. Impostare l'interruttore **Mode** dell'analizzatore di sicurezza in posizione **ECG**.
6. Impostare l'interruttore **Leads** dell'analizzatore di sicurezza in posizione **Isolation Test**.
7. Collegare una derivazione a qualsiasi terminale ECG sull'analizzatore di sicurezza. Per il momento, lasciare scollegata l'altra estremità della derivazione.
8. Premere e tenere premuto il pulsante **Isolation Test** e osservare la lettura della dispersione sul display di uscita. Questo è il fattore di correzione che verrà sottratto dalla lettura finale.
9. Immergere l'altra estremità della derivazione nella soluzione salina.
10. Premere e tenere premuto il pulsante **Isolation Test** e rilevare di nuovo la lettura della dispersione.

Sottrarre il fattore di correzione rilevato al [punto 8](#) per ottenere la misurazione precisa della dispersione. La dispersione deve essere inferiore a 50 μ A RMS.

11 Trasduttori per ecocardiografia transesofagea

L'esame di ecocardiografia transesofagea (TEE) viene eseguito con un trasduttore montato in un gastroscopio inserito nell'esofago o nello stomaco. I trasduttori TEE offrono immagini non ostruite da polmoni e costole e ciò li rende strumenti diagnostici essenziali per condizioni in cui l'ecocardiografia transtoracica non darebbe risultati soddisfacenti.

Questo capitolo fornisce informazioni specifiche sui trasduttori TEE OmniPlane III seguenti:

- S6-2mpt
- T6H

NOTAS

- Philips raccomanda di usare il trasduttore OmniPlane III TEE solo su pazienti di peso minimo di 25 kg (55 lb).
 - Il trasduttore S6-2mpt è supportato ma non viene venduto insieme al sistema.
-

Operatori dei trasduttori TEE

L'uso dei trasduttori TEE è ristretto a medici adeguatamente addestrati nelle tecniche dell'indagine esofagogastroskopica, in conformità con le pratiche mediche rilevanti, ufficialmente approvate. Philips raccomanda che i medici che usano trasduttori TEE siano in possesso delle seguenti qualifiche.

- Esperienza nel riconoscimento e nell'interpretazione degli elementi caratteristici delle immagini transesofagee.
- Dimestichezza con l'azionamento, la cura e la manutenzione dei sistemi per ecografia e dei trasduttori TEE, in conformità con le relative norme di sicurezza;
- Dimestichezza con le metodologie TEE più recenti, acquisita mediante lettura di pubblicazioni in materia e partecipazione a seminari.

Sicurezza del paziente durante esami transesofagei (TEE)

Questa sezione contiene informazioni sulla sicurezza del paziente durante l'uso di un trasduttore TEE.

NOTA

Philips raccomanda di eseguire delle prove per determinare il corretto funzionamento di tutti i controlli prima di proseguire con le procedure descritte in questa sezione.

È essenziale avere un'ottima dimestichezza, in osservanza delle norme di sicurezza, con l'azionamento, la cura e la manutenzione del sistema per ecografia utilizzato insieme a un trasduttore TEE, nonché avere acquisito la competenza necessaria ad una corretta interpretazione delle immagini acquisite.

Per garantire la sicurezza del paziente durante l'uso di un trasduttore TEE, osservare le seguenti linee guida:

- Adottare criteri validi nella decisione di sottoporre un paziente a un esame TEE.
- Prima di eseguire lo studio, informare verbalmente il paziente sulla procedura. Fare riferimento a [“Preparazione dei pazienti per un esame TEE” a pagina 217](#).
- Esaminare attentamente l'intero trasduttore e provare il funzionamento dei controlli prima di ogni utilizzo. Fare riferimento a [“Verifica del trasduttore” a pagina 215](#).
- Inserire, rimuovere e azionare correttamente il trasduttore.
- Accertarsi che l'impugnatura del trasduttore non si appoggi né entri in contatto con il paziente.
- Utilizzare dispositivi di protezione, come ad esempio un boccaglio per la protezione dei denti e una guaina sterile approvata dal mercato, durante un esame TEE. Fare riferimento a [“Forniture e accessori per TEE” a pagina 226](#).
- Evitare che acqua o altri liquidi entrino in contatto con il connettore del trasduttore e con la parte interna del sistema oppure che cadano gocce sulla tastiera.
- Ridurre al minimo la possibilità di un ripiegamento della punta del trasduttore. Questo problema si verifica raramente ma potrebbe comportare gravi conseguenze. Per informazioni sul ripiegamento della punta, consultare la *Guida in linea*.

Per prevenire danni del tessuto, come ad esempio una necrosi da pressione, lacerazioni gastroesofagee, emorragie, rottura di aderenze, danni ai legamenti e perforazioni, osservare le avvertenze che seguono.

AVVERTENZE

- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e l'estrazione del trasduttore o nell'uso dei controlli di deflessione.
- Non tenere il trasduttore al massimo grado di deflessione per un esteso periodo di tempo.
- Bloccare il movimento mediale/laterale durante l'inserimento.
- Ogni volta che il trasduttore non viene utilizzato durante un intervento, accertarsi che sia in modalità di libero movimento e che sia scollegato dal sistema.
- Per prevenire un eventuale danno ai tessuti, Philips raccomanda che la punta del trasduttore sia perfettamente diritta e che entrambi i meccanismi di fermo siano rilasciati prima di estrarre il trasduttore dal paziente o di cambiarne la posizione. In posizione neutra, la punta è diritta quando gli indicatori posti sulle rotelline del controllo sono allineati e puntano verso il centro del pulsante di rotazione dell'array.
- Per i trasduttori TEE, i boccagli sono obbligatori, le coperture di protezione sono raccomandate, eccetto per il Giappone e la Cina dove l'uso delle coperture di protezione con i trasduttori TEE è obbligatorio.

ATTENZIONE

Per evitare di danneggiare i cavi del gastroscopio, verificare che la punta distale si trovi in posizione neutra (diritta) durante l'inserimento o estrazione di un trasduttore in o dalla copertura per trasduttori.

I trasduttori TEE sono classificati come Tipo BF, con parti isolate applicate ai pazienti, come previsto dalle norme CEI 60601-1:1995. Non sono presenti superfici esposte conduttive distalmente all'impugnatura del trasduttore. Per garantire un funzionamento corretto del trasduttore, leggere attentamente le avvertenze riportate in **“Analizzatore”** a [pagina 29](#), soprattutto quelle relative a unità elettrochirurgiche, pacemaker e defibrillatori.

La tabella seguente (Tabella I I-1) riassume i problemi relativi alla sicurezza del paziente, indica come prevenirli ed elenca le sezioni del manuale in cui vengono fornite informazioni al riguardo.

AVVERTENZA

Se si rileva un'irregolarità non riportata, non utilizzare il trasduttore. Potrebbero derivarne conseguenze gravi. Contattare il rappresentante autorizzato Philips di zona.

Tabella I I-1 Sicurezza del paziente

Problema	Effetto sul paziente	Prevenzione	Fare riferimento a
Danno meccanico	Traumi gravi, tagli, sanguinamento, perforazioni	Ispezionare il trasduttore visivamente e al tatto prima dell'esame.	"Verifica del trasduttore" a pagina 215
Danno elettrico	Ustioni esofagee	Verificare che il trasduttore non presenti isolamenti usurati, piegature o altre anomalie. Seguire le procedure di controllo della sicurezza elettrica.	"Sicurezza elettrica e trasduttori TEE" a pagina 203
Morsi e graffi del trasduttore	Danni ai denti, ustioni esofagee	Usare sempre un boccaglio per la protezione dei denti.	"Boccagli per la protezione dei denti" a pagina 226
Protocollo di pulizia inadeguata	Diffusione di malattie o infezioni	Pulire e disinfettare a fondo il trasduttore dopo ogni utilizzo. Coprire la punta e lo stelo con una copertura per trasduttori. Coprire il sistema di imaging con una custodia monouso in caso di presenza effettiva o presunta di organismi altamente patogeni.	"Cura e manutenzione dei trasduttori" a pagina 243

Tabella I I-I Sicurezza del paziente (continua)

Problema	Effetto sul paziente	Prevenzione	Fare riferimento a
Inserimento o estrazione inadeguati	Tagli esofagei, sanguinamento, danno ai legamenti, perforazioni	Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento, l'estrazione o la manipolazione del trasduttore. Durante l'inserimento, bloccare i controlli mediali/laterali. Durante l'estrazione, posizionare i controlli mediali/laterali in modalità di libero movimento.	“Linee guida sull’esame TEE” a pagina 217
Necrosi da pressione	Morte del tessuto di rivestimento esofageo	Tenere i controlli di deflessione in modalità di libero movimento e disconnettere il trasduttore dal sistema quando si interrompe l'imaging. Ridurre al minimo la pressione applicata alla zona di deflessione e alla punta distale. <i>Evitare</i> che la punta distale sposti una zona tessutale per più di 5 minuti consecutivi.	“Linee guida sull’esame TEE” a pagina 217
Aumento della temperatura del trasduttore	Ustioni esofagee	Usare il gruppo di preimpostazioni TEE definito per ridurre al minimo gli effetti della temperatura. Per pazienti con febbre, usare la funzione di autoraffreddamento.	“Temperatura del paziente” a pagina 221

Tabella I I-I Sicurezza del paziente (continua)

Problema	Effetto sul paziente	Prevenzione	Fare riferimento a
Errata posizione del paziente	Paralisi unilaterale temporanea alle corde vocali	Non usare mai il trasduttore in interventi che richiedono un'eccessiva flessione del collo, ad esempio nelle craniotomie in posizione seduta.	“Linee guida sull’esame TEE” a pagina 217
ESU non isolate	Ustioni elettriche	Usare solo unità elettrochirurgiche con uscita isolata (ESU). L’etichetta ESU o la guida di manutenzione oppure i tecnici biomedici devono determinare se l’ESU è isolata o meno. Disconnettere il trasduttore dal sistema quando non si esegue l’imaging.	“Unità elettrochirurgiche” a pagina 205
Problemi di defibrillazione	Ustioni elettriche	Prima della defibrillazione, rimuovere sempre il trasduttore dal paziente e scollegare il traduttore dal sistema.	“Defibrillatori” a pagina 205

NOTA

I sistemi per ecografia diagnostici e i trasduttori di Philips, trattati in questo documento, non contengono lattice di gomma naturale a contatto con esseri umani. Il lattice in gomma naturale non è utilizzato nei trasduttori per ecografia, compreso i trasduttori transtoracici, intraoperatori e transesofagei. Non viene inoltre utilizzato sui cavi ECG di Philips destinati ai prodotti trattati in questo documento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).

Prevenzione dei problemi associati all'uso dei trasduttori TEE

Una meticolosa ispezione e un uso corretto e prudente del trasduttore TEE sono di importanza fondamentale per la sicurezza del paziente. Le situazioni elencate in questa sezione incidono sulla sicurezza del funzionamento delle apparecchiature, sulla capacità di rimediare a problemi meccanici, ai sensi della garanzia o del contratto di assistenza Philips di un anno. Le riparazioni del trasduttore dovute a un uso inadeguato del trasduttore non sono coperte da garanzia e possono rivelarsi estremamente costose in quanto richiedono spesso un disassemblaggio e una ricostruzione completa del trasduttore.

Sono tre le aree primarie di un uso inadeguato del trasduttore:

- la presenza di tagli o abrasioni sul trasduttore e sull'isolante causati dai denti o da strumenti appuntiti come ad esempio bisturi, forbici e pinze chirurgiche.
- procedure di disinfezione inadeguate che causano l'introduzione di fluidi nel connettore, nell'impugnatura del trasduttore e nelle altre parti del trasduttore.
- l'applicazione continuata di una forza eccessiva sulle rotelline del controllo di un trasduttore TEE che potrebbe causare la rottura del meccanismo di manovra.

Esaminare la tabella seguente ([Tabella 11-2](#)) per familiarizzarsi con problemi specifici, imparare a prevenirli e individuare le sezioni di questo documento che contengono le informazioni necessarie. Philips raccomanda inoltre di definire e di affiggere in una posizione visibile, i protocolli per la manutenzione dei trasduttori TEE, sulla base delle informazioni contenute in questo documento, al fine di ridurre al minimo la possibilità di danni.

AVVERTENZA

Nel caso di un'irregolarità non riportata, non usare il trasduttore. Potrebbero derivarne conseguenze gravi. Contattare il rappresentante autorizzato Philips di zona.

Tabella I I-2 Prevenzione di problemi alle apparecchiature

Problema	Effetto sull'apparecchiatura	Prevenzione	Fare riferimento a
Corrente di dispersione	Gravi rischi elettrici	Verificare che il trasduttore non presenti tagli, isolamenti usurati, piegature o altre anomalie.	“Sicurezza elettrica e trasduttori TEE” a pagina 203
Morso sul trasduttore	Pericolo meccanico ed elettrico	Coprire i denti del paziente con un boccaglio. Coprire la punta distale e lo stelo flessibile con una copertura per trasduttore (raccomandata).	“Boccagli per la protezione dei denti” a pagina 226
Forza eccessiva esercitata sui controlli di deflessione	Rottura del meccanismo di manovra	Azionare delicatamente i controlli di deflessione.	“Nozioni di base sui controlli di deflessione” a pagina 208
Immagazzinaggio inadeguato	Possibile danno ad elementi altamente sensibili, tagli nello stelo flessibile	Appendere il trasduttore a un supporto a muro e coprire la punta distale con la relativa protezione, quando non è in uso.	“Immagazzinaggio dei trasduttori” a pagina 170
Esposizione interna ai liquidi	Gravi danni al trasduttore che possono pregiudicare la qualità dell'immagine, il meccanismo di manovra e la sicurezza elettrica	Non sterilizzare il trasduttore con candeggina, vapore, calore o ossido di etilene (EtO). Non immergere il meccanismo di manovra in un disinfettante o in un liquido.	“Compatibilità dei disinfettanti” a pagina 263

Sicurezza elettrica e trasduttori TEE

Il sistema per ecografia HD7 e i suoi trasduttori vengono prodotti in osservanza degli standard di sicurezza elettrica stabiliti per i dispositivi medicali.

Questa sezione include informazioni sulla corrente di dispersione dei trasduttori TEE e su come ridurre i rischi associati all'uso dei trasduttori TEE.

Corrente di dispersione e trasduttori TEE

Per i trasduttori TEE trattati in questo documento, il tubo di inserimento e la punta sono di tipo BF,  come descritto in CEI 60601-1. Non sono presenti superfici esposte conduttive distalmente all'alloggiamento dei controlli. All'interno dello stelo flessibile, tutti i circuiti e i conduttori attivi sono circondati da una protezione di messa a terra che scorre per l'intera lunghezza dello stelo.

Se lo strato esterno dello stelo è perforato o presenta spaccature, l'esofago del paziente potrebbe essere esposto a una corrente di dispersione dello chassis. Questa corrente di dispersione non è pericolosa purché il connettore di terra (filo di terra) nel cavo di alimentazione del sistema per ecografia sia integro e connesso a una presa con messa a terra adeguata. Anche se il connettore di messa a terra si rompe, la corrente di dispersione è conforme ai limiti previsti da CEI 60601-1.

I pericoli da dispersione sono ulteriormente ridotti quando il sistema per ecografia viene connesso ad una presa di alimentazione dedicata, procedura standard nella maggior parte delle sale operatorie.

Riduzione di rischi nell'uso dei trasduttori TEE

Per ridurre la possibilità di rischi elettrici associati all'uso dei trasduttori TEE, osservare le seguenti misure precauzionali:

- Prima di iniziare un esame TEE, ispezionare visivamente e al tatto i trasduttori TEE per verificare l'assenza di protuberanze, spaccature e tagli. Una piccola protuberanza sulla superficie dello stelo potrebbe essere indicativa del rivestimento di un cavo di messa a terra rotto che ha iniziato a perforare lo strato esterno. Se si sospetta la presenza di un problema nello stelo flessibile, adottare la procedura di controllo della sicurezza elettrica. Fare riferimento a [“Procedura di controllo della sicurezza elettrica per i trasduttori TEE” a pagina 228](#).
- Usare unità elettrochirurgiche con uscite isolate. I circuiti di rilevamento del ritorno di massa/malfunzionamento della massa aggiungono un ulteriore livello di sicurezza. Per determinare se un'unità elettrostatica ha un'uscita isolata, leggere l'etichetta sull'unità elettrostatica, consultare la guida di manutenzione oppure chiedere a un ingegnere biotecnico.
- Sono necessari periodici controlli elettrici di sicurezza per verificare che il sistema di messa a terra della propria zona sia integro.
- Se in un periodo di interruzione dell'imaging si vuole lasciare il trasduttore in un paziente, disconnettere il trasduttore dal sistema per ridurre la possibilità di corrente di dispersione o di interazione elettrostatica. Accertarsi inoltre che i fermi del controllo di deflessione non siano innestati e che il trasduttore sia in modalità di libero movimento.

Unità elettrochirurgiche

ATTENZIONE

Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri dispositivi trasferiscono intenzionalmente nei pazienti dei campi o delle correnti elettromagnetiche in radiofrequenza. Poiché le frequenze ultrasonore dell'imaging sono coincidentalmente nel range della radiofrequenza, i circuiti del trasduttore sono suscettibili ad interferenze di radiofrequenza. Quando una ESU è in funzionamento, un disturbo intenso interferisce con l'immagine in bianco e nero e rende illeggibile l'immagine a colori. Una serie di guasti simultanei in un'unità elettrochirurgica o in un altro dispositivo e nello strato esterno dello stelo del trasduttore TEE possono far sì che le correnti elettrochirurgiche ritornino lungo i conduttori del trasduttore. Ciò potrebbe ustionare il paziente nonché danneggiare il sistema per ecografia e il trasduttore. Tenere presente che una copertura per trasduttori monouso non fornisce un isolamento di protezione elettrica alle frequenze dell'ESU.

Pacemaker

Analogamente ad altre apparecchiature elettroniche medicali per la diagnostica, il funzionamento dell'apparecchiatura Philips per ecografia prevede normalmente l'utilizzo di segnali elettrici ad alta frequenza che potrebbero interferire con le operazioni dei pacemaker. Anche se la possibilità di interferenza è limitata, prestare attenzione a questo pericolo potenziale e interrompere immediatamente il funzionamento del sistema se si avvertono interferenze con un pacemaker.

Defibrillatori

Attenersi alle precauzioni che seguono quando si usa un trasduttore nei casi in cui sia necessaria una procedura di defibrillazione.

AVVERTENZE

- Prima della defibrillazione, allontanare sempre il trasduttore dal paziente.
 - Prima della defibrillazione, disconnettere sempre il trasduttore dal sistema.
 - Tenere presente che la copertura monouso di un trasduttore non fornisce un isolamento elettrico di protezione contro la defibrillazione.
-

AVVERTENZA

Un piccolo foro nello strato esterno del trasduttore apre un percorso conduttivo alle parti metalliche del trasduttore collegate a terra. La formazione di un arco secondario che potrebbe avere luogo durante la defibrillazione può provocare ustioni al paziente. Utilizzando un defibrillatore non collegato a terra, il rischio di ustioni si riduce ma non viene eliminato.

Usare defibrillatori che non abbiano circuiti per paziente collegati a terra. Fare riferimento alla guida di manutenzione del defibrillatore oppure consultare un tecnico biomedico per determinare se il circuito del defibrillatore per paziente sia collegato a terra o meno.

