

ESAOTE

Rev. C

Gennaio 2013

SICUREZZA E STANDARD

MANUALE DELL'OPERATORE

Doc # 81B95IT03

Introduzione

Questo manuale contiene le informazioni in merito alla sicurezza e agli standard per il sistema a ultrasuoni **MyLab**. Questo manuale è suddiviso nei seguenti capitoli:

- **Capitolo 1: Sicurezza dell'operatore**
Questo capitolo descrive le situazioni che potrebbero influenzare la sicurezza dell'operatore durante l'utilizzo di un sistema a ultrasuoni.
- **Capitolo 2: Sicurezza del paziente**
Questo capitolo descrive le situazioni che potrebbero influenzare la sicurezza del paziente durante l'utilizzo di un sistema a ultrasuoni.
- **Capitolo 3: Standard dei dispositivi**
Questo capitolo elenca gli standard a cui **MyLab** è conforme. Elenca anche gli standard che le periferiche connesse al dispositivo devono rispettare

In questo manuale **ATTENZIONE** identifica un rischio per il paziente e/o per l'operatore. L'indicazione **AVVERTENZA** descrive le precauzioni necessarie per proteggere l'apparecchiatura. **Assicurarsi di comprendere e di osservare queste indicazioni.**

Indice generale

| | |
|---|-------------|
| Indice generale | i |
| 1 - SICUREZZA DELL'OPERATORE | 1-1 |
| Requisiti per l'installazione | 1-1 |
| Attenzione | 1-1 |
| Sicurezza elettrica | 1-1 |
| Attenzione | 1-1 |
| Avvertenze | 1-1 |
| Sicurezza wireless | 1-2 |
| Sicurezza ambientale | 1-2 |
| Informazioni sul riutilizzo/riciclaggio | 1-2 |
| Rifiuti degli esami | 1-2 |
| Spostare l'attrezzatura | 1-3 |
| Pericolo di esplosione | 1-4 |
| Trasduttori | 1-4 |
| Attenzione | 1-4 |
| Avvertenze | 1-4 |
| Biocompatibilità e controllo delle infezioni | 1-5 |
| Sindrome da tensione ripetuta (RSI) | 1-5 |
| Lavorare di fronte a uno schermo | 1-5 |
| Simboli per la sicurezza | 1-6 |
| 2 - SICUREZZA DEL PAZIENTE | 2-1 |
| Sicurezza elettrica | 2-1 |
| Attenzione | 2-1 |
| Compatibilità elettromagnetica | 2-2 |
| Attenzione | 2-2 |
| Biocompatibilità e controllo delle infezioni | 2-3 |
| Elementi in contatto con il paziente..... | 2-3 |
| Pazienti sensibili al lattice | 2-3 |
| Sicurezza degli ultrasuoni | 2-3 |
| Introduzione | 2-3 |
| Sicurezza clinica..... | 2-3 |
| Bioeffetti degli ultrasuoni..... | 2-4 |
| Visualizzazione dell'emissione acustica in tempo reale..... | 2-5 |
| L'indice meccanico | 2-6 |
| L'indice termico | 2-6 |
| Visualizzazione delle emissioni acustiche | 2-6 |
| La visualizzazione delle emissioni..... | 2-7 |
| Impostazioni di default delle emissioni | 2-7 |
| Metodologia e precisione del display..... | 2-7 |
| Emissione acustica massima..... | 2-8 |
| Controlli dell'emissione acustica..... | 2-8 |
| Implementazione di ALARA con il sistema MyLab..... | 2-10 |
| Le Tavole di Uscita acustiche..... | 2-12 |
| Glossario e definizioni | 2-13 |

| | |
|---|------------|
| Calcoli delle intensità "In Situ" | 2-13 |
| Definizione dei termini | 2-13 |
| Equazioni degli indici | 2-14 |
| Simboli utilizzati nelle equazioni degli indici | 2-15 |
| 3 - STANDARD DEI DISPOSITIVI | 3-1 |
| Direttiva sui dispositivi medici..... | 3-1 |
| Standard sugli apparecchi elettromedicali | 3-1 |
| Compatibilità elettromagnetica | 3-1 |
| Utenti degli Stati Uniti..... | 3-2 |
| Biocompatibilità..... | 3-2 |
| Tabella di riepilogo degli standard..... | 3-2 |
| Emissione acustica | 3-3 |
| Requisiti degli standard delle periferiche | 3-3 |
| Sicurezza | 3-3 |
| Compatibilità elettromagnetica | 3-3 |

1 - Sicurezza dell'operatore

Requisiti per l'installazione



La Guida Introductiva di **MyLab** fornisce istruzioni dettagliate per installare e collegare correttamente il dispositivo. Lo stesso manuale contiene anche tutte le informazioni sulle periferiche raccomandate che possono essere collegate al sistema.

In caso di necessità, il personale di ESAOTE sarà lieto di fornirvi l'assistenza necessaria per installare il vostro sistema.


Attenzione

Un'installazione errata del sistema potrebbe causare dei rischi per l'operatore. Seguite attentamente la Guida Introductiva di **MyLab** per installare il vostro dispositivo.

Sicurezza elettrica

L'etichetta del dispositivo, situato sul pannello posteriore, specifica i requisiti elettrici dello stesso. Connessioni non corrette all'alimentazione principale potrebbero compromettere la sicurezza elettrica del sistema


ATTENZIONE

 Osservare le seguenti avvertenze per garantire la massima sicurezza

Attenzione

- Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere la copertura del sistema o del monitor. Fare riferimento esclusivamente al personale qualificato ESAOTE per l'assistenza o per effettuare regolazioni interne.
- Spegnerne sempre il dispositivo prima di pulirlo

AVVERTENZE

 Rispettare queste precauzioni per evitare danni al vostro sistema

Avvertenze

- Per prevenire ulteriori danni al vostro sistema e ai relativi accessori staccare l'alimentazione dell'unità nel caso non si avvii correttamente.
- Se il vostro sistema è dotato di schermo LCD, esso è fragile e deve essere gestito con molta cura.

Sicurezza wireless

È necessario osservare le precauzioni di sicurezza seguenti:

- In caso di installazione e utilizzo non conformi alle istruzioni l'apparecchio può causare pericolose interferenze alle comunicazioni radio.
- Non posizionare l'apparecchio vicino al corpo durante la trasmissione. Mantenere una distanza minima di 20 cm.
- Utilizzo in ambienti particolari:
 - l'utilizzo di dispositivi wireless in luoghi pericolosi è limitato dalle disposizioni definite dagli standard di sicurezza di tali ambienti,
 - l'utilizzo di dispositivi wireless in strutture ospedaliere è limitato dalle disposizioni delle strutture stesse.

Esistono limiti di utilizzo nei paesi dell'Unione Europea. L'uso dell'apparecchio è consentito nei paesi europei in interni senza limitazioni, in Francia è invece vietato l'uso in esterni per tutta la banda fino a nuove disposizioni. Vedere capitolo 3, Standard dei dispositivi.

ATTENZIONE

L'apparecchio è in grado di funzionare a 100 mW per tutta la banda di frequenza (2400-2483,5 MHz).

Sicurezza ambientale

Informazioni sul riutilizzo/riciclaggio

Questo simbolo identifica i componenti riciclabili. A seconda delle dimensioni del componente riciclabile, ESAOTE applica sullo stesso sia questo simbolo sia i dettagli del materiale di cui è composto.



