



Sicurezza e Manutenzione del Sistema Terason t3000



Sicurezza e Manutenzione del Sistema

Copyright © 2006 by Terason[™], a division of Teratech Corporation. Tutti I diritti sono riservati.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere cambiate in qualsiasi momento senza preavviso e non costituiscono un impegno per Terason

Terason è un marchio registrato. Altri nomi ,marchi ,o marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Riproduzioni,adattamenti, o traduzioni sono proibite senza permesso scritto e sono regolate dalle leggi relative a copyright.

Stampato negli Stati Uniti d’America.

Dicembre 2006

Part number 16-3056-1

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

Sicurezza e Manutenzione del Sistema

Per usare propriamente e con sicurezza il sistema ad Ultrasuoni Terason, la Terason stessa fornisce le seguenti informazioni:

- [Standard di sicurezza](#) vedi pagina 3
- [Indici di potenza acustica in uscita](#) vedi pagina 14
- [Relazione tra indici per mostrare accuratezza](#) vedi pagina 24
- [Tavole dei valori acustici in uscita](#) vedi pagina 25
- [Misure di accuratezza](#) vedi pagina 26
- [Informazioni sugli utilizzi dei trasduttori](#) vedi pagina 28
- [Consensi ed approvazioni](#) vedi pagina 30
- [Garanzia del sistema](#) vedi pagina 31
- [Manutenzione raccomandata](#) vedi pagina 31
- [Lista dell'equipaggiamento](#) vedi pagina 32
- [Specifiche del sistema](#) vedi pagina 33

Standard di sicurezza

In accordo con American Institute of Ultrasound in Medicine(AIUM) nel loro comunicatoUfficiale sulla Sicurezza Clinica nell'indagine diagnostica con Ultrasuoni (approvata Marzo 1993):

Diagnostica ad Ultrasuoni è in uso fin dal tardo 1950. Conosciuti I benefici e riconosciuta l'efficacia nella diagnosi medica ,incluso l'uso durante la gravidanza, AIUM ora raccomanda gli standard di sicurezza per questo uso: Nessun effetto biologico su pazienti ed operatori esposti alle intensità tipiche di questi strumenti ad Ultrasuoni, è mai stata riportata. Tuttavia la possibilità che questo effetto biologico possa essere identificato in futuro, esiste; I dati correnti indicano che il beneficio al paziente di un uso prudente della diagnostica ad ultrasuoni è di gran lunga superiore al rischio, se un eventuale rischio possa essere identificato.

Sicurezza sull'uso degli Ultrasuoni

Il seguente è un comunicato sull'uso prudente degli ultrasuoni.

Usa la diagnostica ad ultrasuoni solo quando ci sia una chiara ragione medica. Il sistema ad ultrasuoni Terason non prevede un controllo esplicito della potenza acustica in uscita Per cui, per minimizzare l'esposizione all'energia ultrasonora ,si prega di limitare la durata dell'esame diagnostico ad ultrasuoni.

Sicurezza elettrica

Il sistema ad Ultrasuoni TERASON è conforme a UL 60601-1 standard di sicurezza elettrica.

Ogni trasduttore è isolato dal paziente per una ulteriore minimizzazione dell'esposizione in caso di guasto del sistema o guasto tra apparecchi collegati ad altri pazienti. Il tipo di protezione contro shock elettrici è Classe I, il grado di protezione è del Tipo BF come da IEC 60601-1 standard di protezione elettrica.

Per mantenere il consenso con gli standard di sicurezza elettrici e di emissione, il sistema ad ultrasuoni Terason DEVE essere usato con gli adattatori di potenza forniti con lo strumento.

Superficie riscaldata dei trasduttori invasivi

La potenza acustica media e di picco radiata dai trasduttori Terason, è automaticamente limitata da un circuito di rilevamento che assicura che la superficie dei trasduttori che si riscalda non superi i 43°C.

Per limitare la potenza media acustica emessa, la massima frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF) è paragonata in hardware al valore presettato del contatore PRF. Se il massimo valore PRF è superato, parte un messaggio di errore al display e il sistema disabilita l'uscita della potenza acustica. Il massimo preset PRF è calibrato in modo tale che limiti la temperatura del contenitore del trasduttore a meno di 43°C.

Il picco di potenza acustica è contenuto dal massimo voltaggio applicato agli elementi del trasduttore. In hardware, il picco di potenza è monitorato da un dispositivo ad orologio che misura la potenza istantanea e la compara a due valori di soglia. Il primo valore di soglia è un non assolutamente programmabile limite massimo predisposto a 4 watts. Il secondo valore di soglia è programmato da Terason in accordo con IEC 60601-2-37 e AIUM Nema UD2 e UD3 (1998 e 2004).

Indicazioni per l'uso

Questa sezione provvede a dare indicazioni sull'uso dei trasduttori forniti da Terason con il sistema ad ultrasuoni. La prima tabella prevede indicazioni per l'uso con tutti i trasduttori. Le altre tabelle elencano le indicazioni per l'uso del sistema ([Indicazioni per l'uso- Sistema diagnostico ad ultrasuoni](#) vedi pagina 5), e dei seguenti trasduttori ::

- [Indicazioni per l'uso -Trasduttore 4V2](#) vedi pagina 6
- [Indicazioni per l'uso -Trasduttore 5C2A](#) vedi pagina 7
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 7L3](#) vedi pagina 8
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8EC4](#) vedi pagina 9
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8MC3](#) vedi pagina 10
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8TV4](#) vedi pagina 11
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 12HL7](#) vedi pagina 12
- [Indicazioni per l'uso - Trasduttore 12L5](#) vedi pagina 13

Indicazioni per l'uso- Sistema diagnostico ad ultrasuoni

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI								
Trasduttore: vedere commenti Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:								
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica							
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X ^h	X ^h	X ^h		X ^h	X ^h	X ^h
	Addominale	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-operatoria ^e	X	X	X		X	X	X
	Intra-operatoria (neuro)	X	X	X		X	X	X
	Laparoscopica	X	X	X		X	X	X
	Pediatrica	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Cefalica neonatale	X	X	X	X	X	X	X
	Cefalica adulti	X	X	X	X	X	X	X
	Transrettale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Transvaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Transuretrale							
	Transesofagea (non cardiaca)							
	Muscolo-schelet. (tradizionale)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Muscolo-schelet. (superficiale)	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Intraluminale							
	Altro (specificare)							
Cardiaca	Cardiaca adulti	X	X	X	X	X	X	X
	Cardiaca pediatrica	X	X	X	X	X	X	X
	Transesofagea (cardiaca)							
	Altro (specificare)							
Vasi periferici	Vasi periferici	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Altro (specificare)							

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

^c Elaborazione delle immagini armoniche (HI).

^d Include guida a ultrasuoni per il posizionamento di aghi, cateteri, ecc.

^f Include guida a ultrasuoni per il posizionamento di aghi, cateteri, criochirurgia e brachiterapia.

^g Include guida a ultrasuoni per biopsia transvaginale.

^h Include guida per amniocentesi, monitoraggio dell'infertilità dello sviluppo del follicolo..

