

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

**HOLOGIC®**

**Viera™ Portable  
Breast Ultrasound  
Manuale utente**

Esonero dalla responsabilità:

Questa clausola di esclusione della responsabilità si estende a tutti i materiali stampati che accompagnano il Viera™ Portable Breast Ultrasound.

Questo manuale è concesso in licenza ai termini e alle condizioni disponibili all'indirizzo [www.clarius.me/terms-conditions/](http://www.clarius.me/terms-conditions/). È vietato utilizzare questo manuale se non in conformità con la licenza. Le informazioni contenute in questi materiali sono di proprietà e riservate a Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e sono previste per il solo utilizzo da parte dell'individuo o entità a cui sono rivolte, pertanto tali materiali devono essere mantenuti nella massima riservatezza. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata, riprodotta, ripubblicata, modificata, venduta, divulgata o distribuita senza la previa autorizzazione scritta di Clarius. La copia o la distribuzione non autorizzata di questo manuale, oltre a violare il copyright, potrebbe ridurre la capacità di Clarius di fornire aggiornamenti e informazioni aggiornate agli utenti.

Clarius ha avuto cura di garantire l'accuratezza di questo documento, tuttavia, revisioni potrebbero non essere possibili in tutte le situazioni. Le informazioni contenute in questo documento potrebbero essere soggette a modifiche senza preavviso, e Clarius non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni. Clarius si riserva il diritto di apportare modifiche senza ulteriore preavviso ai prodotti citati nel presente documento per migliorare affidabilità, funzionamento o design. Clarius potrebbe apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o programmi descritti in questo documento in qualsiasi momento.

Tali materiali potrebbero contenere materiali con copyright e/o marchio di terze parti, il cui uso non è sempre stato specificamente autorizzato dal proprietario della proprietà intellettuale. Tutti i copyright e/o marchi contenuti in questi materiali sono la sola ed esclusiva proprietà dei rispettivi proprietari.

"Clarius", il logo Clarius, "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound" e "Act One" sono marchi o marchi registrati e sono di sola ed esclusiva proprietà di Clarius.

I prodotti e i servizi Clarius a cui si fa riferimento in questo documento possono essere coperti da uno o più brevetti o domande di brevetto in corso. Vedere [www.clarius.me/patents/](http://www.clarius.me/patents/) per i dettagli.

Tutti i nomi utilizzati in Clarius (on-line, in stampa o eventuali altri supporti) sono fittizi e sono qui utilizzati per scopi di esempio e dimostrazione su come utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound. Eventuali riferimenti a persone reali sono frutto di coincidenza.

© 2018 Clarius Mobile Health Corp.

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

Pubblicato in Canada.  
15-03-00075



**Per il supporto tecnico:**

Centro di supporto USA:

(877) 371-4372

+1 (781) 999 7750

[BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

Centro di supporto europeo:

+32 2 711 45 45

[BE-Techsupport@hologic.com](mailto:BE-Techsupport@hologic.com)

Centro di supporto Australia:

1800 264 073

+61 2 9888 8000

---

# Indice

<i>Informazioni sul manuale</i> .....	1
<i>Destinatari di riferimento</i> .....	1
<i>Convenzioni del documento</i> .....	2
Gesti tattili .....	2
Icane.....	3
Glossario dei simboli .....	3
<b>Capitolo 1: Informazioni su Viera™ Portable Breast Ultrasound</b> .....	<b>9</b>
Descrizione dello scanner .....	10
Dimensioni dello scanner .....	12
Uso del prodotto .....	12
Indicazioni per l'uso .....	12
Viera™ .....	13
Controindicazioni .....	15
Per utilizzo in ambienti chirurgici .....	15
Hardware.....	15
Garanzia.....	15
Smaltimento .....	15
Sicurezza .....	16
Sicurezza delle informazioni.....	16
Sicurezza della rete .....	16
Riservatezza .....	17
Integrità .....	17
Disponibilità .....	18
Responsabilità .....	18
Requisiti di sistema .....	18
<b>Capitolo 2: Una breve panoramica</b> .....	<b>20</b>
Panoramica dell'interfaccia.....	20
Icane .....	20
Icane di menu.....	20
Icane strumenti.....	21

Icone di stato.....	22
Opzioni di menu .....	23
Supporto .....	23
Impostazioni.....	23
Opzioni .....	24
Calibrazione schermo .....	24
Conservazione locale .....	25
Informazioni sullo scanner .....	25
Personalizzazione dello scanner .....	25
Esami.....	26
Clarius Cast.....	27
Informazioni .....	28
Esci.....	29
<b>Panoramica delle schermate.....</b>	<b>29</b>
Pagina di accesso .....	29
Pagina Scanner .....	30
Pagina Flussi di lavoro .....	31
Dati demografici paziente .....	32
Pagina Indicazioni.....	32
Pagina di imaging.....	33
Pagina Rivedi.....	34
Pagina Impressioni .....	34
<b>Capacità del sistema .....</b>	<b>35</b>
Spie di stato.....	35
Notifiche acustiche.....	35
Modalità Sleep.....	36
Auto spegnimento .....	36
Localizzatore scanner .....	36

### **Capitolo 3: Utilizzo di Viera™ Portable Breast Ultrasound ..... 38**

Scaricamento della Clarius App .....	38
Apple iOS .....	38
Android™ .....	39
Aggiornamento della Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	39
Aggiornamenti software.....	39
Aggiornamenti firmware .....	39
Inserimento e rimozione della batteria.....	40
Inserimento della batteria .....	40
Rimozione della batteria.....	40
Accensione e spegnimento del sistema.....	41
Avvio della Clarius App.....	41

Uscita dalla Clarius App.....	41
Accesso e uscita .....	41
Accesso.....	41
Uscita .....	42
Connessione di un dispositivo smart a Viera™ .....	42
Connessione di dispositivi Apple iOS agli scanner.....	42
Connessione di dispositivi Android™ agli scanner.....	43
Gestione degli esami .....	44
Avvio di nuovi esami .....	44
Pausa di un esame .....	45
Conclusione di un esame .....	45
Ripristino di un esame in pausa .....	45
Gestione delle informazioni del paziente .....	46
Immissione delle informazioni del paziente.....	46
Popolamento delle indicazioni.....	46
Selezione delle modalità di scansione .....	47
Modalità B.....	47
Color Doppler .....	48
Power Doppler.....	51
Modalità M.....	51
Imaging .....	53
Regolazione del guadagno .....	53
Attivazione e disattivazione del guadagno automatico .....	53
Regolazione manuale del guadagno .....	54
Uso della linea centrale.....	55
Utilizzo dell'ottimizzazione ago.....	56
Utilizzo della frequenza cardiaca automatizzata .....	57
Congelamento/scongelo di cineloop.....	58
Acquisizione di cineloop e immagini .....	60
Salvataggio di cineloop.....	60
Salvataggio immagini.....	61
Ingrandimento e rimpicciolimento.....	62
Cambio di profondità.....	63
Rotazione delle immagini .....	63
Utilizzo delle annotazioni.....	64
Etichettatura delle immagini.....	64
Utilizzo dei pittogrammi .....	66
Uso degli strumenti di misurazione.....	67
Strumenti di misurazione comuni.....	67
Accuratezza della misurazione .....	67

Tabella di accuratezza delle misurazioni.....	68
Utilizzo della modalità Condivisione della visualizzazione .....	68
Utilizzo di Chromecast™ .....	70
Rivedi riscontri.....	70
Revisione di cineloop e immagini.....	70
Eliminazione di voci .....	70
Popolamento delle impressioni.....	71
Esportazione degli esami.....	71
Manutenzione.....	71
Manutenzione dell'hardware .....	72
Test degli scanner.....	72
Ricarica delle batterie.....	72
Conservazione degli scanner .....	73
Manutenzione del sistema.....	74
Invio dei registri di attività .....	74
Guida .....	74
Formazione aggiuntiva .....	74
Messaggi di errore .....	74
Occorre aiuto? .....	74
<b>Capitolo 4: Accessori .....</b>	<b>75</b>
Clarius Dock.....	75
Parti.....	76
Specifiche tecniche .....	77
Specifiche del sistema.....	77
Impostazione .....	78
Utilizzo di Clarius Dock.....	78
Utilizzo dei radiatori dello scanner .....	78
Utilizzo del caricabatterie.....	79
Utilizzo del caricatore del dispositivo smart.....	79
Manutenzione .....	79
Risoluzione dei problemi .....	80
Clarius Fan.....	80
<b>Capitolo 5: Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>81</b>
Pulizia .....	82
Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound .....	82
Pulizia della Clarius Fan .....	83
Disinfezione.....	83

Disinfezione di Viera™ Portable Breast Ultrasound .....	83
Disinfezione intermedia.....	84
Disinfezione ad alto livello.....	85
Disinfezione del Clarius Fan.....	85
Classificazione di Spaulding .....	86
<b>Capitolo 6: Sicurezza .....</b>	<b>87</b>
Informazioni sulle ecografie diagnostiche.....	87
Interazioni con la materia .....	87
Storia.....	87
Studi .....	88
Benefici e rischi.....	88
Argomenti di sicurezza.....	89
Sicurezza del prodotto.....	89
Avvertenze sul prodotto .....	89
Compatibilità del prodotto.....	90
Sicurezza della batteria .....	90
Sicurezza della pulizia .....	91
Detergenti e disinfettanti .....	91
Riduzione al minimo degli effetti del disinfettante residuo .....	91
Fattori che influenzano l'efficacia del disinfettante .....	92
Cura dello scanner .....	92
Sicurezza clinica .....	93
Sicurezza della siringa .....	93
Sicurezza del defibrillatore .....	93
Sicurezza biologica.....	93
Lattice .....	93
Bioeffetti .....	94
Termici .....	94
Meccanici (non termici) .....	94
Principio ALARA.....	95
Applicazione di ALARA.....	96
Uso dei comandi del sistema per l'implementazione di ALARA .....	96
Comandi diretti .....	96
Comandi indiretti .....	97
Comandi ricevitore .....	97
Responsabilità dell'utente .....	97
Visualizzazione dell'emissione .....	98
Standard di visualizzazione .....	98
Accuratezza della visualizzazione .....	99
Comandi che influenzano gli indici di visualizzazione .....	100
Acustica .....	101
Artefatti acustici .....	102

Emissione acustica e misurazione .....	102
Intensità di valore in-situ, declassato e in acqua .....	102
Conclusioni riguardanti l'indagine sui modelli di tessuto e sulle attrezzature .....	103
Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche .....	104
Sicurezza dagli incendi ed elettrica .....	105
Sicurezza dagli incendi.....	105
Sicurezza elettrica .....	106
Sicurezza elettromagnetica.....	106
Compatibilità elettromagnetica .....	106
Precauzioni sulle scariche elettrostatiche .....	107
Emissioni elettromagnetiche .....	107
Immunità elettromagnetica.....	108
Interferenza elettromagnetica .....	109
Distanza di separazione .....	110
Distanza di separazione consigliata .....	110
Come evitare le interferenze elettromagnetiche .....	111
<b>Capitolo 7: Riferimenti .....</b>	<b>112</b>
Dichiarazione di conformità .....	112
Il Viera™ Portable Breast Ultrasound .....	112
Rappresentante autorizzato .....	112
Classificazione del prodotto .....	112
Numero di serie del prodotto .....	113
Specifiche del sistema.....	113
Specifiche dello scanner .....	115
Viera™ Portable Breast Ultrasound .....	115
Standard.....	115
Biocompatibilità.....	115
Chimica.....	116
Sicurezza elettrica .....	116
Federale .....	116
Etichettatura.....	116
Qualità .....	117
Prestazioni.....	117
Rischio, specifiche del prodotto, revisione del progetto e verifica/convalida.....	118
Sicurezza e riservatezza .....	119
Wireless.....	119
Sensibilità Doppler .....	120
Viera™ Scanner .....	120
Tabelle di emissione acustica .....	121
Viera™ Scanner: modalità B e modalità M .....	121

Viera™ Scanner: modalità Color Doppler .....	122
Viera™ Scanner: modalità ottimizzazione ago .....	123
Documenti guida sugli effetti dei comandi.....	124
Detergenti e disinfettanti.....	124
Utilizzo di detergenti e disinfettanti.....	124
Dettagli su detergenti e disinfettanti .....	125
Problemi noti .....	125
Glossario dei termini .....	125
Emissioni acustiche .....	125
Artefatti acustici.....	128
Cronologia delle revisioni .....	131

# Informazioni sul manuale



Per ottenere una copia stampata di questo manuale senza alcun costo aggiuntivo, contattare il supporto tecnico Hologic.

Questo documento è concesso in licenza come parte dell'acquisto del Viera™ Portable Breast Ultrasound e soddisfa i requisiti normativi internazionali quali la FDA. L'uso di questo documento da parte di persone non autorizzate è rigorosamente vietato.

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Informazioni su Viera™ Portable Breast Ultrasound: descrive il prodotto ed elenca le specifiche tecniche e il suo uso previsto.
- Una breve panoramica: mostra come avviare e dare inizio a una scansione.
- Utilizzo di Viera™ Portable Breast Ultrasound: introduce alle funzionalità e ai concetti, è di ausilio alla configurazione del sistema e spiega le attività che è possibile eseguire.
- Accessori: Descrive gli accessori aggiuntivi che è possibile acquistare per l'utilizzo con il Viera™ Portable Breast Ultrasound.
- Pulizia e disinfezione: spiega come pulire e disinfettare lo scanner.
- Sicurezza: sottolinea le importanti normative, principi e politiche di sicurezza da seguire durante l'uso del prodotto.
- Riferimenti: offre informazioni quali normative di prodotto, requisiti regolamentari, termini e condizioni, glossario dei termini e dati sull'emissione acustica.



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

## Destinatari di riferimento

Questo documento è scritto per professionisti medici addestrati che utilizzano e si occupano della manutenzione del Viera™ Portable Breast Ultrasound. Contiene istruzioni e materiale di riferimento pertinente all'uso e alla manutenzione del prodotto.

## Convenzioni del documento

### Gesti tattili

Gesto	Titolo del gesto	Descrizione
	Trascinamento	Toccare lo schermo con un dito e muovere il dito sullo schermo senza sollevarlo.
	Doppio tocco	Toccare lo schermo brevemente per due volte con lo stesso dito.
	Avvicinamento	Toccare lo schermo con due dita e quindi spostarle l'una verso l'altra.
	Tocco	Toccare un comando con il dito.
	Tocco prolungato	Toccare lo schermo per breve tempo senza muovere il dito.
	Allontanamento	Toccare lo schermo con due dita e quindi separarle tra loro.
	Swipe	Toccare lo schermo con il dito e quindi spostare il dito con un movimento rapido verso destra, sinistra, in alto o in basso.

## Icone

Icona	Titolo dell'icona	Descrizione
	Avviso	Possibili rischi oltre il ragionevole controllo di Clarius.
	Non farlo	Questa icona indica azioni da evitare.
	Nota	Questa icona indica materiale informativo o suggerimenti utili.

## Glossario dei simboli

È possibile vedere alcuni tra questi simboli standard sul proprio prodotto, accessori e confezione Viera™ Portable Breast Ultrasound:

### STANDARD: ISO 7000—SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA — SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive dell'UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	2497	Data di produzione	Indica la data nella quale è stato prodotto il dispositivo medico.
	2607	Scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.
	2492	Codice batch	Indica il codice batch del produttore con il quale è possibile identificare il batch o il lotto.
	2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore con il quale è possibile identificare il dispositivo medico.
	2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore con il quale è possibile identificare uno specifico dispositivo medico.

**STANDARD: ISO 7000 — SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA — SIMBOLI REGISTRATI**

	2499	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione.
	2500	Sterilizzato con tecniche di processo asettiche	Indica un dispositivo medico che è stato prodotto utilizzando tecniche asettiche accettate.
	2501	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	2502	Sterilizzato tramite irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irradiazione.
	2503	Sterilizzato con vapore o calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con il vapore o con il calore secco.
	2608	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	2609	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione.
	2606	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	3084	Percorso dei fluidi sterile	Indica la presenza di un percorso dei fluidi sterile all'interno del dispositivo medico in casi quando altre parti del dispositivo medico, comprese quelle esterne, potrebbero non essere fornite sterili.
	0621	Fragile; maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.
	0624	Tenere al riparo dai raggi del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle sorgenti luminose.
	0615	Proteggere dal calore e da sorgenti radioattive	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dal calore e dalle sorgenti radioattive.
	0626	Tenere lontano dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	0534	Limite inferiore di temperatura	Indica il limite inferiore della temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

**STANDARD: ISO 7000 — SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA — SIMBOLI REGISTRATI**

	0533	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore della temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	0224	Misurare l'umidità	Indica l'intervallo di umidità entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	2621	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica entro il quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	0659	Rischi biologici	Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.
	1051	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico concepito come monouso, o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	1641	Manuale operatore, istruzioni operative	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	0434A	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non è possibile presentare sul dispositivo medico stesso.
	2494	Controllo	Indica un materiale di controllo concepito per verificare le caratteristiche di prestazione di un altro dispositivo medico.
	2495	Controllo negativo	Indica un materiale di controllo concepito per verificare i risultati nell'intervallo negativo previsto.
	2496	Controllo positivo	Indica un materiale di controllo concepito per verificare i risultati nell'intervallo positivo previsto.
	3083	Dispositivo diagnostico in vitro (IVD) per la valutazione delle prestazioni	Indica un dispositivo IVD concepito per essere utilizzato solo per la valutazione delle sue caratteristiche prestazionali prima che venga collocato sul mercato per l'uso medico diagnostico.
	2715	Sito di campionamento	Sui dispositivi medici o applicazione del processo ematico: per indicare che il dispositivo o l'applicazione del processo comprende un sistema dedicato alla raccolta di campioni di una determinata sostanza conservata in questo dispositivo medico o nel contenitore di sangue.

**STANDARD: ISO 7000 — SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA — SIMBOLI REGISTRATI**

	2722	Percorso dei fluidi	Indica la presenza di un percorso dei fluidi.
	2724	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.
	2726	Gocce per millilitro	Indica il numero di gocce per millilitro.
	2727	Filtro per liquidi con dimensione dei pori	Indica un sistema di infusione o trasfusione del dispositivo medico che contiene un filtro munito di pori di dimensioni nominali particolari.
	2728	Valvola unidirezionale	Indica un dispositivo medico contenente una valvola che consente il flusso esclusivamente in un'unica direzione.
	2610	Numero paziente	Indica un numero univoco associato a un singolo paziente.
	1135	Simbolo generale per il recupero/riciclabile	Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale è parte di un processo di recupero o riciclo.
	2725	Contiene o presenza di	Sui dispositivi medici: per indicare che l'apparecchiatura contiene il prodotto o la sostanza identificati.

È possibile vedere alcuni tra questi simboli standard sul proprio prodotto, accessori e confezione Viera™ Portable Breast Ultrasound:

#### ALTRI STANDARD — SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA — SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica di leggere il manuale/opuscolo di istruzioni prima di avviare il lavoro o prima di utilizzare l'apparecchiatura o il macchinario.
	IEC 6417	5172	Apparecchiatura di classe II	Per identificare un'apparecchiatura che soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II in base alla normativa IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Solo per uso in ambienti chiusi	Per identificare apparecchiature elettriche progettate principalmente per l'uso in ambienti chiusi.
	IEC 6417	5333	Parte applicata di tipo BF	Per identificare una parte applicata tipo BF conforme alla normativa IEC 60601-1.

È possibile vedere questi altri simboli sul proprio prodotto, accessori e confezione Viera™ Portable Breast Ultrasound:

#### ALTRI SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero totale di test IVD che è possibile eseguire con i reagenti del kit IVD.
	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Indica un dispositivo medico concepito per essere utilizzato come dispositivo medico diagnostico in vitro.
	Connettore di alimentazione	Indica un connettore di alimentazione di tipo a botte
	Conforme alla RoHS	Identifica le apparecchiature elettriche ed elettroniche che soddisfano la Direttiva sulla Restrizione delle sostanze pericolose (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/EU.
	Conformità Europea	Conforme alla Normativa del Concilio europeo 93/42/EEC.
	FCC	Conforme alla US Federal Communications Commission.

## ALTRI SIMBOLI GRAFICI PER L'UTILIZZO SULL'APPARECCHIATURA

	Certificazione CSA	Certificata dalla Canadian Standards Association. Il numero sotto questo simbolo indica il numero di contratto.
	Apparecchiatura elettrica o elettronica di scarto	Richiede una raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con la Normativa sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se accompagnati da  oppure  , i componenti del dispositivo possono contenere rispettivamente piombo o mercurio che devono essere riciclati o smaltiti in conformità alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione nel monitor di un sistema LCD contengono mercurio.
<b>IP67</b>	Grado di protezione in ingresso	L'apparecchiatura all'interno della custodia è protetta da strumenti e fili superiori a 2,5 millimetri ed è protetta anche da immersione fino a un 1 metro di profondità per 30 minuti.
	CC	Corrente continua.
<b>GS1</b>	GS1 DataMatrix	Identifica DataMatrix codificato GS1.
<b>GMDN</b>	Codice di nomenclatura globale per dispositivi medici	Sistema di descrittori generici concordati a livello internazionale utilizzato per identificare tutti i dispositivi medici.
<b>GTIN</b>	Global Trade Identification Number	Identificativo per cercare informazioni di prodotto in un database, spesso inserendo il numero attraverso un lettore di codici a barre puntato verso un prodotto reale.
<b>MOD</b>	Nome modello	Il nome di modello per il dispositivo.
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ANATEL	Conforme all'Agenzia nazionale per le telecomunicazioni.

# Informazioni su Viera™ Portable Breast Ultrasound

# 1

Installare, utilizzare e mantenere questo prodotto in base alle procedure di sicurezza e operative indicate nel presente manuale e solo per il suo scopo previsto. Utilizzare sempre le informazioni presenti in questo documento con un saggio giudizio clinico e con le migliori procedure cliniche.

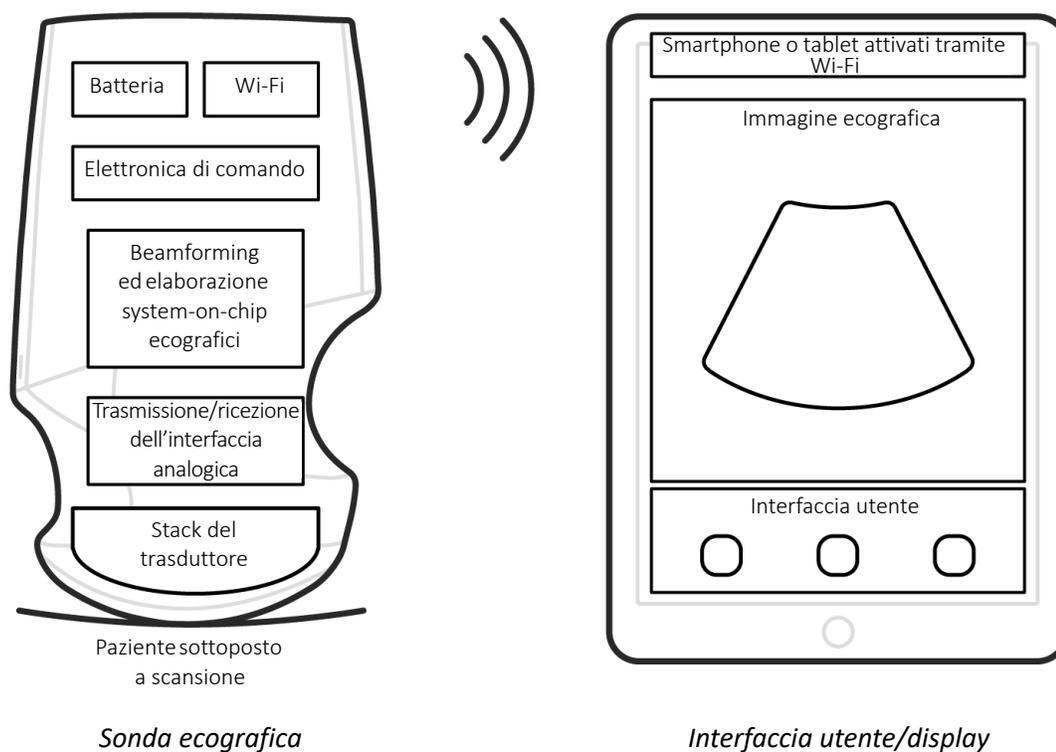
Questo prodotto è soggetto alla legge nella giurisdizione in cui il prodotto viene utilizzato. Installare, utilizzare e applicare il prodotto solo in modi che aderiscono alle leggi e regolamenti applicabili, che hanno forza di legge.



- La confezione del prodotto deve essere conservata con il dispositivo medico. Non smaltire.
- L'uso errato del prodotto, o per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente indicati da Clarius e/o Hologic, potrebbe esentare Clarius e/o Hologic o i suoi agenti da tutte o alcune responsabilità per i risultanti danni non-conformità o lesioni.
- L'uso di apparecchiature di comunicazione a radio-frequenza (RF) portatili e mobili può influenzare il funzionamento delle apparecchiature mediche.
- L'uso di questo sistema in presenza di gas o anestetici infiammabili può provocare un'esplosione.
- Installare e utilizzare l'apparecchiatura medica in base alle linee guida di compatibilità elettromagnetica (CEM).
- Gli utenti sono responsabili per la qualità delle immagini e per la diagnosi.
- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: il dispositivo (1) non deve creare interferenze pericolose e (2) deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato.
- Questo prodotto ha dimostrato conformità CEM in condizioni che comprendevano l'uso di periferiche conformi. È importante l'uso di periferiche conformi per ridurre la possibilità di provocare interferenze a radio, televisioni e altri dispositivi elettronici.

## Descrizione dello scanner

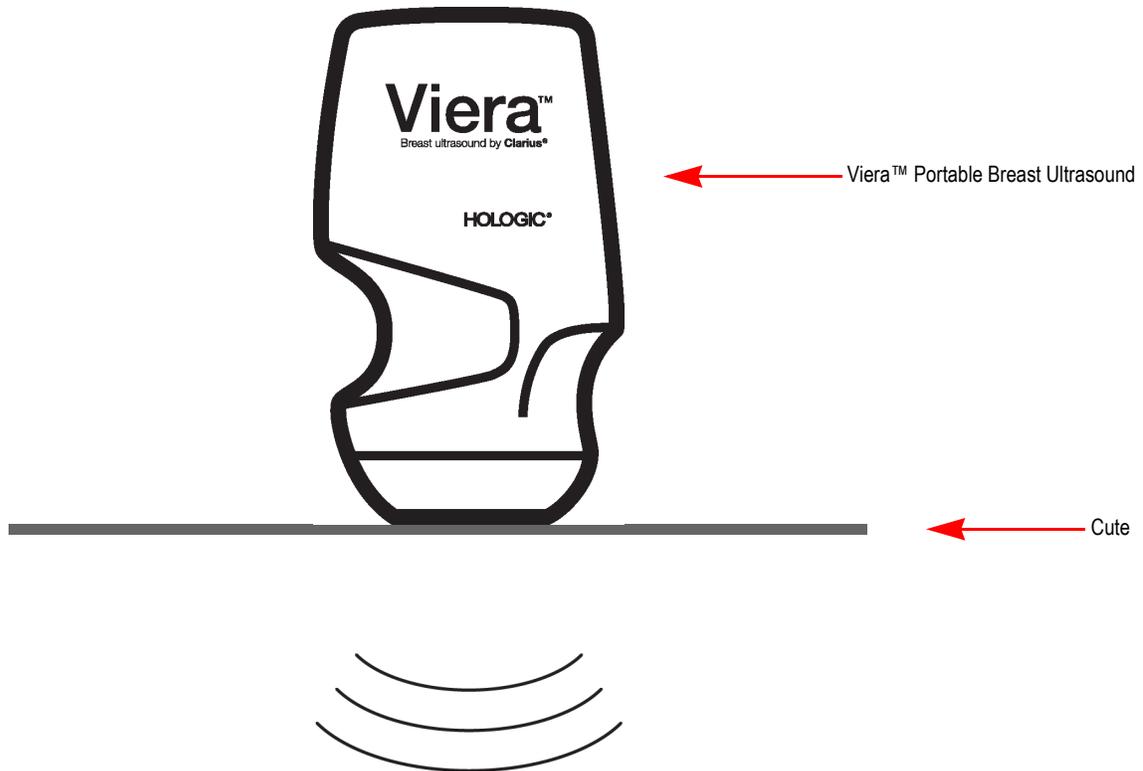
Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è un sistema ecografico diagnostico, controllato dal software, per un utilizzo generale e portatile, utilizzato per acquisire e visualizzare dati ecografici in tempo reale ad alta risoluzione tramite un dispositivo COTS (disponibile in commercio) Apple iOS o Android™. Le serie di Viera™ Portable Breast Ultrasound di scanner wireless sono scanner Bluetooth e Wi-Fi che comunicano con un tablet/smartphone tradizionale tramite Wi-Fi direct per consentire agli utenti di esportare immagini ecografiche e visualizzarle in diverse modalità di funzionamento. Il Viera™ Portable Breast Ultrasound ospita una batteria e un generatore di potenza, una stazione trasmittente multicanale, un convertitore di prescansione e componenti Wi-Fi. La batteria è rimovibile e dotata di un caricatore separato.



