Rév. 13

Novembre 2019

MyLab

SÉCURITÉ ET NORMES

141004320

Introduction

ATTENTION

Dans ce manuel, l'indication ATTENTION identifie un risque de blessure pour le patient et/ou pour l'opérateur.

AVERTISSEMENT

L'indication AVERTISSEMENT décrit les précautions nécessaires pour protéger l'appareil.

Il est impératif de bien comprendre et de respecter chaque attention et avertissement.

Conserver ce manuel avec l'appareil pour référence ultérieure.

Table des matières

1 Sécurité de l'opérateur 1-1
Conditions nécessaires pour l'installation 1-1
Sécurité électrique 1-1
Sécurité sans fil 1-2
Sécurité environnementale 1-3
Informations sur la réutilisation / le recyclage 1-3
Déchets des examens 1-3
Pour déplacer l'équipement 1-3
Danger d'explosion 1-5
Sondes 1-5
Biocompatibilité et contrôle des infections 1-6
Syndrome de tension répétée (RSI) 1-6
Travailler avec l'affichage vidéo 1-7
Sans fil 1-7
Exigences du sans fil 1-8
Modifications de l'équipement 1-14

2 Sécurité du patient 2-1
Sécurité électrique 2-1
Compatibilité électromagnétique 2-2
Unités électrochirurgicales (ESU) 2-3
Biocompatibilité et contrôle des infections 2-3
Éléments en contact avec le patient 2-3
Patients sensibles au latex 2-3
Température superficielle des sondes 2-4
Sécurité aux ultrasons 2-4
Introduction 2-4
Sécurité clinique 2-5
Effets biologiques des ultrasons 2-5
Affichage de la puissance acoustique en temps réel 2-6
L'index mécanique 2-7
L'index thermique 2-8
Affichage de la puissance acoustique 2-8
L'affichage de la puissance d'émission 2-9
Configurations par défaut des émissions 2-9
Méthodologie et précision de la visualisation 2-10
Émission acoustique maximum 2-10
Contrôles de l'émission acoustique 2-11
Contrôles qui influencent directement l'intensité 2-11
Contrôles qui influencent indirectement l'intensité 2-12
Application du principe ALARA avec le système MyLab 2-13
Quel index quand 2-14

Tables de l'émission acoustique 2-15
Recommandation de la British Medical Ultrasound Society (BMUS) 2-15
Temps d'exposition 2-15
Sonde stationnaire 2-15
Auto-échauffement de la sonde 2-16
Glossaire et définition des termes 2-16
Calculs d'intensités "In Situ" 2-16
Définition des termes 2-17
Équations des index 2-18
Symboles utilisés dans les équations des index 2-19

3 Normes des dispositifs 3-1
Directive sur les dispositifs médicaux 3-1
Norme sur les appareils électromédicaux 3-1
Compatibilité électromagnétique 3-1
Utilisateurs des États-Unis d'Amérique 3-2
Utilisateurs en Australie 3-2
Biocompatibilité 3-2
Émissions acoustiques 3-2
Conditions des normes des unités périphériques 3-3
Sécurité 3-3
Compatibilité électromagnétique 3-3

4 Étiquettes du dispositif 4-1
Étiquettes de l'équipement 4-1
Étiquettes des emballages 4-6

Chapitre 1

1 - Sécurité de l'opérateur

Conditions nécessaires pour l'installation

GI

Le manuel **MyLab** "Guide d'Introduction" donne des instructions détaillées pour l'installation et le branchement corrects du dispositif. Ce même manuel contient aussi toutes les informations sur les unités périphériques recommandées susceptibles d'être raccordées au système.

En cas de besoin, le personnel Esaote sera heureux de vous offrir toute l'assistance nécessaire pour installer le système.

ATTENTION

Une mauvaise installation du système peut présenter des dangers pour l'opérateur. Suivre rigoureusement les instructions du manuel MyLab "Guide d'Introduction" pour installer le dispositif.

Sécurité électrique

L'étiquette du dispositif, qui se trouve sur le panneau arrière, en spécifie les caractéristiques électriques. Des raccordements incorrects à l'alimentation principale pourraient compromettre la sécurité électrique du système.

Observer les avertissements suivants pour garantir la plus grande sécurité.

ATTENTION

Danger de décharge électrique. Ne pas enlever le couvercle du système ou de l'écran. Consulter uniquement le personnel qualifié Esaote pour l'assistance ou pour tout réglage interne.

ATTENTION

Toujours éteindre le dispositif avant de le nettoyer.

Prendre les précautions indiquées pour éviter tout dommage à votre système.

AVERTISSEMENT

Pour prévenir tout dommage ultérieur à votre système et à ses accessoires, éteindre l'unité si celle-ci ne démarre pas correctement.

AVERTISSEMENT

Si votre système est doté d'un écran à cristaux liquides et/ou d'un écran tactile, celui-ci est fragile et doit être traité avec grand soin.

Sécurité sans fil

Les précautions de sécurité à respecter sont les suivantes :

- Si l'installation et l'utilisation de l'appareil ne sont pas conformes aux instructions, elles risquent de provoquer des interférences dangereuses avec les communications radio.

- Ne pas placer l'appareil près du corps au cours de la transmission. Il est conseillé de respecter une distance minimale de 20 cm (8 pouces).

- Doit être utilisé dans des environnements spécifiques :

  – l'utilisation de dispositifs sans fil dans des lieux dangereux est limitée par des contraintes posées par une directive de sécurité appliquée à ces types d'environnements,

  – l'utilisation de dispositifs sans fil au sein d'hôpitaux est restreinte aux limites établies par chaque établissement.

Les pays de l'UE sont soumis à des restrictions d'utilisation. Cet appareil peut être utilisé en intérieur dans les pays européens et sans aucune restriction. Voir Chapitre 3, Normes des dispositifs.

AVERTISSEMENT

Cet appareil peut fonctionner avec une puissance de 100 mW sur toute la bande de fréquence (2400-2483,5 MHz).

Sécurité environnementale

Informations sur la réutilisation / le recyclage

Ce symbole identifie les composants recyclables. Selon les dimensions du composant recyclable, Esaote y imprime ce symbole et la composition du matériel.

Dans ce système les matériaux d'emballage sont réutilisables et recyclables; les étuis de l'unité et de l'écran (plastique) ainsi que la plupart des composants du chariot (plastique) sont également recyclables.

GI

Consulter le manuel **MyLab** "Guide d'Introduction" pour plus de détails sur les déchets spéciaux qui doivent être éliminés conformément aux normes locales.

Déchets des examens

Considérer tous les déchets d'examen comme potentiellement infectieux et les éliminer en conséquence.

Pour déplacer l'équipement

GI

Les systèmes **MyLab** ont été conçus pour être faciles à déplacer par l'opérateur. Cependant, en raison du poids de l'équipement, une assistance peut s'avérer nécessaire pendant le transport. Le manuel **MyLab** "Guide d'Introduction" contient tous les détails sur le poids et les dimensions dans chacune des configurations.

Les produits **MyLab** peuvent être classés en portables et mobiles.

- **Portable** signifie que l'appareil peut être transporté à l'aide de sa poignée, dont les dimensions et le poids sont adaptés à cette fonction. Le terme "portable" est toujours utilisé dans ces manuels avec cette acception.

- Un modèle ou une configuration **mobile** est équipé de roues à l'aide desquelles il est transporté d'une station à l'autre. Le terme "mobile" est toujours utilisé dans ces manuels avec cette acception.

Configuration portable

Il est possible de transporter la console directement à l'aide de sa poignée, en observant les précautions suivantes:

- s'assurer que la console est éteinte,
- s'il est intégré au système, s'assurer que l'écran à cristaux liquides reste fermé pendant le transport,
- débrancher tous les câbles ou éléments (sonde, câble ECG) fixés au système,
- si la console doit être posée à terre, s'assurer de la mettre en position horizontale,
- si un véhicule est utilisé pour le transport, fixer la console en position horizontale.

