



Rev. 02

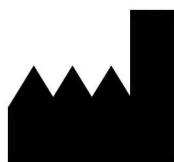
Novembre 2021

MyLabX75 Family

GUIDA INTRODUTTIVA

350079910





Indirizzo del costruttore

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77
16152 Genova
Italia
Tel. +39 010 65471
info@esaote.com
www.esaote.com



Informazioni importanti

MyLabX75, MyLabX75 eHD, MyLabX75 eXP e MyLab XPro75 sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e sono marchiati CE.

MyLabX75, MyLabX75 eHD, MyLabX75 eXP e MyLab XPro75 sono apparecchiature di Classe IIa conformi al Regolamento sui dispositivi medici.

MyLabX75 con numero di serie inferiore a 200001 sono stati immessi sul mercato con certificato CE MDD.

MyLabX75, MyLabX75 eHD, MyLabX75 eXP e MyLab XPro75 sono conformi alla Direttiva sulle Apparecchiature Radio (Radio Equipment Directive) 2014/53/UE e sono marcati CE.

MyLabX75, MyLabX75 eHD, MyLabX75 eXP e MyLab XPro75 sono apparecchiature di Classe 2 conformi alla Direttiva RED.

Per utenti statunitensi: la legge federale americana limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo apparecchio tramite o su ordine di un medico.

Tutte le informazioni contenute in questo manuale sono relative alle seguenti apparecchiature ecografiche Esaote: **MyLabX75, MyLabX75 eHD, MyLabX75 eXP e MyLab XPro75**.

In questo manuale l'insieme dei dispositivi sopra citati è indicato come **MyLabX75 Family** o **MyLab**.

Se non diversamente specificato, le sezioni di questo manuale si riferiscono a tutti i dispositivi.

Garanzia

Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà esclusiva di Esaote S.p.A. e sono riservate. È severamente proibita qualsiasi forma di riproduzione o la distribuzione. Tutti i diritti riservati.

Tutte le schermate, immagini e grafici in questo manuale sono utilizzati unicamente a fini descrittivi e possono essere diversi da ciò che viene visualizzato a schermo o sul dispositivo.

Questo manuale è stato scritto avendo cura di garantire l'accuratezza delle informazioni incluse, tuttavia, Esaote non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni.

Non sono autorizzate traduzioni di questo documento senza il consenso di Esaote S.p.A.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Marchi Commerciali

Tutti i nomi sono proprietà dei rispettivi titolari e sono utilizzati esclusivamente a fini di identificazione.

Dichiarazione di Conformità RED



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX75

Model MyLabX75

risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato II della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of Annex II of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina seguente.
and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page have been applied.

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer




DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1-2:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62311:2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU;
ETSI EN 301 489-17 v3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band. Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiaro, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX75 eHD

Model MyLabX75 eHD

risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato II della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of Annex II of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella
pagina seguente.
*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following
page have been applied.*

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62311:2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU;
ETSI EN 301 489-17 v3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band. Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiaro, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX75 eXP
Model MyLabX75 eXP

risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato II della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of Annex II of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella
pagina seguente.
*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following
page have been applied.*

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU**

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62311:2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU;
ETSI EN 301 489-17 v3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band. Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021


 Ing. Massimo Polignano
 Responsabile Assicurazione Qualità
 Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLab XPro75
Model MyLab XPro75

risponde ai Requisiti Essenziali dell'Allegato II della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of Annex II of the 2014/53/EU directive - RED

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella
pagina seguente.
*and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following
page have been applied.*

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021

Ing. Massimo Poblignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/Harmonized applied standards

Nr. ed Edizione/Nr. and Edition	Titolo/Title
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62311:2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU;
ETSI EN 301 489-17 v3.2.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band. Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz WLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Genova, 23 aprile 2021
Genoa, April 23rd, 2021


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

Indice generale

Indirizzo del costruttore	i-iii
Informazioni importanti	i-iii
Garanzia	i-iv
Marchi Commerciali	i-iv
Dichiarazione di Conformità RED	i-v
1 Introduzione	1-1
Utenti del materiale informativo	1-3
Dichiarazione di non responsabilità.....	1-3
Utilizzo di MyLab	1-5
Convenzioni relative al manuale di MyLab.....	1-5
Responsabilità del costruttore.....	1-6
Ciclo di vita del prodotto.....	1-7
Durata di vita.....	1-7
Tempo di manutenibilità	1-7
Smaltimento a fine vita	1-7
Condizioni di licenza d'uso per il software incluso nell'apparato	1-8
Proprietà.....	1-8
Licenze d'uso e limitazioni	1-8
Software di terzi.....	1-9
Rintracciabilità del prodotto.....	1-9
Sistema di vigilanza.....	1-11
2 Informazioni sulla sicurezza	2-1
Sicurezza ambientale	2-1
Informazioni sul riutilizzo/riciclaggio	2-1
Rifiuti speciali	2-1
Rifiuti degli esami	2-1
Sicurezza elettrica.....	2-1
Compatibilità elettromagnetica.....	2-3
Unità elettrochirurgiche (ESU)	2-4
Emissioni elettromagnetiche.....	2-4
Prestazioni essenziali.....	2-5
Immunità elettromagnetica	2-5
Immunità elettromagnetica per tutti gli apparecchi medicali	2-6
Immunità elettromagnetica nel caso di apparecchi medicali che non sono di sostentamento delle funzioni vitali.....	2-7
Distanze raccomandate tra sistemi di comunicazione a radiofrequenza (RF) e MyLab	2-8
Disturbi dell'apparato muscoloscheletrico di origine professionale ...	2-9

Sindrome da tensione ripetuta (RSI)	2-9
Lavorare di fronte a uno schermo	2-10
Informazioni sui rischi residui dell'ecografia.....	2-10
Cardiaco.....	2-10
Ecocardiografia da stress	2-10
Ecocardiografia con contrasto.....	2-11
Vascolare e Neonatale	2-11
Imaging generale	2-12
Ecografia con mezzo di contrasto	2-12
Elastosonografia con tecnica Shear Wave	2-13
Accesso transrettale.....	2-13
Accesso intraoperatorio e laparoscopico	2-13
Fontanella.....	2-14
Salute della donna	2-14
Ginecologia - Transvaginale.....	2-14
Ginecologia - Elastosonografia con tecnica Shear Wave	2-14
Fetale.....	2-15
Elementi a contatto col paziente	2-16
Pazienti sensibili al lattice.....	2-16
Modifiche al dispositivo	2-17
Pericolo di esplosione.....	2-17
Teli copri ecografo	2-18
Sicurezza wireless	2-19
Utenti dell'Unione Europea.....	2-20
Utenti negli Stati Uniti	2-20
Utenti in Australia.....	2-20
Posizione dell'antenna wireless	2-21
3 Panoramica di MyLab.....	3-1
Informazioni su MyLab.....	3-1
Uso previsto	3-1
Applicazioni cliniche e sonde di supporto	3-3
Popolazione di pazienti	3-6
Utenti previsti	3-6
Controindicazioni.....	3-6
Benefici clinici previsti.....	3-7
Condizioni mediche.....	3-7
Composizione di MyLab	3-9
Monitor (1).....	3-10
Pulsante On/Off (2).....	3-11
Gruppo pannello di controllo (4)	3-12
Orientamento del gruppo pannello di controllo.....	3-13
Tastiera qwerty estraibile (12).....	3-14
Connettori per sonde e gestione dei cavi	3-14

Alloggiamenti per le periferiche	3-14
Pannelli di connessione (8).....	3-15
Freni delle ruote.....	3-15
Batterie	3-16
Stato delle batterie	3-16
Primo utilizzo	3-17
Durata di vita delle batterie	3-17
Messaggi di errore	3-18
Errori di gestione delle batterie	3-18
Messaggi di errore dell'alimentazione.....	3-19
4 Preparazione all'uso	4-1
Tempo di acclimatamento	4-1
Connessione di MyLab alla rete informatica	4-2
Connessione delle periferiche	4-2
Concetto di sicurezza	4-3
Ambienti medicali	4-3
Alloggiamento stampanti USB termiche mediche in bianco e nero	4-7
Alloggiamento stampante USB	4-7
Monitor supplementare	4-8
Riscaldatore per gel	4-9
Riscaldatore per gel UGW-01 di Lifeguard.....	4-9
Unità CD/DVD e HDD esterne.....	4-11
Spostamento e trasporto di MyLab.....	4-11
5 Utilizzo di MyLab.....	5-1
Connessione di MyLab alla rete di alimentazione.....	5-1
Accensione e spegnimento di MyLab.....	5-1
Controlli di MyLab	5-3
Sezione pannello di controllo	5-3
Controlli scorrevoli TGC.....	5-5
Trackball	5-5
Encoder	5-6
Sezione touchscreen.....	5-6
Pulsante Menu	5-6
Touchscreen.....	5-6
Sezione tastiera alfanumerica	5-9
Informazioni sul layout di schermo	5-10
Area intestazione	5-10
Area piè di pagina	5-11
Wi-Fi	5-11
Sistemi di archiviazione	5-11
Prestazioni avanzate.....	5-11
Dispositivi periferici.....	5-11

Area immagine.....	5-11
Parametri della macchina.....	5-13
Area Encoder.....	5-14
Trackball.....	5-14
Area miniature.....	5-14
6 Personalizzazione di MyLab.....	6-1
Procedura di configurazione generica.....	6-4
Configurazioni cliniche.....	6-5
Preset in tempo reale.....	6-5
Creare un nuovo preset da MENU.....	6-6
Creare un nuovo preset da tempo reale.....	6-6
Pulsante eTouch.....	6-7
Configurazioni di sistema.....	6-9
Gestione preset sistema.....	6-9
Profilo di sistema corrotto.....	6-9
ID centro.....	6-10
Campo ID centro.....	6-10
Campo informazioni referto.....	6-10
Campo DICOM.....	6-10
Configurazioni generali.....	6-10
Impostazioni generali.....	6-11
Cartella Data/Ora.....	6-11
Cartella Unità di misura.....	6-12
Cartella Biopsia.....	6-12
Cartella Pannello di controllo.....	6-12
Campo MODALITÀ SHUTDOWN.....	6-14
Campo TASTIERE DISPONIBILI.....	6-15
Cartella MODO CINE.....	6-15
Cartella PRESET APPLICAZIONE.....	6-15
Campo AZIONE IN FREEZE.....	6-17
Cartella PEDALE.....	6-18
Cartella PULSANTI SONDA.....	6-18
Cartella DATI NATIVI.....	6-18
Cartella PULSANTI TASTIERA.....	6-18
Cartella SICUREZZA.....	6-19
Sicurezza.....	6-20
Licenze.....	6-20
Attivazione della licenze.....	6-21
Menu Import/Export.....	6-22
Cartella ESPORTA.....	6-22
Cartella IMPORTA.....	6-23
Informazioni del sistema.....	6-24
Modalità di crittografia.....	6-24

Gestione manuali.....	6-25
Manuali elettronici sul sito Web di Esaote.....	6-25
7 Esecuzione di un esame	7-1
Inizio dell'esame.....	7-2
Inserire dati relativi a paziente e applicazione.....	7-4
Compilare la schermata ID Paziente.....	7-4
Recuperare i dati dall'archivio	7-4
Selezione della sonda	7-6
Selezione dell'applicazione	7-6
Selezione del preset	7-7
Smart Preset	7-8
Esecuzione dell'esame.....	7-8
Acquisizione di immagini	7-8
Freeze e memorie di scorrimento	7-9
Revisione di immagini.....	7-9
Fine esame	7-9
Regolazioni del monitor.....	7-11
8 Manutenzione	8-1
Operazioni di pulizia	8-2
Pulizia della tastiera QWERTY	8-4
Pulizia dei vani portasonde e portagel.....	8-5
Pulizia del touchscreen	8-5
Pulizia dello schermo LCD	8-5
Pulizia del cofano LCD	8-6
9 Specifiche tecniche	9-1
Caratteristiche di MyLab.....	9-1
Licenze	9-1
Caratteristiche tecniche	9-4
Display.....	9-4
Connettori sonde.....	9-4
Connettività.....	9-5
File immagini.....	9-5
Software	9-5
Biometria.....	9-5
Tastiera	9-6
Dimensioni	9-6
Peso	9-6
Grado di Protezione IP	9-6
Alimentazione	9-6
Fusibili	9-7
Batterie	9-8

Cavi di alimentazione.....	9-8
Condizioni di funzionamento	9-9
Condizioni di immagazzinamento	9-9
Potenza termica	9-9
Condizioni d'immagazzinamento delle sonde	9-9
Standard europei e internazionali.....	9-10

A Ulteriori controindicazioni cliniche..... A-1

Applicazione Cardiaco.....	A-2
Ecocardiografia transtoracica (TTE).....	A-2
Ecocardiografia transtoracica (TTE)	A-2
Ecografia con mezzo di contrasto (CEUS)	A-2
Ecocardiografia da stress (Stress Echo).....	A-4
Controindicazioni dell'ecocardiografia da stress fisico/ farmacologico	A-4
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-5
Ecocardiografia transesofagea (TEE)	A-6
Controindicazioni	A-6
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-7
Applicazione Vascolare	A-8
Vaso extracranico e periferico.....	A-8
Esami ecografici vascolari dell'aorta addominale.....	A-8
Sonografia duplex delle arterie renali.....	A-8
Cerebrale (adulti e bambini)	A-9
Controindicazioni	A-9
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-9
Cerebrale (neonatale).....	A-9
Controindicazioni	A-10
Precauzioni per l'uso	A-10
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-10
Imaging generale.....	A-11
Addominale.....	A-11
Addome e/o retroperitoneo	A-11
Ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) degli organi addominali.....	A-11
Tecniche avanzate - Elastosonografia (Elaxto© e QElaxto©).....	A-13
Controindicazioni	A-13
Precauzioni per l'uso	A-13
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-13
Urologia	A-13
Controindicazioni	A-14
Precauzioni per l'uso	A-14
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati	A-14
Addominale intraoperatoria e laparoscopica	A-14

Controindicazioni.....	A-15
Precauzioni per l'uso.....	A-15
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati.....	A-15
Muscoloscheletrica convenzionale e superficiale.....	A-16
Ecografia muscoloscheletrica.....	A-16
Anestesia regionale e altre procedure eco-guidate.....	A-16
Small parts, Mammella e Tiroide.....	A-18
Ultrasonografia mammaria.....	A-18
Esame ecografico di tiroide e paratiroide.....	A-18
Esame ecografico di testicoli e scroto.....	A-18
Fontanella.....	A-18
Neurosonografia neonatale e infantile.....	A-19
Esame della colonna neonatale e infantile.....	A-19
Valutazione di displasia evolutiva dell'anca.....	A-20
Ecografia polmonare neontale e infantile.....	A-20
Applicazione Salute della donna (Ostetricia e Ginecologia).....	A-21
Ginecologia e transvaginale.....	A-21
Esame ecografico della pelvi femminile.....	A-21
Esame ecografico del pavimento pelvico (PFUS).....	A-22
Applicazione Ostetricia.....	A-23
Precauzioni per l'uso.....	A-23
Pericoli ed effetti collaterali indesiderati.....	A-23

1. Introduzione

I dispositivi **MyLabX75 Family** sono provvisti di una serie di manuali che forniscono tutte le informazioni necessarie e sufficienti per un funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo.

ATTENZIONE

Prima di utilizzare l'apparecchiatura, leggere attentamente la serie completa di manuali per comprendere le procedure operative, le funzioni, le prestazioni e le procedure di manutenzione dettagliate.