<b>Produttore batteria</b>	Clarius
<b>Numero modello batteria</b>	99-02-00001
<b>Chimica batteria</b>	Ioni di litio
<b>Gestione batteria</b>	Caricatore compatibile con le linee guida JEITA, indicatore di livello carica incorporato con circuiteria di protezione, bilanciamento delle celle e monitoraggio della temperatura
<b>Durata della batteria</b>	500 - 1000 cicli di caricamento prima della riduzione della carica
<b>Caricatore</b>	Ingresso: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,5-0,2 A Uscita: 12 VCC, 1,5 A
<b>Scanner</b>	7,2 V/2350 mAh

- Clarius App
- Scanner: Tutti gli scanner hanno 192 elementi

Il concetto del Viera™ Portable Breast Ultrasound e del software è principalmente quello di fornire una piattaforma ecografica di facile utilizzo, ad alte prestazioni e a basso costo per l'insegnamento e le applicazioni cliniche.



- Alcune circostanze nell'ambiente del paziente potrebbero influenzare negativamente lo scanner e l'esame. Ad esempio: (1) Sostanze chimiche e gas nella sala operatoria. (2) Altitudini inferiori a -382 m o superiori a 4000 m.
- Pazienti vulnerabili, quali bambini e donne in gravidanza/allattamento, potrebbero essere più soggetti all'esposizione dell'energia acustica quando lo scanner è utilizzato per periodi prolungati.
- Potrebbe sussistere una incompatibilità biologica tra i materiali dello scanner utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i liquidi corporei del paziente/utente, tenendo conto dello scopo previsto dello scanner.
- L'uso dello scanner nell'ambiente del paziente potrebbe non essere sicuro nel caso sussistano le seguenti condizioni: (1) Umidità estrema (UR<15% e UR>90%). (2) Temperature ambientali eccessivamente alte (40 °C) o eccessivamente basse (0 °C).

Gli utenti saranno professionisti medici addestrati (es., medici, infermieri, tecnici) con precedente addestramento in ecografie. Le immagini prodotte dallo scanner vengono trasmesse in modalità wireless al dispositivo smart dell'utente (tablet o smartphone).

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.



Personale non qualificato/non addestrato che acquista e utilizza il Viera™ Portable Breast Ultrasound potrebbe non essere in grado di ottenere immagini di qualità.

## Dimensioni dello scanner

Articolo	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Altezza (mm)	Peso (g)
Viera™ Scanner (senza batteria)	169 mm	105 mm	41 mm	437 g
Batteria	70 mm	5 mm	17 mm	103 g
Caricabatteria (senza adattatore spina)	80 mm	89 mm	32 mm	55 g

## Uso del prodotto

### Indicazioni per l'uso

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è un software basato su un sistema di imaging ecografico e accessori, destinato all'imaging diagnostico. È indicato per l'imaging a ultrasuoni diagnostico e l'analisi di flusso di liquidi nelle seguenti applicazioni: oftalmica, fetale, addominale, intraoperatoria (non neurologica), pediatrica, organi piccoli, cefalica (adulti), muscolo-scheletrica (convenzionale, superficiale), urologia, ginecologia, cardiaca (pazienti adulti, pediatrici), eco fetale, vasi periferici, carotide e guida procedurale di aghi nell'organismo.

Il sistema è un sistema a ultrasuoni trasportabile destinato ad essere utilizzato in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è fornita da professionisti sanitari addestrati.

Viera™

**NOME DEL DISPOSITIVO: VIERA™****USO PREVISTO: IMAGING ECOGRAFICO DIAGNOSTICO O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO UMANO COME SEGUE:**

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (Track 1 Only)	Specifica (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmica	Oftalmica	P						
Imaging fetale e altro	Fetale							
	Addominale	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Intraoperatoria (organi addominali e vascolare)	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Laparoscopica							
	Pediatrica	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Organi piccoli (tiroide, prostata, scroto, petto)	P		P	P		B+CD; B+DP	Nota 1
	Cefalica neonatale							
	Cefalica adulti							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofagea (non-cardiaca)							
	Muscolo-scheletrica (convenzionale)	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Muscolo-scheletrica (superficiale)	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologica, Ginecologica)							
Cardiaca	Cardiaca adulti							
	Cardiaca pediatrica							
	Intravascolare (cardiaca)							
	Trans-esofagea (cardiaca)							
	Intra-cardiaca							
	Altra (Eco fetale)							

**NOME DEL DISPOSITIVO: VIERA™****USO PREVISTO: IMAGING ECOGRAFICO DIAGNOSTICO O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO UMANO COME SEGUE:**

Vascolare periferica	Vascolare periferica	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1
	Altro (carotide)	P	P	P	P		B+M; B+CD; B+DP	Nota 1

N = nuova indicazione; P = precedentemente approvato dalla FDA; E = aggiunto in questa appendice

Nota 1: ottimizzazione ago in modalità B.

## Controindicazioni



Non utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound nelle situazioni seguenti. Altrimenti potrebbero prodursi immagini con risultati inaccurati:

- Pazienti che sono stati sottoposti a intervento chirurgico, la cui composizione del tessuto in esame potrebbe essere cambiata (ad esempio, una mastectomia), in quanto la densità misurata potrebbe essere deviata o alterata.
- Pazienti i cui corpi contengono artefatti estranei (ad esempio, impianti), nel tessuto in esame.

## Per utilizzo in ambienti chirurgici

Prima di utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound per procedure intraoperatorie, seguire le istruzioni per la disinfezione ad alto livello (per le istruzioni vedere *Disinfezione ad alto livello* a pagina 85), quindi coprire il Viera™ Portable Breast Ultrasound con una guaina:

- Utilizzare esclusivamente CIVCO REF 610-1212.
- Scaricare le istruzioni di utilizzo da <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> e leggere tutte le informazioni prima dell'uso.

Al termine dell'utilizzo del Viera™ Portable Breast Ultrasound, pulirlo immediatamente (per istruzioni vedere *Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 82) ed effettuare un'altra disinfezione ad alto livello.

Se la guaina si rompe durante la procedura intraoperatoria, smaltirla ed seguire la stessa procedura di pulizia e di disinfezione ad alto livello come in precedenza, quindi coprire il Viera™ Portable Breast Ultrasound con una nuova guaina prima di continuare ad utilizzarlo.

## Hardware

### Garanzia

Lo Viera™ Portable Breast Ultrasound comprende un anno di garanzia. Per acquistare l'estensione di garanzia, contattare il proprio Hologic rappresentante.

### Smaltimento

Hologic partecipa attivamente alla protezione dell'ambiente naturale. L'apparecchiatura e gli accessori sono progettati e prodotti secondo le linee guida per la tutela dell'ambiente e lo smaltimento di questa apparecchiatura è concepito per seguire gli stessi principi. I materiali

dell'apparecchiatura che sono essenziali per la funzionalità sono inoltre nocivi all'ambiente naturale, pertanto è necessario smaltire tali materiali in maniera appropriata.

Per uno smaltimento corretto del Viera™ Portable Breast Ultrasound o dei relativi accessori, smaltirlo in conformità alle normative locali, statali e federali. In alternativa, è possibile restituirlo ad Hologic.



Lo smaltimento improprio del Viera™ Portable Breast Ultrasound (quando la batteria non funziona più o lo scanner ha superato la durata), o di uno dei suoi accessori, aggiunge materiali pericolosi alle nostre discariche.

## Sicurezza

### Sicurezza delle informazioni

Quando si inseriscono dati utilizzando la Clarius App, si è responsabili della protezione delle proprie credenziali di sicurezza (es. password) e delle informazioni personali dei pazienti (es. nomi).

### Sicurezza della rete

Nel connettere il proprio dispositivo smart, utilizzare una rete che supporti Wi-Fi 802.11n. Raccomandiamo di mantenere sicura questa rete utilizzando un protocollo di sicurezza WPA (Wi-Fi Protected Access) o WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Per informazioni sulla configurazione della sicurezza della propria rete wireless, consultare la documentazione dell'apparecchiatura della propria rete.



Ci si potrebbe trovare in situazioni dove non è disponibile alcun punto di accesso wireless. L'uso di un punto di accesso wireless non fidato potrebbe consentire a malintenzionati di vedere i propri segnali Wi-Fi, eseguire azioni dannose e visualizzare le comunicazioni tra i due dispositivi smart. Quando non è disponibile alcun punto di accesso sicuro, utilizzare Clarius App in modalità Wi-Fi Direct, che configurerà automaticamente la codifica.

Per motivi di sicurezza:

- Utilizzare password sicure.
- Utilizzare apparecchiatura wireless sicura con il firmware e il software più aggiornati e protocolli sicuri.
- Bloccare i propri dispositivi smart.

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

- Cambiando le configurazioni di rete.
- Connettendosi a reti aggiuntive o sconnettendosi dalle reti esistenti.
- Passando a nuove apparecchiature o aggiornando quelle esistenti.

## Riservatezza

La riservatezza delle informazioni è garantita nel modo seguente:

- Lo scanner non contiene informazioni sull'identificazione del paziente.
- Quando lo scanner si connette a una rete wireless, codifica e memorizza la password Wi-Fi.
- I dati trasferiti tra il dispositivo smart e la Clarius App sono codificati.
- I dati dell'immagine non contengono informazioni di identificazione del paziente o dell'utente e vengono trasmessi in forma non crittografata. Se si desidera codificare questi dati, connettersi a una:
  - Rete Wi-Fi dove sono consentite esclusivamente parti fidate. La rete Wi-Fi codifica tutti i dati di immagine inviati da altre reti Wi-Fi.
  - Rete Wi-Fi Direct La rete Wi-Fi Direct codifica tutti i dati delle immagini e, poiché nessun altro utente si trova sulla rete Wi-Fi Direct, i dati di immagine sono riservati.
- Il dispositivo smart memorizza i dati del paziente e dell'utente in una posizione privata. Dopo 30 giorni in Clarius Cloud, i dati del paziente vengono rimossi.

## Integrità

L'integrità dei dati trasmessi tra il dispositivo smart e la Clarius App è garantita come segue:

- La codifica autenticata evita l'intercettazione e la modifica dei dati da parte di malintenzionati.
- I controlli di integrità garantiscono il completamento e la validità dei dati ricevuti. I dati incompleti o non validi vengono scartati.
- I canali TCP utilizzati sul Wi-Fi garantiscono una consegna dei dati corretta. Per la trasmissione dei dati di immagine viene utilizzato un canale UDP.

## Disponibilità

Se la connessione Wi-Fi è irraggiungibile (es., non sono disponibili punti di accesso Wi-Fi o la rete non funziona), utilizzare la rete Wi-Fi Direct, che è gestita dal dispositivo smart. Poiché la rete Wi-Fi Direct è una connessione peer-to-peer che utilizza il protocollo Wi-Fi, essa non consente ad altri utenti di connettersi, riducendo in tal modo attacchi DDOS (Distributed Denial of Service).

Se la rete Wi-Fi Direct è interrotta, il dispositivo smart continua a monitorare se stesso e si spegne dopo un periodo di inattività. In questo modo riduce la trasmissione di energia acustica e l'uso della batteria.

## Responsabilità

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

## Requisiti di sistema

L'utilizzo del Viera™ Portable Breast Ultrasound su un dispositivo smart che non soddisfa i requisiti minimi può generare immagini di scarsa qualità, risultati inattesi e possibili diagnosi errate.

Per eseguire la Clarius App, un dispositivo smart deve soddisfare o superare le seguenti specifiche minime:

Caratteristiche tecniche:

- Supporta Bluetooth LE v4.0+
- Supporta Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- Disco rigido di 8 GB (on-board)
- 512 MB di memoria

Sistema operativo:

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ o Apple iOS 9.0+

Processore:

- Processore Dual core (CPU)
- Architettura CPU basata su ARM (per dispositivi Android™)

## Display:

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

## Dispositivi smart supportati:

## Apple iOS:

- iPad 3a generazione+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (iPhone 4S supporta parzialmente Wi-Fi 802.11n a 2,4 GHz, ma non a 5 GHz)
- iPod Touch 5a generazione+

## Android™ 4.1+:

- Dispositivi con Wi-Fi 802.11n
- Dispositivi con BLE 4.1

Nota: Le prestazioni BLE (Bluetooth Low Energy) variano in base al modello.



- L'accesso alla documentazione dipende dal download e dalla installazione corretti del Viera™ Portable Breast Ultrasound sul dispositivo smart.
- L'uso di un dispositivo smart troppo piccolo potrebbe non garantire la necessaria risoluzione per la visualizzazione delle strutture di piccole dimensioni.

# Una breve panoramica

# 2

## Panoramica dell'interfaccia

### Icone

#### Icone di menu

Le icone di menu sono strumenti di navigazione nella parte superiore dello schermo che portano a una pagina diversa.

#### ICONE DI MENU

	Home page.		Pagina Supporto.
	Pagina Scanner. Pagina Effettua scansione codice QR.		Pagina Impostazioni.
	Visualizza elenco menu.		Pagina Esami.
	Pagina Informazioni.		Esci.
	Pagina web Clarius Cloud.		

## Icone strumenti

Le icone strumenti sono pulsanti di attività che eseguono un'azione quando li si seleziona.

### ICONE STRUMENTI

	Scarta la voce selezionata.		Salva immagine.		Congela/scongela un'immagine di scansione dal vivo. Disattiva il blocco automatico.
	Ritorna alla pagina precedente.		Per capovolgere l'immagine sul suo asse, trascinare questa icona a sinistra/destra o in alto/in basso.		Disconnetti lo scanner attivo e spegni alimentazione.
	Vai alla pagina successiva.		Per iniziare la misurazione, toccare questa icona e selezionare uno strumento di misurazione.		Apri la pagina Facebook di Clarius.
	Visualizza campo di ricerca.		Per creare un singola misurazione, toccare due aree sull'immagine.		Apri la pagina Twitter di Clarius.
	Cancella contenuti.		Per creare una misurazione doppia, toccare due aree sull'immagine per tracciare una linea, ripetere per tracciare la seconda linea.		Apri la pagina LinkedIn di Clarius.
	Invia.		Per tracciare una circonferenza, trascinare il dito attorno alla regione di interesse.		Apri la pagina Instagram di Clarius.
	Ingrandimento/ rimpicciolimento dell'immagine.		Per tracciare un cerchio, toccare due aree sulla regione di interesse.		Apri la pagina Google Plus di Clarius.
	Apri l'elenco strumenti.		Per attivare/disattivare il guadagno automatico, selezionare questa icona dall'elenco strumenti.		Apri la pagina YouTube di Clarius.
	Salva cineloop.		Visualizza la linea centrale sull'imaging dal vivo.		Utilizza la modalità B di imaging.
	Utilizza la modalità di imaging Color Doppler.		Utilizza la modalità di imaging Power Doppler.		Utilizza la funzione Ottimizzazione ago.
	Utilizza la modalità M di imaging.		Aggiungi annotazioni.		Seleziona un pittogramma dalle opzioni.
	Visualizza immagine in velocità normale.		Visualizza immagine in velocità lenta.		Inverti i colori sull'immagine Color Doppler.

## Icone di stato

Le icone di stato sono indicatori di sola visualizzazione che si animano o cambiano colore per mostrare lo stato di un componente.

### ICONE DI STATO

	La qualità della connessione di rete è ottimale. Giallo, arancione o rosso indicano i vari gradi di congestione.		L'immagine è rimpicciolita.
	Il segnale Bluetooth da uno scanner vicino è debole, soddisfacente o eccellente.		Il guadagno automatico è attivo.
	Wi-Fi Direct è stato selezionato per questa connessione.		Lo scanner è in modalità Sleep.
	Wi-Fi è stato selezionato per questa connessione.		Numero di esami in corso.
	La Clarius App è in attesa della selezione (es. aggiorna firmware o seleziona rete).		Numero di esami in attesa di essere caricato nel Clarius Cloud. Queste immagini saranno caricate automaticamente nel Clarius Cloud alla prossima connessione alla rete.
	Lo scanner selezionato è ora connesso alla Clarius App. Toccando questa icona viene visualizzata la temperatura, l'alimentazione della batteria e l'opzione per visualizzare il codice QR.		L'esame è stato caricato correttamente sul Clarius Cloud.
	Lo scanner sta caricando un nuovo pacchetto software.		Le immagini vengono caricate nel server DICOM selezionato.
	Lo scanner si sta aggiornando all'ultimo pacchetto software. Durante questo tempo, non rimuovere la batteria dallo scanner.		Le immagini sono state caricate correttamente sul server DICOM selezionato.
	Lo scanner ha la giusta temperatura. Rosso indica che è caldo. Toccando questa icona viene visualizzata la temperatura in gradi Celsius.		Le immagini vengono esportate al rullino fotografico del dispositivo smart .
	Energia della batteria dello scanner. Toccando questa icona viene visualizzata la percentuale residua di energia della batteria.		Le immagini sono state caricate con successo nel rullino fotografico del dispositivo smart .
IM/IT	Indicatori di visualizzazione acustici.		L'immagine è ingrandita.

## Opzioni di menu

### Supporto

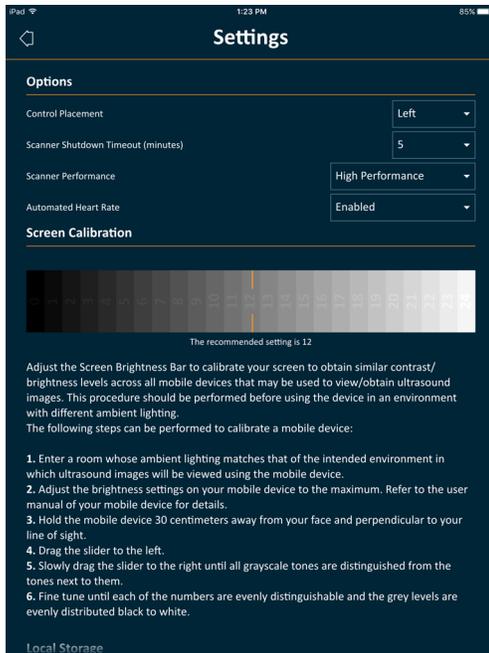


Visualizza i seguenti pulsanti:

- Novità: ti porta alla pagina Web contenente le domande più frequenti.
- Tutorial: ti porta alla pagina Web contenente il tutorial.
- Manuale d'uso: ti porta alla pagina Web contenente i manuali dell'utente.
- Supporto tecnico: apre l'account di posta elettronica predefinito con campi preimpostati per porre domande sul prodotto.
- Feedback: apre l'account di posta elettronica predefinito con campi preimpostati per inviare un feedback generale sul prodotto.
- Invia registri: il Viera™ Portable Breast Ultrasound invia i registri di sistema al Clarius Cloud. Per ulteriori informazioni vedere *Invio dei registri di attività* a pagina 74.

### Impostazioni

Quando si apportano modifiche nella pagina Impostazioni, i nuovi valori vengono visualizzati all'accesso successivo.



## Opzioni

- Posizionamento di controllo: la posizione dei comandi nella pagina Imaging.
- Tempo di spegnimento dello scanner (minuti): Selezionare il numero di minuti di inattività prima dello spegnimento dello scanner.
- Prestazioni scanner:
  - Prestazioni elevate: livello di alimentazione ottimale
  - Risparmi energetici: livello di alimentazione ridotto per tempi di scansione più lunghi e calore più basso.
- Frequenza cardiaca automatizzata: Questa impostazione viene visualizzata se la Clarius App è attualmente collegata ad uno scanner. Questa caratteristica di frequenza cardiaca automatizzata, disponibile solo nel flusso di lavoro cardiaco, misura la frequenza cardiaca quando si esegue la scansione del cuore. Per istruzioni sull'utilizzo di questa funzione, vedere *Utilizzo della frequenza cardiaca automatizzata* a pagina 57.
- Freeze post-acquisizione: Se è disattivata, la cattura di un cineloop continua l'imaging. Se abilitata, la cattura di un cineloop congela l'immagine.
- Mostra gli scanner virtuali: Visualizza scanner virtuali sulla pagina degli scanner. Gli scanner virtuali sono utilizzati per simulare il Viera™ Portable Breast Ultrasound a scopo dimostrativo e di valutazione.

## Calibrazione schermo

Per ottenere una visualizzazione dello schermo ottimale per il proprio ambiente operativo corrente, regolare il contrasto sul dispositivo smart mediante il cursore di calibrazione orizzontale della scala dei grigi. La regolazione del contrasto è utile quando si passa da un

dispositivo smart all'altro, o quando si estende la visualizzazione dell'esame corrente su un secondo dispositivo smart; oppure in qualsiasi situazione in cui la luminosità di uno degli schermi in uso è diversa da quella dell'altro. Se il dispositivo smart è munito della funzione di luminosità automatica, si potrebbe scegliere di disattivare tale funzione. Il controllo della luminosità interessa esclusivamente il monitor e non le immagini salvate.

### Conservazione locale

Premere  per cancellare i file di registro. Notare che l'eliminazione di questi file di registro potrebbe rendere difficile o impossibile al HologicSupporto di fornire aiuto in determinate situazioni.

### Informazioni sullo scanner

Collegare la Clarius App a un Viera™ Portable Breast Ultrasound per visualizzare le seguenti informazioni:

- Informazioni sullo scanner: dettagli sullo scanner come ad esempio il nome, il modello e il numero di serie.
- Ripristino di fabbrica: cancella tutte le informazioni Wi-Fi memorizzate e altri dati memorizzati nella cache.
- Azzerà impostazioni Wi-Fi: Selezionare questo pulsante se la password del wifi cambia. In questo modo vengono cancellate le password della rete Wi-Fi memorizzate e azzerata la password Wi-Fi Direct.
- Identifica: individua lo scanner con un segnale acustico. Vedere *Localizzatore scanner* a pagina 36.

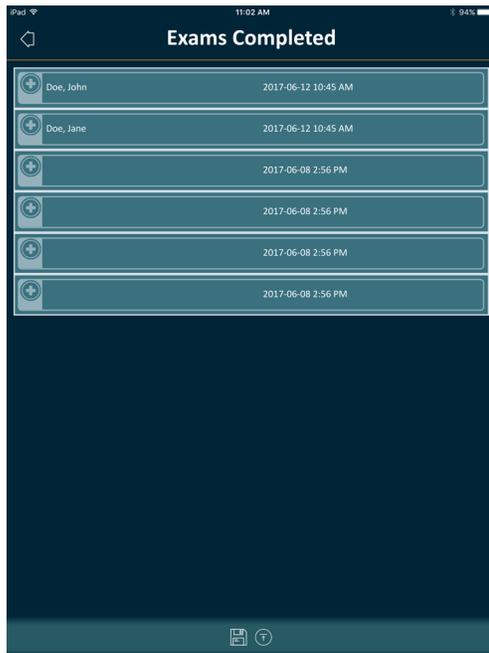
### Personalizzazione dello scanner

Collegare la Clarius App a un Viera™ Portable Breast Ultrasound per visualizzare le seguenti informazioni:

- Impostazioni dirette Wi-Fi: Questa sezione consente di programmare il nome e la password di rete.
- Avvio automatico: se disattivata, l'inserimento della batteria porta lo scanner in modalità di standby. Da qui è possibile collegare manualmente la Clarius App allo scanner. Se abilitata, inserendo la batteria si collega automaticamente la Clarius App allo scanner. Se non il collegamento non riesce entro due minuti, lo scanner passa alla modalità di sospensione.

Questa pagina visualizza un elenco di esami caricati su Clarius Cloud. Se si elimina la Clarius App e si re-installa, questi record saranno rimossi.

## Esami

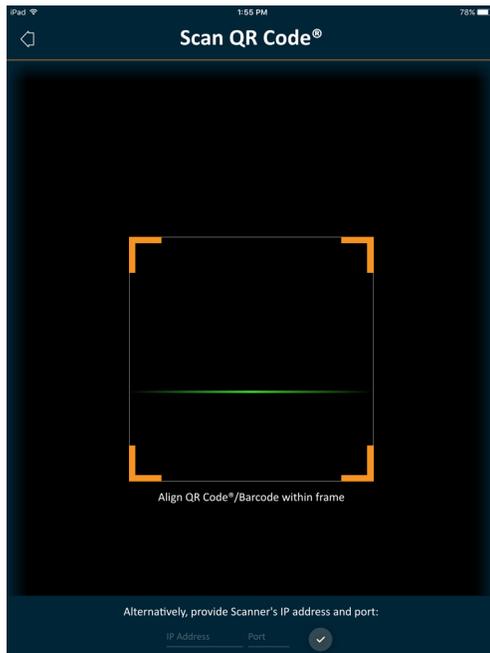


In questa pagina viene visualizzato un elenco di esami completati e lo stato di qualsiasi caricamento o esportazione.

▼ Per visualizzare gli esami attualmente in fase di caricamento sul Clarius Cloud:

Aprire la schermata Home e selezionare .

## Clarius Cast



Quando si utilizza il lettore del codice QR®/codice a barre, se si dispone di più codici a barre vicini l'uno all'altro, regolare il frame per assicurarsi di limitare la dimensione del frame per visualizzare solo un codice a barre nella finestra.

È possibile collegare fino a cinque dispositivi smart a uno Viera™ Portable Breast Ultrasound attivo per visualizzare gli esami in tempo reale. Ciò consente ai pazienti di avere un dispositivo smart separato per visualizzare le immagini mentre l'ecografista conduce l'esame utilizzando il proprio dispositivo smart. Inoltre, consente agli studenti di avere l'accesso di sola visualizzazione ad esami dal vivo eseguiti da un istruttore. Per istruzioni sull'utilizzo della modalità Condivisione della visualizzazione, vedere *Utilizzo della modalità Condivisione della visualizzazione* a pagina 68.