Trasduttori OmniPlane III

Questa sezione illustra gli elementi di base dei trasduttori TEE ed elenca le principali caratteristiche dei seguenti trasduttori TEE OmniPlane III:

- T6H
- S6-2mpt

NOTAS

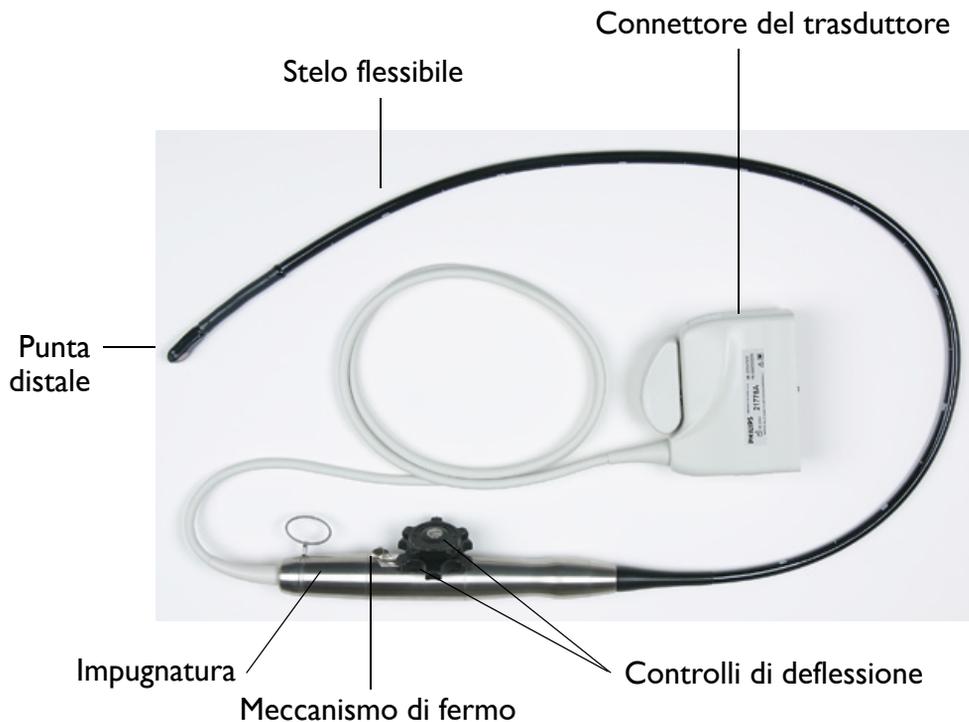
- Philips raccomanda di usare il trasduttore OmniPlane III TEE solo su pazienti di peso minimo di 25 kg (55 lb).
 - Il trasduttore S6-2mpt è supportato ma non viene venduto insieme al sistema.
-

Elementi di base dei trasduttori

In questa sezione vengono elencati e descritti i singoli elementi comuni a tutti i trasduttori TEE. Molti elementi e il loro funzionamento sono simili nei diversi trasduttori TEE Philips. Le differenze *non* illustrate (Figura 11-1) sono:

- meccanismo di fermo dei trasduttori OmniPlane
- pulsanti di rotazione dell'array dei trasduttori OmniPlane

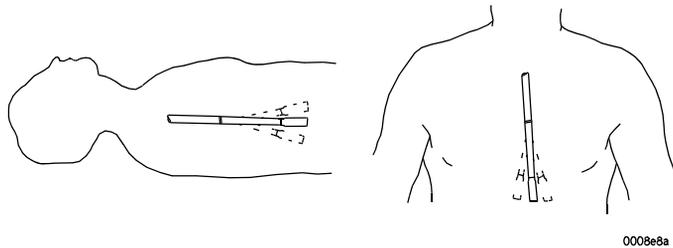
Figura 11-1 Elementi di base dei trasduttori TEE



Nozioni di base sui controlli di deflessione

I controlli di deflessione dei trasduttori TEE muovono l'area di deflessione situata tra la punta distale e lo stelo flessibile. Quando si azionano i controlli, l'area di deflessione si piega consentendo un posizionamento anteriore, posteriore e laterale della maggior parte dei trasduttori (Figura 11-2).

Figura 11-2 Movimento del controllo di deflessione



Per prevenire danni del tessuto, come ad esempio una necrosi da pressione, lacerazioni gastroesofagee, emorragie, rottura di aderenze, danni ai legamenti e perforazioni, osservare le avvertenze che seguono.

AVVERTENZE

- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e l'estrazione del trasduttore o nell'uso dei controlli di deflessione durante l'imaging.
- Non tenere il trasduttore al massimo grado di deflessione per un esteso periodo di tempo.
- Bloccare il movimento mediale/laterale durante l'inserimento.
- Ogni volta che il trasduttore non viene utilizzato durante un intervento, accertarsi che sia in modalità di libero movimento e che sia scollegato dal sistema.
- Per prevenire un eventuale danno ai tessuti, Philips raccomanda che la punta del trasduttore sia perfettamente diritta e che entrambi i meccanismi di fermo siano rilasciati prima di estrarre il trasduttore dal paziente o di cambiarne la posizione. In posizione neutra, la punta è diritta quando entrambi i cerchi bianchi posti sulle rotelline del controllo sono allineati e puntano verso il centro del pulsante di rotazione dell'array.

AVVERTENZE

- Per i trasduttori TEE, i boccagli sono obbligatori, le coperture di protezione sono raccomandate, eccetto per il Giappone e la Cina dove l'uso delle coperture di protezione con i trasduttori TEE è obbligatorio.
 - Durante il riposizionamento o l'estrazione del trasduttore TEE, mettere i controlli in modalità di libero movimento. Se il trasduttore rimane nel paziente durante un'interruzione prolungata dell'imaging, staccare il trasduttore dal sistema per ridurre la possibilità di una corrente di dispersione o di interazione elettrostatica. Verificare inoltre che il trasduttore sia in modalità di libero movimento.
-

ATTENZIONE

Per evitare di danneggiare i cavi del gastroscopio, verificare che la punta distale si trovi in posizione neutra (diritta) durante l'inserimento o estrazione di un trasduttore in o dalla copertura per trasduttori.

Controlli della temperatura

I trasduttori TEE trattati in questo documento sono dotati di sensori di temperatura nella punta distale. Sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avvertenza se la temperatura della punta distale supera un determinato limite e in questo caso, il sistema interrompe la scansione.

Usare la funzione di autoraffreddamento del TEE per immettere temperature del paziente superiori al normale. L'immissione della temperatura del paziente consente al sistema di calcolare con maggior precisione la temperatura della punta distale e può evitare interruzioni inutili durante la scansione. Per ulteriori informazioni sulla funzione di autoraffreddamento di TEE, fare riferimento a [“Funzione di autoraffreddamento con inserimento manuale della temperatura”](#) a pagina 220.

Trasduttore OmniPlane III: Descrizione e uso

Questa sezione illustra e descrive il trasduttore OmniPlane III (Figura I I-3).

NOTAS

- Le funzionalità, le informazioni sul collegamento e le specifiche dei trasduttori OmniPlane III T6H e S6-2mpt sono identiche.
- Philips raccomanda di usare il trasduttore OmniPlane III TEE solo su pazienti di peso minimo di 25 kg (55 lb).
- Il trasduttore S6-2mpt è supportato ma non viene venduto insieme al sistema.

Figura I I-3 Trasduttore OmniPlane III



Caratteristiche	Sensore con tecnologia Ultraband per trasduttori, per l'imaging armonica e a contrasto. Consente di eseguire un imaging ad alta risoluzione nonché proiezioni del cuore di 360 gradi, non ostruite da polmoni o coste. Supporta l'imaging armonica, a contrasto, Tissue Doppler Imaging (TDI), imaging di flusso con colore, modalità Doppler CW e modalità Doppler PW orientabili nonché agilità di frequenza e soppressione dell'elettrocauterizzazione. Superficie della punta sotto costante monitoraggio per la sicurezza del paziente. Pratico anello per appendere temporaneamente il trasduttore.
Collegamento	Fare riferimento a “Collegamento di trasduttori OmniPlane III” a pagina 136.
Specifiche tecniche	Punta: 1,5 cm (0,6 poll.) di diametro, 3,5 cm (1,4 poll.) di lunghezza
	Stelo: 1,0 cm (0,4 poll.) di diametro, 0,9 m (3,2 piedi) di lunghezza

NOTA

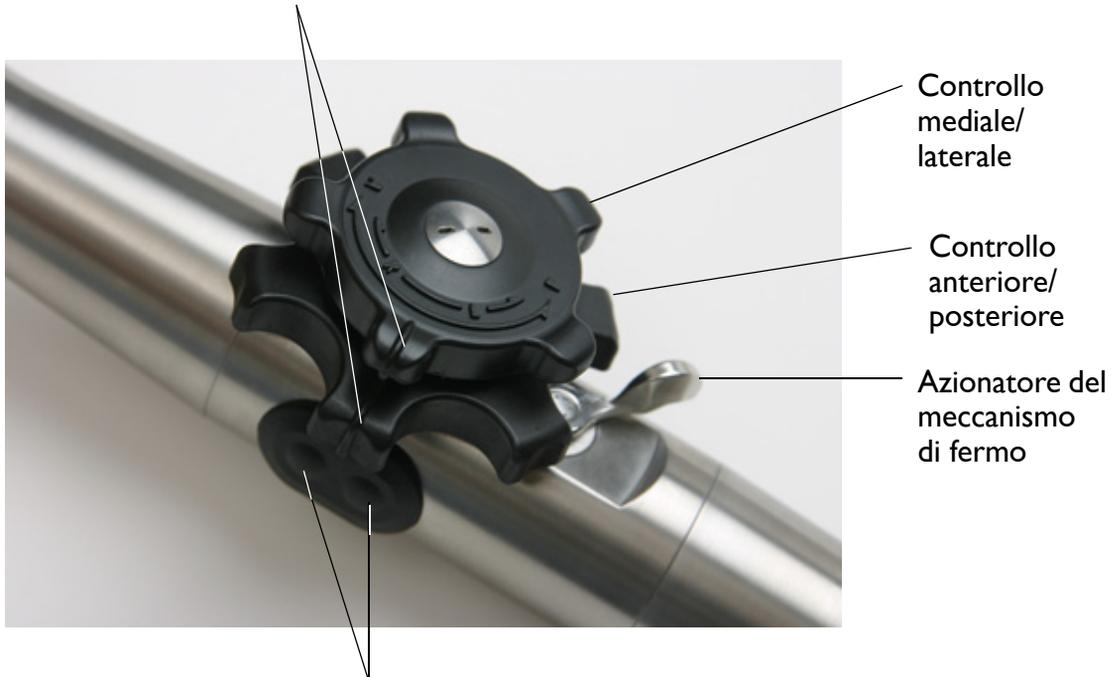
Philips raccomanda di usare il trasduttore OmniPlane III TEE solo su pazienti di peso minimo di 25 kg (55 lb).

Manipolazione della punta del trasduttore OmniPlane III

Questa sezione contiene informazioni sui controlli di deflessione e sui meccanismi di fermo del trasduttore OmniPlane III ([Figura 11-4](#)). Aver cura di leggere [“Trasduttore OmniPlane III: Descrizione e uso” a pagina 210](#) per informazioni riguardanti i trasduttori TEE.

Figura I I-4 Controlli di deflessione e meccanismo di fermo del trasduttore OmniPlane III

Indicatori di posizione neutra (senza deflessione)



Pulsanti di rotazione del piano dell'immagine

La manopola interna più grande controlla il movimento anteriore/posteriore, mentre la manopola esterna più piccola controlla il movimento mediale/laterale. Per spostare la punta del trasduttore TEE in posizione neutra, allineare le scanalature di ciascuna manopola con il centro dei pulsanti di rotazione dell'array.

Ogni manopola può essere controllata da un meccanismo di fermo che mantiene la punta in posizione senza bloccarla. Ciò consente alla punta di raddrizzarsi se incontra un'ulteriore resistenza. Quando l'azionatore del meccanismo di fermo è ruotato verso destra, entrambe le manopole si trovano in modalità di libero movimento. Quando l'azionatore del meccanismo di fermo è al centro, la manopola piccola (per il movimento mediale/laterale) è in modalità di arresto, e quando è ruotato verso sinistra, entrambe le manopole sono in modalità di arresto.

Durante l'inserimento, innestare il fermo mediale/laterale per limitare il movimento oppure utilizzare la modalità di libero movimento (senza deflessione e resistenza del fermo) per evitare di causare danni al paziente.

AVVERTENZA

Durante il riposizionamento o l'estrazione del trasduttore TEE, mettere i controlli in modalità di libero movimento. Se il trasduttore rimane nel paziente durante un'interruzione prolungata dell'imaging, staccare il trasduttore dal sistema per ridurre la possibilità di una corrente di dispersione o di interazione elettrostatica. Verificare inoltre che il trasduttore sia in modalità di libero movimento.

Rotazione dell'array dell'OmniPlane

Per ruotare l'array dell'OmniPlane fino ad acquisire una proiezione del cuore di 360 gradi, si possono usare i pulsanti di rotazione dell'array, situati sull'impugnatura del trasduttore.

► Per incrementare la rotazione

Premere il pulsante di rotazione dell'array situato in posizione distale rispetto al sistema.

► Per ridurre la rotazione

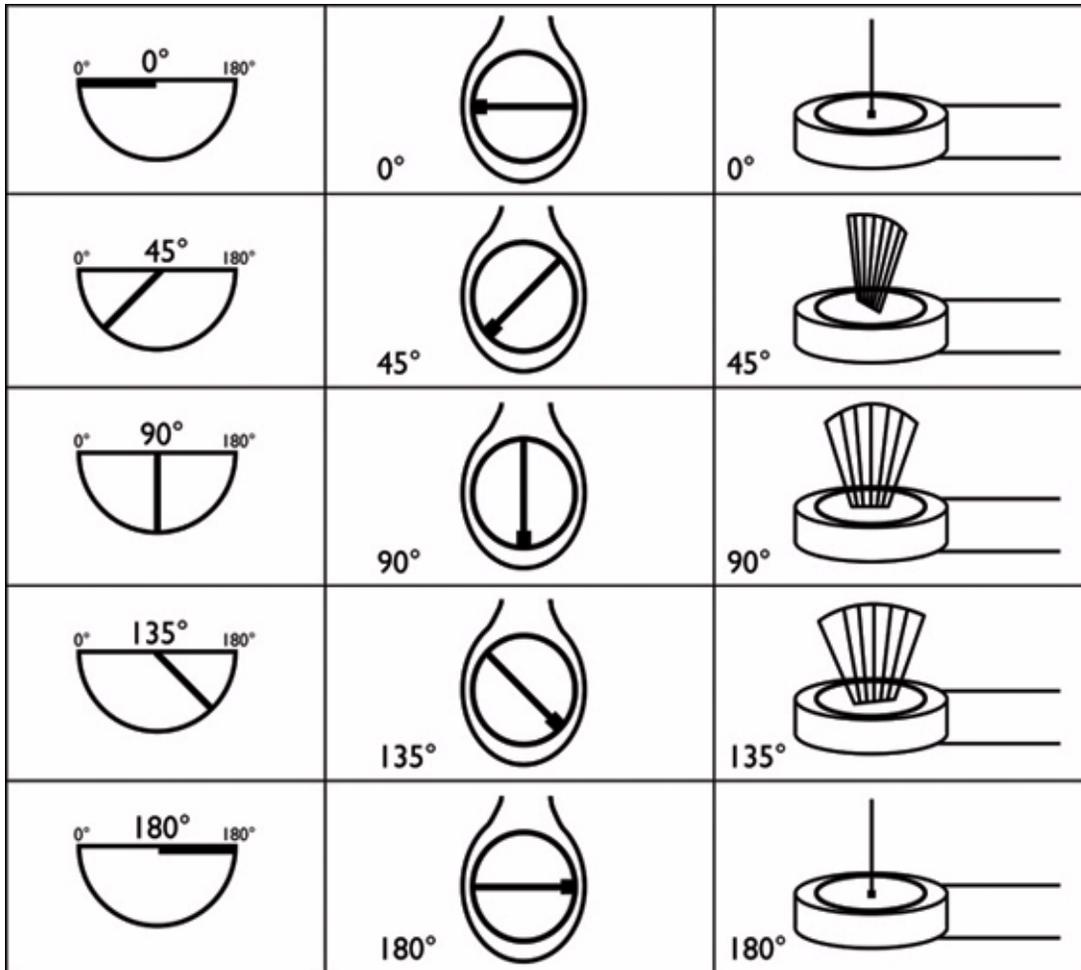
Premere il pulsante situato in posizione prossimale rispetto al sistema.

► Per fermare la rotazione

Rilasciare uno dei due pulsanti.

Un'icona mostra il grado corrente della rotazione. In funzione dell'orientamento dell'immagine, viene visualizzata un'icona nell'area superiore o inferiore destra della schermata. Dato che il centro dell'array è il punto di rotazione, è possibile ottenere una proiezione a 360 gradi (Figura I I-5).

Figura 11-5 Array del trasduttore OmniPlane



Calibrazione

Prima di collegare un trasduttore TEE OmniPlane III, verificare che la punta e lo stelo siano diritti. Quando si blocca il connettore nello slot del trasduttore, il trasduttore OmniPlane III si ricalibra automaticamente in una posizione di 0 gradi (piano orizzontale). Analogamente a qualsiasi movimento di un trasduttore ad array, il motore genera un ronzio durante la ricalibrazione.

NOTA

Non girare le manopole mentre la calibrazione è in corso.

Se viene visualizzato il messaggio di **Calibrazione non riuscita** si può proseguire con l'imaging. Il trasduttore potrebbe tuttavia non essere in grado di eseguire una rotazione completa di 180 gradi e la rotazione visualizzata potrebbe non essere accurata. Nel caso venga visualizzato il messaggio, eseguire la procedura descritta di seguito.

► **Per calibrare il trasduttore TEE OmniPlane III**

1. Accertarsi che lo stelo e la punta del trasduttore siano diritti (gli indicatori della posizione neutra devono essere allineati con i pulsanti di rotazione dell'array).
2. Sbloccare il connettore del trasduttore dal sistema.
3. Reinserire il connettore del trasduttore nello slot del sistema.

Se il messaggio rimane visualizzato, contattare il rappresentante Philips di zona.

Verifica del trasduttore

Prima di ogni esame TEE, ispezionare con attenzione il trasduttore e provare il funzionamento dei controlli, come descritto nelle sezioni seguenti.

Ispezione del trasduttore

Ispezionare con attenzione l'intera superficie della punta distale e dello stelo flessibile per accertare l'assenza di sporgenze, fori, ammaccature, abrasioni, tagli, bavature o incrinature che potrebbero essere estremamente pericolose sia per l'operatore che per il paziente.

Esaminare al tatto la punta e lo stelo e controllare visivamente l'intero trasduttore. Se si sospetta l'esistenza di un problema elettrico, adottare la procedura di verifica della sicurezza elettrica descritta in [“Sicurezza elettrica e trasduttori TEE” a pagina 203](#).

Verificare inoltre che la punta non presenti una flessibilità eccessiva, particolarmente in direzione mediale/laterale. *Non* utilizzare il trasduttore se la punta è eccessivamente flessibile. Se necessitano chiarimenti riguardo la flessibilità della punta, contattare il rappresentante Philips di zona.

Verifica del funzionamento dei controlli

Usare i controlli di deflessione per posizionare la punta in qualunque direzione possibile, sia per accertarsi che i controlli funzionino correttamente sia per abituarsi alla conformazione particolare del trasduttore TEE. Accertare che i controlli funzionino senza incepparsi e che si possano facilmente acquisire tutte le posizioni possibili prima di introdurre il trasduttore TEE nel paziente.

Provare il meccanismo di fermo e il libero movimento. Tenere presente che i controlli devono essere in modalità di libero movimento (senza deflessione e senza resistenza del fermo) quando si riposiziona o si estrae il trasduttore, nonché durante i periodi di interruzione dell'imaging. Fare riferimento a [“Manipolazione della punta del trasduttore OmniPlane III” a pagina 21 I.](#)

Considerazioni specifiche sugli esami TEE

Occorre esercitare una particolare cautela nell'esecuzione di esami TEE su pazienti con anomalie gastroesofagee, come ad esempio varici esofagee, ernia iatale, tumori, diverticoli, stenosi membranosa dell'esofago, anello periotale, fistole, ulcera peptica nonché su pazienti che siano stati sottoposti a procedure anti reflusso. Occorre inoltre adottare le seguenti precauzioni:

- Tenere in considerazione le dimensioni corporee del paziente e la facilità di inserimento della punta e dello stelo del trasduttore.
- Verificare l'anamnesi del paziente per determinare la presenza di eventuali patologie gastroesofagee o difficoltà di deglutizione.
- Valutare gli effetti potenziali complessivi di un'eventuale terapia a cui il paziente è correntemente sottoposto, come ad esempio radiazioni medistiniche, chemioterapia, anticoagulazione o terapia steroidea.
- Occorre essere preparati a rilevare una patologia esofagea inaspettata durante l'esame. Tenere presente la possibilità di problemi congeniti con l'esofago o lo stomaco, particolarmente con i pazienti pediatrici.
- Se un paziente presenta una temperatura superiore alla norma, utilizzare la funzionalità di auto-raffreddamento e immettere manualmente la temperatura del paziente. La funzione di autoraffreddamento è descritta in [“Temperatura del paziente” a pagina 22 I.](#)

Questo elenco non è esaustivo, ma intende piuttosto suggerire aree di investigazione quando si considera di eseguire una procedura TEE per un dato paziente.

Preparazione dei pazienti per un esame TEE

Questi suggerimenti per la preparazione preliminare del paziente all'esame non costituiscono un elenco esaustivo di tutti i fattori possibili da esplorare prima di eseguire l'ecocardiografia transesofagea né implicano protocolli medici. Indicano piuttosto le linee guida di base derivate da estese consultazioni con personale medico condotte durante il periodo di design, di sviluppo e delle indagini cliniche condotte per i trasduttori TEE di Philips.

- Oltre a raccogliere informazioni di routine, quali i farmaci correntemente in uso e allergie diagnosticate, tenere presente patologie passate di affezione cronica e ostruttiva dei polmoni, restringimenti esofagei, varici o sanguinamento.
- Prima dell'esame, spiegare al paziente la procedura completa.
- Ricordare al paziente di non mangiare o bere per almeno sei ore prima dell'esame.
- Consigliare al paziente di non guidare un veicolo dopo l'esame, in quanto vengono somministrati spesso dei sedativi.
- Seguire le linee guide del proprio ente sanitario per ottenere il consenso del paziente ad eseguire l'esame di ecocardiografia transesofagea (TEE).
- Accertarsi che siano disponibili un ECG, CBC e SMA6 recenti come base di riferimento.