La serie completa di manuali è composta da:

- **Istruzioni essenziali per l'uso** - descrive le informazioni di base necessarie per utilizzare **MyLab** e le informazioni sulle situazioni di emergenza medica prevedibili.
- **Guida introduttiva** (questo manuale) - descrive come installare **MyLab** e fornisce le principali istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchiatura.
- **Sonde e consumabili** - fornisce istruzioni dettagliate per l'uso e il reprocessing delle sonde **MyLab** e dei relativi accessori.
- **System Data** - fornisce i dati di temperatura delle sonde e i dati di emissione acustica di ogni sonda e di ciascuna modalità di funzionamento.
- **Operazioni avanzate** - fornisce istruzioni avanzate per l'utilizzo di **MyLab** e include le seguenti sezioni:
 - Funzioni avanzate,
 - Ottimizzazione dell'immagine,
 - Misure,
 - Archivio.
- **Sezioni opzionali** - sezioni aggiuntive per descrivere caratteristiche specifiche (ad esempio 3D/4D, CnTI, QElaXto,...)

NOTA *Tutti i manuali sono forniti in formato elettronico, ad eccezione delle Istruzioni essenziali d'uso, che vengono fornite su supporto cartaceo.*

I manuali possono fare riferimento a:

- **MyLabX75 Family** quando i contenuti riguardano soltanto questa famiglia, o
- **MyLab** quando i contenuti sono comuni agli altri dispositivi ad ultrasuoni appartenenti alla piattaforma **MyLab** di Esaote.

La revisione del presente manuale si riferisce alla release 23.01.yy, ed alle successive release di mantenimento, a seconda del paese e delle relative licenze.

Le istruzioni per l'uso descrivono la configurazione più completa del vostro dispositivo **MyLabX75 Family**, con il numero massimo di opzioni ed accessori. Alcune funzioni, sonde o applicazioni descritte potrebbero non essere disponibili sulla configurazione del vs. prodotto.

NOTA *La tecnologia e le caratteristiche dipendono dalla configurazione e dal dispositivo.*

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. Le informazioni potrebbero essere riferite a prodotti o modalità non ancora approvati in tutti i paesi. Le immagini dei prodotti sono unicamente a scopo illustrativo. Per ulteriori dettagli fare riferimento al rappresentante Esaote locale.

Prima di utilizzare **MyLab**, assicurarsi di avere letto e compreso tutte le istruzioni contenute nella serie di manuali. Osservare rigorosamente tutti i testi di attenzione e le avvertenze. Conservare sempre i manuali insieme all'apparecchiatura in un luogo facilmente accessibile per riferimento futuro.

NOTA *I manuali descrivono tutte le operazioni necessarie per utilizzare MyLab correttamente e in sicurezza. Qualsiasi malfunzionamento del dispositivo dovuto a operazioni non autorizzate ricade sotto la responsabilità dell'utente.*

Utenti del materiale informativo

I manuali di **MyLab** sono rivolti a ecografisti, medici e ingegneri biomedici che sono stati istruiti sui principi e le tecniche di base degli ultrasuoni.

Prima di utilizzare il materiale informativo, occorre acquisire la necessaria dimestichezza con le tecniche degli ultrasuoni. Addestramento e procedure cliniche non rientrano in questo materiale.

Dichiarazione di non responsabilità

L'ecografo deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente istruito a garantirne un funzionamento corretto e sicuro. Al personale è richiesta una conoscenza approfondita dell'ecografo, una buona consapevolezza delle specifiche, dell'accuratezza e dei limiti dello stesso e la capacità di utilizzarlo correttamente al fine di evitare che la diagnosi e la gestione del paziente vengano compromesse. Per questa ragione, chiunque utilizzi l'ecografo è tenuto a leggere e comprendere il relativo manuale operativo.

Ecografo, trasduttori, cavi, monitor e registratori di immagini devono essere regolarmente ispezionati e mantenuti a livelli accettabili di prestazione. In caso di malfunzionamento del dispositivo, l'operatore deve contattare il centro di assistenza tecnica Esaote più vicino.

Un'attenzione speciale deve essere rivolta alle sonde intracavitari (ad esempio le sonde vaginali, rettali o esofagee), che devono essere pulite secondo protocolli stabiliti (linee guida AIUM per la pulizia delle sonde) e non devono essere utilizzate in presenza di un evidente autoriscaldamento durante il funzionamento in aria. Particolare attenzione deve essere posta durante l'utilizzo di sonde transvaginali per l'esecuzione di esami in gravidanza nelle prime 10 settimane successive all'ultimo ciclo mestruale.

Le immagini e i calcoli forniti dall'ecografo non devono mai essere considerati come l'unica base per eseguire la diagnosi clinica. Essi costituiscono solo una parte di un più complesso processo diagnostico che comprende la storia medica, i sintomi e gli altri esami strumentali.

Il corretto ID paziente e la data e l'ora esatta dell'esame devono essere sempre inclusi e apparire su tutte le stampe e i dati registrati. Un errore di identificazione potrebbe comportare una diagnosi errata.

ATTENZIONE

Si deve considerare che l'ecografo non è finalizzato all'archiviazione dei dati a lungo termine e che in caso di grave guasto del dispositivo e di riparazioni consecutive, i dati memorizzati possono andare persi. È consigliabile, pertanto, effettuare un backup regolare dei dati.

Per informazioni più dettagliate si prega di consultare:

Guidelines For Professional Ultrasound Practice. Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society. December 2015
https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/ultrasound_guidance.pdf

Linee guida AIUM per la pulizia delle sonde.

<http://www.aium.org/officialStatements/57>

Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. The British Medical Ultrasound Society.

<https://www.bmus.org/static/uploads/resources/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf>

Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation. The American College of Obstetricians and Gynecologist. 2017.

<https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Guidelines-for-Diagnostic-Imaging-During-Pregnancy-and-Lactation>

Utilizzo di MyLab

Questo prodotto deve essere installato, utilizzato e impiegato solo in conformità con le procedure di sicurezza e le istruzioni operative fornite con il prodotto e solo per i fini per i quali è stato progettato. Tuttavia, nulla di quanto riportato nelle informazioni per l'utente limita la responsabilità di quest'ultimo in materia di valutazione clinica delle immagini e scelta della miglior procedura clinica.

L'installazione, l'uso e il funzionamento di questo prodotto sono soggetti alla legge in vigore nelle giurisdizioni in cui il prodotto viene utilizzato. Installare, utilizzare e far funzionare il prodotto conformemente alle leggi o alle norme in vigore.

L'uso del prodotto per finalità diverse da quelle indicate ed espressamente dichiarate da Esaote, nonché l'errato utilizzo o funzionamento, possono sollevare Esaote o i suoi agenti, in tutto o in parte, da qualsiasi responsabilità in caso di mancata conformità, danni o lesioni.

Convenzioni relative al manuale di MyLab

Nel presente manuale, i controlli del dispositivo sono indicati utilizzando le seguenti convenzioni grafiche:

- I pulsanti del pannello di controllo sono indicati da **LETTERE MAIUSCOLE GRIGIE**.
- I tasti del touchscreen sono indicati da **LETTERE MAIUSCOLE BLU IN GRASSETTO**.
- Le stringhe software del touchscreen sono indicate da **LETTERE MAIUSCOLE NORMALI BLU**.
- Le opzioni e i pulsanti software dello schermo sono indicati da **LETTERE MAIUSCOLE NERE IN GRASSETTO**.
- Le stringhe software dello schermo sono indicate da **LETTERE MAIUSCOLE NORMALI NERE**.

Selezionare/Fare clic significa posizionare il cursore con la trackball sull'opzione desiderata e premere **ENTER** per confermare.

Fare clic con il pulsante destro significa posizionare il cursore con la trackball sull'opzione desiderata e premere **UNDO** per confermare.

Fare doppio clic significa posizionare il cursore con la trackball sull'opzione desiderata e premere **ENTER** due volte.

Toccare significa toccare con il dito il comando desiderato sul touchscreen.

Scorrere significa posizionare il dito sulla zona desiderata del touchscreen e spostarlo a sinistra o a destra.

ATTENZIONE

Nel presente manuale, la dicitura **ATTENZIONE** indica un rischio per il paziente e/o l'operatore.

AVVERTENZA

La parola **AVVERTENZA** descrive le precauzioni necessarie per proteggere l'apparecchiatura.

NOTA

*Nel presente manuale, **NOTA** indica informazioni di particolare interesse, ma non correlate a un rischio per il paziente, l'operatore o il dispositivo.*

CONTROINDICAZIONE

La controindicazione allerta l'utente riguardo ad una condizione sotto la quale il sistema non deve essere utilizzato. La causa risiede nel fatto che il rischio nell'utilizzo è chiaramente preponderante rispetto a qualsiasi possibile beneficio.

Responsabilità del costruttore

Esaote si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto soltanto a condizione che:

- l'utilizzo e la manutenzione siano conformi a quanto indicato nel manuale d'uso di questo dispositivo;
- il presente manuale sia conservato integro e leggibile in tutte le sue parti;
- tarature, modifiche e riparazioni siano effettuate da personale espressamente autorizzato da Esaote;
- l'ambiente nel quale il dispositivo viene utilizzato sia conforme alle regole di sicurezza vigenti;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui il dispositivo viene utilizzato sia conforme alle norme attualmente vigenti e sia perfettamente efficiente.

Ciclo di vita del prodotto

Durata di vita

La sicurezza ed efficacia degli ecografi **MyLab** sono garantite per almeno sette (7) anni dalla data di acquisto, se il dispositivo è utilizzato nel rispetto delle condizioni elencate di seguito:

- il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni fornite nel manuale dell'operatore (e nelle eventuali integrazioni), che deve essere sempre accessibile a tutto il personale e leggibile in tutte le sue parti;
- le operazioni di installazione, manutenzione, regolazione, modifica e riparazione vengono eseguite sul dispositivo esclusivamente da personale autorizzato da Esaote utilizzando parti originali Esaote.

All'approssimarsi della scadenza dei sette (7) anni dalla data di acquisto, è consigliabile contattare il personale di assistenza tecnica autorizzato da Esaote o visitare il sito Web (www.esaote.com) per ottenere informazioni aggiornate in merito al fine vita del prodotto e/o concordare la soluzione più appropriata per il suo smaltimento in sicurezza.

Tempo di manutenibilità

Esaote garantisce la manutenibilità degli ecografi **MyLab** per sette (7) anni dalla data di acquisto.

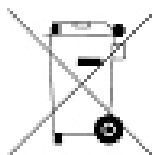
Smaltimento a fine vita

Gli ecografi **MyLab** rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 2002/96/CE RAEE (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), modificata dalla Direttiva 2003/108/CE.

Viene quindi riportato sull'etichetta principale del dispositivo il simbolo mostrato di seguito, che indica, in modo inequivocabile, che l'apparecchiatura deve essere smaltita in modo differenziato dai rifiuti urbani e che la stessa è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005.

Durante lo smaltimento di una qualsiasi parte del dispositivo, l'utente deve considerare i seguenti aspetti:

- eventuali parti riciclabili del dispositivo e/o del suo imballo sono contrassegnate con il simbolo apposito;
- sono riciclabili e/o riutilizzabili tutti i componenti impiegati per l'imballo, tranne l'accoppiato barriera.



AVVERTENZA

Il dispositivo e le parti consumabili dello stesso, a fine vita, vanno smaltiti conformemente alle vigenti norme statali e/o federali e/o locali.

Condizioni di licenza d'uso per il software incluso nell'apparato

NOTA

Leggere attentamente i termini e le condizioni indicati di seguito prima di utilizzare il software sul dispositivo.

L'utilizzo del software implica l'accettazione dei termini e delle condizioni elencati di seguito.

Proprietà

L'apparecchiatura acquistata ("DISPOSITIVO") comprende il software di proprietà di Esaote S.p.A. e/o il software concesso in licenza a Esaote S.p.A. da uno o più fornitori ("Fornitori di software"). Tali prodotti software ("SOFTWARE"), compresi i supporti, il materiale stampato e la documentazione "online" o elettronica associata, sono tutelati dalle leggi e dai trattati internazionali sulla proprietà intellettuale. Il SOFTWARE non viene venduto, ma soltanto concesso in licenza. Il SOFTWARE e, analogamente, i copyright e tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale sono e rimangono di esclusiva proprietà di Esaote S.p.A. o dei suoi fornitori di software.

L'utente non acquisisce alcun titolo o diritto sul SOFTWARE, ad eccezione della licenza d'uso qui concessa.

I termini qui specificati troveranno piena applicazione ogni qualvolta si aggiornerà o si migliorerà il software sull'apparecchio successivamente all'installazione.

Licenze d'uso e limitazioni

Con la presente licenza, Esaote S.p.A. concede all'utente finale il diritto di utilizzare il SOFTWARE con il DISPOSITIVO fornito.

L'utente non può in ogni caso effettuare copie e/o riproduzioni non autorizzate del SOFTWARE o di sue parti, ivi compresa la documentazione allegata.

Sulla base di quanto sopra, e posto che il SOFTWARE non sia protetto contro la copia, è consentito effettuare una sola copia del SOFTWARE a soli scopi di sicurezza (copia di riserva).

L'utente non può dare in locazione, in leasing o in prestito il SOFTWARE, ma può trasferire in via definitiva i diritti concessi ai sensi delle presenti condizioni, purché trasferisca tutte le copie del SOFTWARE e tutto il materiale scritto e il cessionario accetti le condizioni del presente accordo. Qualsiasi trasferimento deve includere la versione più aggiornata e tutte le versioni precedenti.

L'utente non può convertire, decodificare, disassemblare o modificare in alcun modo il SOFTWARE.

L'utente non può rimuovere, oscurare o alterare copyright, trademark o altri avvisi relativi ai diritti di proprietà affissi o contenuti nel SOFTWARE.

L'utente non può pubblicare dati o informazioni che mettano a confronto le prestazioni di detto SOFTWARE con quelle di un software scritto da altri.

Software di terzi

Il software di Esaote utilizza parti del programma 7-Zip. 7-Zip viene concesso in licenza da GNU LGPL; il codice sorgente si può reperire all'indirizzo www.7-zip.org.

Rintracciabilità del prodotto

Al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto secondo quanto stabilito dalle norme di qualità EN ISO 13485:2016 e dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE (1993) e successive modifiche, il proprietario originario è pregato, in caso di trasferimento di proprietà dell'apparecchio a terzi, di comunicare a ESAOTE S.p.A, a una delle sue filiali o a un distributore autorizzato, l'avvenuto trasferimento tramite il seguente modulo debitamente compilato, oppure tramite comunicazione scritta contenente gli stessi dati indicati nel modulo. I dati relativi all'apparecchio possono essere desunti dalla targa di identificazione.

MODULO DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

A: ESAOTE S.p.A.

Servizio Assicurazione Qualità

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italia

[o filiale]

[o distributore autorizzato]

Sistema Esaote/nome dispositivo:

Codice (REF):

Numero di serie (SN):

Nome e indirizzo del proprietario originario:

.....

.....

Nome e indirizzo del nuovo proprietario:

.....

.....

Data: Firma:

Sistema di vigilanza

L'apparecchiatura è soggetta al sistema di vigilanza Esaote (vigilanza post-vendita) riguardo a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo del dispositivo, in modo da poter provvedere alla loro risoluzione con la massima efficacia e tempestività.

L'apparecchiatura è soggetta a un dispositivo di sorveglianza (sorveglianza post-vendita) che ESAOTE S.p.A. e i suoi distributori e rivenditori autorizzati esercitano sui prodotti immessi sul mercato riguardo a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo dell'apparecchiatura, in modo da poter provvedere alla loro risoluzione con la massima efficacia e tempestività.

L'utente, pertanto, nel caso riscontri un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'apparecchiatura, o inadeguatezze nelle presenti istruzioni per l'uso, da cui sia derivato o possa derivare un grave danno alla salute del paziente o dell'operatore, deve darne immediata comunicazione scritta a Esaote, a una delle sue filiali o a un distributore autorizzato tramite il seguente modulo oppure tramite una comunicazione contenente gli stessi dati indicati nel modulo. I dati relativi al dispositivo possono essere desunti dalla targa di identificazione. In questo modo, saremo in grado di mettere in atto tutte le misure adeguate con la massima efficienza e tempestività.