Altri usi includono Urologia/prostata

Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso -Trasduttore 4V2

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI								
Sistema: Terason t3000								
Trasduttore: 4V2								
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:								
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica							
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X ^h	X ^h	X ^h		X ^h	X ^h	X ^h
	Addominale	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-operatoria (specificare)							
	Intra-operatoria (neuro)							
	Laparoscopica							
	Pediatrica	X ^d	X ^d	X ^d		X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)							
	Cefalica neonatale	X	X	X		X	X	X
	Cefalica adulti	X	X	X		X	X	X
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transeofoagea (non cardiaca)							
	Muscolo-schelet. (tradizionale)							
	Muscolo-schelet. (superficiale)							
	Intraluminale							
	Altro (specificare)							
Cardiaca	Cardiaca adulti	X	X	X		X	X	X
	Cardiaca pediatrica	X	X	X		X	X	X
	Transeofoagea (cardiaca)							
	Altro (specificare)							
Vasi periferici	Vasi periferici							
	Altro (specificare)							

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^d Include una guida per l'inserimento di aghi, cateteri.

^h Include una guida per amniocentesi, monitoraggio dell'infertilità dello sviluppo dei follicoli
Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso -Trasduttore 5C2A

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI							
Sistema: Terason t3000							
Trasduttore: 5C2A							
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:							
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento					
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica						
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h
	Addominale	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-operatoria (specificare)						
	Intra-operatoria (neuro)						
	Laparoscopica						
	Pediatria	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)						
	Cefalica neonatale						
	Cefalica adulti						
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
	Transesofagea (non cardiaca)						
	Muscolo-schelet. (tradizionale)						
	Muscolo-schelet. (superficiale)						
	Intraluminale						
	Altro (specificare)						
Cardiaca	Cardiaca adulti						
	Cardiaca pediatrica						
	Transesofagea (cardiaca)						
	Altro (specificare)						
Vasi periferici	Vasi periferici	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Altro (specificare)						

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^d Include guida per l'inserimento di aghi, cateteri.

^h Include una guida per amniocentesi, monitoraggio dell'infertilità dello sviluppo dei follicoli.

Altri usi includono Urologia/prostata

Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 7L3

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI							
Sistema: Terason t3000							
Trasduttore: 7L3							
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:							
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento					
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica						
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale						
	Addominale	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-operatoria (specificare)						
	Intra-operatoria (neuro)						
	Laparoscopica						
	Pediatrica	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Cefalica neonatale	X	X	X	X	X	X
	Cefalica adulti	X	X	X	X	X	X
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
	Transesofagea (non cardiaca)						
	Muscolo-schelet. (tradizionale)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Muscolo-schelet. (superficiale)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intraluminale						
	Altro (specificare)						
Cardiaca	Cardiaca adulti						
	Cardiaca pediatrica						
	Transesofagea (cardiaca)						
	Altro (specificare)						
Vasi periferici	Vasi periferici	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Altro (specificare)						

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^d Include guida per l'inserimento di aghi, cateteri..

Altri usi includono Urologia/prostata

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8EC4

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI								
Sistema: Terason t3000								
Trasduttore: 8EC4								
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:								
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica							
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X	X	X		X	X	X
	Addominale							
	Intra-operatoria (specificare)							
	Intra-operatoria (neuro)							
	Laparoscopica							
	Pediatrica							
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)							
	Cefalica neonatale							
	Cefalica adulti							
	Transrettale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Transvaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Transuretrale							
	Transesofagea (non cardiaca)							
	Muscolo-schelet. (tradizionale)							
	Muscolo-schelet. (superficiale)							
	Intraluminale							
	Altro (specificare)							
Cardiaca	Cardiaca adulti							
	Cardiaca pediatrica							
	Transesofagea (cardiaca)							
	Altro (specificare)							
Vasi periferici	Vasi periferici							
	Altro (specificare)							

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^f Include una guida per l'inserimento di aghi cateteri, cryosurgery e brachyterapia

^g Include una guida per la biopsia transvaginale..

Altri usi includono Urologia/prostata

Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8MC3

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI								
Sistema: Terason t3000								
Trasduttore: 8MC3								
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:								
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica							
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Addominale ^k							
	Intra-operatoria (specificare) ^e							
	Intra-operatoria (neuro)							
	Laparoscopica							
	Pediatrica	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Cefalica neonatale	X	X	X	X	X	X	X
	Cefalica adulti	X	X	X	X	X	X	X
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transesofagea (non cardiaca)							
	Muscolo-schelet. (tradizionale)							
	Muscolo-schelet. (superficiale)							
	Intraluminale							
	Altro (specificare)							
Cardiaca	Cardiaca adulti	X	X		X	X	X	X
	Cardiaca pediatrica	X	X		X	X	X	X
	Transesofagea (cardiaca)							
	Altro (specificare)							
Vasi periferici	Vasi periferici	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Altro (specificare)							

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^d Include guida per l'inserimento di aghi, cateteri.

^e AOrgani addominali e vasi periferici

^k Addominale include GIN/Pelvica.

Altri usi includono Urologia/prostata

Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 8TV4

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI								
Sistema: Terason t3000								
Trasduttore: 8TV4								
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:								
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	CWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica							
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale	X	X	X		X	X	X
	Addominale							
	Intra-operatoria (specificare)							
	Intra-operatoria (neuro)							
	Laparoscopica							
	Pediatrica							
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)							
	Cefalica neonatale							
	Cefalica adulti							
	Transrettale	X ^f	X ^f	X ^f		X ^f	X ^f	X ^f
	Transvaginale	X ^g	X ^g	X ^g		X ^g	X ^g	X ^g
	Transuretrale							
	Transesofagea (non cardiaca)							
	Muscolo-schelet. (tradizionale)							
	Muscolo-schelet. (superficiale)							
	Intraluminale							
	Altro (specificare)							
Cardiaca	Cardiaca adulti							
	Cardiaca pediatrica							
	Transesofagea (cardiaca)							
	Altro (specificare)							
Vasi periferici	Vasi periferici							
	Altro (specificare)							

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^f Include una guida per l'inserimento di aghi cateteri, cryosurgery e brachyterapia

^g Include una guida per la biopsia transvaginale.

Altri usi includono Urologia/prostata

Include l'uso in campo militare oltre alla clinica/ospedale.