## Informazioni



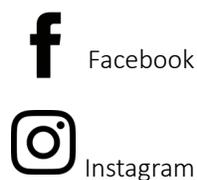
Visualizza le seguenti informazioni:

- Versione del software della Clarius App e del Viera™ Portable Breast Ultrasound
- Informazioni sul copyright

Collegamenti a:

- Termini e condizioni
- Policy sulla privacy
- Riconoscimenti
- Chi siamo

Pagine di social media per:



## Esci

Selezionare questa opzione di menu per uscire dalla Clarius App. Se un esame è attualmente in corso non verrà salvato nella lista degli esami in-corso.

## Panoramica delle schermate

### Pagina di accesso

Quando si apre la Clarius App, viene visualizzata una schermata di accesso.



- Crea account: porta alla pagina per la creazione di un account. Per creare un nuovo account, inserire l'indirizzo e-mail utilizzando lo stesso dominio utilizzato dall'amministratore per registrarsi e creare una password sicura contenente i seguenti parametri:

- Almeno sei caratteri
- Almeno una lettera maiuscola, una cifra o un carattere speciale

Una volta registrata, è possibile andare al Clarius Cloud per aggiungere dettagli all'account.

- Password dimenticata?: porta alla pagina Web di Clarius per l'azzeramento della password.
- Occorre aiuto?: porta alla pagina Web di Clarius contenente le informazioni di contatto e di guida.

## Pagina Scanner

Quando si accede, la Clarius App visualizza la pagina degli scanner. In questa pagina sono elencati gli scanner attivi nell'area per i quali si dispone dei diritti di accesso. Se la Clarius App non è in grado di individuare lo scanner, lo scanner è spento o si trova al di fuori della sua gamma Bluetooth, lo scanner è in grigio nell'elenco.

Una  accanto a un Viera™ Portable Breast Ultrasound indica che non si ha accesso. Per accedere a questo scanner, contattare l'amministratore.



La pagina degli scanner visualizza quanto segue:

- Un'immagine rappresentativa del tipo di scanner.
- Lo scanner selezionato correntemente nella parte superiore dell'elenco, indicato da . Toccando questa icona si scollega lo scanner dal dispositivo smart. Inoltre si spegne l'alimentazione dello scanner.
- Il Bluetooth RSSI (forza del segnale) .
- Nome dello scanner personalizzato. È possibile definirlo in Clarius Cloud.
- Periodo di tempo dall'ultima attività.

▼ Per scegliere le impostazioni del Viera™ Portable Breast Ultrasound:

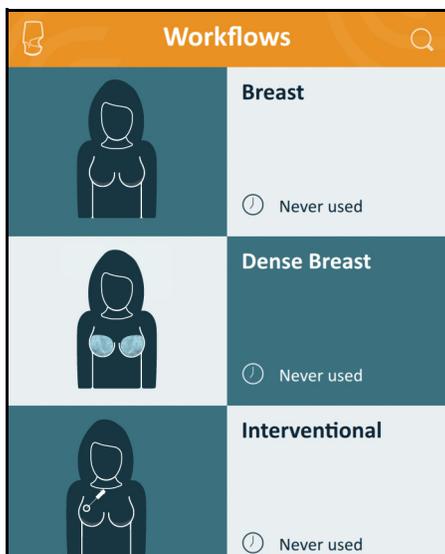
Toccare  per visualizzare la pagina dei Codici a barre.

- Wi-Fi Direct: lo scanner crea una connessione di rete peer-to-peer con il protocollo Wi-Fi.
- Il nome della rete Wi-Fi
- Canale Wi-Fi Direct: viene mostrato se è selezionato il Wi-Fi Direct. Per i risultati migliori, tenere selezionata l'opzione Auto, si collega automaticamente alla Clarius App al Viera™ Portable Breast Ultrasound utilizzato più recentemente. Per utilizzare questa funzione, il dispositivo smart deve supportare la banda a Wifi 5 GHz.

## Pagina Flussi di lavoro

I tipi di esame sono caratterizzati come i flussi di lavoro, una sequenza di passi per completare l'esame. I flussi di lavoro guidano verso la raccolta di tutte le informazioni necessarie per produrre un report completo e accurato per il medico revisore.

Nella pagina Flusso di lavoro vengono visualizzati solo quei tipi di esame applicabili al Viera™ Portable Breast Ultrasound selezionato. Vedere la tabella seguente per l'elenco di esami.



### ▼ Per cercare un flusso di lavoro:

- Scorrere attraverso le opzioni.
- Immettere un campo di ricerca: Toccare  per visualizzare il campo di ricerca e immettere i criteri di ricerca. La Clarius App accetta ricerche parziali.

**FLUSSO DI LAVORO DISPONIBILE CON VIERA™**

Flusso di lavoro	Modalità B	Modalità M	Power Doppler	Color Doppler	Ottimizzazione ago	Onda pulsata
Torace	X	X	X	X	X	X
Mammella densa	X	X	X	X	X	X
Interventiva	X	X	X	X	X	X

**Dati demografici paziente**

Qui è dove vengono inserite le informazioni di base del paziente.

**Patient Demographics**

1 2 3 4 5

PATIENT ID: \_\_\_\_\_

LAST NAME: \_\_\_\_\_

FIRST NAME: \_\_\_\_\_

MIDDLE NAME: \_\_\_\_\_

DATE OF BIRTH: \_\_\_\_\_

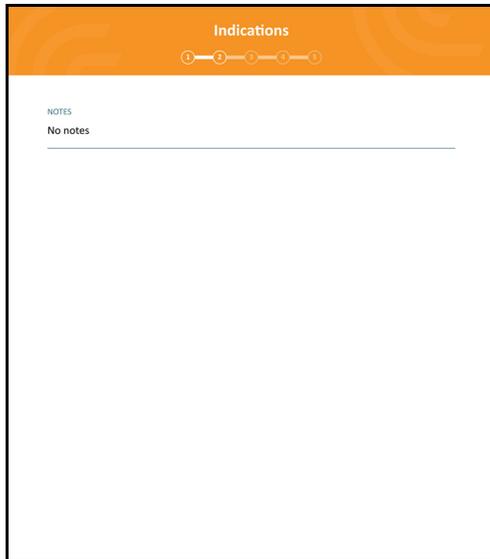
GENDER:  Female  Male  Other

ACCESSION NUMBER: \_\_\_\_\_

È possibile toccare un campo per visualizzare un'icona del codice a barre ed eseguire la scansione del braccialetto ID utilizzando lo scanner per codice a barre del dispositivo smart. Il campo Accesso è un identificatore univoco assegnato alle immagini durante il caricamento su DICOM.

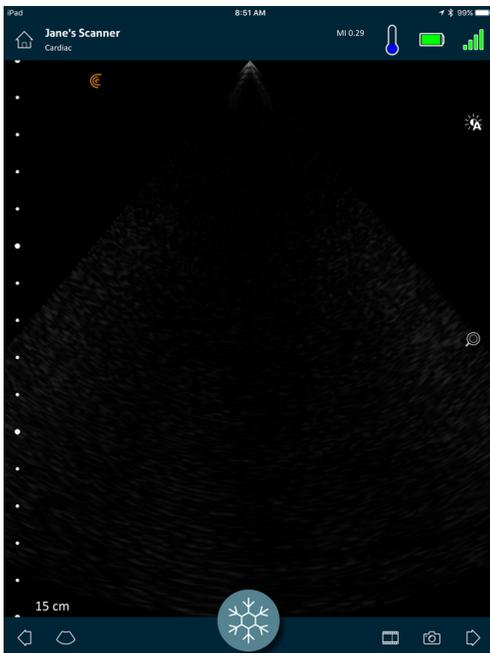
**Pagina Indicazioni**

Qui è dove è possibile immettere note quali l'anamnesi medica, i sintomi correnti, le allergie e i farmaci del paziente.



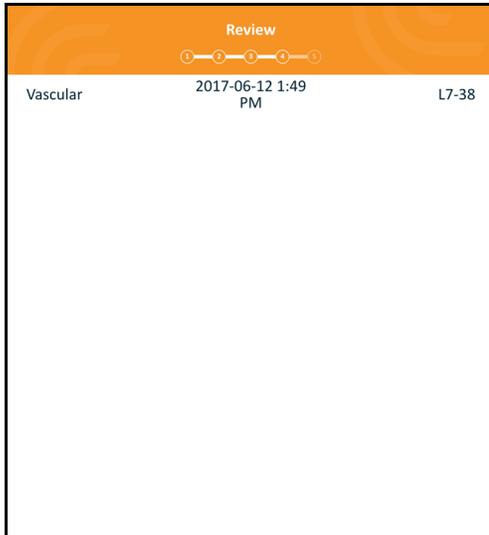
## Pagina di imaging

È la schermata di imaging dal vivo.



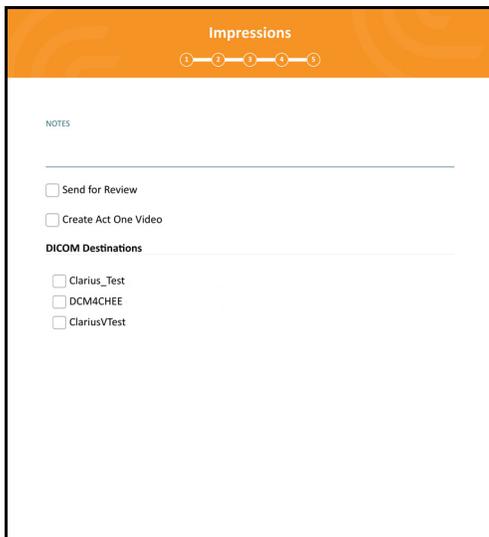
## Pagina Rivedi

Una volta terminato l'imaging, è possibile valutare e modificare i riscontri acquisiti durante l'esame:



## Pagina Impressioni

Dopo la revisione delle immagini, utilizzare questa pagina per registrare i propri riscontri.



## Capacità del sistema

### Spie di stato

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

Colore	Display	Significato
Blu	Lampeggiante	Lo scanner si sta avviando.
Blu	Fisso	Lo scanner è pronto per una connessione Wi-Fi, oppure ha una connessione e non è in fase di imaging.
Verde	Fisso	Lo scanner è in fase di imaging.
Arancione	Lampeggiante	La batteria è scarica.
Arancione	Fisso	Errore di comunicazione interno. <sup>a</sup>
Rosso	Lampeggiante	La batteria è praticamente esaurita.
Rosso	Fisso	Si è verificato un errore di avvio critico. <sup>a</sup>
Viola	Lampeggiante	Aggiornamento del software/firmware in corso. Non rimuovere la batteria.

a. Rimuovere la batteria dallo scanner, attendere 10 secondi, re-inserire la batteria e quindi riconnettere al dispositivo smart. Se il sintomo persiste, contattare Hologic.

### Notifiche acustiche

La tabella seguente definisce i segnali acustici che emette il Viera™ Portable Breast Ultrasound:

Suoni	Significato
1 segnale breve	Rete Wi-Fi connessa
2 segnali brevi	Wi-Fi Direct abilitato
2 segnali rapidi	Componenti dello scanner pronti
3 segnali rapidi	Bluetooth pronto
2 toni in crescendo	Accensione
2 toni in decrescendo	Spegnimento
1 segnale ogni pochi secondi	Batteria praticamente esaurita

---

4 avvisi lunghi	Il processore incorporato si sta preparando per l'aggiornamento software
4 segnali brevi	Nessuna rete connessa
4 segnali rapidi	Richiesta ricerca App (in base alla suoneria selezionata)
8 avvisi lunghi	Richiesta ricerca App (importante)

---

## Modalità Sleep

La modalità Sleep spegne il display sul dispositivo smart mettendo in pausa tutte le funzioni correnti. In questo modo viene risparmiata energia della batteria del Viera™ Portable Breast Ultrasound quando la Clarius App non è in uso.

Dopo cinque minuti di inattività (senza scansione dal vivo), la Clarius App visualizza un conto alla rovescia di 30 secondi. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- L'inattività porta il Viera™ in modalità sleep. L'area dello stato di collegamento visualizza  e la pagina di imaging dal vivo è in modalità congelata.
- La selezione di Annulla evita che il Viera™ entri nella modalità Sleep.

### ▼ Per richiamare il Viera™ Portable Breast Ultrasound:

- Scongela la pagina dell'imaging dal vivo.
- Ritornare alla pagina Scanner e selezionare nuovamente lo scanner.

## Auto spegnimento

Se non vi è collegamento tra il Viera™ Portable Breast Ultrasound e la Clarius App (ad esempio si esce dalla Clarius App ma si lascia il Viera™ in funzione), lo scanner si spegne automaticamente per risparmiare l'alimentazione della batteria.

## Localizzatore scanner

Se si è perso il Viera™, la Clarius App può indicare al Viera™ Portable Breast Ultrasound di emettere un segnale acustico.

**▼ Per localizzare lo Viera™ Portable Breast Ultrasound:**

Andare al menu Impostazioni e selezionare il pulsante Identifica. Si percepirà un segnale sonoro.

# Utilizzo di Viera™ Portable Breast Ultrasound

# 3

Questo capitolo spiega come installare e utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound in modo sicuro ed efficace.

Fare riferimento a *Sicurezza* a pagina 87 prima di maneggiare il Viera™ Portable Breast Ultrasound.

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è già attivato e pronto per l'uso. Occorre solo scaricare la Clarius App su un dispositivo Apple iOS o su un dispositivo Android™.

## Scaricamento della Clarius App

### Apple iOS

È necessario possedere un account iTunes e creare una password.

1. Sul dispositivo smart, andare su [www.apple.com/ca/itunes/](http://www.apple.com/ca/itunes/)

Si apre il sito web di iTunes.

2. Cercare la Clarius App.

Se non è possibile trovare la Clarius App, il dispositivo smart potrebbe non soddisfare le specifiche minime. Vedere *Requisiti di sistema* a pagina 18.

3. Toccare il pulsante Installa e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Così facendo viene scaricata l'applicazione.

4. Toccare il pulsante Apri.

La Clarius App si apre.

Nota: il ripristino delle impostazioni di fabbrica sul dispositivo iOS cancella la Clarius App dalla schermata Home. In tal caso, reinstallare la Clarius App.

## Android™

La Clarius App è disponibile dal Google Play Store, un media store digitale che opera su Google dove è possibile scaricare applicazioni per ogni dispositivo smart. Prima di installare la Clarius App, accertarsi che il dispositivo smart soddisfi i requisiti minimi.

È necessario possedere un account Google e creare una password.

1. Sul dispositivo smart, andare su <https://play.google.com>

Si apre il Google Play Store.

2. Cercare la Clarius App.

Se non è possibile trovare la Clarius App, il dispositivo smart potrebbe non soddisfare le specifiche minime. Vedere *Requisiti di sistema* a pagina 18.

3. Toccare il pulsante Installa e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Così facendo viene scaricata l'applicazione.

4. Toccare il pulsante Apri.

La Clarius App si apre.

## Aggiornamento della Viera™ Portable Breast Ultrasound

### Aggiornamenti software

Quando diventa disponibile un aggiornamento dell'app, si riceverà una notifica e-mail.

▼ Per aggiornare il software:

1. Aprire il messaggio e toccare **Scarica e installa**.
2. Toccare **Installa** e seguire le istruzioni sullo schermo.

### Aggiornamenti firmware

Se è necessario un aggiornamento del software di Viera™, la Clarius App lo notifica.

▼ Per aggiornare il firmware:

1. Toccare **Aggiorna**.

Durante il processo di aggiornamento, non rimuovere la batteria. Se il livello della batteria è troppo basso, il sistema non eseguirà l'aggiornamento.

Durante l'aggiornamento, il Viera™ emette una luce lampeggiante viola. Inoltre, viene visualizzato un indicatore viola in alto a destra dello schermo. Una volta completato l'aggiornamento, la spia del Viera™ diventa blu.

2. Riconnettersi alla rete WiFi Direct del Viera™ Portable Breast Ultrasound.

## Inserimento e rimozione della batteria

Se la batteria è bassa o scarica, ricaricarla seguendo le istruzioni in *Ricarica delle batterie* a pagina 72.

### Inserimento della batteria

▼ Per inserire la batteria nel Viera™ Portable Breast Ultrasound:

1. Assicurarsi che i contatti della batteria siano rivolti verso il basso e che l'etichetta della batteria sia rivolta verso il Viera™.
2. Far scorrere la batteria nel Viera™ finché non si blocca in posizione.

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

### Rimozione della batteria

▼ Per rimuovere la batteria dal Viera™ Portable Breast Ultrasound:

1. tirare la linguetta situata nella parte superiore del Viera™.

In questo modo la batteria si sblocca.

2. Spingere la batteria fuori dal Viera™.

## Accensione e spegnimento del sistema

### Avvio della Clarius App



Prima di iniziare a utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound, assicurarsi di avere il Viera™ e che il dispositivo smart con la Clarius App installata.

▼ Per aprire la Clarius App sul dispositivo smart:

Andare nella schermata Home del dispositivo smart e toccare .

La Clarius App si apre con la schermata di accesso.

Quindi è possibile selezionare uno scanner.

### Uscita dalla Clarius App

Per spegnere il sistema:

- Chiudere la Clarius App scorrendo lo schermo verso l'alto.
- Disconnettere dal Wi-Fi.

Se si chiude la Clarius App senza terminare l'esame, il sistema mette in pausa l'esame.

## Accesso e uscita

### Accesso

Quando si apre la Clarius App, viene visualizzata una schermata di accesso per l'inserimento di ID utente e password.

## Uscita

▼ Per uscire:

1. Selezionare l'opzione del menu Esci.
2. Selezionare **Sì**.

Se si desidera rimanere connessi, selezionare No.

## Connessione di un dispositivo smart a Viera™

Se il Viera™ attivo raggiunge il tempo di inattività massimo, la Clarius App scollega il dispositivo smart dal Viera™, rendendo il Viera™ disponibile per altri dispositivi smart. Per impostare il tempo di inattività massimo, vedere *Impostazioni* a pagina 23.

## Connessione di dispositivi Apple iOS agli scanner

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

1. dalla pagina Scanner, toccare l'immagine o il nome del Viera™ Portable Breast Ultrasound che si desidera selezionare.

Ciò attiva il Viera™ selezionato e tenta di collegarlo al Wi-Fi del dispositivo smart. Quando il Viera™ emette un segnale acustico e la spia lampeggia di blu, il Wi-Fi Direct è attivato. Quando si avverte un altro segnale acustico e la spia dello scanner diventa blu fisso, il Viera™ è pronto per il collegamento Wi-Fi.



Se la spia di stato non mostra nulla (batteria scarica) oppure è arancione (batteria bassa), ricaricare la batteria.

Una volta che il segno di spunta compare nel cerchio di stato, la Clarius App visualizza il nome della rete Wi-Fi del Viera™ Portable Breast Ultrasound selezionato e la password. Non dimenticare il nome della rete. La Clarius App ha copiato la password, per cui non è necessario memorizzarla.

2. Andare alla pagina Impostazioni del dispositivo smart, selezionare la sezione Wi-Fi e toccare il nome della rete Wi-Fi del Viera™ Portable Breast Ultrasound. La password viene incollata automaticamente nel campo (accade in background).
3. Ritornare alla Clarius App.

La spia di stato sul Viera™ selezionato diventa blu, indicando la connessione al dispositivo smart. Tutti gli altri Viera™ Portable Breast Ultrasound restano in modalità standby.

I flussi di lavoro applicabili al Viera™ selezionato sono abilitati.

Successivamente, selezionare un flusso di lavoro. Per informazioni vedere *Avvio di nuovi esami* a pagina 44.

## Connessione di dispositivi Android™ agli scanner

▼ Per collegare il dispositivo Android™ a un Viera™ Portable Breast Ultrasound:

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

Ciò attiva il Viera™ selezionato e tenta di collegarlo al Wi-Fi del dispositivo smart. Quando il Viera™ emette un segnale acustico e la spia lampeggia di blu, il Wi-Fi Direct è attivato. Quando si avverte un altro segnale acustico e la spia dello scanner diventa blu fisso, il Viera™ è pronto per il collegamento Wi-Fi.



Se la spia di stato non mostra nulla (batteria scarica) oppure è arancione (batteria bassa), ricaricare la batteria.

2. Una volta che il segno di spunta compare nel cerchio di stato, toccare **Connetti** per collegare il Wi-Fi Direct al Viera™ Portable Breast Ultrasound. Tale operazione porta alle Impostazioni Wi-Fi.
3. Selezionare il nome del Direct Wi-Fi del Viera™ Portable Breast Ultrasound. È necessaria la password Wi-Fi del Viera™ Portable Breast Ultrasound alla prima connessione. È possibile incollarla per immetterla.

Verrà richiesto il consenso dell'accesso alla propria posizione da parte di Clarius. Selezionare **Mai** oppure **Durante l'utilizzo**.

4. Premere **Collega**.
5. In alto a sinistra, scegliere **Ritorna a Clarius**. Se la Clarius App è stata aggiornata dopo l'ultimo accesso, il sistema segnalerà di aggiornare il software del Viera™ Portable Breast Ultrasound.

La spia di stato sul Viera™ selezionato diventa blu, indicando la connessione al dispositivo smart. Tutti gli altri Viera™ Portable Breast Ultrasound restano in modalità standby.

I flussi di lavoro applicabili al Viera™ selezionato sono abilitati.

Successivamente, selezionare un flusso di lavoro. Per informazioni vedere *Avvio di nuovi esami* a pagina 44.

## Gestione degli esami



- Le notifiche e gli avvisi provenienti da applicazioni di terze parti potrebbero interrompere l'operatore o la Clarius App, interferendo così con l'esame. Configurare il dispositivo smart conformemente con le politiche di sicurezza della propria istituzione.
- Un range di vibrazione troppo alto per lo scanner potrebbe provocare il malfunzionamento dello scanner durante un esame.
- L'uso di un tipo di gel inadatto o la combinazione di diversi tipi di gel potrebbe esporre i pazienti a rischi e produrre immagini di qualità scadente.

Per una corretta trasmissione del fascio acustico, utilizzare esclusivamente Aquasonic 100 e utilizzarlo solo prima della sua data di scadenza. Scaricare le istruzioni per l'uso da [www.parkerlabs.com/](http://www.parkerlabs.com/) e leggere tutte le informazioni prima di utilizzare il dispositivo.



Non utilizzare:

- Prodotti o gel a base di lozioni che contengano olio minerale.
- Gel disinfettanti per le mani.
- Scanner lasciati immersi nel gel.

## Avvio di nuovi esami

Prima di iniziare un nuovo esame, assicurarsi di aver selezionato uno Viera™ Portable Breast Ultrasound. Per informazioni sulla selezione di uno Viera™ Portable Breast Ultrasound, vedere *Connessione di un dispositivo smart a Viera™* a pagina 42.

▼ Per cominciare un nuovo esame:

dalla pagina Flussi di lavoro, selezionare uno dei seguenti flussi di lavoro:

- Torace
- Mammella densa
- Interventiva

La Clarius App visualizza l'ultimo flusso di lavoro utilizzato nella parte superiore dello schermo.

Una volta selezionato un flusso di lavoro, è possibile immettere le informazioni del paziente. Vedere *Immissione delle informazioni del paziente* a pagina 46.

## Pausa di un esame

Se esiste un'immissione di dati che non richiede la presenza del paziente (ad esempio, l'esecuzione di misurazioni sulle immagini acquisite), è possibile contrassegnare l'esame come incompleto interrompendolo e tornarvi nuovamente per continuare.

Un esame viene messo in pausa quando l'utente:

- Esce dalla Clarius App.
- Toccare  per tornare alla schermata Home.

## Conclusione di un esame

Una volta terminata l'immissione delle proprie impressioni, è possibile concludere l'esame. Una volta terminato un esame, viene contrassegnato come completo e non è possibile riaprirlo o riprenderlo.

### ▼ Per concludere l'esame:

Dalla pagina Impressioni, toccare **Termina esame**, quindi selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Elimina:** l'esame corrente viene eliminato in modo permanente, con tutte le immagini. La Clarius App porta alla pagina Flussi di lavoro per la selezione di un altro tipo di esame.
- **Invia:** conclude l'esame e lo segnala come completato, anche se non sono state fornite tutte le informazioni sul foglio di lavoro, preparandolo per l'esportazione nel Clarius Cloud. La Clarius App colloca le immagini in coda per il caricamento nell'account Clarius Cloud alla prossima connessione di rete.
- **Annulla:** l'azione viene annullata ed è possibile continuare con l'esame corrente.

## Ripristino di un esame in pausa

Quando si ritorna a questo esame, non è più possibile continuare l'imaging, ma tutte le altre pagine sono accessibili.

### ▼ Per continuare un esame in corso:

1. Andare alla pagina Scanner o alla pagina Flussi di lavoro.

2. Toccare .

### 3. Selezionare **Apri esame**.

L'applicazione porta alla pagina Dati demografici paziente.

Per eliminare un esame in-corso, selezionare **Termina esame**.

## Gestione delle informazioni del paziente

### Immissione delle informazioni del paziente

Una volta selezionato un flusso di lavoro, si vedrà la pagina dei Dati demografici paziente.

Prima di iniziare la scansione, immettere i campi forniti.

#### ▼ Per inserire le informazioni del paziente:

1. toccare un campo per visualizzare  .
2. Toccare  per visualizzare la pagina Codice a barre.
3. Allineare il codice a barre del paziente all'interno del frame.

Quando la Clarius App acquisisce il codice a barre, tornerà alla pagina Dati demografici paziente e visualizza le informazioni del paziente nei campi.

In alternativa, è possibile immettere manualmente le informazioni sui pazienti.

Quando sono state immesse tutte le informazioni del paziente richieste, toccare  per andare alla pagina per popolare le indicazioni. Per informazioni sulla compilazione delle indicazioni, vedere *Popolamento delle indicazioni* a pagina 46.

### Popolamento delle indicazioni

La pagina Indicazioni contiene una serie di caselle o di campi per indicare i motivi per l'esame.

Quando sono state immesse tutte le indicazioni, toccare  per andare alla pagina successiva e cominciare l'imaging. Per informazioni sull'imaging, vedere *Imaging* a pagina 53.

## Selezione delle modalità di scansione

▼ Per selezionare una modalità:

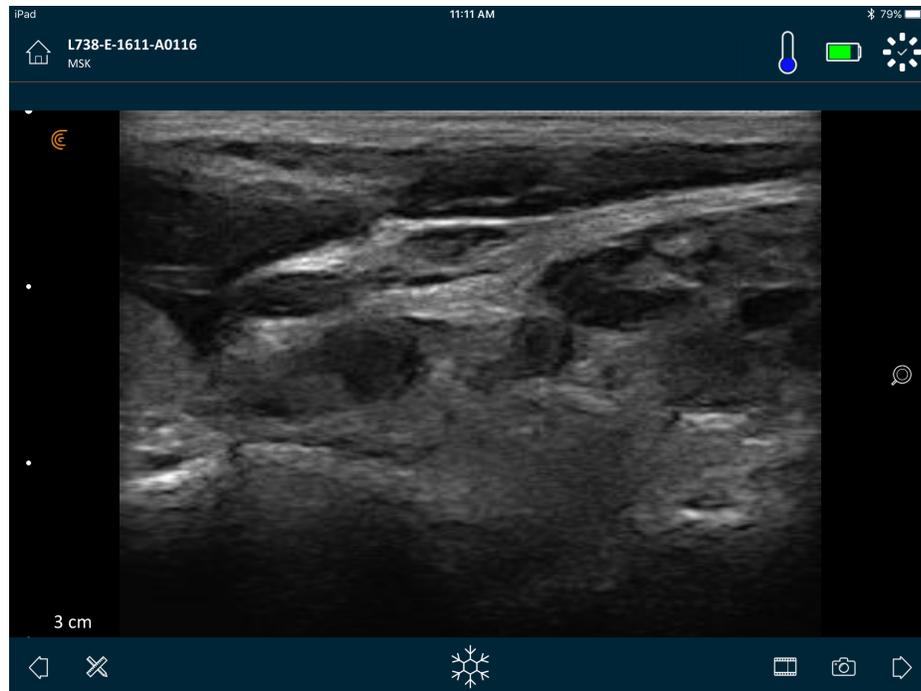
1. dalla schermata di imaging, toccare .
2. Selezionare da una delle seguenti opzioni:
  -  imaging modalità B
  -  imaging Color Flow (ad es. Color Doppler)
  -  imaging Power Doppler (ad es. Power Doppler)
  -  imaging modalità M

### Modalità B

Quando si avvia un esame, quella predefinita è la modalità B (Modalità luminosità). Indicata a volte anche come modalità 2D, questa modalità di imaging bidimensionale viene visualizzata in scala di grigi.

