



Sécurité et Utilization du Système Terason t3000



Sécurité et Utilisation du Système Terason t3000

Copyright © 2006 par Terason[™], une division de Teratech Corporation. Tous droits réservés.

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis et ne doivent pas être interprétées comme un engagement de la part de Terason.

Terason est une marque commerciale. Les autres noms de marques, marques commerciales ou marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. FireWire[™] est une marque déposée d'Apple Computer, Inc.

Toute reproduction, adaptation ou traduction sans accord écrit préalable est interdite, sauf si elle est autorisée dans le cadre de la législation sur les droits d'auteur.

Imprimé aux États-Unis.

Decembre 2006

Référence 16-3061-1

Terason[™], une division de Teratech Corporation
77-79 Terrace Hall Avenue
Burlington, MA 01803
U.S.A.

Consignes de sécurité et de Maintenance

Afin d'utiliser le l'échographe Terason dans les meilleures conditions Terason fournit les informations suivantes :

- [Standards de sécurité](#) voir page 3
- [Indices de puissance acoustique](#) voir page 14
- [Rapport entre l'index et la précision d'affichage](#) voir page 23
- [Tableaux de puissance acoustique](#) voir page 25
- [Précision des mesures](#) voir page 26
- [Contrôle des sondes Terason entre examens](#) voir page 27
- [Réglementation et Approbations](#) voir page 30
- [Garantie de l'échographe](#) voir page 30
- [Maintenance recommandée](#) voir page 31
- [Liste d'équipements fournis avec l'échographe](#) voir page 31
- [Spécifications système](#) voir page 32

Standards de sécurité

Selon l'Institut Américain des Ultrasons en Médecine (AIUM) dans leurs recommandations officielles (Mars 1993) :

Le diagnostic par ultrasons a été utilisé depuis la fin des années 50. Au vu de ses bénéfices et de son efficacité reconnue dans le diagnostic médical y compris pendant la grossesse, l'Institut Américain des Ultrasons en Médecine constate qu'en ce qui concerne la sécurité clinique d'un tel usage : aussi bien sur des patients que sur des manipulateurs il n'a pas été constaté d'effets biologiques liées aux expositions de ces derniers aux intensités typiques des appareils à ultrasons. Bien que la possibilité de tels effets biologiques pourraient être identifiés dans le futur, les données dont nous disposons à ce jour démontrent que les bénéfices d'un usage prudent du diagnostique ultrasonore pour le patient surpassent les risques potentiels qui pourraient survenir.

Sécurité liée aux Ultrasons

Ce qui suit est une recommandation prudente de l'usage des ultrasons.

Le diagnostic à ultrasons ne doit être utilisé que lorsqu'il y a de sérieuses raisons médicales de le faire. Le système Terason ne permet pas un contrôle explicite de la puissance acoustique délivrée. En conséquence pour minimiser l'exposition à l'énergie ultrasonore il est recommandé de limiter la durée de l'examen ultrasonore.

Sécurité électrique

L'échographe Terason est conforme à la norme de sécurité électrique UL60601-1

Chaque sonde est isolée du patient pour minimiser l'exposition de ce dernier à un défaut système ou à un défaut lié à un autre appareil auquel est connecté le patient. Le type de protection contre les chocs électrique est de Classe 1. Le degré de protection est du type BF selon le standard IEC 60601-1

Pour répondre aux exigences de sécurité électrique et d'émissions standards l'échographe Terason DOIT être utilisé exclusivement avec les adaptateurs répondant aux normes médicales.

Echauffement de surface des sondes à usage invasif

La puissance acoustique moyenne et pic délivrée par les sondes Terason est contrôlée par un circuit de détection qui limite la température de surface de la sonde à moins de 43° C.

Pour limiter la puissance acoustique moyenne la PRF maximum est comparée à une PRF de référence. Si la PRF maximum est dépassée un message d'erreur est affiché et la puissance acoustique de l'échographe est désactivée. La PRF maximum a été choisie pour limiter la température à moins de 43°C.

Le pic de puissance acoustique est limité par la tension maximale appliquée aux éléments de la sonde. Le contrôle du pic de puissance est effectué en mesurant la puissance instantanée et en la comparant à deux seuils. Le premier est une limite non programmable de 4 watts. Le second est une limite programmable définie par Terason selon les recommandations IEC 60601-2-37 et AIUM Nema UD2 (1998 et 2004).

Recommandations d'utilisation

Cette section fournit des informations sur les indications diagnostiques des sondes fonctionnant avec l'échographe Terason. Le premier tableau fournit des indications pour l'usage de toutes les sondes. Les autres tableaux fournissent des indications pour l'usage de sondes spécifiques (voir les recommandations d'utilisation en [Indications diagnostiques de l'échographe Terason](#) voir page 5), et pour les sondes suivantes :

- [Indication d'utilisation - sonde 4V2](#) voir page 6
- [Indication d'utilisation - sonde 5C2A](#) voir page 7
- [Indication d'utilisation - sonde 7L3](#) voir page 8
- [Indication d'utilisation - sonde 8EC4](#) voir page 9
- [Indication d'utilisation - sonde 8MC3](#) voir page 10
- [Indication d'utilisation - sonde 8TV4](#) voir page 11
- [Indication d'utilisation - sonde 12HL7](#) voir page 12
- [Indication d'utilisation - sonde 12L5](#) voir page 13

Indications diagnostiques de l'échographe Terason

Indications diagnostiques								
Système: Echographe Terason								
Sondes: Voir les indications								
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain								
Application Clinique		Mode opératoire						
Generale (Track 1 Seulement)	Specifique (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Autres
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X ^h	X ^h	X ^h		X ^h	X ^h	X ^h
	Abdominale ^k	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-opérative ^e	X	X	X		X	X	X
	Intra-opérative (Neurologie)	X	X	X		X	X	X
	Laparoscopique	X	X	X		X	X	X
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Nouveau né intracrânien	X	X	X	X	X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X	X	X	X	X
	Trans-rectale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Trans-vaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Trans-urétral							
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)							
	Musculaire. (Conventionnel)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Musculaire. (Superficiel)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-luminaire							
	Autres							
Cardiaque	Cardiaque Adulte	X	X	X	X	X	X	X
	Cardiaque Pédiatrique	X	X	X	X	X	X	X
	Trans-oesoph. (Cardiaque)							
	Autres							
Vasculaire périphérique	Vaisseaux périphériques	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Autres							

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD)

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques.

^fInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters la cryochirurgie et la brachytherapie

^gInclut le guidage ultrasonore de la biopsie intra vaginale

^hInclut le guidage ultrasonore des amniosynthèses, du suivi du développement des follicules dans les cas d'infertilité

ⁱInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 4V2

Indications diagnostiques								
Système: Echographe Terason								
Sonde: 4V2								
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain								
Application Clinique		Mode opératoire						
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Other ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X ^h	X ^h	X ^h		X ^h	X ^h	X ^h
	Abdominale ^k	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-opérative							
	Intra-opérative (Neurologie)							
	Laparoscopique							
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)							
	Nouveau-né intracrânien	X	X	X		X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X		X	X	X
	Trans-rectale							
	Trans-vaginale							
	Trans-urétral							
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)							
	Musculaire. (Conventionnel)							
	Musculaire. (Superficiel)							
	Intra-luminaire							
	Autres							
Cardiaque	Cardiaque Adulte	X	X	X		X	X	X
	Cardiaque Pédiatrique	X	X	X		X	X	X
	Trans-oesoph. (Cardiaque)							
	Autres							
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques							
	Autres							

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters.