In questo sistema i materiali per l'imballaggio sono riutilizzabili e riciclabili; anche le custodie (plastica) dell'unità e del display e la maggior parte dei componenti del carrello (plastica) sono riciclabili.



Fare riferimento alla Guida Introduttiva di **MyLab** per ogni ulteriore informazione su rifiuti speciali che devono essere eliminati in conformità con le norme locali.

Rifiuti degli esami

Considerate tutti i materiali da buttare utilizzati per gli esami come potenzialmente infettivi ed eliminateli di conseguenza.



Spostare l'attrezzatura

I sistemi **MyLab** sono stati progettati in modo da potere essere spostati facilmente dall'operatore. Tuttavia il peso dell'attrezzatura potrebbe richiedere assistenza per il trasporto. La Guida Introduttiva di **MyLab** contiene i dettagli sul peso e le dimensioni delle configurazioni.

Gli apparecchi ad ultrasuoni **MyLab** sono classificabili in portatili e mobili.

Configurazione portatile

- Per **configurazione o modello portatile** si intende un apparecchio dotato di maniglia, le cui dimensioni e peso permettono il suo trasporto utilizzando la maniglia stessa. Il termine "portatile" è sempre utilizzato con questa accezione all'interno dei manuali.
- La **configurazione o modello mobile** è munita di ruote e può essere mossa da una postazione all'altra trasportandola direttamente sulle ruote. Il termine "mobile" è sempre utilizzato con questa accezione all'interno dei manuali.

Si può trasportare la consolle utilizzando direttamente la sua maniglia, osservando le seguenti precauzioni:

- assicurarsi che la consolle sia spenta
- assicurarsi che il display LCD rimanga chiuso durante il trasporto
- scollegare tutti i cavi o gli elementi (sonde) attaccati al sistema
- se si deve appoggiare a terra la consolle, assicurarsi che sia in posizione verticale o orizzontale
- se si deve utilizzare un furgone per il trasporto, fissarla in posizione orizzontale

Configurazione mobile

Il sistema **MyLab** è conforme allo standard EN60601-1: non si sbilancia se inclinato a 10°. Quando si trasporta il sistema, rispettare le seguenti precauzioni:

- Assicurarsi che il sistema sia spento
- Sbloccare le ruote anteriori del carrello prima di spostare il sistema
- Evitare di sottoporre l'unità a colpi non necessari quando si passa sulle soglie delle porte o entrando e uscendo dagli ascensori
- Quando si trasporta il sistema con le sonde attaccate, assicurarsi che i cavi non striscino sul suolo e che le sonde siano posizionate correttamente nel supporto per le sonde del carrello
- Utilizzare sempre la maniglia per spostare il sistema. Non spingere mai il sistema da un lato.

Trasporto su veicoli

Quando si trasporta il sistema su un veicolo osservare le seguenti precauzioni:

- Scollegare tutti i cavi o gli elementi (sonde,...) attaccati al sistema e posizionare i trasduttori nei loro alloggiamenti
- Durante il trasporto su un veicolo la configurazione portatile deve essere imballata nel contenitore della consegna originale
- Assicurarci che durante il trasporto le ruote del carrello siano bloccate e che il carrello sia ancorato

Pericolo di esplosione

Il dispositivo non è adatto all'utilizzo in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o ossido nitroso. Non utilizzare il sistema in presenza di anestetici infiammabili. In tali condizioni esiste il pericolo di esplosione.

ATTENZIONE

Trasduttori

Con il dispositivo utilizzate solo i trasduttori approvati da ESAOTE. La Guida Introduttiva di **MyLab** contiene un elenco delle sonde che possono essere collegate al sistema. Il manuale "Operazioni Avanzate" spiega come utilizzare correttamente i trasduttori ESAOTE per applicazioni speciali.



GI e OA




TC

Il manuale "Trasduttori & Consumabili" tratta di tutti gli aspetti riguardanti la pulizia e la disinfezione dei trasduttori.

ATTENZIONE

I danni causati in caso di caduta di una sonda, nel caso in cui venga battuta contro un altro oggetto, nel caso in cui il cavo sia pinzato o ritorto non sono coperti da garanzia.

AVVERTENZA

 Rispettare queste avvertenze per evitare danni al vostro sistema

Attenzione

- Se si fa cadere o sbattere una sonda, non utilizzarla finché una misurazione della corrente elettrica fuoriuscita non abbia dimostrato che la sicurezza elettrica non è stata compromessa.
- Non immergere l'intera sonda in liquidi per pulirla. La sonda non è impermeabile e l'immersione potrebbe comprometterne le caratteristiche di sicurezza elettrica.

Avvertenze

- Non sottoporre mai le sonde a procedure di sterilizzazione con gas, calore o liquido. Questi metodi potrebbero causare danni permanenti alla sonda
- Non collegare o scollegare le sonde attive durante la scansione in tempo reale, ma solo quando il sistema è in Freeze o è spento.
- Seguire attentamente le istruzioni del manuale "Trasduttori & Consumabili" per pulire o disinfettare una sonda.



Biocompatibilità e controllo delle infezioni

Le sonde e gli elettrodi da usare su pelle intatta hanno probabilità molto limitate di propagare le infezioni; per il controllo delle infezioni sono sufficienti le procedure base descritte nel manuale “Trasduttori & Consumabili”.

Le sonde endocavitarie richiedono procedure di pulizia e disinfezione specifiche. Si veda il manuale “Trasduttori & Consumabili” per i dettagli completi di queste procedure.

Sindrome da tensione ripetuta (RSI)

La letteratura clinica ha registrato problemi muscoloscheletrali in conseguenza di scansioni ripetute¹. Questi problemi muscoloscheletrali sono anche definiti Repetitive Strain Injury (RSI). Per evitare il rischio di RSI, si raccomanda:

- di mantenere una posizione di equilibrio durante la scansione
- di non afferrare i trasduttori con forza eccessiva
- di fare delle pause in modo da consentire ai muscoli di rilassarsi
- di introdurre esercizi di routine come stretching passivo leggero

Lavorare di fronte a uno schermo

La scansione può richiedere lunghe sessioni di lavoro davanti a uno schermo. Di conseguenza ne possono derivare problemi visivi come affaticamento della vista e irritazione degli occhi². Seguendo le seguenti raccomandazioni è possibile ridurre l'affaticamento degli occhi:

- orientare lo schermo in modo da poterlo vedere comodamente durante la scansione
- dopo una lunga sessione di scansione fare una pausa







¹ Necas M. “Musculoskeletal symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographers”, Journal of Diagnostic Medical Sonography 12, p. 266-273, 1996

Pike I, Russo A., Berkowitz J et al. “ the prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers”, Journal of Diagnostic Medical Sonography 13, p. 219-227, 1997

² Si veda per esempio OSHA 3092 “Working safely with video terminals display” 1997

Simboli per la sicurezza

Il dispositivo **MyLab** utilizza i simboli di sicurezza dello standard EN60601-1 per gli apparecchi elettromedicali per classificare una connessione o per mettere in guardia da potenziali pericoli.


| | |
|---|---|
|  | Acceso (alimentazione elettrica) |
|  | Spento (alimentazione elettrica) |
|  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Alta tensione |
|  | Questo simbolo significa genericamente "Attenzione". Leggere attentamente le sezioni appropriate dei manuali per l'utente prima di utilizzare le funzioni etichettate con questo simbolo. |
| IP68 | L'interruttore a pedale è impermeabile |
|  | Questo simbolo indica di leggere attentamente i manuali utente. |