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 12HL7

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI							
Sistema: Terason t3000							
Trasduttore: 12HL7							
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:							
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento					
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	Color Dopp ^a	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica						
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale						
	Addominale						
	Intra-operatoria (specificare)	X	X	X	X	X	X
	Intra-operatoria (neuro)	X	X	X	X	X	X
	Laparoscopica	X	X	X	X	X	X
	Pediatrica	X	X	X	X	X	X
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)	X	X	X	X	X	X
	Cefalica neonatale						
	Cefalica adulti						
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
	Transeofoagea (non cardiaca)						
	Muscolo-schelet. (tradizionale)	X	X	X	X	X	X
	Muscolo-schelet. (superficiale)	X	X	X	X	X	X
	Intraluminale						
	Altro (specificare)						
Cardiaca	Cardiaca adulti						
	Cardiaca pediatrica						
	Transeofoagea (cardiaca)						
	Altro (specificare)						
Vasi periferici	Vasi periferici	X	X	X	X	X	X
	Altro (specificare)						

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

Altri usi includono Urologia/prostata

Indicazioni per l'uso - Trasduttore 12L5

MODULO DELLE INDICAZIONI PER L'USO DELLA DIAGNOSTICA A ULTRASUONI							
Sistema: Terason t3000							
Trasduttore: 12HL7							
Uso previsto: elaborazione delle immagini diagnostiche a ultrasuoni o analisi del flusso dei fluidi del corpo umano, come segue:							
Applicazione clinica		Modalità di funzionamento					
Generale (solo traccia 1)	Specifica (tracce I e III)	B	M	PWD	Color Doppa	Modalità comb. ^b	Altro ^c
Oftalmica	Oftalmica						
Elaborazione delle immagini fetali e altro	Fetale						
	Addominale	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intra-operatoria (specificare)						
	Intra-operatoria (neuro)						
	Laparoscopica						
	Pediatrica	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Piccoli organi (tiroide, seno, testicoli, ecc.)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Cefalica neonatale	X	X	X	X	X	X
	Cefalica adulti	X	X	X	X	X	X
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
	Transecosofagea (non cardiaca)						
	Muscolo-schelet. (tradizionale)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Muscolo-schelet. (superficiale)	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Intraluminale						
	Altro (specificare)						
Cardiaca	Cardiaca adulti						
	Cardiaca pediatrica						
	Transecosofagea (cardiaca)						
	Altro (specificare)						
Vasi periferici	Vasi periferici	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
	Altro (specificare)						

^a Include Color Doppler (CD), Power Doppler direzionale (DPD) e Power Doppler non direzionale (PD).

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

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

^d Include una guida per l'inserimento di aghi, cateteri

Altri usi includono Urologia/prostata

Indici di potenza acustica in uscita

Il sistema ad ultrasuoni Terason concorda con lo standard per l'esposizione sul display in Real-time degli indici Termici e Meccanici della potenza acustica in uscita nei sistemi per la diagnostica con ultrasuoni. (UD3-98). Quando l'indice è sotto 1,0, l'indice stesso non viene mostrato.

Operando in ogni Modo con la funzione Freeze disabilitata, gli indici acustici in uscita relativi al trasduttore e al modo operativo, sono attivi.

Come descritto in questa Guida all'uso, minimizzando il valore degli indici acustici, si permette la pratica del principio ALARA: esposizione del paziente all'energia ultrasonora ad un livello così basso da essere ragionevole.

Descrizione generale degli indici

Per una spiegazione più dettagliata del significato clinico del giusto uso degli indici acustici in uscita, prego consultare la relativa letteratura ed il materiale educativo disponibile dalle industrie e dalle organizzazioni professionali concernenti l'utilizzo degli ultrasuoni in campo medico. Per aiutare a comprendere come l'aggiustamento dei controlli durante l'esame possa influenzare gli indici mostrati sul display, leggere attentamente le seguenti informazioni:

In generale, ciascun indice è funzione dei seguenti fattori:

- **Potenziati bioeffetti al riguardo:** Meccanico (cavitazione o altri effetti meccanici non-termici), o termico (riscaldamento del tessuto attraverso l'assorbimento dell'energia ultrasonora); per tutti gli indici, un indice del valore di 1,0 indica un rischio relativamente basso per danneggiare il paziente quando l'indice è applicato propriamente.
- **Tipo di Modo operativo:** Gli effetti meccanici sono generalmente di grande riguardo durante il solo modo operativo B-Mode, mentre gli effetti termici sono generalmente di grande riguardo durante tutte le operazioni non B-Mode; gli effetti termici sono calcolati separatamente per i non-scanned Mode (M-Mode e Pulse Wave Doppler modes) e per gli scanned Mode (Color Doppler e Power Doppler modes).
- **Tipo e posizione del tessuto al riguardo:** Osso o tessuto soffice, localizzati entrambi in superficie vicino al trasduttore, o al, o vicino al punto di fuoco.
- **Misura dei parametri acustici:** Potenza degli ultrasuoni, tempo medio di intensità, o picco di pressione istantaneo usati nel calcolare il valore dell'indice; in tutti i calcoli una attenuazione (o diminuzione) di 0,3 dB/cm/MHz viene osservata.

MI: L'Indice Meccanico

L'MI è di un possibile interesse clinico se la superficie del tessuto polmonare appare vicino al punto di fuoco. Questo parametro non supera il valore di 1,0 nel sistema per ultrasuoni Terason, e nessun valore real-time MI viene mostrato con nessun trasduttore. MI ha le seguenti caratteristiche:

- **Potenziale bioeffetto :** Nessun possibile meccanismo meccanico o non termico; tuttavia la probabilità di avverse conseguenze da queste cause non è molto capita, questo tipo di rischio potrebbe essere più alto in presenza di strutture saturate di gas come i tessuti polmonari.
- **Tipo Mode:** Calcolato per la sola operazione B-Mode.
- **Tipo tessutale o posizione:** Tessuto soffice in tutte le posizioni nel campo della scansione.
- **Parametro acustico:** Massima pressione ultrasonora negativa al punto di fuoco (rarefazione)

TIS: L'Indice termico tessuti molli

TIS è di interesse in assenza di osso sia nel tessuto di superficie o al punto di fuoco. Le applicazioni di interesse clinico comprendono esami addominali, scansioni al primo trimestre, prima che l'osso fetale sia ossificato, e cardiologia. TIS ha le seguenti caratteristiche:

- **Potenziale bioeffetto:** Riscaldamento termico del tessuto molle dovuto all'assorbimento degli ultrasuoni; Il valore TIS è il rapporto tra la potenza corrente del trasduttore e il livello di riferimento che causerebbe l'aumento di 1°C di temperatura nel tessuto molle
- **Tipo Mode:** Relativo a tutti i non B-Mode sia nei modi scanned che non scanned .
- **Tipo tessutale e posizione:** Nei Modi scanned, il tessuto molle in superficie è al riguardo; nei Modi non scanned, il riscaldamento del tessuto molle lungo l'asse del fascio tra la superficie ed il punto di fuoco è da tenere in considerazione.
- **Parametri acustici:** Per ciascun modo scanned, l'intensità associata in superficie è normalmente relativa al riscaldamento del tessuto molle; per ciascun modo non scanned, la diminuzione massima di potenza attraverso un'area di 1 cm² lungo una qualsiasi posizione del fascio è la base per una stima del riscaldamento tessutale: I fasci ultrasonori nel modo non scanned, di meno di 1 cm² di area in superficie, si presume contribuiscano solamente al riscaldamento tessutale, e gli effetti calcolati sono combinati con quelli dei Modi scanned per stimare il valore del riscaldamento totale del tessuto molle in superficie. I fasci più larghi di 1 cm² in superficie, si assume riscaldino il tessuto solo vicino al punto di fuoco: gli effetti totali del riscaldamento in superficie e nel punto focale sono compilati separatamente, e il valore più alto è riportato come TIS