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate.

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hôpitaux.

Indication d'utilisation - sonde 5C2A

Indications diagnostiques							
Système: Echographe Terason							
Sonde: 5C2A							
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain							
Application Clinique		Mode opératoire					
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Autres ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie						
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h
	Abdominale ^k	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-opérative						
	Intra-opérative (Neurologie)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)						
	Nouveau-né intracrânien						
	Intracrânien adulte						
	Trans-rectale						
	Trans-vaginale						
	Trans-urétral						
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)						
	Musculaire. (Conventionnel)						
	Musculaire. (Superficiel)						
	Intra-luminaire						
	Autres						
Cardiaque	Cardiaque Adulte						
	Cardiaque Pédiatrique						
	Trans-oesoph. (Cardiaque)						
	Autres						
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Autres						

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters.

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate.

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hôpitaux.

Indication d'utilisation - sonde 7L3

Indications diagnostiques							
Système: Echographe Terason							
Sonde: 7L3							
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain							
Application Clinique		Mode opératoire					
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Autres ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie						
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus						
	Abdominale ^k	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-opérativee						
	Intra-opérative (Neurologie)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Nouveau-né intracrânien	X	X	X	X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X	X	X	X
	Trans-rectale						
	Trans-vaginale						
	Trans-urétral						
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)						
	Musculaire. (Conventionnel)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Musculaire. (Superficiel)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-luminaire						
	Autres						
Cardiaque	Cardiaque Adulte						
	Cardiaque Pédiatrique						
	Trans-oesoph. (Cardiaque)						
	Autres						
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Autres						

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters .

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate .

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 8EC4

Indications diagnostiques								
Système: Echographe Terason								
Sonde: 8EC4								
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain								
Application Clinique		Mode opératoire						
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Other ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X	X	X		X	X	X
	Abdominale ^k							
	Intra-opérativee							
	Intra-opérative (Neurologie)							
	Laparoscopique							
	Pédiatrique							
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)							
	Nouveau-né intracrânien							
	Intracrânien adulte							
	Trans-rectale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Trans-vaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Trans-urétral							
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)							
	Musculaire. (Conventionnel)							
	Musculaire. (Superficiel)							
	Intra-luminaire							
	Autres							
Cardiaque	Cardiaque Adulte							
	Cardiaque Pédiatrique							
	Trans-oesoph. (Cardiaque)							
	Autres							
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques							
	Autres							

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters .

^fInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters la cryochirurgie et la brachytherapie

^gInclut le guidage ultrasonore de la biopsie intra vaginale.

^lLes autres usages incluent l'urologie te la prostate .

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 8MC3

Indications diagnostiques								
Système: Echographe Terason								
Sonde: 8MC3								
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain								
Application Clinique		Mode opératoire						
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Other ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Abdominale ^k							
	Intra-opérative							
	Intra-opérative (Neurologie)							
	Laparoscopique							
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Nouveau-né intracrânien	X	X	X	X	X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X	X	X	X	X
	Trans-rectale							
	Trans-vaginale							
	Trans-urétral							
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)							
	Musculaire. (Conventionnel)							
	Musculaire. (Superficiel)							
	Intra-luminaire							
	Autres							
Cardiaque	Cardiaque Adulte	X	X		X	X	X	X
	Cardiaque Pédiatrique	X	X		X	X	X	X
	Trans-oesoph. (Cardiaque)							
	Autres							
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Autres							

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters.

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^fInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters la cryochirurgie et la brachytherapie

^gInclut le guidage ultrasonore de la biopsie intra vaginale.

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate.

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 8TV4

Indications diagnostiques								
Système: Echographe Terason								
Sonde: 8TV4								
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain								
Application Clinique		Mode opératoire						
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Other ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus	X	X	X		X	X	X
	Abdominale ^k							
	Intra-opérative							
	Intra-opérative (Neurologie)							
	Laparoscopique							
	Pédiatrique							
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)							
	Nouveau-né intracrânien							
	Intracrânien adulte							
	Trans-rectale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Trans-vaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Trans-urétral							
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)							
	Musculaire. (Conventionnel)							
	Musculaire. (Superficiel)							
	Intra-luminaire							
	Autres							
Cardiaque	Cardiaque Adulte							
	Cardiaque Pédiatrique							
	Trans-oesoph. (Cardiaque)							
	Autres							
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques							
	Autres							

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters.

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^fInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters la cryochirurgie et la brachythérapie

^gInclut le guidage ultrasonore de la biopsie intra vaginale.

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate.

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 12HL7

Indications diagnostiques							
Système: Echographe Terason							
Sonde: 12HL7							
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain							
Application Clinique		Mode opératoire					
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Other ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie						
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus						
	Abdominale ^k	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-opérativee						
	Intra-opérative (Neurologie)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrique	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Nouveau-né intracrânien	X	X	X	X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X	X	X	X
	Trans-rectale						
	Trans-vaginale						
	Trans-urétral						
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)						
	Musculaire. (Conventionnel)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Musculaire. (Superficiel)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-luminaire						
	Autres						
Cardiaque	Cardiaque Adulte						
	Cardiaque Pédiatrique						
	Trans-oesoph. (Cardiaque)						
	Autres						
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Autres						

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PDV

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters.

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate.

Inclut des réglages pour l'utilisation sur champ de bataille militaire en plus des réglages en cliniques ou hopitaux.

Indication d'utilisation - sonde 12L5

Indications diagnostiques							
Système: Echographe Terason							
Sonde:12L5							
Usage: Diagnostic d'imagerie ultrasonore ou analyse des fluides dans le corps humain							
Application Clinique		Mode opératoire					
Generale (Track 1 seulement)	Specific (Tracks 1 and 3)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Comb. Modes ^b	Autres ^c
Ophthalmologie	Ophthalmologie						
Imagerie du fœtus et autres	Fœtus						
	Abdominale ^k	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Intra-opérativee						
	Intra-opérative (Neurologie)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrique	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Petits organes (Thyroïde, Seins, Testicules, etc.)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Nouveau-né intracrânien	X	X	X	X	X	X
	Intracrânien adulte	X	X	X	X	X	X
	Trans-rectale						
	Trans-vaginale						
	Trans-urétral						
	Trans-oesophagien. (non-Cardiaque)						
	Musculaire. (Conventionnel)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Musculaire. (Superficiel)	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Intra-luminaire						
	Autres						
Cardiaque	Cardiaque Adulte						
	Cardiaque Pédiatrique						
	Trans-oesoph. (Cardiaque)						
	Autres						
Peripheral Vessel	Vaisseaux périphériques	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd	Xd
	Autres						

^aComprend le Doppler Couleur (CD), le Doppler Puissance Directionnel (DPD), et (non directionnel) Doppler Puissance (PD).

^bB+M; B+PWD; B+CD; B+DPD; B+PD; B+CD+PWD.

^cTissue Harmonic Imaging (THI), Tissue Doppler Imaging (TDI).