Linee guida sull'esame TEE

Durante un esame TEE, un assistente può effettuare un'aspirazione orale e faringea del paziente e può monitorare la pressione sanguigna e altri segni vitali del paziente. Per l'insorgenza di eventi non previsti, accertarsi di avere disponibili attrezzature di emergenza per il supporto vitale di base del paziente. Per tutta la durata dell'esame è importante monitorare attentamente le reazioni del paziente e assicurarsi che ventilazione e segni vitali siano stabili.

Nella sala operatoria, non usare i trasduttori TEE durante procedure chirurgiche che richiedono un'estrema flessione del collo, come ad esempio una craniotomia su paziente seduto. Qui di seguito sono riportate importanti linee guida per gli esami TEE:

- Ridurre al minimo la possibilità di un ripiegamento della punta del trasduttore. Questo problema si verifica raramente ma potrebbe comportare gravi conseguenze. Per informazioni sul ripiegamento della punta, consultare la *Guida in linea*.
- Mantenere le vie respiratorie non ostruite. Per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico, l'intubazione assicura una respirazione stabile e priva di ostruzioni prima dell'inserimento del trasduttore. Per i pazienti svegli, monitorare attentamente e costantemente la loro respirazione.
- Ridurre al minimo la possibilità di necrosi da pressione (morte del tessuto). *Evitare che la punta distale* sposti un segmento di tessuto per più di 5 minuti consecutivi. Verificare anche che l'area della deflessione e la punta distale siano in una posizione di pressione potenziale minima. Verificare che il trasduttore sia in modalità di libero movimento e che sia scollegato se non si sta eseguendo un imaging.
- Prevenire potenziali danni esofagei. Philips raccomanda di interrompere la scansione TEE e di disinserire la spina del trasduttore dal sistema se si verificano condizioni di perfusione ridotta, arresto circolatorio o durante la fase di ipotermia negli interventi a cuore aperto. Per interrompere la scansione, sbloccare il connettore del trasduttore.
- Prima di iniziare un esame TEE, ispezionare con cura il trasduttore, come descritto in [“Ispezione del trasduttore” a pagina 215](#). Una procedura di ispezione molto accurata è essenziale per la sicurezza del paziente e dell'operatore nonché per garantire un corretto funzionamento del trasduttore.

- Non esercitare una forza eccessiva nell'inserimento, azionamento o estrazione del trasduttore ed accertarsi che l'area di deflessione sia dritta durante l'inserimento e l'estrazione. Un inserimento, azionamento o estrazione del trasduttore compiuti con forza eccessiva possono causare lacerazioni, emorragie, perforazioni, rotture di aderenze e danni ai legamenti. Tenere inoltre presente che la punta può piegarsi e causare danni dello stesso tipo. Per informazioni sul ripiegamento della punta, consultare la *Guida in linea*.
- Maneggiare la punta distale il meno possibile. Se occorre maneggiarla, afferrarla dai lati. Non toccare la cima o il fondo. Per sostenere la testina prossimale del trasduttore, chiedere a un assistente di reggere il meccanismo di manovra oppure fissare il trasduttore al meccanismo di manovra. Verificare tuttavia che il dispositivo di fissaggio non interferisca con l'azione di manovra e che non blocchi lo stelo flessibile per evitare di danneggiare il trasduttore.

Rilevamento accurato della temperatura

I trasduttori TEE OmniPlane III sono dotati di un sensore di temperatura incorporato, situato accanto alla punta distale del trasduttore. Il sensore monitora la *temperatura del trasduttore* per prevenire potenziali ustioni del tessuto esofageo.

La temperatura centrale del paziente agisce sul sensore. Il sistema presume che la temperatura del paziente sia a un livello normale e calcola conseguentemente la temperatura della punta distale. Se la temperatura del paziente supera i 37 °C (98,6 °F), la funzionalità di auto raffreddamento potrebbe calcolare erroneamente la temperatura della punta distale. Questo potrebbe esporre il paziente a temperature eccessive o causare una condizione di auto-raffreddamento non coperta da garanzia e che comporta l'interruzione della scansione da parte del sistema.

► **Per garantire la sicurezza del paziente e per evitare interruzioni non necessarie durante la scansione**

- Verificare che la temperatura della punta distale venga misurata correttamente immettendo una temperatura centrale accurata per il paziente.
- Prima di introdurre un trasduttore TEE, abbassarne la temperatura mediante la manopola **Power** al fine di ottenere una riduzione dell'uscita acustica e di mantenere il controllo impostato sul minimo valore possibile durante l'esame. Per informazioni sul controllo della potenza di trasmissione, consultare la *Guida in linea*.
- Se un paziente presenta un temperatura che supera 37 °C (98,6 °F), utilizzare la funzione di sicurezza di autoraffreddamento del trasduttore TEE e immettere manualmente la temperatura del paziente nel modo descritto in ["Immissione della temperatura del paziente"](#) a pagina 222.

Funzione di autoraffreddamento con inserimento manuale della temperatura

Utilizzare la funzionalità di sicurezza con auto-raffreddamento manuale del TEE per immettere una temperatura del paziente superiore alla norma. Durante la scansione, per impostazione predefinita, il sistema riporta sia la temperatura del paziente sia la temperatura della punta distale.

NOTA

La temperatura del paziente, visualizzata nella schermata dell'ecografia, è sempre pari a 37 °C (98,6 °F) o al valore di temperatura immesso manualmente. Il sistema *non* riporta la temperatura effettiva del paziente.

Se la temperatura distale raggiunge i 41 °C (105,8 °F), viene visualizzato un messaggio di avvertenza e la temperatura del trasduttore viene visualizzata a video invertito. Se la temperatura raggiunge i 43 °C (109,4 °F), viene visualizzato un messaggio di avvertenza che segnala la temperatura del trasduttore e del paziente e il sistema interrompe l'imaging fino a quando la temperatura della punta distale non scende sotto i 42,5 °C (108,5 °F). Se la temperatura della punta distale raggiunge i 46 °C (114,8 °F), il sistema si spegne. In questo caso, si deve spegnere il sistema e quindi riavviarlo.

AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di un'ustione esesofagea nei pazienti adulti, ridurre al minimo il tempo di imaging ad una temperatura della punta distale superiore ai 42 °C (107,6 °F). L'esposizione va limitata a un massimo di 10 minuti, se la temperatura è pari o superiore ai 42 °C (107,6 °F)
 - Non esistono dati sufficienti sulla tolleranza termica dell'esofago in pazienti neonati o pediatrici, ma è probabile una più alta vulnerabilità di tali pazienti rispetto agli adulti. Ridurre al minimo il tempo di imaging nel caso la temperatura della punta distale superi i 41 °C (105,8 °F).
-

Temperatura del paziente

L'immissione manuale di un valore di temperatura del paziente attiva la funzionalità di auto-raffreddamento che calcola in questo modo più accuratamente la temperatura della punta e può prevenire interruzioni non necessarie durante la scansione. Se la temperatura del paziente è sopra il livello normale, l'immissione manuale di una temperatura evita di esporre il paziente a temperature eccessive.

Verificare sempre la temperatura del paziente prima di inserire un trasduttore TEE. Se la temperatura è superiore al normale a causa di febbre o riscaldamento terapeutico causato da una macchina per bypass cardiaco, eseguire la procedura qui descritta *prima* di inserire il trasduttore. Seguire questa procedura se la temperatura di un paziente aumenta durante un esame.

AVVERTENZA

Per proteggere il paziente e garantire l'efficacia della funzione di sicurezza di autoraffreddamento, accertarsi di immettere la corretta temperatura del paziente.

Misurare la temperatura centrale del paziente o più specificatamente la temperatura effettiva nell'esofago. Per i pazienti sottoposti a un intervento chirurgico, determinare la temperatura nell'esofago mediante una misurazione diretta o monitorando la temperatura del sangue di ritorno dallo scambiatore termico della pompa per bypass.

Nel caso di un intervento endoscopico a torace chiuso, la misurazione della temperatura rettale è la stima migliore per determinare la temperatura centrale. Si può anche eseguire una misurazione della temperatura orale sebbene il valore ottenuto potrebbe essere di un grado inferiore alla temperatura centrale. Se si misura una temperatura ausiliaria, che potrebbe essere di due gradi inferiore alla temperatura centrale, aggiungere uno o due gradi.

Immissione della temperatura del paziente

► Per immettere la temperatura del paziente

1. Premere ripetutamente **Transdcr** finché non viene visualizzato il trasduttore TEE; ciò segnala che è il trasduttore attivo.
2. Usare il pulsante software **Temper. Paziente** per immettere la temperatura del paziente.

AVVERTENZA

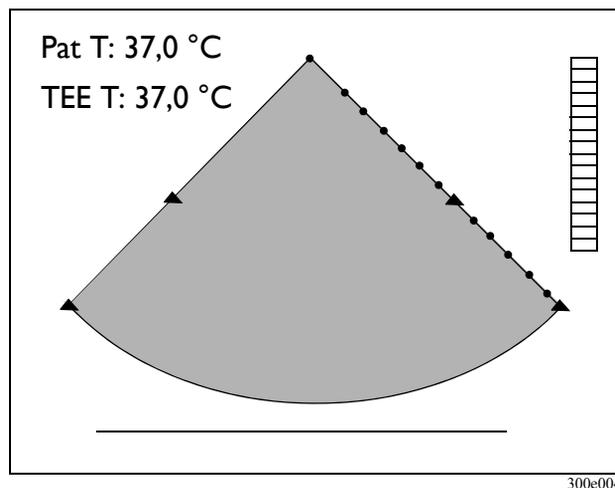
Ogni volta che si spegne o si azzerà il sistema, o si immette un nuovo ID di paziente, il sistema presume che la temperatura del paziente sia di 37 °C (98,6 °F).

Monitoraggio della temperatura della punta distale

La temperatura del trasduttore è riportata nell'area superiore della schermata, a video invertito, se la punta distale supera i 41 °C (105,8 °F).

Per impostazione predefinita, la temperatura del paziente e la temperatura della punta distale rimangono visualizzate per tutta la durata di un esame TEE (Figura 11-6).

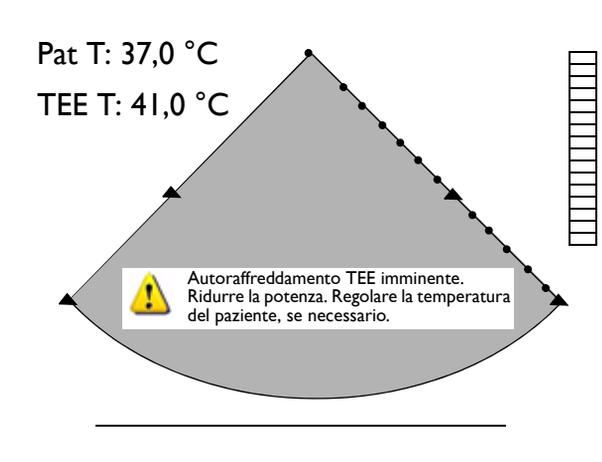
Figura 11-6 Schermata della temperatura TEE



- Un segno (<) dopo **TEE T** indica che la temperatura della punta distale è inferiore alla temperatura del paziente (**PAT T**) presunta dal sistema, ossia pari a 37 °C (98,6 °F) o al valore di temperatura immesso manualmente.
- Il segno di due punti (:) dopo **TEE T** indica che la temperatura della punta distale è uguale o superiore alla temperatura del paziente.

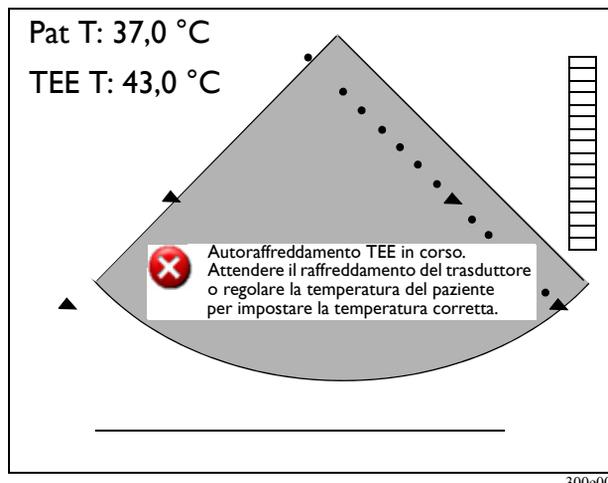
Se, durante l'imaging, la temperatura della punta distale raggiunge 41 °C (105,8 °F), viene visualizzato un messaggio di autoraffreddamento imminente (Figura 11-7).

Figura 11-7 Schermata della funzione di autoraffreddamento imminente di TEE



Se, durante l'imaging, la temperatura della punta distale raggiunge 43 °C (109,4 °C), viene visualizzato un messaggio di autoraffreddamento in corso (Figura I I-8).

Figura I I-8 Schermata dello stato di avanzamento dell'autoraffreddamento TEE



Ripresa dell'imaging dopo l'interruzione dovuta all'autoraffreddamento

Se la temperatura della punta distale scende a 42,5 °C (108,5 °F), il sistema riprende l'imaging. Se il messaggio dell'auto-raffreddamento rimane visualizzato per più di 1 minuto, o se viene visualizzato un messaggio d'errore, contattare il rappresentante Philips di zona per assistenza tecnica.

Se la temperatura della punta distale raggiunge i 43,5 °C (110,3 °F), il sistema si spegne. Può essere necessario riavviarlo premendo il pulsante **On/Off**.

AVVERTENZA

Il messaggio di errore per la **riconnesione del trasduttore** è spesso causato da un connettore del trasduttore inserito nella presa in modo erraneo, ma potrebbe essere causato da un guasto del meccanismo di sicurezza dell'auto-raffreddamento. Nel caso di un guasto, la temperatura della punta distale può raggiungere i 46,5 °C (115,7 °F) nei pazienti ipertermici (da 40 °C a 41 °C) prima che l'errore causi l'interruzione della scansione. A questa temperatura, potrebbero verificarsi ustioni dell'esofago.

► **Per rispondere al messaggio sulla riconnessione del trasduttore**

1. Verificare che il connettore del trasduttore sia correttamente inserito.
2. Premere il pulsante **Reset**.

Se il sistema non riprende immediatamente l'imaging, contattare il rappresentante Philips di zona.

Modifica della schermata della temperatura del paziente e della punta distale

► **Per modificare il modo in cui la temperatura del paziente e la temperatura della punta distale vengono visualizzate**

1. Premere **Setup**.
2. Fare clic sulla scheda **Sistema**.
3. Fare clic su **Unità temperatura TEE**.
4. Con la trackball, selezionare **C** o **F** per le unità di temperatura TEE, come segue:
 - Selezionare **C** per visualizzare la temperatura del paziente e della punta distale in centigradi.
 - Selezionare **F** per visualizzare la temperatura del paziente e della punta distale in Fahrenheit.
5. Fare clic su **Applica** o su **Salva** e successivamente su **Chiudi** per salvare le modifiche apportate.

Controllo del paziente dopo un esame TEE

Seguire le linee guida stabilite dal proprio ente sanitario per le procedure di assistenza successive all'esame TEE. Tenere inoltre presente le seguenti raccomandazioni. Tali raccomandazioni non sono né esaustive né restrittive, ma rappresentano operazioni consigliate che potrebbe essere utile incorporare nella routine del post-esame TEE.

- Esaminare la gola del paziente per rilevare la presenza di emorragie.
- Esaminare il paziente per ipotensione posturale o difficoltà di deambulazione.

- Istruire il paziente su come contattare il personale incaricato se si manifestano sintomi quali febbre, brividi, dolori al petto o emorragie.
- Istruire il paziente a non mangiare o bere per almeno 2 ore o fino a quando la deglutizione non ritorna normale o sono terminati gli effetti dell'anestesia. È particolarmente importante che in queste prime due ore il paziente non ingerisca cibi caldi o liquidi.
- Contattare il paziente il giorno successivo all'intervento per accertare che non siano insorte complicazioni.

Forniture e accessori per TEE

Ogni trasduttore TEE viene fornito con due boccagli monouso per la protezione dei denti e con un protettore monouso per la punta. Questa sezione descrive i boccagli per proteggere i denti, le protezioni della punta e le coperture per i trasduttori (guaine protettive). Per informazioni sull'acquisto di questi accessori, fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

Boccagli per la protezione dei denti

AVVERTENZE

- La fascetta del boccaglio M2203A contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche. Fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).
 - Per i trasduttori TEE, i boccagli sono obbligatori, le coperture di protezione sono raccomandate, eccetto per il Giappone e la Cina dove l'uso delle coperture di protezione con i trasduttori TEE è obbligatorio.
 - Tutti i pazienti devono indossare un boccaglio per la protezione dei denti durante un esame TEE. Il boccaglio impedisce il verificarsi di pericolosi malfunzionamenti meccanici ed elettrici del trasduttore causati da una morsicatura involontaria. Anche i pazienti anestetizzati devono indossare un boccaglio per prevenire danni sia ai loro denti che al trasduttore. Philips fornisce boccagli monouso per la protezione dei denti, adatti sia per pazienti svegli che sotto anestesia.
-

ATTENZIONE

I danni a un trasduttore TEE causati da morsicatura o graffiatura da parte del paziente non sono coperti da garanzia e dal contratto di manutenzione. L'uso di appositi boccagli contribuisce a prevenire questo tipo di incidente.

Protezione per la punta

Qualora non si usi l'apposita custodia per il trasporto del trasduttore TEE, occorre usare una protezione per la punta distale del trasduttore. La protezione per la punta contribuisce a impedire che la lente del trasduttore venga danneggiata. Philips fornisce le protezioni per punta realizzate specificatamente per ciascuno dei suoi trasduttori TEE.

Coperture per trasduttori TEE

AVVERTENZA

Le coperture per trasduttore contengono spesso lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).

Philips raccomanda l'uso di una copertura per trasduttore, approvata dal mercato, durante l'esecuzione di un esame TEE.

Per le procedure da seguire nell'utilizzo delle coperture per trasduttore (guaine protettive), si rimanda alle istruzioni fornite con le coperture stesse.

Custodia di protezione monouso

Durante gli esami in cui si ritiene possa verificarsi una contaminazione del sistema di imaging, Philips raccomanda che si adottino le precauzioni universali e si ricopra il sistema di imaging con una custodia di protezione monouso. Consultare la normativa del proprio istituto sanitario riguardo all'utilizzo di apparecchiature in presenza di malattie infettive.

ATTENZIONE

Posizionare il telo protettivo in modo che non blocchi le ventole del sistema per ecografia, i monitor o le periferiche.

Procedura di controllo della sicurezza elettrica per i trasduttori TEE

Eeguire periodicamente la verifica di sicurezza descritta di seguito, per determinare se sia presente un foro nello strato di isolamento esterno di un trasduttore. Questa procedura rileva la presenza di liquidi nelle parti interne dello stelo e della punta del trasduttore mediante una misurazione della corrente di dispersione del filo di terra. Si può eseguire questa procedura tramite un analizzatore di sicurezza disponibile in commercio e rivolto specificatamente ad uso ospedaliero. I dispositivi per le prove e l'identificazione di un'eventuale corrente di dispersione in un trasduttore sono disponibili soltanto presso CIVCO. Per informazioni sull'acquisto di forniture e accessori, fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

AVVERTENZA

Questa procedura deve essere eseguita da un tecnico qualificato.

Premesse per l'esecuzione della prova

La procedura del test ([Figura 11-9](#) e [Tabella 11-3](#)) si basa sull'esecuzione di una misurazione in c.a. della corrente del sistema per ecografia senza trasduttore. I risultati vengono successivamente confrontati con la corrente misurata che viene fatta passare forzatamente attraverso lo strato di isolamento del trasduttore TEE. Se le due correnti sono pressoché simili, significa che è presente un foro nello strato di isolamento esterno del trasduttore che deve essere riparato prima di poter usare ancora il trasduttore.