L'utente, pertanto, nel caso riscontri un malfunzionamento, un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura o inadeguatezze nelle presenti istruzioni per l'uso, da cui sia derivato o possa derivare un grave danno alla salute del paziente o dell'operatore, deve darne immediata comunicazione scritta a ESAOTE S.p.A., a una delle sue filiali o a un distributore autorizzato, fornendo le informazioni riportate nel modulo seguente. I dati relativi all'apparecchio possono essere desunti dalla targa di identificazione.

Una volta ricevuta la segnalazione, ESAOTE S.p.A. metterà immediatamente in atto la procedura di esame e di risoluzione della non conformità segnalata.

MODULO DI VIGILANZA POST-VENDITA

MODULO DI SEGNALAZIONE INCIDENTI

A: ESAOTE S.p.A.

Servizio Assicurazione Qualità

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italia

[o filiale]

[o distributore autorizzato]

[e autorità competenti]

Sistema ESAOTE/nome dispositivo:

Codice (REF):

Numero di serie (SN):

Descrizione del pericolo reale o potenziale: Descrizione dell'incidente o del
potenziale incidente:

.....

Commenti o suggerimenti:

.....

Persona/reparto da contattare:

.....

Indirizzo:

.....

Telefono: Fax:

Data: Firma:

2. Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce un quadro completo di tutti gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti **MyLab**.

Sicurezza ambientale

Informazioni sul riutilizzo/riciclaggio



Questo simbolo identifica i componenti riciclabili. In base alle dimensioni del componente riciclabile, Esaote stampa su di esso questo simbolo e l'indicazione del materiale da cui è costituito.

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

Rifiuti speciali



Il dispositivo contiene batterie agli ioni di litio. La lampada a fluorescenza dello schermo LCD contiene mercurio. Le batterie e lo schermo LCD devono essere smaltiti come rifiuti speciali in conformità con le disposizioni locali applicabili.

Smaltire l'apparecchio come rifiuto speciale, in conformità con le disposizioni locali applicabili. Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'autorità locale competente in materia.

Rifiuti degli esami

Considerare tutti i materiali da eliminare utilizzati per gli esami come potenzialmente infetti e smaltirli di conseguenza.

Sicurezza elettrica

MyLab utilizza segnali ad alta frequenza. I pacemaker possono interferire con tali segnali. Occorre essere consapevoli di questo lieve pericolo potenziale e spegnere immediatamente il sistema nel caso in cui si noti o si sospetti un'interferenza con il funzionamento dei pacemaker.

Attenersi ai seguenti messaggi d'avvertimento per garantire la massima sicurezza.

ATTENZIONE

Il sistema deve essere correttamente collegato a terra per evitare rischi di scosse elettriche. La protezione è assicurata dal collegamento a terra dell'involucro con un cavo e una spina muniti di conduttore di terra di protezione; il sistema deve essere alimentato attraverso una presa correttamente messa a terra.

I modelli MyLab non sono impermeabili e forniscono un grado di protezione dai liquidi IP(X)0; non esporre il sistema alla pioggia o all'umidità. Evitare di collocare sul sistema contenitori pieni di liquidi.

AVVERTENZA

Non sostituire i fusibili del sistema con tipi diversi da quelli specificati nella "Guida introduttiva" di MyLab.

ATTENZIONE

Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere la copertura del sistema o del monitor. Per l'assistenza o per effettuare regolazioni interne avvalersi esclusivamente del personale qualificato Esaote.

ATTENZIONE

Spegnere MyLab prima di ogni operazione di pulizia.

Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici dichiarati nelle tabelle sottostanti, in conformità con lo standard IEC 60601-1-2:2014 (4^a edizione). L'operatore deve assicurarsi di utilizzarlo in modo conforme.

Gli ecografi richiedono precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione attenendosi alle informazioni fornite.

Gli ecografi sono progettati per generare e ricevere energia a radiofrequenza (RF) e di conseguenza sono sensibili ad altre fonti di radiofrequenze. Altri dispositivi medici, informatici o radiotelevisivi possono, per esempio, causare interferenze con il sistema a ultrasuoni.

NOTA *La sensibilità alle interferenze è più evidente nelle modalità Doppler.*

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

AVVERTENZA

L'uso di accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Esaote potrebbe determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, compromettendone il funzionamento.

AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse le periferiche quali cavi d'antenna o antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da tutti i componenti di MyLab, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, vi è il rischio che si verifichi una diminuzione delle prestazioni di questo dispositivo.

ATTENZIONE

Apparecchi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenze possono causare interferenze con il sistema a ultrasuoni. Non utilizzare questi dispositivi vicino all'apparecchiatura a ultrasuoni.

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

- posizionando il sistema a ultrasuoni in altro luogo;

- aumentando la distanza del sistema da altri dispositivi;
- connettendo il sistema a ultrasuoni ad una presa diversa da quella a cui è connesso il dispositivo che crea interferenza,
- contattando il personale di assistenza Esaote.

Unità elettrochirurgiche (ESU)

Le unità elettrochirurgiche o gli altri dispositivi che introducono correnti o campi elettromagnetici a radiofrequenza nel paziente possono interferire con l'immagine ecografica. Un'unità elettrochirurgica in uso durante la visualizzazione delle immagini ecografiche influenzerà fortemente l'immagine bidimensionale e renderà inutili le modalità Doppler.

NOTA

Cavi e accessori diversi da quelli forniti possono influire negativamente sulle prestazioni EMC del dispositivo.

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni Elettromagnetiche		
<p>MyLab è idoneo all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di MyLab è tenuto ad assicurarsi che il sistema venga usato in tale ambiente:</p>		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MyLab utilizza energia a RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse, così come la probabilità di causare interferenze in apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	MyLab è idoneo all'impiego in tutti gli edifici tranne quelli di tipo domestico e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	
Fluttuazioni di tensione e generazione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA

Le EMISSIONI caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se

utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, quali cambiare la posizione o l'orientamento del dispositivo.

ATTENZIONE

L'uso di questo dispositivo vicino o sovrapposto ad altri dispositivi deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. In caso non sia possibile evitare tale disposizione, questo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per verificare che funzionino correttamente.

Prestazioni essenziali

- Assenza di rumore su forma d'onda, artefatti, distorsioni nelle immagini o errori nei valori numerici visualizzati che non possono essere attribuiti a un effetto fisiologico e che possono alterare la diagnosi.
- Assenza di valori numerici imprecisi associati alla diagnosi da eseguire visualizzati a display.
- Assenza di indicazioni imprecise relative alla sicurezza visualizzate a display.
- Nessuna emissione involontaria o eccessiva di ultrasuoni.
- Nessuna variazione involontaria o eccessiva della temperatura superficiale del trasduttore.
- Nessun movimento involontario o incontrollato dei gruppi trasduttore destinati all'uso intra-corporeo.


Immunità elettromagnetica

I test di immunità elettromagnetica sono intesi a simulare i disturbi tipici di un ambiente elettromagnetico. **MyLab** è stato sottoposto a prove di immunità ai disturbi elettromagnetici e ai livelli di disturbo tipici di un ambiente domestico, ospedaliero o commerciale.

Immunità elettromagnetica per tutti gli apparecchi medicali

<p>MyLab è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di MyLab è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico e guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore di MyLab richiede che il dispositivo continui a funzionare anche durante le interruzioni della tensione di rete, si consiglia di alimentare MyLab con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore di MyLab richiede che il dispositivo continui a funzionare anche durante le interruzioni della tensione di rete, si consiglia di alimentare MyLab con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<p>NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

Immunità elettromagnetica nel caso di apparecchi medicali che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

<p>MyLab è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di MyLab è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico e misure da prendere
RF condotta IEC 61000-4-6	<p>3 V 0,15-80 MHz</p> <p>6 V in banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 V 0,15-80 MHz</p> <p>6 V in banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>Gli apparecchi per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza non inferiore da ogni singola parte di MyLab, inclusi i cavi.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica in loco¹, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza².</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

1. Le intensità teoriche dei campi emessi dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le comunicazioni mobili terrestri, amatoriali, AM e FM e televisive non possono essere stimate con precisione. Per valutare i campi elettromagnetici prodotti dai trasmettitori RF fissi è necessario effettuare una valutazione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo di **MyLab** supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, sarà necessario controllare che **MyLab** funzioni normalmente. Se funziona in modo anomalo, sarà necessario intraprendere ulteriori misure, come riorientare o riposizionare **MyLab**.
2. b. L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze raccomandate tra sistemi di comunicazione a radiofrequenza (RF) e MyLab

Si raccomanda di non utilizzare sistemi di trasmissione a radiofrequenza (RF) in prossimità dell'ecografo. I sistemi a RF possono causare interferenze che alterano l'immagine ecografica e i tracciati Doppler.

L'operatore può prevenire le interferenze causate dai campi elettromagnetici mantenendo la distanza minima raccomandata tra l'ecografo e i sistemi di comunicazione a RF utilizzati (ad esempio i telefoni cellulari).

Non sono consentite le seguenti alterazioni delle prestazioni:

- il disturbo non deve produrre rumore su forma d'onda, artefatti, distorsioni nelle immagini o errori nei valori numerici visualizzati che non possono essere attribuiti a un effetto fisiologico e che possono alterare la diagnosi;
- il disturbo non deve causare la visualizzazione di valori numerici imprecisi associati alla diagnosi da eseguire;
- il disturbo non deve causare la visualizzazione di indicazioni inesatte legate alla sicurezza;
- il disturbo non deve generare un'emissione involontaria o eccessiva di ultrasuoni;
- il disturbo non deve generare una variazione involontaria o eccessiva della temperatura superficiale del trasduttore.

Secondo la definizione dello standard IEC 60601-1-2 ed. 4, **MyLab** è idoneo all'installazione in strutture sanitarie professionali.

L'operatore deve tenere presente che l'intensità dei campi elettromagnetici generati dai trasmettitori fissi (ad esempio stazioni radio-base per telefonia cellulare o cordless, trasmissioni TV e radio, trasmissioni radioamatoriali) non può essere stimata su base teorica. Potrebbe quindi essere necessaria una misurazione diretta nell'ambiente di utilizzo di **MyLab**. Se l'intensità dei campi elettromagnetici dovesse superare quella specificata nei livelli di immunità riportati nelle tabelle precedenti e se si dovessero riscontrare comportamenti anomali dell'ecografo, potrebbe essere necessario intraprendere ulteriori misure, ad esempio riposizionare l'apparecchio.

Disturbi dell'apparato muscoloscheletrico di origine professionale

Lo svolgimento dell'esame ecografico può provocare disturbi dell'apparato muscoloscheletrico di origine professionale (WRMD) a carico dell'ecografista che si trova costretto a una prolungata abduzione del braccio, torsione del corpo, estesa flessione del polso, prolungata impugnatura e pressione sul trasduttore. Tra i diversi fattori causali figurano l'alto carico di lavoro, l'elevata massa corporea di molti pazienti, l'uso di apparecchiature carenti, la disposizione non ottimale della sala d'esame e una postura impropria durante la scansione.

ATTENZIONE

I disturbi dell'apparato muscoloscheletrico di origine professionale possono essere ridotti al minimo sia con l'applicazione dei requisiti di ergonomia e fruibilità dei dispositivi medici, sia adottando le migliori prassi stabilite per gli ecografisti.

Sindrome da tensione ripetuta (RSI)

All'interno della categoria delle malattie professionali, la letteratura clinica¹ cita i disturbi dell'apparato muscoloscheletrico tra le conseguenze di scansioni ripetute, riunendoli sotto la definizione di Sindrome da tensione ripetuta (o RSI, Repetitive Strain Injury). Per evitare il rischio di RSI, si raccomanda di:

- mantenere una posizione di equilibrio durante la scansione;
- non afferrare la sonda con eccessiva forza;
- fare delle pause durante la scansione in modo da consentire ai muscoli di rilassarsi;
- effettuare esercizi di routine come un leggero stretching passivo.

1. Necas M. "Musculoskeletal symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographers", *Journal of Diagnostic Medical Sonography* 12, p. 266-273, 1996
Pike I, Russo A., Berkowitz J et al. "the prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers", *Journal of Diagnostic Medical Sonography* 13, p. 219-227, 1997

Lavorare di fronte a uno schermo

La scansione può richiedere lunghe sessioni di lavoro davanti a uno schermo. Di conseguenza, possono verificarsi problemi visivi come affaticamento della vista e irritazioni degli occhi². Attenendosi alle seguenti raccomandazioni, è possibile ridurre l'affaticamento degli occhi:

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

Informazioni sui rischi residui dell'ecografia

In conformità al requisito stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) nell'Allegato I “Requisiti generali di sicurezza e prestazione”, art. 23.4 “Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso”, comma (g), questo paragrafo richiama l'attenzione degli ecografisti sui seguenti rischi residui che, pur non essendo direttamente correlati all'impiego tecnico del dispositivo medico stesso, possono emergere durante il suo utilizzo professionale.

A tal fine Esaote, sulla base delle proprie attuali conoscenze sullo stato dell'arte dell'imaging ecografico a scopo diagnostico, ha identificato i seguenti rischi residui potenziali raggruppandoli per le principali applicazioni.

Cardiaco

Ecocardiografia da stress

Devono essere osservate le controindicazioni assolute e relative indicate dalla American Society of Echocardiography (Società americana di ecocardiografia) per evitare gravi complicanze.

È stato segnalato un tasso di incidenza di gravi complicanze (come severe aritmie o infarto del miocardio) di 0,04% durante i test da sforzo, 0,01% dopo i test da sforzo, e ≤0,2% per le complicanze in generale.

L'ecocardiografia da stress deve essere eseguita in una sala sufficientemente spaziosa, tenendo prontamente disponibili le seguenti attrezzature: un

2. Vedere ad esempio la raccomandazione OSHA 3092 "Working safely with video terminals display" 1997

carrello per le emergenze con farmaci d'urgenza e dispositivi per la gestione delle vie aeree, un sistema di monitoraggio per test da sforzo (sfignomometro automatico, monitor ECG a 12 derivazioni), defibrillatore e bombolo di ossigeno.

Ecocardiografia con contrasto

I mezzi di contrasto aumentano il rischio di emorragia capillare nei tessuti molli attraverso l'effetto meccanico degli ultrasuoni.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Sebbene sia raro il verificarsi di reazioni anafilattoidi, i laboratori di ecocardiografia che di routine utilizzano mezzi di contrasto dovrebbero attuare protocolli per la rianimazione d'urgenza dei pazienti che potrebbero manifestare effetti collaterali gravi.

I mezzi di contrasto sono prodotti medicinali per uso diagnostico che hanno lo scopo di aumentare l'ecogenicità del sangue o dei fluidi per migliorare il rapporto segnale-rumore. Tali prodotti medicinali sono resi disponibili sul mercato con un'appropriata etichettatura che comprende informazioni specifiche correlate alle indicazioni, controindicazioni, posologie e precauzioni d'uso del prodotto.

Gli ecografi multifunzionali sono indicati per l'uso in combinazione con questi prodotti medicinali intesi a supportarne l'applicazione per il loro uso previsto specifico. Esaote non sostiene né incoraggia l'utilizzo off-label dei mezzi di contrasto.

I nostri dispositivi medici non integrano né controllano il modo in cui tali prodotti medicinali sono somministrati ai pazienti.

Solitamente, gli stessi vengono somministrati tramite iniezione endovenosa praticata direttamente da un medico o da un operatore sanitario qualificato.

Esaote invita gli ecografisti a leggere attentamente il Foglietto illustrativo dei mezzi di contrasto fornito dal produttore prima di somministrarli al paziente e di seguire le linee guida professionali appropriate.