^dInclut le guidage ultrasonore pour le placement des aiguilles et des cathéters

^eOrganes abdominaux et vaisseaux périphériques.

^kAbdominale inclut la gynécologie et le pelvis

^lLes autres usages incluent l'urologie et la prostate

Indices de puissance acoustique

L'échographe Terason répond aux normes UD3-98, lorsque l'index de puissance est inférieur à 1.0, la valeur de l'index n'est pas affichée.

Sous n'importe quel mode de fonctionnement avec la fonction gel désactivée, le mode opératoire est affiché ainsi que l'indice de puissance acoustique relatif à la sonde utilisée.

Comme décrit dans le mode d'emploi, minimiser la valeur des index temps réels affichés permet de répondre aux principes de précaution. Le principe étant que l'exposition du patient à l'énergie ultrasonore doit être d'un niveau aussi bas que possible.

Description générale des indices

Pour une explication détaillée de la signification clinique et l'usage approprié des indices de puissance acoustique en temps réel affichés sur l'écran du Terason il faut se référer à la littérature disponible auprès des organisations professionnelles spécialisées dans le domaine de l'échographie médicale :

En général, chaque index est décrit selon les différents facteurs ci dessous:

- **Risques d'effets biologiques potentiels** : Mécanique (la cavitation ou d'autres effets mécaniques non thermiques), ou thermique (échauffement des tissus par absorption de l'énergie ultrasonore) ; pour tous les indices, un index de valeur inférieure à 1.0 indique un faible risque pour le patient quand l'index est appliqué de manière appropriée.
- **Le type de mode opératoire** : les effets mécaniques sont généralement plus importants lorsque le mode B est utilisé, tandis que les effets thermiques sont généralement plus importants dans n'importe quel mode autre que le mode B. Les effets thermiques sont calculés séparément pour les modes (M-mode et Doppler Pulsé) et pour les modes (Doppler couleur et Doppler puissance).
- **Localisation et types de tissus à risques** : les os et les tissus mous se trouvant en surface à proximité de la sonde, ou à proximité du foyer du faisceau .
- **Les Paramètres de mesure acoustique** : La puissance ultrasonore, l'intensité moyenne ou la pression pic instantanée utilisées dans le calcul de la valeur de l'index sont basées sur une atténuation de 0.3db/cm/Mhz.

MI : l'indice mécanique

Le MI peut présenter un intérêt clinique si la surface des poumons se trouve à proximité du foyer du faisceau ultrasonore. Ce paramètre n'excède pas une valeur de 1.0 sur l'échographe Terason, aucune valeur en temps réel du MI n'est visualisée avec aucune sonde.

- **Risques d'effets biologiques potentiels** : N'importe quel mécanisme mécanique ou non thermique ; bien que les conséquences ne soient pas bien comprises il semble que les risques soient plus élevés en présence de structures saturées en gas comme les poumons.
- **Le type de mode opératoire** : calculés en mode B seulement
- **Localisation et types de tissus** : les tissus mous dans tout le champ d'exploration .

- **Les Paramètres de mesure acoustique** : pression ultrasonore maximum au foyer du faisceau .)

TIS : Index thermique des tissus mous

Le TIS présente un intérêt en l'absence d'os à la surface des tissus ou à proximité du foyer du faisceau. Les indications cliniques présentant un intérêt comprennent les examens abdominaux, le premier trimestre de la grossesse avant l'ossification de la structure osseuse du fœtus et la cardiologie. Le TIS a les caractéristiques suivantes.

- **Risques d'effets biologiques potentiels** : l'échauffement thermique de tissus mous due à l'absorption d'ultrasons ; la valeur du TIS correspond au ratio de la puissance émise par la sonde à une valeur de référence qui entraînerait une augmentation de la température de 1°C dans un tissu mou.
- **Le type de mode opératoire** : calculé pour tous les modes , autres que le mode B, aussi bien en mode de balayage ou non balayage.
- **Localisation et types de tissus à risques**: les tissus mous en mode balayage à proximité de la peau, dans les autres modes l'échauffement des tissus peut se produire le long de l'axe du faisceau
- **Les paramètres acoustiques** : pour chaque mode de balayage, l'intensité sur la surface est associée à la surface du tissu chauffé. Pour les autres modes autres que ceux de balayage la puissance maximale sur une surface de 1 cm² le long de l'axe du faisceau sert de base pour l'estimation de l'échauffement des tissus. Pour les surfaces inférieures à 1cm² à proximité de la sonde seule est prise en compte la surface d'échauffement , pour celles supérieures à 1 cm² situées à proximité de la sonde seule est prise en compte l'échauffement des tissus à proximité du foyer. Les valeurs d'échauffement à la surface et au foyer du faisceau sont calculées séparément et la plus grande d'entre elles est le TIS

TIB : l'index thermique des os

Le TIB est important lorsque le faisceau est à proximité des os. Les indications cliniques présentant un intérêt comprennent le Doppler effectué pendant le second et le troisième trimestre(lorsque le faisceau est à proximité de l'ossature du fœtus), le Doppler céphalique du nouveau-né (lorsque le faisceau est à proximité de la boîte crânienne) . le TIB a les caractéristiques suivantes.

- **Risques d'effets biologiques potentiels** : l'effet thermique sur les os (l'échauffement indirecte des tissus mous adjacents) dû à l'absorption d'ultrasons à la surface des os ; la valeur du TIB correspond au ratio de la puissance émise par la sonde à une valeur de référence qui entraînerait une augmentation de 1°C dans des os situés à proximité du foyer du faisceau.
- **Le type de mode opératoire** : calculé pour tous les modes, autres que le mode B, aussi bien en mode de balayage ou non balayage.

- **Localisation et types de tissus** : en mode balayage, le modèle utilisé pour les tissus mous en surface est aussi utilisé pour calculer l'échauffement maximum des os au foyer du faisceau. Pour les modes autres la possibilité d'échauffement à proximité du faisceau est considérée directement
- **Les paramètres acoustiques** : pour les différents modes de balayage, la moyenne d'intensité temporelle à la surface de la sonde est proche des effets d'échauffement estimés. Pour les modes autres que ceux de balayage, le maximum d'intensité et de puissance produits le long de l'axe du faisceau ultrasonore servent au calcul de l'échauffement possible des os. La somme des effets d'échauffement des modes de balayage ou de non balayage sont calculés séparément et la plus grande des valeurs est le TIB

TIC : L'index thermal crânien

Le TIC est important quand la structure osseuse est à proximité de la surface des tissus et à proximité de l'ouverture de la sonde. Les indications cliniques sont celles relatives aux examens trans crâniens. Ce paramètre n'excède pas une valeur de 1.0 avec l'échographe Terason sous n'importe quelles conditions et en conséquence n'est pas affiché. Des informations générales sur le TIC sont données ci dessous.