Configuration mobile

Le système **MyLab** est conforme à la norme EN60601-1: une inclinaison de 10° ne le déséquilibre pas. Pour le transport du système, prendre les précautions suivantes:

- s'assurer que le système est éteint,
- débloquer les roues avant du chariot avant de déplacer le système,
- éviter les à-coups inutiles sur l'unité lors du passage du seuil des portes ou en entrant et en sortant des ascenseurs,
- lors du transport du système avec les sondes reliées, s'assurer que les câbles ne traînent pas au sol et que les sondes se trouvent correctement logées sur le porte-sondes du chariot,
- toujours se servir de la poignée pour déplacer le système. Ne jamais le pousser sur ses côtés.

Transport en véhicule

Prendre les précautions suivantes pour le transport du système en véhicule:

- débrancher tous les câbles ou éléments (par exemple sondes, câbles ECG) fixés au système et mettre les sondes dans leurs logements,
- en configuration portable, emballer le système dans son emballage d'origine (ou autre dispositif de protection disponible auprès de Esaote) pour le transport,

- pour les systèmes mobiles, s'assurer que les roues du chariot sont bloquées pendant le transport et que le chariot est bien ancré.

Danger d'explosion

ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Ne pas utiliser le système en présence d'anesthésiques inflammables. Dans ces conditions, il y a danger d'explosion.

Sondes

GI** et **OA

N'utiliser avec le dispositif que des sondes approuvées par Esaote. Le manuel **MyLab** "Guide d'Introduction" contient une liste des sondes qu'on peut brancher au système. Le manuel **MyLab** "Opérations Avancées" explique comment utiliser correctement les sondes Esaote pour les applications spéciales.

SC

Le manuel "Sondes et Consommables" porte sur tous les aspects concernant le nettoyage et la désinfection des sondes.

ATTENTION

Les dommages provoqués par le choc contre un autre objet, la chute d'une sonde ou si le câble est pincé, plié ou tordu ne sont pas couverts par la garantie.

ATTENTION

En cas de chute de la sonde ou de choc avec un autre objet, ne pas l'utiliser tant qu'une mesure du courant électrique de fuite ne montre pas que la sécurité électrique est intacte.

Ne pas plonger la sonde entièrement dans un liquide pour la nettoyer. La sonde n'est pas étanche et son immersion pourrait endommager ses caractéristiques de sécurité électrique.

Prendre les précautions suivantes pour éviter tout dommage à votre système.

AVERTISSEMENT

Ne jamais exposer les sondes à des procédures de stérilisation à gaz, chaleur ou liquide. Ces méthodes risquent de provoquer des dommages permanents à la sonde.

Ne pas brancher et débrancher une sonde active pendant le balayage en temps réel, mais uniquement quand le système est en mode d'arrêt ou éteint.

Suivre attentivement les instructions du manuel "Sondes et Consommables" pour nettoyer ou désinfecter une sonde.

Biocompatibilité et contrôle des infections

SC

Les sondes et les électrodes à utiliser sur la peau intacte ont une très faible probabilité de propager des infections; les procédures de bases décrites dans le manuel "Sondes et Consommables" suffisent pour contrôler les infections.

Les sondes endocavitaires et transœsophagiennes demandent des procédures de nettoyage et de désinfection spécifiques. Consulter le manuel "Sondes et Consommables" pour avoir des détails complets sur ces procédures.

Syndrome de tension répétée (RSI)

La littérature clinique a enregistré des problèmes musculo-squelettiques[1] dus à des balayages répétés. Ces problèmes musculo-squelettiques sont aussi définis comme un Syndrome de tension répétée (Repetitive Strain Injury — RSI). Pour éviter le risque de RSI, nous recommandons :

- de maintenir une position d'équilibre pendant le balayage,
- de ne pas saisir les sondes avec une force excessive,
- de faire des pauses pour permettre aux muscles de se détendre,
- d'introduire des exercices de routine tels que de l'étirement passif léger.

1. Necas M. « Musculoskeletal symptomatology and Ripetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographers », Journal of Diagnostic Medical Sonography 12, p. 266–273, 1996.
   Pike I., Russo A., Berkowitz J. et al. « The prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers », Journal of Diagnostic Medical Sonography 13, p. 219–227, 1997.

Travailler avec l'affichage vidéo

Le balayage peut exiger de longues séances de travail devant un écran. Des problèmes de vue tels que la fatigue et l'irritation des yeux peuvent en découler[1]. Les recommandations suivantes permettent de réduire la fatigue des yeux:

- orienter l'écran de façon à pouvoir le voir confortablement pendant le balayage,
- après une longue séance de balayage, faire une pause.

Sans fil

MyLab peut être équipé d'une fonction sans fil intégrée ou optionnelle :

Modèle	Sans fil
MyLab 6 eHD	Intégré
MyLab 6 eXP	Intégré
MyLab 7 eHD	Intégré
MyLab 7 eXP	Intégré
MyLab 8 Family	Optionnel
MyLab 9 Family	Intégré
MyLabOne	Intégré
MyLabAlpha	Intégré
MyLabGamma	Intégré
MyLabSix	Intégré
MyLabSix CrystaLine	Intégré
MyLabSeven	Intégré
MyLabX5	Intégré
MyLabX6	Intégré
MyLabX7 Family	Intégré
MyLabX8 Family	Intégré
MyLab XPro80	Intégré
MyLabSigma	Intégré
MyLabOmega	Intégré

1. Voir par exemple OSHA 3092 « Working safely with video terminals display » 1997.

Modèle	Sans fil
MyLab XPro30	Intégré
MyLabSigma elite	Intégré
MyLabDelta	Intégré
MyLabTwice	Optionnel
MyLabClass	Optionnel
MyLabEight	Optionnel
MyLabEight eXP	Optionnel

MyLab est conforme à la directive 2014/53/UE (Radio Equipment Directive) sur les équipements radioélectriques et il est marqué CE.

MyLab est un appareil en classe 2 conformément à la directive RED.

Si le système **MyLab** est équipé de la capacité sans fil, noter que:

- lorsque le système est utilisé à l'hôpital, l'utilisation de dispositifs sans fil doit être limitée,
- dans les pays européens, les dispositifs sans fil peuvent fonctionner sans limitation à l'intérieur. Se reporter aux réglementations locales pour plus d'informations.

Utilisation à l'intérieur uniquement dans la plage de fréquences de 5150 à 5350 MHz.

ATTENTION

L'utilisation d'appareils sans fil peut être limitée dans certains endroits: toujours vérifier les réglementations locales avant de les utiliser.

Exigences du sans fil

La présence de l'étiquette suivante indique que **MyLab** est équipé d'une capacité sans fil intégrée:

This device contains:
FCC ID PPD-
AR5BHB116

This device complies with Part 15
of the FCC Rules.Operation is subject
to the following two conditions:
(1) This device may not cause harmful
interference, and
(2) This device must accept any interference
received, including interference that
may cause undesired operation

This device contains: FCC ID PPD-AR5BHB116
IC 4104A-AR5BHB116

This device complies with Part 15 of the FCC Rules
Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause Harmful interference, and
2) this device must accept any interference received,
including interference that may cause undesired operation.

This device contains: FCC ID PPD-QCNFA364AH
IC 4104A-QCNFA364A
This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:
1) This device may not cause harmful interference, and
2) this device must accept any interference received,
including interference that may cause undesired operation.

This device contains:
FCC ID PPD-AR5B22
IC 4104A-AR5B22

This device complies with part 15
of the FCC Rules.
Operation is subject to the following
two conditions:
1) This device may not cause harmful
interference, and
2) this device must accept any
interference received, including
interference that may cause
undesired operation.

This device contains:
FCC ID PPD-QCNFA364AH
IC 4104A-QCNFA364A
This device complies with part 15
of the FCC Rules.
Operation is subject to the following
two conditions:
1) This device may not cause harmful
interference, and
2) this device must accept any
interference received, including
interference that may cause
undesired operation.

ATTENTION

Ce dispositif génère et irradie de l'énergie à fréquence radio. Le dispositif doit être installé et utilisé de sorte qu'une distance minimale de 20 cm sépare l'antenne du corps. Les antennes sont situées sur les systèmes MyLab aux endroits indiqués par le cercle rouge dans les figures ci-dessous.