▼ Per visualizzare l'immagine in modalità B:

toccare , quindi .

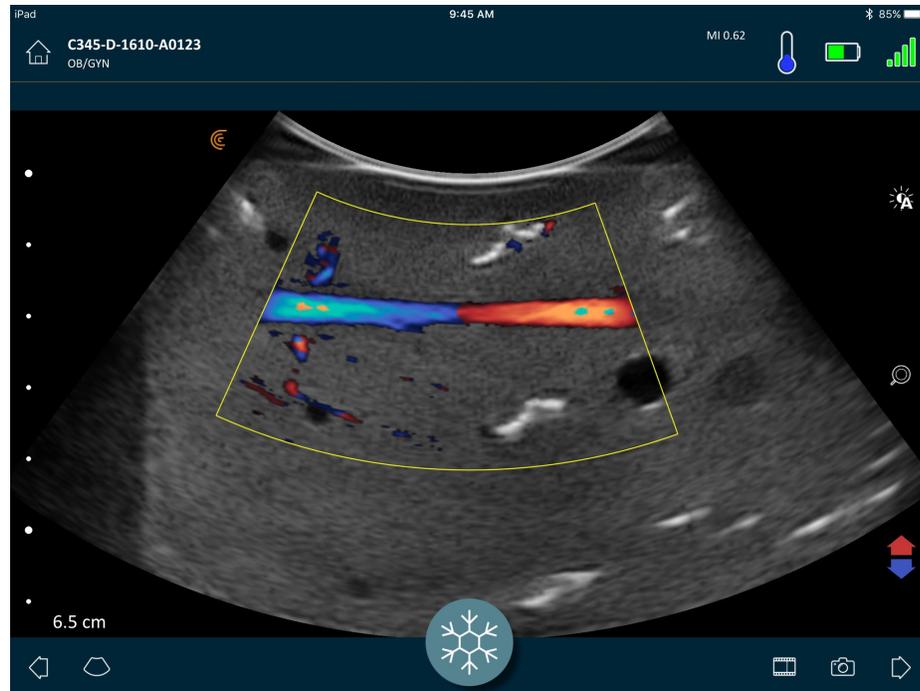


## Color Doppler

Questa modalità di scansione stima la velocità media del flusso all'interno di un vaso mediante la codifica del colore delle informazioni. La direzione del flusso ematico verso e fuori dal trasduttore ad ultrasuoni è rappresentata dal rosso e dal blu.

▼ Per visualizzare l'immagine in Color Doppler:

toccare , quindi .



▼ Per invertire i colori del flusso:

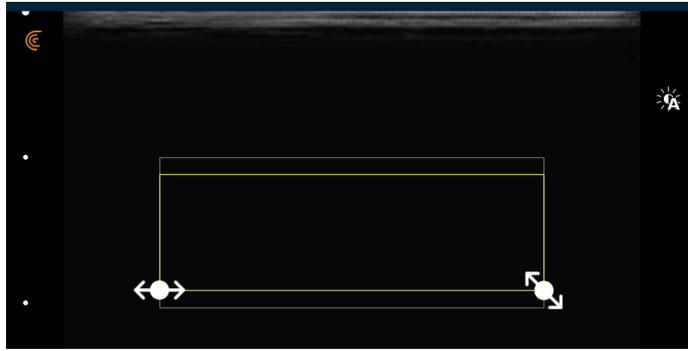
toccare .

▼ Per visualizzare l'immagine con velocità normale o bassa:

1. toccare  per visualizzare un elenco di opzioni.
2. Toccare  per visualizzare in velocità bassa.
3. Toccare  per tornare alla velocità normale.

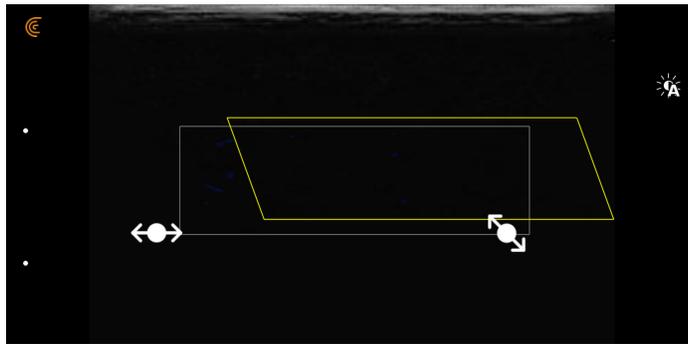
▼ Per ridimensionare il frame giallo:

1. Trascinare il frame giallo per visualizzare le frecce.
2. Tenere premuto , quindi trascinarlo in verticale o in diagonale.



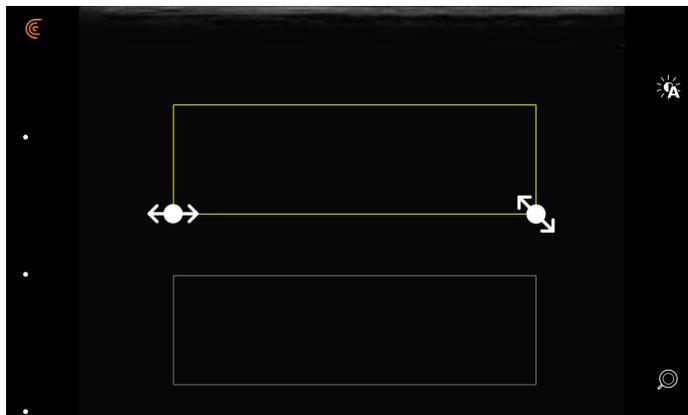
▼ Per rimodellare il frame giallo:

1. Trascinare il frame giallo per visualizzare le frecce.
2. Tenere premuto  , quindi trascinarlo in orizzontale.



▼ Per spostare il frame giallo:

trascinare il frame giallo in una nuova posizione.

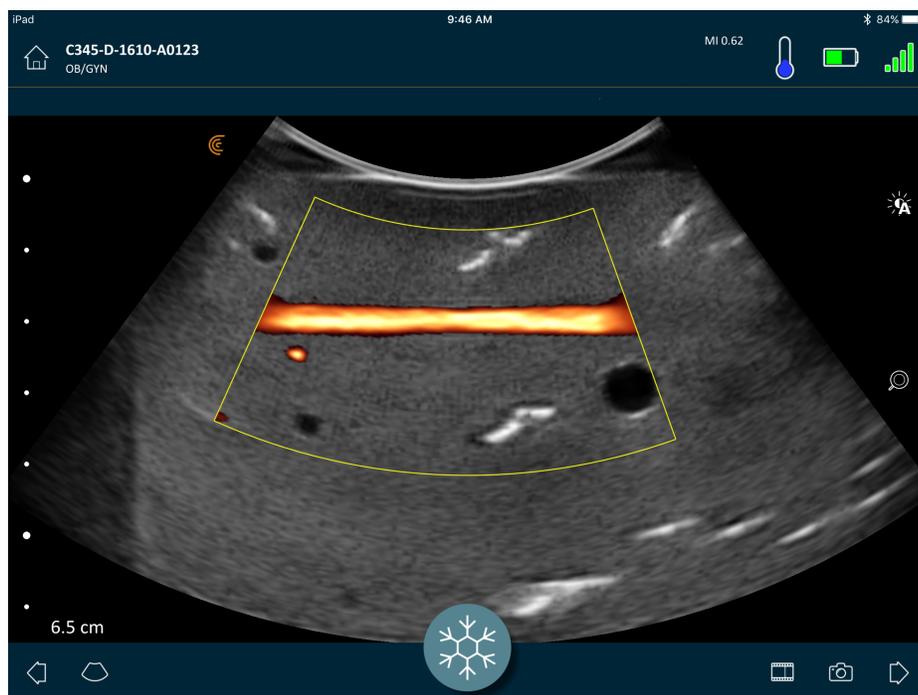


## Power Doppler

Questa modalità di scansione viene utilizzata per ottenere immagini difficili da acquisire con il Color Doppler standard. Fornisce maggiori dettagli sul flusso ematico, in particolare nei vasi che si trovano all'interno degli organi. Il Power Doppler è più sensibile del Color Doppler per il rilevamento e la dimostrazione del flusso ematico, ma non fornisce informazioni sulla direzione del flusso.

▼ Per visualizzare l'immagine in Power Doppler:

toccare  quindi .



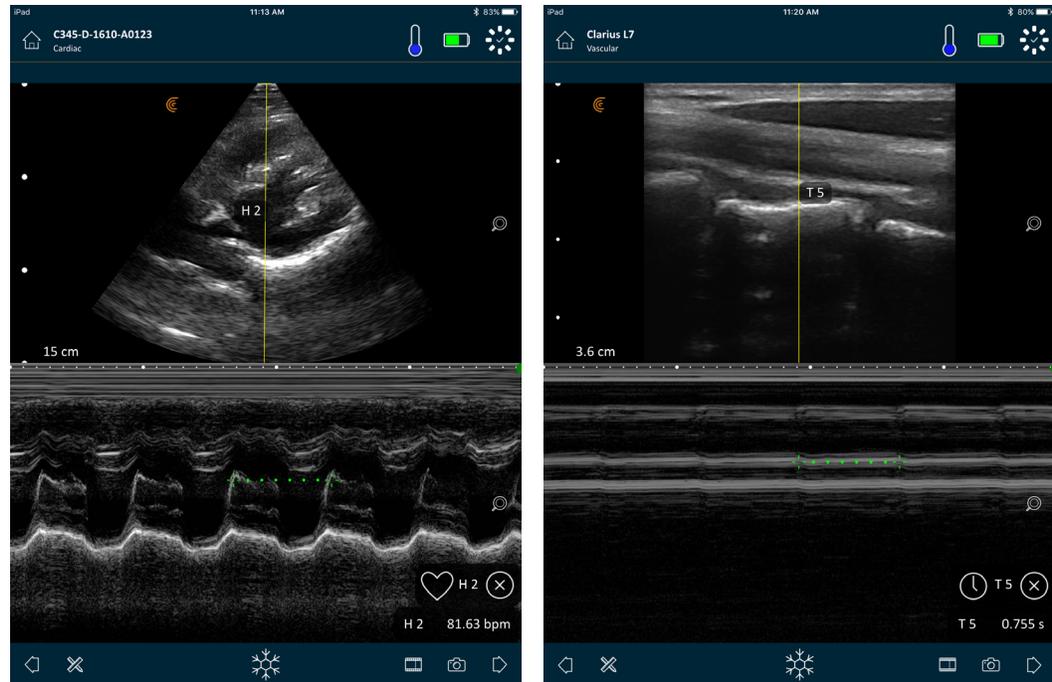
È possibile ridimensionare, rimodellare e spostare l'area di interesse come nella modalità Color Doppler. Per ulteriori informazioni vedere *Color Doppler* a pagina 48.

## Modalità M

Questa modalità di scansione determina la velocità di strutture organiche specifiche utilizzando pulsazioni in successione rapida su una singola riga nell'imaging in modalità B. Negli ultrasuoni, equivale a un video.

▼ Per visualizzare l'immagine in modalità M:

toccare  quindi .



La linea M appare sopra l'immagine. È possibile regolare il posizionamento prima di aggiungere lo spettro.

▼ Per regolare il posizionamento della linea:

toccare e tenere premuta la linea, quindi trascinare.

Quando si rilascia la linea, lo spettro viene visualizzato sullo schermo.

Se si tiene il dispositivo smart in modalità verticale, l'immagine viene visualizzata sopra lo spettro. Se si tiene il dispositivo smart in modalità orizzontale, l'immagine viene visualizzata a sinistra dello spettro.

# Imaging

## Regolazione del guadagno

### Attivazione e disattivazione del guadagno automatico

Il sistema seleziona per impostazione predefinita la modalità di guadagno automatico. Quando il guadagno automatico è attivo, viene visualizzato  sullo schermo. Il guadagno automatico regola automaticamente il guadagno delle immagini in modalità B rilevando il rumore di fondo e la potenza del segnale nell'immagine. È possibile disattivare il guadagno automatico e regolare manualmente il guadagno.

▼ Per attivare e disattivare il guadagno automatico:

Toccare  quindi .



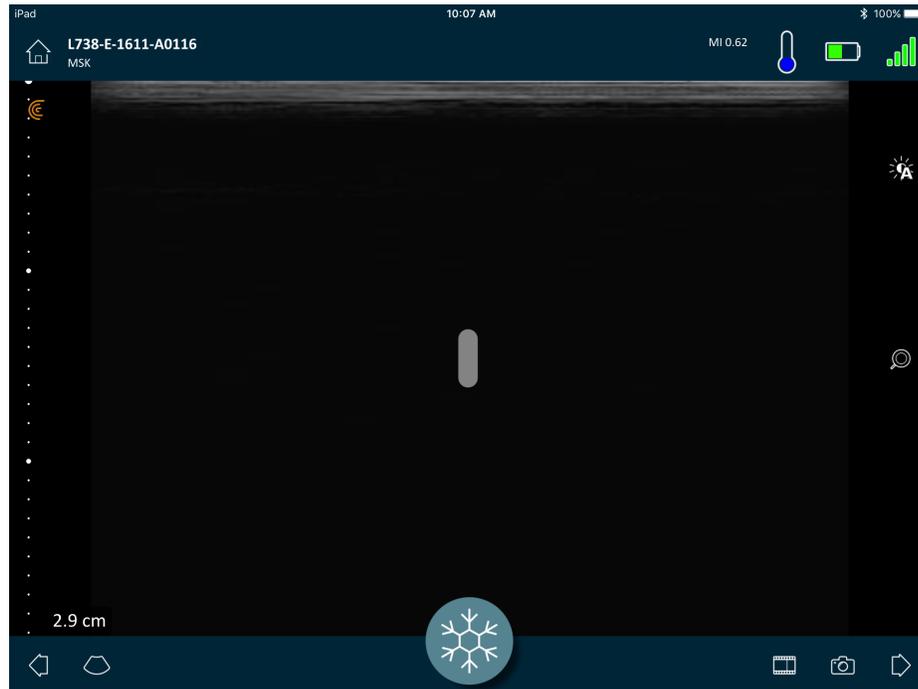
Se si riscontra che alcune immagini in modalità di guadagno automatico risultano eccessivamente luminose o scure, è possibile regolare il guadagno:

▼ Per regolare il guadagno in modalità guadagno automatico:

1. Trascinare in qualsiasi punto dello schermo.

Questo visualizza una linea verticale verso la parte inferiore del centro dello schermo.

2. Far scorrere le barre a sinistra e a destra per regolare il guadagno.



## Regolazione manuale del guadagno

▼ Per regolare manualmente il guadagno:

1. Accertarsi che il guadagno automatico sia disattivato.

Se si visualizza , il guadagno automatico è attivo. Per disattivarlo, vedere *Attivazione e disattivazione del guadagno automatico* a pagina 53.

2. Trascinare in qualsiasi punto dello schermo.

Vengono visualizzate tre linee verticali al centro dello schermo.

3. Far scorrere le barre a sinistra e a destra per regolare il guadagno.



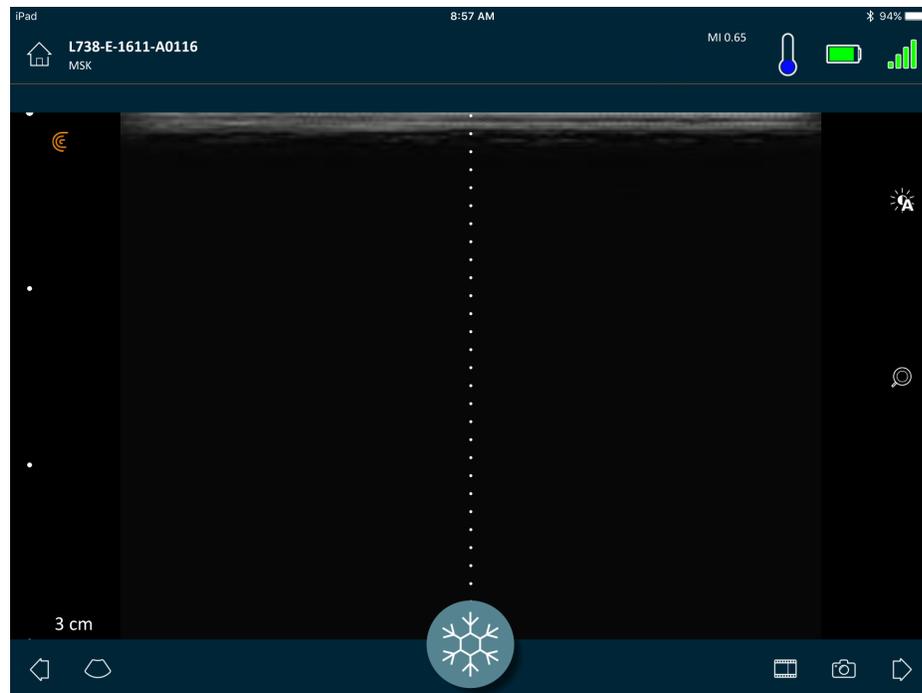
Il salvataggio dell'immagine conserva la regolazione del guadagno.

## Uso della linea centrale

Lo strumento della linea centrale è rappresentato da una linea verticale punteggiata visualizzata al centro dello schermo di imaging. Questa è utilizzabile, ad esempio, per guidare la posizione di un ago durante procedure specifiche.

### ▼ Per mostrare lo strumento della guida:

1. Accertarsi di trovarsi nella modalità di imaging dal vivo. In questo modo si abilita l'icona dello strumento.
2. Selezionare  quindi . Viene visualizzata la linea centrale.



▼ Per rimuovere lo strumento della guida:

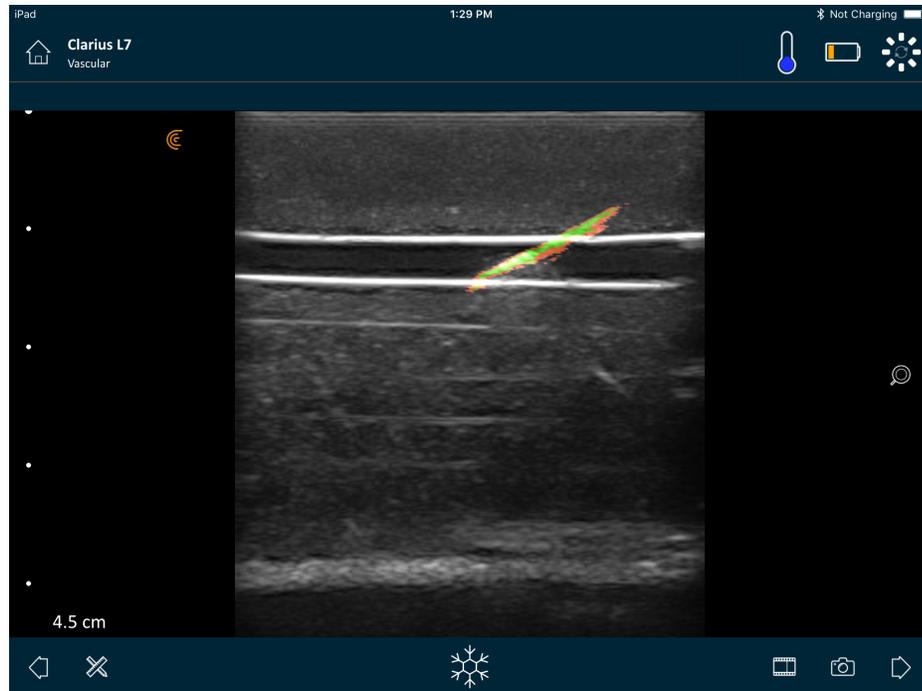
- Ripetere le fasi per la visualizzazione di questo strumento.
- Congelare lo schermo di imaging.

## Utilizzo dell'ottimizzazione ago

Se si utilizza uno scanner lineare, la funzione Ottimizzazione ago è disponibile nell'elenco degli strumenti. L'utilizzo di questa funzione evidenzia l'ago all'interno del tessuto e lo visualizza in scala di grigi.

▼ Per utilizzare la funzione Ottimizzazione ago:

1. dalla schermata di imaging, toccare .
2. Toccare .



## Utilizzo della frequenza cardiaca automatizzata

La funzione frequenza cardiaca automatizzata è disponibile nel flusso di lavoro cardiaco. Quando si esegue la scansione del cuore, rileva automaticamente e misura la frequenza cardiaca.

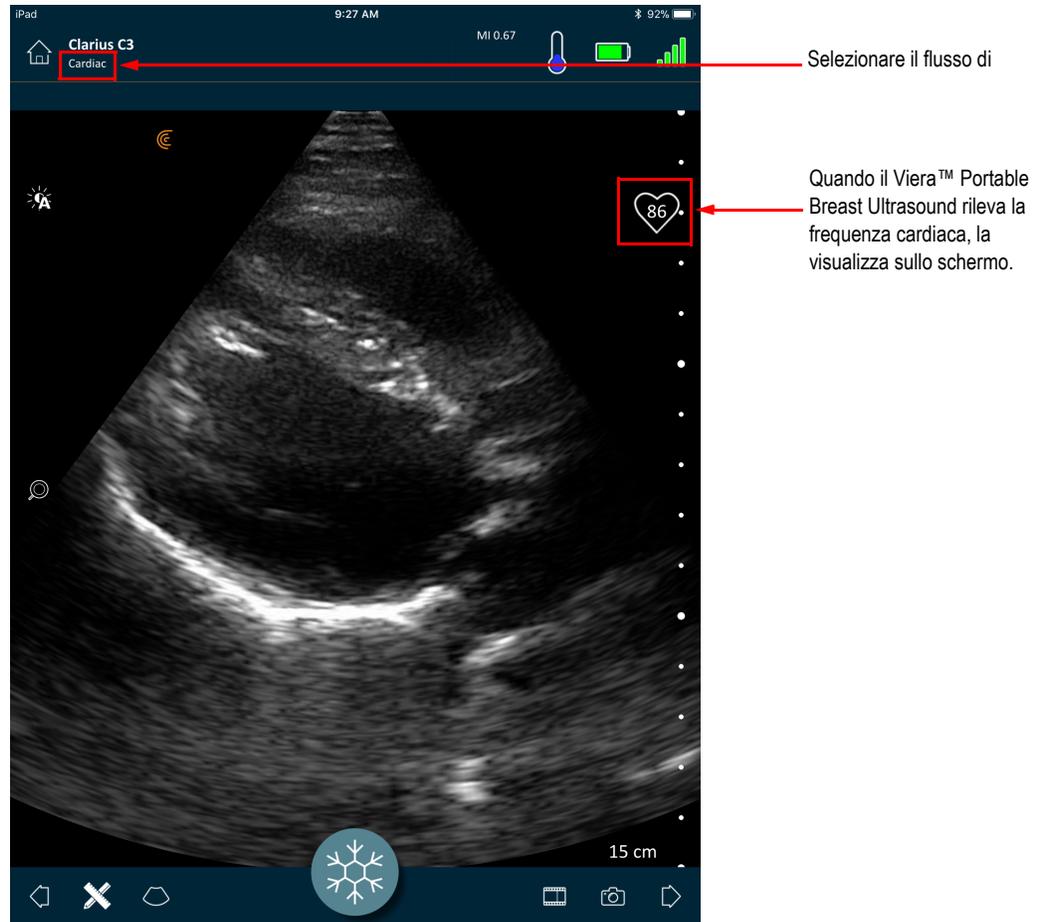
### ▼ Per utilizzare la funzione della frequenza cardiaca automatica:

1. Avviare un nuovo esame e selezionare il flusso di lavoro cardiaco.

Per istruzioni sull'avvio di nuovi esami, vedere *Avvio di nuovi esami* a pagina 44.

2. Andare alla pagina di imaging e avviare la scansione.

Quando il Viera™ Portable Breast Ultrasound rileva la frequenza cardiaca, la visualizza sullo schermo.



## Congelamento/scongelamento di cineloop

Un cineloop è una sequenza di immagini fisse presentate nel formato di un video. Per impostazione predefinita, il sistema conserva gli ultimi 20 secondi della sessione di imaging. Quando si congela una sessione di imaging, è possibile scorrere indietro e rivedere questi frame.

▼ Per congelare il cineloop:

Durante l'imaging dal vivo, toccare .



In questo modo il cineloop viene messo in pausa. La dimensione dell'icona diminuisce, il Viera™ Portable Breast Ultrasound passa alla modalità standby e la spia diventa blu.



Quando si congela un cineloop, è possibile:

- Aggiungi annotazioni. Per le istruzioni, vedere *Utilizzo delle annotazioni* a pagina 64.
- Effettuare le misurazioni. Per le istruzioni, vedere *Uso degli strumenti di misurazione* a pagina 67.
- Salva l'immagine attualmente visualizzata. Per le istruzioni, vedere *Salvataggio immagini* a pagina 61.

Se il Viera™ Portable Breast Ultrasound non rileva alcuna attività per 30 secondi, passa in modalità standby e Clarius App blocca la schermata di imaging dal vivo. È possibile disattivare questa funzione in modo che dopo 30 secondi di inattività, il Viera™ Portable Breast Ultrasound rimanga in modalità di scansione e la Clarius App continua l'imaging.

#### ▼ Per disattivare il congelamento automatico:

tenere premuto .

L'icona diventa verde.



La funzione di congelamento automatico è disattivata. Dopo 30 secondi di inattività, la Clarius App continua l'imaging a meno che l'utente non lo congeli manualmente.

#### ▼ Per attivare il congelamento automatico:

- Tenere premuto  finché non diventa blu.
- Iniziare un nuovo esame.

## Acquisizione di cineloop e immagini

Quando avete finito di acquisire cineloop e immagini, non vi è alcuna necessità di caricarle manualmente in Clarius Cloud. Quando si scollega il dispositivo smart dal Viera™ alla fine della sessione di scansione, il dispositivo smart si riconnette alla rete e carica automaticamente in Clarius Cloud. È quindi possibile accedere al Clarius Cloud per visualizzarle.

### Salvataggio di cineloop

#### ▼ Per registrare un cineloop:

1. Durante l'imaging dal vivo, toccare e tenere premuto  per visualizzare un elenco di opzioni.
2. Selezionare la durata.

È possibile registrare 3, 5, 10, 20 o 30 secondi di imaging dal vivo.

3. Toccare  nuovamente per iniziare la registrazione.

Durante la registrazione dell'immagine dal vivo, viene visualizzato un contatore accanto all'icona. Quando il contatore scompare, la registrazione viene salvata.