Figura 11-9 Procedura di controllo della sicurezza elettrica per i trasduttori TEE

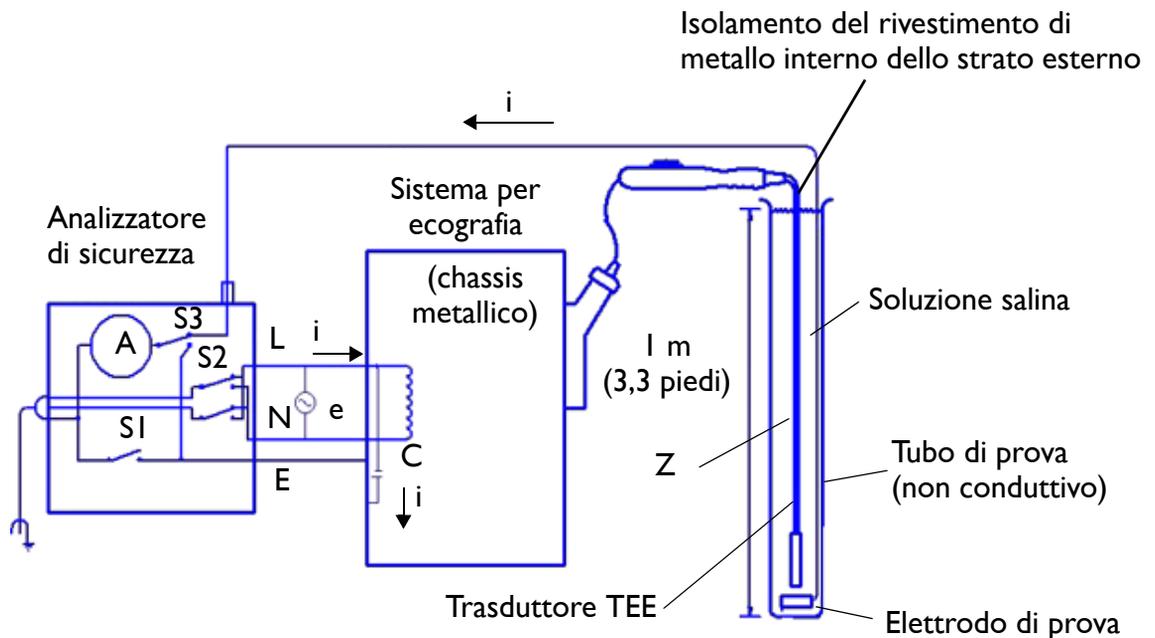


Tabella 11-3 Legenda della Figura 11-9

C	Capacità parassita dal circuito di alimentazione del sistema per ecografia allo chassis in metallo collegato a terra del sistema (reattanza da 1 a 3 M Ω)
Z	Impedenza fra le parti metalliche del trasduttore TEE e un elettrodo di prova posizionato nel contenitore di soluzione salina (circa 850 k Ω con uno strato di isolamento esterno integro, 500 Ω con un foro nello strato)
A	Microamperometro per misurare la corrente del terzo filo, direttamente dallo chassis o attraverso il tasto Z verso l'elettrodo di test
e	Sorgente di alimentazione di linea, 110 Vca o 220 Vca
i	Corrente causata da e, dalla capacità parassita e opzionalmente da Z
S1	Commutatore del Lift Ground aperto
S2	Commutatore di polarità della linea

S3	Commutatore del microamperometro
L	Alimentazione di rete della linea
N	Alimentazione di rete neutra
E	Messa a terra

La corrente i , comandata dall'alimentazione della linea e , passa attraverso tutte le capacità parassita fra il circuito primario e lo chassis in metallo del sistema per ecografia. Normalmente, la corrente passa successivamente dallo chassis in metallo attraverso S3 e ritorna a e attraverso la massa del terzo filo. Quando S3 è inserito nell'altra posizione, la corrente i è forzata:

- dallo chassis attraverso le parti in metallo del trasduttore
- attraverso l'impedenza Z , prodotta dallo strato di isolamento che riveste le parti in metallo del trasduttore e dalla soluzione salina
- attraverso l'elettrodo di test

La soluzione salina presenta generalmente un'impedenza di circa 500Ω , per cui Z varierà fra $850 \text{ k}\Omega$ e 500Ω , a seconda che vi sia o meno un percorso conduttivo causato da un foro nello strato di isolamento del trasduttore.

ATTENZIONE

Non eseguire una misurazione di impedenza in c.c. Ciò potrebbe costituire una cella voltaica, con il metallo del trasduttore e un elettrodo di prova nel bagno di sali che formano i due elettrodi e un elettrolita. Tale cella voltaica produce misurazioni imprecise della resistenza.

Apparecchiature e procedura

È necessario disporre della seguente apparecchiatura per eseguire la procedura di controllo della sicurezza:

- Analizzatore di sicurezza Dempsey 432HD o 232D o equivalente
- Bacinella di disinfezione 21110A Philips o equivalente
- Soluzione salina, 9 grammi di sale (0,3 oz) sciolti in 1 litro, 1 qt, di acqua di rubinetto) oppure uno dei disinfettanti verificati, elencati nella ["Tabella di compatibilità dei disinfettanti"](#) a pagina 265.

► **Per eseguire la procedura di controllo della sicurezza elettrica per i trasduttori TEE**

1. Raccogliere le apparecchiature indicate nell'elenco precedente.
2. Riempire la bacinella con la soluzione salina fino alla linea di riempimento.
3. Collocare la punta distale e lo stelo del trasduttore nella bacinella.
4. Collegare il trasduttore al sistema.
5. Inserire il cavo di alimentazione del sistema per ecografia nella presa di prova situata sull'analizzatore di sicurezza.
6. Applicare una derivazione dalla posizione **RL** dell'analizzatore di sicurezza a una piastra in metallo immersa nella bacinella.
7. Sull'analizzatore di sicurezza, impostare l'interruttore **Leads** su **RL**. Impostare l'interruttore (S2) **Line Polarity** su **NORMAL**.
8. Accendere l'analizzatore di sicurezza e il sistema per ecografia.
9. Impostare il commutatore (S3) **Mode** dell'analizzatore di sicurezza su **Case Leakage - Ground Conductor**. Premere il commutatore (S1) **Lift Ground** dell'analizzatore di sicurezza e registrare la corrente di dispersione dello chassis.
10. Impostare il commutatore (S3) **Mode** dell'analizzatore di sicurezza su **ECG**. Premere l'interruttore (S1) **Lift Ground** dell'analizzatore di sicurezza e registrare la corrente di dispersione del paziente.

Il trasduttore non supera il test se la corrente di dispersione del paziente registrata al [punto 10](#) è superiore all'80% della corrente di dispersione dello chassis registrata al [punto 9](#).

Questo risultato negativo indica che è presente un foro nello strato isolante dello stelo del trasduttore TEE. Un foro crea un percorso conduttivo verso le parti interne in metallo del trasduttore e costituisce una condizione potenzialmente pericolosa per un paziente sottoposto a defibrillazione esterna o a elettrochirurgia. Inoltre, un foro facilita il passaggio di materiale organico, creando difficoltà nella completa disinfezione di tutte le parti del trasduttore. Per tali motivi, il trasduttore deve essere riparato prima di essere utilizzato.

Bibliografia sui trasduttori TEE

Cucchiara, R.F., et al. "Air Embolism in Upright Neurosurgical Patients: Detection and Localization by Two-dimensional Transesophageal Echocardiography." *Anesthesiology*, 353-355, 1984.

Gussenhoven, Elma, et al. "Transesophageal Two-dimensional Echocardiography: Its Role in Solving Clinical Problems." *Journal of the American College of Cardiology*, 975-979, 1986.

Radwin, Martin, et al. "Transesophageal Echocardiography: Intubation Techniques." *Philips Application Note* 5091-2804E, 1992.

Urbanowitz, John H., et al. "Transesophageal Echocardiography and Its Potential for Esophageal Damage." *Anesthesiology*, Vol. 72, No. 1, 1990.

12 *Guide per biopsia*

Le guide per biopsia facilitano il posizionamento dello strumento di biopsia. Il sistema genera una linea guida che rappresenta il percorso previsto per lo strumento di biopsia. Sullo schermo vengono visualizzati gli echi dell'obiettivo anatomico e lo strumento per aiutare a dirigere lo strumento di biopsia verso l'obiettivo.

CIVCO Medical Instruments fornisce kit di base contenenti la guida per biopsia o la staffa per la guida per biopsia e kit per la procedura; fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

NOTA

La guida per biopsia per il trasduttore L12-5 50 mm supporta qualsiasi angolazione, può essere installata indifferentemente su uno dei due lati del trasduttore e non forza l'ago per biopsia a seguire un determinato percorso. Dato che non è possibile prevedere il percorso dell'ago, durante l'uso del trasduttore L12-5 50 mm sul display non vengono visualizzati né il pulsante software **Biopsia** né i grafici di biopsia.

Collegamento e rimozione di una guida per biopsia

Informazioni dettagliate sul collegamento e sulla rimozione delle guide per biopsia vengono fornite insieme ai kit di base per biopsia, alle guide per biopsia e alle staffe.

AVVERTENZE

- Utilizzare la guida per biopsia solo dopo aver letto le istruzioni relative alla selezione della schermata, all'installazione del rivestimento protettivo sterile per trasduttore e alla verifica dell'allineamento della guida.
 - Ispezionare tutti i componenti e il trasduttore. Assicurarsi che la guida per biopsia in uso sia quella corretta per il trasduttore, il sistema e il software di sistema. Per verificare tale compatibilità, contattare l'assistenza clienti Philips Ultrasound.
-

AVVERTENZE

- Per la maggior parte dei trasduttori, prima di inserire l'ago per biopsia, assicurarsi che la guida dell'ago si trovi sullo stesso lato della scanalatura di orientamento visibile sull'impugnatura del trasduttore. Per i trasduttori sprovvisti di scanalatura di orientamento, come nel caso del trasduttore C8-4v, è possibile fissare al trasduttore la staffa dell'ago per biopsia solo secondo l'orientamento corretto. Per il trasduttore L12-5 50 mm, è possibile fissare la guida dell'ago su uno qualsiasi dei due lati del trasduttore.
 - La maggior parte delle staffe per biopsia non è fornita in confezione sterile. Seguire le istruzioni del produttore per disinfettare le staffe per biopsia.
 - Usare solo guide per biopsia, staffe, materiali di consumo, componenti e accessori approvati da Philips. Strumenti e materiali di altre case produttrici potrebbero risultare incompatibili con i trasduttori Philips Ultrasound. Un'installazione non appropriata può comportare disagi per il paziente.
 - Alcune guide per biopsia devono essere installate sopra un rivestimento protettivo sterile per trasduttore. Consultare in proposito le istruzioni allegata alla guida per biopsia.
 - Dopo ogni utilizzo le guide per biopsia devono essere sterilizzate o smaltite, a seconda del tipo. Consultare in proposito le istruzioni allegata alla guida per biopsia.
 - La maggior parte dei trasduttori può essere disinfettata ma non sterilizzata. Soltanto il rivestimento protettivo per trasduttore rappresenta una barriera sterile.
-

Schermata Guida per biopsia

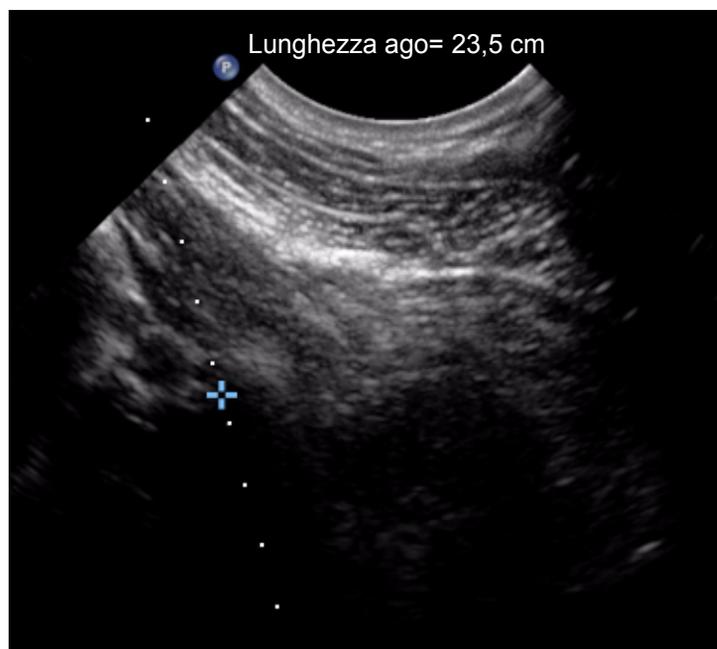
AVVERTENZA

Utilizzare la guida per biopsia solo dopo aver letto le istruzioni relative alla selezione della schermata, all'installazione del rivestimento protettivo sterile per trasduttore e alla verifica dell'allineamento della guida.

Il sistema genera una linea guida per biopsia nell'immagine ecografica visualizzata in tempo reale, che rappresenta il percorso previsto dell'ago (Figura 12-1). Questa linea guida può essere utilizzata per accertarsi che l'ago o lo strumento segua il percorso corretto. Sono disponibili due tipi di linee guida. È possibile selezionare una linea guida da usare con una traiettoria per biopsia o una guida per biopsia.

Quando è attiva la schermata di biopsia, compare una linea guida per biopsia sul lato sinistro della schermata durante la normale presentazione dell'immagine o sul lato destro, quando la presentazione dell'immagine è capovolta. La presentazione dell'immagine è determinata dalla posizione dell'indicatore di orientamento. Inoltre, quando la linea guida per biopsia è attiva, sullo schermo viene visualizzato un cursore a croce di lunghezza dell'ago. Il valore di lunghezza dell'ago è riportato sopra l'immagine. Quando si modifica la profondità, la schermata della biopsia viene aggiornata per mostrare i nuovi rapporti in base alla nuova impostazione di profondità.

Figura 12-1 Schermata Linea guida per biopsia



Visualizzazione della linea guida per biopsia

► Come visualizzare la linea guida per biopsia

1. Premere **Successivo** e poi il pulsante software **Biopsia** in base alla necessità, per visualizzare **Traiett.** o **Ago** e la linea guida per biopsia.
2. Se il trasduttore selezionato supporta una guida per biopsia con diverse posizioni dell'ago, il pulsante software **Biopsia** consente di visualizzare la profondità di incrocio attuale. Premere il pulsante software **Biopsia** per selezionare la profondità di incrocio corretta.
3. Per nascondere la linea guida per biopsia, premere di nuovo il pulsante software **Biopsia**.

Spostamento dell'indicatore di profondità per biopsia

Sul percorso previsto per l'ago è visualizzato un indicatore di profondità (un cursore a croce). La lunghezza minima dell'ago necessaria per raggiungere l'indicatore di profondità viene visualizzata nella parte superiore dello schermo di imaging.

NOTA

L'indicatore di profondità potrebbe non comparire sull'immagine fino a quando non si sposta la trackball verso il basso.

► Per spostare l'indicatore di profondità per biopsia

1. Premere il tasto **Select** finché nell'angolo inferiore destro dello schermo di imaging non è evidenziato **Ago**.
2. Utilizzare la trackball per spostare l'indicatore di profondità per biopsia.

Allineamento delle linee guida per biopsia

Verificare l'allineamento della guida per biopsia prima di ogni uso. La procedura verifica l'interazione fra il sistema, il trasduttore e la guida per biopsia.

AVVERTENZE

- La verifica dell'allineamento è necessaria prima dell'esecuzione di procedure con uso di guida per biopsia.
 - Non usare la guida per biopsia se l'ago non segue il percorso previsto.
-

AVVERTENZE

- Per la procedura vera e propria, non usare l'ago utilizzato per la verifica dell'allineamento. Per ogni procedura di biopsia, usare un ago nuovo sterile.
- Per ottenere una precisa proiezione dell'ago, usare un ago nuovo diritto per ogni procedura di allineamento.

Non usare la guida per biopsia se l'ago non segue il percorso indicato. In questo caso, rivolgersi all'assistenza clienti Philips Ultrasound.

Preparazione alla verifica dell'allineamento

Prima di eseguire la verifica dell'allineamento, riunire il seguente materiale:

- Trasduttore
- Guida per biopsia o staffa (la staffa non è monouso. Il tipo di staffa da usare dipende dal trasduttore utilizzato. Per informazioni sulla staffa più indicata, contattare CIVCO Medical Instruments; fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#)).
- Guida dell'ago (rivolgersi a CIVCO per informazioni sulla guida dell'ago più indicata per la staffa utilizzata).
- Kit sterile per procedura (monouso)
- Ago per biopsia nuovo diritto
- Bacinella (o recipiente d'acqua)

Verifica dell'allineamento della guida per biopsia

AVVERTENZA

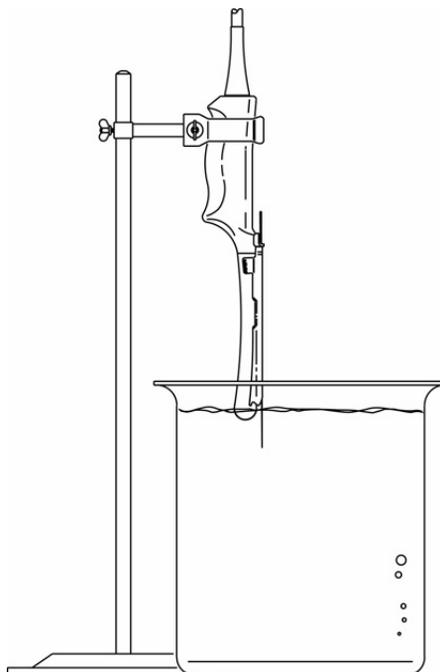
Se l'ago viene visualizzato sullo schermo in una posizione imprevista o non è visibile, verificare che la guida per biopsia sia montata correttamente sul trasduttore e che l'orientamento del trasduttore sia corretto. Se l'ago continua a scostarsi dal percorso previsto lungo la linea guida, non utilizzare la guida per biopsia. Rivolgersi all'assistenza clienti Philips Ultrasound.

► Per verificare l'allineamento della guida per biopsia

1. Collegare la guida per biopsia. Sebbene alcuni trasduttori prevedano l'utilizzo di un rivestimento protettivo per trasduttore per gli interventi di biopsia, non occorre utilizzare un secondo rivestimento protettivo per la verifica dell'allineamento.
2. Collegare il trasduttore al sistema e selezionare l'opzione clinica e le preimpostazioni appropriate.
3. Impostare la profondità del sistema per la procedura da eseguire.
4. Visualizzare la linea guida per biopsia.
5. Utilizzando la trackball, posizionare il cursore a croce di lunghezza dell'ago più o meno a metà dell'immagine e annotare il valore di lunghezza dell'ago visualizzato sopra l'immagine.
6. Immergere il trasduttore nel recipiente d'acqua per una lunghezza non superiore a 6 mm (0,25 in), [Figura I2-2](#).
7. Inserire un nuovo ago diritto nella guida per biopsia.
8. Spostare l'ago verso il basso immergendolo nell'acqua finché l'immagine ecografica non appare sullo schermo.
9. Verificare che, nella schermata, l'ago combaci con la linea guida lungo l'intera profondità di visualizzazione della linea. La linea guida per biopsia ha il solo scopo di fornire un'indicazione del percorso previsto per l'ago. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi provenienti dall'ago.
10. Estrarre l'ago dalla guida per biopsia.
11. Partendo dalla punta dell'ago, misurare una distanza pari al valore di lunghezza dell'ago riportato al [punto 5](#). Marcare questo punto sull'ago.
12. Immergere il trasduttore nel recipiente d'acqua per una lunghezza non superiore a 6 mm (0,25 in).
13. Inserire l'ago in una scanalatura della guida corrispondente alle dimensioni dell'ago e all'angolazione selezionata. Continuare a far scorrere l'ago finché il contrassegno sull'ago non è allineato alla sommità della guida per biopsia. La sommità è il punto in cui l'ago entra nella guida per biopsia.

14. Portare il cursore di lunghezza dell'ago sulla punta dell'ago, come mostrato sullo schermo, e verificare che la profondità visualizzata non si scosti di più di 0,40 cm dal valore rilevato al [punto 5](#).
15. Accertarsi che l'ago sia visibile lungo il percorso previsto. In tal caso, la guida per biopsia è allineata in modo corretto.

Figura I2-2 Immersione del trasduttore



Esecuzione della procedura di biopsia

AVVERTENZE

- La verifica dell'allineamento deve essere eseguita alla profondità selezionata prima della procedura di biopsia, per accertarsi che la guida della biopsia e l'ago siano installati correttamente.
- Usare un ago nuovo diritto per ogni procedura.

AVVERTENZE

- La linea guida per biopsia ha il solo scopo di fornire un'indicazione del percorso previsto per l'ago. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi provenienti dall'ago.
 - Se l'ago non segue il percorso previsto, interrompere la procedura e rivolgersi all'assistenza clienti Philips Ultrasound.
 - Gli aghi sottili potrebbero piegarsi durante la penetrazione nel tessuto. La posizione effettiva deve essere verificata identificando gli echi provenienti dall'ago.
 - Gli artefatti da riverberazione o causati dai tessuti possono generare immagini imprecise dell'ago rendendo quindi difficoltosa l'individuazione effettiva dell'ago. Accertarsi che il percorso dell'ago segua la linea guida e che l'immagine utilizzata per l'individuazione dell'ago sia accurata.
 - Philips Ultrasound sconsiglia l'esecuzione di esami anatomici della prostata con la guida per biopsia installata.
-

► Per eseguire la procedura di biopsia

1. Installare il rivestimento protettivo per trasduttore e la guida per biopsia seguendo le istruzioni accluse alla guida.
2. Impostare i controlli di imaging del sistema per la procedura di biopsia.
3. Premere **Successivo**, quindi il pulsante software **Biopsia**.
4. Orientare il trasduttore fino a farlo combaciare con la presentazione dell'immagine. Usare l'indicatore di orientamento del piano di scansione 2D.
5. Se necessario, applicare sul paziente un po' di gel di accoppiamento acustico sterile.
6. Iniziare la scansione del paziente. Posizionare il trasduttore in modo che la linea guida visualizzata sullo schermo intersechi l'obiettivo della biopsia.
7. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Per le guide con un solo angolo, inserire l'ago nella scanalatura della guida dell'ago più vicina al trasduttore.
 - Per le guide con più angoli, inserire l'ago nella scanalatura della guida corrispondente all'angolo selezionato.