- **Risques d'effets biologiques potentiels** : échauffement thermique des os du crâne (avec l'échauffement adjacent des tissus du cerveau) dûs à l'absorption des ultrasons, le TIC est défini comme le ratio de la puissance émise par la sonde à une valeur de référence qui entraînerait une augmentation de 1°C dans les os se trouvant au contact de la sonde.
- **Le type de mode opératoire** : calculé pour tous les modes opératoires à l'exception du mode B, aussi bien en mode balayage ou non balayage.
- **Localisation et types de tissus** : os de la boîte crânienne situés à proximité de la surface et de l'ouverture de la sonde.
- **Les paramètres acoustiques** : pour chaque mode activé, le produit de la puissance estimée et de l'intensité à la surface de la sonde sert de base au calcul de l'échauffement des os de la boîte crânienne. Les effets de l'échauffement de tous les modes sont combinés pour calculer le TIC

Les indices de puissance acoustique significatifs

Dans n'importe quel mode opératoire lorsque la fonction gel est désactivée, les indices significatifs de la sonde et le mode opératoire en cours sont affichés. La définition d'indices significatifs est la suivante :

Acoustic Output Indices for Modes and Transducers

Mode opératoire généralement actif	Sondes autorisées Applications	Indices significatifs
Mode B seulement	toutes	MI
N'importe quel mode, autre que le mode B seulement	Ne comprend pas la sonde céphalique adulte ni la sonde céphalique néo natale	TIS, TIB
N'importe quel mode, autre que le mode B seulement	Comprend la sonde céphalique adulte ou néo natale	TIS, TIB, TIC

Affichage des formats d'index de puissance acoustique

Ce paragraphe décrit les différents modes de présentation de la puissance acoustique.

Format de présentation en mode B

En mode B seulement, avec le bouton de gel désactivé, la valeur du MI (index mécanique) est affichée. Pour toutes les sondes fournies avec l'échographe Terason la valeur du MI est inférieure à 1.0. Comme c'est le cas pour toutes les conditions avec l'échographe Terason pour lesquelles la valeur maximum de puissance acoustique significative pour une sonde donnée est inférieure à 1.0, la visualisation de l'image en mode B comprendra toujours l'indication index mécanique en standard vidéo, sans indication de la valeur de cet indice.

MI:

Comme le mode B sous ces conditions est considéré comme ne présentant pas de risque significatif en raison d'effets acoustiques non linéaires, l'échographe Terason peut être utilisé en mode B avec toutes les sondes, pour toutes les applications sans avoir à visualiser la valeur du MI.

Format de présentation en mode autre que le mode B

Lorsque n'importe quel mode est activé autre que le mode B, la visualisation du MI est remplacée par un format affichant l'indice thermique significatif de la sonde en utilisation. Pour les sondes non prévues pour un usage trans-crânien les indices significatifs sont le TIS (tissus mous) et le TIB (os). Si aucune valeur ne doit être affichée alors le TIS et le TIB sont affichés sans valeur. Pour de telles sondes l'index thermique le plus commun est affiché comme ci dessous :

TIB:

TIS:

Quand ce format est affiché, aucun bouton de contrôle de la sonde active ne permettra de dépasser une valeur de 1.0 pour le TIS ou le TIB. Pour ces sondes, les utiliser dans leurs applications cliniques appropriées est considéré sans risque significatif liés à l'échauffement des tissus par l'énergie ultrasonore. Il n'est pas nécessaire de contrôler en temps réel les valeurs de TI, et la sonde peut être utilisée sans aucun problème.

Avec d'autres sondes de l'échographe Terason le format de l'index thermal sera affiché comme ci dessous.

TIB: 0.8
TIS:

Comme l'indication TSI est visualisée au format du standard vidéo avec aucune valeur indiquée, les valeurs temps réel du TSI ne le sont pas également. Cependant la visualisation du TIB montre que la sonde en utilisation peut dans certains cas être réglée de sorte que le TIB peut dépasser 1.0. (Dans l'exemple montré, la valeur temps réel du TIB est approximativement 0.8).

Pour un autre groupe de sondes de l'échographe Terason la visualisation de l'index thermique sera affichée sous le format suivant :

TIB: 0.8
TIS: 0.6

L'affichage des deux index thermiques montre que la sonde en utilisation peut dans certains cas être réglée de sorte que le TIS ou le TIB dépasse la valeur de 1.0.

Format de présentation de l'index de puissance acoustique

Parmi les sondes utilisées avec l'échographe Terason seules certaines d'entre elles sont prévues pour des applications cliniques incluant des examens trans-crâniens (trans-crânien pour nouveaux nés). Pour ces sondes la valeur maximum de TIC est inférieure à 1.0 ; si la valeur maximum de TIS et de TIB pour une sonde donnée selon un mode opératoire spécifique dépasse 1.0, alors l'affichage de l'index thermique se fera selon le format ci dessous.

TIS: 0.6
TIB: 0.8
TIC:

Contrôle des paramètres d'index acoustique.

Pour toutes les sondes utilisées avec l'échographe Terason dans lesquelles les indices acoustiques significatifs sont visualisés en standard vidéo (sans valeur temps réel associée) l'utilisation de ces dernières dans leurs applications cliniques spécifiques est considérée normalement comme ne présentant pas de risque significatif lié aux effets mécaniques ou à l'échauffement des tissus provoqués par l'énergie ultrasonore. Les valeurs en temps réel du MI et TI ne sont pas affichées et la sonde peut être utilisée sans aucun problème.

Pour toute sonde avec laquelle un ou plusieurs indices significatifs sont visualisés une valeur d'index peut dépasser 1.0 pour certains réglages de cette dernière. Pour ces indices les valeurs en temps réel sont affichées afin de les surveiller et les contrôler. Dans le tableau ci dessous x indique la valeur calculée de l'index

Affichée de TI Valeur	
Echelle des valeurs calculées $x_{Calc.}$	Valeur affichée $x_{Display}$
$x < 0.4$	< 0.4
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6

Affichée de MI Valeur	
Echelle des valeurs calculées $x_{Calc.}$	Valeur affichée $x_{Display}$
$x < 0.4$	< 0.4
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6

Affichée de TI Valeur	
Echelle des valeurs calculées $x_{Calc.}$	Valeur affichée $x_{Display}$
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$1.9 \leq x < 2.25$	2.0
$2.25 \leq x < 2.75$	2.5
$2.75 \leq x < 3.25$	3.0
Etc.	Etc.

Affichée de MI Valeur	
Echelle des valeurs calculées $x_{Calc.}$	Valeur affichée $x_{Display}$
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$x = 1.9$	1.9

Dans tous les modes opératoires avec l'échographe Terason le contrôle des index acoustiques peut être effectué de manière indirecte. Pour une description des effets indirectes que certains ajustements de contrôles peuvent avoir sur les index visualisés se reporter au chapitre " Erreur source du renvoi introuvable.. "Ou page erreur ! Signet non défini

Précision de la puissance acoustique visualisée

Les indices de puissance acoustique sont calculés sur la base des valeurs de paramètres acoustiques mesurés (puissance délivrée, intensité, pression etc.). La précision des indices décrite ci dessous se réfère à la précision de mesures des paramètres acoustiques, et de l'influence de leurs erreurs sur les valeurs d'index estimées. (se référer à " copier le lien C Ziskin)

La suite de cette section liste les erreurs relatives des facteurs suivants :