TIB: L'Indice Termico del Tessuto Osseo

TIB è al riguardo quando l'osso è vicino al punto focale. Le applicazioni di interesse clinico includono Doppler al secondo-terzo trimestre (quando il punto focale del fascio è vicino all'osso fetale), e Doppler cefalico neonatale (quando il fuoco del fascio è vicino all'osso craniale) TIB ha le seguenti caratteristiche :

- **Potenzioli bioeffetti:** Riscaldamento termico dell'osso (e indirettamente riscaldamento del tessuto molle adiacente) dovuto all'assorbimento dell'energia ultrasonora sulla superficie dell'osso; il valore TIB indica il rapporto tra la potenza corrente ed il livello di potenza occorrente per causare un incremento di 1°C di temperatura nell'osso localizzato sul fuoco del fascio .
- **Tipo Mode:** Calcolato per tutte le operazioni non B-Mode, sia in modi scanned che non scanned
- **Tipo tessutale e posizione:** Nei modi scanned, il modello usato per I tessuti molli in superficie è anche usato per calcolare il riscaldamento massimo possibile dell'osso al punto di fuoco del fascio; per i modi non scanned ,il possibile riscaldamento dell'osso vicino al punto di fuoco del fascio è considerato direttamente..
- **Parametri acustici:** Per I modi scanned, l'intensità media-tempo alla superficie del trasduttore è molto correlata alla stima degli effetti del riscaldamento; per I modi non scanned,il prodotto massimo,lungo la linea del fascio, della potenza e della intensità diminuite è la base per il calcolo del possibile riscaldamento osseo: gli effetti totali per i modi scanned e non scanned, sono compilati separatamente ,ed il valore più alto è riportato come TIB.

TIC: l'Indice termico del cranio (Osso)

TIC è di riguardo (concernente)quando l'osso è vicino alla superficie tessutale ed in prossimità dell'apertura del trasduttore. Le applicazioni cliniche di interesse sono quelle specifiche che coinvolgono le scansioni del cranio. Questo parametro non supera il valore di 1,0 in nessuna condizione nel sistema per ultrasuoni Terason ,e di conseguenza non viene mostrato. Informazioni generali circa l'indice termico craniale seguono:

- **Potenzioli bioeffetti:** bone;Riscaldamento termico dell'osso del cranio (con effetti indiretti sull'adiacente tessuto cerebrale) dovuto all'assorbimento dell'energia ultrasonora da parte dell'osso craniale; TIC è definito come rapporto del livello di potenza del trasduttore ed il livello di potenza che occorrerebbe per aumentare di 1°C di temperatura l'osso del cranio situato alla superficie del trasduttore.
- **Tipo Mode:** Calcolato solamente in tutte le operazioni non B-Mode, sia in Modi scanned che non scanned
- **Tipo tessutale e posizione :** L'osso craniale, localizzato vicino alla superficie del tessuto e vicino all'apertura del trasduttore.
- **Parametro acustico:** Per ciascun modo attivo,il prodotto della potenza ed intensità stimata alla superficie del trasduttore è la base per il calcolo del riscaldamento dell'osso craniale: gli effetti del riscaldamento di tutti i modi sono combinati per determinare il TIC.

Indici relativi all'uscita acustica

Quando si opera in tutti i Modi con la funzione Freeze disabilitata, le finestre mostrano gli indici relativi al trasduttore attivo e al modo di operare. La definizione degli indici relative è come segue.

Indici di emissione acustica specifici per sonde e modalità

Tipo di modalità attiva	Applicazioni sonda consentite	Indici corrispondenti
Solo modalità B	Qualsiasi	IM
Qualsiasi modalità, esclusa solo B	<i>Non</i> comprende Cefalica adulti e Cefalica neonatale	TIS, TIB
Qualsiasi modalità, esclusa solo B	Comprende Cefalica adulti o Cefalica neonatale	TIS, TIB, TIC

Vari formati dell'Indice acustico in uscita

Questa sessione descrive l'esposizione dell'acoustic output nei vari Modi.

Formato in B-Mode

Solo in B-Mode, con Freeze in posizione off, viene mostrata un'etichetta per MI (Indice meccanico). Tutti I trasduttori forniti da Terason con il suo sistema ad ultrasuoni ,hanno un indice meccanico MI massimo inferiore a 1,0. Considerando che nel sistema ad ultrasuoni Terason in tutte le condizioni il valore massimo della potenza relativa acustica in uscita è inferiore ad 1,0, l'immagine B-Mode mostrerà sempre un'etichetta per l'indice meccanico con nessun valore indicato .

MI:

Poichè l'operazione B-Mode in queste condizioni è considerata essere no risk dovuto all'effetto acustico non-lineare, I sistemi ad ultrasuoni Terason possono operare con tutti I trasduttori in B-Mode ,per tutte le applicazioni senza preoccupazioni circa il valore o la regolazione dell'Indice Meccanico. Comunque, in considerazione del principio generale ALARA, il controllo di profondità dovrebbe essere settato nel valore più profondo (in tal modo si minimizza il valore medio-tempo dell'energia ultrasonora).

Formati per Modi diversi dal B-Mode

Quando qualsiasi altro Modo al di fuori del B-Mode, è attivo il valore dell'MI è sostituito da un formato che indica gli indici termici relativi al trasduttore in uso. Per trasduttori non transcranici ,I relativi indici sono TIS (Tessuti molli) e TIB (Osso). Se nessun valore è da evidenziare,allora TIS e TIB saranno mostrati senza alcun valore. Per questi trasduttori, il formato più comune per mostrare l'indice termico è il seguente:

TIB:

TIS:

Quando viene mostrato questo formato, nessun controllo per il trasduttore attivo permetterà sia a TIS che a TIB di eccedere il valore di 1,0. Per questi trasduttori, l'operazione nelle applicazioni cliniche interessate, è considerata senza rischio

eventualmente dovuto al riscaldamento dei tessuti per via dell'energia ultrasonora. Nessun valore TI in real time viene visualizzato ed il trasduttore può essere usato senza preoccuparsi delle regolazioni per minimizzare il TI.

Certi altri trasduttori nei sistemi ad ultrasuoni Terason, mostreranno un indice termico del tipo seguente.

TIB: 0.8

TIS:

Poichè l'etichetta per il TIS è mostrata sul video e nessun valore è evidenziato, non è necessario monitorare il valore TIS real-time. Il display dell'etichetta TIB, tuttavia, indica che il trasduttore in uso potrebbe in alcuni casi, essere settato in modo da controllare l'indice termico dell'osso e non farlo eccedere dall'1,0. (Nell'esempio mostrato, il valore corrente real-time del TIB è di circa 0,8).

Per un altro gruppo di trasduttori nelle unità ad ultrasuoni Terason, l'indice termico viene mostrato nel modo seguente:

TIB: 0.8

TIS: 0.6

Il display di entrambi gli indici indica che il trasduttore in uso potrebbe in alcuni casi, aver bisogno di controlli in modo che sia il TIS che il TIB non eccedano il valore di 1,0.