8. Eseguire la procedura facendo scorrere l'ago lungo la scanalatura della guida finché non intercetta l'obiettivo, come mostrato sul display.
9. Se si utilizza una staffa per la guida per biopsia e un kit per la procedura, è possibile rimuovere il trasduttore dal paziente lasciando l'ago ancora inserito: separare l'ago dalla guida tirando la linguetta verso l'alto in modo che il pin fuoriesca dalla guida dell'ago, come descritto nelle istruzioni accluse alla guida o alla staffa per biopsia.
10. Rimuovere la guida per biopsia dopo ogni uso attenendosi alle istruzioni accluse alla guida o alla staffa.

Manutenzione della guida per biopsia

Per la manutenzione delle guide per biopsia, attenersi alle avvertenze e precauzioni descritte di seguito.

AVVERTENZA

I componenti del kit per la procedura sono monouso e non devono essere riutilizzati.

ATTENZIONE

Prima di pulire, disinfettare o sterilizzare la guida per biopsia o la staffa, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della guida per biopsia, attenersi alle istruzioni accluse alla guida.

13 *Cura e manutenzione dei trasduttori*

Questa sezione contiene informazioni sulla pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei trasduttori compatibili con il sistema in uso nonché sulla pulizia e la disinfezione delle superfici del sistema. Questa sezione contiene anche un elenco di gel per ecografia in osservanza delle norme di sicurezza e utilizzabili con i trasduttori compatibili con il sistema in uso.

Queste istruzioni sono rivolte all'operatore nello svolgimento di attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. L'osservanza di queste istruzioni aiuta inoltre a prevenire possibili danni (che potrebbero invalidare la garanzia) durante la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l'uso dei gel.

Sicurezza dei disinfettanti e dei gel

Osservare le seguenti avvertenze e precauzioni durante l'uso di disinfettanti e di gel. Avvertenze e precauzioni più specifiche sono elencate nelle varie procedure descritte in questa sezione e sulle etichette delle soluzioni detergenti o disinfettanti.

AVVERTENZE

- I disinfettanti elencati nella sezione [“Compatibilità dei disinfettanti” a pagina 263](#) sono consigliati in base alla loro compatibilità chimica con i materiali presenti nel prodotto, non in base alla loro efficacia biologica. Per quanto riguarda l'efficacia biologica di un disinfettante, fare riferimento alle direttive e alle raccomandazioni fornite dal produttore del disinfettante, dall'ente statunitense FDA e da centri statunitensi CDC (Center for Disease Control and Prevention).
- Il livello di disinfezione necessario per un particolare dispositivo è determinato dal tipo di tessuto con cui dovrà entrare in contatto durante l'uso. Accertarsi che il tipo di disinfettante sia adeguato per il tipo di trasduttore e per le relative applicazioni. Per informazioni sui requisiti relativi ai livelli di disinfezione necessari, fare riferimento alla [“Scelta di un disinfettante” a pagina 245](#). Fare inoltre riferimento alle istruzioni sull'etichetta del disinfettante e alle raccomandazioni dell'associazione Association for Professionals in Infection Control, dell'ente FDA e dei centri statunitensi CDC (Center for Disease Control statunitensi).

AVVERTENZE

- I rivestimenti protettivi sterili per trasduttori con gel sterile per la trasmissione degli ultrasuoni sono necessari per le procedure intraoperatorie e di biopsia, mentre le coperture protettive sono consigliate per le procedure transrettali, endovaginali e transesofagee; in Cina e in Giappone le coperture sono invece obbligatorie anche in questi casi. Philips consiglia l'uso di rivestimenti protettivi approvati.
- Non applicare il rivestimento protettivo per trasduttore e il gel fino a quando non si è pronti ad eseguire la procedura. Non lasciare i trasduttori immersi nel gel.
- Nelle applicazioni neurochirurgiche, i trasduttori sterilizzati devono essere utilizzati con gel sterile e con un rivestimento protettivo sterile apirogeno.
- I rivestimenti protettivi per trasduttore potrebbero contenere lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche in alcune persone. Fare riferimento a [“Avvertimento sui prodotti contenenti lattice” a pagina 244](#).

Per informazioni su come ordinare i rivestimenti protettivi per trasduttore, contattare CIVCO Medical Solutions e fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#).

Avvertimento sui prodotti contenenti lattice

Il sistema per ecografia e i trasduttori Philips non contengono lattice di gomma naturale che possa venire a contatto con il corpo umano. Il lattice in gomma naturale non è utilizzato nei trasduttori per ecografia, compreso i trasduttori transtoracici, intraoperatori e transesofagei. Non viene inoltre utilizzato sui cavi ECG di Philips destinati ai prodotti trattati in questo manuale.

Per richiedere informazioni sulle reazioni allergiche causate da dispositivi medici contenenti lattice, fare riferimento a [“Avvertenza della FDA sul lattice” a pagina 44](#).

Encefalopatia spongiforme trasmissibile

AVVERTENZA

Se il rivestimento protettivo sterile per trasduttore subisce danni durante un'applicazione intraoperatoria su un paziente affetto da un'encefalopatia spongiforme trasmissibile, come il morbo di Creutzfeldt-Jakob, attenersi alle istruzioni di decontaminazione emanate dai Centers for Disease Control (CDC) e il seguente documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. I trasduttori utilizzati con il sistema non possono essere decontaminati con una procedura a riscaldamento.

Mezzo di accoppiamento acustico

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

ATTENZIONE

Non utilizzare olio minerale, mezzi di accoppiamento a base di olio, gel con lozioni o emollienti di qualunque tipo o altri materiali non autorizzati, in quanto potrebbero danneggiare il trasduttore.

Scelta di un disinfettante

Per scegliere un disinfettante adeguato occorre prima determinare il livello di disinfezione necessario, in base alla classificazione del dispositivo ([Tabella I3-1](#)).

Tabella 13-1 Livelli di disinfezione per classificazione del dispositivo

Classificazione	Definizione	Livello di disinfezione
Critico	Il dispositivo viene introdotto in un tessuto sterile (ad esempio, in applicazioni intraoperatorie)	Sterilizzazione
Semi-critico	Il dispositivo viene a contatto con membrane (ad esempio, in applicazioni endocavitarie)	Alto
Non critico	Il dispositivo viene a contatto con cute intatta.	Intermedio o basso

NOTA

Prima di eseguire le procedure di disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento a [“Compatibilità dei disinfettanti”](#) a [pagina 263](#). Queste informazioni comprendono l'indicazione di disinfettanti raccomandati e alcune direttive su come scegliere il disinfettante più adeguato per il livello di disinfezione necessario.

Procedure di pulizia generale per tutti i trasduttori

Queste istruzioni di pulizia generale sono indicate per tutti i trasduttori. È essenziale pulire il trasduttore e il cavo in base alle procedure specificate di seguito.

AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

- I trasduttori *devono* essere puliti dopo ogni uso. La pulizia del trasduttore è una fase essenziale che precede una disinfezione o sterilizzazione efficace. Accertarsi di seguire le istruzioni del produttore riguardo all'uso di disinfettanti.
- Evitare che i trasduttori o i cavi vengano a contatto con oggetti appuntiti, come scalpelli o bisturi per la cauterizzazione.

ATTENZIONE

- Quando si maneggia il trasduttore, fare attenzione a non urtarlo contro superfici dure.
- Non utilizzare spazzolini da chirurgo per la pulizia dei trasduttori. L'utilizzo di spazzolini, anche se a setole morbide, potrebbe danneggiare il trasduttore.
- Per la pulizia del trasduttore, non utilizzare prodotti cartacei o abrasivi. Tali prodotti potrebbero danneggiare la lente del trasduttore.
- Se si rende necessario asciugare la lente del trasduttore dopo la pulizia, utilizzare un panno morbido e un movimento a tamponatura piuttosto che detergerla con movimento progressivo.
- Durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, orientare le parti del trasduttore che devono rimanere asciutte più in alto rispetto a quelle da bagnare e lasciarle in tale posizione fino a quando tutte le parti non sono asciutte. Ciò impedisce ai liquidi di penetrare nelle aree del trasduttore non a tenuta stagna.
- Accertarsi di utilizzare una concentrazione corretta del detergente enzimatico e risciacquare a fondo.

► Per pulire un trasduttore

1. Dopo ogni esame di paziente, detergere dal trasduttore il gel per la trasmissione degli ultrasuoni.
2. Scollegare il trasduttore dal sistema e rimuovere eventuali accessori fissati sul trasduttore o applicati su di esso.
3. Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con sapone neutro o un detergente enzimatico (secondo le istruzioni del produttore) per eliminare qualsiasi materia parcellizzata o fluido corporeo rimasto sul trasduttore o sul cavo. I detergenti enzimatici devono avere un pH da 6,0 a 8,0. Durante l'uso queste sostanze detergenti vengono ulteriormente diluite. Per un elenco dei detergenti enzimatici approvati, fare riferimento alla [“Compatibilità dei disinfettanti” a pagina 266](#).
4. Per rimuovere materia parcellizzata e detergenti residui, risciacquare a fondo con acqua fino al punto di immersione, come illustrato nella [Figura 13-3](#).
5. Detergere con un panno asciutto. Asciugare la lente con un movimento a tamponatura piuttosto che con movimento progressivo.

Disinfezione dei trasduttori con il metodo con salviettine o spray

La disinfezione dei trasduttori può essere effettuata con un metodo di immersione o un metodo di pulizia con salviettine e un disinfettante consigliato da Philips Ultrasound. Usare il metodo più indicato dal punto di vista biologico, come descritto nella [“Scelta di un disinfettante” a pagina 245](#).

Questa sezione fornisce istruzioni sul metodo con salviettine o spray.

AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

L'utilizzo di alcool isopropilico al 70% sui trasduttori è soggetto a restrizioni. Detergere soltanto la punta distale del trasduttore fino a 2,5 cm (1 in) dal giunto pressacavo/alloggiamento con una soluzione di alcool isopropilico. Fare riferimento a [Figura 13-1](#). Non usare alcool isopropilico per pulire il pressacavo/giunto di alloggiamento, il pressacavo o il cavo. L'alcool isopropilico potrebbe danneggiare queste parti del trasduttore. Questo tipo di danno non è protetto dalla garanzia o dal contratto di assistenza.

NOTA

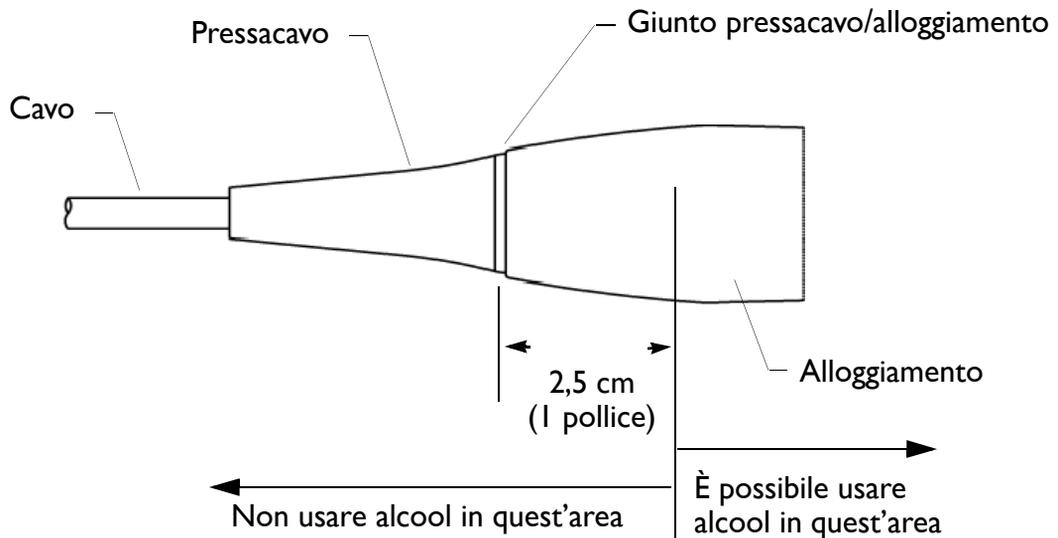
I trasduttori possono essere disinfettati tramite il metodo con salviettine solo se l'etichettatura del disinfettante compatibile utilizzato indica che può essere usato con tale metodo.

► Per disinfettare i trasduttori con il metodo con salviettine o spray

1. Dopo aver pulito il trasduttore e il cavo, detergerli con salviettina o spray e un disinfettante di basso livello. Osservare i tempi di contatto consigliati dal produttore del disinfettante. Per un elenco di disinfettanti compatibili, fare riferimento alla [Tabella 13-2](#).
2. Rimuovere ogni residuo utilizzando un panno morbido inumidito con acqua. Non lasciare asciugare all'aria la soluzione usata per pulire il trasduttore. Se si rende necessario asciugare la lente del trasduttore dopo la pulizia, utilizzare un panno morbido e un movimento a tamponatura piuttosto che detergerla con movimento progressivo.

3. Esaminare il dispositivo e il cavo per accertarsi che non presentino danni come incrinature, tagli, bordi o punte taglienti. In caso di danni, mettere il dispositivo fuori servizio e rivolgersi al rappresentante di zona autorizzato di Philips Ultrasound.

Figura 13-1 Uso limitato dell'alcool isopropilico per la pulizia dei trasduttori



Pulizia e disinfezione di cavi e connettori

I cavi e i connettori di tutti i trasduttori possono essere disinfettati utilizzando un disinfettante con panno o a spray raccomandato. I kit sono disponibili presso CIVCO Medical Solutions (fare riferimento a [“Ordine di forniture e accessori” a pagina 24](#)).

AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

- La disinfezione di un cavo o un connettore con un metodo diverso da quelli qui specificati, può causare danni al dispositivo, con conseguente invalidamento della garanzia.
 - Orientare le parti che devono rimanere asciutte più in alto rispetto a quelle da bagnare e lasciarle in tale posizione fino a quando tutte le parti non sono asciutte.
-

► Per pulire e disinfettare cavi e connettori

1. Scollegare il dispositivo dal sistema.
2. Orientare il dispositivo e il connettore in modo che siano entrambi rivolti verso l'alto ([Figura I3-2](#)).

ATTENZIONE

- Evitare che qualsiasi tipo di liquido penetri nel connettore. La presenza di liquidi nel connettore può causare l'invalidamento della garanzia del trasduttore o del dispositivo.
 - Non utilizzare uno spazzolino sull'etichetta del connettore.
-

3. Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con sapone neutro o soluzione detergente delicata per pulire il cavo e il connettore. È possibile utilizzare uno spazzolino a setole morbide solamente per la pulizia delle superfici metalliche del connettore. Evitare che qualsiasi tipo di liquido penetri nel dispositivo. Accertarsi che nessun liquido penetri attraverso il pressacavo, il connettore, i contatti elettrici o le aree adiacenti alla leva di blocco e al pressacavo ([Figura I3-2](#)).

AVVERTENZA

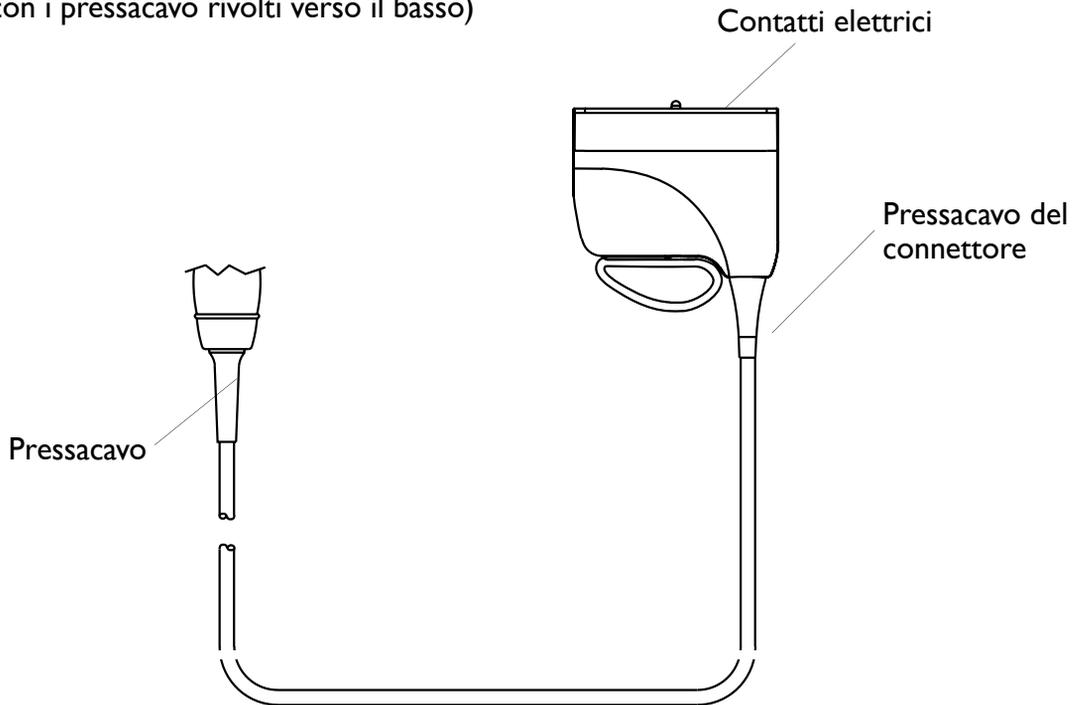
Se si usa una soluzione premiscelata, verificare la data di scadenza della soluzione.

ATTENZIONE

- È possibile usare una soluzione di alcool per la disinfezione soltanto sul connettore. Accertarsi che la soluzione contenga al massimo il 70% di alcool. Le soluzioni che contengono una percentuale di alcool superiore al 70% possono causare danni al prodotto (fare riferimento alla [Figura 13-1](#)).
 - Non utilizzare alcool o prodotti a base di alcool sul cavo.
 - Evitare che il disinfettante venga a contatto con l'etichetta del connettore.
-
4. Miscelare la soluzione disinfettante compatibile con il cavo in uso (fare riferimento alla [Tabella 13-2](#)) seguendo le istruzioni relative alla concentrazione della soluzione riportate sull'etichetta del prodotto.
 5. Detergere con salviettine o spray il cavo e il connettore, attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante circa la durata della sterilizzazione con salviettina, alla concentrazione della soluzione e alla durata di contatto del disinfettante con il cavo. Accertarsi che la concentrazione della soluzione e la durata del contatto siano idonee all'uso clinico previsto per il dispositivo. Accertarsi che la soluzione disinfettante non penetri nel dispositivo o nel connettore e che non venga a contatto con l'etichetta del connettore.
 6. Lasciare asciugare all'aria oppure asciugare con un panno sterile, attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.
 7. Esaminare il dispositivo e il cavo per accertarsi che non presentino danni come incrinature, tagli, bordi o punte taglienti. In caso di danni, mettere il dispositivo fuori servizio e rivolgersi al rappresentante di zona autorizzato di Philips Ultrasound.

Figura I3-2 Disinfezione di cavi e connettori

Per la disinfezione dei cavi, orientare il dispositivo e il connettore in modo che siano rivolti verso l'alto (con i pressacavo rivolti verso il basso)



Detergere i pressacavo, il cavo e il connettore con un disinfettante compatibile

Disinfezione dei trasduttori mediante immersione (disinfezione di livello alto)

Questa sezione contiene informazioni sul metodo di immersione per la disinfezione dei trasduttori. La disinfezione mediante immersione è il metodo accettato per il controllo delle infezioni, relativamente ai trasduttori TEE. Philips raccomanda di utilizzare una copertura protettiva per trasduttori durante gli esami medici.

AVVERTENZA

Se si utilizza un disinfettante premiscelato, verificare la data di scadenza.

AVVERTENZE

- Se si utilizzano la soluzione Cidex OPA o altri disinfettanti a base di OPA, sui trasduttori possono rimanere residui di soluzione, se non si osservano attentamente le istruzioni del produttore. Eventuali residui di OPA sui trasduttori TEE potrebbero causare una colorazione temporanea nell'area della bocca e delle labbra nonché irritazioni o ustioni chimiche nella bocca, nella gola, nell'esofago e nello stomaco.
- Per ridurre al minimo gli effetti causati da residui di OPA o di qualsiasi altro disinfettante, Philips raccomanda di adottare le seguenti precauzioni:
 - Seguire con estrema attenzione le istruzioni del produttore del disinfettante. Ad esempio, il produttore di Cidex OPA raccomanda di immergere i trasduttori per tre volte in acqua fresca.
 - Utilizzare un rivestimento protettivo per trasduttore durante gli studi endocavitari e TEE.
 - Durante gli interventi intraoperatori o di biopsia, utilizzare un rivestimento protettivo sterile per trasduttore insieme a un gel sterile per la trasmissione degli ultrasuoni.
 - Limitare il tempo di immersione dei trasduttori nella soluzione disinfettante rispettando i tempi minimi raccomandati dal produttore del disinfettante (per esempio, il produttore di Cidex OPA raccomanda un tempo minimo di 12 minuti).