Fig. 1-1: Position d'antenne sans fil sur MyLabOne

Fig. 1-2: Position d'antenne sans fil sur MyLabAlpha, MyLabOmega et MyLab XPro30

Fig. 1-3: Position d'antenne sans fil sur MyLabGamma, MyLabSigma et MyLabSigma elite

Fig. 1-4: Position d'antenne sans fil sur MyLabSeven, MyLab 7 eHD, MyLab 7 eXP, MyLabX6, MyLabX7 Family (bords droit et gauche)

Fig. 1-5: Position d'antenne sans fil sur MyLabSix, MyLabSix CrystaLine, MyLab 6 eHD, MyLab 6 eXP, MyLabX5

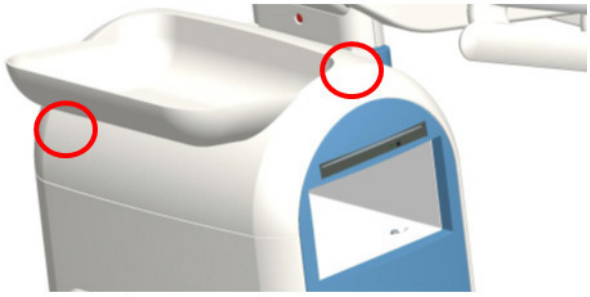

Fig. 1-6: Position d'antenne sans fil sur MyLabDelta

Fig. 1-7: Position d'antenne sans fil sur MyLab 9, MyLab 9 eXP

Fig. 1-8: Position d'antenne sans fil sur MyLabX8 Family et MyLab XPro80

Modifications de l'équipement

Esaote décline toute responsabilité pour toute modification non autorisée de l'équipement (y compris des câbles) et/ou des sondes.

ATTENTION

Ne pas modifier un équipement Esaote sans autorisation. Toujours s'adresser au personnel Esaote pour effectuer des modifications autorisées sur l'équipement.

Si l'équipement a été modifié, des inspections et des vérifications appropriées doivent être pratiquées pour s'assurer de l'utilisation sûre de l'équipement.

Chapitre 2

2 - Sécurité du patient

Sécurité électrique

Observer les avertissements suivants pour garantir la plus grande sécurité.

ATTENTION

Le système doit être mis correctement à la terre pour éviter tout risque de décharge électrique. On assure la protection en branchant le châssis à la terre à l'aide du câble à trois fils et de la prise triphasée; le système doit en outre être alimenté à travers une prise correctement mise à la terre.

Ne pas remplacer les fusibles du système par des types autres que ceux spécifiés dans le "Guide d'Introduction" de MyLab.

Les configurations mobiles disposent de prises et de connecteurs isolés pour y brancher des dispositifs optionnels de copie sur des supports matériels (enregistrement vidéo, imprimerie). Suivre les instructions du "Guide d'Introduction" pour installer ce dispositif. L'exécution incorrecte des branchements peut compromettre la sécurité électrique du système.

Si l'opérateur a l'intention d'utiliser des équipements de copie sur support matériel avec un modèle portable, lire et suivre avec attention les instructions du manuel "Guide d'Introduction" de MyLab pour les installer. L'exécution incorrecte des branchements ou l'utilisation d'unités périphériques aux caractéristiques de sécurité non adaptées peuvent compromettre la sécurité électrique du système.

Les systèmes MyLab ne sont pas étanches à l'eau et ils offrent une classe de protection contre les liquides IP(X)0: par conséquent il ne faut pas exposer le système à la pluie ou à l'humidité. Ne pas poser sur le système de récipients pleins de liquides.

Ôter les contacts des sondes et des dérivations électrocardiographiques reliés aux patients avant d'appliquer une impulsion de défibrillation à haute tension.

Les systèmes MyLab utilisent des signaux haute fréquence. Les stimulateurs cardiaques peuvent interférer avec ces signaux. On se doit de connaître ce

léger potentiel de danger et, si on note ou soupçonne une interférence avec le fonctionnement des pacemakers, éteindre immédiatement l'unité.

Pendant l'utilisation du système en combinaison avec des dispositifs à haute fréquence (comme des unités électrochirurgicales), il est nécessaire de se rappeler qu'en cas de panne du dispositif chirurgical ou d'un dommage dans les lentilles du transducteur, des courants électrochirurgicaux risquant de provoquer des brûlures au patient peuvent se produire. Contrôler attentivement le système et la sonde avant d'appliquer des courant chirurgicaux à haute fréquence au patient. Débrancher la sonde lorsqu'aucune opération en mode imaging n'est effectuée.

Compatibilité électromagnétique

Les systèmes à ultrasons exigent des précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies.

La sensibilité aux interférences est plus évidente dans les modes Doppler.

Les unités à ultrasons sont conçues pour générer et recevoir de l'énergie de radiofréquence (RF) et sont par conséquent sensibles à d'autres sources RF. Par exemple, d'autres dispositifs médicaux, informatiques ou TV/radio peuvent provoquer des interférences avec le système à ultrasons.

En cas d'interférence RF le médecin doit évaluer la dégradation de l'image et son impact sur le diagnostic.

ATTENTION

Les appareils de communication à radiofréquence portatifs et mobiles peuvent provoquer des interférences avec le système à ultrasons. Ne pas se servir de ces dispositifs à proximité du système à ultrasons.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés dans le "Guide d'Introduction" de MyLab peut provoquer une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité du système.

Le manuel "Guide d'introduction" fournit le tableau indiquant les exigences de distance entre les équipements.

Si le système à ultrasons provoque des interférences (on peut le découvrir en allumant et en éteignant le système) avec d'autres dispositifs, l'utilisateur peut essayer de résoudre le problème de la manière suivante:

- en déplaçant le système,
- en l'éloignant d'autres dispositifs,

- en alimentant le système à ultrasons à travers une prise différente de celle à laquelle le dispositif qui provoque les interférences est branché,

- en contactant le personnel d'assistance Esaote.

Unités électrochirurgicales (ESU)
Les unités électrochirurgicales ou les autres dispositifs qui introduisent des champs électromagnétiques ou des courants de radiofréquence dans le patient peuvent interférer avec l'image échographique. Un dispositif électrochirurgical en cours d'utilisation pendant l'affichage des images à ultrasons peut affecter l'image à deux dimensions de manière significative et rendre les modalités Doppler inutiles.

Biocompatibilité et contrôle des infections

SC

Avant tout examen, nettoyer soigneusement les sondes. Consulter le manuel "Sondes et Consommables" pour plus de détails sur le nettoyage et la désinfection des sondes, des kits et des électrodes.

Éléments en contact avec le patient

Il a été démontré que les matériaux des sondes et des électrodes Esaote en contact avec le patient sont conformes à EN ISO 10993 "Spécifications pour les tests de bio compatibilité", selon l'emploi prévu. Aucune réaction négative à ces matériaux n'a été enregistrée.

Patients sensibles au latex

La FDA a émis une alerte concernant les produits constitués de latex à la suite de rapports faisant état de graves réactions allergiques.

Note
Les sondes Esaote NE contiennent PAS de latex.

ATTENTION

Les gaines de la sonde utilisé pendant l'examen sur les patients sont généralement composées de latex. Lire attentivement l'étiquette de l'emballage de la gaine de protection pour vérifier le matériel utilisé. S'assurer d'identifier les patients sensibles au latex avant de commencer l'examen. De graves réactions allergiques au latex ont été enregistrées et il est donc nécessaire d'être en mesure de réagir en conséquence (pour plus d'informations reportez-vous à l'alerte médical de la FDA du 29 Mars 1991, "Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices"). Pour plus

d'informations aux États-Unis, reportez-vous à l'alerte médical de la FDA MDA91-1.

Température superficielle des sondes

MyLab a été conçu pour conserver la température superficielle des sondes dans les limites spécifiées par la norme IEC 60601-2-37 (43 °C). Esaote recommande de geler le système à la fin d'un examen en appuyant sur la touche **FREEZE** pour éviter toute surchauffe de la sonde. Le système sera gelé automatiquement s'il est inactif pendant quelques minutes.