Vascolare e Neonatale

A livello dell'interfaccia osso-cervello, gli ultrasuoni possono provocare aumenti della temperatura al di sopra della soglia di sicurezza raccomandata, che sono potenzialmente in grado di alterare la struttura e la funzione neuronale e di influire sulla funzione comportamentale e cognitiva.

Le ecografie dovrebbero essere per quanto possibile ridotte al minimo e l'esposizione dovrebbe avvenire secondo il principio ALARA per rispondere al quesito diagnostico.

Il Color Doppler non dovrebbe essere utilizzato se non per ragioni cliniche chiaramente definite allo scopo di fornire informazioni diagnostiche o prognostiche aggiuntive.

Imaging generale

Ecografia con mezzo di contrasto

I mezzi di contrasto aumentano il rischio di emorragia capillare nei tessuti molli attraverso l'effetto meccanico degli ultrasuoni.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Sebbene sia raro il verificarsi di reazioni anafilattoidi, i laboratori di ecocardiografia che di routine utilizzano mezzi di contrasto dovrebbero attuare protocolli per la rianimazione d'urgenza dei pazienti che potrebbero manifestare effetti collaterali gravi.

I mezzi di contrasto sono prodotti medicinali per uso diagnostico che hanno lo scopo di aumentare l'ecogenicità del sangue o dei fluidi per migliorare il rapporto segnale-rumore. Tali prodotti medicinali sono resi disponibili sul mercato con un'appropriata etichettatura che comprende informazioni specifiche correlate alle indicazioni, controindicazioni, posologie e precauzioni d'uso del prodotto.

Gli ecografi multifunzionali sono indicati per l'uso in combinazione con questi prodotti medicinali intesi a supportarne l'applicazione per il loro uso previsto specifico. Esaote non sostiene né incoraggia l'utilizzo off-label dei mezzi di contrasto.

I nostri dispositivi medici non integrano né controllano il modo in cui tali prodotti medicinali sono somministrati ai pazienti.

Solitamente, gli stessi vengono somministrati tramite iniezione endovenosa praticata direttamente da un medico o da un operatore sanitario qualificato.

Esaote invita gli ecografisti a leggere attentamente il Foglietto illustrativo dei mezzi di contrasto fornito dal produttore prima di somministrarli al paziente e di seguire le linee guida professionali appropriate.

Elastosonografia con tecnica Shear Wave

Quando si utilizzano impulsi di forza di radiazione acustica (ARFI), possono verificarsi significativi aumenti della temperatura, specialmente se vi sono ossa lungo il percorso del fascio.

L'autoriscaldamento del trasduttore aumenta con l'aumentare del numero di sequenze di impulsi e della durata della scansione.

Può non essere utile o appropriato applicare agli attuali modelli TI nella SWE, poiché il TI è una stima in stato stazionario mentre la SWE è generata dalla ripetizione ultraveloce di impulsi acustici focalizzati di breve durata. Non è stato finora sviluppato alcun indicatore di rischio specifico, pertanto la durata della SWE dovrebbe essere mantenuta il più breve possibile per ridurre lo stress termico sul tessuto interessato.

Accesso transrettale

Gli esami dovrebbero essere eseguiti con maggiori precauzioni poiché il riscaldamento del trasduttore è potenzialmente in grado di produrre calore aggiuntivo nel tessuto adiacente.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Accesso intraoperatorio e laparoscopico

La morbilità correlata all'ecografia laparoscopica presenta un tasso ridotto e riferito come compreso tra lo 0% e il 4%.

La pulizia e la disinfezione delle apparecchiature devono essere eseguite in conformità alle linee guida di controllo delle infezioni approvate dall'istituto/ospedale con l'uso dei prodotti per disinfezione consigliati dal fornitore.

I trasduttori a ultrasuoni utilizzati nelle procedure interventistiche guidate da immagini sono generalmente classificati come elementi semi-critici (oggetti che vengono a contatto con membrane mucose o cute non integra). Il contatto diretto del trasduttore con prodotti medici critici dovrebbe essere evitato durante la procedura, indipendentemente dall'uso di coperture per trasduttori sterili monouso. I prodotti medicali critici, che comprendono i trasduttori a ultrasuoni utilizzati in ambito intraoperatorio o attraverso i quali viene introdotto un ago (per es. per drenaggio di ascessi o PTCO) devono essere sterilizzati. Dopo ogni esame, è necessario rimuovere accuratamente il gel conduttivo residuo con una salvietta monouso e pulire il cavo del trasduttore usando una salvietta inumidita con detergente, quindi procedere

alla disinfezione con un agente virucida. Il processo di sterilizzazione deve essere sempre conforme alle procedure operative standard.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Fontanella

Durante gli esami ecografici neonatali a scopo diagnostico possono verificarsi emorragie capillari nei polmoni dei neonati, specialmente se si tratta di neonati pretermine.

L'esposizione del cervello del neonato agli ultrasuoni può determinare un aumento della temperatura a livello dell'interfaccia osso-cervello significativo e potenzialmente in grado di alterare la struttura e la funzione neuronale e di influire sulla funzione comportamentale e cognitiva.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Il Color Doppler non dovrebbe essere utilizzato se non per ragioni cliniche chiaramente definite allo scopo di fornire informazioni diagnostiche o prognostiche aggiuntive.

Salute della donna

Ginecologia - Transvaginale

Gli esami dovrebbero essere eseguiti con maggiori precauzioni poiché il riscaldamento del trasduttore è potenzialmente in grado di produrre calore aggiuntivo nel tessuto adiacente.

È importante osservare il principio ALARA nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Ginecologia - Elastosonografia con tecnica Shear Wave

Quando si utilizzano impulsi di forza di radiazione acustica (ARFI), possono verificarsi significativi aumenti della temperatura, specialmente se vi sono ossa lungo il percorso del fascio.

L'autoriscaldamento del trasduttore aumenta con l'aumentare del numero di sequenze di impulsi e della durata della scansione.

Può non essere utile o appropriato applicare agli attuali modelli TI nella SWE, poiché il TI è una stima in stato stazionario mentre la SWE è generata dalla ripetizione ultraveloce di impulsi acustici focalizzati di breve durata. Non è stato finora sviluppato alcun indicatore di rischio specifico, pertanto la durata della SWE dovrebbe essere mantenuta il più breve possibile per ridurre lo stress termico sul tessuto interessato.

Fetale

Le emissioni acustiche generate dai dispositivi diagnostici a ultrasuoni sono sufficienti a causare un aumento della temperatura nel tessuto fetale. In generale, l'aumento della temperatura sale progressivamente dalla modalità di imaging B-mode al Color Doppler fino alle applicazioni Doppler spettrali.

A pari condizioni di esposizione, l'aumento della temperatura in prossimità dell'osso è via via maggiore con l'avanzare del processo di ossificazione durante il periodo di gestazione.

Sebbene, in generale, un esito fetale sfavorevole sia possibile in qualunque momento durante la gestazione, gli effetti più severi e rilevabili dell'esposizione termica nei modelli animali sono stati osservati durante il periodo di organogenesi.

A pari condizioni di esposizione, il potenziale di bioeffetti termici aumenta con il tempo di permanenza durante l'esame. Le esposizioni agli ultrasuoni che fanno aumentare la temperatura fetale di 4 °C al disopra della norma per 5 minuti o più sono potenzialmente in grado di indurre difetti severi dello sviluppo.

Nell'attuale pratica clinica, con l'uso delle apparecchiature disponibili in commercio, è improbabile che si verifichi una simile esposizione termica in un sito anatomico fetale specifico.

L'autoriscaldamento del trasduttore è una componente significativa dell'aumento della temperatura dei tessuti in prossimità del trasduttore. Questo può avere importanza nella scansione transvaginale, mentre non sono disponibili dati per l'aumento della temperatura fetale.

Il TI non dovrebbe essere interpretato come un effettivo aumento della temperatura in gradi Celsius nella regione di interesse, bensì limitato a fornire un'indicazione relativa dell'aumento massimo della temperatura. Pur non essendo ideale, il TI dovrebbe essere utilizzato per valutare il rischio termico potenziale unitamente al tempo di permanenza.

Le ecografie dovrebbero essere per quanto possibile ridotte al minimo e l'esposizione dovrebbe avvenire secondo il principio ALARA per rispondere al quesito diagnostico. Se mai fosse clinicamente indicato nel primo trimestre, l'esame Doppler spettrale del feto deve essere utilizzato con cautela.

L'applicazione della SWE nei feti umani non è stata finora approvata a causa delle preoccupazioni in merito ai rischi potenziali della SWE per i feti in via di sviluppo e la mancanza di letteratura sull'accertamento del rischio in questo campo.

Biocompatibilità e controllo delle infezioni

Le sonde e gli elettrodi da usare su pelle integra hanno probabilità molto limitate di propagare infezioni; per il controllo delle infezioni sono sufficienti le procedure base descritte nel manuale "Sonde e consumabili".

Le sonde endocavitarie e transesofagee richiedono specifiche procedure di pulizia e disinfezione. Si veda il manuale "Sonde e consumabili" per i dettagli completi di queste procedure.

Prima di ogni esame, pulire accuratamente le sonde. Consultare il manuale "Sonde e consumabili" per ulteriori dettagli sulla pulizia e sulla disinfezione delle sonde, dei kit e degli elettrodi.

Elementi a contatto col paziente

I materiali delle sonde e degli elettrodi che sono a contatto con i pazienti sono conformi ai requisiti applicabili della norma EN ISO 10993-1, secondo il loro utilizzo previsto. Non sono state registrate reazioni negative a questi materiali.

Pazienti sensibili al lattice

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

NOTA

Le sonde Esaote NON contengono lattice.

ATTENZIONE

Le guaine protettive delle sonde utilizzate durante l'esame sui pazienti sono generalmente composte da lattice. Si consiglia di leggere attentamente l'etichetta sulla confezione della guaina protettiva per

verificare il materiale utilizzato. Assicurarsi di identificare i pazienti sensibili al lattice prima di iniziare l'esame. Sono state registrate gravi reazioni allergiche al lattice, pertanto è necessario saper reagire di conseguenza (per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento "FDA Medical Alert, March 29, 1991, "Allergic Reactions to Latex). Per ulteriori informazioni negli U.S.A., fare riferimento al documento "FDA Medical Alert MDA91-1".

Modifiche al dispositivo

Esaote non è responsabile per eventuali modifiche non autorizzate all'apparecchiatura (cavi inclusi) e/o alle sonde.

AVVERTENZA

Non modificare le apparecchiature Esaote senza autorizzazione. Consultare sempre il personale Esaote per effettuare modifiche autorizzate al dispositivo.

Se l'apparecchiatura deve essere modificata, svolgere ispezioni e test adeguati per garantire l'uso sicuro e continuato dell'apparecchiatura.

Pericolo di esplosione

ATTENZIONE

MyLab non è idoneo per l'uso in presenza di miscele di gas anestetici infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto. Non utilizzare MyLab in presenza di anestetici infiammabili. In tali condizioni esiste il pericolo di esplosione.

Teli copri ecografo

I teli copri ecografo sono disponibili sul mercato in una varietà di dimensioni e configurazioni per essere collocati sull'apparecchiatura contribuendo a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati al paziente e all'operatore sanitario e proteggere l'integrità dell'apparato.

ATTENZIONE

L'uso di teli di plastica è applicabile solo su dispositivi mobili a ultrasuoni con la precauzione di non coprire alcuna ventola del dispositivo per evitare il surriscaldamento e il conseguente danno. Non applicare su dispositivi portatili a ultrasuoni, a meno che non siano appoggiati su un carrello. In ogni caso, non appena l'esame è completato, è necessario spegnere il dispositivo e rimuovere e smaltire i teli di plastica, attenendosi alla linee guida locali pertinenti.

ATTENZIONE

L'operatore deve prestare attenzione a non ostruire gli accessi all'aria per il raffreddamento del dispositivo e può rivolgersi al supporto Esaote per ottenere ulteriori informazioni sulla loro individuazione.

ATTENZIONE

L'operatore deve prestare attenzione a non coprire lo schermo in modo tale da ridurre la visualizzazione dell'immagine ecografica. Questo potrebbe ridurre la qualità dell'esame e aumentare la durata della scansione. In maniera analoga, la tastiera dovrebbe essere completamente operativa durante l'esecuzione dell'esame.

Sicurezza wireless

MyLab è dotato di un dispositivo dedicato per la connessione wireless.

In caso di installazione e utilizzo non conformi alle istruzioni, l'apparecchio può causare pericolose interferenze alle comunicazioni radio.

NOTA

Il dispositivo wireless deve essere considerato come un trasmettitore a RF intenzionale, come indicato dal simbolo:



Quando la connessione wireless è attiva, MyLab potrebbe interferire con altre apparecchiature.

Quando la connessione wireless è attiva, devono essere osservate le seguenti precauzioni di sicurezza:

- Mantenere una distanza minima di 20 cm (8 pollici) o più dalle antenne dell'apparecchiatura, dal corpo del paziente e dagli operatori. Se dovesse essere necessario lavorare a una distanza inferiore, spegnere momentaneamente il dispositivo wireless.
- Utilizzo in ambienti particolari:
 - l'utilizzo di dispositivi wireless in strutture ospedaliere è limitato dalle disposizioni delle strutture stesse.
 - l'utilizzo di dispositivi wireless in luoghi pericolosi è limitato dalle disposizioni definite dagli standard di sicurezza di tali ambienti.

MyLab è dotato di un modulo di trasmissione e ricezione Wireless LAN a RF standard che usa le seguenti frequenze::

Banda di ricezione/ trasmissione [MHz]	Modulazione	Massima potenza in trasmissione [dBm]
da 2400 a 2483,5	DSSS e OFDM	20
da 5150 a 5350	OFDM (Orthogonal division multiplexing)	23
da 5470 a 5725	OFDM (Orthogonal division multiplexing)	23

MyLab può interferire con altri dispositivi, anche nel caso in cui tali dispositivi siano conformi ai requisiti di emissione CISPR.

AVVERTENZA

L'utilizzo di dispositivi wireless potrebbe essere limitato in determinati luoghi; verificare sempre le normative locali prima di utilizzarli.

Utenti dell'Unione Europea

MyLab è conforme alla Direttiva sulle Apparecchiature Radio (Radio Equipment Directive) 2014/53/UE ed è marcato CE.

MyLab è un'apparecchiatura in Classe 2 conforme alla Direttiva RED: può essere utilizzato in paesi europei privi di limitazioni per gli interni. Fare riferimento alle norme e regolamenti locali per maggiori informazioni.

NOTA

L'utilizzo interno è inteso solo nell'intervallo di frequenza 5150-5350 MHz.



Utenti negli Stati Uniti

MyLab è dotato di moduli radio pienamente conformi alla norma CFR47 Parte 15 Sottosezione C (in base al Regolamento FCC). L'apparecchiatura rispetta i requisiti della normativa CFR47 Parte 18 (in base al regolamento FCC).

L'etichetta con il logo FCC, applicata sul dispositivo, certifica che il dispositivo è conforme alla parte 15 del Regolamento FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e
2. questo dispositivo può accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.



Utenti in Australia

MyLab soddisfa i requisiti dello standard AS/NZS 4268:2008, obbligatorio in Australia per i dispositivi WIFI e Bluetooth (registrazione C-Tick). L'etichetta con il logo C-Tick è applicata sul dispositivo.

Posizione dell'antenna wireless

MyLab genera e irradia energia a radiofrequenza. Quando il dispositivo viene installato e fatto funzionare, deve essere mantenuta una distanza minima di 20 cm tra il corpo e l'antenna. Sui sistemi **MyLab** le antenne si trovano dove indicato dal cerchio rosso nella figura seguente.

Fig. 2-1: Posizione dell'antenna wireless su MyLabX75 Family e MyLab XPro75



3. Panoramica di MyLab

MyLabX75 Family è un ecografo ad alta risoluzione in tempo reale professionale, innovativo e versatile. L'ampia gamma di sonde lo rende adatto a numerose applicazioni cliniche.