2 - Sicurezza del paziente

Sicurezza elettrica

Attenzione

ATTENZIONE

 Osservare le seguenti indicazioni per garantire la massima sicurezza



- Non sostituire i fusibili del sistema con tipi diversi da quelli specificati nella Guida Introduttiva di **MyLab**.
- le configurazioni mobili sono dotate di prese e connettori isolati per la gestione di dispositivi opzionali di documentazione (videoregistratori, stampanti). Seguire le istruzioni della Guida Introduttiva di **MyLab** per installare tali dispositivi. Connessioni errate potrebbero compromettere la sicurezza elettrica del sistema.
- Se si vogliono utilizzare dispositivi di documentazione su una configurazione portatile, leggere e seguire attentamente le istruzioni della Guida Introduttiva di **MyLab** per installare tali dispositivi. Connessioni errate o l'utilizzo di periferiche con caratteristiche per la sicurezza non adatte potrebbero compromettere la sicurezza elettrica del sistema.
- I sistemi **MyLab** non sono impermeabili e forniscono un grado di protezione dai liquidi IP (X0), non esporre il sistema alla pioggia o all'umidità. Evitare di collocare sul sistema contenitori pieni di liquidi.
- Rimuovere le sonde e le derivazioni elettrocardiografiche dal contatto con il paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta tensione.
- Come ogni altro dispositivo a ultrasuoni il sistema **MyLab** utilizza segnali ad alta frequenza. I pacemaker possono interferire con tali segnali. Occorre essere consapevoli di tale piccolo potenziale pericolo e spegnere immediatamente l'unità nel caso si noti o si sospetti un'interferenza con il funzionamento dei pacemaker.
- Durante l'utilizzo del sistema in combinazione con dispositivi ad alta frequenza (come unità elettrochirurgiche), occorre tenere presente che un errore nel dispositivo chirurgico o un danno nelle lenti del trasduttore può causare correnti elettrochirurgiche che possono

ustionare il paziente. Controllare attentamente il sistema e la sonda prima di applicare correnti chirurgiche ad alta frequenza al paziente. Scollegare la sonda quando non il sistema non è in scansione.

Compatibilità elettromagnetica

I sistemi a ultrasuoni richiedono precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in servizio in conformità con le informazioni fornite.

Le unità a ultrasuoni sono progettate per generare e ricevere energia a radiofrequenze (RF) e di conseguenza sono suscettibili ad altre fonti di radiofrequenze. Per esempio altri dispositivi medici, informatici o TV/Radio possono causare interferenze con il sistema a ultrasuoni.

In presenza di interferenza di radiofrequenze il medico dovrà valutare la degradazione dell'immagine e il suo impatto sul risultato della diagnosi.

La sensibilità alle interferenze è più evidente nelle modalità Doppler.

ATTENZIONE



*La Guida
Introduttiva di
MyLab contiene la
tabella dei requisiti in
termini di distanze
relativi al dispositivo*

Attenzione

- Apparecchi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili possono causare interferenze con il sistema a ultrasuoni. Non utilizzare questi dispositivi in vicinanza del sistema a ultrasuoni
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati nella Guida Introduttiva di **MyLab** può causare un incremento dell'emissione o una riduzione dell'immunità del sistema

Se il sistema a ultrasuoni causa interferenze (lo si può scoprire accendendo e spegnendo il sistema) con altri dispositivi, l'utente potrà tentare di risolvere il problema:

- spostando il sistema
- incrementando la sua distanza da altri dispositivi
- alimentando il sistema a ultrasuoni attraverso una presa diversa da quella a cui è connesso il dispositivo che interferisce
- contattando il personale di assistenza di ESAOTE

Unità elettrochirurgiche (ESU)

Le unità elettrochirurgiche o gli altri dispositivi che introducono campi elettromagnetici a radiofrequenze o correnti a radiofrequenze nel paziente, possono interferire col l'immagine a ultrasuoni. Un dispositivo elettrochirurgico in uso durante la visualizzazione delle immagini a ultrasuoni influenzerà grandemente l'immagine a due dimensioni e renderà inutili le modalità Doppler.



Biocompatibilità e controllo delle infezioni

Prima di ogni esame pulire accuratamente le sonde. Fare riferimento al manuale "Trasduttori & Consumabili" per ulteriori dettagli sulla pulizia e la disinfezione delle sonde, dei kit e degli elettrodi.

Elementi in contatto con il paziente

È stato dimostrato che i materiali delle sonde e degli elettrodi ESAOTE che sono in contatto con il paziente sono conformi a EN ISO 10993 "Requisiti in merito ai test di biocompatibilità", secondo l'uso previsto. Non sono state registrate reazioni negative a questi materiali.

Pazienti sensibili al lattice

La FDA emette un'allerta sui prodotti costituiti di lattice in seguito alla segnalazione di gravi reazioni allergiche.

Nota

Le sonde e gli elettrodi ESAOTE NON contengono lattice.

ATTENZIONE

Le guaine della sonda possono contenere lattice di gomma naturale che può causare reazione allergiche. Assicurarsi di identificare i pazienti allergici al lattice prima dell'esame. Sono state riferite reazioni allergiche gravi al lattice. L'operatore deve essere in grado di gestire tali situazioni.

Sicurezza degli ultrasuoni

Introduzione

ESAOTE opera in conformità ai più recenti requisiti e raccomandazioni stabiliti dalla IEC (International Electrotechnical Commission) e dalla WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology). MyLab è, di conseguenza, dotato della caratteristica **Acoustic Output Display** (visualizzazione delle emissioni acustiche) per garantire all'utente informazioni on-line in tempo reale sull'effettiva potenza del sistema. Le seguenti sezioni descrivono i principi di base di questa metodologia. ESAOTE raccomanda l'utilizzo del principio **ALARA** (vedi sotto), dettagliatamente descritto in questo manuale.

Sicurezza clinica

In più di tre decenni di utilizzo, non sono stati registrati danni ai pazienti o agli operatori causati da dispositivi medici a ultrasuoni. L'AIUM (American Institute for Ultrasound in Medicine) ad esempio ha adottato nell'ottobre 1982 e riconfermato nel marzo 1997 la seguente dichiarazione sulla sicurezza clinica degli ultrasuoni.

Dichiarazione dell'American Institute for Ultrasound in
Medicine (AIUM) sulla sicurezza clinica:
Approvata: marzo 1997, ottobre 1982

*Il MyLab
"l'Operatore CD
Manuale"
fornisce dei dati
dei livelli di
uscita acustici.*

*Per i termini specifici
fare riferimento al
glossario alla fine del
capitolo.*

La diagnosi a ultrasuoni è stata utilizzata per più di 25 anni. Dati i suoi riconosciuti benefici e la sua riconosciuta efficacia per la diagnosi medica, anche durante la gravidanza, l'American Institute of Ultrasound in Medicine riconosce la sicurezza clinica di tale utilizzo:

Non sono stati registrati effetti biologici confermati su pazienti o su operatori causati dall'esposizione alle intensità tipiche di questi dispositivi per la diagnosi a ultrasuoni. Nonostante esista la possibilità che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro, i dati attuali indicano che i benefici per i pazienti derivanti dall'utilizzo di ultrasuoni per la diagnosi superano i rischi, se ce ne sono, che potrebbero essere presenti.