- Les mesures d'intensité
- L'intégrale spatiale pic / pulse intensité définie comme SPPA.3
- L'intensité temporelle moyenne /spatiale pic pour les modes de non balayage
- L'intensité temporelle moyenne /spatiale pic pour les modes de balayage
- La pression pic / rare...
- L'index mécanique
- L'index thermique des tissus mous pour les modes de balayage, la puissance totale acoustique générée par le faisceau dans le corps humain
- L'index thermique des tissus mous pour les modes de non balayage, quand la surface du faisceau à l'entrée est inférieure à 1 cm²
- L'index thermique des tissus mous pour les modes de non balayage, quand la surface du faisceau à l'entrée est supérieure à 1 cm²
- L'index thermique des os pour les modes de non balayage
- L'index thermique crânien

L'erreur relative dans les mesures d'intensité due à l'incertitude dans la calibration hydrophone définie comme ε_k est fonction des erreurs suivantes :

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{\text{Cal}}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_{V^2}^2)^{\frac{1}{2}} = 10.2\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

- ε_{Cal} Erreur de calibration définie par le Laboratoire National de Physique; 8% dans la gamme de fréquence de la sonde testée
- ε_A Erreur relative dans la reproductibilité du positionnement de l'hydrophone au point de l'intensité spatiale pic de l'intégrale pulse intensité estimée à 5%
- ε_{V^2} Erreur relative résultant des erreurs de de lecture de la tension pic au carré sur le volt mètre, estimée à 4%

L'erreur relative dans l'intégrale spatiale pic/ pulse intensité définie comme $\varepsilon_{\text{SPPA.3}}$, est égale approximativement à :

$$\varepsilon_{\text{SPPA.3}} = (\varepsilon_k^2 + \varepsilon_{\text{TI}}^2 + \varepsilon_{\text{stab}}^2 + \varepsilon_{.3}^2 + \varepsilon_{\text{lin}}^2 + \varepsilon_v^2 + \varepsilon_{\text{PD}}^2)^{1/2} = 12.8\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

- ε_{TI} Erreur relative due au positionnement de l'hydrophone et de l'intégration temporelle de l'onde estimée à 4%
- $\varepsilon_{\text{stab}}$ Erreur relative due à l'instabilité temporelle de l'hydrophone estimée à 1%
- $\varepsilon_{.3}$ Erreur relative due à l'incertitude dans l'estimation des fréquences estimée à 4%
- ε_{lin} Erreur relative due aux effets de non linéarité de l'onde de pression sur l'hydrophone estimée à 0% pour ce type de sondes
- ε_{PD} Erreur relative dans l'estimation de la durée du pulse, estimée à 5%

L'erreur relative dans le rapport spatial-pic /intensité temporelle moyenne pour les modes de non balayage est définie comme $\varepsilon_{\text{SPTA.3-unc.}}$, is approximately:

$$\varepsilon_{\text{SPTA.3-unc.}} = (\varepsilon_{\text{SPPII.3}}^2 + \varepsilon_{\text{prf}}^2)^{1/2} = 11.3\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

- ε_{prf} Erreur relative dans l'estimation du PRF étant donné le pic ISPTA.3., estimé à 1%

Erreur relative dans le rapport de l'estimation spatiale-pic /intensité temporelle moyenne définie comme $\varepsilon_{\text{SPTA.3-scan.}}$, is approximately:

$$\varepsilon_{\text{SPTA.3-scan.}} = (\varepsilon_{\text{SPII.3}}^2 + \varepsilon_{\text{srf}}^2 + \varepsilon_{\text{BOF}}^2)^{1/2} = 12.8\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

ε_{srf}	Erreur relative dans l'estimation SFR (fréquence de répétition du balayage) durant un mode opératoire pour un pic donné $I_{\text{SPTA.3-scan.}}$, estimé à 1%
ε_{BOF}	Erreur relative dans l'estimation du BOF (facteur de recouvrement du faisceau) durant un mode opératoire pour un pic donné $I_{\text{SPTA.3-scan.}}$, estimé à 5%

L'erreur relative dans le rapport pic/pression est définie comme étant $\varepsilon_{\text{pr.3}}$, is approximately:

$$\varepsilon_{\text{pr.3}} = \left(\frac{1}{2}\right) \varepsilon_{\text{SPPII.3}} = 5.9\%$$



Selon la section 6.4.3 (mesure de précision de la pression pic) une serie de 10 mesures indépendantes sur une sonde test conduit à une déviation standard de W inférieure à 1% pour les échantillons mesurés.

L'erreur relative dans l'index mécanique définie comme étant égale à ε_{MI} , is approximately:

$$\varepsilon_{\text{MI}} = \left(\varepsilon_{\text{pr.3}}^2 + \left(\frac{\varepsilon_{\text{fc}}}{2}\right)^2 \right)^{1/2} = 6.4\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

ε_{fc}	Erreur relative dans l'estimation de la fréquence centrale estimée à 5%
---------------------------	--



Conformément à la sous-section 6.4.1 sur la mesure de précision de la fréquence centrale f_c de la norme relative à l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique mécaniques et thermiques sur les équipements d'échographie, une série de dix mesures indépendantes sur la combinaison tête émettrice/pilote de test standard définie a donné un écart type relatif de W inférieur à 1 % pour les mesures de l'échantillon.

L'erreur relative de l'index thermique pour les tissus mous en mode balayage est définie domme étant égale approximativement à $\varepsilon_{\text{TISscan}}$:

$$\varepsilon_{\text{TISscan}} = (\varepsilon_{\text{W01}}^2 + \varepsilon_{\text{fc}}^2)^{1/2} = 11.2\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

ε_{W01}	Erreur relative dans l'estimation de la puissance acoustique pic sur une largeur de 1cm à partir de l'ouverture active du faisceau, estimée à 10%
----------------------------	---



Conformément à la sous-section 6.4.2 sur la mesure de précision de la puissance W de la norme relative à l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique mécaniques et thermiques sur les équipements d'échographie, une série de dix mesures indépendantes sur la combinaison tête émettrice/pilote de test standard définie a donné un écart type relatif de W inférieur à 1 % pour les mesures de l'échantillon.

L'erreur relative dans la puissance acoustique totale à l'entrée du faisceau ultrasonore dans le corps humain est définie approximativement comme étant égale à , ε_{W0} :

$$\varepsilon_{W0} = \varepsilon_{FB} = 10\%$$



Conformément à la sous-section 6.4.2 sur la mesure de précision de la puissance W de la norme relative à l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique mécaniques et thermiques sur les équipements d'échographie, une série de dix mesures indépendantes sur la combinaison tête émettrice/pilote de test standard définie a donné un écart type relatif de W inférieur à 1 % pour les mesures de l'échantillon.