MyLabX75 Family è basato su una piattaforma mainframe facilmente spostabile. **MyLabX75 Family** ha quattro ruote girevoli, dispone di una gamma di regolazioni in altezza che l'operatore può effettuare dopo la prima installazione, e lo schermo principale può essere facilmente spostato tramite un braccio articolato opzionale. Grazie al suo ingombro ridotto può adattarsi a qualsiasi ambiente clinico reale.

La possibilità di regolare la luminosità dello schermo principale, del pannello di controllo e del touchscreen consente l'utilizzo di **MyLab** in qualsiasi ambiente anche con condizioni d'illuminazione molto diverse: dallo scenario molto luminoso della sala operatoria, allo scenario buio del locale dove vengono effettuati gli esami, passando per l'ambiente in penombra dove viene condotto l'esame clinico al letto del paziente.

Informazioni su MyLab

Uso previsto

L'ecografo multifunzionale **MyLabX75 Family** è utilizzato per acquisire, visualizzare e analizzare immagini ecografiche durante procedure di imaging ecografico in combinazione con le sonde a ultrasuoni supportate.

Tabella 3-1: Uso previsto

Applicazione principale	Distretti	Accesso invasivo
Cardiaco	Cardiaco Adulto, Cardio Pediatrico	Non applicabile
Vascolare	Fontanella, Cerebrale Adulto, Vascolare	Non applicabile

Applicazione principale	Distretti	Accesso invasivo
Imaging generale	Addominale, Mammella, Muscoloscheletrico, Fontanella, Pediatrico, Small Parts (testicoli), Tiroide, Vascolare	Intraoperatorio (addominale), Laparoscopico, Transrettale
Salute della donna	Ostetricia, Ginecologia	Transrettale, Transvaginale

Applicazioni cliniche e sonde di supporto

È possibile collegare una varietà di sonde ad ultrasuoni a **MyLabX75 Family**.

Tabella 3-2: Applicazioni e sonde disponibili

Sonda	Applicazioni / Distretti	Biopsia
2CWS ¹	Cardiaco, Cardio Pediatrica	NO
5CWS ^a	Vascolare	NO
AC2541	Addominale, Ginecologia, Muscoloscheletrico, Ostetricia, Pediatrico, Urologia, Vascolare	SÌ
C 2-9	Addominale, Ginecologia, Muscoloscheletrico, Ostetricia, Pediatrico, Urologia, Vascolare	NO
E 3-12	Ginecologia, Ostetricia, Urologia	SÌ
IH 6-18	Addominale, Muscoloscheletrico, Fontanella, Pediatrico, Small Parts, Vascolare	NO
IL 4-13	Addominale, Mammella, Muscoloscheletrico, Pediatrico, Small Parts, Tiroide, Vascolare	NO
IOT342	Addominale, Muscoloscheletrico, Pediatrico, Small Parts, Vascolare	SÌ
L 3-11 ^a	Addominale, Mammella, Muscoloscheletrico, Fontanella, Ostetricia, Pediatrico, Small Parts, Tiroide, Vascolare	SÌ
L 4-15	Addominale, Mammella, Muscoloscheletrico, Fontanella, Pediatrico, Small Parts, Tiroide, Vascolare	SÌ
LP 4-13	Addominale	NO
mC 3-11	Addominale, Cardiaco, Fontanella, Ostetricia, Pediatrico, Cardio Pediatrica, Small Parts, Tiroide, Vascolare	SÌ
P 1-5 ^a	Addominale, Cerebrale Adulti, Cardiaco, Cardio Pediatrica, Vascolare	NO
P 2-9	Cardiaco, Fontanella, Cardio Pediatrica	NO
P2 5-13	Cardiaco, Fontanella, Pediatrico, Cardio Pediatrica, Small Parts, Vascolare	NO
S2MCW	Cardiaco, Cardio Pediatrica	NO
S5MCW	Vascolare	NO
SB2C41	Addominale, Ginecologia, Muscoloscheletrico, Ostetricia, Pediatrico, Urologia	SÌ
SB3123	Ginecologia, Ostetricia, Urologia	NO
SI2C41	Addominale, Ginecologia, Muscoloscheletrico, Ostetricia, Pediatrico, Urologia	SÌ

Sonda	Applicazioni / Distretti	Biopsia
SL2325	Mammella, Muscoloscheletrico, Fontanella, Pediatrico, Small Parts, Tiroide, Vascolare	YES
SL3116	Mammella, Muscoloscheletrico, Fontanella, Pediatrico, Small Parts, Tiroide, Vascolare	NO
TLC 3-13	Ginecologia, Urologia	SÌ

1. La sonda è certificata in base a MDR. Se non specificato, le sonde sono certificate in base a MDD. Per le Dichiarazioni di conformità fare riferimento al manuale Sonde e consumabili

Tabella 3-3: Applicazioni disponibili e sonde correlate

Applicazione / Distretto ¹	Sonde
Addominale	AC2541, C 2-9, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P 1-5, SB2C41, SI2C41 Intraoperatoria: IH 6-18, IL 4-13, IOT342 Laparoscopica: LP 4-13
Cerebrale Adulto	P 1-5
Mammella	IL 4-13, L 3-11, L 4-15, SL2325, SL3116
Cardiaco	2CWS, mC 3-11, P 1-5, P 2-9, P2 5-13, S2MCW
Ginecologia	AC2541, C 2-9, SB2C41, SI2C41, Transrettale/Transvaginale: E 3-12, SB3123, TLC 3-13
Muscoloscheletrico ²	AC2541, C 2-9, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, SB2C41, SI2C41, SL2325, SL3116
Fontanella ³	IH 6-18, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P 2-9, P2 5-13, SL2325, SL3116
Ostetricia	AC2541, C 2-9, L 3-11, mC 3-11, SB2C41, SI2C41 Transrettale/Transvaginale: E 3-12, SB3123
Pediatrico	AC2541, C 2-9, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 5-13, SB2C41, SI2C41, SL2325, SL3116
Cardio pediatrica	2CWS, mC 3-11, P 1-5, P 2-9, P2 5-13, S2MCW
Small parts	IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 5-13, SL2325, SL3116
Tiroide	IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, SL2325, SL3116
Urologia	AC2541, C 2-9, SB2C41, SI2C41, Transrettale/Transvaginale: E 3-12, SB3123, TLC 3-13
Vascolare	5CWS, AC2541, C 2-9, IH 6-18, IL 4-13, IOT342, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P 1-5, P2 5-13, S5MCW, SL2325, SL3116

1. Le applicazioni sono qui elencate esattamente come compaiono sull'interfaccia utente. Alcune applicazioni cliniche vengono gestite utilizzando la sonda ed il preset corretti.
2. Convenzionale e superficiale (comprende il blocco nervoso periferico)
3. Include Fontanella e Neonatale

NOTA

Le applicazioni dipendono dalla configurazione del proprio MyLab, dal trasduttore e dal tipo di esame. Alcune applicazioni non sono approvate in

tutti i paesi. Per ulteriori informazioni fare riferimento al rappresentante locale Esaote.

Popolazione di pazienti

- Popolazione di pazienti: Fetale, Neonatale, Pediatrica e Adulta
- Posizione: in tutto il mondo
- Sesso: maschile e femminile
- Peso: tutte le categorie di peso (in termini di indice di massa corporea)
- Adulti: nessuna limitazione

Utenti previsti

MyLabX75 Family è destinato all'uso da parte di ecografisti.

L'operatore deve aver letto e compreso quanto riportato nei manuali dell'utente.

L'ecografista è un professionista sanitario che possiede qualifiche riconosciute nell'utilizzo di apparecchiature mediche a ultrasuoni e che è in grado di effettuare con competenza gli esami ecografici che rientrano nella propria sfera di competenze professionali. Il background professionale degli ecografisti può essere di genere molto vario e include radiologi, radiografisti, sonografisti, fisioterapisti, ostetrici e specialisti in ambito clinico.

Controindicazioni

MyLabX75 Family non è previsto per:

- utilizzo in oftalmologia o altri impieghi in cui il fascio acustico debba attraversare l'occhio;
- monitoraggio dei parametri fisiologici vitali e ove la natura delle variazioni di tali parametri sia tale da poter determinare per il paziente un pericolo imminente;
- diagnosi in situazioni cliniche nelle quali il paziente è esposto a un pericolo imminente.

ATTENZIONE

MyLab non deve essere adoperato per applicazioni oftalmiche o transorbitali.

Il fascio ultrasonico non deve essere orientato verso gli occhi.

L'esame dello stato dell'arte della tecnica ecografica dimostra che il rischio residuo delle scansioni ecografiche a scopo diagnostico è sufficientemente ridotto e il beneficio clinico corrispondente è sufficientemente elevato da eliminare ogni preoccupazione in merito alla sicurezza e alle prestazioni di tali procedure se utilizzate in ambito clinico da parte di ecografisti qualificati e opportunamente istruiti seguendo le linee guida professionali appropriate per il campo di applicazione pratica.

Le controindicazioni di cui sopra sono relative a **MyLabX75 Family**.

Le controindicazioni relative alle applicazioni di imaging ecografico sono riportate nell'Appendice A del presente manuale.

Benefici clinici previsti

L'ecografia è una procedura medica a scopo diagnostico che utilizza onde sonore ad alta frequenza per produrre immagini visive dinamiche di organi, tessuti o flusso sanguigno all'interno del corpo. L'ecografia offre diversi vantaggi:

- È tipicamente indolore e non richiede l'utilizzo di aghi o l'esecuzione di iniezioni o incisioni di alcun tipo.
- Non espone i pazienti a radiazioni, rendendo la procedura più sicura rispetto ai raggi X o alle scansioni TAC. Grazie alla sua natura non ionizzante, è una buona scelta per la diagnostica quando la sensibilità alle radiazioni rappresenta un problema, come in pediatria o in donne in età fertile. L'ecografia non presenta effetti nocivi quando è eseguita correttamente.
- L'ecografia è in grado di acquisire immagini di tessuti molli che non sono perfettamente visibili tramite raggi X.
- L'ecografia può essere utilizzata per esaminare molte parti del corpo, tra cui addome, cuore e vasi sanguigni, seno, muscoli, arterie carotidee e sistema riproduttivo femminile, inclusa gravidanza e diagnostica prenatale.
- L'ecografia è ampiamente accessibile e generalmente meno costosa rispetto ad altri metodi diagnostici.

Condizioni mediche

Gli ecografi multifunzione sono strumenti di diagnostica medica per immagini che possono essere di supporto al medico per la valutazione, conferma e diagnosi di diverse condizioni mediche, tra cui:

- **Gravidanza:** L'ecografia può aiutare a determinare la data prevista per il parto o rivelare la presenza di più bambini, ma può anche rilevare potenziali difetti alla nascita, problemi placentali e altri problemi prima della nascita.
- **Diagnostica:** I medici possono servirsi dell'ecografia per diagnosticare diverse patologie, tra cui quelle che interessano cuore, vasi sanguigni, fegato, cistifellea, milza, pancreas, reni, vescica, utero, ovaie, occhi, tiroide, prostata e testicoli.

Tuttavia, le onde ultrasoniche non trasmettono bene attraverso ossa dense o parti del corpo che trattengono aria o gas. Questa limitazione intrinseca della tecnologia legata alla fisionomia corporea specifica del paziente può limitare il suo utilizzo in alcune circostanze.

Composizione di MyLab

MyLab è composto dal gruppo del pannello di controllo con monitor LCD e la console contenente l'elettronica e i connettori ed è alloggiato su un carrello ergonomico progettato per essere molto mobile e regolabile in funzione di una varietà di utenti e condizioni operative.

La parte superiore del carrello è destinata ad alloggiare le periferiche. Contiene sul retro un interruttore centrale che alimenta la console, lo schermo e i dispositivi periferici. Per la movimentazione e il trasporto, il dispositivo è munito di maniglie e di freni indipendenti per le ruote anteriori e posteriori.

È possibile fissare in posizione i componenti rimovibili in modo che il carrello possa essere spostato in sicurezza.

Fig. 3-1: Composizione di MyLab

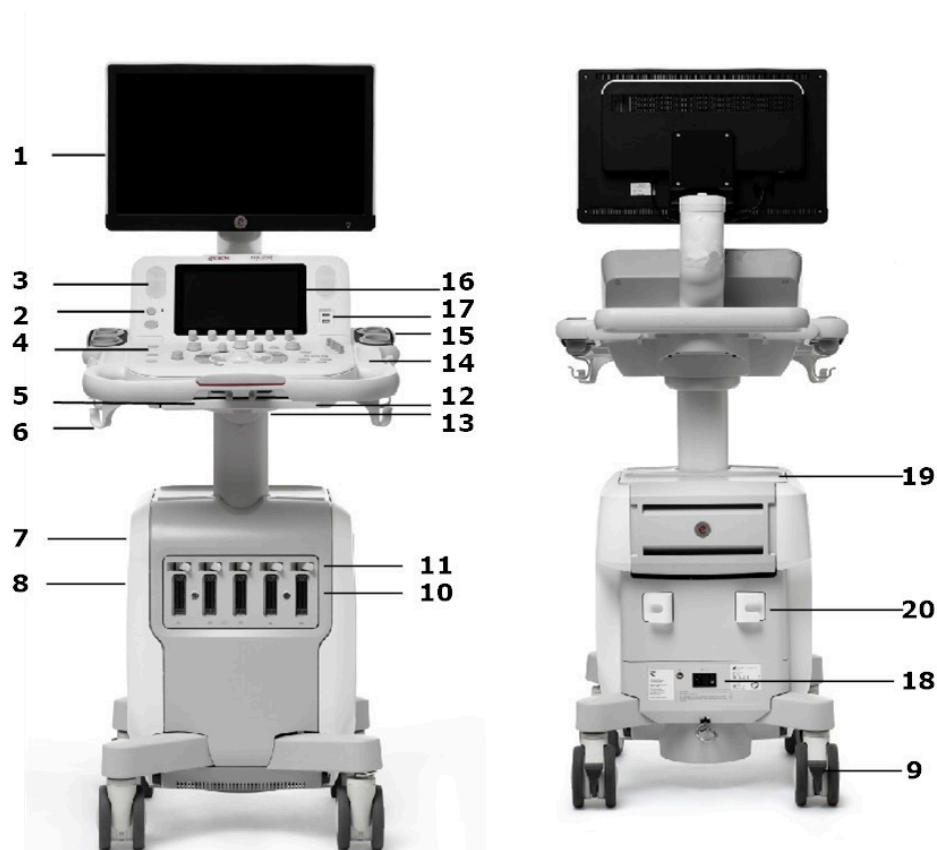


Tabella 3-4: Descrizione dei componenti

Numero	Componente
1	Monitor
2	Pulsante On/Off
3	Altoparlanti (su entrambi i lati)
4	Gruppo pannello di controllo
5	Leva di orientamento
6	Ganci del cavo
7	Cassetto stampante
8	Pannelli di connessione
9	Pedale del freno (su ciascuna ruota)
10	Connettori sonda
11	Blocchi connettore sonda
12	Tastiera Qwerty estraibile
13	Leva di sollevamento
14	Portagel (su entrambi i lati)
15	Portasonda (su entrambi i lati)
16	Touchscreen
17	Porte USB
18	Interruttore principale
19	Vassoio di appoggio per periferiche
20	Gancio cavo di alimentazione

Monitor (1)

MyLab è dotato di un monitor piatto LCD a LED montato su un braccio articolato. Il monitor è regolabile per adeguarsi alle varie posizioni di funzionamento.

Il monitor è atto alla lettura di immagini medicali, in particolare ogni unità di produzione è tarata come risposta conformemente alla Greyscale Standard Display Function (GSDF) prevista dallo standard medicale DICOM Part 14.