Il principio **ALARA** (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable) è la linea guida per un utilizzo prudente: durante un esame l'utente dovrà utilizzare per il minor tempo possibile la quantità minore possibile di emissioni acustiche per ottenere le informazioni cliniche necessarie a scopi diagnostici.

Bioeffetti degli ultrasuoni

Nonostante la diagnostica con dispositivi a ultrasuoni abbia un'eccellente storia in termini di sicurezza, si sa da molto tempo che gli ultrasuoni, a certi livelli, possono alterare i sistemi biologici. Il Comitato per i Bioeffetti dell'AIUM descrive due meccanismi fondamentali attraverso i quali gli ultrasuoni possono indurre effetti biologici: meccanismi non termici o meccanici ¹ e effetti termici.

I bioeffetti non termici, definiti anche come **bioeffetti meccanici**, sembrano essere causati dalle attività di espansione e contrazione alternate dei tessuti indotte quando le onde degli ultrasuoni passano attraverso o vicino al gas. La maggioranza di queste interazioni non termiche, anche conosciute come fenomeno della cavitazione, ha a che fare con la generazione, la crescita, la vibrazione e il possibile scoppio di bollicine all'interno del tessuto. Il verificarsi della cavitazione dipende da un numero di fattori come la pressione e la frequenza degli ultrasuoni, il campo degli ultrasuoni (focalizzati o non focalizzati, a impulsi o continui), la natura e la condizione del tessuto e dei confini. I bioeffetti meccanici sono un fenomeno soglia che si verifica solo quando si supera un certo livello di emissione. Tuttavia il livello della soglia varia a seconda del tessuto. Si pensa che il potenziale per gli effetti meccanici cresca con il crescere della pressione di rarefazione di picco, ma diminuisca al crescere della frequenza degli ultrasuoni.

Anche se non sono stati registrati bioeffetti meccanici negativi negli umani causati dall'esposizione agli ultrasuoni a fini diagnostici, non è possibile specificare le soglie a cui nei mammiferi si verifica la cavitazione.

BIOEFFETTI MECCANICI

Fenomeno della
"cavitazione"

¹ American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Committee, Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J. Ultrasound Med., 1988, 7 Suppl.

BIOEFFETTO TERMICO

Incremento della temperatura del tessuto sottoposto all'energia acustica.

Il **bioeffetto termico** è l'incremento della temperatura del tessuto sottoposto all'energia acustica. L'energia acustica viene assorbita dal tessuto del corpo l'assorbimento rappresenta la conversione di questa energia in calore. Se la percentuale di energia assorbita in una specifica area supera la capacità di dissipare il calore, la temperatura locale aumenterà. L'incremento della temperatura dipenderà dalla quantità di energia, dal volume dell'esposizione e dalle caratteristiche tecniche del tessuto.

Visualizzazione dell'emissione acustica in tempo reale

Fino a poco tempo fa gli unici mezzi per minimizzare l'esposizione erano i limiti di esposizione per le specifiche applicazioni² stabiliti dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e la conoscenza dei controlli del dispositivo e delle caratteristiche del corpo del paziente da parte dell'utente. Ora, grazie a una caratteristica chiamata Acoustic Output Display, sono disponibili più informazioni. La visualizzazione delle emissioni fornisce all'utente informazioni che possono essere specificatamente applicate al principio ALARA. Elimina parte del lavoro di ipotesi e fornisce un'indicazione sia di quello che sta effettivamente accadendo nel paziente (p. es. il potenziale di bioeffetti) sia di quello che succede quando si modificano le impostazioni di controllo del sistema. Questo permette all'utente di ottenere la migliore immagine possibile seguendo comunque il principio ALARA e quindi ottimizza il rapporto benefici/rischi.

ODS

Visualizzazione dell'indice termico e dell'indice meccanico come supporto per prendere decisioni basate su dati affidabili in relazione al rapporto rischi/benefici

MyLab incorpora un display per la visualizzazione delle emissioni acustiche in tempo reale in conformità alla norma IEC 60601-2-37 "Particular requirements for the safety of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment". I metodi di determinazione dell'indice di sicurezza impostato in base a questo standard IEC forniscono gli stessi risultati di quelli contenuti nella norma *UD-3 Rev.1:1998 Standard for real-time DISPLAY of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment*, dell'American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association. Questo **Output Display Standard** ha l'obiettivo di fornire la visualizzazione delle informazioni sui due indici che sono connessi ai meccanismi termico e a cavitazione degli ultrasuoni per aiutare l'utente a prendere decisioni sulla base di dati affidabili in base al rapporto rischi (p. es. l'esposizione del paziente)/benefici (informazioni utili ai fini diagnostici). Considerando il tipo di esame, le condizioni del paziente e il livello di difficoltà del caso di studio l'operatore del sistema decide la quantità di emissioni acustiche da applicare per ottenere informazioni utili a livello diagnostico; la visualizzazione in tempo reale degli indici termico e meccanico ha lo scopo di fornire informazioni all'operatore del sistema nel corso dell'esame in modo che l'esposizione del paziente agli ultrasuoni possa essere ragionevolmente minimizzata ottimizzando nello stesso tempo le informazioni diagnostiche.

Per i sistemi dotati di un Output Display, l'FDA attualmente disciplina solo l'emissione massima. Il sistema **MyLab** è stato progettato per impostare automaticamente la gamma dei livelli di intensità per una particolare applicazione. Tuttavia, entro i limiti, l'utente può superare i limiti specifici dell'applicazione, se

² Anche noti come preamendments limits, tali valori sono stati stabiliti sulla base dell'emissione acustica dei dispositivi presenti sul mercato prima del 1976.

questo è richiesto da un punto di vista clinico. L'utente è responsabile del livello di emissione utilizzato. Il display **MyLab** per la visualizzazione dell'emissione in tempo reale fornisce all'utente le informazioni relative sul livello di intensità.

MI

Valuta i bioeffetti
meccanici

L'indice meccanico

L'indice meccanico (**MI**) è definito come la pressione di rarefazione di picco in MPa (a potenza corretta in relazione a un coefficiente di attenuazione del tessuto di 0,3 dB/cm/MHz) diviso la radice quadrata della frequenza centrale della sonda in MHz.

Con l'indice meccanico l'utente può mantenere il potenziale di bioeffetti meccanici a un livello molto basso ottenendo nello stesso tempo immagini adeguate dal punto di vista diagnostico. Maggiore è l'indice, più grande sarà il potenziale. Tuttavia non esiste un livello per indicare che il bioeffetto stia effettivamente verificandosi: l'indice non ha lo scopo di fornire un "allarme", ma lo si deve utilizzare per implementare il principio ALARA.