La section "Données du système", jointe dans le disque du manuel de l'opérateur, indique la température maximale de la surface de la sonde. Avant de commencer l'examen, consulter le tableau "Température maximum de la sonde" pour identifier les sondes dont la température de surface maximale peut dépasser 41 °C.

Sécurité aux ultrasons

Introduction

GI

Le manuel MyLab "*Guide d'introduction*" *fournit les données concernant la puissance acoustique.*

ESAOTE a adopté les spécifications et recommandations les plus récentes fixées par la Food and Drug Administration aux États Unis et par l'American Institute of Medicine and Biology. **MyLab** a donc été muni de la caractéristique **Acoustic Output Display** pour garantir à l'utilisateur des informations en ligne en temps réel sur la puissance effective du système. Les sections suivantes décrivent les principes de base de cette méthodologie. Esaote recommande d'utiliser le principe **ALARA** (cf. plus loin), décrit en détails dans ce manuel.

Sécurité clinique

Pour les termes spécifiques, consulter le glossaire à la fin du chapitre.

Aux États Unis, aucun dommage provoqué chez les patients ou chez les opérateurs par des dispositifs médicaux à ultrasons n'a été enregistré en plus de trois décennies d'utilisation.

Déclaration de l'American Institute for Ultrasound in Medicine (AIUM) concernant la sécurité clinique : Octobre 1982, Révisions : mars 1983, octobre 1983 et mars 1997.

Le diagnostic par échographie est utilisé depuis plus de 25 ans. Vus ses effets bénéfiques et son efficacité reconnus dans le diagnostic médical, même pendant la grossesse, l'American Institute of Ultrasound in Medicine reconnaît la sécurité clinique d'un tel emploi :

Aucun effet biologique n'a été confirmé chez les patients ou les opérateurs du fait de l'exposition aux intensités typiques de ces dispositifs pour le diagnostic par échographie. Bien qu'il existe une possibilité que de tels effets biologiques se présentent dans le futur, les données actuelles indiquent que les bienfaits pour les patients dérivant de l'utilisation de l'échographie pour le diagnostic dépassent les risques, s'il y en a, susceptibles d'être présents.

Le principe **ALARA** (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable) est la directive destinée à une utilisation prudente: pendant un examen l'utilisateur devra employer pendant le moins de temps possible la plus faible quantité possible d'émissions acoustiques pour obtenir les informations cliniques nécessaire aux fins du diagnostic.

Effets biologiques des ultrasons

Bien que le diagnostic au moyen de dispositifs à ultrasons ait un excellent historique en termes de sécurité, on sait depuis longtemps qu'à certains niveaux les ultrasons peuvent altérer les systèmes biologiques. Le Comité pour les Bio effets de l'AIUM décrit deux mécanismes fondamentaux à travers lesquels les ultrasons peuvent provoquer des effets biologiques : mécanismes non thermiques ou mécaniques[1] et effets thermiques.

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

BIOEFFETS MÉCANIQUES

Phénomène de la "cavitation".

Les effets biologiques non thermiques, également définis comme **effets biologiques mécaniques**, semblent provoqués par les activités d'expansion et de contraction alternées des tissus provoquées quand les ondes des ultrasons passent à travers ou près du gaz. La plupart de ces interactions non thermiques, également connues comme phénomène de la cavitation, sont liées à la génération, la croissance, la vibration et l'éclatement possible de petites bulles à l'intérieur des tissus. L'apparition de la cavitation dépend d'un certain nombre de facteurs tels que la pression et la fréquence des ultrasons, le champ des ultrasons (focalisés ou non, à impulsions ou continus), la nature et la condition des tissus et des limites. Les effets biologiques mécaniques sont un phénomène de seuil qui ne se manifeste que quand on dépasse un certain niveau d'émission. Le niveau du seuil varie cependant en fonction des tissus. Il semble que le potentiel d'effets mécaniques augmente parallèlement à la pression de raréfaction de pointe mais diminue au fur et à mesure de l'augmentation de la fréquence des ultrasons.

Même si on n'a pas enregistré d'effets biologiques mécaniques négatifs provoqués chez les humains par l'exposition aux ultrasons à des fins de diagnostic, il n'est pas possible de préciser les seuils auxquels, chez les mammifères, se produit la cavitation.

EFFETS BIOLOGIQUES THERMIQUES

Augmentation de la température des tissus soumis à l'énergie acoustique.

L'effet biologique thermique est l'augmentation de la température des tissus soumis à l'énergie acoustique. L'énergie acoustique est absorbée par les tissus corporels. L'absorption représente la conversion de cette énergie en chaleur. Si le pourcentage d'énergie absorbée dans une zone spécifique dépasse sa capacité de dissipation de la chaleur, la température locale augmente. L'augmentation de la température dépend de la quantité d'énergie, du volume de l'exposition et des caractéristiques techniques des tissus.

Affichage de la puissance acoustique en temps réel

Jusqu'à une époque récente, les limites[1] d'exposition à l'énergie ultrasonore pour des applications spécifiques établies par la Food and Drug Administration (FDA) américaine et la connaissance de la part de l'utilisateur des contrôles de son équipement et des caractéristiques anatomiques du patient constituaient les moyens de minimiser l'exposition. On dispose désormais d'un moyen plus informatif grâce à la fonction d'Affichage de la Puissance Acoustique. Cette information fournit à l'utilisateur des données qui peuvent être spécifiquement appliquées au principe ALARA. En particulier, elle élimine l'aspect intuitif en indiquant les valeurs rayonnées in-situ ainsi que les changements qui résultent de la

1. Également connues sous le nom de limites pré-amendements, ces valeurs ont été établies sur la base de l'énergie acoustique fournie par les équipements disponibles sur le marché avant 1976.

modification des contrôles du système. Au total la règle ALARA permet de gérer le rapport AVANTAGES/RISQUES tout en optimisant la qualité des images.

Affichage de la puissance acoustique

Affichage des Index Thermique et Mécanique pour le meilleur rapport risque / avantage.

MyLab incorpore un écran servant à la visualisation des émissions acoustiques en temps réel conformes à la publication AIUM[1]/NEMA[2] "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indexes on Diagnostic Ultrasound Equipment" adoptée en 1992 par les deux institutions. Cet **Affichage de la puissance acoustique** a pour but d'offrir une visualisation des informations sur les deux index liés aux mécanismes thermique et de cavitation des ultrasons pour aider l'utilisateur à prendre des décisions en se basant sur des données fiables en fonction du rapport risques (c'est à dire exposition du patient) / bienfaits (informations utiles aux fins du diagnostic). Selon le type d'examen, les conditions du patient et le niveau de difficulté du cas d'étude, l'opérateur du système choisit la quantité d'émissions acoustiques à appliquer pour obtenir les informations utiles au diagnostic ; la visualisation en temps réel des index thermique et mécanique a pour but de donner des informations à l'opérateur du système pendant l'examen de façon à minimiser dans des limites raisonnables l'exposition du patient aux ultrasons tout en optimisant les informations de diagnostic.

Pour les équipements dotés de l'affichage de la puissance acoustique, la réglementation de la FDA ne mentionne que la puissance maximum. Le système **MyLab** a été conçu pour définir automatiquement la gamme de niveaux d'intensité d'une application particulière. Néanmoins, dans les limites fixées, l'utilisateur peut dépasser les limites spécifiques de l'application si cela est requis du point de vue clinique. L'utilisateur est responsable du niveau d'émission employé. L'écran **MyLab** pour la visualisation de l'émission en temps réel donne à l'utilisateur les informations correspondantes sur les niveaux d'intensité.

L'index mécanique

MI

Évalue les effets biologiques mécaniques.

L'index mécanique (**MI**) est défini comme la pression de raréfaction de pointe en MPa (à puissance corrigée selon un coefficient d'atténuation des tissus de 0,3 dB/cm/MHz) divisé par la racine carrée de la fréquence centrale de la sonde en MHz.