ATTENZIONE

Inoltre, l'intero apparato, di cui il monitor è parte integrante, è conforme alle normative cogenti degli apparati biomedicali (sicurezza secondo lo standard IEC 60601- 1 Ed. 3.1 e compatibilità elettromagnetica EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 Ed. 4).

Il display LCD deve essere considerato un dispositivo di tecnologia dell'informazione (IT): può essere utilizzato in area paziente solo quando viene alimentato tramite il trasformatore d'isolamento del carrello.

Pulsante On/Off (2)

Il pulsante **ON/OFF** si trova accanto al touchscreen, sul lato sinistro del gruppo del pannello di controllo, mentre l'interruttore principale e la presa del cavo di alimentazione (18) sono situati sul lato posteriore del dispositivo in basso.

Accanto all'interruttore principale è situato il godrone di massa che può essere utilizzato per il collegamento a un sistema di messa a terra protettiva addizionale.

Quando **MyLab** è collegato alla rete di alimentazione elettrica e l'interruttore principale è su ON, l'illuminazione del pulsante **ON/OFF** cambia per indicare il suo stato. Nella tabella seguente sono descritti i vari indicatori.

Tabella 3-5: Illuminazione del pulsante On/Off

Colore del LED	Significato
VERDE	MyLab è acceso
ARANCIONE	MyLab può essere acceso
OFF	MyLab non può essere acceso a meno che non siano montate delle batterie opzionali.

Premendo il pulsante **ON/OFF**, **MyLab** viene acceso o spento, attivando o chiudendo la sessione di esame.

Batterie opzionali

Quando **MyLab** è corredato delle batterie opzionali, lo stesso pulsante può essere configurato per permettere di mettere il dispositivo in stand-by, causando un parziale spegnimento: in questo caso la fase d'inizializzazione all'accensione è significativamente più corta.

NOTA

La procedura di spegnimento completo viene avviata periodicamente ed automaticamente da MyLab per poter prevenire malfunzionamenti: in

questo caso viene visualizzato a schermo un messaggio informativo. Per il successivo avvio sarà necessario eseguire l'intera fase di inizializzazione.

Gruppo pannello di controllo (4)

Il gruppo del pannello di controllo include i comandi principali: pulsanti fisici, manopole, trackball, TGC, touchscreen e tastiera qwerty estraibile riposta nel cassetto sotto il pannello.

Il modulo di controllo consente inoltre di selezionare trasduttori, immettere i dati del paziente, rivedere e annotare immagini, eseguire le misure e i calcoli e cambiare impostazione.

Il gruppo del pannello di controllo include la maniglia di trasporto e i supporti per le sonde e per i cavi ECG.

Su entrambi i lati del touchscreen sono collocati due altoparlanti (3).

Fig. 3-2: Gruppo pannello di controllo



Tabella 3-6: Descrizione gruppo pannello di controllo

Numero	Gruppo pannello di controllo
17	Porta USB
3	Altoparlanti
16	Touchscreen
22	Controlli manopole
23	Controlli cursore TCG
24	Trackball



Due porte USB (17) si trovano sul lato destro del pannello di controllo accanto al touchscreen. Queste porte servono a collegare un dispositivo USB per archiviazione digitale. La porta laterale può invece essere utilizzata per collegare un pedale USB o una stampante USB.

Orientamento del gruppo pannello di controllo

Il gruppo del pannello di controllo è regolabile per adeguarsi a una vasta gamma di posizioni di funzionamento e all'altezza dell'operatore.



Tali regolazioni sono controllate da due leve che si trovano sotto il pannello di controllo (si veda la figura sottostante).

La leva di orientamento (5), che si trova a sinistra, consente di ruotare fino a 50° in senso orario (a fasi intermedie) e a 180° in senso antiorario (posizione chiusa per una maneggevolezza ottimale). Premere la leva per far ruotare il pannello di controllo nella nuova posizione e rilasciarla una volta raggiunta la posizione desiderata.

AVVERTENZA

Nel ruotare la tastiera, prestare attenzione a non danneggiare le periferiche appoggiate sulla console. La caduta della periferica potrebbe provocare danni.

La leva di sollevamento (13), che si trova sulla destra, consente di regolare la posizione del pannello di controllo in senso verticale, sollevandolo o abbassandolo.

Spingendo la leva di sollevamento e agendo sulla maniglia, regolare l'altezza del pannello di controllo. Questa leva permette uno spostamento verticale di ± 25 cm.

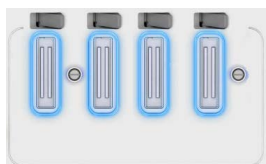
Tastiera qwerty estraibile (12)



Sotto il pannello di controllo è alloggiata una tastiera alfanumerica estraibile. La tastiera è montata su un cassetto scorrevole: è sufficiente spingerlo per estrarre la tastiera.

La tastiera viene utilizzata per immettere i dati del paziente, commenti e annotazioni di testo sulle immagini.

Connettori per sonde e gestione dei cavi



Quattro connettori per sonde (10) sono situati sul lato anteriore della console. Tutti i connettori possono essere occupati contemporaneamente, ma può essere attiva solo una sonda.

I fermi dei connettori per le sonde (11) sono posizionati sopra i connettori stessi.

Assicurarsi che il blocco del connettore per le sonde sia posizionato sulla destra (posizione aperta) e collegare con cautela il connettore della sonda, posizionando il cavo passante verso il basso. Per bloccare la sonda, spostare il dispositivo di fissaggio verso sinistra (posizione chiusa).

ATTENZIONE

Non toccare i pin né sul connettore della sonda né sull'alloggiamento del dispositivo.

Non scollegare mai la sonda quando è attiva. Premere il pulsante FREEZE prima di scollegare la sonda.

AVVERTENZA

Fare attenzione ad allineare correttamente il connettore della sonda prima di inserirlo. Chiudere il dispositivo di sicurezza del connettore solo dopo aver completamente inserito il connettore.

Quando non viene utilizzato, il trasduttore va riposto in uno degli alloggiamenti per le sonde (15) ai lati del gruppo del pannello di controllo. Avvolgere sempre i cavi del trasduttore sui ganci appositi (6) per evitare che i cavi vengano calpestati o schiacciati dalle ruote del carrello.

Alloggiamenti per le periferiche

La parte superiore della console è dotata di un vassoio di appoggio (19) per alloggiare i dispositivi periferici. Tali dispositivi possono essere una qualsiasi combinazione dei seguenti dispositivi: una stampante in bianco e nero, una stampante a colori e un registratore di DVD. La periferica può essere

facilmente collegata e scollegata e fissata alla console del dispositivo con le fascette.

Un alloggiamento dedicato (7) per stampante USB termica B/N si trova sul lato sinistro della console.

Pannelli di connessione (8)

Sul lato sinistro della console si trovano le seguenti connessioni aggiuntive:

- connettore del cavo ECG e del cavo Physio,
- porte ausiliarie USB 3.0 che possono essere utilizzate per collegare una stampante USB, un pedale USB o un supporto di archivio digitale USB,
- porta LAN,
- porta per uscita video.



Freni delle ruote

MyLab è dotato di quattro ruote piroettanti e di freni indipendenti per ciascuna ruota.

Quando il pedale viene completamente premuto, si inserisce il freno al fine di evitare la rotazione delle ruote mantenendo bloccato il dispositivo durante l'utilizzo. Per rilasciare il freno, spostare il pedale nella posizione superiore.

Batterie

MyLab può essere dotato di un pacco batterie interno.

NOTA

Il pacco batterie è installato da personale Esaote, che sarà responsabile dell'installazione e del corretto funzionamento del dispositivo.

AVVERTENZA

Quando MyLab contiene la propria batteria interna, non lasciare il dispositivo esposto alla luce solare diretta.

Se si avverte qualche odore provenire da un dispositivo MyLab contenente la batteria interna, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il personale Esaote.

Estrarre le batterie dal dispositivo se non lo si utilizza per un lungo periodo di tempo.

ATTENZIONE

Non toccare batterie che presentano perdite: il loro contenuto è nocivo. L'esposizione a una batteria che perde può provocare irritazione, ustioni caustiche e lesioni.

Quando MyLab è collegato alla rete di alimentazione elettrica e l'interruttore principale è su ON, la batteria è costantemente in carica, anche se MyLab è spento. D'altro canto, la batteria si scarica quando MyLab è scollegato dalla rete elettrica.

Quando il livello di carica della batteria raggiunge la soglia minima necessaria per funzionare, l'icona corrispondente è contornata da una cornice lampeggiante e il tempo residuo viene visualizzato a lato. Collegare MyLab alla rete elettrica oppure spegnerlo. MyLab si spegne automaticamente allo scadere del tempo di funzionamento residuo.

Stato delle batterie

Il LED delle batterie si trova sul pannello di controllo.

Il suo colore indica lo stato della batteria: quando il LED è acceso, almeno una batteria è in carica.

Il metodo migliore per caricare la batteria è quello di collegare MyLab alla rete elettrica, mantenendolo spento.

Durante la fase di carica il LED delle batterie è arancione: la procedura termina quando il LED si spegne.

LED di stato delle batterie

Un dispositivo rimasto inutilizzato da un mese deve essere caricato prima di utilizzarlo con la batteria.

AVVERTENZA

Caricare e scaricare la batteria soltanto quando la temperatura ambiente è compresa tra 15 °C e 35 °C.

Il pacco batterie non si carica quando si surriscalda.




Il LED inizia a lampeggiare quando non è possibile ricaricare la batteria.

Lampeggiamento del LED batterie

Icone di stato delle batterie

Quando il pacco batterie è installato, **MyLab** mostra le icone raffigurate qui sotto.

Tabella 3-7: Icone delle batterie

Batteria completamente carica	Batteria parzialmente carica	Batteria scarica
		

La carica residua (indicata in percentuale) compare sopra l'icona della batteria e viene continuamente aggiornata.

Una volta raggiunta la soglia minima di funzionamento, accanto all'icona contornata dalla cornice gialla lampeggiante compare il tempo residuo di funzionamento, espresso in minuti.



Questa icona viene visualizzata al posto di quella del cavo di alimentazione quando la batteria è in carica. Una volta completata la carica, riappare a schermo l'icona del cavo.

Primo utilizzo

Le batterie nuove possono essere parzialmente scariche: prima di utilizzarle, eseguire un ciclo completo di carica.

Durata di vita delle batterie

La durata è limitata e dipende dalle circostanze. In condizioni normali le batterie durano tre anni. Esaote raccomanda di sostituire il pacco batterie una volta trascorso questo tempo.

NOTA

Il pacco batterie deve essere sostituito da personale Esaote, che sarà responsabile dell'installazione e del corretto funzionamento del dispositivo.

Messaggi di errore

Ogni volta che si verifica un guasto interno, il dispositivo si blocca automaticamente e sullo schermo compare un messaggio di errore. Spegnerne **MyLab** e riaccenderlo per vedere se il messaggio di errore persiste.

**OA**

Salvare in ogni caso il file di log (consultare la sezione "Archivio" del manuale Operazioni avanzate per ulteriori informazioni) e contattare l'assistenza tecnica Esaote.

Errori di gestione delle batterie

L'icona delle batterie appare barrata tutte le volte che ci sono problemi di gestione delle batterie.

Il numero riportato nel messaggio d'avvertimento indica il tipo di errore verificatosi.

Errore #1

Questo errore si manifesta quando c'è un guasto all'alimentazione: in questo caso le informazioni sulle batterie non sono attendibili. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #1: problema di comunicazione con l'alimentazione. Lo spegnimento automatico è disabilitato.

Se si verifica questa situazione, spegnere **MyLab** tenendo premuto **ON/OFF** e contattare l'assistenza tecnica Esaote.

Errore #2

Questo errore indica che il sistema non accede più al pacco batterie: in questo caso le informazioni sulle batterie non sono attendibili. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #2: comunicazione errata con la batteria. Lo spegnimento automatico è disabilitato.

Se si verifica questa situazione, spegnere **MyLab** tenendo premuto **ON/OFF** e contattare l'assistenza tecnica Esaote.

Errore #3

Questo errore indica che una delle batterie non può essere caricata. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #3: problema con la carica della batteria.

Se si verifica questa situazione, concludere l'esame il prima possibile premendo **END EXAM** e spegnere **MyLab** premendo **ON/OFF** e l'interruttore principale posto sul pannello posteriore. Riaccendere **MyLab** e verificare se il messaggio è ancora presente. Se questo non dovesse risolvere il problema, contattare il personale Esaote.

Errore #4

Questo errore indica che almeno una delle batterie ha raggiunto la temperatura massima consentita per le sue condizioni di lavoro. **MyLab** mostra il seguente messaggio e si spegne automaticamente:

Errore #4: problema con lo stato della batteria. Tra pochi secondi sarà attivato lo spegnimento automatico.

Qualora si presentasse questa situazione, mettersi in contatto con l'assistenza tecnica Esaote.

Messaggi di errore dell'alimentazione

Ogni volta che si verifica un errore nella gestione dell'alimentazione, **MyLab** mostra un messaggio di errore numerato: il numero riportato nel messaggio d'avvertimento indica il tipo di errore verificatosi.

Errore #5

Questo errore indica un problema di surriscaldamento dell'alimentazione. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #5: surriscaldamento!
Si prega di chiamare l'assistenza.

Se si verifica questa situazione, spegnere **MyLab** e lasciarlo spento per un po' di tempo. Verificare che ci sia una ventilazione adeguata per prevenire il surriscaldamento del dispositivo.

Qualora il problema persista, contattare l'assistenza Esaote.

Errore #6

Questo errore indica che un ventilatore non sta funzionando. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #6: problema col ventilatore.
Si prega di chiamare l'assistenza.

Se si verifica questa situazione, premere **OK**, poi spegnere **MyLab**. Verificare che nulla blocchi il funzionamento del ventilatore, in particolare sul pannello posteriore.

Qualora il problema persista, contattare l'assistenza Esaote.

Errore #7

Questo errore si manifesta quando c'è un guasto alla tensione interna. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #7: problema con la tensione
interna.
Si prega di chiamare l'assistenza.

Se si verifica questa situazione, premere **OK**, poi spegnere **MyLab**. Contattare l'assistenza tecnica Esaote.

Errore #8

Questo errore si manifesta quando c'è un guasto alla tensione di impulso. **MyLab** mostra il seguente messaggio:

Errore #8: errata tensione di impulso.
Si prega di chiamare l'assistenza.

Se si verifica questa situazione, premere **OK**, poi spegnere **MyLab**. Contattare l'assistenza tecnica Esaote.

4. Preparazione all'uso

MyLab sarà installato da personale Esaote. Il personale Esaote sarà responsabile dell'apertura della confezione e si assicurerà che il dispositivo sia correttamente programmato e funzionante.

Le informazioni e la procedura fornite in questo capitolo faranno da guida alla preparazione di **MyLab** per l'utilizzo. La preparazione include il collegamento di sonde e dispositivi esterni, il blocco dei componenti articolati per lo spostamento e la verifica della conformità alle condizioni operative del dispositivo.

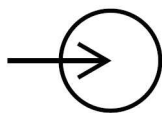
Tempo di acclimatemento

Se il dispositivo è stato lasciato in ambienti con temperature al di fuori di quelle specificate per il funzionamento (15÷35 °C), è necessario lasciarlo acclimantare prima di accenderlo. La tabella sottostante indica i tempi d'attesa necessari.

Tabella 4-1: Tempo di acclimatemento

T(C°)	60	55	50	45	40	35÷15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Ore	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Connessione di MyLab alla rete informatica



Per utilizzare le funzioni di connettività, il dispositivo deve essere collegato a una rete informatica.

La presa LAN è collocata sul lato posteriore in basso e supporta Gigabit, 10Base-T e 100Base-T LAN Ethernet. Per la connettività di rete, **MyLab** deve essere configurato da un tecnico di zona Esaote o da un amministratore di rete.