ATTENZIONE

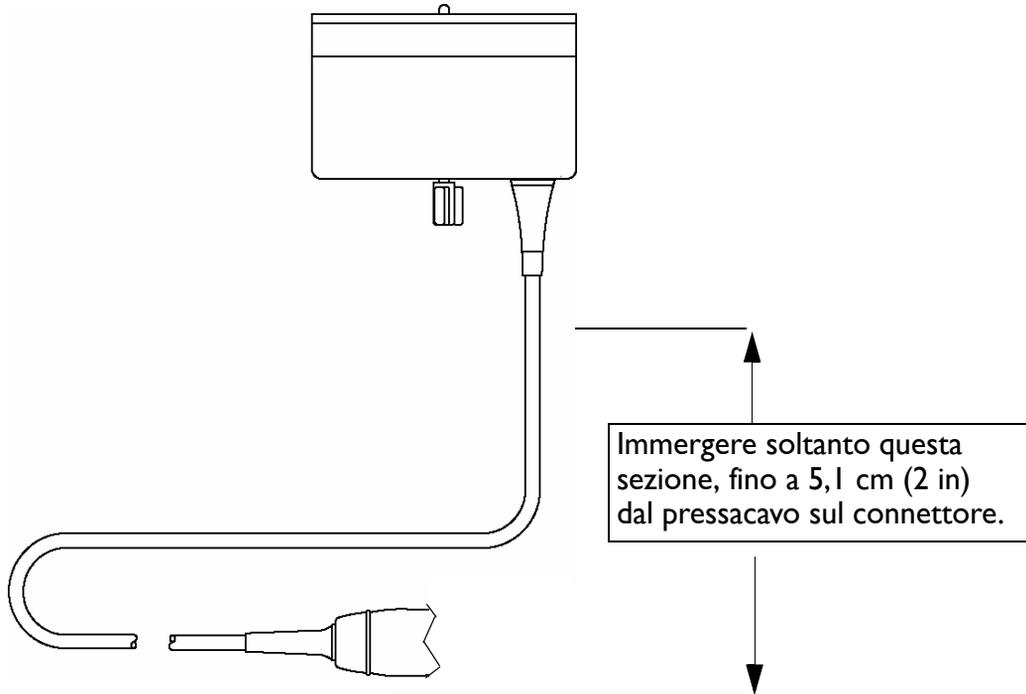
- L'uso di disinfettanti non raccomandati, l'uso di un livello errato di concentrazione della soluzione o l'immersione a una profondità superiore o per un periodo di tempo più lungo rispetto alle istruzioni possono danneggiare o scolorire il trasduttore e invalidarne la garanzia.
 - Non immergere i trasduttori per un tempo superiore al tempo minimo necessario per il livello di disinfezione adottato. Per informazioni sui requisiti relativi ai livelli di disinfezione necessari, fare riferimento alla [“Scelta di un disinfettante”](#) a pagina 245.
-

► Per disinfettare i trasduttori con il metodo di immersione

1. Pulire il trasduttore osservando le istruzioni specificate in “[Procedure di pulizia generale per tutti i trasduttori](#)” a pagina 246.
2. Miscelare la soluzione disinfettante compatibile con il trasduttore in uso (fare riferimento alla [Tabella I3-2](#)) seguendo le istruzioni relative alla concentrazione della soluzione riportate sull’etichetta del prodotto. Consultare l’elenco dei prodotti sterilizzanti e dei disinfettanti di alto livello con le indicazioni generali sul trattamento di dispositivi medicali e odontoiatrici riutilizzabili. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html.
3. Immergere il trasduttore nel disinfettante appropriato per il trasduttore in uso, come illustrato nella [Figura I3-3](#).

Seguire le istruzioni riportate sull’etichetta del disinfettante circa la durata di immersione del trasduttore. *Non* immergere i trasduttori per un tempo superiore al tempo minimo necessario per il livello di disinfezione adottato.

4. Seguendo le istruzioni riportate sull’etichetta del disinfettante, sciacquare il trasduttore fino al punto di immersione e quindi lasciarlo asciugare all’aria oppure asciugarlo con un panno sterile.
5. Esaminare il trasduttore per accertarsi che non siano presenti danni come incrinature, tagli, perdite di liquido, bordi o punte taglienti. In caso di danni, mettere il trasduttore fuori servizio e rivolgersi al rappresentante di zona autorizzato di Philips Ultrasound.

Figura I3-3 Immersione dei trasduttori

Disinfezione dei trasduttori TEE mediante immersione

AVVERTENZE

- Se si utilizzano la soluzione Cidex OPA o altri disinfettanti a base di OPA, sui trasduttori possono rimanere residui di soluzione, se non si osservano attentamente le istruzioni del produttore. Eventuali residui di OPA sui trasduttori TEE potrebbero causare una colorazione temporanea nell'area della bocca e delle labbra nonché irritazioni o ustioni chimiche nella bocca, nella gola, nell'esofago e nello stomaco.

AVVERTENZE

- Per ridurre al minimo gli effetti causati da residui di OPA o di qualsiasi altro disinfettante, Philips raccomanda di adottare le seguenti precauzioni:
 - Seguire con estrema attenzione le istruzioni del produttore del disinfettante. Ad esempio, il produttore di Cidex OPA raccomanda di immergere i trasduttori per tre volte in acqua fresca.
 - Utilizzare un rivestimento protettivo per trasduttore durante gli studi endocavitari e TEE.
 - Durante gli interventi intraoperatori o di biopsia, utilizzare un rivestimento protettivo sterile per trasduttore insieme a un gel sterile per la trasmissione degli ultrasuoni.
 - Limitare il tempo di immersione dei trasduttori nella soluzione disinfettante rispettando i tempi minimi raccomandati dal produttore del disinfettante (per esempio, il produttore di Cidex OPA raccomanda un tempo minimo di 12 minuti).
-

La disinfezione mediante immersione è il metodo accettato per il controllo delle infezioni, relativamente ai trasduttori TEE. Philips raccomanda di utilizzare una copertura protettiva per trasduttori durante gli esami medici.

Non appena ricevuto il nuovo trasduttore, disinfettarlo prima di eseguire il primo esame. Pulire e disinfettare il trasduttore immediatamente dopo ogni uso per proteggere i pazienti e il personale da una serie di elementi patogeni. Definire e affiggere in posizione visibile la procedura per la pulizia dei trasduttori, che include le seguenti operazioni.

Prima di eseguire questa procedura, leggere [“Disinfezione dei trasduttori mediante immersione \(disinfezione di livello alto\)”](#) a pagina 252.

► **Per disinfettare un trasduttore TEE mediante immersione**

1. Disconnettere il trasduttore dal sistema.
2. Utilizzare la procedura che segue per rimuovere tutta la materia organica e altri tipi di residui:
 - a. Immergere delle compresse di garza in acqua con sapone neutro.
Non usare saponi a base di iodio.
 - b. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Utilizzando compresse di garza, pulire la punta distale e lo stelo flessibile fino a raggiungere l'alloggiamento dei controlli (meccanismo di manovra).
 - Utilizzare un detergente enzimatico per facilitare la rimozione dei residui di proteine. I detergenti enzimatici devono avere un pH da 6,0 a 8,0. Durante l'uso queste sostanze detergenti vengono ulteriormente diluite. Per la diluizione, seguire le istruzioni del produttore.

ATTENZIONE

Non risciacquare o immergere l'alloggiamento dei controlli, il cavo o il connettore.

3. Utilizzare dell'acqua per risciacquare a fondo la punta distale e lo stelo flessibile.

ATTENZIONE

- *Non piegare lo stelo in un cerchio con diametro inferiore a 0,30 m (1 ft).*
 - *Non usare candeggina sul trasduttore e sullo stelo.*
 - *Non usare prodotti a base di alcool sul trasduttore e sullo stelo.*
 - *Non tenere il trasduttore immerso per un periodo di tempo prolungato. Rispettare i tempi di immersione dei trasduttori in una soluzione disinfettante raccomandati dal produttore del disinfettante.*
 - *Non risciacquare o immergere il connettore o la sezione del cavo adiacente al connettore.*
 - *Non immergere o risciacquare il meccanismo di manovra.*
 - *Osservare le raccomandazioni del produttore del disinfettante.*
-

4. Disinfettare la punta distale e lo stelo flessibile immergendoli nel disinfettante appropriato (Tabella 13-2).
5. Rimuovere la punta e lo stelo dal disinfettante e sciacquare a fondo con acqua secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.
6. Verificare che non siano presenti materiali organici residui. Se presenti, rimuoverli e disinfettare ancora il trasduttore.
7. Asciugare la punta distale e lo stelo flessibile con un panno morbido o una compressa di garza e lasciare asciugare all'aria.

ATTENZIONE

Il meccanismo di manovra del trasduttore non è a tenuta stagna. Se un disinfettante o altri liquidi si infiltrano nel meccanismo di manovra, corroderanno gli ingranaggi e le connessioni elettriche. I danni ai trasduttori considerati evitabili non sono protetti da garanzia o dal contratto di assistenza.

8. Pulire delicatamente solo il meccanismo di manovra e l'impugnatura con una capsula di garza inumidita in alcool (70% di alcool isopropilico).
9. Appendere il trasduttore al dispositivo di aggancio montato sulla parete e lasciare asciugare all'aria.

ATTENZIONE

Non sterilizzare mai il trasduttore con tecniche di sterilizzazione di autoclave, raggi ultravioletti, radiazioni gamma, gas, vapore o riscaldamento. Queste tecniche causano gravi danni al traduttore. I danni ai trasduttori considerati evitabili non sono protetti da garanzia o dal contratto di assistenza.

Disinfezione dei trasduttori TEE in un disinfettore automatizzato

Il TD-100 è un disinfettore automatizzato disponibile presso PCI medical. Per ulteriori informazioni su questo prodotto, visitare il sito www.pcimedical.com. Si consiglia di utilizzare questo disinfettore soltanto con i trasduttori riportati come compatibili nei risultati della ricerca condotta sulla compatibilità delle soluzioni e disponibili nella sezione Transducer Care Web del sito Web di Philips all'indirizzo:

www.healthcare.philips.com/us/products/ultrasound/transducers/transducer_care/

► **Per una pulizia e disinfezione di alto livello di un trasduttore TEE nel disinfettore automatizzato TD-100 per trasduttori TEE**

1. Disconnettere il trasduttore dal sistema.
2. Utilizzare la procedura che segue per rimuovere tutta la materia organica e altri tipi di residui:
 - a. Immergere delle compresse di garza in acqua con sapone neutro. Non usare saponi a base di iodio.
 - b. Eseguire una delle operazioni seguenti:
 - Utilizzando compresse di garza, pulire la punta distale e lo stelo flessibile fino a raggiungere l'alloggiamento dei controlli (meccanismo di manovra).
 - Utilizzare un detergente enzimatico per facilitare la rimozione dei residui di proteine. I detergenti enzimatici devono avere un pH da 6,0 a 8,0. Durante l'uso queste sostanze detergenti vengono ulteriormente diluite. Per la diluizione, seguire le istruzioni del produttore.

ATTENZIONE

Non risciacquare o immergere l'alloggiamento dei controlli, il cavo o il connettore.

3. Utilizzare dell'acqua per risciacquare a fondo la punta distale e lo stelo flessibile.
4. Disinfettare la punta distale e lo stelo flessibile nel disinfettore automatico TD-100 per trasduttori TEE. Per le istruzioni per l'uso del disinfettore, seguire quanto indicato dal produttore.
5. Verificare che non siano presenti materiali organici residui. Se presenti, rimuoverli e disinfettare ancora il trasduttore.
6. Asciugare la punta distale e lo stelo flessibile con un panno sterile o con una capsula di garza e lasciare asciugare all'aria.

ATTENZIONE

Il meccanismo di manovra del trasduttore non è a tenuta stagna. Se un disinfettante o altri liquidi si infiltrano nel meccanismo di manovra, corroderanno gli ingranaggi e le connessioni elettriche. I danni ai trasduttori considerati evitabili non sono protetti da garanzia o dal contratto di assistenza.

7. Pulire delicatamente solo il meccanismo di manovra e l'impugnatura con una capsula di garza inumidita in alcool (70% di alcool isopropilico) oppure usare uno spray sull'impugnatura e sul meccanismo di manovra, come da istruzioni.
8. Appendere il trasduttore al dispositivo di aggancio montato sulla parete e lasciare asciugare all'aria.

ATTENZIONE

Non sterilizzare mai il trasduttore con tecniche di sterilizzazione di autoclave, raggi ultravioletti, radiazioni gamma, gas, vapore o riscaldamento. Queste tecniche causano gravi danni al traduttore. I danni ai trasduttori considerati evitabili non sono protetti da garanzia o dal contratto di assistenza.

Sterilizzazione dei trasduttori

La sterilizzazione è obbligatoria se l'apparecchio è classificato come dispositivo critico.

AVVERTENZE

- Utilizzare sempre occhiali e guanti di protezione durante la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione di qualsiasi apparecchiatura.
 - Nelle applicazioni neurochirurgiche, i trasduttori sterilizzati devono essere utilizzati con un rivestimento protettivo apirogeno.
 - Se si usa una soluzione premiscelata, verificare la data di scadenza della soluzione.
 - Non utilizzare su esseri umani i trasduttori intraoperatori utilizzati in studi su animali. Le procedure di disinfezione dei trasduttori per un uso incrociato tra animali ed esseri umani non sono state convalidate.
-

ATTENZIONE

- I trasduttori *devono* essere puliti dopo ogni uso. La pulizia del trasduttore è una fase essenziale che precede una disinfezione o sterilizzazione efficace. Accertarsi di seguire le istruzioni del produttore riguardo all'uso di disinfettanti.
 - Utilizzare soltanto soluzioni liquide per la sterilizzazione dei trasduttori. L'utilizzo di autoclave, gas (EtO) o altri metodi non approvati da Philips Ultrasound potrebbe danneggiare il trasduttore e invalidarne la garanzia.
-

ATTENZIONE

- Evitare che i trasduttori o i cavi vengano a contatto con oggetti appuntiti, come scalpelli e bisturi per la cauterizzazione.
 - Quando si maneggia il trasduttore, fare attenzione a non urtarlo contro superfici dure.
 - Accertarsi che la concentrazione della soluzione e la durata del contatto siano appropriate per la sterilizzazione. Seguire attentamente le istruzioni del produttore.
-

NOTA

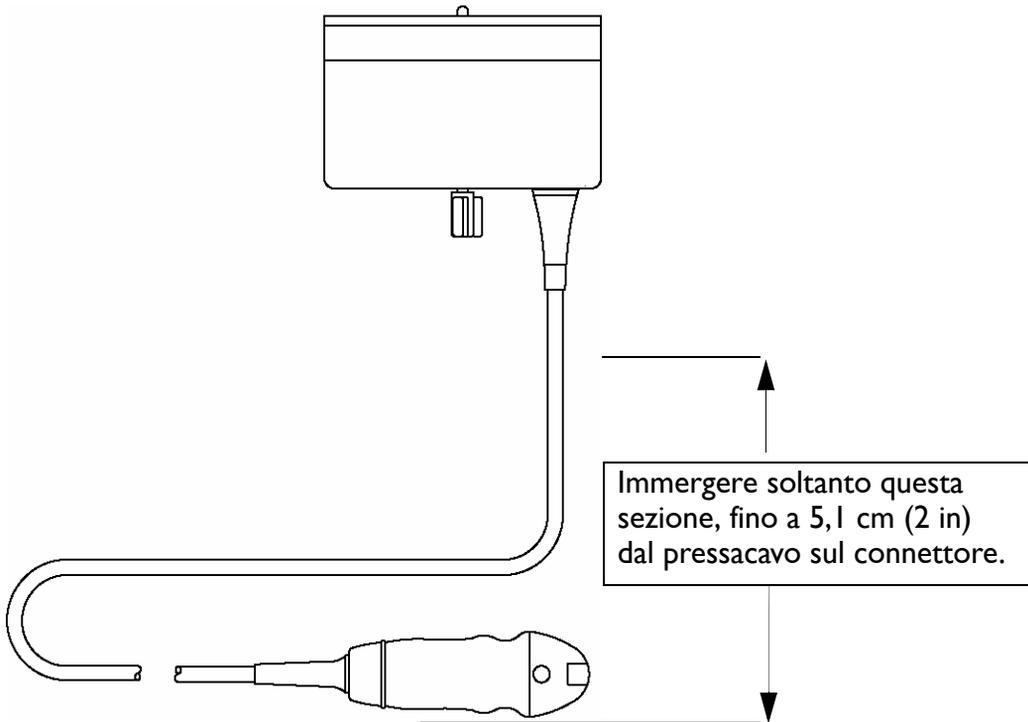
Prima di eseguire le procedure di disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento a “[Compatibilità dei disinfettanti](#)” a [pagina 263](#). Queste informazioni comprendono l’indicazione di disinfettanti raccomandati e alcune direttive su come scegliere il disinfettante più adeguato per il livello di disinfezione necessario.

► Per sterilizzare un trasduttore

1. Pulire il trasduttore seguendo le istruzioni specificate in “[Procedure di pulizia generale per tutti i trasduttori](#)” a [pagina 246](#).
2. Miscelare la soluzione sterilizzante compatibile con il tipo di trasduttore in uso seguendo le istruzioni relative alla concentrazione della soluzione riportate sull’etichetta del prodotto. Consultare l’elenco dei prodotti sterilizzanti e dei disinfettanti di alto livello con indicazioni generali sul trattamento di dispositivi medicali e odontoiatrici riutilizzabili. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html.
3. Immergere il trasduttore nella soluzione sterilizzante come illustrato nella [Figura 13-4](#).
4. Seguire le istruzioni riportate sull’etichetta della soluzione sterilizzante relative alla durata di immersione del trasduttore necessaria per la sterilizzazione.
5. Rimuovere il trasduttore dalla soluzione sterilizzante al termine del periodo di sterilizzazione raccomandato.

6. Seguendo le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto sterilizzante, sciacquare il trasduttore in acqua sterile fino al punto di immersione e quindi lasciare asciugare all'aria oppure asciugare con un panno sterile.
7. Esaminare il trasduttore per accertarsi che non siano presenti danni come incrinature, tagli, perdite di liquido, bordi o punte taglienti. In caso di danni, mettere il trasduttore fuori servizio e rivolgersi al rappresentante di zona autorizzato di Philips Ultrasound.

Figura I3-4 Immersione dei trasduttori sterilizzabili



Compatibilità dei disinfettanti

Leggere le informazioni che seguono prima di eseguire le procedure di disinfezione e sterilizzazione. Queste informazioni comprendono l'indicazione di disinfettanti raccomandati e alcune direttive su come scegliere il disinfettante più adeguato per il livello di disinfezione necessario. Si consiglia di consultare [“Compatibilità dei disinfettanti” a pagina 266](#), che riporta la compatibilità chimica dei vari disinfettanti e detergenti con specifici trasduttori. La tabella indica inoltre se per un determinato dispositivo si possono usare salviettine o spray sterilizzanti o se il dispositivo può essere immerso.

AVVERTENZE

- Non tutti i disinfettanti sono efficaci contro tutti i tipi di contaminazione. Accertarsi che il tipo di disinfettante sia appropriato per il tipo di trasduttore da usare e che la concentrazione della soluzione e la durata del contatto siano indicati per l'uso clinico previsto.
- I disinfettanti riportati in questa sezione sono raccomandati in base alla loro compatibilità chimica con i materiali dei prodotti, non in base alla loro efficacia biologica. Per quanto riguarda l'efficacia biologica di un disinfettante, fare riferimento alle direttive e alle raccomandazioni fornite dal produttore del disinfettante, dalla Association for Professionals in Infection Control e dai Centers for Disease Control degli Stati Uniti.
- Se si usa una soluzione premiscelata, verificare la data di scadenza della soluzione.
- Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

L'utilizzo di una soluzione disinfettante non consigliata, livelli di concentrazione della soluzione non corretti o l'immersione di un trasduttore a una profondità superiore o per un periodo di tempo più lungo rispetto alle istruzioni, potrebbero danneggiare il dispositivo e ne invalidano la garanzia.

Tipi di disinfettante

AVVERTENZA

Il livello di disinfezione necessario per un particolare dispositivo è determinato dal tipo di tessuto con cui dovrà entrare in contatto durante l'uso. Accertarsi che il tipo di disinfettante sia adeguato per il tipo di trasduttore e per le relative applicazioni. Per informazioni sui requisiti relativi ai livelli di disinfezione necessari, fare riferimento alla [“Scelta di un disinfettante” a pagina 245](#). Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni sull'etichetta del disinfettante e le raccomandazioni della Association for Professionals in Infection Control, dell'ente statunitense FDA e dei centri statunitensi CDC (Center for Disease Control and Prevention).

ATTENZIONE

Se si utilizza una soluzione disinfettante contenente alcool isopropilico, accertarsi che la percentuale di alcool presente nella soluzione non superi il 70%. Le soluzioni che contengono una percentuale di alcool superiore al 70% possono causare danni al prodotto. Non utilizzare alcool isopropilico sul pressacavo o sul cavo del trasduttore.