L'index mécanique permet à l'utilisateur de maintenir le potentiel de bio effets mécaniques à un niveau très bas tout en obtenant des images adéquates du point de vue diagnostic. Plus l'index est grand plus le potentiel sera grand. Il n'existe cependant pas de niveau pour indiquer que l'effet biologique s'est effectivement produit : l'index n'a pas pour but de lancer une « alarme » mais on doit s'en servir pour appliquer le principe ALARA.

1. American Institute for Ultrasound in Medicine.
2. National Electric Manufacturers Association.

L'index thermique

TI

Se réfère à l'augmentation de température.

Le but de l'index thermique (TI) est de tenir l'utilisateur informé des conditions qui pourraient conduire à une augmentation de la température selon des critères déterminés. C'est le rapport entre puissance acoustique totale et puissance requise pour augmenter la température des tissus de 1 °C, calculé sur des modèles thermiques. Trois index thermiques (chacun basé sur un modèle thermique spécifique) sont maintenant utilisés pour calculer l'augmentation de la température sur la surface, à l'intérieur des tissus ou au point où les ultrasons se concentrent sur l'os:

1. L'index thermique des tissus semi-solides (**TIS**) fournit des informations sur la hausse de température à l'intérieur des tissus semi-solides homogènes.
2. L'index thermique de l'os du crâne (**TIC**) indique la hausse de température des os à la surface ou à proximité de la surface, comme cela arrive lors d'un examen crânien.
3. L'index thermique osseux (**TIB**) fournit des informations sur la hausse de température des os au point focal ou à proximité, après le passage du faisceau à travers les tissus semi-solides.

Comme l'index mécanique, les index thermiques sont des indicateurs relatifs de l'augmentation de température : une plus grande valeur représente une plus grande augmentation de température ; ils montrent qu'il existe la possibilité d'une augmentation de la température et donnent une grandeur relative utilisable pour l'application du principe ALARA.

Affichage de la puissance acoustique

Les index d'émissions acoustiques sont directement présentés sur l'écran pendant le balayage avec les paramètres de la puissance de transmission.

Les index sont présentés par incréments de 01,1.

On se sert des abréviations suivantes :

Index	Abréviation
Index thermique des tissus semi-solides	TIS
Index thermique osseux	TIC
Index thermique osseux	TIB
Index mécanique	MI

La visualisation des émissions est organisée de manière à fournir des informations utiles à l'application du principe ALARA sans « distraire » l'utilisateur avec des données inutiles. Pendant l'entrée de l'ID du patient, l'utilisateur doit choisir entre différentes applications (cardiaque, vasculaire, obstétrique, etc.) ; selon son choix, le système configure automatiquement les index appropriés.

Note

Les valeurs d'index inférieures à 0,4 NE sont PAS visualisées par ce système.

Pour optimiser le principe ALARA les valeurs des index égaux ou supérieurs à 0,4 sont aussi présentés si la Valeur Maximum de l'index ne dépasse pas une valeur de 1,0.

L'affichage de la puissance d'émission

En modes combinés (p. ex. 2D+Doppler), les index présentent la valeur la plus haute des deux modalités.

La table suivante montre les index utilisés pour chaque application clinique. Les index sont présentés arrondis par excès sur base 0,1.

Application	MI	TIS	TIB	TIC
Obstétrique	Oui	Oui	Oui	Non
Néonatale[a]	Oui	Oui	Oui	Oui
Céphalique Adultes	Oui	Oui	Non	Oui
Toutes les autres	Oui	Oui	Oui[b]	Non

a. Inclut les examens sur le crâne du nouveau-né
b. Seulement lorsque TIB ≠ TIS

Configurations par défaut des émissions

Les configurations par défaut du système dépendent de la sonde, de la modalité opérationnelle et de l'application choisie pendant la procédure d'identification du patient. **MyLab** applique automatiquement la puissance de transmission pour obtenir des niveaux d'émission inférieurs aux limites historiques Ispta fixées par la FDA pour l'application sélectionnée.

Méthodologie et précision de la visualisation

Les valeurs d'index présentées doivent être interprétées comme des informations relatives pour aider l'utilisateur à appliquer le principe ALARA.

Les données initiales sont obtenues à l'aide de mesures de laboratoire basées sur la Norme AIUM. Les index sont ensuite calculés en partant de ces mesures, conformément à la publication AIUM/NEMA "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indexes on Diagnostic Ultrasound Equipment". Une grande partie des hypothèses utilisées dans les mesures et les calculs est basée sur des principes modérés. Les valeurs du réservoir d'eau mesurées sont à puissance corrigée selon le coefficient d'atténuation conservatrice fixé par la norme (0,3 dB/cm/MHz). Une surestimation des expositions effectives in-situ fait de cette façon partie intégrante du processus de calcul.

PRÉCISION DES INDEXES

- Précision: ±15 % pour l'index MI,
- ±30 % pour l'index TI

Un certain nombre de facteurs influencent l'évaluation de la précision des index présentés, dont les plus significatifs sont la variabilité entre les sondes et la précision des mesures en laboratoire (hydrophone, opérateur, algorithmes, etc.), tandis que la variabilité du pulseur du système et l'efficacité ont une contribution mineure.

Le calcul de la précision, basé sur la gamme de variabilités des sondes et des systèmes, et sur les erreurs de mesure et de modélisation inhérentes, est de 15 % pour l'index MI et de 30 % pour l'index TI; cette évaluation de la précision ne prend pas en compte les erreurs de mesure avec la norme AIUM ou provoquées par cette dernière.

Émission acoustique maximum

ÉMISSION MAXIMUM

- MI < 1,9
- I_{spta} < 720 mW/cm^2

Ce système n'utilise pas les limites FDA historiques pour Isppa et Imax, mais l'index MI, qui est maintenant considéré comme un meilleur indicateur relatif pour les mécanismes de bio effets non thermiques. L'index MI maximum est inférieur à 1,9; la FDA a reconnu la valeur de 1,9 comme équivalente aux limites Isppa précédant les amendements. L'émission maximum pour Ispta adopte la limite FDA pré-amendements pour les applications vasculaires périphériques (720 mW/cm^2).

D'autres limites d'application, montrées dans la table suivante, ont été fixées:

Application	Limites Ispta pré-amendements (mW/cm^2)	Valeur MyLab maximum (mW/cm^2)
Obstétrique	94	430
Cardiaque	430	720
Pédiatrique	94	430
Vasculaire périphérique	430	720
Autre	94	720

L'émission maximum pour une sonde donnée peut être inférieure à la limite du système du moment que la valeur maximum dépend de différents éléments (par exemple efficacité des cristaux, modalité opérationnelle).

Contrôles de l'émission acoustique

On peut subdiviser les caractéristiques de contrôle en trois catégories:

1. contrôles qui influencent directement l'intensité (contrôles **directs**),
2. contrôles qui influencent indirectement l'intensité (contrôles **indirects**),
3. contrôles qui n'influencent pas l'intensité, comme le gain et les courbes de processus.

Contrôles qui influencent directement l'intensité

Cette catégorie comprend deux contrôles de système:

CONTRÔLES DIRECTS
o l'application
o la puissance

- la sélection de l'application qui fixe la gamme d'intensités appropriée (cf. la Section de l'émission maximum) ; l'application décide aussi les index qui seront visualisés;
- le contrôle de la **PUISSANCE**, qui permet d'augmenter ou de réduire l'intensité de l'émission à l'intérieur de la gamme de l'application sélectionnée. Ce paramètre influence à la fois les valeurs MI et les valeurs TI.

Contrôles qui influencent indirectement l'intensité

CONTRÔLES INDIRECTS
o Fréquence de répétition des impulsions
o Point focal
o Fréquence
o Processus CFM
o Volume de l'échantillon

Cette catégorie comprend les contrôles qui modifient les aspects du champ à ultrasons transmis plutôt que l'intensité. L'intensité n'est pas influencée à cause des variations du champ. Chaque modalité a sa propre fréquence de répétition des impulsions (PRF) et son propre niveau d'intensité; de plus, pour chaque modalité différents paramètres influencent indirectement le champ transmis.