TI

Si riferisce all'incremento
di temperatura

L'indice termico

Lo scopo dell'indice termico (**TI**) è di tenere informato l'utente sulle condizioni che potrebbero portare a un incremento della temperatura secondo determinati presupposti definiti. È il rapporto tra potenza acustica totale e la potenza richiesta per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C, calcolato su Modelli Termici. Attualmente ci sono tre Indici Termici (ciascuno basato su un Modello Termico specifico) utilizzati per calcolare l'incremento della temperatura sulla superficie, all'interno del tessuto o nel punto in cui gli ultrasuoni sono concentrati sull'osso:

1. l'Indice Termico dei Tessuti Molli (**TIS**) fornisce informazioni sull'aumento di temperatura all'interno di un tessuto molle omogeneo;
2. l'Indice Termico Osseo Cranico (**TIC**) indica l'aumento di temperatura dell'osso sulla superficie o vicino alla superficie, come può avvenire durante un esame del cranio;
3. l'Indice Termico Osseo (**TIB**) fornisce informazioni sull'aumento di temperatura di una struttura ossea sul punto di fuoco, o vicino al punto di fuoco, dopo che il raggio ha attraversato il tessuto molle.

Come per l'Indice Meccanico, gli Indici Termici svolgono la funzione di indicatori relativi dell'aumento della temperatura: un valore più alto rappresenta un maggiore aumento della temperatura. Tali indici mostrano che esiste la possibilità che la temperatura aumenti e forniscono un ordine di grandezza relativo che può essere utilizzato per applicare il principio ALARA.

Visualizzazione delle emissioni acustiche

Gli indici di emissione acustica sono presentati direttamente sullo schermo durante la scansione insieme all'impostazione della potenza di trasmissione.

Sono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

Gli indici sono presentati con un arrotondamento in eccesso su base 0,1.

| Indice | Abbreviazione |
|----------------------------------|---------------|
| Indice Termico dei Tessuti Molli | TIS |
| Indice Termico Osseo Cranico | TIC |
| Indice Termico Osseo | TIB |
| Indice Meccanico | MI |

La visualizzazione delle emissioni è organizzata per fornire informazioni utili a implementare il principio ALARA senza "distrarre" l'utente con dati non necessari. Durante l'inserimento dell'ID del paziente l'utente dovrà scegliere tra diverse applicazioni (cardiaca, vascolare, ostetrica, ecc.); a seconda della scelta il sistema imposterà automaticamente gli indici appropriati.

Nota

I valori degli indici inferiori a 0,4 NON vengono visualizzati da questo sistema

Per ottimizzare il principio ALARA i valori degli indici uguali o superiori a 0,4 sono presentati anche se il valore Massimo dell'indice non supera il valore di 1,0

La visualizzazione delle emissioni

La seguente tabella mostra gli indici utilizzati per ogni applicazione clinica. Gli indici sono presentati con arrotondamento in eccesso su base 0,1.

| Applicazione | MI | TIS | TIB | TIC |
|-------------------------|----|-----|-----------------|-----|
| Ostetrica/Fetale | Si | Si | Si | No |
| Fontanella ³ | Si | Si | Si | Si |
| Cefalico adulto | Si | Si | No | Si |
| Tutte le altre | Si | Si | Si ⁴ | No |

Nelle modalità combinate (es.: 2D+Doppler), gli indici presenteranno il valore più alto tra le due modalità.

Impostazioni di default delle emissioni

Le impostazioni di default del sistema dipendono dalla sonda, dalla modalità operativa e dall'applicazione che viene selezionata durante la procedura di identificazione del paziente. **MyLab** applica automaticamente la potenza di trasmissione per ottenere livelli di emissione che siano inferiori ai limiti storici Ispta stabiliti dalla FDA per l'applicazione selezionata.

Metodologia e precisione del display

I valori degli indici presentati devono essere interpretati come informazioni relative per aiutare l'utente a implementare il principio ALARA.

I dati iniziali sono ottenuti da misurazioni di laboratorio basate sullo Standard IEC. Poi gli indici sono calcolati partendo da queste misurazioni, in conformità con la normativa IEC 60601-2-37 "Particular requirements for the safety of ultrasonic

³ Include studi cranici sui neonati

⁴ Solo quando TIB≠TIS

diagnostic and monitoring equipment" e con le pubblicazioni AIUM/NEMA "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment". Molti dei presupposti utilizzati per le misurazioni e i calcoli sono conservativi in natura. I valori del serbatoio dell'acqua misurati sono a potenza corretta in relazione al coefficiente di attenuazione conservativo stabilito dallo standard (0,3 dB/cm/MHz). Una sovrastima delle effettive esposizioni In-Situ è in questo modo parte integrante del processo di calcolo.

PRECISIONE
DEGLI
INDICI

Precisione: $\pm 14\%$ per l'indice MI, $\pm 30\%$ per l'indice TI Un numero di fattori influenza la valutazione della precisione degli indici presentati, quelli più significativi sono la variabilità tra le sonde e la precisione delle misurazioni in laboratorio (idrofono, operatore, algoritmi, ecc.), mentre la variabilità dell'efficienza e delle pulsazioni del sistema danno un contributo minore.

Il calcolo della precisione, basato sulla gamma di variabilità delle sonde e dei sistemi e sulla inerente modellizzazione e sugli errori di misurazione, è il 14% per l'indice MI e il 30% per l'indice TI; questa valutazione della precisione non tiene in considerazione gli errori nella misurazione con lo standard AIUM, o causati da quest'ultima.

Emissione acustica massima

Questo sistema non utilizza i limiti FDA storici per Isppa e I_{max}, ma piuttosto l'MI recentemente adottato che ora è considerato un indicatore relativo migliore per i meccanismi di bioeffetti non termici. L'MI massimo è inferiore a 1,9 (cfr. la Guida Introduttiva per il valore massimo del modello specifico); l'FDA ha riconosciuto tale valore come equivalente ai limiti Isppa precedenti agli emendamenti. L'emissione massima per Ispta è limitato al limite FDA per le applicazioni vascolari periferiche.

EMISSIONE
MASSIMA

- o MI < 1,9
- o Ispta < 720 mW/cm²

Sono stati stabiliti altri limiti di applicazione, mostrati dalla seguente tabella:

| Applicazione | Limiti Ispta Pre-Emendamento (mW/cm ²) | Massimo del MyLab (mW/cm ²) |
|----------------------|--|---|
| Ostetrica/Fetale | 94 | 430 |
| Cardiaca | 430 | 720 |
| Fontanella | 94 | 430 |
| Vascolare periferica | 430 | 720 |
| Altro | 94 | 720 |

L'emissione massima per una data sonda può essere inferiore al limite del sistema dal momento che il valore massimo dipende da diversi elementi (efficacia dei cristalli, modalità operativa,...):

Controlli dell'emissione acustica

Le caratteristiche di controllo si possono suddividere in tre categorie:

1. Controlli che influenzano direttamente l'intensità (controlli **diretti**)
2. Controlli che influenzano indirettamente l'intensità (controlli **indiretti**)
3. Controlli che non influenzano l'intensità come le amplificazioni e le curve di processo.

CONTROLLI DIRETTI

- L'applicazione
- La POTENZA

Controlli che influenzano direttamente l'intensità

Questa categoria comprende due controlli di sistema:

- la selezione dell'applicazione che stabilisce la gamma di intensità appropriata (si veda la sezione dell'emissione massima); l'applicazione stabilisce anche quali indici saranno visualizzati;
- il controllo della POTENZA che permette di incrementare o diminuire l'intensità dell'emissione all'interno della gamma dell'applicazione selezionata. Questo parametro influenza sia i valori MI sia i valori TI.