L'erreur relative de l'index thermique dans les tissus mous pour les mode de non balayage, quand la surface du faisceau à l'entrée est inférieure à 1cm² est définie comme étant égale à $\varepsilon_{TISunsc-A < 1}$:

$$\varepsilon_{TISunsc-A \leq 1} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{fc}^2)^{1/2} = 11.2\%$$

L'erreur relative de l'index thermique dans les tissus mous pour les mode de non balayage, quand la surface du faisceau à l'entrée est supérieure à 1cm² est définie comme étant égale à $\varepsilon_{TISunsc-A > 1}$:

$$\varepsilon_{TISunsc-A > 1} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{fc}^2 + \varepsilon_{ITA.6}^2)^{1/2} = 16.2\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

$\varepsilon_{ITA.6}$ Erreur relative dans l'estimation de l'intensité spatiale pic pour une atténuation de estimée être 0.6 dB/cm/MHz, estimée à :

$$\varepsilon_{ITA.6} = \varepsilon_{SPTA.3-unc.} = 11.8\%$$

L'erreur relative dans l'index thermique des os pour les modes de non balayage comme étant égale approximativement à $\varepsilon_{TIBunsc.}$:

$$\varepsilon_{TIBunsc.} = (1/2)(\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{ITA.6}^2)^{1/2} = 7.7\%$$

L'erreur relative dans l'estimation de l'index thermique crânial comme étant égale approaimativement à ε_{TIC} :

$$\varepsilon_{TIC} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{Deq}^2)^{1/2} = 10.2\%$$

Où les différents facteurs sont définis ci dessous :

ε_{Deq} Erreur relative dans l'estimation d'un diamètre équivalent à l'ouverture active, estimée à 2%

Les erreurs relatives estimées des indices calculés sont les suivantes :

$$\varepsilon_{MI} = 6.4\%$$

$$\varepsilon_{TIScan} = 11.2\%$$

$$\varepsilon_{TISunc-A < 1} = 11.2\%$$

$$\varepsilon_{TISunc-A > 1} = 16.2\%$$

$$\varepsilon_{TIBunc} = 7.7\%$$

$$\varepsilon_{TIC} = 10.2\%$$

Rapport entre l'index et la précision d'affichage

la discussion ci dessus est relative à la relation existant entre la valeur de l'index calculée ($x_{Calc.}$), et la " vraie " valeur (x_{Actual}), qui aurait été obtenue sans les conditions d'incertitude. Le problème de la précision de l'affichage est la résultante du rapport des index affichés ($x_{Display}$) et ($x_{Calc.}$). Les valeurs affichées sont indiquées dans le tableau ci dessous où x représente la valeur de l'index actuel calculé ($x_{Calc.}$)

Précision de l'affichage des valeurs TI

Le tableau suivant indique la précision de l'affichage pour les valeurs TI.

Echelle des valeurs calculées $x_{Calc.}$	Valeurs affichées $x_{Display}$
$x < 0.4$	<0.4
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$1.9 \leq x < 2.25$	2.0
$2.25 \leq x < 2.75$	2.5
$2.75 \leq x < 3.25$	3.0
Etc.	Etc.

Précision de l'affichage des valeurs MI

Le tableau suivant indique la précision de l'affichage pour les valeurs MI.

Echelle des valeurs calculées $x_{\text{Calc.}}$	Valeurs affichées x_{Display}
$x < 0.4$	< 0.4
$0.4 \leq x < 0.5$	0.4
$0.5 \leq x < 0.7$	0.6
$0.7 \leq x < 0.9$	0.8
$0.9 \leq x < 1.1$	1.0
$1.1 \leq x < 1.3$	1.2
$1.3 \leq x < 1.5$	1.4
$1.5 \leq x < 1.7$	1.6
$1.7 \leq x < 1.9$	1.8
$x = 1.9$	1.9

Quand les conséquences d'erreurs de calcul se combinent à celles de précision d'affichage la précision globale de l'affichage peut être définie de la manière suivante :

$$\text{DisplayAccuracy} = \frac{x_{\text{Display}} \angle x_{\text{Actual}}}{x_{\text{Actual}}}$$

Les tableaux suivants définissent les valeurs de précision d'affichage qui sont estimées sur l'échographe Terason. Ces valeurs de précision d'affichage sont données en conjonction avec les valeurs d'indices significatifs qui peuvent être visualisés avec les sondes disponibles sur le système.

Dans le tableau suivant, seuls les éléments apparaissant **en gras** non grisé correspondent aux valeurs d'indice réellement affichées avec le système Terason 2000. Pour ces indices pour lesquels aucune valeur n'est affichée en gras non grisé dans le tableau suivant, toutes les valeurs calculées de l'indice sont inférieures à 1 lorsque l'indice donné est considéré comme étant approprié au mode de fonctionnement et à l'utilisation voulue de la sonde.

Valeur affichée	MI	TIS _{scan}	TIS _{unsc-A<1}	TIS _{unscA>1}	TIB _{unsc}	TIC
<0.4	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)	(a) (b)
0.4	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%	0% -18%
0.6	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%	20% -13%
0.8	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%	14% -10%
1.0	11% -8%	11% -19%	11% -19%	11% -19%	11% -19%	11% -19%
1.2	9% -7%					
1.4	8% -6%					
1.5		20% -14%	20% -14%	20% -14%	20% -14%	20% -14%
1.6	7% -5%					
1.8	6% -10%					
2.0	(c)	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%

Valeur affichée	MI	TIS _{scan}	TIS _{unsc-A<1}	TIS _{unscA>1}	TIB _{unsc}	TIC
2.5						
3.0		33% -14%	33% -14%	33% -14%	33% -14%	33% -14%
3.5						
4.0		14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%	14% -11%

Notes:

- La précision d'affichage n'est pas définie pour une valeur d'index actuel (x_{Actual}) de zéro .
- $x_{\text{Display}} - x_{\text{Actual}}$ est toujours supérieur à zéro .
- Les valeurs d'index mécanique (MI) supérieures à 1.9 dépassent les niveaux autorisés par la FDA.

Tableaux de puissance acoustique

Dans ce tableau la combinaison sonde/mode opératoire liste les sondes pour lesquelles l'index peut dépasser la valeur de 1.0. dans ce csa se référer à Appendix E, "Acoustic Output Reporting for Track 3".

Par défaut le TIB a été limité à 40% de la valeur pic lorsqu'une sonde 4V2 ou 4C2 est utilisée en mode PWD et B+PWD. L'accroissement de la PRF et/ou du volume d'échantillon doit être fait en respectant le principe de précaution

Sonde Voie 3 / Résumé des modes combinés

Type de sonde	Mode						
	2D	M	PWD	CWD	Color Doppler ^a	Combiné ^b	Autres
4V2	X	X	X	X	X	X	
5C2A			X		X	X	
7L3V			X		X	X	
8EC4 (t3000 seul)			X		X	X	
8MC3 (t3000 seul)			X		X		
8TV4 (t3000 seul)			X				
12HL7			X				
12L5V	X (Echo seul)		X		X	X	

Notes:

- a. Inclut le Doppler Puissance Directionnel (PDP), non directionnel (PD), et le Doppler Couleur (CD)
- b. B+PWD: refer to acoustic output tables for PWD in Appendix E, "Acoustic Output Reporting for Track 3".

Précision des mesures

Les hypothèses suivantes peuvent être faites sur la précision de n'importe quel échographe/

- Incertitude sur la vitesse des ultrasons = 5%
- La forme des tissus est modélisée comme une ellipse ou un ellipsoïde
- La précision du placement des calibres est de 1 pixel et dépend de l'opérateur
- La précision des mesures est basée sur une combinaison racine-moyenne-carré indépendante de toute source d'erreur
- Les erreurs RMS sont dues à l'incertitude sur la vitesse des ultrasons, les erreurs de pixel et la géométrie de la sonde

Précision des distances

La précision des mesures de distances dépend de la formule suivante :

Formula:

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

Ou (x_1, y_1) et (x_2, y_2) sont les coordonnées des extrémités.