#### ▼ Per modificare la lunghezza del cineloop:

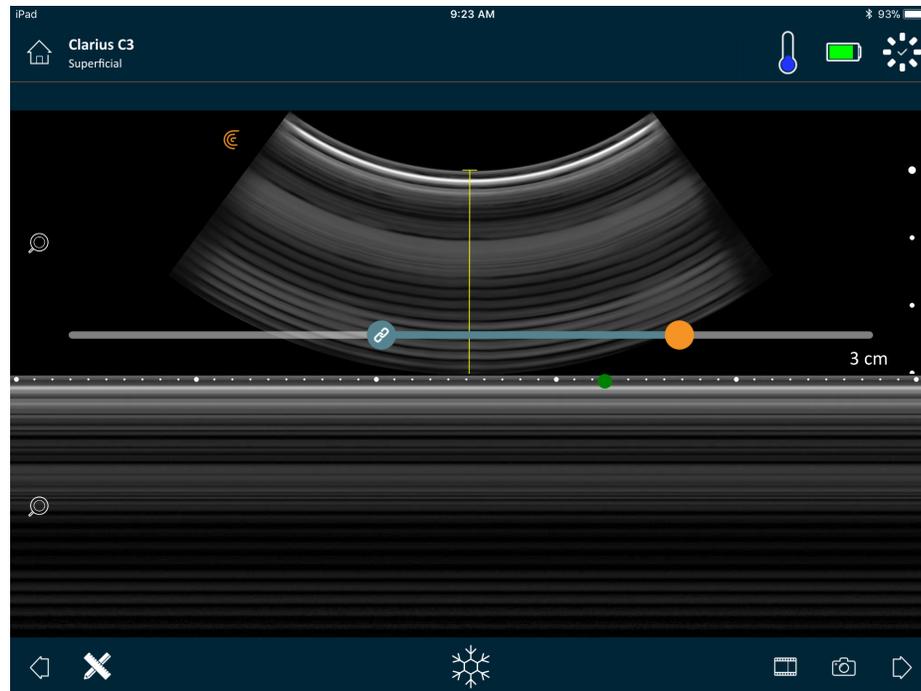
1. Registrare un cineloop.

Quando si acquisisce un cineloop, la Clarius App visualizza una barra di scorrimento orizzontale nella parte inferiore della schermata. Questa barra di scorrimento rimane visibile per tre secondi. Per visualizzarla di nuovo, far scorrere il dito lungo la parte inferiore dello schermo.

2. Utilizzare i due punti per scorrere attraverso il cineloop.

Il punto a sinistra consente di scorrere dall'inizio del cineloop. Il punto destro consente di scorrere dalla fine.

Per attivare un punto, toccarlo. Quando da blu diventa arancione, farlo scorrere lungo la barra di scorrimento orizzontale.

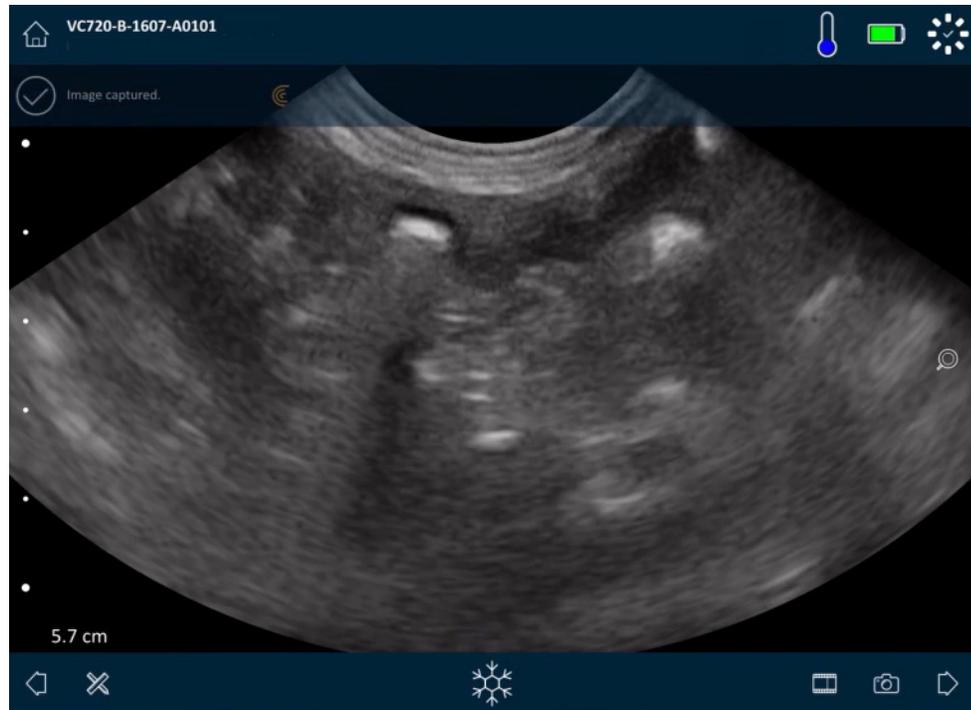


3. Dopo aver contrassegnato l'intervallo desiderato, toccare due volte  per salvarlo.

La Clarius App salva sia l'acquisizione originale sia l'acquisizione modificata.

### Salvataggio immagini

1. Durante l'imaging dal vivo, toccare .
2. Scorrere il dito lungo la barra di scorrimento orizzontale per visualizzare la sequenza di immagini fisse dal cineloop registrato.
3. Trovare un'immagine che si desidera salvare.
4. Toccare .



## Ingrandimento e rimpicciolimento

### ▼ Per espandere (ingrandire) un'area dell'immagine:

Toccare l'immagine con due dita e quindi allontanarle tra loro.

In alternativa, toccare  e trascinarla in alto fino al segno più ("+").

### ▼ Per ridurre (rimpicciolire) un'area dell'immagine:

Toccare l'immagine con due dita e quindi avvicinarle tra loro.

In alternativa, toccare  e trascinarla in basso fino al segno meno ("-").

### ▼ Per tornare alle impostazioni di ingrandimento predefinite:

toccare  e trascinare su .

▼ Per scorrere o spostare l'immagine ingrandita:

Toccare l'immagine e trascinarla.

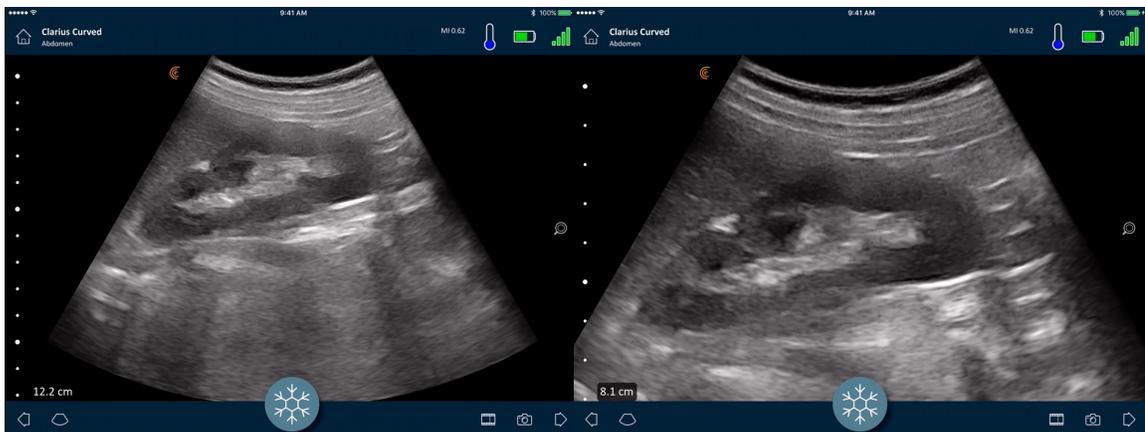
## Cambio di profondità

Durante l'imaging dal vivo, è possibile regolare la profondità della scansione.

▼ Per cambiare la profondità:

1. Assicurarsi che si sta utilizzando la modalità B e il valore di ingrandimento predefinito.
2. Trascinare il dito verso l'alto e verso il basso lungo la barra verticale a sinistra per aumentare e ridurre la profondità.

La schermata visualizza una scala di profondità, in centimetri. Gli incrementi della scala dipendono dalla profondità e dalla dimensione del display.

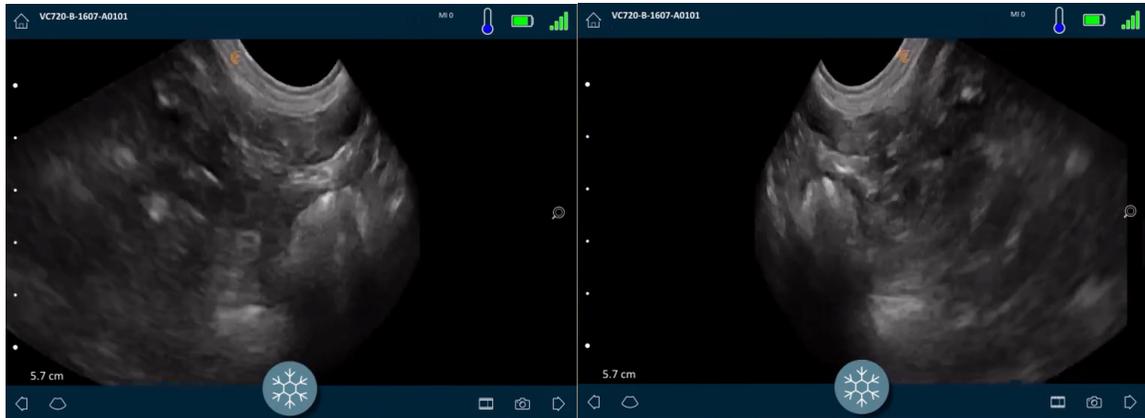


## Rotazione delle immagini

È possibile ruotare un'immagine sul proprio asse per visualizzare l'immagine da un'angolazione diversa.

▼ Per ruotare l'immagine:

Tenere premuto  e quindi trascinarla.

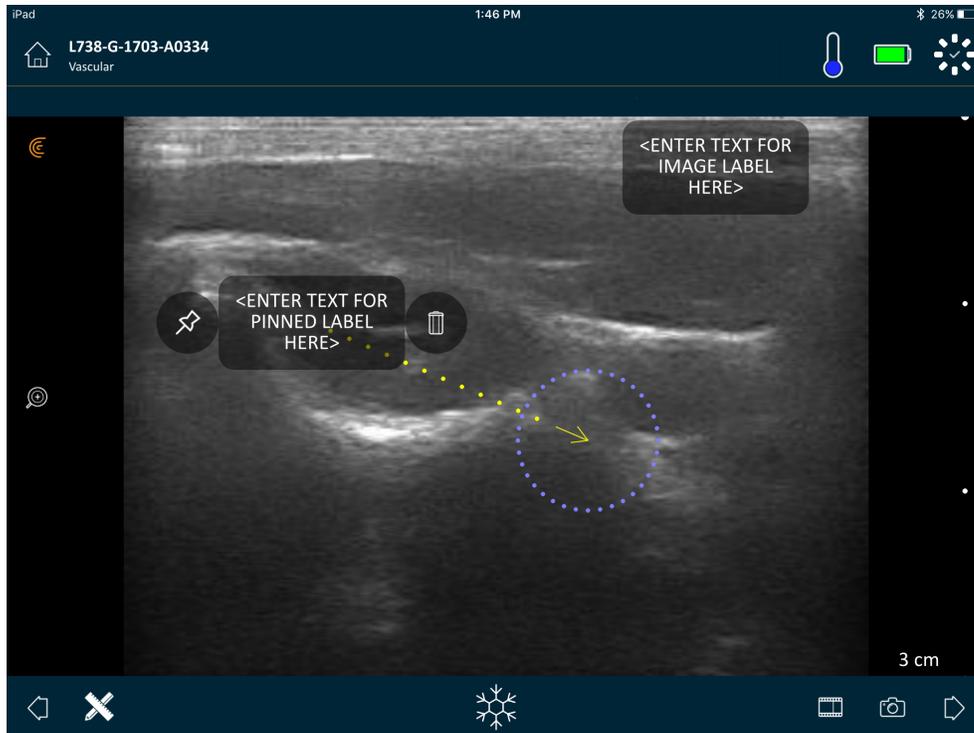


## Utilizzo delle annotazioni

### Etichettatura delle immagini

Per identificare oggetti specifici o per descrivere un'intera immagine, è possibile aggiungere etichette di testo sulla schermata di imaging. Vi sono due tipi principali di etichette di testo:

- Etichetta immagine: testo che si riferisce a tutto il cineloop o all'immagine, collocato in uno dei quattro angoli della schermata di imaging. Le etichette delle immagini rimangono visibili se caricate su Clarius Cloud.
- Etichetta contrassegnata: testo che si riferisce a una zona di interesse, posta vicino all'oggetto. È possibile tracciare le frecce per contrassegnare un punto specifico sull'oggetto. Le etichette contrassegnate vengono rimosse quando le immagini vengono caricate su Clarius Cloud.



È possibile creare etichette prima o dopo l'acquisizione dell'immagine.

▼ Per creare un'etichetta:

1. Toccare  quindi selezionare .

Sullo schermo viene visualizzato un campo di testo.

2. Immettere il testo e toccare . In alternativa, premere il tasto Invio.

Nota: per creare più etichette, toccare .

L'etichetta si imposta in base all'etichetta dell'immagine e viene posta nell'angolo dello schermo. Per modificarla in un'etichetta contrassegnata, trascinare l'etichetta in un'area di interesse, quindi trascinare  per tracciare una freccia verso un punto specifico sull'oggetto. È possibile tracciare più frecce in diversi punti sull'immagine. Se si trascina l'etichetta contrassegnata in una posizione diversa sull'immagine, la freccia resta ancorata alla posizione in cui è stata posizionata.

La seguente tabella riepiloga il comportamento delle etichette quando vengono utilizzate con i vari strumenti di imaging.

Azione	Etichetta immagine	Etichetta contrassegnata
Ingrandimento e rimpicciolimento	L'ingrandimento/rimpicciolimento non ha alcun effetto sulle etichette delle immagini. Sono conservate nell'angolo della visualizzazione.	L'ingrandimento/rimpicciolimento mantiene le etichette contrassegnate sugli oggetti. Se l'oggetto è al di fuori della visualizzazione, l'etichetta viene visualizzata lungo il bordo più vicino dello schermo e le frecce rimangono collegate all'immagine fuori dallo schermo.
Congelamento e scongelamento	Le etichette dell'immagine create durante l'imaging dal vivo rimangono visibili quando si congela l'immagine.	È necessario congelare l'immagine per associare un'etichetta a un oggetto. Quando si torna all'imaging dal vivo, l'etichetta contrassegnata viene rimossa.
Applicazione di etichette a un cineloop	Le etichette dell'immagine create in un cineloop vengono mantenute nell'angolo della visualizzazione, anche quando si scorre attraverso i frame.	Se si contrassegna un'etichetta in un oggetto specifico in un cineloop viene visualizzata l'etichetta solo in quel frame.

## Utilizzo dei pittogrammi

Utilizzare i pittogrammi (simboli simili agli oggetti sottoposti a scansione) per rappresentare aree specifiche del corpo che si stanno sottoponendo a scansione e illustrare il posizionamento e l'angolo del Viera™ Portable Breast Ultrasound sul corpo. I pittogrammi forniscono ai revisori riferimenti rapidi su come è stata effettuata la scansione di una parte del corpo.

### ▼ Per applicare un pittogramma a un'immagine:

1. Toccare  per visualizzare un elenco di strumenti, quindi selezionare l'icona pittogramma.

Viene visualizzata la schermata Pittogramma.

2. Dalla schermata, selezionare un diagramma.

È possibile ruotare il diagramma selezionato quando si desidera ruotare un'immagine. Per istruzioni sulla rotazione delle immagini, vedere *Rotazione delle immagini* a pagina 63.

3. Trascinare il diagramma dello scanner in un'area.

È possibile ruotare il diagramma dello scanner toccando lo schermo con due dita e ruotandolo.

4. Selezionare l'icona del segno di spunta.

Questo riporta alla schermata di imaging e visualizza il pittogramma. È possibile spostare questo pittogramma in qualsiasi punto dello schermo.

Quando si acquisisce l'immagine, viene salvato anche il pittogramma.

## Uso degli strumenti di misurazione

È possibile eseguire misurazioni con la modalità B.

Per effettuare misurazioni, toccare  per visualizzare un elenco di strumenti, quindi selezionare dalle opzioni.

Quando si tocca per segnare i punti sullo schermo, il sistema visualizza una croce verde contornata da un cerchio viola. Se si desidera spostare i punti finali in una posizione più precisa sull'immagine, con il dito sul cerchio viola, trascinarlo per spostare i punti finali. Non posizionare il dito direttamente sulle croci verdi, in quanto ciò ostacola la visualizzazione dei punti finali, rendendone difficile il trasferimento preciso.

La misurazione di una distanza 2D utilizza due calibri per misurare la lunghezza di una linea retta tra due punti. Non è possibile ingrandire un'immagine utilizzando lo strumento di misurazione a distanza 2D. Quando si scongela l'immagine o si termina l'esame, il sistema rimuove le misurazioni dall'immagine. Per conservare la misurazione, salvare l'immagine.

### Strumenti di misurazione comuni

-  Misurazione singola: Toccare un'area per contrassegnare il primo punto, quindi toccare un'altra area per contrassegnare un secondo punto. In questo modo si crea una linea tra i due punti. Se si sta misurando il volume della vescica, è possibile scegliere tra diverse misure pre e post-vuoto e la Clarius App calcola automaticamente il volume utilizzando la formula:  $(\pi/6) \times \text{lunghezza} \times \text{larghezza} \times \text{altezza}$ .
-  Misurazione doppia: Toccare un'area per contrassegnare il primo punto, quindi toccare un'altra area per contrassegnare un secondo punto. In questo modo si crea una linea tra i due punti. È possibile creare un massimo di due tracce per immagine.
-  Traccia: tenere premuta un'area, quindi trascinare in un cerchio. In questo modo si disegna una circonferenza.
-  Ellisse: Toccare un'area per segnare il primo punto, quindi toccare un'altra area per segnare il secondo punto. L'applicazione segna due punti aggiuntivi per creare un cerchio.
-  Misurazione verticale singola: Toccare un'area per contrassegnare il primo punto, quindi toccare un'altra area per contrassegnare un secondo punto. Ciò crea una linea di distanza verticale tra i due punti.

### Accuratezza della misurazione

È possibile utilizzare il sistema ecografico per effettuare misurazioni sulle immagini ecografiche. Le misurazioni vengono poi utilizzate con altri dati clinici per effettuare una diagnosi.

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



L'utente è responsabile per la qualità delle immagini e per la diagnosi. Accertarsi che i dati utilizzati per l'ispezione e la diagnosi siano sufficienti, spazialmente e temporalmente, per il metodo di misurazione.



La selezione di una modalità di imaging errata o pericolosa potrebbe sviluppare un'energia acustica eccessiva al paziente durante l'esame.

### Tabella di accuratezza delle misurazioni

Ogni figura riportata di seguito è derivata dalla somma di tutti i componenti di Viera™ Portable Breast Ultrasound.

**INTERVALLO E ACCURATEZZA DELLA MISURAZIONE 2D**

Misurazione	Errore relativo	Intervallo minimo	Intervallo massimo
Distanza assiale	$< \pm 2\%$	$\leq 0,2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$
Distanza laterale	$< \pm 2\%$	$\leq 0, 2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$



Misurazioni inaccurate o cattive interpretazioni dei risultati ottenuti da un esame potrebbero portare a diagnosi errata.

### Utilizzo della modalità Condivisione della visualizzazione

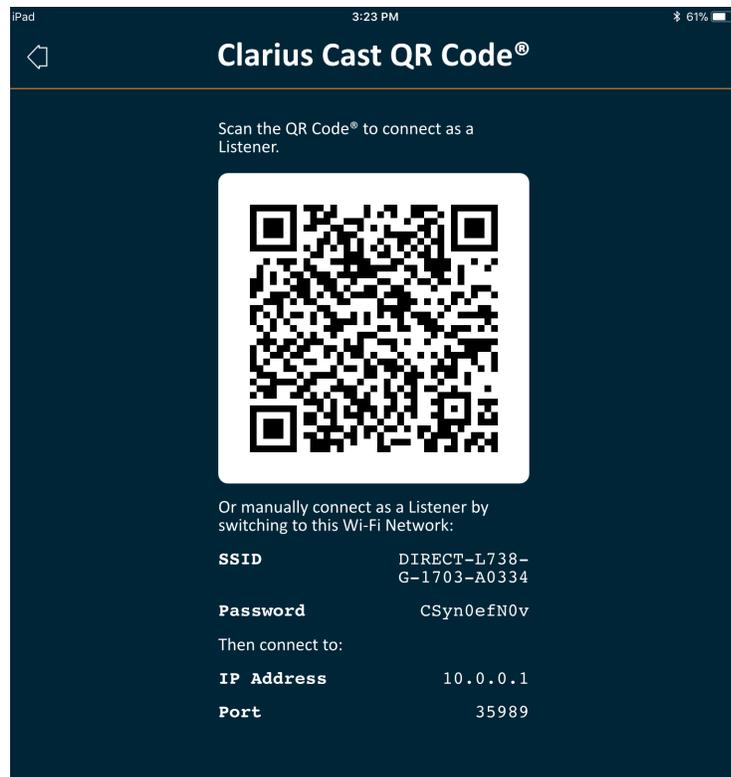
Prima di iniziare a utilizzare questa funzione, assicurarsi che:

- tutti i dispositivi smart che si utilizzano per la sessione di ascolto corrente stiano funzionando nella stessa versione della Clarius App.
- La funzione videocamera della Clarius App è attiva. A tal fine, andare alla pagina Impostazioni del dispositivo smart, selezionare la Clarius App e accendere la videocamera.

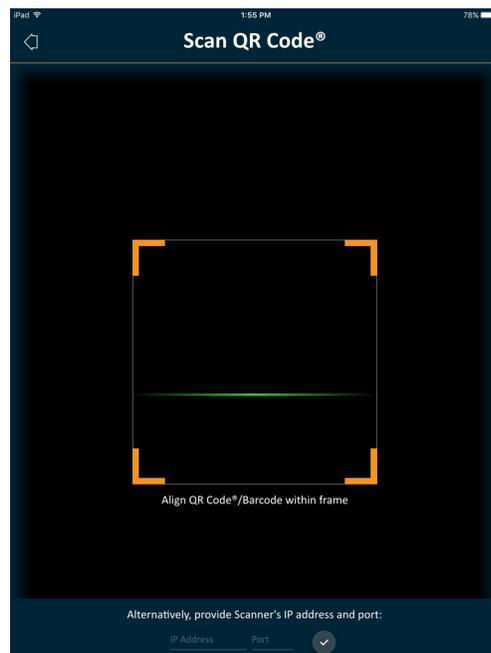
Se si utilizza un dispositivo Android™, disattivare i dati cellulare prima di iniziare.

▼ Per utilizzare la modalità Condivisione della visualizzazione:

1. Andare al primo dispositivo (lo chiameremo "dispositivo di scansione") e accedere alla Clarius App utilizzando le credenziali di accesso.
2. Collegare il dispositivo di scansione a un Viera™ Portable Breast Ultrasound utilizzando la rete Wi-Fi Direct.
3. Selezionare l'opzione del menu Clarius Cast.



4. Andare al secondo dispositivo (lo chiameremo “dispositivo di ascolto”).
5. Passare al menu principale e selezionare l’opzione Cast Clarius per visualizzare la pagina Scan QR Code®.



6. Allineare l'area di scansione con il codice QR del dispositivo di azionamento. Il frame può essere regolato trascinando gli angoli. Il dispositivo di azionamento acquisisce automaticamente il codice QR.

Il dispositivo di ascolto può ingrandire un'immagine sottoposta a scansione, ma non può eseguire nessun'altra azione. Quando il driver scollega il proprio dispositivo smart dal Viera™ Portable Breast Ultrasound, il dispositivo di ascolto si scollega anche da quello scanner.

## Utilizzo di Chromecast™

Per informazioni su Chromecast, andare su:

[https://store.google.com/magazine/google\\_cast\\_platform\\_story](https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story)

Per istruzioni sul collegamento della Clarius App alla propria TV, andare su:

<https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en>

## Rivedi riscontri

Una volta terminato l'imaging, è possibile valutare e modificare i risultati acquisiti durante l'esame:

## Revisione di cineloop e immagini

- ▼ Per visualizzare cineloop e immagini durante un esame:

Andare alla sezione Rivedi.

- ▼ Per visualizzare immagini in miniatura e video:

Far scorrere il dito a sinistra e a destra, oppure in alto e in basso.

## Eliminazione di voci

È possibile eliminare immagini indesiderate e cineloop dalla pagina Rivedi toccando  accanto all'elemento.

Al termine della revisione, toccare  per andare alla pagina successiva dell'applicazione per compilare le impressioni. Per informazioni sulla compilazione delle impressioni, vedere *Popolamento delle impressioni* a pagina 71.

## Popolamento delle impressioni

Una volta ricevute le immagini, registrare i propri riscontri provenienti dall'esame.

Una volta immesse le proprie impressioni, è possibile concludere l'esame. Per informazioni sul completamento dell'esame, vedere *Conclusione di un esame* a pagina 45.

## Esportazione degli esami

Terminato un esame, è possibile esportarlo usando le seguenti opzioni:

- Caricare l'esame per il Clarius Cloud: Quando si termina l'esame e si scollega il dispositivo smart da Viera™, il dispositivo smart si riconnette alla rete e carica automaticamente l'esame sul Clarius Cloud.
- Caricare le immagini su un server DICOM. È possibile effettuare questa operazione dopo aver fine l'esame, quando si seleziona per inviarla al Clarius Cloud. In alternativa, è possibile andare alla pagina Esami, selezionare l'esame dall'elenco, quindi selezionare per caricarlo su un server DICOM. Prima di usare DICOM, leggere la dichiarazione di DICOM all'indirizzo [www.clarius.me/dicom/](http://www.clarius.me/dicom/).
- Esportazione su supporti locali. Questa funzione è disponibile solo su iOS. Per inviare una copia delle immagini digitalizzate o cineloop tra le foto salvate sul dispositivo smart, caricare l'esame sul Clarius Cloud, quindi andare alla pagina degli esami e selezionare l'opzione **Esporta su supporti locali**.

## Manutenzione

Non vi è alcuna manutenzione periodica necessaria per il sistema, scanner o accessori. Non ci sono regolazioni o allineamenti interni necessari. Non vi sono funzioni che richiedono test o calibrazioni periodiche. L'unica manutenzione necessaria consiste nel pulire e disinfettare il Viera™ Portable Breast Ultrasound e la batteria in conformità alle istruzioni in *Pulizia e disinfezione* a pagina 81.

Eeguire la manutenzione in modo regolare e in caso di necessità. La manutenzione del sistema va eseguita esclusivamente da parte di personale qualificato.



Una mancata manutenzione o verifica regolare del Viera™ Portable Breast Ultrasound può causare errori di prestazioni non rilevati.

## Manutenzione dell'hardware

### Test degli scanner

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

Condizione della batteria	Priorità	Indicazione visiva	Indicazione sonora
Batteria scarica	Bassa	LED di stato che lampeggia in arancione	Nessuna
Batteria praticamente esaurita	Bassa	LED di stato che lampeggia in rosso	1 segnale ogni pochi secondi

Inoltre, il sistema esegue una serie di test in background. Se il dispositivo smart non è connesso a una rete wireless o cellulare, i registri vengono messi in coda fino a quando non si ottiene una connettività alla rete. Per maggiori informazioni, contattare il supporto tecnico Hologic.

### Ricarica delle batterie

Poiché il Viera™ Portable Breast Ultrasound funziona a batteria, ricaricare la batteria quando necessario. Una batteria esaurita impiega circa 90 minuti per caricarsi completamente. Una batteria completamente carica ha circa due ore di tempo di scansione tipico e può durare fino a due settimane in modalità Sleep.