Note

La visualisation de l'index TI dépend de l'application et de la modalité.

2D

L'index MI peut augmenter avec la réduction du PRF, c.-à-d. quand on augmente le champ de vision.

MyLab permet à l'utilisateur de configurer le point focal de la transmission qui influencera les deux index en modifiant le profil du rayon. Des points focaux plus rapprochés donnent généralement les index MI et TI les plus grands. Si on active plus d'un point focal de transmission, les valeurs MI et TI correspondront à la zone à la valeur la plus haute. En outre, toutes les sondes du système peuvent visualiser les images à deux fréquences. Les deux index sont généralement différents, selon la bande passante de la sonde.

Tissue Enhancement Image (TEI)

Les mêmes contrôles que ceux décrits pour le 2D influencent l'émission acoustique. Comme la réponse des tissus est un phénomène non linéaire, cette modalité **exige généralement des émissions acoustiques supérieures** par rapport à l'imagerie conventionnelle. Quand on se sert de cette modalité, on doit faire surtout attention à l'index **MI**; un point focal de transmission plus profond permet de maintenir l'index MI le plus bas possible.

M-Mode

En modalité M-Mode, le champ transmis est seulement influencé par le point focal de transmission et la fréquence. Si la modalité M-Mode est visualisée avec un 2D et le 2D est mis à jour, le système pourrait montrer la dernière modalité MI (et TI si elle est disponible) au cas où cette valeur serait plus élevée.

Doppler couleur-(CFM)

L'index MI dépend principalement des configurations 2D, c.-à-d. la profondeur (qui déterminera le 2D et la couleur PRF) et le point focal de transmission. L'index MI peut aussi être accru en abaissant la valeur de la couleur PRF.

Le TI peut être augmenté en accroissant la couleur CFM. L'augmentation du pourcentage de couleur permet d'accroître la valeur TI tout en réduisant l'index MI. Enfin, les sondes peuvent donner des couleurs à deux fréquences. Le résultat en termes de champ transmis est marginal et largement imprévisible.

Doppler tissulaire (TVM)

Cette modalité optimise les configurations CFM pour visualiser le mouvement des tissus et par conséquent les mêmes contrôles que ceux décrits pour le 2D-CFM influencent les émissions acoustiques.

Doppler pulsé (PW)

En modalité PW la profondeur du volume de l'échantillon permet la configuration automatique du Doppler PRF et du point focal. De plus profonds volumes de l'échantillon donneront un PRF plus bas ; l'index MI peut cependant ne pas augmenter si le point focal est éloigné, tandis que le TI est généralement réduit. Le TI peut néanmoins changer si la dimension du volume de l'échantillon est modifiée. Cette valeur prévoit généralement une modification de l'index MI.

Velocité tissus (TV)

Le Doppler TV optimise les configurations pour l'analyse des mouvements des tissus.

Enfin, la plupart des sondes proposent un Doppler à deux fréquences ; le résultat en termes de champ transmis est marginal et largement imprévisible.

Doppler continu (CW)

En modalité CW le seul facteur « variable » est la fréquence du Doppler. Comme mentionné plus haut, la plupart des sondes proposent un Doppler à deux fréquences ; le résultat en termes de champ transmis est marginal et largement imprévisible. L'utilisateur peut changer la gamme de la vitesse spectrale, mais cela NE modifie cependant PAS la PRF du système.

Note

En modalités Doppler si les tracés sont visualisés avec un 2D mis à jour, les valeurs 2D sont utilisées si elles sont supérieures aux index du Doppler.

Application du principe ALARA avec le système MyLab

Une utilisation prudente implique d'utiliser au cours un examen la plus petite quantité possible d'émissions acoustiques pendant le temps le plus court possible pour obtenir les informations cliniques nécessaires aux fins du diagnostic. Autrement dit, votre objectif est de maintenir les index TI et MI le plus bas possible pendant le temps le plus court possible tout en obtenant les informations cliniques nécessaires.

Cette section ne discute pas des facteurs liés au patient et à la technique qui pourrait influencer les index, comme les dimensions du corps du patient, les caractéristiques de perfusion des tissus, la présence ou non de fluides, etc.

Directives ALARA

- Sélectionner l'application appropriée quand on entre les données du patient.

- Selon les caractéristiques du patient et le type d'examen, sélectionner la sonde et la fréquence appropriées.

- Utiliser les capacités du système pour préconfigurer le système **MyLab** de façon à ce qu'il sélectionne automatiquement chaque modalité en fonction de vos besoins ou d'applications spécifiques ; cela réduira le besoin d'interactions en temps réel et permettra d'obtenir rapidement des images utiles tout en réduisant l'exposition aux ultrasons.

GI

Voir le manuel "Guide d'introduction" de votre système.

- Commencer le balayage avec un faible niveau d'émission et optimiser la mise au point, le gain et tous les autres réglages du système; si la chose n'est pas adaptée aux fins du diagnostic, augmenter le niveau d'émission. Dans les examens cardiaques utiliser la fonction Tissue Enhancement Imaging si le bruit acoustique rend la lecture des images impossible.

- Utiliser la fonction Output Display pour guider les configurations, en se rappelant que les index ne tiennent pas compte du TEMPS d'exposition: plus les index sont grands, plus le temps d'exposition du patient doit être court.

Quel index quand

Dans les examens cardiaques, vasculaires, abdominaux et des petits organes, on doit surtout se préoccuper de l'index MI dans les modalités imaging, tandis que dans les modalités Doppler le TIS est l'index principal.

Dans les examens **cardiaques**, **vasculaires** et généraux (**abdominal, petites parties, musculo-squelettiques)**, le système visualise le TIS en plus du MI. Dans les modalités imaging et CFM, il faudra s'assurer de maintenir l'indicateur de la « cavitation » potentielle le plus bas possible. On peut minimiser l'index MI en réduisant la puissance au niveau le plus bas possible et en réglant le TGC et les contrôles généraux de gain. Utiliser le point focal de transmission pour améliorer la résolution et la sensibilité dans la zone intéressée: cela pourrait faire augmenter l'index MI mais, en raison de la plus grande sensibilité, il est possible de réduire la puissance de transmission, en abaissant de cette façon l'index MI. Réduire le plus possible la profondeur de l'imaging peut permettre au système d'augmenter le PRF et donc de diminuer l'index MI.

Dans les modalités Doppler, si on travaille avec un écran 2D + Doppler, l'index MI montre la valeur 2D (car elle est supérieure à celle du Doppler) et le Doppler TIS ; ce dernier paramètre est particulièrement important: la valeur MI reflète l'énergie à laquelle le patient n'est exposé que pendant un temps minimum, c.-à-d. entre chaque balayage. Il peut cependant s'avérer nécessaire de rappeler que quand on change la vitesse Doppler l'augmentation de la vitesse provoque une actualisation plus fréquente du 2D. Il est éventuellement possible de bloquer le 2D ou de passer à une modalité en plein écran ; mais cela augmentera probablement le temps nécessaire pour trouver le signal désiré, et donc le temps d'exposition.

Dans les applications d'obstétrique, le TIB doit être pris en compte lors du balayage sur un fœtus au second ou troisième trimestre, tandis que le TIS est plus fiable pour les examens faits pendant les phases précédentes.

Dans les examens **obstétrique** ce système permet de visualiser à la fois l'index MI et le TIB en modalités imaging et CFM. Tandis que dans ces modalités on doit principalement concentrer l'attention sur l'index MI, il faut également prendre en considération le TIB lors de l'imaging sur un fœtus au second ou au troisième trimestre comme évaluation conservatrice de l'augmentation effective de température. Dans le Doppler pulsé, cette dernière valeur est le paramètre principal à prendre en compte pour les grossesses au second ou au troisième trimestre, tandis que l'index TIS est un indicateur plus fiable pour les examens effectués à des stades précédents. Les directives générales exprimées pour les examens précédents restent valides.

Le TIB est un indicateur plus fiable pendant les examens sur le crâne de nouveau-né, tandis que le TIC est plus significatif dans le cas d'examens de crâne sur des adultes.