1. Spegnerne l'alimentazione di **MyLab**.
2. Collegare un'estremità del cavo di connessione di rete in dotazione alla presa a muro della rete.
3. Collegare l'altra estremità del cavo alla presa di rete su **MyLab**.
4. Accendere **MyLab**.

Connessione delle periferiche

Le periferiche, che sono state ordinate insieme a **MyLab**, sono solitamente già installate e connesse. La prima installazione e connessione sono solitamente eseguite da personale tecnico Esaote.

NOTA

Esaote suggerisce di contattare un rappresentante dell'assistenza locale per installare qualsiasi dispositivo ausiliario.

Prima di installare i dispositivi periferici, accertarsi che **MyLab** sia spento e scollegarne il cavo di alimentazione dalla rete. Per bloccare **MyLab** occorre inserire il freno delle ruote.

Le prese di alimentazione per i dispositivi periferici sono posizionate nella parte posteriore sul lato sinistro; le connessioni delle periferiche sono posizionate nella parte posteriore, sulla destra. Il connettore di rete è posizionato sulla parte posteriore in basso in posizione centrale.

Come connettere i dispositivi periferici:

1. Assicurarsi che **MyLab** sia spento (spegnimento completo, non in stato di stand-by o altre condizioni).
2. Collegare il dispositivo periferico a **MyLab**.
3. Accendere il dispositivo periferico assicurandosi che non sia in stato di stand-by.
4. Accendere **MyLab** premendo il tasto di accensione.

NOTA *Osservare sempre le istruzioni fornite nel manuale d'uso del dispositivo periferico/ausiliario.*

NOTA *Contattare il personale Esaote per sapere quali sono le stampanti USB raccomandate e per installarle in modo corretto e sicuro.*

NOTA *Non tutti i monitor esterni sono compatibili con MyLab. Contattare il responsabile dell'assistenza locale per selezionare un monitor esterno che possa essere gestito da MyLab.*

Concetto di sicurezza

MyLab è dotato di un trasformatore di isolamento in grado di fornire il grado di separazione richiesto dalla linea elettrica principale sia per **MyLab**, sia per i dispositivi ausiliari. Due prese per connettere i dispositivi ausiliari sono collocate sul retro di **MyLab** e sono accessibili aprendo il portellone posteriore.

I dispositivi aggiuntivi connessi a **MyLab** devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad esempio la norma IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Tutte le configurazioni devono inoltre essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedere IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della terza edizione della IEC 60601-1, rispettivamente).

Chiunque connetta dispositivi aggiuntivi ad apparecchiature elettromedicali configura un sistema medicale ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti dei sistemi elettromedicali. Si richiama l'attenzione sul fatto che le leggi locali hanno la priorità rispetto ai requisiti di cui sopra. In caso di dubbi, consultare il proprio rappresentante locale o l'assistenza tecnica.

ATTENZIONE

Le configurazioni mobili sono dotate di prese e connettori isolati per la gestione di dispositivi opzionali di documentazione (videoregistratori, stampanti). Attenersi alle seguenti indicazioni per installare tali dispositivi.

Connessioni errate o l'utilizzo di periferiche con caratteristiche di sicurezza inadeguate potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.

Ambienti medicali

Facendo riferimento alla norma IEC 60601, si possono definire tre condizioni differenti per l'ambiente in cui può trovarsi il paziente:

Fig. 4-1: A) *Area paziente*

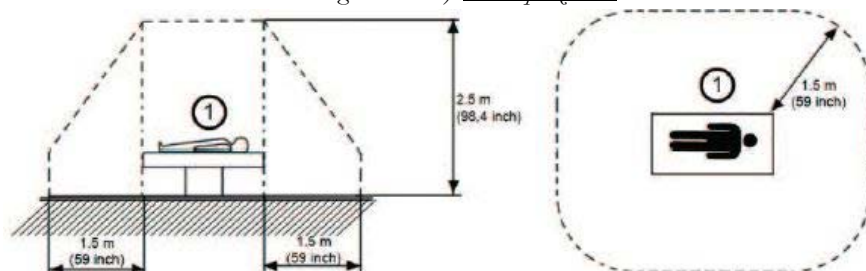
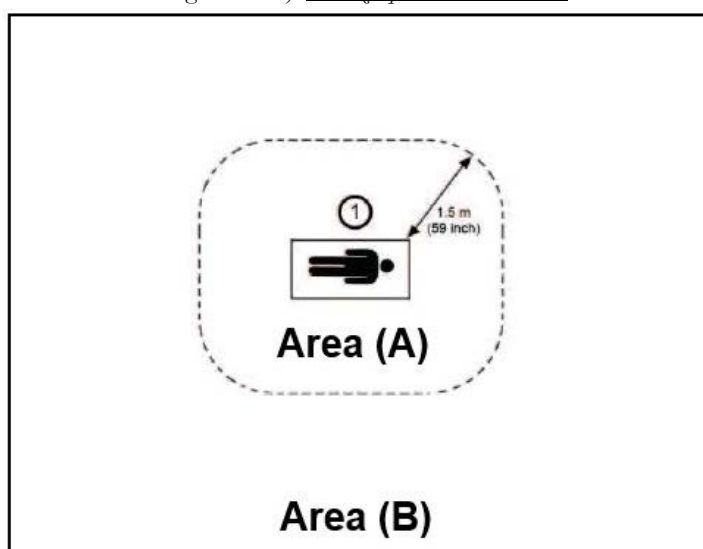
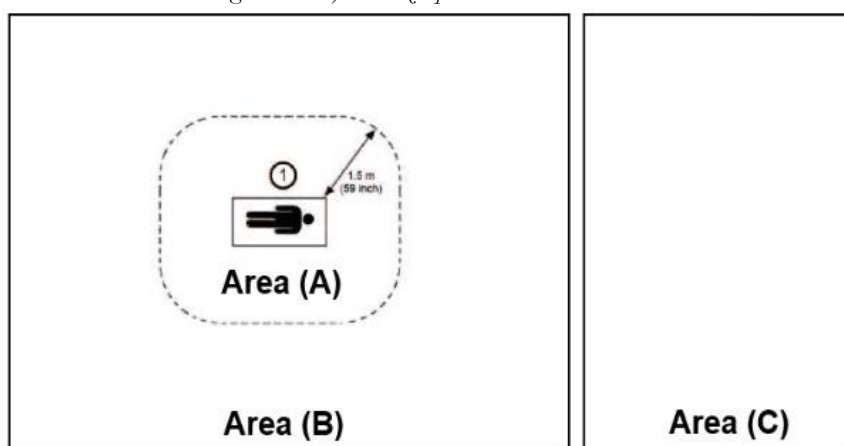


Fig. 4-2: B) *Stanza per uso medicale*



Intesa come area B, area A esclusa.

Fig. 4-3: C) *Stanza per uso non medicale*



Una stanza non destinata a trattamenti medici, per esempio un ufficio o uno sgabuzzino.

Configurazioni possibili:

- **MyLab** + dispositivo ausiliario conforme alla norma IEC 60601 in area A
- Nessun requisito di sicurezza aggiuntivo.
- **MyLab** + dispositivo ausiliario non conforme alla norma IEC 60601 (ma conforme alla norma IEC XXX¹) in area A
- Il dispositivo ausiliario deve essere alimentato tramite un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601.
- **MyLab** + dispositivo ausiliario non conforme alla norma IEC 60601 (ma conforme alla IEC XXX¹) in area B o area C connesso via Wi-Fi o cavo Ethernet
- Nessun requisito di sicurezza aggiuntivo.
- **MyLab** + dispositivo ausiliario non conforme alla norma IEC 60601 in area B o area C connesso via cavo (USB, HDMI, ecc.)
- Il dispositivo ausiliario deve essere alimentato tramite un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601.

ATTENZIONE

Il dispositivo ausiliario non conforme alla norma IEC 60601 collegato a MyLab deve essere alimentato tramite un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601 per fornire il grado di separazione richiesto dalla linea elettrica principale sia di MyLab sia del dispositivo ausiliario stesso.

NOTA

I dispositivi ausiliari devono essere approvati da Esaote. Inoltre, devono essere conformi alla norma di sicurezza EN 60601-1-2 e successive modifiche o alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica.

1. IEC XXX corrisponde a norme quali: IEC 60601 per i dispositivi medici, IEC 60950 per le apparecchiature concernenti la tecnologia dell'informazione, ecc.

Ulteriori misure di sicurezza sono:

- Un collegamento di terra di protezione aggiuntivo tra i due dispositivi o un trasformatore di alimentazione con isolamento per il dispositivo ausiliario.
- Non collegare una presa multipla o un cavo di prolunga a **MyLab**.
- Evitare di toccare contemporaneamente il paziente e il dispositivo ausiliario.

Inoltre, la norma IEC 60601 richiede la misurazione di controllo delle correnti di dispersione.

Colui che integra il sistema (la persona che collega il dispositivo medico ad altri dispositivi) è responsabile della sicurezza dei collegamenti.

ATTENZIONE

Il sistema deve essere alimentato in modo da soddisfare i requisiti di sicurezza elettrica. Esaote raccomanda di eseguire un test della corrente di dispersione (paziente e ambiente) al momento dell'installazione per verificare che i limiti sanciti dallo standard EN60601-1 non vengano superati.

Alloggiamento stampanti USB termiche mediche in bianco e nero

Questi tipi di stampanti possono essere collocati nell'alloggiamento laterale.

Procedura

1. Aprire lo sportello posteriore.
2. Collegare i cavi USB e di alimentazione alla stampante.
3. Inserire la stampante nell'alloggiamento, introducendo prima i cavi.
4. Lasciare che i cavi escano dall'alloggiamento posto sopra le prese che alimentano la periferica.
5. Collegare il cavo di alimentazione della stampante a una qualsiasi delle prese di corrente indicate con i simboli J1, J2 e J3.
6. Collegare il cavo della stampante USB a una qualsiasi delle porte USB poste a destra.
7. Accendere la stampante.
8. Chiudere lo sportello posteriore.

Alloggiamento stampante USB

MyLab può essere collegato a stampanti USB tramite una porta USB. La stampante può essere alloggiata sulla parte superiore della console. **MyLab** è dotato di apposite cinture per fissare il dispositivo periferico.

NOTA

Al momento della scelta della periferica, tenere conto delle sue dimensioni in modo tale da poterla installare in tutta sicurezza sulla console. La parte superiore della console misura 29 x 20 cm.

AVVERTENZA

Il peso della periferica non deve superare i dieci (10) kg. Un peso superiore a tale limite potrebbe danneggiare la console.

Procedura

1. Introdurre la cintura sotto la staffa montata sulla parte superiore della console ed estenderla lungo la parte superiore della console.
2. Collocare la stampante sulla parte superiore della console.
3. Introdurre la cintura nel foro collocato sulla parte superiore del lato posteriore della console.
4. Fissare la periferica chiudendo la cintura.
5. Collegare i cavi USB e di alimentazione alla stampante.

6. Aprire lo sportello posteriore e collegare entrambi i cavi alla console.
7. Chiudere lo sportello posteriore, lasciando che il cavo fuoriesca dall'alloggiamento dello sportello superiore.
8. Accendere la stampante.

ATTENZIONE

Tutte le periferiche USB (quali hard disk esterni o stampanti collegate via USB) devono essere alimentate tramite il carrello.

Ora è possibile collegare **MyLab** alla rete elettrica e alimentare l'intera configurazione utilizzando l'interruttore principale.

AVVERTENZA

Prima di collegare le periferiche, verificare che i limiti massimi di assorbimento indicati per le prese isolate non vengano superati. I fusibili del dispositivo potrebbero bruciarsi.

ATTENZIONE

La corrente massima erogata dalle porte USB di **MyLab** è di 500 mA (per USB 2.0) e 1 A (per USB 3.0). Le periferiche che superano questo limite possono essere collegate solo se alimentate dal loro alimentatore esterno tramite un trasformatore di isolamento esterno ad uso medicale.

ATTENZIONE

Stampante Epson WF-110W:

- la stampante deve essere collegata al trasformatore di isolamento di **MyLab**,
- non utilizzare la batteria ausiliaria della stampante,
- il coperchio della batteria ausiliaria non deve mai essere rimosso. Non utilizzare la stampante se il coperchio della batteria è aperto.

Monitor supplementare

Qualsiasi monitor supplementare collegato alla porta per display non deve essere utilizzato per scopi diagnostici.

NOTA

La risoluzione del monitor supplementare non può essere inferiore a quella del display principale. Il dispositivo si spegne automaticamente se viene rilevata una risoluzione inferiore.

Connessione del monitor

Collegare il cavo del monitor all'apposito connettore di **MyLab**.

Riscaldatore per gel

I riscaldatori per gel possono essere montati su **MyLab**.

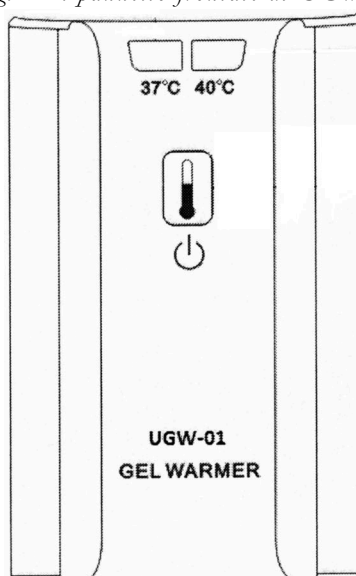
ATTENZIONE

Per fornire il grado di separazione richiesto dalla linea elettrica principale sia di **MyLab**, sia dei dispositivi ausiliari, l'eventuale riscaldatore per gel deve essere alimentato dal trasformatore di isolamento di **MyLab**.

Riscaldatore per gel UGW-01 di Lifeguard

Il riscaldatore per gel UGW-01 di Lifeguard, fornito da Esaote, presenta un pulsante operativo per selezionare la temperatura desiderata e i LED che forniscono informazioni circa il funzionamento e gli eventuali allarmi.

Fig. 4-4: pannello frontale di UGW-01



Pulsante operativo

Premere il pulsante operativo nel pannello frontale:

- brevemente (meno di 1 secondo) per modificare il valore di impostazione della temperatura tra 37°C e 40°C,
- a lungo (più di 1 secondo) per cambiare lo stato del riscaldatore per gel tra acceso e spento.

Indicatori LED

I due indicatori LED verdi sul pannello frontale forniscono le seguenti informazioni:

- entrambi i LED non sono illuminati significa che il riscaldatore per gel è spento,

- il LED sinistro è illuminato significa che il riscaldatore per gel è acceso e la temperatura è impostata a 37°C,
- il LED destro è illuminato significa che il riscaldatore per gel è acceso e la temperatura è impostata a 40°C,
- entrambi i LED lampeggiano a 2Hz indica l'allarme se il riscaldatore per gel è a temperatura eccessiva (superiore a 42,5°C),
- entrambi i LED lampeggiano a 0,5Hz indica l'allarme se nel riscaldatore per gel si verificano le seguenti condizioni: errore del sensore di temperatura, l'alimentazione in ingresso è inferiore a 7V, l'alimentazione in ingresso è superiore a 26V.

Unità CD/DVD e HDD esterne

Eventuali unità CD/DVD USB e/o hard disk USB devono essere collegate alle porte USB di **MyLab** sia per il trasferimento dati, sia per l'alimentazione. Per motivi di sicurezza, l'unità deve essere fissata alla console di **MyLab**. Potrebbero verificarsi danni meccanici in caso di caduta dell'unità.

Il kit per l'unità External Slim DVD Writer fornito da Esaote include un nastro in velcro per essere fissato in modo facile e sicuro alla console di **MyLab**. Applicare il nastro sia sulla console **MyLab** che sulla custodia del DVD, quindi attaccarli per fissare l'unità External Slim DVD Writer alla console **MyLab**. Alimentare l'unità External Slim DVD Writer tramite due porte USB utilizzando il cavo split presente nel kit.