Il livello di energia della batteria viene visualizzata sullo schermo. Quando la batteria raggiunge un livello inferiore ai 10 minuti di tempo di scansione residuo, all'utente viene visualizzato un'avvertenza visiva. Le notifiche di avvertenza del Viera™ Portable Breast Ultrasound in modalità sleep tramite BLE vengono visualizzate dall'utente utilizzando i servizi di notifica standard del dispositivo smart che utilizza la Clarius App.



Quando si riceve il Viera™ Portable Breast Ultrasound, la batteria è caricata al 30%. Caricare la batteria al 100% prima dell'uso.



Il collegamento del caricabatterie a un alimentatore non prodotto da Clarius potrebbe avere una tensione/corrente errata che potrebbe danneggiare il caricabatterie.



Caricare la batteria utilizzando solo il caricatore specificato.

Se si accende il Viera™ Portable Breast Ultrasound e lo si lascia intatto, passerà attraverso le seguenti modalità per ridurre la temperatura e l'alimentazione della batteria:

1. Dopo tre secondi, diminuisce la frame rate.
2. Dopo 30 secondi di diminuzione della frame rate, si congela.
3. Dopo 10 secondi in modalità congelamento, diventa inattivo.
4. Dopo cinque minuti di inattività, si spegne.

La batteria ha circa 45 minuti di tempo di scansione continua e dura circa sette giorni in modalità standby.



Non caricare la batteria a bordo di un qualsiasi velivolo.



Il caricamento della batteria in un'ambulanza ad aria rotante può causare l'interferenza dell'alimentazione elettrica del caricabatterie con il sistema elettrico dell'aeromobile, causando un malfunzionamento che potrebbe determinare guasti dei sistemi di controllo, strumentazione e comunicazione.

#### ▼ Per caricare la batteria:

1. Collegare il cavo di alimentazione dell'adattatore di potenza CA a una presa elettrica in ambiente interno.
2. Collegare l'adattatore di potenza CA alla presa sul caricabatteria.
3. Rimuovere la batteria dal Viera™ Portable Breast Ultrasound seguendo le istruzioni su *Rimozione della batteria* a pagina 40.
4. Inserire la batteria in uno slot sul caricabatteria.

Il caricatore visualizza le seguenti spie di stato:

- Arancione: la batteria è in carica.
- Verde: la batteria è totalmente carica.

## Conservazione degli scanner

Per proteggere il Viera™ Portable Breast Ultrasound:

- Asciugarlo completamente prima di conservarlo.
- Evitare di conservarli a temperature estreme.
- Evitare di collocarli sotto la luce solare diretta per periodi di tempo prolungati. Ciò non influisce sulla sicurezza e sulle prestazioni del Viera™ Portable Breast Ultrasound, ma può scolorire la finitura dell'alloggiamento.
- Conservarli separatamente da altre apparecchiature.



Le prestazioni dello scanner potrebbero alterarsi oppure lo scanner potrebbe diventare inutilizzabile se conservato o trasportato a una temperatura ambiente al di sotto dei -20 °C o al di sopra dei 50 °C.

## Manutenzione del sistema

### Invio dei registri di attività

Selezionare l'opzione di menu Supporto per andare alla pagina Supporto e selezionare il pulsante Invia registri. Questo scarica registri dal Viera™ Portable Breast Ultrasound, quindi li combina con i registri della Clarius App. Questo gruppo viene poi inviato al Clarius Cloud dove potrà essere recuperato da un membro dello staff del Hologic supporto. I file di registro contengono informazioni diagnostiche.

Se i file di registro diventano troppo grandi, è possibile eliminarli per risparmiare spazio sul dispositivo smart. Per eliminare i file di registro, andare al menu Impostazioni.

## Guida

### Formazione aggiuntiva

Se è necessaria ulteriore formazione sullo Viera™ Portable Breast Ultrasound, vedere i tutorial su [www.clarius.me/category/education/](http://www.clarius.me/category/education/).

### Messaggi di errore

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound non visualizza messaggi di errore. Invece, il Viera™ presenta notifiche visive e acustiche.

- Per un elenco delle notifiche visive, vedere *Spie di stato* a pagina 35.
- Per un elenco delle notifiche sonore, vedere *Notifiche acustiche* a pagina 35.

### Occorre aiuto?

Se si desidera ulteriore assistenza, è possibile procedere come segue:

- fare riferimento alle Clarius FAQ su [www.clarius.me/faq/](http://www.clarius.me/faq/)
- Contattare il supporto tecnico Hologic.

# Accessori



Per ordinare questi accessori aggiuntivi, contattate il proprio Hologic rappresentante:

- Clarius Dock (CIDN 99-02-00025): Questa docking station combina un radiatore (fino a tre scanner) e un caricabatterie (fino a cinque batterie).
- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028): Il collegamento di questa ventola al Clarius Scanner consente tempi di scansione più lunghi.
- Viera™ Batteria agli ioni di litio ricaricabile (CIDN 81-02-00023)
- Viera™ Caricabatterie e adattatore CA (CIDN 81-02-00024)

## Clarius Dock

Il Clarius Dock è un accessorio separato acquistabile per il Viera™ Portable Breast Ultrasound. Questa docking station combina una stazione refrigerante che può contenere tre sonde; un caricabatterie che può caricare fino a cinque batterie e un caricatore USB che può caricare due dispositivi smart, smartphone e/o tablet.

Viene utilizzato un alimentatore esterno per collegare il Clarius Dock alla presa a parete CA utilizzando il cavo di alimentazione fornito.

Il Clarius Dock è concepito per l'uso in strutture sanitarie professionali. Il dispositivo non è concepito per contattare il paziente durante l'uso normale. Non deve essere utilizzato in ambienti di assistenza medica di emergenza, compreso il trasporto del paziente o l'ambiente sanitario domestico. Il Clarius Dock può essere utilizzato su un banco, scrivania o tavolo. Non deve essere collocato entro 1,5 m dal tavolo di esame o dal letto del paziente.

Il Clarius Dock è progettato per essere utilizzato con il Viera™ Portable Breast Ultrasound (CIDN 81-02-00011)

## Parti

La Clarius Dock è composta dalle seguenti parti:

- una docking station interamente assemblata (CIDN 99-02-00025).

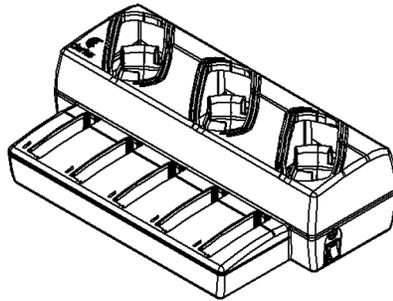


Figure 1: Clarius Dock

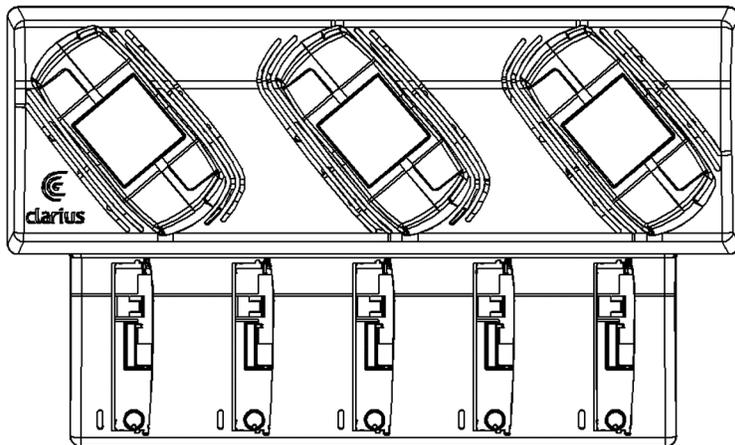


Figure 2: Vista dall'alto

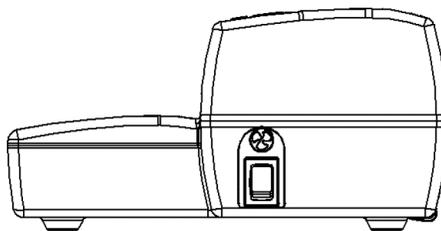


Figure 3: Vista laterale destra

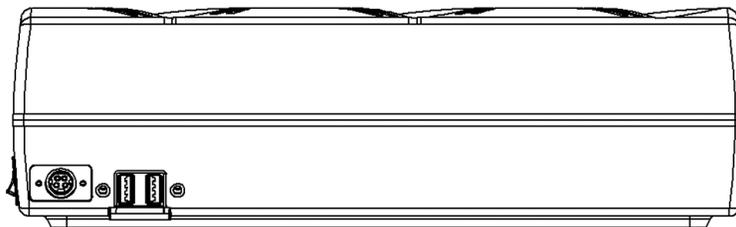


Figure 4: Vista posteriore

Prima di iniziare a utilizzare la Clarius Dock, pulirla e disinfettarla. Per le istruzioni sulla pulizia e disinfezione, vedere *Pulizia e disinfezione* a pagina 81.

### Specifiche tecniche

<b>Ingresso</b>	12 VCC, 11,5 A
<b>Uscita</b>	8,4 VCC, 1,5 A x 5 (caricatore), 5,0 VCC, 2,3 A x 2 (USB)
<b>Protezione da scosse elettriche</b>	Classe II
<b>Parte applicata</b>	Nessuna
<b>Protezione dell'ingresso</b>	IP00
<b>Modalità di funzionamento</b>	Continua

### Specifiche del sistema

	<b>Limiti operativi</b>	<b>Limiti di trasporto e stoccaggio</b>
Pressione	Da 620 hPa a 1060 hPa (da 3,954 m a -38 m)	n/a
Umidità	Da 15% a 95% <sub>s</sub>	Da 0% a 95%
Temperatura	Da 10 °C a 40 °C	Da -20 °C a 50 °C

## Impostazione

### ▼ Per utilizzare la Clarius Dock:

1. Pulire e disinfettare gli scanner prima di posizionarli nella Clarius Dock.

Per le istruzioni sulla pulizia e disinfezione, vedere *Pulizia e disinfezione* a pagina 81.

2. Inserire il connettore di alimentazione CC nella Clarius Dock.
3. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentatore.
4. Inserire la spina maschio CA in una fonte di alimentazione.

La Clarius Dock ora è pronta per l'uso.



- Non posizionare la Clarius Dock entro 1,5 m dal tavolo di esame/letto del paziente.
- Non toccare il paziente e la Clarius Dock contemporaneamente.
- Se il cavo di alimentazione CA è danneggiato, contattare Hologic per una sostituzione.

## Utilizzo di Clarius Dock

### Utilizzo dei radiatori dello scanner

#### ▼ Per raffreddare il Viera™ Portable Breast Ultrasound:

Spostare l'interruttore attivato con la ventola in posizione ON; l'indicatore sull'interruttore sarà verde.

Posizionare lo scanner direttamente nella slot di raffreddamento.

È possibile rimuovere le batterie o lasciarle nello scanner. La ventola si attiverà automaticamente. Sono necessari circa cinque minuti per raffreddare uno scanner a un intervallo di temperatura operabile.



Le ventole di raffreddamento continuano a funzionare mentre gli scanner rimangono nella slot di raffreddamento. Quando gli scanner si sono raffreddati, spegnere la ventola con l'interruttore di attivazione. Tale operazione massimizzerà la durata della stazione di raffreddamento.



Per far funzionare le ventole, l'interruttore attivato con la ventola deve essere in posizione ON.

## Utilizzo del caricabatterie

### ▼ Per caricare la batteria dello scanner:

1. Rimuovere la batteria dallo scanner.
2. Inserire la batteria in una delle slot della batteria. Si avvertirà un clic quando la batteria è completamente inserita.

Se si verificano problemi nell'inserimento della batteria, iniziare a posizionare la batteria nella slot di caricamento, premere verso il basso sul vano al margine della batteria nella parte anteriore della Clarius Dock rotolare la batteria verso la parte posteriore finché non si avverte il clic.

È necessaria circa 1 ora e mezzo per caricare completamente una batteria vuota.

Ogni caricatore visualizza le seguenti spie di stato:

- Arancione: la batteria è in carica.
- Verde: la batteria è totalmente carica.
- Spenta: nessuna batteria installata, batteria non inserita completamente, alimentazione non collegata, o un problema con la batteria.



Non toccare i contatti del caricabatterie. Caricare solo Viera™ batterie agli ioni di litio ricaricabili (CIDN 81-02-00023).

## Utilizzo del caricatore del dispositivo smart

La Clarius Dock può caricare qualsiasi dispositivo smart utilizzato con il Viera™ Portable Breast Ultrasound.

### ▼ Per caricare i dispositivi smart:

1. collegare il cavo di caricamento del dispositivo smart al dispositivo smart come descritto nel manuale utente del dispositivo smart.
2. Collegare l'estremità opposta del cavo di caricamento a una delle due porte USB sul retro del Clarius Dock. Lo stato della carica verrà indicato sul dispositivo smart.



Non toccare il paziente mentre si toccano le porte USB. Non toccare il paziente con altri dispositivi collegati alle porte USB.

## Manutenzione

L'unica manutenzione necessaria per la Clarius Dock è la pulizia e la disinfezione. Per le istruzioni sulla pulizia, vedere *Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 82. Per le istruzioni sulla disinfezione, vedere *Disinfezione di Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 83.

Se il Clarius Dock necessita di assistenza, contattare il supporto tecnico Hologic.

## Risoluzione dei problemi

### ▼ L'alimentazione non si accende:

il connettore di alimentazione CC potrebbe non essere inserito completamente nel Clarius Dock. Far scorrere la parte rettangolare del connettore di alimentazione CC dal cilindro metallico e reinserirlo nel jack CC sul Clarius Dock.

- Il connettore di alimentazione CC si applica in un solo modo. Assicurarsi che il lato rettangolare (con le frecce) sia rivolto verso l'alto.
- Il connettore di alimentazione CC aderisce bene, quindi potrebbe essere necessario spostarlo delicatamente nel Clarius Dock finché non si avverte un clic forte.

## Clarius Fan

La Clarius Fan si collega al dissipatore di calore incorporato di qualsiasi Viera™ Portable Breast Ultrasound. Utilizzare la Clarius Fan per prolungare il tempo di scansione.

### ▼ Per utilizzare la Clarius Fan:

1. Allineare i poli della ventola con la presa sul dissipatore del Viera™ Portable Breast Ultrasound.
2. Inserire i poli nella presa e premere finché non scatta in posizione.

Assicurarsi che i poli siano sempre collegati.

Quando il Viera™ Portable Breast Ultrasound raggiunge una temperatura di 35 °C, la ventola si attiva automaticamente.

Pulire e disinfettare la Clarius Fan dopo ogni utilizzo. Per le istruzioni sulla pulizia, vedere *Pulizia della Clarius Fan* a pagina 83. Per le istruzioni sulla disinfezione, vedere *Disinfezione del Clarius Fan* a pagina 85.

# Pulizia e disinfezione

# 5

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

La classificazione di pulizia e disinfezione che si seleziona dipenderà dal tipo di tessuto con cui il Viera™ viene a contatto. Per trovare la classificazione corretta, fare riferimento a *Classificazione di Spaulding* a pagina 86.

Durante la pulizia e la disinfezione:

- Seguire le procedure nell'ordine descritto in questa guida, senza saltare passaggi.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni approvate da Clarius Mobile Health. Altre soluzioni potrebbero essere incompatibili con il sistema e potrebbero danneggiare lo scanner.
- Seguire le istruzioni, le raccomandazioni e le linee guida del produttore per detersivi e disinfettanti, nonché i regolamenti regionali.
- Controllare le date di scadenza, la concentrazione e l'efficacia delle sostanze chimiche utilizzate.
- Indossare idonei dispositivi di protezione individuale (DPI), quali occhiali di protezione e guanti, in base alle raccomandazioni del produttore della sostanza chimica.



- A causa dell'utilizzo e della pulizia ripetuti, la pulizia e la sterilità dell'hardware si deteriorano durante la vita utile (cinque anni per scanner, fan, e Clarius Dock).
- L'uso di soluzioni incompatibili per la pulizia dello scanner potrebbe danneggiare la sua superficie.
- Lo scanner e i suoi componenti (accessori compresi) potrebbero non resistere alle procedure di pulizia o disinfezione (procedure ripetute comprese) specificate in questo manuale e potrebbero danneggiarsi o deteriorarsi le sue disposizioni di sicurezza.

- La pulizia o la disinfezione dello scanner con la batteria installata potrebbe provocare il cortocircuito e il surriscaldamento della batteria, con conseguente folgorazione o ustione.
- La pulizia o la disinfezione dello scanner on IPA (alcol isopropilico) potrebbe danneggiarlo.

Durante un'emergenza in cui lo scanner viene utilizzato per esaminare più paziente in un breve lasso di tempo, la perdita della corretta pulizia e disinfezione tra un paziente e l'altro potrebbe diffondere infezioni ad altri pazienti e utenti.

## Pulizia

### Pulizia di Viera™ Portable Breast Ultrasound

Prima della pulizia, ispezionare visivamente lo scanner per determinare che sia privo di aree di deterioramento inaccettabili, quali corrosione, scolorimento, ruvidità o guarnizioni alterate. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo e contattare Hologic l'assistenza.

La pulizia dello scanner richiede la selezione del corretto livello di pulizia. Prima di iniziare, determinare il livello di pulizia facendo riferimento a *Classificazione di Spaulding* a pagina 86. Una volta determinato il livello, avere pronta la soluzione detergente e seguire le procedure indicate qui di seguito.

#### ▼ Per pulire il Viera™ Portable Breast Ultrasound:

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



È importante pulire i due pezzi separatamente.

3. Per pulire lo scanner, inumidire un panno morbido con un detergente compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preinumidita.

Per un elenco di detergenti compatibili, vedere *Detergenti e disinfettanti* a pagina 124.

4. Iniziare dalla parte superiore dello scanner e strofinare verso la testa di scansione. Accertarsi di rimuovere ogni traccia di gel o di materiale particolato.
5. Pulire il dissipatore di calore (la scanalatura lungo il corpo dello scanner) utilizzando uno strumento sottile monouso, quale un tamponcino di cotone, per spingere un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente (oppure utilizzare una salvietta preinumidita) lungo lo slot. Muovere il panno ripetutamente da un lato e dall'altro del dissipatore di calore.
6. Smaltire il panno e lo strumento utilizzato per inserire il panno.
7. Verificare che ogni traccia di gel, materiale particolato e fluidi corporei sia stata rimossa.

8. Ripetere con nuovo materiale detergente se necessario.
9. Per pulire la batteria, inumidire un altro panno morbido con un detergente o disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preinumidita.
10. Rimuovere ogni traccia di gel, materiale particolato e fluidi corporei dalla batteria.
11. Ripetere con nuovo materiale detergente se necessario.

Quando terminato, mantenere i due componenti separati. Saranno disinfettati individualmente. Per le istruzioni sulla disinfezione, vedere *Disinfezione di Viera™ Portable Breast Ultrasound* a pagina 83.



A causa di materiale particolato (es., agenti biologici, gel e sporco) nelle rientranze, aperture e/o cavità dello scanner, esiste la possibilità che lo scanner non venga pulito agevolmente o correttamente.

## Pulizia della Clarius Fan

▼ Per pulire la Clarius Fan:

1. Rimuovere la Clarius Fan dal Viera™ Portable Breast Ultrasound.
2. Pulire tutte le superfici usando salviette disinfettanti umidificate.

Per un elenco di detergenti compatibili, vedere *Detergenti e disinfettanti* a pagina 124.

3. Ripetere con nuovo materiale detergente se necessario.
4. Far asciugare all'aria la Clarius Fan.

In alternativa, asciugare a mano con un panno pulito e privo di pelucchi.

Quando terminato, mantenere i due componenti separati. Saranno disinfettati individualmente.

## Disinfezione

### Disinfezione di Viera™ Portable Breast Ultrasound

Prima di iniziare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito lo scanner (vedere *Pulizia* a pagina 82).

La disinfezione richiede la scelta dell'appropriato livello di disinfezione. Determinare il livello di disinfezione necessaria facendo riferimento a *Classificazione di Spaulding* a pagina 86. Una volta determinato il livello di disinfezione richiesto, avere il disinfettante pronto e seguire una

delle procedure appropriate qui di seguito. Notare che livelli di disinfezione diversi richiedono fasi diverse, non solo soluzioni diverse.



Lo scanner non è stato concepito per la sterilizzazione. Non può essere sterilizzato prima o durante l'utilizzo.

### Disinfezione intermedia

Fare riferimento a *Detergenti e disinfettanti* a pagina 124 per un elenco di disinfettanti raccomandati per la disinfezione immediata dello scanner.

Se lo scanner è entrato in contatto con pelle lesa, mucose o sangue, viene classificato come semi-critico ed è necessario effettuare una disinfezione ad alto livello. Vedere *Disinfezione ad alto livello* a pagina 85 per le fasi.

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



È importante disinfettare i due pezzi singolarmente.

2. Disinfettare lo scanner strofinandolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preinumidita.
3. Disinfettare il dissipatore di calore (la scanalatura lungo il corpo dello scanner) utilizzando uno strumento sottile monouso, quale un tamponcino di cotone, per spingere un panno morbido leggermente inumidito con un disinfettante (oppure utilizzare una salvietta preinumidita) lungo lo slot. Muovere il panno ripetutamente da un lato e dall'altro dello slot.
4. Rimuovere la salvietta disinfettante dallo slot.
5. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, asciugare a mano con un panno pulito e privo di pelucchi.
6. Esaminare lo scanner per notare eventuali danni, quali fessurazioni o spaccature, dove potrebbero penetrare liquidi. Se il danno è evidente, non utilizzare lo scanner e contattare Hologic l'assistenza.
7. Disinfettare la batteria e il suo connettore strofinandoli con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preinumidita.



Il connettore della batteria è delicato. Maneggiarlo con cura.

8. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, asciugare a mano con un panno pulito e privo di pelucchi.

9. Esaminare la batteria per notare eventuali danni, quali fessurazioni o spaccature, dove potrebbero penetrare liquidi. Se il danno è evidente, non utilizzare lo scanner e contattare Hologic l'assistenza .

### Disinfezione ad alto livello

Fare riferimento a *Detergenti e disinfettanti* a pagina 124 per un elenco di disinfettanti raccomandati per la disinfezione ad alto livello dello scanner.

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



È importante disinfettare i due pezzi singolarmente.

2. Miscelare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni sull'etichetta del disinfettante per la forza della soluzione e la durata di contatto del disinfettante.
3. Utilizzando il disinfettante CIDEX® OPA, a una temperatura di 23 °C, immergere lo scanner e la batteria nella soluzione disinfettante per 45 minuti.



Se la batteria è stata recentemente utilizzata o caricata, attendere 30 secondi prima di immergerla in alcun liquido.



È importante immergere i due pezzi singolarmente, scollegandoli tra loro.

4. Utilizzando le istruzioni sull'etichetta del disinfettante, risciacquare lo scanner e la batteria.
5. Lasciare asciugare all'aria entrambi i pezzi. In alternativa, asciugare a mano con un panno pulito e privo di pelucchi.
6. Esaminare i componenti per notare eventuali danni, quali fessurazioni o spaccature, dove potrebbero penetrare liquidi. Se il danno è evidente, interrompere l'utilizzo dello scanner e contattare Hologic l'assistenza .

### Disinfezione del Clarius Fan

Prima di iniziare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito la Clarius Fan (vedere *Pulizia della Clarius Fan* a pagina 83).

Poiché la Clarius Fan non può essere immersa in liquido, è sempre necessario adottare una disinfezione di livello intermedio. Fare riferimento a *Detergenti e disinfettanti* a pagina 124 per un elenco di disinfettanti raccomandati per la disinfezione intermedia della Clarius Fan.

1. Assicurarsi che la Clarius Fan sia staccata dallo scanner.



È importante disinfettare i due pezzi singolarmente.

2. Disinfettare la Clarius Fan strofinandola con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preinumidita.
3. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, asciugare a mano con un panno pulito e privo di pelucchi.
4. Esaminare la Clarius Fan per notare eventuali danni, quali fessurazioni o spaccature. Se il danno è evidente, non utilizzare lo scanner e contattare Hologic's assistenza.

## Classificazione di Spaulding

Il livello di pulizia e disinfezione richiesto per lo scanner Viera™ Portable Breast Ultrasound si basa sul sistema di classificazione di Spaulding. Seguendo la corretta classificazione si contribuirà a ridurre le contaminazioni crociate e le infezioni.

Ciascuna classificazione di Spaulding impone uno specifico livello di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura prima del suo utilizzo nell'esame successivo. Determinare la classificazione di Spaulding in base al proprio utilizzo dello scanner.

### CLASSIFICAZIONE DI SPAULDING

Classe	Uso	Metodo
Classe non critica	Tocca pelle intatta	Pulizia seguita da disinfezione intermedia
Classe semicritica	Tocca mucose e pelle lesa	Pulizia seguita da disinfezione ad alto livello (HLD)

# Sicurezza

# 6

Questo capitolo fornisce istruzioni sull'uso in sicurezza del prodotto e offre informazioni sulle linee guida di sicurezza. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e precauzioni, seguendole prima, durante e dopo l'utilizzo del prodotto:

- Le avvertenze indicano informazioni vitali alla sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Le precauzioni evidenziano i possibili danni al prodotto che potrebbero invalidare la garanzia o il contratto di assistenza, o fare perdere dati del paziente o di sistema.

## Informazioni sulle ecografie diagnostiche

### Interazioni con la materia

Quando si utilizza l'ecografia diagnostica, le onde sonore vengono dirette verso un'area di interesse, che quindi interagisce con ogni tipo di materia lungo il suo percorso. Questa interazione viene determinata dalle caratteristiche dell'onda a ultrasuoni, nonché dalle proprietà fisiche della materia attraverso la quale passa l'onda sonora. L'intervallo di frequenza dell'ecografia diagnostica è tra 2 MHz e 15 MHz.

### Storia

L'energia a ultrasuoni è stata applicata per la prima volta sul corpo umano per scopi medici dal Dr. George Ludwig presso il Naval Medical Research Institute, Bethesda, Maryland verso la fine degli anni '40. Il fisico inglese John Wild (1914–2009) utilizzò per primo gli ultrasuoni per valutare lo spessore del tessuto intestinale all'inizio del 1949; egli è stato descritto come il "padre dell'ecografia medica". I progressi successivi nel settore hanno avuto luogo contemporaneamente in diversi paesi.

## Studi

Studi sugli effetti dell'esposizione sono stati eseguiti a livelli di intensità molto maggiori rispetto a quelli nella pratica ecografica diagnostica, e questi hanno rilevato due meccanismi in grado di alterare i sistemi biologici:

- Meccanismo termico: riscaldamento dei tessuti molli e delle ossa.
- Meccanismo non termico: fenomeni meccanici, quali la cavitazione.

Tali meccanismi vengono discussi più avanti.

## Benefici e rischi

L'ecografia è ampiamente utilizzata in quanto garantisce molti benefici clinici al paziente con un record di sicurezza eccezionale. In oltre trent'anni di uso, non sono noti effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Sempre più questioni sulla sicurezza vengono discusse, in quanto vengono trovate sempre più applicazioni e l'industria sta producendo scanner tecnicamente più sofisticati che forniscono maggiori informazioni diagnostiche. Il dialogo tra comunità medica, produttori e FDA ha portato a uno standard che consente produzioni superiori per una maggiore capacità diagnostica.