Per raccomandazioni standard sulla disinfezione, per informazioni sulla scelta di un disinfettante adeguato al livello di disinfezione necessario e per istruzioni specifiche per un dato tipo di trasduttore, fare riferimento a [“Compatibilità dei disinfettanti” a pagina 266](#).

Fattori che determinano l'efficacia del disinfettante

I seguenti fattori determinano l'efficacia della soluzione disinfettante

- Durata dell'esposizione
- Età della soluzione
- Concentrazione e potenza del disinfettante
- Quantità di sostanza contaminante e punti di contaminazione
- Resistenza della sostanza contaminante
- Presenza di materia organica sull'elemento da disinfettare

Tabella di compatibilità dei disinfettanti

La [Tabella 13-2](#) riporta i disinfettanti compatibili con il trasduttore disponibili per il sistema.

Sono approvati per l'uso anche altri disinfettanti di livello basso e intermedio commercializzati per l'impiego su strumenti medicali e contenenti composti di ammonio quaternario (QUATS) o ipoclorito di sodio (NaOCl) in misura non superiore allo 0,6%.

Anche l'alcool isopropilico al 70% (IPA) e la candeggina per uso domestico a una concentrazione non superiore al 10% sono accettabili per l'uso sui trasduttori, tranne i trasduttori TEE, i cavi dei trasduttori e i pressacavi. Tutti i prodotti devono venire utilizzati in formato spray o salvietta.

Per ulteriori informazioni:

- Sezione del sito Web di Philips Ultrasound dedicata alla pulizia/disinfezione dei trasduttori (www.healthcare.philips.com/main/products/ultrasound/transducers/transducer_care).
- Nel Nord America, rivolgersi all'assistenza clienti Philips Ultrasound al numero 800-722-9377.
- Fuori dal Nord America, contattare il rappresentante di zona autorizzato di Philips Ultrasound.

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	Compatibilità con i materiali								
				E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H
Alcool isopropilico al 70%	Tutti	Spray/Salviette	Alcool	T	T	T	T	T	T	T	T	I
AbcoCide	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
AbcoCide 28	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Aidal	AUS	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Aidal Plus	AUS	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Alkaspray	F	Spray/Salviette	Alcool, Alchilammina	T	T	T	T	T	T	T	T	N
Ampholysine Basique	F	Spray/Salviette	Biguanide/Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C
Banicide	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Candeggina (soluzione composta dal 10% di candeggina al 5,25% ipoclorito di sodio)	Tutti	Spray/Salviette	Ipoclorito di sodio	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	Ingrediente attivo									
				E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H	
CaviWipes	USA	Salviette	Alcool, Ammonio quaternario	T	T	T	T	T	T	T	T	T	N
Cidex	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Cidex 7	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Cidex OPA	USA	Immersione	Aldeide ortoftalica	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Cidex PAE I4J	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Cidex Plus	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Cleanisept Wipes	D	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C
Descoton Extra	D	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Dispatch	USA	Spray/Salviette	Ipoclorito di sodio	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C
Endo FC	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Endosporine	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Enzol	USA	Pre-lavaggio	Enzimi	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Epizyme Rapid	AUS	Pre-lavaggio	Enzimi	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	Ingrediente attivo								
				E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H
Gigasept FF	D	Immersione	Dialdeide succinica dimetossite-traidrofurano	N	T,C	T,C	N	T,C	N	N	N	N
Incidin	D	Spray/Salviette	Alcool	T	T	T	T	T	T	T	T	I
Incidur Spray	D	Spray/Salviette	Alcool quaternario Aldeide	T	T	T	T	T	T	T	T	N
Instruzyme	F	Pre-lavaggio	Enzimi, Ammonio quaternario, Biguanide	N	T,C	T,C	N	T,C	N	N	N	T
Klenzyme	USA	Pre-lavaggio	Enzimi	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Kohrsolin	D	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Korsolex PAE	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
MaxiCide Plus	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Metricide	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
MetriCide 28	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
MetriCide OPA Plus	USA	Immersione	Aldeide ortoftalica	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	N

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H
Metricide Plus 30	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
MetriZyme	USA	Pre-lavaggio	Enzimi	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Soluzione detergente neutra	Tutti	Pre-lavaggio	Tensioattivo/ Detergente	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C,I
Milton	AUS	Spray/Salviette	Ipoclorito di sodio	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C
Omnicide 14NS	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Omnicide 28	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Opticide3	USA	Spray/Salviette	Alcool, Ammonio quaternario	T	T	T	T	T	T	T	T	N
Perasafe Powder	E	Immersione	Acido peracetico/ Perossido di idrogeno	N	T,C	N	N	N	N	N	N	T
Perascope	E	Immersione	Acido peracetico/ Perossido di idrogeno	N	T,C	N	N	N	N	N	N	T
Phagocide D	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Phagozyme ND	F	Pre-lavaggio	Enzimi, Ammonio quaternario	N	T,C	T,C	N	T,C	N	N	N	T

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	Ingrediente attivo									
				E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H	
Pro-Cide	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
Pro-Cide I4NS	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
Pro-Cide 28	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
Pro-Cide NS	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
Pro-Cide Plus	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
PSS Select 14 Day	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
PSS Select 28 Day	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
PSS Select Plus	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T	
Ammonio quaternario	Tutti	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C	
Rivascop	F	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C	
Salvanios pH 10	F	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C	
SaniCloth HB	USA	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C	
SaniCloth Plus	USA	Salviette	Alcool, Ammonio quaternario	T	T	T	T	T	T	T	T	N	

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	Ingrediente attivo								
				E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H
SDS 14 NS	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
SDS 28	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Sekucid N	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Sekusept Aktiv	D	Immersione	Acido peracetico/ Perossido di idrogeno	N	T,C	N	N	N	N	N	N	T
Sekusept Easy	D	Immersione	Acido peracetico/ Perossido di idrogeno	N	T,C	N	N	N	N	N	N	T
Sekusept Plus	D	Immersione	Glucoprotamina	N	T,C	T,C	N	T,C	N	N	N	N
Soluzione detergente (neutra)	Tutti	Pre-lavaggio	Tensioattivo/ Detergente	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C,I
Steranios 2%	F	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
TD-5	USA	TD-100 Reprocessor	Glutaraldeide	N	N	N	N	N	N	N	N	T
Trophon EPR	AUS	Trophon EPR Reprocessor	Perossido di idrogeno	N	T,C	T,C	N	T,C	N	N	N	N
T-Spray	USA	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	C

Tabella I3-2 Compatibilità dei disinfettanti (continua)

Disinfettanti	Nazione d'origine	Uso approvato	Ingrediente attivo	E6509	C6-3, C8-4v	C5-2, C8-5	D1914C, D5009V	L12-5 50 mm	L12-3	S4-2, s8, S12	I5-6L	S6-2mpt, T6H
T-Spray II	USA	Spray/Salviette	Ammonio quaternario	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C	H,C
Vaposeptol	F	Spray/Salviette	Alcool, Biguanide	T	T	T	T	T	T	T	T	I
Vespore	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
Wavicide -01	USA	Immersione	Glutaraldeide	T,C	T,C	T,C	N	T,C	T,C	T,C	T,C	T
<p>C = Approvato per l'uso sui cavi H = Approvato per l'uso sull'impugnatura (solo trasduttori TEE) N = Non approvato per l'uso T = Approvato per l'uso sul trasduttore</p>							<p>AUS = Australia D = Germania E = Inghilterra F = Francia USA = Stati Uniti d'America</p>					

14 *Manutenzione del sistema*

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

Dato che il sistema è un'apparecchiatura medica composta da numerosi circuiti integrati, da una notevole diagnostica di manutenzione e da un software dal funzionamento complesso, Philips consiglia di fare eseguire la manutenzione del sistema solo da personale tecnico adeguatamente addestrato.

Pulizia e manutenzione del sistema

È importante pulire ed effettuare la manutenzione del sistema per ecografia e delle periferiche. La pulizia accurata dei componenti delle periferiche è particolarmente importante, in quanto tali componenti contengono dispositivi elettromeccanici. Se esposti a polvere e umidità ambientali eccessive e costanti, le prestazioni e l'affidabilità di questi dispositivi potrebbero venire compromesse.

È essenziale pulire i trasduttori utilizzati con il sistema per ecografia. Le procedure di pulizia variano a seconda del tipo di trasduttore e del suo uso.

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia e sulla manutenzione di ciascun tipo di trasduttore utilizzato con il sistema, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori”](#) a pagina 243.

Pulizia del sistema e dell'apparecchiatura ECG

Utilizzare il metodo descritto qui di seguito per pulire il sistema e i cavi, le derivazioni e gli elettrodi ECG. Si può utilizzare una soluzione detergente neutra. Se l'apparecchiatura è venuta a contatto con sangue o materiale infetto, deve essere pulita con una soluzione di alcool isopropilico al 70%. Per istruzioni sulla disinfezione delle superfici del sistema, fare riferimento a [“Disinfezione delle superfici del sistema”](#) a pagina 275.

AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

- La disinfezione di un cavo o di un connettore con un metodo diverso da quello qui specificato può causare danni al dispositivo, con conseguente invalidamento della garanzia.
 - Orientare le parti che devono rimanere asciutte più in alto rispetto a quelle da bagnare e lasciarle in tale posizione fino a quando tutte le parti non sono asciutte.
-

Utilizzare la seguente procedura per pulire lo schermo, il pannello di controllo del sistema, tutte le superfici esterne del sistema e il carrello nonché i cavi, le derivazioni e gli elettrodi ECG.

1. Prima di iniziare la pulizia, spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
2. Pulire con una compressa di garza inumidita con acqua e sapone.

ATTENZIONE

Non versare o spruzzare acqua sui controlli, nell'armadietto del sistema o nella presa di collegamento del trasduttore.

3. Rimuovere eventuale materiale solido accumulato attorno ai tasti o ai controlli utilizzando un batuffolo di cotone o uno stuzzicadenti, per accertarsi di non spingere tale materiale solido involontariamente all'interno dell'armadietto.
4. Se sangue o altro materiale infetto entra a contatto con il sistema o con qualunque cavo che non sia un cavo del trasduttore, detergere con una soluzione al 70% di alcool isopropilico.

ATTENZIONE

Se sangue o altro materiale infetto entra a contatto con un trasduttore o con un cavo del trasduttore, non detergere con alcool isopropilico, ma fare riferimento prima a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#) per specifiche linee guida sulla pulizia. L'alcool isopropilico non deve essere utilizzato su determinate parti del trasduttore e non deve *mai* essere usato su nessuna parte del cavo del trasduttore. Sono disponibili anche altri prodotti detergenti per i trasduttori.

5. Rimuovere eventuali residui con un panno morbido inumidito con acqua sterile.
6. Asciugare bene l'apparecchiatura per prevenirne la corrosione.

Disinfettanti per le superfici del sistema

Le superfici esterne del sistema possono venire disinfettate con un disinfettante compatibile e con un metodo di pulizia mediante panno o salviette. Le superfici del sistema includono lo schermo del monitor e le superfici di plastica e dipinte. Sulle superfici del sistema si possono usare i prodotti seguenti:

- Soluzione detergente neutra
- Alcool isopropilico al 70% (IPA)
- T-Spray II (a base di ammonio quaternario)
- Opti-Cide-3 (a base di ammonio quaternario/alcool isopropilico)
- Sani-Cloth HB (a base di ammonio quaternario)
- Sani-Cloth Plus (a base di ammonio quaternario/alcool isopropilico)

Per la disinfezione delle superfici del sistema è possibile usare anche altri prodotti a base di composti di ammonio quaternario (QUAT) o QUAT/alcool isopropilico.

Disinfezione delle superfici del sistema

AVVERTENZA

Utilizzare sempre occhiali di protezione e guanti durante la pulizia e la disinfezione di qualsiasi dispositivo o apparecchiatura.

ATTENZIONE

- Utilizzare solo disinfettanti compatibili sulle superfici del sistema.
- Se si usa una soluzione a base di alcool isopropilico per la disinfezione, accertarsi che la percentuale di alcool contenuta nella soluzione non superi il 70%. Le soluzioni che contengono una percentuale di alcool superiore al 70% possono causare danni al prodotto.

Prima di eseguire questa procedura, leggere [“Disinfettanti per le superfici del sistema” a pagina 275](#).

► **Per pulire e disinfettare le superfici del sistema**

1. Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con sapone delicato o con una soluzione detergente per pulire le superfici esterne del sistema.
3. Miscelare la soluzione disinfettante compatibile con il sistema in uso seguendo le istruzioni relative alla concentrazione della soluzione riportate sull'etichetta del prodotto.

ATTENZIONE

Non spruzzare il disinfettante direttamente sulle superfici del sistema. Durante la pulizia con panno, fare attenzione a non accumulare o far scorrere il disinfettante sulle superfici del sistema. Ciò potrebbe causare un'infiltrazione del disinfettante all'interno del sistema, danneggiando il sistema e invalidando la garanzia. Detergere solo con un panno o una salvietta leggermente inumiditi.

4. Detergere le superfici del sistema con il disinfettante, seguendo le istruzioni specificate sull'etichetta del disinfettante per quanto riguarda la durata della pulizia, la concentrazione della soluzione e la durata massima di contatto del disinfettante. Accertarsi che la concentrazione della soluzione e la durata del contatto siano appropriate per l'applicazione clinica prevista.
5. Lasciare asciugare all'aria oppure asciugare con un panno sterile, attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.

Pulizia della trackball

Una pulizia periodica della trackball ne prolunga il funzionamento ed elimina la necessità di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

► **Per pulire la trackball**

1. Svitare con le dita l'anello posto attorno alla trackball.
2. Estrarre la trackball dall'area di montaggio.
3. Pulire la trackball e l'area di montaggio con un panno privo di lanugine o con un piccolo spazzolino.
4. Riporre la trackball nell'area di montaggio.
5. Riavvitare l'anello con le dita.

Sostituzione del fusibile

Il fusibile di protezione dell'alimentazione protegge il sistema da una sovracorrente. Se il circuito di protezione e monitoraggio dell'alimentazione rileva una condizione di sovracorrente, interrompe l'alimentazione del sistema per impedirne il surriscaldamento e limitare la potenza in uscita. Se il fusibile si brucia, sostituirlo.

AVVERTENZA

Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare il sistema dalla presa elettrica prima di sostituire il fusibile.

► Per sostituire il fusibile

1. Spegner il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Premere l'alloggiamento del fusibile posto sotto la presa di alimentazione c.a. sul retro del sistema ed estrarre il fusibile.
3. Togliere il fusibile vecchio e sostituirlo con uno nuovo.
4. Una volta installato il fusibile nuovo, ricollegare il sistema all'alimentazione.

Pulizia del filtro dell'aria

AVVERTENZA

Prima di eseguire interventi di manutenzione o pulizia, spegnere sempre il sistema e scollegarlo dalla presa a muro.

ATTENZIONE

- Spegner il sistema prima di togliere il filtro dell'aria. Non accendere il sistema senza il filtro installato.
 - Accertarsi che il filtro dell'aria sia asciutto prima di reinstallarlo. L'installazione di un filtro dell'aria bagnato o umido può danneggiare il sistema.
 - Verificare che i freni posti nella parte frontale del sistema siano bloccati prima di pulire il filtro dell'aria.
-

Controllare ogni due settimane il filtro dell'aria del sistema e, se necessario, pulirlo. Il filtro dell'aria si trova nella parte frontale del sistema, in basso. Per ordinare filtri dell'aria supplementari, rivolgersi all'assistenza clienti Philips Ultrasound.

► **Per rimuovere e pulire il filtro dell'aria**

1. Rimuovere il pannello del filtro dell'aria e far scorrere il filtro estraendolo dal pannello.
2. Ispezionare il filtro. A seconda delle condizioni del filtro dell'aria, usare un aspirapolvere o sciacquare il filtro sotto l'acqua per pulirlo.
3. Per reinstallare il filtro, far scorrere di nuovo il filtro nel pannello e appoggiare la parte inferiore del pannello sulle linguette di metallo.
4. Spingere il pannello verso il carrello per far scattare i dispositivi di blocco in posizione.

ATTENZIONE

Accertarsi di posizionare il sistema in modo che le ventole sul retro del sistema non siano ostruite da un telo protettivo, tende o altri oggetti.

Linee guida per la scarica elettrostatica

Seguire queste linee guida relative alla scarica elettrostatica (ESD) quando si eseguono procedure di assistenza o manutenzione, per evitare la possibilità di deterioramento accidentale o distruzione di componenti elettronici sensibili.

- Evitare di lavorare in aree ricoperte da moquette non approvate per ESD.
- Usare un braccialetto di messa a massa per essere adeguatamente collegati a terra. Il sistema deve essere collegato a una presa di alimentazione e deve essere spento.
- Usare un tappetino di messa a massa per i lavori di montaggio su aree sensibili.

AVVERTENZA

Ai fini della sicurezza è necessario seguire le linee guida relative alla scarica elettrostatica quando si eseguono procedure di assistenza e manutenzione.

ATTENZIONE

Se si usa un aspirapolvere per pulire la parte interna del sistema o una qualunque parte del sistema sensibile alla scarica elettrostatica, adottare le misure necessarie relative alla scarica elettrostatica per evitare di danneggiare i componenti elettronici.

Manutenzione dei trasduttori

I trasduttori richiedono operazioni di cura, pulizia e utilizzo appropriate. Tali operazioni comprendono ispezioni e operazioni di pulizia e disinfezione o sterilizzazione, come necessario.

Per informazioni sulla disinfezione e la pulizia dei trasduttori e sull'uso dei gel di accoppiamento acustico, fare riferimento a [“Cura e manutenzione dei trasduttori” a pagina 243](#).

Manutenzione della stampante

AVVERTENZA

Prima di eseguire un'operazione di manutenzione su un dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione in uno dei due modi seguenti: se il dispositivo è interno al sistema, scollegare il sistema dalla presa a muro; se il dispositivo è esterno, scollegarlo dalla presa a muro.

ATTENZIONE

- Fare attenzione a non graffiare il rullo di una stampante ed evitare che entri in contatto con sporcizia o polvere.
 - Non usare solventi forti, come un diluente o benzene, né sostanze detergenti abrasive perché possono danneggiare l'involucro del dispositivo.
-

Pulire periodicamente le superfici esterne del dispositivo con un panno morbido. Per eliminare eventuali macchie persistenti si può inumidire il panno con una soluzione detergente delicata.

Manutenzione di VCR e stampanti video

AVVERTENZA

Prima di eseguire un'operazione di manutenzione su un dispositivo, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione in uno dei due modi seguenti: se il dispositivo è interno al sistema, scollegare il sistema dalla presa a muro; se il dispositivo è esterno, scollegarlo dalla presa a muro.

ATTENZIONE

- Non inserire una videocassetta nel VCR finché il sistema non ha completato la fase di inizializzazione/riscaldamento.
 - Non spostare il sistema per ecografia se nel VCR è presente una videocassetta perché il VCR potrebbe subire danni.
 - Non pulire le testine del videoregistratore con prodotti reperibili in commercio per non rischiare di danneggiarle. Tutte le operazioni di manutenzione del VCR devono essere eseguite da un addetto all'assistenza tecnica di Philips Ultrasound.
 - Non tentare di regolare il VCR. Per la manutenzione o eventuali riparazioni del VCR, rivolgersi a un addetto all'assistenza tecnica di Philips Ultrasound.
 - Non usare solventi forti, come un diluente o benzene, né sostanze detergenti abrasive perché possono danneggiare l'involucro del dispositivo.
-

Pulire periodicamente le superfici esterne del dispositivo con un panno morbido. Per eliminare eventuali macchie persistenti, si può inumidire il panno con una soluzione detergente delicata.

Videoregistratori

Il videoregistratore richiede la seguente manutenzione.

► Per pulire le testine video

1. Scollegare i cavi del videoregistratore dal sistema.
2. Rimuovere il videoregistratore dal carrello
3. Rimuovere la copertura superiore.
4. Pulire a fondo ogni testina video, utilizzando un solvente adeguato e un panno privo di lanugine o una pelle di camoscio.

► Per pulire il percorso della videocassetta

Con un solvente adeguato e un panno privo di lanugine o una pelle di camoscio, pulire l'intero percorso della videocassetta, nonché le testine audio e dei controlli. Se è necessario lubrificare le testine, utilizzare un lubrificante molto delicato e fare attenzione a non contaminare il percorso della videocassetta.

Stampanti video

Per i dispositivi opzionali, quali ad esempio le stampanti video, è necessario smontare parzialmente e periodicamente le testine di stampa per rimuovere efficacemente eventuali residui di carta e materiale abrasivo. Per ridurre al minimo la manutenzione, usare sempre carta di alta qualità rivestita con una sostanza chimica di protezione antistatica. Poiché le superfici sporche dei sensori sono spesso causa di malfunzionamenti, è importante mantenere puliti i sensori.

Sostituzione della batteria del sistema

La batteria al litio del sistema, posta all'interno dei componenti elettronici del sistema, mantiene sempre le impostazioni di configurazione, anche quando il sistema è spento.