Vari formati dell'Indice acustico in uscita

Dei trasduttori usati dai sistemi per ultrasuoni Terason, solo alcuni trasduttori sono intesi per applicazioni cliniche che includono esami transcraniali (Uso neonatale Cefalico). Per questi trasduttori il massimo valore TIC è meno di 1,0; se il massimo valore di TIS e TIB nella combinazione trasduttore/modo supera 1,0, allora l'Indice termico mostrerà un formato del tipo seguente:

TIS: 0.6

TIB: 0.8

TIC:

Controllo dei parametri dell'Indice Acustico

Per tutti i trasduttori usati dai sistemi per ultrasuoni Terason, in cui i relativi indici acustici sono mostrati sul video in maniera standard (senza un valore real-time associato), l'operazione delle applicazioni cliniche di interesse del trasduttore attivo è considerata normalmente senza rischio significativo per gli effetti meccanici o termici del tessuto per via dell'energia ultrasonora. Nessun valore real-time di MI o TI ha necessità di essere monitorato e il trasduttore può operare senza preoccupazione circa la minimizzazione del valore degli indici.

Per ogni trasduttore in cui uno o più indici relativi viene mostrato, un valore di indice può eccedere il valore di 1,0 per alcuni settaggi di questo trasduttore. Per questi indici, i valori real-time sono mostrati per permettere il monitoraggio ed il controllo. I valori mostrati (con le loro corrispondenti etichette) possono portare ai valori seguenti (dove x indica il valore attuale calcolato dell'indice).

Visualizzazione dei valori IT	
Intervallo del valore calcolato $x_{Calc.}$	Valore visualizzato $x_{Visual.}$
$x < 0.4$	< 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.

Visualizzazione dei valori IM	
Intervallo del valore calcolato $x_{Calc.}$	Valore visualizzato $x_{Visual.}$
$x < 0.4$	< 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

In ogni sistema per ultrasuoni Terason, il controllo dell'esposizione acustica è disponibile indirettamente. Per una descrizione degli effetti indiretti che alcuni controlli potrebbero avere nei valori degli indici mostrati, consultare il Capitolo “,” a pagina 86 anche per una informazione su particolari Modi operativi.

Accuratezza nel mostrare l'acoustic output

Gli indici di potenza acustica in uscita sono calcolati sulla base valori misurati dei parametri acustici (potenza acustica, intensità, pressione, ecc.) L'accuratezza degli indici (come discusso negli standard per il display degli indici termici e meccanici della potenza acustica in uscita nei dispositivi per diagnosi con apparecchi ad ultrasuoni) descritta qui sotto, si riferisce all'accuratezza della misura dei parametri acustici, e gli effetti di questi errori influenzano la stima del valore degli indici. Per una discussione sulle considerazioni statistiche nelle misurazioni acustiche, si fa riferimento a M.C. Ziskin, “Measurement uncertainty in Ultrasound Exposimetry” M.C. Ziskin and P.A. Lewin, eds (CRC Press).

Il rimanente di questa sessione elencherà I relativi errori per I seguenti parametri:

- Misure di intensità
- Picco spaziale diminuito dell'integrale impulso/intensità, definito da $\varepsilon_{SPPA.3}$
- Picco spaziale diminuito dell'intensità media temporale per I modi non scanned.
- Picco spaziale diminuito dell'intensità media temporale per modi scanned.
- Picco diminuito della pressione rarefazionale
- Indice meccanico
- Indice termico dei tessuti molli per modi scanned, totale potenza acustica all'entrata del fascio nel corpo.
- Indice termico dei tessuti molli per modi non scanned, quando il fascio in entrata non è più grande di una area di 1 cm²
- Indice termico dei tessuti molli per modi non scanned ,quando il fascio in entrata è più grande di una area di 1cm²
- Indice termico per ossa per modi non scanned
- Indice termico per ossa craniali

L'errore relativo alla misura di intensità dovuto all'incertezza nella calibrazione idrofona ,definito come ε_k , approssimativamente :

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

dove I seguenti sono definiti:

- ε_{Cal} errore di calibrazione, fornito dal National Physical Laboratory, 8% all'intervallo di frequenza delle sonde esaminate.
- ε_A errore relativo della riproducibilità del posizionamento dell'idrofono nel punto del picco spaziale dell'integrale dell'intensità dell'impulso, stimato a circa il 5%.
- ε_{V^2} errore relativo derivante dagli errori di lettura della tensione del picco al quadrato nella forma d'onda registrata, stimato a circa il 4%.

L'errore relativo nell'integrale spazio-picco dell'intensità attenuata dell'impulso, definito come $\varepsilon_{SPPA.3}$, è circa:

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

dove quanto segue indica:

- ε_{TI} errore relativo dovuto al posizionamento dell'idrofono e all'integrazione temporale della forma d'onda, stimato a circa il 4%
- ε_{stab} errore relativo dovuto all'instabilità temporale dell'idrofono, stimato a circa l'1%.

ε_3	errore relativo nella stima del fattore di attenuazione, dovuto alle incertezze nella stima di frequenza e riproducibilità al momento della determinazione della posizione di attenuazione, pari a circa il 4%
ε_{lin}	errore relativo dovuto agli effetti delle non-linearità nella forma d'onda della pressione sull'idrofono e l'amplificatore integrale, stimato a circa lo 0% per questo gruppo di sonde
ε_{PD}	Relative error in estimate of pulse duration, estimated to be 5%

L'errore relativo nell'integrale spazio-picco dell'intensità attenuata media temporale per modalità senza scansione, definito come $\varepsilon_{SPTA.3-unscl}$, è circa

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

dove quanto segue indica:

ε_{prf}	errore relativo nella stima di PRF per le condizioni di funzionamento che producono il picco attuale $I_{SPTA.3-unscl}$, stimato a circa 1%
---------------------	--

L'errore relativo della stima dell'intensità spazio-picco dell'intensità attenuata media temporale per modalità con scansione, definito come $\varepsilon_{SPTA.3-scan.}$, è circa:

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

dove quanto segue indica:

ε_{srf}	errore relativo nella stima di SRF (frequenza di ripetizione scansione) per le condizioni di funzionamento che producono il picco attuale $I_{SPTA.3-scan.}$, stimato a circa 1%
ε_{BOF}	errore relativo nella stima di BOF (fattore di sovrapposizione del fascio) per le condizioni di funzionamento che producono il picco attuale $I_{SPTA.3-scan.}$, stimato a circa il 5%

L'errore relativo nella pressione di rarefazione picco attenuata, definito come $\varepsilon_{pr.3}$, è circa:

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



In accordo con la Sottosezione 6.4.3 (Measurement of Precision of Peak Rarefactional Pressure, pr, misurazione della precisione della pressione di rarefazione picco, pr) in "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", una serie di 10 misurazioni indipendenti sulla combinazione test standard trasduttore/driver ha fornito una deviazione standard relativa per W inferiore all'1% per le misurazioni campione.