Benefici dell'ecografia:

- Più usi diagnostici
- Risultati immediati con informazioni di alta qualità
- Di sostituzione o complementare o utilizzata con altre procedure
- Efficacia in termini di costi
- Portabilità
- Accettazione da parte del paziente
- Record di sicurezza

Rischi dell'ecografia:

Potenziati bioeffetti negativi provocati da riscaldamento o cavitazione.

"... i benefici ai pazienti dell'uso prudente dell'ecografia diagnostica superano gli eventuali rischi che potrebbero essere presenti."-- AIUM

## Argomenti di sicurezza

Utilizzare il Viera™ Portable Breast Ultrasound solo se sono state lette e comprese tutte le informazioni in questa sezione. L'uso del sistema senza una adeguata conoscenza sulla sicurezza potrebbe portare a lesioni personali fatali o gravi.

Questa sezione tratta delle informazioni sulla sicurezza generali. Le informazioni sulla sicurezza applicabili ad attività specifiche sono illustrate nella procedura. Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è destinato ad essere utilizzato da un professionista medico addestrato o dietro direzione e supervisione di un medico autorizzato qualificato per dare istruzioni sul suo utilizzo.

“L'ecografia diagnostica è riconosciuta come una modalità di imaging sicura, efficace e altamente flessibile in grado di fornire informazioni clinicamente rilevanti su varie parti del corpo in maniera rapida ed efficace in termini di costi.” -- OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)

## Sicurezza del prodotto

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

### Avvertenze sul prodotto



Le seguenti azioni potrebbero provocare lesioni fatali o altre lesioni gravi:

- utilizzo del sistema senza una formazione adeguata sul funzionamento sicuro ed efficace. Se non si è certi delle proprie capacità di utilizzare il sistema in modo sicuro ed efficace, non utilizzarlo.
- Tentativo di rimuovere, modificare, sovrascrivere o annullare eventuali disposizioni di sicurezza sul sistema .
- Utilizzo del sistema con qualsiasi prodotto che Clarius non riconosce come compatibile con il sistema, o utilizzo del prodotto per scopi non intenzionali.



- Se il sistema risulta malfunzionante, interrompere immediatamente l'utilizzo. Contattare il supporto tecnico Hologic.
- Per evitare di esporre al paziente rischi di sicurezza, se si è certi o si ha il sospetto che una parte del sistema sia difettosa o regolata in modo non corretto, non utilizzare il sistema finché non viene riparato.
- Onde evitare di compromettere l'efficacia del sistema e la sicurezza del paziente, dell'utente e degli altri, non utilizzare il sistema con i pazienti fino a che non sia stata ottenuta un'adeguata comprensione delle sue capacità e funzioni.
- Configurare il dispositivo smart conformemente con le politiche di sicurezza della propria istituzione. Ad esempio, notifiche e avvisi provenienti da applicazioni di terze parti potrebbero interferire con un esame.

## Compatibilità del prodotto

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound viene fornito con una batteria, un caricabatterie e un alimentatore per il caricabatterie. Non utilizzare il sistema in combinazione con altri prodotti o componenti non realizzati da Clarius, a meno che Clarius non li riconosca espressamente come compatibili.

Eventuali modifiche e aggiunte al sistema sono eseguibili esclusivamente da Clarius o da terze parti espressamente autorizzate da Clarius a farlo. Tali modifiche e aggiunte devono essere conformi a tutte le leggi e i regolamenti applicabili che abbiano forza di legge all'interno della giurisdizione interessata, e alle migliori pratiche di ingegneria. Le modifiche e le aggiunte di sistema eseguite senza l'appropriata formazione oppure utilizzando pezzi di ricambio non approvati potrebbero comportare rischi di danni al sistema e lesioni personali.

## Sicurezza della batteria



Se la batteria non si carica completamente, sostituirla.

- Tenere la batteria lontano da sorgenti di calore. Ad esempio, non caricare la batteria accanto a un fuoco o a un dispositivo di riscaldamento.
- Non gettare la batteria nel fuoco.
- Non aprire, schiacciare, forare o mettere in cortocircuito i contatti.
- Se la batteria perde o emette un odore, rimuoverla dallo scanner contattare Hologic il Supporto tecnico.
- Se la batteria emette un odore particolare o calore, è deformata o scolorita, o appare per altro motivo anomala durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente e interromperne l'uso. Per domande sulla batteria, contattare il supporto tecnico Hologic.
- Se la batteria resta inutilizzata per più di un mese, tenere il livello di carica tra il 40% e il 50% per prolungarne la durata e conservarla a temperature comprese tra -20 °C e 20 °C.



Quelle che seguono sono azioni che potrebbero danneggiare la batteria:

- restituzione di una batteria senza istruzioni dal Supporto tecnico Hologic .
- Cortocircuito della batteria per il collegamento diretto dei terminali positivo e negativo a oggetti in metallo.
- Uso della batteria a temperature inferiori a -20 °C o superiori a 60 °C.
- Caricamento della batteria a temperature inferiori a 10 °C o superiori a 45 °C.
- Forzatura della batteria nel sistema. La polarità dei morsetti della batteria è fissa e non può essere invertita.
- Collegamento della batteria a una presa di alimentazione elettrica.
- Caricamento della batteria mediante apparecchiature non-Clarius. Caricare sempre la batteria mediante il caricabatteria in dotazione da Clarius.

- Non toccare i contatti della batteria.
- Non lasciare la batteria alla luce solare diretta.

## Sicurezza della pulizia

È importante pulire e sottoporre a manutenzione il sistema ecografico e le periferiche. Una pulizia approfondita è particolarmente importante per i componenti delle apparecchiature periferiche, in quanto queste contengono parti elettromeccaniche. In caso di esposizione costante ed eccessiva alla luce solare e all'umidità, lo scanner potrebbe soffrire di problemi di prestazioni e affidabilità.

È responsabilità dell'utente pulire e disinfettare il scanner in conformità alle istruzioni di pulizia e disinfezione del presente manuale. Per istruzioni sulla pulizia e disinfezione del Viera™ Portable Breast Ultrasound, fare riferimento a **Pulizia** a pagina 82.

### Detergenti e disinfettanti



- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti raccomandati da Clarius. Evitare l'uso di acetone, metiletilcheton (MEK), diluente per vernici o altri solventi aggressivi e detergenti abrasivi.
- Durante la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura, utilizzare sempre occhiali e guanti di protezione.
- I disinfettanti sono raccomandati in base alla loro compatibilità chimica (e non alla loro efficacia biologica) con i materiali del prodotto. Per l'efficacia biologica di un disinfettante, vedere le linee guida e le raccomandazioni del produttore del disinfettante, della FDA statunitense e dei Centri USA per il controllo delle malattie.
- Se viene utilizzata una soluzione pre-miscelata, controllare la data di scadenza.
- Il livello di disinfezione richiesto per uno scanner è determinato dal tipo di tessuto con cui entra a contatto. Accertarsi che il disinfettante sia appropriato per lo scanner e la sua applicazione. Inoltre, leggere le istruzioni presenti sull'etichetta del disinfettante e le raccomandazioni dell'Associazione per i professionisti nel controllo delle infezioni, la FDA statunitense e i Centri USA per il controllo delle malattie.
- Pulire lo scanner dopo ogni utilizzo. È una fase essenziale prima della disinfezione.
- Durante la disinfezione di uno scanner, assicurarsi che la resistenza della soluzione e la durata del contatto siano appropriati per la disinfezione.
- La selezione di una soluzione non raccomandata, l'uso di una soluzione di forza non corretta o un'immersione di uno scanner più profonda o più lunga di quanto raccomandato può danneggiare lo scanner.
- Seguire le raccomandazioni e le istruzioni del produttore quando si utilizzano detergenti e disinfettanti.

### Riduzione al minimo degli effetti del disinfettante residuo

Se si utilizza un disinfettante a base OPA, la soluzione residua può rimanere sullo scanner se non si rispettano attentamente le istruzioni del produttore.

Per ridurre al minimo gli effetti dell'OPA residua, o di un altro disinfettante, Clarius raccomanda quanto segue:

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

### Fattori che influenzano l'efficacia del disinfettante

I seguenti fattori influenzeranno l'efficacia di una soluzione disinfettante:

- Numero e posizione dei microrganismi
- Resistenza innata dei microrganismi
- Concentrazione e potenza dei disinfettanti
- Fattori fisici e chimici
- Materiale organico e inorganico
- Durata di esposizione
- Biofilm

### Cura dello scanner

Lanugine, polvere e luce (compresa la luce del sole) non hanno alcun effetto sulla sicurezza di base e sulle prestazioni essenziali dello scanner.



- Evitare che oggetti affilati, quali forbici, bisturi o lame cauterizzanti tocchino gli scanner.
- Evitare di fare urtare lo scanner su superfici dure.
- Evitare di pulire gli scanner con spazzole chirurgiche. Anche una spazzola morbida può danneggiare gli scanner.
- Prima di conservare gli scanner, accertarsi che siano completamente asciutti. È necessario asciugare la lente dello scanner o la finestra acustica, applicare un panno morbido sull'area e tamponare piuttosto che strofinare.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni liquide per disinfettare gli scanner.
- Controllare regolarmente l'obiettivo della finestra acustica dello scanner per verificarne la degradazione, come descritto **Pulizia** a pagina 82, per prevenire la degradazione della qualità dell'immagine e abrasioni alla pelle del paziente.



Quelle che seguono sono azioni che potrebbero danneggiare lo scanner:

- Pulizia o disinfezione di uno scanner utilizzando metodi non approvati da Clarius.
- Uso di carta o prodotti abrasivi. Questi danneggiano la lente morbida della finestra acustica dello scanner. Se l'obiettivo è danneggiato nel punto in cui sono esposti gli elementi dello scanner, interrompere l'utilizzo dello scanner e contattare immediatamente il supporto tecnico Hologic. Gli elementi dello scanner esposti potrebbero provocare ustioni o folgorazione al paziente.

- Imbibizione dello scanner per periodi prolungati. Utilizzare tempo di imbibizione e profondità raccomandati dal produttore del disinfettante.

## Sicurezza clinica

### Sicurezza della siringa



- Se l'ago non è visibile, non effettuare la procedura con l'ago.
- Gli aghi sottili possono piegarsi quando entrano nei tessuti. Verificare la posizione dell'ago identificando gli eco che provengono dall'ago stesso.
- Accertarsi di non utilizzare una falsa immagine dell'ago per individuarlo. Le false immagini dell'ago provocate dal riverbero o artefatti da altro tessuto possono indurre in errori.

### Sicurezza del defibrillatore

Se si sta utilizzando il Viera™ Portable Breast Ultrasound ed è necessaria la defibrillazione, utilizzare defibrillatori che non dispongono di circuiti del paziente collegati a terra. Per determinare se il circuito paziente di un defibrillatore sia messo a terra, vedere la guida di servizio del defibrillatore oppure consultare un tecnico biomedico.

Prima della defibrillazione, rimuovere qualsiasi parte del sistema che si trovi a contatto con il paziente.

## Sicurezza biologica



- Non utilizzare un sistema che presenti aggiornamenti di immagine erratici o incoerenti. Ciò indica un problema hardware che va corretto prima dell'uso continuativo.
- Seguire il principio ALARA (As Low As Readily Achievable, il più basso livello ragionevolmente ottenibile).

### Lattice

Viera™ Portable Breast Ultrasound non contengono lattice in gomma naturale.

Quelle che seguono sono le raccomandazioni FDA relativamente alla consapevolezza sul lattice:

- Quando ci si informa sull'anamnesi generale dei pazienti, comprendere domande sulla sensibilità al lattice. Per pazienti chirurgici e radiologici, pazienti con spina bifida e operatori sanitari, questa raccomandazione è particolarmente importante. Domande su prurito, arrossamenti cutanei o respiro affannoso dopo aver indossato guanti in lattice o gonfiato un palloncino potrebbero essere utili. Per i pazienti con anamnesi positive, segnalare il fatto nelle loro cartelle cliniche.
- Se si sospetta una sensibilità al lattice, considerare di indossare un guanto non in lattice sul guanto in lattice se il paziente è sensibile. Se sia il professionista sanitario sia il paziente sono sensibili, sarebbe utilizzabile un guanto medio (i guanti in lattice etichettati come "Ipoallergenici" potrebbero non sempre prevenire le reazioni avverse).

- Ogni volta che il lattice entra in contatto con le mucose, non escludere la possibilità di una reazione allergica.
- Se si verifica una reazione allergica sospetta da lattice, avvisare il paziente della possibile sensibilità al lattice e considerare una valutazione immunologica.
- Avvisare il paziente di comunicare ai professionisti del settore sanitario e al personale di emergenza di una eventuale sensibilità nota al lattice prima di sottoporsi a procedure mediche. Considerare di avvisare i pazienti con grave sensibilità al lattice di indossare un braccialetto di identificazione medica.

## Bioeffetti

### Termici

I bioeffetti termici si riferiscono al calore generato quando viene assorbita l'energia ultrasonica e la quantità di calore prodotto dipende dall'intensità degli ultrasuoni, dal tempo di esposizione e dalle caratteristiche di assorbimento del tessuto.

Il tessuto assorbe energia a vari gradi, in base alle caratteristiche di assorbimento del tessuto. Le caratteristiche di assorbimento vengono quantificate dal coefficiente di assorbimento:

- Fluidi: il loro coefficiente di assorbimento è quasi zero. Fluidi quali fluido amniotico, sangue e urine assorbono una quantità di energia ultrasonica molto piccola. Questo significa che gli ultrasuoni passano attraverso il fluido con una riduzione molto piccola. E si verifica un lieve innalzamento della temperatura nel fluido.
- Osso: il suo coefficiente di assorbimento è molto elevato. L'osso denso assorbe l'energia molto rapidamente provocando un rapido innalzamento della temperatura. L'osso adulto assorbe quasi tutta l'energia acustica applicata su di esso. I coefficienti di assorbimento dell'osso fetale variano enormemente in base al grado di ossificazione.
- Tessuti molli: i tessuti molli variano in densità in base all'organo, ma la densità non varia molto all'interno di un organo. Li chiamiamo tessuti molli per distinguerli dai tessuti duri quali l'osso. Inoltre, la densità del tessuto all'interno di un particolare organo non è sempre la stessa. Ma per i nostri scopi, noi supponiamo che l'attenuazione sia uniforme per l'intero organo. Lo chiamiamo modello di tessuto molle omogeneo.

L'attenuazione è provocata da:

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

### Meccanici (non termici)

I bioeffetti meccanici sono fenomeni di soglia, quali la cavitazione, che si verificano quando l'emissione supera un certo livello. Questa soglia varia in base al tipo di tessuto.

La cavitazione è l'interazione degli ultrasuoni con le bolle di gas, che provocano rapidi e potenzialmente grandi cambiamenti nelle dimensioni delle bolle. Queste bolle originano all'interno dei materiali in sedi definite siti di nucleazione, l'esatta natura e origine dei quali

non sono ancora state ben comprese in un mezzo complesso quale un tessuto o il sangue. Il cambiamento delle dimensioni delle bolle potrebbe aumentare la temperatura e la pressione all'interno delle bolle stesse, provocando stress meccanico sui tessuti circostanti, precipitare la formazione di microgetti liquidi e generare radicali liberi. Strutture contenenti gas, quali i polmoni, sono maggiormente suscettibili agli effetti della cavitazione acustica; tuttavia, tali ultrasuoni a frequenza più elevata non forniscono un tempo sufficiente per la crescita di bolle significative; pertanto, la cavitazione è improbabile che si verifichi in queste circostanze. I fattori che producono cavitazione comprendono: pressione (compressiva, rarefazionale), frequenza, fascio focalizzato/non focalizzato, onde pulsate/continue, grado di onde stazionarie, limiti e la natura e lo stato del materiale.

L'evidenza scientifica suggerisce che l'insorgenza della cavitazione transitoria è un fenomeno di soglia. Esiste una combinazione di valori di pressione rarefazionale, frequenza ultrasonica e nuclei di cavitazione che sono necessari per il verificarsi della cavitazione inerziale. Se la cavitazione inerziale è un fenomeno di soglia, allora l'esposizione a livelli di pressione al di sotto della soglia non indurranno mai tali eventi, indipendentemente dalla lunghezza di esposizione.

Le categorie di cavitazione sono due:

- **Stabile:** la cavitazione stabile è associata a corpi gassosi vibranti. Nella cavitazione stabile, un corpo gassoso oscilla o pulsa in modo continuo attorno alle sue dimensioni di equilibrio. Quando le oscillazioni diventano stabilite, il mezzo simil-liquido attorno al corpo gassoso inizia a fluire o a vaporizzarsi; definiamo questo con il nome di Microstreaming. È stato dimostrato che il Microstreaming produce uno stress sufficiente a rompere le membrane cellulari.
- **Inerziale:** Durante la cavitazione inerziale (transitoria), le bolle pre-esistenti o i nuclei di cavitazione si espandono a causa della pressione rarefazionale del campo ultrasonico e quindi collasano in una violenta implosione. L'intero processo ha luogo in un lasso di tempo nell'ordine di microsecondi. L'implosione può produrre notevoli aumenti di temperatura locale che potrebbero essere di migliaia di gradi Celsius e pressioni uguali a centinaia di atmosfere, il tutto in un volume inferiore a  $1 \mu\text{m}^3$ . L'implosione può danneggiare cellule e tessuti, portando in definitiva alla morte cellulare. Inoltre, l'implosione delle bolle può generare specie chimiche altamente reattive. Tutti questi effetti, il Microstreaming, l'implosione e la generazione di sostanze chimiche reattive, si verificano in uno spazio molto piccolo attorno alle bolle, interessando solo poche cellule.

L'esposizione del polmone può produrre piccole emorragie localizzate in alcune condizioni negli animali di laboratorio. Queste lesioni si risolvono naturalmente e sono senza effetti durevoli nei soggetti normali, ma il loro possibile significato nei soggetti compromessi non è ancora stato studiato.

## Principio ALARA

Il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) disciplina l'uso dell'ecografia diagnostica. La soglia per i bioeffetti dell'ecografia diagnostica non è determinata, e la definizione di "ragionevole" è lasciata al giudizio e all'intuizione del personale qualificato. Non esistono regole fisse che consentano di determinare l'esposizione corretta in ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione ultrasonica al più basso livello ragionevolmente ottenibile per l'acquisizione di immagini diagnostiche, è possibile ridurre al minimo i bioeffetti ultrasonici.

Sono progettati indici di visualizzazione delle emissioni per fornire più informazioni di qualità, per contribuire a guidare gli ecografisti a utilizzare la tecnologia ultrasonica, nell'applicazione del principio ALARA. Alcune variabili influenzano il modo in cui è possibile utilizzare gli indici di visualizzazione delle emissioni per implementare il principio ALARA:

- valori indice
- taglia corporea
- ubicazione dell'osso relativamente al punto focale
- attenuazione nel corpo
- tempo di esposizione ad ultrasuoni (una variabile particolarmente utile, in quanto controllata dall'utente)

### **Applicazione di ALARA**

La modalità di imaging del sistema selezionata dipende dalle informazioni necessarie. La comprensione della natura della modalità di imaging utilizzata, la frequenza dello scanner, i valori di configurazione del sistema, le tecniche di scansione, il tempo di esposizione, le capacità di sistema e scanner e l'esperienza dell'operatore consentendo all'ecografista di applicare il principio ALARA con giudizio informato, soddisfacendo la definizione stessa del principio ALARA.

L'entità dell'emissione acustica spetta all'operatore del sistema. Questa decisione deve basarsi sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, storia del paziente, facilità o difficoltà a ottenere informazioni utili alla diagnosi e il potenziale riscaldamento localizzato del paziente a causa delle temperature di superficie dello scanner. L'obiettivo è quello di limitare l'esposizione del paziente alla lettura indice più bassa per il più breve lasso di tempo necessario a raggiungere risultati diagnostici accettabili.

Una lettura indice elevata non indica necessariamente la presenza di un bioeffetto; tuttavia, deve essere considerata seriamente. È responsabilità dell'utilizzatore fare ogni sforzo possibile per ridurre i possibili effetti di una lettura indice elevata limitando il tempo di esposizione.

È possibile utilizzare i comandi del sistema (diretti, indiretti e ricevitore) per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica, che sono correlati alle tecniche che un operatore potrebbe utilizzare per implementare ALARA.

### **Uso dei comandi del sistema per l'implementazione di ALARA.**

#### **Comandi diretti**

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

Il sistema non supera un'intensità media temporale del picco spaziale ( $I_{SPTA}$ ) di  $720 \text{ mW/cm}^2$  per tutte le modalità di imaging. L'indice meccanico (IM) e l'indice termico (IT) possono superare valori maggiori di 1,0 su alcuni scanner in alcune modalità di imaging.

## Comandi indiretti

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

Comandi che influenzano indirettamente l'intensità:

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

## Comandi ricevitore

I comandi del ricevitore non hanno alcun effetto di emissione. I seguenti comandi del ricevitore influenzano esclusivamente le immagini:

- Comando del guadagno o tempo-guadagno (TGC)
- Range dinamico
- Post-elaborazione

## Responsabilità dell'utente

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

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

Come regola generale:

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

Ulteriori considerazioni:

- Ridurre al minimo il tempo di scansione eseguendo solo quelle necessarie da un punto di vista medico.
- Utilizzare le ecografie diagnostiche in modo efficiente ed efficace, come tutti gli altri strumenti medici.
- La compromissione della qualità dell'esame per una realizzazione frettolosa potrebbe tradursi in un esame scadente, che potrebbe richiedere esami di follow-up, che quindi aumenterebbero il tempo di esposizione.
- Selezionare l'appropriato intervallo IT e IM per l'attività a portata in questione.
- Notare che l'emissione è influenzata da frequenza, messa a fuoco, lunghezza di impulso e tempo di applicazione.

## Visualizzazione dell'emissione

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

## Standard di visualizzazione

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

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

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

- Indice approssimativo per l'applicazione: l'ITT è utilizzato per l'imaging dei tessuti molli, l'ITO per una messa a fuoco a livello di un osso o accanto ad esso e l'ITC per l'imaging attraverso un osso nei pressi della superficie (ad esempio, un esame cranico).
- Fattori mitiganti che potrebbero creare letture IT artificialmente alte o basse: posizione del fluido o dell'osso, o del flusso di sangue. Ad esempio, è presente un

percorso di tessuti altamente attenuante così che il reale potenziale per il riscaldamento locale della zona sia inferiore alle visualizzazioni dell'IT?

- Modalità scannerizzate rispetto a modalità non scannerizzate di funzionamento che influenzano l'IT: per le modalità scannerizzate (quali la modalità B), il riscaldamento tende a essere vicino alla superficie. Per le modalità senza scansione (ad esempio le modalità M o Doppler), il potenziale di riscaldamento tende ad essere più profondo nella zona focale.
- IM: è visualizzato in modo continuo nel range da 0,0 a 1,9, a incrementi di 0,1.

#### Visualizzazione IT

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

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

- ITT: indica il potenziale per il riscaldamento all'interno di un tessuto molle omogeneo.
- ITO: indica il potenziale per il riscaldamento a livello o nei pressi del fuoco dopo che il raggio ultrasonico è passato attraverso un tessuto molle o un fluido. Ad esempio, a livello o intorno all'osso fetale del secondo o terzo trimestre.
- ITC: indica il potenziale per il riscaldamento dell'osso a livello o nei pressi della superficie. Ad esempio, osso cranico.

#### Visualizzazione IM

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

Quando si interpreta l'IM, non dimenticare che è concepito per stimare il potenziale per bioeffetti meccanici. Più alta è la lettura dell'indice, maggiore è il potenziale. Tuttavia, né IM = 1 né ogni altro livello indica che si sta realmente verificando un bioeffetto. Non dobbiamo essere allarmati dalla lettura, ma dobbiamo utilizzarla per implementare il principio ALARA.

### Accuratezza della visualizzazione

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

Stime delle accuratezze di visualizzazione di IM e IT sono illustrate nelle Tabelle di emissione acustica. I seguenti fattori vengono considerati nella valutazione dell'accuratezza dei valori visualizzati:

- variazioni hardware

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

- accuratezza algoritmo stima

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

- variabilità di misurazione

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

### Comandi che influenzano gli indici di visualizzazione

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

#### Comandi di alimentazione

Due valori di emissione in tempo reale sono sul display: IT e IM. Questi cambiano quando il sistema risponde alle regolazioni di controllo della potenza. Nelle modalità combinate, le singole modalità si aggiungono ognuna alla IT totale. Una modalità sarà il contributo dominante a questo totale. L'IM visualizzato sarà dalla modalità con il valore IM più ampio.

#### Comandi modalità B

- Messa a fuoco:

Quando la profondità focale è quasi il fuoco naturale dello scanner, l'IM potrebbe essere più elevato.

- Zoom:

Aumentando l'ingrandimento dello zoom estendendo il display, potrebbe aumentare il frame rate, e pertanto aumentare l'IT. Anche il numero di zone focali potrebbe aumentare automaticamente per migliorare la risoluzione. Questa azione potrebbe cambiare l'IM, in quanto l'IM di picco può verificarsi a una diversa profondità.

#### Effetti di altri comandi

- Profondità modalità B

Un aumento della profondità bidimensionale ridurrà automaticamente il frame rate della modalità B, riducendo pertanto l'IT. Il sistema potrebbe anche scegliere automaticamente una profondità focale bidimensionale più profonda. Un cambiamento della profondità focale potrebbe cambiare l'IM. L'IM visualizzato è quello della zona con il valore IM più ampio.

- Applicazione:

Le impostazioni predefinite di emissione acustica sono impostate quando si seleziona un'applicazione. Le impostazioni predefinite di fabbrica variano con lo scanner, l'applicazione e la modalità. Le impostazioni predefinite sono state scelte al di sotto dei limiti FDA per l'uso previsto.

- Comandi modalità di imaging:

Quando è selezionata una nuova modalità di imaging, IT e IM potrebbero cambiare alle impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una frequenza di ripetizione degli impulsi corrispondente e un punto di intensità massimo. In modalità combinate o simultanee, l'IT è la somma del contributo proveniente dalle modalità abilitate, mentre l'IM visualizzata è il più grande dei valori IM associati a ciascuna modalità e zona focale abilitata. Il sistema ritornerà allo stato precedentemente selezionato se una modalità viene spenta e quindi rilesionata.

- Scanner:

Ogni tipo di scanner ha specifiche uniche per area di contatto, forma del fascio e frequenza del centro. La selezione di uno scanner inizializza le sue impostazioni predefinite, che varia per scanner, applicazione e modalità selezionata. Tali impostazioni predefinite sono impostate al di sotto dei limiti FDA per l'uso previsto.

#### Esempio di riduzione di emissione:

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

## Acustica

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

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

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

## Artefatti acustici

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

- Oggetti aggiunti visualizzati come macchioline, spessore di sezione, riverbero, immagine speculare, coda di cometa o "ring down".
- Oggetti mancanti da scadente risoluzione.
- Luminosità oggetto non corretta da ombreggiamento o miglioramento.
- Posizione oggetto non corretta da rifrazione, riflessi multipath, lobi laterali, fasci parassiti, errore di velocità o ambiguità di gamma.
- Formato oggetto non corretto da scarsa risoluzione, rifrazione, o errore di velocità.
- Forma oggetto non corretta da scarsa risoluzione, rifrazione, o errore di velocità.