La durata della memoria della batteria è di circa 3 anni se lasciata scollegata. Quando il sistema è collegato all'alimentazione, la corrente di standby proveniente dall'alimentatore prolunga la durata della batteria. La batteria è classificata come CR2032 3 V a cella singola, 225 mAh.

Se tuttavia la batteria del sistema si scarica, il sistema passa automaticamente alle impostazioni di configurazione standard, mentre l'orologio del sistema potrebbe non visualizzare l'ora corretta. Ciò non crea comunque alcun problema per la sicurezza del paziente. Per sostituire la batteria, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica Philips di zona.

AVVERTENZA

Una sostituzione incorretta della batteria può comportare il rischio di esplosione. La batteria deve essere sostituita solo con una batteria dello stesso tipo o di tipo equivalente consigliato dal produttore dell'apparecchiatura. Le batterie usate devono essere smaltite secondo le istruzioni del produttore e le normative locali.

Smaltimento delle apparecchiature

Eeguire lo smaltimento del sistema per ecografia in conformità alle normative locali. Eeguire lo smaltimento delle periferiche secondo le istruzioni del produttore e le normative locali.

Soluzione di problemi

Se si riscontra un problema di funzionamento del sistema, è possibile risolverlo seguendo le istruzioni contenute in questa sezione. Se un problema non è trattato in questa sezione, contattare l'addetto all'assistenza clienti di Philips Ultrasound.

La tabella fornisce un elenco di “sintomi” indicativi di un problema e di “rimedi” da adottare per risolvere il problema ([Tabella I4-1](#)).

Tabella I4-1 Soluzione di problemi

Sintomo	Rimedio
Il sistema non si accende. La spia del monitor è spenta.	1. Controllare il collegamento all'alimentazione. 2. Controllare l'interruttore generale sul retro del sistema.
Sul monitor non compare alcuna immagine.	Dopo l'accensione, il sistema impiega circa 90 secondi per l'inizializzazione. Dopo 90 secondi, utilizzare le impostazioni di Luminosità nella schermata delle impostazioni per regolare la luminosità del monitor.
Gli altoparlanti del sistema non emettono alcun suono.	Usare il controllo di rotazione Volume per regolare il volume dell'altoparlante per Doppler CW e Doppler PW e per la riproduzione del VCR.
Viene visualizzato un messaggio di errore.	Prendere nota del messaggio e contattare l'addetto all'assistenza clienti di Philips Ultrasound.

Messaggi di errore

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

Prendere nota dei messaggi e contattare l'addetto all'assistenza clienti di Philips Ultrasound.

Non usare il sistema se viene visualizzato un messaggio di errore.

Richiesta di assistenza tecnica

Se il problema non si risolve, contattare l'addetto all'assistenza clienti di Philips Ultrasound.

Indice

Numeri

3D a mano libera, 87

A

Accensione e spegnimento del sistema, 121

Accessori, 24

 approvati per conformità
 elettromagnetica, 75
 ordini, 24

Acquisizione di immagini, 86

Aggiornamenti, sistema, 23

Aggiornamento dell'immagine, anomalo, 42

Alcool, limiti dell'uso sui trasduttori, 249

Alimentazione, periferiche, 31

Analisi Doppler automatica High Q, 88

Analizzatore

 avvertenza, interruttore a pedale, 66

 biologica, 42

 biologica, documenti correlati, 60

 biopsia, 43

 componenti elettrici, 29

 componenti meccanici, 34

 defibrillatori, 33

 display dell'uscita, 52

 documenti di riferimento, 60

 emissioni elettromagnetiche
 e immunità, 69

 indice meccanico, 53

 indice termico, 53

 misurazione dell'uscita acustica, 60

 pacemaker, 31

 paziente, 182

 principio ALARA, 46

 protezione dell'apparecchiatura, 35

 simboli, 36

 sistema, 29

 spostamento del sistema, 35

 trasduttori endocavitari e paziente, 173

 trasduttori TEE, 195, 203

 trasduttori TEE e paziente, 196

 ultrasuoni in medicina, 21

 unità elettrochirurgiche, 32

 utilizzo di disinfettanti e gel, 243

 utilizzo di un trasduttore
 endocavitario, 173

Apparecchiature, smaltimento, 282

Applicazioni neurochirurgiche, 260

Array dell'OmniPlane, rotazione, 213

Artefatti acustici, 163

Assegnazione di tasti opzione, 147

Assegnazione di un

 tasto di stampa, 107, 127

Assistenza, 27

Assistenza clienti, 27

Attivazione dei trasduttori, 136

B

Batteria, sistema, 281

Bocagli per la protezione dei denti, 226

C

Calibrazione, 214

Caratteri giapponesi, 130

Cavi

 approvati per conformità
 elettromagnetica, 73

 protezione da danni, 35, 250

 pulizia e disinfezione, 249

- CD
 cancellazione, 139
 compatibilità dei supporti, 138
 esplorazione, 139
- CD con materiale
 di informazione per l'utente, 20
- CD, materiale di
 informazione per l'utente, 20
- CD-ROM COTS, 76, 103
- CIVCO, 24
- Classificazione di dispositivo critico, 246
- Classificazione di
 dispositivo non critico, 246
- Collegamento
 interruttore a pedale, 107
 stampante video, 102
 stampanti, 100, 103
 VCR, 106
- Commenti dei clienti, 24
- Compatibilità elettromagnetica, 69
- Componenti del pannello di controllo, 97
- Componenti, sistema per ecografia, 91
- Condensa, 36
- Configurazione
 accesso remoto, 114
 dei pedali dell'interruttore
 a pedale, 108
 impostazioni di rete, 110
- Conformità
 elettromagnetica,
 accessori approvati, 75
 elettromagnetica, cavi approvati, 73
 elettromagnetica,
 trasduttori approvati, 74
- Conformità elettromagnetica
 accessori approvati, 75
 cavi approvati, 73
 trasduttori approvati, 74
- Connessioni per la trasmissione di dati, 119
- Considerazioni relative alla scansione, 51
- Contrazioni preventricolari, 43
- Controlli
 2D, effetto su MI e TI, 57
 diretti, 49
 effetti su TI e MI, 56
 indiretti, 49
 verifica del TEE, 216
- Controlli che incidono su MI e TI
 controlli diretti, 49
 controlli indiretti, 49
- Controlli Color e Power,
 effetto su MI e TI, 57
- Controlli del ricevitore, effetto, 50
- Controlli delle ruote, 116, 117, 123
- Controlli di deflessione, 208
- Controlli di rotazione dell'array, TEE, 213
- Controlli M-mode e Doppler,
 effetto su MI e TI, 58
- Controlli scorrevoli, 97
- Controllo della potenza in uscita, 56
- Controllo di larghezza settore,
 effetto su MI e TI, 57
- Controllo On/Off, 37, 92, 121
- Controllo Zoom, effetto su MI e TI, 57
- Convenzioni
 informazioni per l'utente, 21
 sistema, 22
- Coperture, trasduttore, 43, 227
- Corrente di dispersione, 31
 trasduttori intraoperatori, 189
 trasduttori TEE, 202, 203
-
- D**
- Defibrillazione
 sicurezza elettrica, 30, 33
 trasduttori TEE e, 205
- DICOM
 aggiunta di un server, 110
 associazione di server a ruoli, 112
- Dimensioni, 119
- Dischi, esplorazione, 139

Disinfettanti
 compatibilità, 263
 fattori che determinano l'efficacia, 264
 scelta, 245
 tipi, 264

Disinfettanti a base di OPA, 253, 255

Disinfezione
 alto livello, 252
 basso livello, 248
 cavi e connettori, 249
 di alto livello, 252
 di basso livello, 248
 trasduttori, 255
 trasduttori TEE con un
 disinfettore automatizzato, 258

Display
 componenti, 98
 evitare danni, 36
 uscita, 52

Display dell'uscita, 52

Documenti correlati, 60

Doppler intelligente iSCAN, 88

DVD
 cancellazione, 139
 compatibilità dei supporti, 138
 esplorazione, 139

E

Eco stress, 89, 107, 145
 Editor metodo di immissione, 131
 Effetti biologici dell'ecografia,
 documentazione, 60
 Effetto dell'ottimizzazione
 del colore su TI, 57
 Effetto diretto, controlli, 49
 Effetto indiretto, controlli, 49
 Elaborazione di immagini
 XRES Adaptive, 89
 Elettromagnetismo, 33

Emissioni elettromagnetiche, 69, 73
 Encefalopatia spongiforme
 trasmissibile, 245
 Esame endocavitario
 linee guida, 180
 preparazione del paziente per, 179
 Esami TEE
 boccali per la
 protezione dei denti, 226
 considerazioni particolari, 216
 controllo dei pazienti dopo, 225
 linee guida, 217
 preparazione del paziente, 217
 Esplorazione di dischi, 139
 Etichetta di uso su animali, 182

F

Filtro dell'aria, pulizia, 277
 Focus, effetto su MI e TI, 57
 Forniture, 24
 Freni delle ruote, 34

G

Gel
 esami endocavitari, 179
 esami intraoperatori, 187
 mezzo di accoppiamento
 acustico e, 245
 sicurezza, 243
 Gel per trasmissione di ultrasuoni
 esami endocavitari e, 178
 raccomandazioni, 245
 studi intraoperatori e, 183
 Gestione lavori, controllo, 114
 Guida in linea, 21
 Guide per biopsia
 allineamento, 236
 collegamento e rimozione, 233
 display, 235

immersione del trasduttore, 239
 manutenzione, 241
 preparazione alla verifica
 dell'allineamento, 237
 trasduttore LI2-5 50 mm e, 233
 verifica dell'allineamento, 237
 visualizzazione linea guida, 236

I

Imaging Contrast Harmonic, 87
 Imaging Doppler tessutale, 89
 Immagazzinaggio dei trasduttori
 giornaliero e a lungo termine, 170
 per il trasporto, 170
 Immersione
 disinfezione dei trasduttori, 252
 disinfezione dei trasduttori TEE, 256
 sterilizzazione dei trasduttori, 262
 Immunità elettromagnetica, 69, 76
 Impostazione, salvataggio di modifiche, 148
 Impostazioni, modifica del sistema, 148
 Impugnature ergonomiche, 169
 Indicatore di profondità
 della biopsia, spostamento, 236
 Indice meccanico (MI), 52
 controlli che incidono su, 56
 display, 53
 precisione e accuratezza, 54
 precisione e accuratezza
 di visualizzazione, 54
 su schermo, 52
 Indice termico (TI), 52, 53
 controlli che incidono su, 56
 display, 53
 modalità operative, 53
 precisione e accuratezza, 54
 su schermo, 52
 uso appropriato per l'applicazione, 52

Indici, 53
 Informazioni per il riciclaggio WEEE, 28
 Installazione
 impugnatura ergonomica, 169, 243
 opzioni, 145
 Intensità acustica, 49
 Intensità dei valori in situ,
 ridotti e in acqua, 61
 Intensità, valore in situ,
 ridotto e in acqua, 61
 Interferenza, 79, 83
 Interferenza elettromagnetica
 tipi di, 79
 Interferenza elettromagnetica,
 come evitarla, 83
 Interruttore a pedale
 avvertenza, 66
 collegamento, 107
 configurazione dei pedali, 108
 Interruttore di alimentazione, 121
 Inversione dell'impulso, 89

L

Larghezza settore Colore,
 effetto su MI e TI, 57
 Larghezza settore, effetto su MI e TI, 58
 Lattice
 boccali per la protezione dei denti, 43
 coperture per trasduttori, 43
 reazioni allergiche, 44
 Limiti
 di pressione, 120
 di umidità, 120
 pressione, 120
 temperatura, 120
 umidità, 120
 Limiti di utilizzo, 84
 Lingua di immissione, cambiamento, 129

M

Manutenzione, VCR e stampanti video, 280
 Materiale di informazione
 per l'utente, descrizione, 20
 Meccanismi di fermo
 OmniPlane III, 212
 ruota, 34, 117, 123
 Memorizzazione dati, 93
 Messaggi di errore, 42
 Metodi di rappresentazione del nome, 130
 Mezzo di accoppiamento acustico, 245
 MI, 53, 54
 Misurazione dell'uscita acustica, 60, 64
 Misurazioni
 acustiche, 60
 analisi e, 157
 esecuzione, 158
 strumenti del sistema, 86
 Misure di sicurezza relative
 ai componenti meccanici, 34
 M-mode anatomica, 87
 Modalità combinate, effetto su MI e TI, 58
 Modalità di imaging, effetto su MI e TI, 59
 Modalità Interfaccia, 119
 Modelli di tessuto, 63
 Modifica di preimpostazioni, 144
 Monitor, 92
 Morbo di Creutzfeldt-Jakob, 245

N

Note per il funzionamento, 20

O

Opzione Imaging generico, 90
 Opzione OST/GIN, 90
 opzione Rete DICOM
 (DICOM Networking), 89, 145

Opzione Structured Report DICOM
 (DICOM Structured Reporting), 90
 Opzione Vascolare, 90
 Opzioni, 145
 applicazione, 90
 connettività, 89
 installazione, 145
 Opzioni di applicazione
 di software cliniche, 90
 Opzioni di connettività, 89
 Opzioni di imaging, 87
 Opzioni di lingua di immissione, 129
 Ottimizzazione intelligente iSCAN, 88

P

Pacemaker, 31
 Pannello di controllo, 92
 Pannello ECG, 95
 Panview, 88
 Parametri elettrici, 120
 Patologia da sforzo ripetitivo, 169
 Pedali, configurazione
 dell'interruttore a pedale, 108
 Pericoli
 esplosione, 30
 incendio, 31
 scossa elettrica, 29, 30, 31, 191
 simboli CEI, 36
 Pericoli di scossa elettrica, 29, 191
 Periferiche
 dispositivi, 93
 pulizia e manutenzione, 280
 Personalizzazione del sistema, 141
 Peso, 119
 Porte USB, 96
 Precauzioni di sicurezza per la biopsia, 43
 Precauzioni ESD, 72
 Precisione e accuratezza, MI e TI, 54

Precisione e incertezza
 delle misurazioni acustiche, 64

Preimpostazioni, 141
 effetto su MI e TI, 59
 eliminazione, 144
 rimozione di un nome
 da uno schermo di imaging, 145
 salvataggio di modifiche
 alle impostazioni, 148

Principio ALARA, 46
 applicazione, 47
 documenti di riferimento, 60
 esempio, 51
 esempio di applicazione, 51
 programma di formazione, 46

Procedura di biopsia, esecuzione, 239

Profondità settore Colore,
 effetto su MI e TI, 58

Profondità, effetto su MI e TI, 59

Protezione contro danni al sistema, 35

Protezione dell'apparecchiatura, 35

Protezione, sistema e dati, 21

Protezioni per la punta,
 trasduttori TEE, 227

Pulizia
 impugnature ergonomiche, 169
 sistema, cavi e connettori, 273
 trackball, 276
 trasduttori, 246

Pulsante di alimentazione, 121

Pulsanti software, 125

Punta distale
 modifica temperature visualizzata, 225
 monitoraggio della temperatura, 222

R

Raffreddamento automatico, 220

Reazioni allergiche al lattice, 44

Requisiti
 ambientali, 119
 livelli di disinfezione, 245

Requisiti ambientali, 119

Rete
 collegamento del sistema, 109
 configurazione delle impostazioni, 110
 verifica della Gestione
 lavori DICOM, 114

Review, 86

Ripristino del sistema, 121

Rischio di esplosione, 30

Rischio di incendio, 31

Rottura di capillari, 43

Ruote, 34

S

Scale, effetto su MI e TI, 58

Scarica elettrostatica, 72

Scarica elettrostatica (ESD), 72
 linee guida, 278
 precauzioni, 72

Segnale ECG, requisiti, 71

Sicurezza biologica
 avvertenze, 42
 documenti correlati, 60

Sicurezza degli ultrasuoni in medicina, 21

Sicurezza del paziente, 182
 esami TEE, 217
 trasduttori endocavitari, 173

Sicurezza dell'operatore
 Linee guida relative alla
 scarica elettrostatica (ESD), 278
 trasduttori endocavitari, 173

Sicurezza dell'operatore
 trasduttori TEE, 195

Sicurezza elettrica
 trasduttori intraoperatori, 188
 trasduttori TEE, 203, 228

Simboli, 36

- Simboli CEI, 36
 Simboli di avvertenza, 36
 Sindrome del tunnel carpale (STC), 169
 Sistema
 - batteria, 281
 - componenti, 91
 - convenzioni, 22
 - dimensioni, 115
 - funzioni, 85
 - impostazioni, 147
 - opzioni, 87
 - pulizia, 276
 Smaltimento delle apparecchiature, 282
 Software, visualizzazione
 - del numero di revisione, 122
 Solventi, 35
 Spostamento del sistema
 - avvertenza sul peso, 115
 - controlli delle ruote, 116
 - precauzioni di sicurezza, 34
 Stampanti
 - assegnazione di un tasto di stampa, 127
 - collegamento USB, 100
 - collegamento USB su carta comune, 103
 - collegamento video, 102
 - video, manutenzione, 281
 Stampanti USB, collegamento, 104
 Stampanti video
 - collegamento, 102
 - manutenzione, 281
 Sterilizzazione dei trasduttori, 260
 Stime di accuratezza del MI e del TI, 54
-
- T**
- Tabelle
 - compatibilità dei disinfettanti, 265
 - energia acustica in uscita, 21
 - uscita acustica, 64
 Tabelle dell'energia
 - acustica in uscita, 21, 54, 64
 Tabelle dell'energia
 - in uscita, acustica, 21, 54, 64
 Tasti
 - assegnazione di stampa, 127
 - caratteri speciali, 128
 - Mondo, 128
 - software, 125
 Tasti di stampa, assegnazione, 107
 Tasti opzione, assegnazione, 146
 Tastiera, 128
 Teli protettivi monouso
 - esami endocavitari, 180
 - esami intraoperatori, 188
 - esami TEE, 227
 - sicurezza nell'utilizzo, 68
 Temperatura
 - controlli TEE, 209
 - immissione, del paziente, 221
 - limiti, 120
 - modifica temperatura visualizzata per paziente e punta distale, 225
 - monitoraggio della punta distale, 222
 - rilevamento accurato, 219
 - ripresa dell'imaging dopo l'interruzione per auto-raffreddamento, 224
 Temperatura operativa, 36
 TI, 54
 Trackball
 - cambiamento della funzione attiva, 127
 - pulizia, 276
 Trasduttori
 - alcool e limiti dell'uso, 249
 - approvati per conformità elettromagnetica, 74
 - attivazione, 136, 161
 - collegamento, 133
 - compatibilità dei disinfettanti, 266
 - conformità elettromagnetica, 74

- coperture, 43
 disinfettanti a base di OPA, 253, 255
 disinfezione, 255
 disinfezione con salviettine e spray, 248
 disinfezione di basso livello, 248
 disinfezione per immersione, 252
 effetto su MI e TI, 59
 endocavitari, 173
 gel per la trasmissione degli ultrasuoni, 178
 immersione di sterilizzabili, 262
 immersione per allineamento della guida per biopsia, 239
 impugnatura ergonomica, 169
 influenza sui valori di MI e TI, 59
 ispezione per danni, 30
 prese, 94
 procedura di pulizia generale, 246
 sicurezza elettrica, 30
 sterilizzazione, 260
 Trasduttori endocavitari, 173
 descrizione e uso, 176
 funzionamento dell'apparecchiatura, 175
 gel per la trasmissione degli ultrasuoni, 178
 guaine, 179
 linee guida per l'esame, 180
 preparazione per l'uso, 178
 sicurezza del paziente, 173
 sicurezza dell'operatore, 173
 Trasduttori intraoperatori, 182, 188
 controllo del funzionamento e della manutenzione dell'apparecchiatura, 184
 guaine, 187
 preparazione per l'imaging, 187
 sicurezza elettrica, 189
 test della corrente di dispersione, 189
 usi previsti, 181
 uso incorretto, problemi comuni causati da, 184
 Trasduttori non per imaging, 135
 Trasduttori TEE
 calibrazione, 214
 controlli della temperatura, 209
 controllo di deflessione, 208
 controllo sicurezza elettrica, 228
 corrente di dispersione, 203
 descrizione e uso, 210
 disinfezione con un disinfettante automatizzato, 258
 disinfezione per immersione, 256
 elementi di base, 207
 ESU, 205
 funzionamento dell'apparecchiatura, 201
 ispezione, 215
 manipolazione della punta di OmniPlane III, 211
 protezione della punta, 227
 pulsanti di rotazione dell'array, 213
 raffreddamento automatico, 220
 sicurezza del paziente, 196
 sicurezza dell'operatore, 195
 sicurezza elettrica, 203
 Trasformatori, isolamento, 31
 Trasporto del sistema, 115
-
- U**
- Unità elettrochirurgiche (ESU), 32, 205
 Unità per CD/DVD, 93
-
- V**
- Valori 2D, TI e MI, 57
 VCR
 assegnazione di un tasto di stampa, 127
 pulizia, 281

Verifica

- connessioni di rete, 112
- corrente di dispersione nei
trasduttori intraoperatori, 189

Z

- Zone focali, 57