L'errore relativo nell'Indice meccanico, definito come ε_{MI} , è circa

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

dove quanto segue indica:

ε_{fc} errore relativo nella stima della frequenza centrale, stimato a circa il 5%



In accordo con la Sottosezione 6.4.1 (Measurement of Precision of Center Frequency f_c , misurazione della precisione della frequenza centrale f_c) in “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment”, una serie di dieci misurazioni indipendenti sulla combinazione test standard trasduttore/driver ha fornito una deviazione standard relativa per f_c inferiore all'1% per le misurazioni campione.

L'errore relativo nell'indice termico tessuti molli per le modalità con scansione, definito come $\varepsilon_{TISscan}$, è circa:

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

dove quanto segue indica:

ε_{W01} errore relativo nella stima del picco della potenza acustica a 1 cm di ampiezza dell'apertura attiva acquisita, stimato a circa il 10%



In accordo con la Sottosezione 6.4.2 (Measurement of Precision of Power, W - misurazione della precisione della potenza, W) in “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment”, una serie di dieci misurazioni indipendenti sulla combinazione test standard trasduttore/driver ha fornito una deviazione standard relativa per W inferiore all'1% per le misurazioni campione.

L'errore relativo nella potenza acustica totale all'ingresso della scansione/del fascio nel corpo, definito come ε_{W0} , è circa:

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



In accordo con la Sottosezione 6.4.2 (Measurement of Precision of Power, W - misurazione della precisione della potenza, W) in “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment”, una serie di dieci misurazioni indipendenti sulla combinazione test standard trasduttore/driver ha fornito una deviazione standard relativa per W inferiore all'1% per le misurazioni campione.

L'errore relativo dell'indice termico tessuti molli per modalità senza scansione, quando le dimensioni dell'area di ingresso del fascio sono inferiori a 1 cm², definito come $\varepsilon_{\text{TISunsc-A} \leq 1}$, è circa:

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

L'errore relativo dell'indice termico tessuti molli per modalità senza scansione, quando le dimensioni dell'area di ingresso del fascio sono superiori a 1 cm², definito come $\varepsilon_{\text{TISunsc-A} > 1}$, è circa:

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

dove quanto segue indica:

$\varepsilon_{\text{ITA.6}}$ errore relativo nella stima dell'integrale spazio-picco dell'intensità, attenuata a 0,6 dB/cm/Mhz, stimato a circa:

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

L'errore relativo nell'indice termico tessuto osseo per le modalità senza scansione, definito come $\varepsilon_{\text{TIBunsc.}}$, è circa:

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

L'errore relativo nell'indice termico craniale, definito come ε_{TIC} , è circa:

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

dove quanto segue indica:

ε_{Deq} errore relativo nella stima del diametro equivalente dell'apertura attiva, stimato a circa il 2%.

Gli errori relativi stimati per gli indici calcolati sono riportati di seguito:

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

$$\varepsilon_{\text{TISscan}} = 11.2\%$$

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

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

$$\varepsilon_{\text{TIBunsc}} = 7.7\%$$

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

Relazione tra indici per mostrare accuratezza

La discussione precedente è relativa alla relazione tra il valore degli indici calcolati ($X_{\text{calc.}}$) ed il “vero” valore (X_{actual}), che vorrebbe essere calcolato in assenza di incertezza nelle misure. Il problema della precisione ha a che fare con la relazione tra il valore dell'indice mostrato (X_{display}) e ($X_{\text{calc.}}$). I valori mostrati (nel video con le corrispondenti etichette) possono portare ai seguenti valori (dove x sta per il valore dell'indice calcolato ($X_{\text{calc.}}$)).

Precisione nel mostrare il valore TI

La seguente tavola indica la precisione nel mostrare i valori TI

Intervallo del valore calcolato $x_{\text{Calc.}}$	Valore visualizzato $x_{\text{Visual.}}$
$x < 0.4$	<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.

Precisione nel mostrare i valori di MI

La seguente tavola indica la precisione nel mostrare i valori MI

Intervallo del valore calcolato $x_{\text{Calc.}}$	Valore visualizzato $x_{\text{Visual.}}$
$x < 0.4$	< 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

Quando gli effetti di errori di calcolo sono combinati con gli effetti di precisione, una ulteriore accuratezza può essere definita come segue:

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

La tavola seguente elenca I valori di accuratezza che sono previsti nei sistemi ad ultrasuoni Terason; questi valori di accuratezza sono elencati sotto insieme ai valori degli indici relativi che possono essere mostrati con I trasduttori disponibili nel sistema.

Nella tavola seguente, solo gli articoli in neretto sono corrispondenti ai valori degli indici attualmente mostrati nei sistemi ad ultrasuoni Terason. Per quegli indici in cui non è mostrato alcun valore in neretto, tutti i valori calcolati sono inferiori a 1,0 quando l'indice dato è considerato relativo ad un Modo operativo e ad un uso appropriato del trasduttore .

Valore visualizzato	IM	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%
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:

- a. Accuratezza di visualizzazione non definita per valori indice effettivi (x_{Actual}) di zero.
- b. $x_{\text{Visual}} - x_{\text{Actual}}$ è sempre maggiore di zero.
- c. Valori di Indice meccanico (IM) maggiori di 1,9 non rientrano nei livelli delle Linee Guida FDA..

Tavole dei valori acustici in uscita

La tabella Track 3 combinazione trasduttore/Modo in questa sessione elenca quelle combinazioni trasduttore/Modo (indicate con X) per i sistemi ad ultrasuoni Terason, per le quali un parametro del relativo indice è capace di eccedere il valore di 1,0. Per visualizzare una pagina per ciascun trasduttore ,fare riferimento a Appendix E, “Acoustic Output Reporting for Track 3”.

I settaggi per il modo PWD(e B+PWD)usando li trasduttori 4V2 e 4C2 sono stati regolati per limitare l'indice termico dell'osso (TIB) al 40 % del valore di picco (p.e. un valore globale di indice di 0,92). Incrementando ogni parametro (frequenza di ripetizione PRF e/ o dimensione volume campione), che alla fine aumentano il TIB, dovrebbe essere scelto di essere coerenti con il principio ALARA.

Tabella 3 Sommario combinazione Trasduttore / Modo di operazione

Modello di trasduttore	Mode						
	2D	M	PWD	CWD	Eco Color Doppler ^a	Combinato ^b	Altro
4V2	X	X	X	X	X	X	
5C2A			X		X	X	
7L3V			X		X	X	
8EC4 (t3000 solamente)			X		X	X	
8MC3 (t3000 solamente)			X		X		
8TV4 (t3000 solamente)			X				
12HL7			X				
12L5V	X (Echo solamente)		X		X	X	

Note:

- Include Power Doppler direzionale (DPD), Power Doppler non direzionale (PD) e Color Doppler.
- B+PWD: consultare le tabelle di emissione acustica per PWD nell'Appendice C.