Pour les études sur le **crâne de nouveaux-nés**, les index MI et TIB peuvent être significatifs dans les modalités imaging et CFM, tandis que les index MI, TIS et TIB sont visualisés dans les modalités Doppler. En raison de la possibilité de mise au point près de la base du crâne, l'index TIB devra être pris en considération de façon conservatrice comme index thermique idéal. Comme toujours, l'index MI est la préoccupation principale dans les modalités imaging, et l'index TIB pour la modalité Doppler. Les directives exprimées ci-dessus restent valides. Dans les **examens céphaliques sur des adultes**, le crâne fait que l'index TIC est considéré comme l'index le plus significatif pour cette application. Les directives exprimées ci-dessus restent valides.

Tables de l'émission acoustique

Conformément aux normes IEC61157 et EN 60601-2-37, les tables de l'émission acoustique donnent les données concernant les émissions acoustiques pour chaque sonde dans toutes les modalités opérationnelles. Ces tables se trouvent dans le disque du Manuel de l'opérateur de **MyLab**.

Recommandation de la British Medical Ultrasound Society (BMUS)

Temps d'exposition

La durée totale de l'examen doit être aussi courte que nécessaire pour obtenir un résultat diagnostique utile.

Sonde stationnaire

La sonde ne doit pas être maintenue dans une position fixe plus longtemps que nécessaire et doit être retirée du patient chaque fois qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir une image en temps réel ou une acquisition Doppler spectrale. Par exemple, l'utilisation de l'arrêt sur image ou de la boucle cinématique permet d'examiner les images et d'en discuter sans continuer l'exposition.

Auto-échauffement de la sonde

Les sondes endocavitaires (par exemple les sondes vaginales, rectales ou œsophagiennes) ne doivent pas être utilisées s'il on observe un auto-échauffement de la sonde à l'air libre. Ce principe s'applique à n'importe quelle sonde, mais il faut faire particulièrement attention si des sondes transvaginales doivent être utilisées pour étudier une grossesse au cours des 10 premières semaines après les dernières menstruations (LM).

Glossaire et définition des termes

Calculs d'intensités "In Situ"

Les mesures de l'intensité relevées dans l'eau en laboratoire doivent être corrigées pour refléter les effets de l'atténuation.

Pour déterminer les effets possibles du faisceau ultrasonore sur les tissus, l'intensité relevée sur les tissus doit être calculée. En raison de l'atténuation du faisceau à l'intérieur du corps, l'intensité sur les tissus ("in situ") peut être de 10 à 100 fois inférieure à la valeur mesurée au même endroit dans l'eau. L'importance de l'atténuation suivant l'expérience d'un faisceau ultrasonore passant à travers les tissus est déterminée par trois facteurs:

1. type de tissus traversés par le faisceau,
2. fréquence de l'énergie ultrasonore,
3. distance couverte par le faisceau.

Pour établir une approximation prudente de l'atténuation due à ces trois facteurs, la FDA demande l'application de la formule suivante:

$$\mathbf{Id = Iw \exp^{(-0,23\ a\ f\ z)}}$$

- I_d est l'intensité évaluée "in situ" sur les tissus,
- I_w est l'intensité mesurée dans l'eau à une distance "z" mesurée en cm,
- a est un coefficient d'atténuation[1] exprimé en dB/cm/MHz,
- f est la fréquence acoustique du faisceau ultrasonore en MHz.

1. La FDA a spécifié que la valeur du coefficient d'atténuation est de 0,3 dB/cm/MHz

Définition des termes

L'**Intensité Acoustique** produite par une sonde ultrasonore est généralement décrite comme suit :

Ispta

Le pic d'intensité maximum sur la moyenne temporelle (Spatial Peak Time Average Intensity) est une intensité ultrasonique moyennée dans le temps et relevée au point, dans le champ acoustique, où l'intensité moyenne de l'impulsion est au maximum.

Isppa

Le pic d'intensité maximum sur la moyenne d'une pulsation (Spatial Peak Pulse Average Intensity) est une intensité ultrasonique établie en moyenne sur le temps de transmission de l'impulsion au point où, dans le champ acoustique, l'intensité moyenne de l'impulsion est au maximum.

Imax

L'Intensité Maximum est une intensité moyenne pendant le demi-cycle ayant la plus grande amplitude durant l'impulsion.

Index mécanique

Il est défini comme le pic de pression de raréfaction, en MPa (réduite d'un coefficient d'atténuation des tissus de 0,3 dB/cm/MHz) divisé par la racine carrée de la fréquence centrale de la sonde en Mhz.

Index Thermique (TI)

Il s'agit du rapport entre la puissance acoustique et la puissance requise pour augmenter la température des tissus de 1 °C, évaluée sur des modèles thermiques.

Pic de pression de raréfaction

Amplitude temporelle du pic de pression de raréfaction (p_r en MPa), relevée en un point spécifique.

Intégrale d'intensité d'impulsion (III)

Intégrale de la vitesse instantanée pour n'importe quel point spécifique et pour n'importe quelle impulsion spécifique par rapport au temps pendant lequel l'enveloppe de la pression acoustique ou du signal hydrophone pour l'impulsion spécifique n'est pas nulle. Elle est égale à la fluence énergétique par impulsion.

Équations des index

Paramètre	Équation
Tissus mous sur la surface TIS (explorateur[a]) TIB (explorateur[a])	$\frac{W_{01}}{\frac{210}{f_c}}$
Grande ouverture ($A_{aprt} > 1\ cm^2$) TIS (non explorateur[b])	$\frac{max_{z>zbp}[min(W_{.3}(z);I_{TA.3}(z)\times 1cm^2)]}{\frac{210}{f_c}}$
Petite ouverture ($A_{aprt} \leq 1\ cm^2$) TIS (non explorateur[b])	$\frac{W_0}{\frac{210}{f_c}}$
TIB Os focalisé (non explorateur[b])	$min\left\{\frac{\sqrt{W_{.3}(Z_{B.3})I_{TA.3}(z_{B.3})}}{50};\frac{W_{.3}(z_{B.3})}{4,4}\right\}$ où $z_{B.3}$ est la profondeur maximisant $W_{.3}(z)I_{TA.3}(z)$, ou, de façon équivalente, la profondeur de $I_{SPTAB.3}$.
TIC Os sur la surface	$\frac{W_o}{40D_{eq}}$
Index mécanique (MI)	$\frac{p_{r.3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$ où $p_{r.3}(z_{sp})$ est le pic de pression de raréfaction (en MPa) réduit de 0,3 $dBcm^{-1}MHz^{-1}$ au point z_{sp} de l'axe du faisceau où l'intégrale d'intensité d'impulsion (PII.3) est maximale et f_C est la fréquence centrale (en MHz).

a. Le mode "explorateur" (ou Autoscanning) est le directionnement électronique ou mécanique d'impulsions ultrasonores ou de séries d'impulsions successives, à travers au moins deux dimensions.
b. Le mode"non explorateu" (ou non Autoscanning) est l'émission d'impulsions ultrasonores dans une seule direction, là où le balayage dans plus d'une direction demanderait un mouvement manuel de l'ensemble de la sonde.

Symboles utilisés dans les équations des index

Symbole	Définition
A_{aprt} (cm^2)	Surface de l'ouverture active
$d_{eq}(z)$ (cm)	Diamètre de faisceau équivalent $\sqrt{\frac{4W_{.3}(z)}{\pi I_{TA.3}(z)}}$
D_{eq} (cm)	Diamètre d'ouverture équivalente $\sqrt{\frac{4A_{aprt}}{\pi}}$
f_c (MHz)	Fréquence centrale
$I_{SPTAB.3}$ (mW/cm^2)	Équivalent au pic spatial d'intensité moyennée dans le temps et réduite (0,6 $dBcm^{-1}MHz^{-1}$).
$I_{TA.3}$ (z) (mW/cm^2)	Intensité moyenne temporelle réduite à la profondeur z
W_0 (mW)	Puissance acoustique moyennée dans le temps à la source
W_{01} (mW)	Puissance acoustique moyennée dans le temps à la source émise par le centimètre central de l'ouverture active
W.3 (z) (mW)	Puissance acoustique dérivée de moyenne temporelle réduite à la profondeur z
(mW/cm)	Puissance acoustique par unité de longueur (par exemple d'une sonde linéaire)
z (cm)	Profondeur à partir de la surface le long de l'axe du faisceau
z_{bp} (cm)	Profondeur du point limite (profondeur minimale pour les mesures d'intensité dans les modèles TIS (non explorateurs)). $z_{bp} = 1,5\ D_{eq}$
$z_{B.3}$ (cm)	Profondeur de la hausse de température maximum dans le modèle de l'os au point de focalisation.
$p_{r.3}(zsp)$	Pic de pression de raréfaction (in MPa) réduite de 0,3 $dBcm^{-1}MHz^{-1}$ au point z_{sp} de l'axe du faisceau où l'intégrale d'intensité d'impulsion (PII.3) est maximale.