Echelle : 0-20 cm

Précision : pour une mesure de 20cm, 1 pixel d'erreur correspond à 0.2mm

Erreurs RMS ::

- Pour D=10mm, précision =9%
- Pour D=20mm, précision =6%
- Pour D>50mm, précision =5%

Surfaces

La précision des mesures de surfaces sont définies ci dessous :

Hypothèses : cross section circulaire, longueur des axes : 2a, 2b

Formule : $K = \pi ab$

Echelle : 0-300 cm²

Précision : déterminée par deux mesures de distances indépendantes. La déviation de la forme d'un tissu particulier par rapport au modèle circulaire ne peut pas être quantifiée.

Erreurs RMS : pour $A = 3.1 \text{ cm}^2$, précision =4%

Circonférence

Les précisions de mesure de circonférences sont les suivantes :

Hypothèses : cross section elliptique, longueur des axes : 2a, 2b

Formule : $C = 2\pi \sqrt{\frac{a^2 + b^2}{2}}$

Echelle : 0-60cm

Précision : déterminée par deux mesures de distances indépendantes

Erreurs RMS : pour C=6.3cm, précision =6%

Volume

Les précisions de mesure pour les volumes sont les suivantes :

Hypothèses : Cylindre, longueur des axes : 2a, 2b, 2c, (hauteur)

Formule : $V = \frac{4}{3} (\pi abc)$

Echelle : 0-3000 ml

Précision : déterminée par trois mesures de distances indépendantes. La déviation d'une forme particulière par rapport à l'ellipsoïde ne peut être quantifiée.

Erreurs RMS : pour V=16ml, précision =8%

Les sources d'information relatives à la précision des mesures ci dessus ont été obtenues à partir de " tables mathématiques standard, 24^{ème} édition, (Cleveland : CRC press, 1976), 12, 17

Contrôle des sondes Terason entre examens

Chaque sonde doit être contrôlée entre deux examens selon le type de tissus auxquels la sonde a été mise en contact.

- Pour des applications courantes, au cours desquelles la surface de la sonde a été au contact de peau intacte, un simple nettoyage ou une faible désinfection de la sonde sont suffisants.
- Pour des cas plus critiques, telles que des applications endocavitaires (où la sonde peut être en contact avec les muqueuses) un nettoyage approfondi ainsi qu'une désinfection totale sont recommandés. L'usage de protection plastique est recommandé. Ces protections plastiques doivent être propres au sens chirurgical du terme pour les applications trans-vaginal et trans- rectal, par contre elles doivent être stériles pour les applications endoscopiques.
- Pour les cas extrêmes, où la sonde est au contact du sang, ou est utilisée dans un environnement stérile un nettoyage très approfondi ainsi qu'une désinfection totale sont recommandés. L'usage de protections plastiques est exigé



Attention : En plus des instructions fournies dans ce guide, il faut se conformer aux instructions fournies par le fabricant de désinfectants



Attention : Ne jamais placer le coffret électronique sur le sol pendant le nettoyage des sondes. La connexion du câble à l'échographe doit toujours être plus haute que l'autre extrémité du câble pour éviter qu'un fluide coulant le long du câble ne vienne à être en contact de l'électronique.

Pour les informations relatives au nettoyage de l'échographe, se référer au manuel d'utilisation de l'échographe

Nettoyage Général

Lorsque l'échographe a été utilisé sur une peau intacte, un simple nettoyage ou une faible désinfection de la sonde sont suffisants. Dans le cas où une désinfection approfondie est nécessaire (cas critiques ou extrêmes) la sonde doit d'abord être nettoyée et ensuite être désinfectée en utilisant un désinfectant approprié.

Entre deux examens les étapes suivantes pour nettoyer la sonde sont nécessaires :

1. Enlever le gel de la sonde
2. Nettoyer la sonde et le câble avec un tissu doux approprié
3. Utiliser les produits listés dans la page suivante pour désinfecter la sonde
4. Pour éviter de laisser sécher le produit enduit sur la sonde, nettoyer avec un tissu stérile



Attention : Eviter les techniques de nettoyage suivantes qui peuvent endommager les sondes :

Le corps de la sonde peut être immergé dans un liquide stérile jusqu'à un certain niveau défini dans la page suivante.

La sonde ne doit être stérilisée dans une autoclave, par ultraviolet, par radiation gamma, par gaz ou par techniques de chauffage à sec.



Ne pas submerger les sondes au dessus de cette ligne



Attention : le câble et le connecteur ne sont pas waterproof. Ne pas immerger le câble ou permettre au liquide d'être au contact du connecteur.



Attention : l'électronique du Terason, le PC, l'adaptateur AC/DC, et le transformateur d'isolement ne sont pas protégés contre les éclaboussures, protéger les pendant le nettoyage des sondes

Produits de pré nettoyage et de faible désinfection

Les produits suivants ont été testés et sont compatibles avec les sondes Terason :

- Enzol
- Klenzyme
- Alkazyme

Produits de désinfection approfondie

Les produits suivants ont été testés pour une désinfection approfondie. Ils sont compatibles avec l'échographe Terason et certifiés par la FDA :

- Cidex 2%
- Cidex OPA
- Cidex Plus

Pour plus d'informations se référer aux articles suivants :

- *Design Testing and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Healthcare Facilities: A Guide for Manufacturers*, AAMI Publishing Company, 1995
- *Disinfections and Preservation*, Block, Seymour S., Lea and Febiger, 1991
- *Sterilants and High Level Disinfectants Cleared by FDA in a 510(k)*, <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>

Nettoyage et stérilisation (ou désinfection approfondie) de la sonde 8EC4

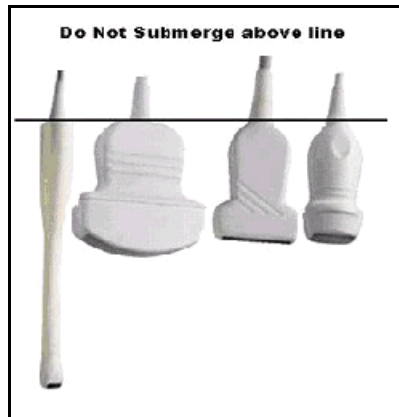
La sonde, qui est fournie ni stérilisée ni désinfectée doit être stérilisée (ou au moins désinfectée de manière approfondie) avant sa première utilisation et après chaque utilisation en suivant les instructions données ci-dessous et conformément aux bonnes pratiques hospitalières. Vous pouvez vous référer au document : « Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices: ANSI/AAMI ST35-1991 » publié par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation). **Attention** : La sonde 8EC4 est fournie non stérilisée. Stérilisez-la (ou désinfectez-la de manière approfondie) avant de l'utiliser, selon les besoins.

Pré-Nettoyage

Immerger la sonde dans une solution antiseptique enzymatique, en utilisant l'une des solutions listées ci dessus

Tremper la sonde pendant 30 minutes dans un détergent enzymatique pour éliminer toute trace de souillure. Ne pas utiliser de produits non recommandés par Terason. Le dessin ci dessous définit jusqu'où la sonde peut être immergée.

Attention : Il est possible d'immerger les sondes jusqu'au détenteur de la tête émettrice (celui-ci non compris). N'immergez ni ne trempez toute partie d'une sonde dans un produit de nettoyage ne figurant pas dans la liste des désinfectants recommandés. La figure suivante indique jusqu'à quel niveau immerger la sonde.