Misure di accuratezza

Le seguenti assunzioni generali vengono fatte circa l'accuratezza di ogni sistema ad ultrasuoni:

- Incertezza sulla velocità del suono = 5 %.
- Il contorno del tessuto è modellato come un ellisse o un ellissoide
- Accuratezza del piazzamento del calibro è un pixel (operatore dipendente)
- L'accuratezza nella misura è basata sulla combinazione radice quadrata media di tutte le indipendenti sorgenti di errore.
- Errori RMS sono dovuti all'incertezza sulla velocità del suono, errori dei pixel, e alla tipica geometria del trasduttore

Accuratezza della distanza

Le accuratezze delle misure di distanza sono come segue:

Formula:

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

dove (x_1, y_1) e (x_2, y_2) sono le coordinate dei punti finali.

Intervallo: 0-20 cm

Accuratezza: per una misurazione di 20 cm, un errore di 1 pixel corrisponde a 0,2 mm.

Errori RSM:

Per $D = 10$ mm, accuratezza = 9%

Per $D = 20$ mm, accuratezza = 6%

Per $D > 50$ mm, accuratezza = 5%

Area

Le accuratezze delle misure di area sono come segue:

Assumptions: Assunzioni : cross section circolare, lunghezza assi : 2a,2b

Formula: $K = \pi ab$

Range: 0-300 cm²

Accuratezza: determinata da due misure di distanza indipendenti. La derivata di una particolare forma del tessuto dal modello circolare non può essere quantificata.

RMS errors: For $A = 3,1$ cm², accuracy = 4%

Circonferenza

Le accuratezze delle misure circolari sono come segue:

Assunzioni: cross section ellittica, lunghezza assi : 2a,2b

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

Intervallo: 0-60 cm

Accuratezza: Determinata da due misure di distanza indipendenti

Errori RSM: per $C = 6,3$ cm, accuratezza = 6%

Volume

Le accuratezze delle misure di volume sono come segue:

Assunzioni: Cilindro, lunghezza assi: 2a,2b, 2c,(altezza))

Formula: $V = 4/3(\pi abc)$

Intervallo: 0-3000 ml

Accuratezza : Determinata da tre misure di distanza indipendenti La deviazione di una particolare forma di tessuto dall'elissoide non può essere quantificata

Errori RSM: per $V = 16$ ml, accuratezza = 8%

Le informazioni riferentesi alle misure di accuratezza di cui sopra sono state ottenute dal seguente sorgente:

Standard Mathematical Tables, 24th Edition, (Cleveland: CRC Press, 1976), 12, 17.

Informazioni sugli utilizzi dei trasduttori

Ciascun trasduttore deve essere trattato tra un uso e l'altro, in relazione al tipo di tessuto con cui entra in contatto durante l'uso.

- Per le applicazioni non critiche, nelle quali il trasduttore contatta solo la pelle intatta, è necessaria una pulizia ed una disinfestazione a basso livello.
- Per applicazioni semi-critiche, come l'applicazione endocavitaria (dove il dispositivo entra in contatto con membrane mucose) è necessaria una pulizia ed una disinfestazione alto livello del trasduttore; l'uso di una guaina è molto raccomandato. La guaina può essere ripulita chirurgicamente per applicazioni vaginali e transrettali, ma deve essere sterile per applicazioni endoscopiche.
- Per applicazioni critiche, in cui il dispositivo contatta sangue, tessuto compromesso, o viene usato in campo sterile, il trasduttore deve essere pulito e disinfettato ad alto livello. L'uso di una guaina è obbligatorio.



Attenzione: In aggiunta alle istruzioni fornite da questa guida, seguire anche le istruzioni raccomandate dai fornitori di pulitori o disinfettanti



Attenzione : Non lasciare mai la parte elettronica del trasduttore sul pavimento quando è in corso un'operazione di pulizia. La parte elettronica del cavo di connessione deve essere sempre mantenuta più in alto del punto più basso del cavo in modo da non permettere lo scorrimento del liquido fino alla parte elettronica ed evitare quindi un possibile guasto.

Per le istruzioni circa la pulizia del computer portatile, fare riferimento alla guida d'uso del computer

Pulizia generale

Dopo l'uso col solo contatto sulla pelle intatta, una pulizia ed una disinfestazione basso livello sono generalmente sufficienti. Se viene richiesta una disinfestazione ad alto livello (come nelle applicazioni semi o critiche), il trasduttore deve prima essere pulito e poi sottoposto alla disinfestazione alto livello come meglio specificato in "High Level Disinfectants".

Tra gli esami al paziente, seguire i seguenti passi per la pulizia del trasduttore:

1. Togliere il gel dal trasduttore
2. Pulire il trasduttore ed il cavo con un panno soffice inumidito.
3. Per pulire il trasduttore, usare un panno umido e un disinfettante basso livello scelto tra quelli consigliati nella pagina seguente.

4. Per prevenire bolle d'aria nel trasduttore pulirlo immediatamente con un panno inumidito in acqua sterile.



Attenzione: Non usare le seguenti tecniche di pulizia per evitare danni al trasduttore :

Il trasduttore può essere immerso fino a,ma non incluso, il collegamento con il cavo (vedi figura) Non immergere o bagnare qualsiasi altra parte del trasduttore in qualsiasi liquido pulente

Non sterilizzare un trasduttore in autoclave, ultravioletti,radiazioni gamma, e non usare tecniche di sterilizzazione a secco.



NON immergere il trasduttore oltre la linea



Attenzione : Il cavo ed il connettore non sono impermeabilizzati. Non immergere il cavo o permettere al liquido di contattare il connettore.



Attenzione: I sistemi ad ultrasuoni Terason (elettronica), il computer portatile ,l'adattatore AC/DC, ed il trasformatore di isolamento non sono protetti da cadute o imbrattamenti. Proteggere queste parti con un drappo come previsto per i trasduttori.

Liquidi pulitori e disinfettanti basso livello

I liquidi ed I didinfettanti elencati quì sotto sono stati provati e trovati compatibili con I trasduttori usati nei sistemi ad ultrasuoni Terason:

- Enzol
- Klenzyme
- Alkazyme

Disinfettanti alto livello

I seguenti disinfettanti alto livello sono stati provati e trovati compatibili con I trasduttori usati dai sistemi per ultrasuoni Terason, e sono stati approvati per l'uso da United States Food and Drug Administration (FDA)

- Cidex 2%
- Cidex OPA
- Cidex Plus

Per ulteriori informazioni sui controlli alle infezioni, consultare I seguenti articoli:

- *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>

Pre pulizia

Immergere il trasduttore in una soluzione detergente enzimatica antisettica usando uno dei liquidi pulitori elencati prima

Bagnare il trasduttore nel detergente enzimatico per almeno 30 minuti, per rimuovere ogni sorta di sporco.



Attenzione : Il trasduttore può essere immerso fino al cavo, ma non comprendendolo. Non immergere o bagnare alcuna parte del trasduttore in nessun materiale pulente non elencato nella lista dei disinfettanti raccomandata. La figura seguente illustra fino a dove il trasduttore può essere immerso.