## Emissione acustica e misurazione

L'emissione acustica per questo sistema è stata misurata e calcolata in conformità con lo "Standard di misurazione dell'emissione acustica per le apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni" (Revisione 3, AIUM, NEMA, 2004), lo "Standard per la visualizzazione in tempo reale degli indici termico e meccanico sulle apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni" (Revisione 2, AIUM, NEMA, 2004) e il documento FDA del settembre 2008 "Informazioni per produttori richiedenti autorizzazioni commerciali per sistemi diagnostici a ultrasuoni e scanner".

## Intensità di valore in-situ, declassato e in acqua

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

In situ = Acqua [e- (0,23alf)] Dove:

Variabile	Valore
In Situ	Valore intensità in situ
Acqua	Valore intensità in acqua
e	2,7183
a	Fattore di attenuazione
Tessuto	a(dB/cm-MHz)
Fluido amniotico	0,006

Cervello	0,53
Cuore	0,66
Rene	0,79
Fegato	0,43
Muscolo	0,55
l	Dalla linea cutanea alla profondità di misurazione (cm)
f	Frequenza centrale della combinazione scanner/sistema/ modalità (MHz)

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

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

Poiché questo valore non corrisponde alla reale intensità in situ, per descriverlo viene utilizzato il termine “declassato”.

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

I valori massimo declassato e massimo in acqua non si riscontrano sempre nelle stesse condizioni di funzionamento. Pertanto, tali valori potrebbero non essere riportati dalla formula in situ (declassato). Ad esempio: Uno scanner multizonale che abbia intensità massime di valore in acqua nella zona più profonda potrebbe avere la sua maggiore intensità declassata in una delle sue zone focali meno profonde.

### Conclusioni riguardanti l'indagine sui modelli di tessuto e sulle attrezzature

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

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

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

I livelli massimi di emissione acustica degli scanner ecografici diagnostici si estendono su una vasta gamma di valori:

- Un'indagine su modelli di apparecchiature del 1990 ha dato valori IM tra 0,1 e 1 alle loro impostazioni di emissione più alte. È noto che si verificano valori IM massimi di circa 2 per le attrezzature attualmente disponibili. I valori IM massimi sono simili per la modalità B, modalità M e Power Doppler in tempo reale.
- Stime calcolate dei limiti superiori per gli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali sono stati ottenuti in un'indagine su apparecchiature Doppler degli anni 1988 e 1990. La stragrande maggioranza dei modelli ha prodotto limiti superiori più bassi di 1 °C e 4 °C rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e di osso fetale al secondo trimestre. I valori più alti ottenuti sono stati di circa 1,5 °C per il tessuto fetale al primo trimestre e di circa 7 °C per l'osso fetale al secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono relativi a un modello di tessuto "a percorso fisso" e sono per scanner con valori  $I_{spta}$  (declassati) superiori a 500 mW/cm<sup>2</sup>. Gli aumenti di temperatura per osso e tessuto fetale sono stati calcolati sulla base di procedure di calcolo riportate nelle Sezioni da 4.3.2.1 a 4.3.2.6 in "Bioeffetti e sicurezza degli ultrasuoni nella diagnosi" (Rapporto AIUM, 28 gennaio 1993).

### Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche

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



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

**PRECISIONE DELLE MISURAZIONI ACUSTICHE**

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

**INDETERMINAZIONE DELLA MISURAZIONE ACUSTICA**

<b>Quantità</b>	<b>Indeterminazione della misurazione (percentuale, valore di confidenza del 95%)</b>
Pr è la pressione rarefazionale di picco declassata misurata in megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

**Sicurezza dagli incendi ed elettrica****Sicurezza dagli incendi**

Avere sempre estintori disponibili sia per incendi elettrici sia per quelli non elettrici.

Nel caso di un incendio elettrico o chimico, utilizzare esclusivamente estintori che siano specificamente etichettati per tali scopi. L'utilizzo di acqua o di altri liquidi può provocare lesioni personali gravi o fatali. Per ridurre il rischio di folgorazione, provare a isolare il prodotto, se non si corre pericolo.

L'uso di prodotti elettrici in un ambiente per il quale non sono stati progettati per l'uso può portare a incendi o esplosioni. Applicare, osservare e far rispettare le norme antincendio adeguate per il tipo di area medica in uso.

## Sicurezza elettrica



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

## Sicurezza elettromagnetica

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound utilizza la tecnologia wireless per comunicare con il dispositivo smart. Le comunicazioni wireless possono essere influenzate dalle condizioni meteorologiche avverse e da interferenze in radiofrequenza. Tali ambienti non provocano un deterioramento della sicurezza del Viera™ Portable Breast Ultrasound, ma l'immagine acquisita può mostrare segni di rumore e/o artefatti indesiderati. La tecnologia utilizzata nel Viera™ Portable Breast Ultrasound è concepita per ridurre tali effetti, ma non può eliminarli completamente.

## Compatibilità elettromagnetica

Il Viera™ Portable Breast Ultrasound è stato prodotto con requisiti di compatibilità elettromagnetica esistenti ed è stato testato e trovato conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.



Quando questa icona di stato è verde, indica una buona connessione di rete wireless. Se di colore giallo, arancione o rosso, indica variabili gradi di congestione. Questa icona di stato viene visualizzata sulla pagina di imaging dal vivo della Clarius App.

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

- La stessa stanza o la stanza adiacente.
- Apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili (quali telefoni cellulari e cercapersone).
- Apparecchiature di trasmissione radio, TV o a microonde ubicate nelle vicinanze.

La radio incorporata nello scanner opera nelle bande 2,4 GHz e 5 GHz e supporta:

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



Attenzione:

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

### Precauzioni sulle scariche elettrostatiche

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



Per ridurre l'ESD:

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

### Emissioni elettromagnetiche

Assicurarsi che il Viera™ Portable Breast Ultrasound venga utilizzato solo in quegli ambienti operativi indicati nella tabella seguente. Il funzionamento del sistema in un ambiente che non soddisfi tali condizioni potrebbe deteriorare le prestazioni del sistema.

**DICHIARAZIONE DI EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE**

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

**Immunità elettromagnetica**

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>
ESD in trasmissione modalità batteria e modalità caricamento* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV a contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV in aria	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV a contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV in aria
Immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati - in trasmissione modalità batteria e modalità caricamento (1 kHz 80% AM per ETSI 301 489-1 e -17 in solo batteria, modulazione 2 Hz per IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulazione 2 Hz	3 V/M Modulazione 2 Hz
Transitori elettrici veloci in modalità caricamento IEC 61000-4-4	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV
Immunità agli sbalzi di tensione in modalità caricamento IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV in modalità comune 0,5 kV, 1,0 kV in modalità differenziale	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV in modalità comune 0,5 kV, 1,0 kV in modalità differenziale
Test di immunità elettromagnetica a radiofrequenza condotta in modalità caricamento (modulazione 2 Hz) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6 VRMS in bande ISM modulazione 2 Hz	3 VRMS-6 VRMS in bande ISM modulazione 2 Hz

Test di immunità campo magnetico a frequenza di rete in modalità batteria e caricamento IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Cadute di tensione, interruzioni in modalità caricamento IEC 61000-4-11	0% per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 ciclo a 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) a 0° 0% per 250/300 cicli a 0°	0% per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 ciclo a 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) a 0° 0% per 250/300 cicli a 0°

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

### Interferenza elettromagnetica

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



Se si riscontra l'EMI, utilizzare cautela se si continua a utilizzare il sistema o si considera il trasferimento del sistema.

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

Modalità di imaging	ESD1	RF2	Power Line3
modalità B	Cambio di modalità operativa, impostazioni di sistema o azzeramento di sistema. Brevi flash nell'immagine visualizzata o registrata.	Per gli scanner di imaging di settore, bande radiali bianche o flash nelle linee centrali dell'immagine. Per gli scanner di imaging lineari, bande verticali bianche, a volte più pronunciate sui lati dell'immagine.	Puntini bianchi, trattini o linee diagonali vicino al centro dell'immagine.

Cause possibili di interferenza elettrostatica:

- ESD provocate da accumulo di cariche su superfici isolate o persone.
- Energia RF proveniente da telefoni portatili, radio portatili, dispositivi smart, radio commerciali ed emittenti televisive.
- Interferenze condotte su linee elettriche, alimentatori a commutazione, comandi elettrici e fulmini.

## Distanza di separazione

### Distanza di separazione consigliata

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

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



A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiori.

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

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

**DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE**

<b>Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (Watt)</b>	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>Da 80 a 800 MHz</b>	<b>Da 800 MHz a 2,5 GHz</b>
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
0,1	1,1 m	0,38 m	0,73 m
1	3,5 m	1,2 m	2,3 m
10	11 m	3,8 m	7,3 m
100	35 m	12 m	23 m

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

## Come evitare le interferenze elettromagnetiche

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

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

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

Se la fonte di interferenze viene trovata, contattare il supporto tecnico Hologic.

Regolazione del motore a bassa potenza per la gamma di onde radio

Articolo 12: Senza autorizzazione, qualsiasi azienda, distributore o utente non è autorizzato a modificare la frequenza, la potenza o le caratteristiche o funzioni progettate in origine del motore a radiofrequenza a bassa potenza certificato.

Articolo 14: L'uso di un motore a radiofrequenza a bassa potenza non dovrebbe pregiudicare la sicurezza o il disturbo delle telecomunicazioni legali. Se viene rilevato un disturbo, smettere di utilizzarlo immediatamente. Il motore deve essere migliorato fino a quando il disturbo non scompare.

La telecomunicazione legale si riferisce alle telecomunicazioni wireless secondo i regolamenti. Il motore a radiofrequenza a bassa potenza deve sopportare il disturbo da dispositivo ad onde radio per telecomunicazione legale o industriale, scientifica o medica.

L'uso del dispositivo di comunicazione wireless (5G) tra l'intervallo di frequenza da 5,25 GHz a 5,35 GHz è limitato all'uso interno.

# Riferimenti



## Dichiarazione di conformità

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

## Il Viera™ Portable Breast Ultrasound

### Rappresentante autorizzato

Nome del rappresentante autorizzato (AR) per l'Europa: Emergo Europe, The Hague, Netherlands

### Classificazione del prodotto

Classificazione:

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

## Numero di serie del prodotto

Clarius ha assegnato un numero di serie univoco su ogni scanner. Questo numero di serie, visualizzato nel formato PT-R-YYMM-zXXXX, è utilizzato per tracciare il controllo di qualità. Utilizziamo il numero di serie L738-A-1703-A0100 come esempio per spiegare come interpretarlo.

### PT

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

### R

Revisione. Nel nostro esempio, è "A".

### YY

Due cifre dell'anno di produzione. Nel nostro esempio, è "17", vale a dire l'anno 2017.

### MM

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

### Z

Contatore alfabetico, dalla A alla Z, che si azzerà ad A al primo giorno di ogni anno solare. Nel nostro esempio, è "A".

### XXXX

Contatore numerico a quattro cifre che parte da 0001 e si azzerà a 0001 al primo giorno di ogni anno solare. Nel nostro esempio, è "0100", a indicare il centesimo scanner prodotto in questa serie.

## Specifiche del sistema

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

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

	<b>Limiti operativi</b>	<b>Limiti di conservazione</b>	<b>Condizioni di esercizio transitorie<sup>a</sup></b>
Pressione	Da 620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a
Umidità	Da 15% a 95%	Da 0% a 95%	Da 15% a 95%
Temperatura	Da 0 °C a 40 °C	Da -20 °C a 50 °C	Da -20 °C a 35 °C

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

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

- Riscaldarsi da una temperatura di conservazione di -20 °C.
- Raffreddarsi da una temperatura di conservazione di 50 °C.

Le temperature massime della superficie dello scanner sono:

- Viera™ = 39,4 °C

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



Questa icona, quando è blu, indica che lo scanner è fresco. Quando questa icona è rossa, indica che lo scanner è caldo. Toccando questa icona in qualsiasi momento viene visualizzata la temperatura della superficie dello scanner in gradi Celsius.

Per informazioni sulle temperature di conservazione, vedere *Conservazione degli scanner* a pagina 73.

## Specifiche dello scanner

### Viera™ Portable Breast Ultrasound

	<b>Array curvo C3-45</b>	<b>Array curvo C3-60</b>	<b>Array curvo C7</b>	<b>Array lineare Viera™</b>	<b>Endocavitaria EC7</b>
Uso clinico	fetale, addominale, intra-operatorio, pediatrico, muscolo-scheletrico (convenzionale), ginecologia, cefalico (adulto), cardiaco (adulto, pediatrico), eco fetale, vasi periferici	fetale, addominale, intraoperatorio, pediatrico, muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cefalico (adulto), cardiaco (adulto, pediatrico), eco fetale, vasi periferici	fetale, addominale, intraoperatorio, pediatrico, organi piccoli (tiroide, prostata, scroto, petto), muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cardiaco (adulto, pediatrico), eco fetale, vasi periferici	torace	fetale, addominale, piccolo organo, trans-rettale, trans-vaginale, ginecologia, urologia, eco fetale
Dimensioni	45 mm	60 mm	20 mm	38,5 mm	10 mm
Gamma di frequenza	2 – 6 MHz	2 – 6 MHz	3 – 10 MHz	4 – 14 MHz	3 – 10 MHz

## Standard

### Biocompatibilità

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

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

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

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

## Chimica

REACH 02006R1907:2015-03-23- REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche.



Il Viera™ Portable Breast Ultrasound soddisfa i requisiti minimi di conformità alla Direttiva 2011/65/UE (RoHS) sulle restrizioni sull'uso di sostanze pericolose (Restriction of Hazardous Substances) dell'Unione europea e modifiche.

## Sicurezza elettrica

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

## Federale

Health Canada's MDR- Normative sui dispositivi medicali SOR-98-282

## Etichettatura

ISO 60417:2014- Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature.

## Qualità

### Prestazioni

N. riferimento	Anno	Titolo
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiology)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)
IEC 60601-1	2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
GB 9706.1	2007	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
GB 9706.9	2008	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
GB 10152	2009	Apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni B-mode
GB/T 14710	2009	Requisiti ambientali e i metodi di prova per le apparecchiature elettromedicali.
GB/T 16846	2008	Requisiti per la dichiarazione dell'uscita acustica di apparecchiature ecografiche diagnostiche mediche
GB/T 191	2008	Confezionamento e marcatura pittorica per la movimentazione di merci
IEC 60601-1-12	2014	Apparecchiature elettromedicali-Parte 1-12: Requisiti per apparecchiature mediche elettriche e sistemi medicali elettrici progettati per l'uso in ambienti di servizi medici di emergenza
IEC 60601-1-2	2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Capacità elettromagnetica - Requisiti e prove
IEC 60601-1-6	2013	Apparecchiature elettromedicali-Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Utilizzabilità
IEC 60601-2-37	2007	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
YY 0076	1992	Classificazione della tecnologia di rivestimento delle parti metalliche
YY 0505	2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza Norme collaterali: Requisiti EMC e prove

YY 0767	2009	Sistema di imaging con flusso colore ecografico
YY/T 1420	2016	Requisiti ambientali e i metodi di prova per le apparecchiature ecografiche.

### Rischio, specifiche del prodotto, revisione del progetto e verifica/convalida

N. riferimento	Anno	Titolo
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici - Informazioni sui dispositivi medici
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisiti di sicurezza ed efficacia (Sezioni 10-20)</li> <li>• Requisiti di etichettatura (Sezioni 21-23)</li> </ul>
IEC 62304	2006	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
IEC 62366	2014	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC/TR 80002-3	2014	Software per dispositivi medici - Parte 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (Modello di riferimento del processo per i processi relativi al ciclo di vita del software dei dispositivi medici)
IEEE 11073- 20601a	2010	Informazioni sanitarie - Comunicazioni tra dispositivi sanitari personali. Parte 20601: Profilo di applicazione - Protocolli di scambio ottimizzati
ISO 10993-1	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove in un processo di gestione del rischio
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	Dispositivi Medici – Sistema di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 15223-1	2012	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

---

MDD	1993	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE ALLEGATO II
YY/T 0316	2016	Gestione del rischio ai dispositivi medici per applicazioni di dispositivi medici

---

## Sicurezza e riservatezza

IEC TR 80002-3:2014- Software di dispositivi medici- Parte 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (Modello di riferimento del processo per i processi relativi al ciclo di vita del software dei dispositivi medici).

## Wireless

Stati Uniti

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:2006-05- Compatibilità elettromagnetica e argomenti relativi allo spettro radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02- Compatibilità elettromagnetica e argomenti relativi allo spettro radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05- Compatibilità elettromagnetica e argomenti relativi allo spettro radio (ERM)

## Sensibilità Doppler

La tabella seguente mostra la sensibilità Doppler dei Clarius scanner.

### Viera™ Scanner

	<b>Profondità (cm)</b>	<b>Flusso (ml/sec)</b>
Segnale sensibilità Colore/Doppler	6,2 cm	-
Sensibilità di flusso alla profondità	5,1 cm	0,5 ml/sec

## Tabelle di emissione acustica

### Viera™ Scanner: modalità B e modalità M

**TABELLA DI SEGNALAZIONE DI USCITA ACUSTICA PER TRACK 3:  
SCANNER MODELLO VIERA™, FUNZIONAMENTO CON MODALITÀ B E MODALITÀ M**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan	Non-scan				
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$	Non-scan		
<b>Valore di indice massimo</b>		1,00	0,235	(a)	-	0,018	(b)	
<b>Parametro acustico associato</b>	$P_{r,3}$ (MPa)	2,66						
	$W_0$ (mW)		9,33	(a)		0,194	(b)	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-			
	$z_1$ (cm)				-			
	$z_{bp}$ (cm)				-			
	$z_{sp}$ (cm)	1,90				1,90		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,098		
	$f_c$ (MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)	
	Dim. di $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)	
<b>Altre informazioni</b>	DP ( $\mu\text{sec}$ )	0,180						
	FRI (Hz)	9600						
	$p_r@PII_{\text{max}}$ (MPa)	4,21						
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$ (cm)					0,098		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		2,00	(a)	-		
		$LF_y$ (cm)		4,00	(a)	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$ ( $\text{W}/\text{cm}^2$ )	285						
<b>Condizioni di controllo operativo</b>	Controllo 1		IM					
	Controllo 2			B ITT				
	Controllo 3					M TIB		
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1; l'indice non è necessario per questa modalità operativa.

(b) L'uso previsto non comprende quello transcranico o cefalico neonatale per cui l'ITC non è calcolato.

Controllo 1: Ottimizzazione: modalità B, modalità M; profondità: 3–6 cm; FRI per la modalità M è 200 Hz

Controllo 2: Ottimizzazione: modalità B; profondità: 3–6 cm.

Controllo 3: Ottimizzazione: modalità M; profondità: 3–6 cm.

## Viera™ Scanner: modalità Color Doppler

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

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan	Non-scan				
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$	Non-scan		
<b>Valore di indice massimo</b>		0,84	0,159	-	-	-	(b)	
<b>Parametro acustico associato</b>	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89					
	$W_o$	(mW)		8,76	-	-	(b)	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	1,40			-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				-		
	$f_c$	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. di $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
<b>Altre informazioni</b>	DP	( $\mu\text{sec}$ )	0,766					
	FRI	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$	(cm)				-		
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		2,00	-	-		
		$LF_y$ (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$	( $W/\text{cm}^2$ )	158					
<b>Condizioni di controllo operativo</b>	Controllo 1		CFD IM					
	Controllo 2			CFD ITT				
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1; l'indice non è necessario per questa modalità operativa.

(b) L'uso previsto non comprende quello transcranico o cefalico neonatale per cui l'ITC non è calcolato.

Controllo 1: Ottimizzazione: CFD attivato; profondità: 3 cm

Controllo 2: Ottimizzazione: CFD attivato; profondità: 3 cm

## Viera™ Scanner: modalità ottimizzazione ago

**TABELLA DI SEGNALAZIONE DI USCITA ACUSTICA PER TRACK 3:  
SCANNER MODELLO VIERA™, FUNZIONAMENTO CON MODALITÀ B**

Etichetta indice		IM	ITT			ITO	ITC	
			Scan	Non-scan				
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			Non-scan
<b>Valore di indice massimo</b>		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
<b>Parametro acustico associato</b>	$P_{r,3}$	(MPa)	2,48					
	$W_o$	(mW)		10,4	-		(b)	
	min di $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	1,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	$f_c$	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. di $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
<b>Altre informazioni</b>	DP	( $\mu\text{sec}$ )	0,454					
	FRI	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Lunghezza focale	$LF_x$ (cm)		1,90	-	-		
		$LF_y$ (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$	( $W/\text{cm}^2$ )	314					
<b>Condizioni di controllo operativo</b>	Controllo 1		IM					
	Controllo 2			ITT				
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							

(a) Valore < 1; l'indice non è necessario per questa modalità operativa.

(b) L'uso previsto non comprende quello transcranico o cefalico neonatale per cui l'ITC non è calcolato.

Controllo 1: Ottimizzazione: modalità ago attivata; profondità: 1–7 cm.

Controllo 2: Ottimizzazione: modalità ago attivata; profondità: 1–7 cm.

## Documenti guida sugli effetti dei comandi

Per maggiori informazioni sui bioeffetti degli ultrasuoni e argomenti relativi, vedere:

- “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound.” AIUM Report, 28 gennaio 1993.
- “American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report.” Journal of Ultrasound in Medicine, Volume 27, Numero 4, Aprile 2008.
- Terza edizione della AIUM Medical Ultrasound Safety brochure, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, Settembre 2008.
- 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: Volume 24, Supplemento 1.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

## Detergenti e disinfettanti

### Utilizzo di detergenti e disinfettanti

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

<b>Prodotto</b>	<b>Uso qualificato<sup>a</sup></b>	<b>Clarius Scanner</b>	<b>Clarius Clip-on</b>	<b>Clarius Fan</b>	<b>Clarius Dock</b>
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓	✓		

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

Sarebbe anche possibile utilizzare prodotti non specificatamente elencati nella tabella di compatibilità ma con ingredienti attivi simili, come indicato in questo elenco, e commercializzati per l'uso medico.

A causa del gran numero di detergenti e disinfettanti disponibili, è impossibile avere un elenco completo. Se si è incerti dell'idoneità di un particolare prodotto, contattare il supporto tecnico Hologic.

## Dettagli su detergenti e disinfettanti

Soluzione	Origine <sup>a</sup>	Uso	Ingredienti attivi
CaviWipes	USA	Strofinatura	Alcol, ammoniaca quaternaria
CIDEX® OPA	USA	Immersione	Orto-ftalaldeide

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

## Problemi noti

Per un elenco di problemi attualmente conosciuti con il Viera™ Portable Breast Ultrasound, vedere il sito [www.clarius.me/known-issues](http://www.clarius.me/known-issues).

## Glossario dei termini

Per i termini ecografici non inclusi in questo glossario, consultare la Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, pubblicata dall'AIUM.

### Emissioni acustiche

$A_{apt}$

Area dell'apertura attiva misurata in  $cm^2$ .

$d_{eq}(z)$

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

**$d_{eq@PII_{max}}$** 

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

**profondità**

Si riferisce alla profondità del display. Una velocità costante del suono di 1538,5 metri/secondo si presume nel calcolo della posizione dell'eco nell'immagine.

**Dim. di  $A_{aprt}$** 

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

 **$f_c$** 

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

**in situ**

Nella posizione naturale o originale.

**LF**

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

 **$I_{pa.3@MI_{max}}$** 

L'intensità media di impulsi declassata all'indice meccanico (IM) massimo in unità di  $W/cm^2$ .

 **$I_{SPTA.3}$** 

Intensità media temporale di picco spaziale declassata espressa in milliwatt/cm<sup>2</sup>.

 **$I_{SPTA.3z1}$** 

Intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale  $z_1$  in unità di milliwatt/cm<sup>2</sup>.

 **$I_{TA.3}(z_1)$** 

Intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale in unità di milliwatt/cm<sup>2</sup>.

**IM (Indice Meccanico)**

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

**DP**

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

 **$P_{r,3}$** 

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

 **$p_r@PII_{max}$** 

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

**FRI**

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

**IT (Indice Termico)**

La proporzione della potenza acustica totale richiesta per alzare la temperatura dei tessuti di 1 °C in relazione a determinate premesse.

**Tipo IT**

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

**Valore IT**

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

**ITO (Indice Termico Ossa)**

Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nelle immediate vicinanze dell'osso si trova un punto focale. L'ITO non scansione consiste nell'indice termico dei tessuti molli in modalità di scansione non automatica.

**ITC (Indice Termico ossa Craniche)**

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

**ITT (Indice Termico Tessuti molli)**

Indice termico relativo ai tessuti molli.

 **$ITT^{scan}$** 

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

 **$ITT^{non-scan}$** 

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

**$W_3(z_1)$** 

Potenza ultrasonica declassata alla distanza assiale  $z_1$  in unità di milliWatt.

 **$W_0$** 

La potenza ultrasonica, tranne che per  $TIS_{scan}$ , in cui è la potenza ultrasonica che attraversa una finestra di 1 centimetro in milliWatt.

 **$z_1$** 

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

 **$Z_{bp}$** 

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

 **$z_{sp}$** 

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

 **$z@PII_{,3max}$** 

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

## Artefatti acustici

### Saturazione acustica

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

### Analisi

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

### Coda di cometa

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

**Aumento**

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

**Aumento focale (banding focale)**

La maggiore intensità nella regione focale che appare come una luminosità degli echi sul display.

**Artefatto di imaging a specchio**

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

**Effetto specchio**

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

**Posizionamento multi-path e rifrazione**

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

**Errori della velocità di propagazione**

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

**Distanza ambigua**

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

**Riverbero**

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

**Diffusione**

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

**Cono d'ombra posteriore**

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

**Lobi laterali (da scanner a singolo elemento) e fasci parassiti (da scanner ad array)**

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

**Puntino**

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

**Allargamento spettrale**

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

**Artefatti da velocità del suono**

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

## Cronologia delle revisioni

### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI AL DOCUMENTO

Versione software	Data revisione	Descrizione
2.1.0	21 dicembre 2016	Prima versione ufficiale.
2.1.1	martedì 14 febbraio 2017	Nome modificato da Clarius Ultrasound App a Clarius App. Nuove sezioni e avvertenze aggiunte, acquisizioni di schermate sostituite, istruzioni aggiornate.
2.1.2	giovedì 2 marzo 2017	Aggiunta una nota sull'utilizzo dell'impugnatura in gomma dello scanner.
3.1.0	venerdì 25 agosto 2017	Informazioni aggiunte per il Color Doppler, Power Doppler, modalità M, ottimizzazione ago. Aggiornato il capitolo delle operazioni di pulizia e disinfezione e la tabella di accuratezza delle misurazioni.
4.1.0	venerdì 16 febbraio 2018	Aggiunta di informazioni per gli scanner virtuali e frequenza cardiaca automatizzata, freeze post-cattura, visione prospettiva/retrospettiva. Rimossa la funzione di cancellazione automatica, Clarius Clip-on.



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



**03149 - 17 - 10095**

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

[www.anatel.gov.br](http://www.anatel.gov.br)

Nome técnico: APARELHO DE ULTRA-SOM

Nome comercial: Clarius Ultrasound Scanner

Registro Anvisa nº: 8011758062

Responsável Técnico: Júlia Zema Parente Pinto / CRF – DF 2508

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda  
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º Andar, Ed. Myriam- Bairro: Zona Industrial (Guará) CEP:

71.200-030-Cidade: Brasília / UF: DF

CNPJ: 04.967.408/0001-98

email: [brazilvigilance@emergogroup.com](mailto:brazilvigilance@emergogroup.com)

수입업자:

이머고코리아유한회사  
서울특별시 구로구 디지털로 34길 55 1407호  
구로동, 코오롱사이언스밸리 2차