Réglementation et Approbations

L'échographe Terason est conforme aux normes suivantes :

- CE Marking: Medical Device Directive, 93/42/EEC (Annex II)
- EN 60601-1 Medical Electrical Equipment - General Requirements for Safety
- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - General Requirements for Safety
- IEC 60601-1-1 Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems
- UL Std. 60601-1, "Medical Electrical Equipment General Requirements for Safety"; CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 "Medical Electrical Equipment, General Requirements for Safety."
- Electromagnetic Compatibility: EN60601-1-2, (CISPR11) Group 1, Class B
- Electric Shock: IEC 60601-1, Class I, Type BF

Garantie de l'échographe

La période de garantie du système à ultrasons Terason t3000 est de douze (12) mois ; vous pouvez toutefois acheter une extension de garantie. Pour obtenir un service de garantie, contactez Siemens.

La garantie liée au système à ultrasons Terason t3000 est annulée si des personnes non autorisées assurent l'entretien ou la maintenance de ce système, à l'exception des interventions dévolues aux techniciens de maintenance locaux. Pour assurer des performances correctes du système et protéger votre garantie, contactez Siemens.

La garantie de l'échographe est de 12 mois, mais des extensions de garantie peuvent être achetées.

La garantie est annulée si l'échographe est réparé par du personnel non qualifié, à l'exception du personnel certifié par Terason

Maintenance recommandée

Les sondes Terason nécessitent très peu de maintenance. Les sondes doivent être inspectées mensuellement et si la sonde est tombée la contrôler visuellement. Les problèmes potentiels peuvent être dûs à :

- Des cracks sur le connecteur sur le corps de la sonde
- Des coupures sur la lentille
- Des gonflements de la lentille
- Des coupures sur le câble

Ne pas exposer les sondes à des sources de chaleur, ces actions entraînent un vieillissement précoce du cristal et une perte de sensibilité.

Le stockage de l'échographe doit être effectué entre 0° et 50°C

En plus des sondes les autres éléments du Terason doivent être vérifiés mensuellement pour les problèmes potentiels suivants :

- Coupures ou cracks sur les câbles d'alimentation
- Chocs ou cracks sur le coffret électronique

Se référer au manuel d'utilisation du PC ainsi qu'à celui du transformateur d'isolement



Attention : Ne pas utiliser l'échographe si vous constatez des cracks, des coupures, ou n'importe quel autre dommage

Liste d'équipements fournis avec l'échographe

L'échographe peut être fourni avec les accessoires suivants :

- Le PC portable avec son système d'exploitation et le software d'imagerie
- Le mode d'emploi du PC
- Le mode d'emploi du Terason (document ci après)
- Un CD-ROM contenant le système d'exploitation et le software d'imagerie de Terason
- Le Terason 3000 qui permet la connexion de la sonde au PC
- Le transformateur d'isolement ou l'adaptateur correspondant
- Deux câbles secteur
- Un adaptateur AC/DC pour PC
- Un adaptateur 6-pin 6-pin
- ECG
- Câble ECG et 10 électrodes
- Une base de support du PC
- Un chariot
- Un moniteur
- Une imprimante
- Un enregistreur DVD
- Une ou plusieurs sondes :
 - 4V2 convexe- linéaire
 - 7L3 têtes émettrices linéaires

- têtes émettrices linéaires convexes endocavitaires
- têtes émettrices linéaires convexes endocavitaires
- têtes émettrices linéaires 12L5
- têtes émettrices linéaires



Attention : l'utilisation d'accessoires, de câbles de sondes autres que celles spécifiées par Terason peuvent entraîner un accroissement des émissions électromagnétiques ou diminuer les protections EMI de l'échographe 3000

Spécifications système

Le tableau ci-dessous liste les spécifications du système. Les zones grisées signifient que la catégorie correspondante ne s'applique pas au composant concerné.

Catégorie	Spécification	t3000 Ultrasound Engine	Samsung X25	Isolation Transforme	Jerome Power Supply
Fréquence	4C2, 4V2	2-4 Mhz			
	8B4S, 8EC4, 8MC4	4-8 Mhz			
	12L5, 10V5	5-10 Mhz			
Cadence images	Imagerie 2D	124 Hz Maximum			
Cadence de balayage ultrasons		256			
Sortie video externe			NTSC/PAL VGA Moniteur		
Ecran cristaux liquides			15.0 XGA		
Dimensions	Largeur	5.7" (14.5 cm)	13" (33 cm)	5.85" (14.9 cm)	3.75" (9.5 cm)
	Hauteur	1.1" (2.8 cm)	1.23" (3.1 cm)	3.67" (9.3 cm)	2.17" (5.5 cm)
	Profondeur	7.0" (17.8 cm)	10.8" (27.4 cm)	7.65" (19.4)	6.5" (16.5 cm)
Poids	Poids	2 lbs. (0.9 kg)	5.3 lbs. (2.4 kg)	9 lbs. (4.1 kg)	1 lbs. (.45 kg)
Adaptateur	Entrée			115V~/230V~	100V~/250V~
	Sortie			115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A	115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A
Batterie du PC	Entrée		Lithium-Ion Battery Pack (53.28Whr)		
	Courant de fuite			Less than 100µA See Product Specification	
	Primary Breakdown Voltage				

Categoriey	Specification	t3000 Ultrasound Engine	Samsung X25	Isolation Transforme	Jerome Power Supply
Régulation			IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN 60601-1-2 EN 60601-1	UL 2601, CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, EN 60742, EN 60601-1, IEC 601-1	UL60601-1 UL60950-1, C22.2 No. 601-1, C22.2 No. 60950.1 EN 60601-1 EN 60950-1
Chocs mécaniques			IEC 68-2-27 Conforme		
Vibrations Mécaniques			Sinusoidal: IEC 68-2-6		
Test de chute	Sur du béton	3 Feet	3 Feet		
Temperature d'utilisation		5-35°C (41-95°F)	10-32°C (50-90°F)		0-40°C (32-104°F)
Humidité		20-80% RH, non-condensée	20-80% RH, non-condensée	20-80% RH, condensée	10-95% RH, condensée
Resistance à l'eau		Transducer array watertight to the strain relief			
Altitude de fonctionnement	Pression	63 kPa to 101.3 kPa (472.5 to 759.8 mmHg)			
Stockage	Temperature	-25 to 60°C (-13 to 140°F)	-5 to 40°C (23 to 104°F)	-10 to 65°C (14 to 149°F)	-40 to 75°C (-40 to 167°F)
	Humidité	15-98% RH, non-condensée	5-90% RH, non-condensée	20-80% RH, non-condensée	< 95% RH, non-condensée

Options

Ce tableau liste les spécifications système pour des équipements optionnels qui peuvent être livrés avec le Terason

Categorie	Specifications	Samsung X25 Docking Base	ECG	Câbles ECG	
Dimensions	Largeur	13.75' (33.9 cm)	1.5 (3.8 cm)		
	Hauteur	2.5" (3.6 cm)	1' (2.6 cm)		
	Profondeur	11.0" (27.9 cm)	6' (15 cm)		
	Longueur du câble		10' (3 Mètres)	29' (74 cm)	
Poids	Poids	8 lbs. (3.63 kg)	8 oz		
Puissance	Entrée	19V	650 mW		