CONTROLLI INDIRETTI

- Frequenza di ripetizione degli impulsi
- Punto focale
- Frequenza
- Processo CFM
- Volume campione

Controlli che influenzano indirettamente l'intensità

Questa categoria comprende i controlli che modificano aspetti del campo a ultrasuoni trasmesso diversi dall'intensità. L'intensità ne è influenzata a causa della variazione di campo. Ogni modalità ha la propria frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF) e il proprio livello di intensità, inoltre per ogni modalità diversi parametri influenzeranno indirettamente il campo trasmesso.

Nota

La visualizzazione dell'indice TI dipende dall'applicazione e dalla modalità.

2D

L'indice MI può aumentare con la riduzione della PRF, p. es. quando si aumenta il campo di visione.

MyLab permette all'utente di impostare il punto focale in trasmissione che influenzerà entrambi gli indici variando il profilo del raggio. Generalmente gli indici MI e TI maggiori si avranno con punti focali più vicini. Se viene attivato più di un punto focale in trasmissione i valori MI e TI corrisponderanno alla zona con il valore più alto. Inoltre tutte le sonde del sistema possono visualizzare le immagini a due frequenze, i due indici sono generalmente diversi a seconda della larghezza di banda della sonda.

TEI

Gli stessi controlli descritti per il 2D influenzano l'emissione acustica. Poiché la risposta del tessuto è un fenomeno non lineare, questa modalità generalmente **richiede emissioni acustiche superiori** rispetto alla visualizzazione delle immagini convenzionale. Quando si utilizza questa modalità si dovrà prestare attenzione soprattutto all'indice **MI**, un punto focale in trasmissione più profondo contribuisce a mantenere l'MI il più basso possibile.

M-Mode

Nella modalità M-Mode il campo trasmesso è influenzato solo dal punto focale e dalla frequenza della trasmissione. Se la modalità M-Mode viene visualizzata con un 2D e il 2D viene aggiornato, il sistema potrebbe mostrare l'ultima modalità MI (e TI se disponibile) nel caso questo valore sia superiore.

2D-CFM

L'indice MI dipende principalmente dalle impostazioni 2D, p. es. la profondità (che determinerà il 2D e la PRF del colore) e il punto focale di trasmissione. L'MI può anche essere aumentato diminuendo il valore della PRF del colore.

Il TI può essere aumentato incrementando il Color CFM. Incrementando la percentuale di colore è possibile incrementare il valore TI diminuendo nello stesso tempo l'indice MI. Infine le sonde possono fornire il colore a due frequenze, il risultato in termini di campo trasmesso è marginale e largamente imprevedibile.

TVM Questa modalità ottimizza le impostazioni CFM per visualizzare il movimento del tessuto e quindi gli stessi controlli descritti per il 2D-CFM influenzano le emissioni acustiche

Doppler pulsato Nella modalità PW, la profondità del volume campione imposta automaticamente la PRF del Doppler e il punto focale. Volumi campione più profondi causeranno una PRF più bassa; l'MI può, tuttavia, non aumentare dal momento che il punto focale è lontano, mentre il TI generalmente ne risulta ridotto. Il TI può, tuttavia, cambiare se la dimensione del volume campione viene modificata. Questo fattore generalmente prevede una modifica dell'indice MI.

TV Il Doppler TV ottimizza le impostazioni del sistema per l'analisi della cinetica dei tessuti.

Infine la maggior parte delle sonde forniscono il Doppler a due frequenze; il risultato in termini di campo trasmesso è marginale e largamente imprevedibile.

Doppler continuo Nella modalità CW l'unico fattore "variabile" è la frequenza del Doppler. Come è stato affermato precedentemente la maggior parte delle sonde forniscono il Doppler a due frequenze; il risultato in termini di campo trasmesso è marginale e largamente imprevedibile. L'utente può variare la gamma della velocità spettrale; questo tuttavia NON modifica la PRF del sistema.

Nota

Nelle modalità Doppler se i tracciati sono visualizzati con un 2D aggiornato, i valori 2D sono utilizzati se superiori agli indici del Doppler.

Implementazione di ALARA con il sistema MyLab

Un utilizzo prudente implica che durante un esame l'utente utilizzi per il minor tempo possibile la quantità minore possibile di emissioni acustiche per ottenere le informazioni cliniche necessarie ai fini diagnostici. In altre parole l'obiettivo è quello di mantenere gli indici TI e MI il più bassi possibile per il minor tempo possibile ottenendo comunque le informazioni cliniche necessarie.

Questa sezione non tratta dei fattori legati al paziente e alla tecnica che potrebbero influenzare gli indici, come le dimensioni del corpo del paziente, le caratteristiche di perfusione dei tessuti, la presenza o l'assenza di fluidi, ecc.

Linee guida ALARA

- Selezionare l'applicazione appropriata quando si inseriscono i dati del paziente
- A seconda delle caratteristiche del paziente e del tipo di esame (si veda la sezione Uso Previsto) selezionare la sonda e la frequenza appropriate

Utilizzare le funzioni del sistema per preimpostare il sistema **MyLab** in modo che selezioni automaticamente ogni modalità in relazione alle necessità del momento o alle specifiche applicazioni; questo ridurrà la necessità di interagire in tempo reale e aiuterà a ottenere rapidamente immagini utili riducendo in questo modo l'esposizione agli ultrasuoni



*La Guida
Introduttiva di
MyLab contiene
informazioni
dettagliate su come
ottimizzare ciascuna
modalità*

- Iniziare la scansione con un basso livello di emissione e ottimizzare il fuoco, i guadagni e tutte le altre regolazioni del sistema; se questo non è adatto ai fini diagnostici, allora incrementare il livello di emissione. Negli esami cardiaci utilizzare il Tissue Enhancement Imaging se il rumore acustico rende impossibile la leggibilità delle immagini
- Utilizzare la funzione dell' Output Display per guidare le impostazioni, ricordare che gli indici non tengono in considerazione il TEMPO dell'esposizione: maggiore sono gli indici, minore dovrà essere il tempo di esposizione del paziente

Quale indice quando

Negli esami **cardiaci, vascolari** e a scopi generici (**addominale, small parts, muscoloscheletali**) il sistema visualizza il TIS oltre al MI. Nelle modalità imaging e CFM dovrete prestare la massima attenzione a mantenere l'indicatore della potenziale "cavitazione" il più basso possibile. Potete minimizzare l'indice MI riducendo la potenza al livello più basso possibile e regolando il TGC e i guadagni generali. Utilizzate il punto focale in trasmissione per migliorare la risoluzione e la sensibilità nell'area di interesse: questo potrebbe fare aumentare l'indice MI, ma a causa dell'aumentata sensibilità potreste essere in grado di ridurre la potenza di trasmissione riducendo in questo modo l'indice MI. Ridurre il più possibile la profondità dell'imaging può consentire al sistema di incrementare la PRF e in questo modo di ridurre l'indice MI.

Negli esami cardiaci, vascolari, addominali e Small Parts, nelle modalità di imaging ci si deve preoccupare principalmente dell'indice MI, mentre nelle modalità Doppler del valore TIS.

Nelle modalità Doppler, se state lavorando con un display 2D + Doppler, l'indice MI mostrerà il valore 2D (poiché superiore a quello del Doppler) e il TIS del Doppler; è quest'ultimo parametro su cui occorrerà concentrare l'attenzione: il valore MI riflette l'energia a cui il paziente è esposto solo per un tempo minimo, p. es. tra ogni scansione. Tuttavia potrebbe essere necessario ricordare che quando si varia la velocità Doppler: l'incremento della velocità farà sì che il 2D sia aggiornato più spesso. Eventualmente si può bloccare il 2D o passare a una modalità a schermo intero; tuttavia questo probabilmente incrementerà il tempo necessario per trovare il segnale desiderato e di conseguenza il tempo di esposizione.