Chapitre 3

3 - Normes des dispositifs

Directive sur les dispositifs médicaux

Ce système est conforme à la Directive sur les Dispositifs Médicaux (MDD) 93/42/CEE et ses amendements 2007/47/CEE, conformément à laquelle Esaote a classifié cet appareil en classe IIa.

Note pour les clients des États-Unis

La Loi Fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces appareils uniquement aux médecins ou sur prescription de ces derniers.

Norme sur les appareils électromédicaux

Comme défini dans la norme EN60601-1 (norme CEI 60601-1, Sécurité des Appareils Électromédicaux), les modèles du système **MyLab** sont classifiés de classe I, avec des parties appliquées du type B ou BF (sondes) et du type CF (ECG).

Ce dispositif est en outre conforme à la norme EN 60601-2-37 (CEI 60601-2-37) "Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons".

Compatibilité électromagnétique

GI

Le système **MyLab** est conforme à la norme EN60601-1-2 (Compatibilité Électromagnétique). Consulter le manuel **MyLab** "Guide d'Introduction" pour le classement des émissions électromagnétiques des dispositifs et les niveaux de compatibilité en liaison avec l'immunité électromagnétique.

Les appareils appartenant à la sous-classe 22, mais dont la puissance de fonctionnement est également susceptible d'atteindre 100 mW sur toute la bande de fréquence (2400-2483,5 MHz), ne sont pas considérés comme des dispositifs de Classe 1. Ils peuvent être utilisés en intérieur dans l'UE et sans aucune restriction.

Utilisateurs des États-Unis d'Amérique

Cet appareil contient des modules radio entièrement conformes à la section 47 CFR, partie 15, sous-section C (en vertu des règles FCC). Il répond aux exigences de la section 47 CFR, partie 18 (en vertu des règles FCC). Notez que le logo FCC se trouve à l'arrière du boîtier.

Utilisateurs en Australie

Cet équipement est conforme aux exigences de la norme AS/NZS 4268:2008, obligatoire pour les équipements en WIFI et Bluetooth en Australie (label C-tick). Veuillez noter que le logo C-Tick est placé à l'arrière du boîtier.

N28711

Biocompatibilité

Le matériau des sondes et des électrodes qui est en contact avec les patients est conforme aux conditions applicables de la norme EN ISO 10993-1, en liaison avec l'utilisation à laquelle ils sont destinés. Aucune réaction négative à ces matériaux n'a été enregistrée.

Émissions acoustiques

La puissance acoustique maximale globale de **MyLab** n'excède pas les limites supérieures pré-amendements de la FDA (voir "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" publié en septembre 2008).

Conditions des normes des unités périphériques

Si les unités périphériques sont branchées à un système à ultrasons, elles font partie intégrante d'un dispositif médical. Par conséquent, elles doivent être conformes aux normes citées ci-après pour garantir la conformité de l'ensemble du système.

Sécurité

Le dispositif périphérique doit:

respecter la norme EN60601-1 OU être conforme à la EN60601-1-1:

- **le dispositif doit respecter les normes de sécurité applicables pour sa catégorie, et**
- **le dispositif doit être alimenté à travers un transformateur d'isolation conçu pour les applications médicales.**

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif périphérique doit:

- **respecter les limites d'émissions prévues par les normes EN55011 ou EN55022, selon l'environnement dans lequel on utilise le système, et**
- **respecter les spécifications d'immunité prévues par les normes EN50082-1 ou EN61000-6-1.**

Consulter le manuel « Guide d'Introduction » pour savoir comment connecter en toute sécurité des périphériques au **MyLab**.

4 - Étiquettes du dispositif

Les appareils **MyLab** utilisent les symboles de sécurité de la norme EN60601-1 pour les dispositifs électromédicaux pour classer une connexion ou mettre en garde contre des dangers potentiels.

Les tableaux ci-dessous décrivent les étiquettes apposées sur l'équipement et sur les emballages.

Étiquettes de l'équipement

Symbole	Explication
	Allumé (alimentation électrique)[a].
	Éteint (alimentation électrique)[b].
	Stand-by (alimentation électrique)
	Fusible.
	Partie appliquée du type CF.
	Partie appliquée du type B.

Symbole	Explication
	Partie appliquée du type BF.
	Équipotentialité. (il ne se trouve pas dans MyLabGamma, MyLabAlpha, MyLabOmega et MyLabSigma).
	Tension dangereuse. (il ne se trouve pas dans MyLabGamma, MyLabAlpha, MyLabOmega et MyLabSigma).
	Ce symbole signifie en général “Attention”. Lire les sections appropriées des manuels de l'utilisateur.
	Attention général.
	Notice d’emploi. Ce symbole indique de lire attentivement les manuels de l’utilisateur.
	Notice d’emploi. Ce symbole conseille de lire attentivement les manuels de l’utilisateur.
	Le dispositif contient un module radio conforme à la norme CFR47 Partie 15 Sub.C (en vertu des réglementations de la FCC). Le dispositif contient remplit les exigences de la norme CFR47 Partie 18 (en vertu des réglementations de la FCC).
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques. Ce symbole indique d’éliminer l’équipement comme un déchet spécial selon les règlements locaux applicables.

Symbole	Explication
IP	Il indique le degré de protection fourni par le logement, comme indiqué dans la norme IEC60529.. **IPX1**: protection contre la chute verticale de goutes d'eau. **IPX7**: protection contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau. **IPX8**: protection contre les effets de l'immersion continue dans l'eau.
MOD.	Modèle du dispositif
REF	Numéro de pièce du dispositif.
SN	Numéro de série du dispositif.
	Date de fabrication. L'année de fabrication est indiquée au dessous de ce symbole.
	Fabricant. La date de fabrication peut être combinée avec ce symbole.
CE	Marque de conformité CE.
C US	Produit certifié par CSA pour les marchés américains et canadiens.
	Code-barres Datamatrix (conformité UDI).

Symbole	Explication
	Connexion USB.
SS	Connexion USB. 3.0.
HDMI	Connexion HDMI.
VGA	Connexion VGA.
DVI	Connexion DVI.
	Connexion de casque à écouteurs.
	Connexion de microphone.
	Connexion ECG.
	Connexion de sortie.

Symbole	Explication
	Connexion d'entrée.
	Connexion combinée d'entrée/sortie.
	Connexion LAN.
	Courant continu.
	Courant alternatif.
	Signal de radiofréquence.
	Logo Esaote.

a. Pas disponible sur la console de MyLab Alpha, MyLab Gamma, MyLabOmega, MyLabSigma, MyLab XPro30, MyLabSigma elite.
b. Pas disponible sur la console de MyLab Alpha, MyLab Gamma., MyLabOmega, MyLabSigma, MyLab XPro30, MyLabSigma elite.

Étiquettes des emballages

Symbole	Explication
	Limite de température.
	Limite d'humidité.
	Limite de pression atmosphérique.
	Limite d'empilement.
	Fragile: manipuler avec soin.
	Protéger de la pluie.
	Dans ce sens. Indique la position verticale correcte.
	Ne pas utiliser de crochets.

Symbole	Explication
	Matériau de recyclage.
RESY	Matériau de recyclage. Le matériau d'emballage est conforme aux exigences RESY.