Consensi ed approvazioni

I sistemi ad ultrasuoni Terason sono compatibili con le seguenti norme:

- 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

Garanzia del sistema

Il periodo di garanzia per I sistemi ad ultrasuoni Terason è di dodici (12) mesi, ma può essere acquistata una estensione di garanzia To obtain warranty service, U.S. customers call Terason at 1-866-TERASON (1-866-837-2766); International customers call 781-270-4143.

La garanzia Terason viene a decadere nel caso personale non autorizzato proceda ad un intervento tecnico o di manutenzione, ad eccezione di interventi eseguiti da personale locale autorizzato. Per mantenere la performance iniziale e proteggere la garanzia ,per favore contattare Terason per qualsiasi servizio.

Manutenzione raccomandata

I trasduttori Terason richiedono solo una piccola manutenzione. I trasduttori dovrebbero essere ispezionati mensilmente e, se il trasduttore è caduto, cercare segni o danneggiamenti. Cotrollare i seguenti potenziali problemi:

- Rotture o danneggiamenti sulle varie parti o connettore
- Tagli o avallamenti delle lenti
- Rigonfiamento delle lenti
- Taglio o rottura del cavo

Non esporre il trasduttore a fonti di calore come luce del sole o sorgente locale di calore ,questa azione potrebbe causare un depauperamento dei cristalli ed una perdita di sensibilità.

Quando si ripone il sistema ad ultrasuoni Terason in ambiente tra 0° e 50 °C si deve utilizzare il contenitore originale usato per la spedizione.

Oltre ai trasduttori anche le altre parti del sistema ad ultrasuoni Terason devono essere controllate mensilmente per evitare I seguenti potenziali problemi:

- Tagli,rotture o danneggiamenti del cavo di alimentazione
- Ammacatura o rottura dell'alloggiamento del sistema

Riferirsi al manuale del computer portatile per la manutenzione; riferirsi al manuale del trasformatore di isolamento per la manutenzione.



AVVERTIMENTO: Non usare apparecchiature che abbiano tagli,rotture, ammacamenti o qualsiasi altro tipo di danneggiamento. Contattare il Customer Support Terason per questo tipo di aiuto.

Lista dell'equipaggiamento

I sistemi ad ultrasuoni Terason possono essere consegnati con il seguente materiale:

- Computer portatile con software operativo e software per immagini ultrasonore.
Riferirsi alla guida per l'uso che viene consegnata con il sistema, per qualsiasi dettaglio circa il computer
- Guida per l'uso del computer
- Guida per l'uso del sistema "on line"
- CD-ROMs contenenti il sistema operativo ed il software per le immagini ultrasonore.
- Sistema ad ultrasuoni Terason modello 3000 che collega il trasduttore al computer
- Trasformatore di isolamento medicale o adattatore AC/DC medicale
- Due (2) cavi di alimentazione (da muro a trasformatore e da trasformatore ad adattatore)
- Adattatore AC/DC per computer
- Adattatore FireWire 6 pin per 6 pin
- ECG
- Set di cavi ECG – 10 set di elettrodi
- Base di attacco
- Carrello
- Monitor
- Stampante
- Registratore DVD
- Uno o più trasduttori
 - 4C2 Convex-Linear Transducer
 - 7L3 Linear Array Transducer
 - 12L5 Linear Array Transducer



Attenzione : L'uso di accessori, trasduttori, e/o cavi al di fuori di quelli da noi specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come sostituzione di componenti interni, può causare un incremento delle emissioni magnetiche o diminuire l'immunità EMI del sistema ad ultrasuoni Terason Modello T 3000.

Specifiche del sistema

Questa tavola elenca le specifiche tecniche del sistema ad ultrasuoni Terason. I blocchi grigi scuro significano che la categoria in esame non è applicata a quei componenti.

Categoria	Specifiche	Motore t3000 ad ultrasuoni	Samsung X25	Trasformatore di isolamento	Alimentatore Jerome
Frequenza	4C2, 4V2	2-4 Mhz			
	8B4S, 8EC4, 8MC4	4-8 Mhz			
	12L5, 10V5	5-10 Mhz			
Frequenza dei fotogrammi	2D Imaging (basata su frequenza dati in entrata)	124 Hz Massimo			
Linee/ fotogrammi ultrasuoni		256			
Uscita video esterna			NTSC/PAL VGA Monitor		
Display a cristalli liquidi			15.0 XGA		
Dimensioni	Larghezza	5.7" (14.5 cm)	13" (33 cm)	5.85" (14.9 cm)	3.75" (9.5 cm)
	Altezza	1.1" (2.8 cm)	1.23" (3.1 cm)	3.67" (9.3 cm)	2.17" (5.5 cm)
	Profondità	7.0" (17.8 cm)	10.8" (27.4 cm)	7.65" (19.4)	6.5" (16.5 cm)
Peso	Peso	2 lbs. (0.9 kg)	5.3 lbs. (2.4 kg)	9 lbs. (4.1 kg)	1 lbs. (.45 kg)
Adattatore alimentazione	Ingresso			115V~/230V~	100V~/250V~
	Uscita			115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A	115V~ @ 2.5A 230V~ @ 1.25A
Batteria per computer portatile	Ingresso		Lithium-Ion Battery Pack (53.28Whr)		
	Corrente di dispersione			Less than 100µA See Product Specification	
	Tensione di scarica primaria				

Categoria	Specifiche	Motore t3000 adultrasuoni	Samsung X25	Trasformatore di isolamento	Alimentatore Jerome
Campioni di sicurezza			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
Shock meccanico			Conforme a IEC 68-2-27		
Vibrazione meccanica			Sinusoidale: IEC 68-2-6		
Test di caduta	(su cemento)	3 piedi (0.9 m)	3 piedi (0.9 m)		
Temperatura di funzionamento		5-35°C (41-95°F)	10-32°C (50-90°F)		0-40°C (32-104°F)
Umidità		dal 20 all' 80% UR, senza condensa	20-80% RH, senza condensa	20-80% RH, senza condensa	10-95% RH, senza condensa
Resistenza all'acqua		L'array del trasduttore è a tenuta stagna fino ai fermi alle estremità			
Altitudine di funzionamento	Pressione	63 kPa to 101.3 kPa (472.5 to 759.8 mmHg)			
Conservazione	Temperatura	-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)
	Umidità	dal 15 al 98% UR, senza condensa	5-90% RH, senza condensa	20-80% RH, senza condensa	< 95% RH, senza condensa

Opzioni

Questa tavola elenca le specifiche del sistema applicate alle opzioni che possono essere spedite con il sistema ad Ultrasuoni Terason.

Category	Specification	Samsung X25 Docking Base	ECG	ECG Lead Set	
Dimensioni	Larghezza	13.75' (33.9 cm)	1.5 (3.8 cm)		
	Altezza	2.5" (3.6 cm)	1 '(2.6 cm)		
	Profondità	11.0" (27.9 cm)	6' (15 cm)		
	Cable Length		10' (3 M)	29' (74 cm)	
Peso	Peso	8 lbs. (3.63 kg)	8 oz. (0.23 kg)		
Alimentazione	Ingresso	19V	650 mW		