Nelle applicazioni di ostetricia il TIB deve essere preso in considerazione quando si effettua la scansione su un feto al secondo o al terzo trimestre, mentre il TIS è più affidabile per esami effettuati durante fasi precedenti. Il TIB è un indicatore più affidabile durante gli esami sulla fontanella, mentre il TIC è più significativo nel caso di esami cranici su adulti

Negli esami **ostetrici** questo sistema visualizza sia l'indice MI sia il TIB nelle modalità imaging e CFM. Mentre in queste modalità l'attenzione dovrà essere principalmente focalizzata sull'indice MI, durante l'imaging di un feto nel secondo o terzo trimestre si dovrà anche prendere in considerazione l'indice TIB come valutazione conservativa dell'effettivo incremento di temperatura. Nel PW Doppler, l'ultimo valore è il parametro da considerare con maggiore attenzione per le gravidanze al secondo o terzo trimestre, mentre l'indice TIS è un indicatore più affidabile per gli esami effettuati agli stadi precedenti. Le linee guida generali già espresse per gli esami precedenti rimangono valide.

Per gli studi sulla **fontanella** gli indici MI e TIB potrebbero essere significativi nelle modalità di imaging e CFM, mentre gli indici MI, TIS e TIB sono visualizzati nelle modalità Doppler. A causa della variazione del focus vicino alla base del cranio, l'indice TIB dovrà essere preso in considerazione in modo conservativo come l'indice termico ideale. Come il solito l'indice MI è la preoccupazione principale nelle modalità imaging, mentre l'indice TIB lo è per la modalità Doppler. Le linee guida generali espresse sopra rimangono valide. Negli **esami cefalici su adulti**, a causa del cranio, l'indice TIC è considerato l'indice più significativo per questa applicazione. Le linee guida espresse sopra rimangono valide.

Le Tavole di Uscita acustiche

Secondo l'IEC 61157 ed EN il 60601-2-37, le tavole di uscita acustiche forniscono i dati di uscita acustici per ogni sonda in ogni modo operativo. Queste tavole sono localizzate nell'Operatore di MyLab CD Manuale.

Glossario e definizioni

Le misure di intensità effettuate in acqua devono essere ridotte per riflettere gli effetti dell'attenuazione.

Calcoli delle intensità "In Situ"

Per determinare i possibili effetti del fascio ultrasonoro sul tessuto, occorre calcolare l'intensità rilevata sulla zona interessata del tessuto. Considerata l'attenuazione del fascio all'interno del corpo, l'intensità a livello del tessuto ("In Situ") può essere da 10 a 100 volte inferiore al valore che risulterebbe se fosse misurata allo stesso livello nell'acqua. Per esperienza si può dire che la quantità di attenuazione subita da un fascio ultrasonoro che attraversa un tessuto corporeo è determinata da tre fattori:

1. Tipo di tessuto attraversato dal fascio ultrasonico
2. Frequenza del fascio
3. Distanza percorsa

Per ottenere un'approssimazione conservativa dell'attenuazione, dovuta a questi tre fattori, l'FDA richiede l'applicazione della seguente formula:

$$I_d = I_w \exp(-0.23 a f z)$$

- I_d è l'intensità "in situ" valutata al livello del tessuto
- I_w è l'intensità misurata in acqua ad una distanza "z" misurata in cm
- a è un coefficiente di attenuazione espresso in dB/cm/MHz⁵
- f è la frequenza in MHz del fascio ultrasonoro

Definizione dei termini

L'**Intensità Acustica** generata da una sonda ultrasonora viene generalmente descritta come segue:

| | |
|--------------|---|
| Ispta | la Spatial Peak Time Average Intensity (picco spaziale dell'intensità mediata nel tempo) è una intensità ultrasonora mediata nel tempo e misurata nel punto del campo acustico in cui l'intensità media dell'impulso è al massimo; |
| Isppa | la Spatial Peak Pulse Average Intensity (picco spaziale dell'intensità mediata sull'impulso) è una intensità ultrasonora mediata nel tempo di trasmissione dell'impulso e misurata nel punto del campo acustico in cui l'intensità media dell'impulso è al massimo; |
| Imax | L'Intensità Massima è un'intensità media misurata durante metà ciclo che presenta l'ampiezza massima durante l'impulso. |

⁵ In accordo con le raccomandazioni FDA, il coefficiente è pari a 0.3 dB/cm/MHz

Indice Meccanico (MI) è definito come la pressione di picco rarefazionale in MPa (ridotta con un coefficiente di attenuazione del tessuto di 0.3 dB/cm/MHz) divisa per la radice quadrata della frequenza centrale della sonda in MHz.

Indice Termico (TI) è il rapporto fra la potenza acustica e la potenza richiesta per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C, valutata su Modelli Termici.

Pressione Rarefazionale di Picco ampiezza temporale della pressione di picco rarefazionale (Pr) in un punto specifico. E' espressa in mPa

Integrale di intensità dell'impulso (PII) integrale di tempo della velocità istantanea per un punto specifico e per un impulso specifico, integrato nel tempo in cui l'involuppo della pressione acustica o del segnale dell'idrofono per quell'impulso specifico è non-zero. E' equivalente al flusso dell'energia per impulso.

Equazioni degli indici

| Parametro | Equazione |
|--|---|
| Tessuto molle sulla superficie TIS (scansione ⁶) TIB (scansione ⁵) | $\frac{W_{01}}{210 f_c}$ |
| Apertura ampia ($A > 1 \text{ cm}^2$) TIS (senza scansione ⁷) | $\frac{\max_{z > z_{bp}} \left[\min \left(W_{,3}(z); I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2 \right) \right]}{210 f_c}$ |
| Apertura stretta ($A \leq 1 \text{ cm}^2$) TIS (senza scansione ⁶) | $\frac{W_0}{210 f_c}$ |
| TIB struttura ossea focalizzata (senza scansione ⁶) | $\min \left\{ \frac{\sqrt{W_{,3}(z_{B,3}) I_{TA,3}(z_{B,3})}}{50}; \frac{w_{,3}(z_{B,3})}{4.4} \right\}$ dove $z_{B,3}$ è la profondità che massimizza $W_{,3}(z) I_{TA,3}(z)$, o, equivalentemente, la profondità di $I_{SPTAB,3}$. |

⁶ Il modo Scansione (o Autoscanning) è il direzionamento elettronico o meccanico di impulsi ultrasonori o di serie di impulsi in successione attraverso almeno due dimensioni.

⁷ Il modo Senza scansione (o nonautoscanning) è l'emissione di impulsi ultrasonori in una singola direzione, quando la scansione in più di una direzione richiederebbe un movimento manuale dell'insieme del trasduttore.

| Parametro | Equazione |
|-----------------------------------|--|
| TIC struttura ossea in superficie | $\frac{W_0}{40D_{eq}}$ |
| Indice meccanico | $\frac{p_{r,3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$ <p>dove $p_{r,3}(z_{sp})$ è la pressione rarefazionale di picco (in MPa) ridotta di 0.3 dB/cm/MHz sul punto z_{sp} dell'asse del fascio, dove l'integrale d'intensità dell'impulso (PII.3) è massimo, e f_c è la frequenza centrale.</p> |

Simboli utilizzati nelle equazioni degli indici

| Simbolo | Definizione |
|-------------------------------------|--|
| A_{aprt} (cm ²) | Area dell'apertura attiva. |
| $d_{eq}(z)$ (cm) | Diametro del fascio equivalente $\sqrt{\frac{4W_{,3}(z)}{\pi I_{TA,3}(z)}}$ |
| D_{eq} (cm) | Diametro dell'apertura equivalente $\sqrt{\frac{4A_{aprt}}{\pi}}$ |
| f_c (MHz) | Frequenza centrale. |
| $I_{SPTAB,3}$ (mW/cm ²) | Equivale all'intensità spaziale di picco mediata nel tempo e ridotta (0.6 dB/cm-MHz). |
| $I_{TA,3}(z)$ (mW/cm ²) | Intensità temporale media ridotta alla profondità z. |
| W_0 (mW) | Potenza acustica mediata nel tempo alla sorgente. |
| W_{01} (mW) | Potenza acustica mediata nel tempo alla sorgente, emessa dal centimetro centrale dell'apertura attiva. |
| $W_{,3}(z)$ (mW) | Potenza acustica mediata nel tempo ridotta alla profondità z. |
| $\frac{W}{X}$ (mW/cm) | Potenza acustica per unità di lunghezza (es. di una linear array). |
| z (cm) | Profondità dalla superficie lungo l'asse del fascio. |
| z_{bp} (cm) | Punto limite di profondità (profondità minima per misure di intensità nei modelli TIS). $z_{bp} = 1.5D_{eq}$ |
| $z_{B,3}$ (cm) | Profondità dell'aumento massimo di temperatura nel modello "struttura ossea focalizzata". |
| $p_{r,3}(z_{sp})$ | Pressione rarefazionale di picco (in MPa) ridotta di 0.3 dB/cm-MHz sul punto z_{sp} dell'asse del fascio, dove l'integrale d'intensità dell'impulso (PII.3) è massimo. |

3 - Standard dei dispositivi

Direttiva sui dispositivi medici

Questo sistema è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici (MDD – Medical Devices Directive) 93/42/CEE, in conformità con la quale ESAOTE ha classificato questa apparecchiatura nella classe IIa.

Nota per i clienti statunitensi

La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di queste apparecchiature ai soli medici, o su loro ordine.

Standard sugli apparecchi elettromedicali

Come definito nello standard EN60601-1 (CEI Standard 60601-1, Sicurezza degli Apparecchi Elettromedicali), il sistema **MyLab** è classificato nella Classe II, con parti applicate di tipo B o BF (sonde) e di tipo CF (ECG).

Questo dispositivo è inoltre conforme allo standard EN 60601-2-37 (CEI 60601-2-37) "Requisiti particolari di sicurezza dei dispositivi medici a ultrasuoni e degli apparecchi di monitoraggio".

Compatibilità elettromagnetica



Il sistema **MyLab** è conforme allo standard EN60601-1-2 (Compatibilità Elettromagnetica). Fare riferimento alla Guida Introduttiva di **MyLab** per la classificazione delle emissioni elettromagnetiche dei dispositivi e i livelli di compatibilità in relazione all'immunità elettromagnetica.

Esistono limiti di utilizzo della connettività wireless nei paesi dell'Unione Europea. Nell'Unione Europea la banda 2400-2483,5 MHz ("banda ISM a 2,4 GHz") è armonizzata in base alla Decisione 2008/432/CE per "dispositivi a corto raggio" non specifici. All'interno di tale banda un dispositivo radio a corto raggio può funzionare a 10 mW. All'interno della suddetta banda, il CEPT ha definito un'ulteriore sottobanda da 2400-2454 MHz nella quale alcuni tipi di apparecchio

costituiscono una sottoclasse della Classe 1 (come definita dalla Decisione 2000/299/CE). I dispositivi radio a corto raggio della sottoclasse 22 sono autorizzati a funzionare a una potenza superiore a 100 mW.

Gli apparecchi che rientrano nella sottoclasse 22 e in grado di funzionare a 100 mW per tutta la banda di frequenza (2400-2483,5 MHz) non sono considerati dispositivi della Classe 1. L'uso di tali apparecchi è consentito nei paesi europei in interni senza limitazioni, in Francia è invece vietato l'uso in esterni per tutta la banda fino a nuove disposizioni. Queste limitazioni sono segnalate dal simbolo riportato sul corpo e sull'imballaggio del prodotto.

Utenti degli Stati Uniti

L'apparecchio è dotato di moduli radio pienamente conformi alla norma FCC CFR47 Parte 15 Sottosezione C. L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma FCC CFR 47 Parte 18. Il logo FCC è riportato sul retro del corpo del prodotto.



Utenti in Australia:

L'apparecchio soddisfa i requisiti dello standard AS/NZS 4268:2008, obbligatorio in Australia per i dispositivi WIFI e Bluetooth (registrazione C-Tick). Il logo C-Tick è riportato sul retro del corpo del prodotto.



Biocompatibilità

Il materiale delle sonde e degli elettrodi che è a contatto con i pazienti è conforme ai requisiti applicabili dello standard EN ISO 10993-1, in relazione all'uso per cui sono destinati. Non sono state registrate reazioni negative a questi materiali.

Tabella di riepilogo degli standard

| Standard | Titolo |
|-----------|---|
| EN60601-1 | Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali di sicurezza |
| EN60601-1 | Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali di sicurezza e prestazioni essenziali |

| | |
|----------------|---|
| EN60601-2-37 | Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari di sicurezza dei dispositivi medici a ultrasuoni e degli apparecchi di monitoraggio |
| EN60601-1-2 | Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali di sicurezza – Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove |
| EN60601-1-1 | Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali di sicurezza – Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali – Requisiti e prove |
| EN ISO 10993-1 | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Guida per la selezione delle prove |
| EN61157 | Requisiti per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni |
| AIUM/NEMA UD-3 | Standard per la visualizzazione in tempo reale degli indici di emissione acustica termico e meccanico sulle apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni |

Emissione acustica

Per evitare i rischi associati alle emissioni acustiche degli ultrasuoni, il valore massimo di Ispta non supera i 720 mW/cm² e l'indice meccanico massimo è inferiore a 1,9.

Requisiti degli standard delle periferiche

Quando le periferiche sono collegate a un sistema a ultrasuoni diventano parte integrante di un dispositivo medico. Di conseguenza devono essere conformi agli standard citati di seguito per garantire la conformità dell'intero sistema.

Sicurezza

Il vostro dispositivo deve:

- Rispettare lo standard EN60601-1 o in conformità con EN60601-1-1:
- Il dispositivo deve rispettare gli standard di sicurezza applicabili per la sua categoria;
- Il dispositivo deve essere alimentato attraverso un trasformatore di isolamento adatto alle applicazioni mediche. Se la vostra configurazione è dotata di un carrello il requisito relativo al trasformatore di isolamento viene rispettato alimentando il dispositivo attraverso una delle spine isolate del carrello.

Compatibilità elettromagnetica

Il vostro dispositivo periferico deve rispettare:

- i limiti di emissioni previsti dallo standard EN55011 o 55022, in relazione all'ambiente in cui viene utilizzato il sistema;
- i requisiti di immunità dello standard EN50082-1 o EN61000-6-1