ATTENZIONE

La corrente massima erogata dalle porte USB di **MyLab** è di 500 mA (per USB 2.0) e 1 A (per USB 3.0). Le periferiche che superano questo limite possono essere collegate solo se alimentate dal loro alimentatore esterno tramite un trasformatore di isolamento esterno ad uso medicale.

Spostamento e trasporto di MyLab

Le apparecchiature **MyLab** sono progettate per essere facilmente spostate dall'operatore, tuttavia è necessario osservare i seguenti testi di attenzione e avvertenza.

ATTENZIONE

Non utilizzare le maniglie del pannello di controllo per sollevare **MyLab**.

Per bloccare **MyLab** in posizione stabile, occorre bloccare le ruote.

Non posizionare **MyLab** in pendenza.

Non usare i freni per bloccare **MyLab** su un piano inclinato.

Evitare di sottoporre inutilmente **MyLab** a urti meccanici durante lo spostamento.

ATTENZIONE

Durante lo spostamento di **MyLab**, assicurarsi che le sonde siano fissate negli appositi alloggiamenti e che i cavi siano attaccati agli appositi ganci.

ATTENZIONE

Per spostare **MyLab** e ruotare il pannello di controllo, utilizzare esclusivamente le maniglie della tastiera.

ATTENZIONE

Proteggere lo schermo LCD (applicando ad esempio della pellicola pluriball) e posizionarlo orizzontalmente, avendo cura di inserire qualcosa che faccia spessore (ad esempio della schiuma o della pellicola pluriball) tra il pannello di controllo e l'LCD stesso per evitare qualsiasi contatto tra le parti e l'oscillazione dello schermo durante il trasporto.

ATTENZIONE

Se MyLab è munito di periferiche, accertarsi che queste siano fissate saldamente con le apposite cinture di bloccaggio; per il trasporto su veicolo, si raccomanda fortemente di rimuovere le periferiche e di seguire le istruzioni del produttore per il trasporto.

AVVERTENZA

Se bloccata, la tastiera potrebbe danneggiarsi durante il trasporto su un veicolo.

Spostamento di MyLab

1. Spegnerne MyLab.
2. Azionare i freni delle ruote premendo i pedali fino in fondo.
3. Spingere la tastiera Qwerty completamente sotto il pannello di controllo.
4. Utilizzare la leva della maniglia per spostare il pannello di controllo in posizione centrale e regolarlo a un'altezza più agevole per lo spostamento.
5. Portare l'interruttore di rete su off e scollegare il cavo di alimentazione, avvolgendolo per assicurarlo al gancio posteriore o alla maniglia.
6. Scollegare tutti i cavi esterni, compreso quelli di rete e dei dispositivi esterni.
7. Fissare tutti i cavi, sonde e accessori in modo che non intralcino il movimento delle ruote. Quando si trasporta MyLab con le sonde attaccate, assicurarsi che i cavi non striscino a terra e che le sonde siano posizionate correttamente nell'apposito supporto del carrello.
8. La periferica può essere collocata sull'apposita piattaforma di MyLab, verificando che sia fissata con le apposite cinture di bloccaggio.
9. Se ci sono periferiche appoggiate su una piattaforma esterna addizionale, assicurarsi che siano scollegate da MyLab prima di spostare il dispositivo ad ultrasuoni.

10. Bloccare il braccio del monitor ruotando la leva sul braccio del monitor in posizione di chiusura.
11. Disinnestare i freni delle ruote e azionare i blocchi di manovra per uno spostamento più agevole.
12. Spostare **MyLab** utilizzando la maniglia posteriore o frontale.
13. Evitare traumi meccanici al dispositivo durante lo spostamento, facendo attenzione alle soglie delle porte e entrando e uscendo dagli ascensori.

Trasporto di MyLab

Durante il trasporto di **MyLab** in un veicolo, oltre ai punti precedenti, ricordarsi di:

- Scollegare e rimuovere tutte le sonde e i dispositivi periferici.
- Scollegare tutti i cavi o gli elementi (ad esempio sonde, cavi ECG) attaccati al dispositivo e posizionare le sonde nei loro alloggiamenti.
- Ruotare il pannello di controllo nella sua posizione di chiusura.
- Abbassare completamente il pannello di controllo.
- Proteggere lo schermo LCD (applicando ad esempio della pellicola pluriball) e posizionarlo orizzontalmente, avendo cura di inserire qualcosa che faccia spessore (ad esempio della schiuma o della pellicola pluriball) tra il pannello di controllo e l'LCD stesso per evitare qualsiasi contatto tra le parti e l'oscillazione dello schermo durante il trasporto.
- Se presente, proteggere il braccio orientabile del monitor (ad esempio con una pellicola) in modo tale che nessun movimento laterale sia possibile.
- Utilizzare i freni per bloccare il dispositivo quando viene caricato sul veicolo.
- Assicurare il dispositivo all'interno del veicolo.

Brevi spostamenti

Quando **MyLab** è dotato di batterie, può essere spostato rapidamente da una posizione di lavoro a un'altra senza doverlo spegnere parzialmente.

Attendere che le operazioni in corso siano terminate, poi scollegare il cavo d'alimentazione: **MyLab** si mette automaticamente in Freeze, spegnendo lo schermo LCD e lasciando acceso il pannello di controllo e il touchscreen.

Il touchscreen mostra un messaggio che riporta il tempo residuo prima che si attivi in automatico la procedura di spegnimento.

Spostare **MyLab** nella postazione di lavoro e collegare il cavo all'alimentazione di rete: lo schermo LCD si accende automaticamente e **MyLab** è pronto all'uso.

NOTA *Verificare lo stato di carica delle batterie facendo clic sull'apposita icona prima di scollegare il cavo d'alimentazione di MyLab.*

NOTA *Batterie completamente cariche garantiscono un'autonomia di oltre mezz'ora.*

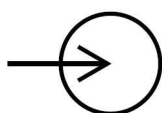
5. Utilizzo di MyLab



Questo capitolo fornisce una breve descrizione dei controlli del dispositivo.

Consultare il manuale “Operazioni avanzate” per maggiori dettagli.

Connessione di MyLab alla rete di alimentazione



La presa di alimentazione e l'interruttore principale di rete si trovano sul retro nella parte inferiore di **MyLab**. Il simbolo della presa di alimentazione è serigrafato sulla plastica della console.

Procedura

1. Collegare il cavo d'alimentazione.
2. Collegare **MyLab** alla rete elettrica.

ATTENZIONE

Al momento dell'installazione dell'apparecchio, fare attenzione che il cavo di alimentazione non si pieghi troppo, che non possa essere calpestato né schiacciato da oggetti pesanti.

Il godrone di massa può essere utilizzato per il collegamento a un sistema di messa a terra protettiva addizionale. Questo collegamento non è necessario nella maggior parte dei casi ed è raccomandato solo quando si utilizzino più apparecchiature in un ambiente ad alto rischio per il paziente. In questi casi tale collegamento assicura che tutti gli apparecchi siano allo stesso potenziale e che lavorino nei limiti delle correnti di dispersione.

Accensione e spegnimento di MyLab

Una volta raggiunto il luogo in cui si deve effettuare l'esame:

1. Collocare **MyLab** nella sua posizione finale.
2. Ruotare il gruppo del pannello di controllo nella sua posizione di lavoro.

3. Regolare l'altezza del pannello di controllo in una posizione più agevole.
4. Azionare i freni delle ruote premendo i pedali fino in fondo.
5. Posizionare il monitor nel punto desiderato.
6. Collegare la rete e altri cavi da **MyLab** alle apposite prese a muro.
7. Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di corrente munita di terra per garantire un'adeguata messa a terra.
8. Accendere l'interruttore principale del pannello posteriore.
9. Premere il pulsante **ON/OFF** per accendere **MyLab**.

ATTENZIONE

Al momento dell'installazione di **MyLab**, fare attenzione che il cavo di alimentazione non si pieghi troppo, che non possa essere calpestato né schiacciato da oggetti pesanti.

NOTA

*Collocare **MyLab** in una posizione che consenta di scollegare **MyLab** facilmente dalla rete di alimentazione in caso di necessità.*

NOTA

*Si raccomanda di spegnere l'interruttore del pannello posteriore prima di scollegare il cavo di alimentazione, o comunque ogni volta che si prevede di non utilizzare **MyLab** per periodi relativamente lunghi.*

NOTA

*Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente tutte le volte che **MyLab** deve essere isolato dalla rete di alimentazione.*

AVVERTENZA

Non spegnere **MyLab** se è ancora attivo (ad esempio se sta salvando dati) o durante la fase d'inizializzazione: si potrebbe danneggiare il disco fisso.

AVVERTENZA

MyLab è un sistema dotato di PC interno; lo spegnimento del dispositivo durante l'elaborazione di dati o durante la fase d'inizializzazione può comportare la perdita di questi o danni ai supporti. Si vedano i capitoli specifici di questo manuale per tutte le informazioni su come e quando spegnere il dispositivo.

Controlli di MyLab

I controlli di **MyLab** sono situati nel gruppo del pannello di controllo e includono il pannello di controllo, il touchscreen e la tastiera alfanumerica.

Sezione pannello di controllo

Il pannello di controllo comprende i controlli principali per l'acquisizione delle immagini: i controlli scorrevoli TGC, una trackball, due encoder, i pulsanti di controllo dell'esame e le manopole. Il modulo dei controlli consente inoltre di selezionare le modalità di imaging, rivedere e aggiungere annotazioni alle immagini, eseguire le misurazioni e i calcoli.

Tabella 5-1: Pulsanti di controllo dell'esame

Pulsante	Descrizione
ETOUCH	Questo pulsante permette di passare dal touchscreen di fabbrica a quello personalizzato, che l'utente può creare. Si veda il capitolo successivo "Personalizzazione di MyLab" in questo manuale.
ARCHIVE	In qualsiasi momento questo pulsante accede all'archivio dati.
END EXAM	Il pulsante viene utilizzato per chiudere l'esame corrente, quindi archiviare i dati del paziente e refertare l'esame. Il dispositivo cancella i dati in memoria e torna a presentare il menu di inizio esame.
CW	Il pulsante è impiegato per attivare il Doppler Continuo (CW). Dopo averlo premuto si attiva il cursore di posizionamento.
PW	Il pulsante è impiegato per attivare il Doppler Pulsato (PW). Dopo averlo premuto si attiva il cursore di posizionamento. La manopola attorno a questo pulsante amplifica il guadagno di CW e PW. Il guadagno aumenta ruotando in senso orario e diminuisce in senso antiorario.
PD/TVM	Il pulsante è impiegato per attivare il Power Color Doppler o il Tissue Velocity Mapping.
C	Questo tasto attiva e disattiva il Color Doppler (CFM). La manopola attorno a questo pulsante amplifica il guadagno di CFM e Power Color. Il guadagno aumenta ruotando in senso orario e diminuisce in senso antiorario. In B-Mode, un cursore delimita la regione d'interesse (ROI) dove l'analisi Color è eseguita e visualizzata.
M	Questo pulsante attiva l'M-Mode, e, se necessario, il suo cursore di selezione (B-Line).



Pulsante	Descrizione
B	Questo pulsante riattiva un'immagine B-Mode in tempo reale quando è attivo qualsiasi modo. Se premuto in M-Mode, Doppler o in Freeze, ripristina un'immagine bi-dimensionale a pieno schermo. La manopola attorno a questo pulsante amplifica il guadagno di B-Mode e M-Mode su tutta la profondità d'immagine. Il guadagno aumenta ruotando in senso orario e diminuisce in senso antiorario.
MARK	Questo pulsante attiva le icone: il loro utilizzo è dettagliatamente descritto dal manuale "Operazioni avanzate".
CLEAR ALL	Questo pulsante cancella dallo schermo tutte le misure e le annotazioni.
ABC	Questo pulsante attiva le annotazioni: il loro utilizzo è dettagliatamente descritto dal manuale "Operazioni avanzate".
MEASURE	Questo pulsante attiva le misure avanzate e la visualizzazione della lista delle misure disponibili sulla destra dell'immagine.
+...+	Questo pulsante attiva le misure generiche e la visualizzazione della lista delle misure disponibili sulla destra dell'immagine.
ACTION	Questo pulsante modifica la funzione agganciata alla trackball. Consultare il paragrafo "Trackball" più avanti in questo capitolo.
AUTO	Questo pulsante ottimizza le differenze di contrasto dell'immagine e migliora sia il guadagno generale sia la redistribuzione del TGC. L'attivazione del guadagno automatico è indicata sullo schermo dall'icona corrispondente ed è siglata "GA". Fare riferimento al manuale "Operazioni avanzate", sezione "Ottimizzazione immagine" per maggiori informazioni.
POINTER	Questo pulsante permette di cambiare il funzionamento della trackball, da modalità standard a modalità mouse. Consultare il paragrafo "Trackball" più avanti in questo capitolo.
LINE UPDATE	In B-Mode o CFM questo pulsante permette di attivare e disattivare interattivamente il cursore per la selezione della linea M-Mode o Doppler. Durante l'esame, a tracciato attivo, lo stesso pulsante congela l'acquisizione del tracciato e riattiva temporaneamente l'immagine B-Mode di riferimento.
ACQUIRE	Questo pulsante attiva le prestazioni avanzate; il loro utilizzo è dettagliatamente descritto dal manuale "Operazioni avanzate".





Pulsante	Descrizione
FREEZE	Questo pulsante arresta la scansione o l'analisi in corso e pone MyLab in modo Freeze. Per riattivare il tempo reale, premere FREEZE una seconda volta o premere direttamente il pulsante corrispondente al modo desiderato.
3D/4D	Questo pulsante attiva le caratteristiche tridimensionali: il loro utilizzo è dettagliatamente descritto dal manuale "Operazioni avanzate".
DUAL	Questo pulsante attiva la visualizzazione Dual o Quad in tempo reale e in freeze. Premere LEFT o RIGHT per attivare la presentazione Dual: l'immagine attiva viene visualizzata a sinistra o a destra. Premere CENTER per ripristinare il formato singolo. Premere CENTER per attivare la presentazione Quad: l'immagine attiva viene visualizzata in alto a sinistra. Premere LEFT o RIGHT per aggiungere altre immagini. Premere CENTER per ripristinare il formato singolo.
1, 2, 3, 4	Questi pulsanti possono essere personalizzati per salvare clip oppure salvare e stampare immagini. Consultare il capitolo 6 "Personalizzazione di MyLab" per ottenere ulteriori informazioni.

Controlli scorrevoli TGC

I controlli scorrevoli **TGC** controllano l'amplificazione del segnale in regioni individuali dell'immagine. I potenziometri sono usati per regolare zona per zona il segnale.

Trackball

La trackball lavora in due modalità differenti.

Modalità standard

Nella funzionalità standard, la trackball permette di posizionare velocemente i cursori sullo schermo.

Ciascun modo attiva automaticamente la trackball sul proprio cursore:

Tabella 5-2: Cursori trackball

Modalità	Trackball
M-Mode, Doppler	Cursore linea
Doppler Colore (CFM)	Cursore CFM ROI

Sull'angolo inferiore sinistro dello schermo viene indicato quale funzione ha il cursore. Se sono presenti più cursori, il pulsante **ACTION** cambia il cursore attivo. Il colore blu indica che la funzionalità del cursore è attiva, mentre il colore bianco indica la funzionalità del cursore successiva.

Modalità mouse

In questo caso la trackball viene utilizzata per muovere un puntatore sullo schermo per accedere alle miniature delle immagini, mostrate sulla destra dello schermo, o per accedere all'archivio e ai menu delle periferiche. I pulsanti alla destra ed alla sinistra della trackball possono essere configurati come pulsanti del mouse (pulsante di conferma e pulsante di menu contestuale).

Indipendentemente dalla configurazione scelta, il tasto di conferma è indicato nel manuale con il termine **ENTER** ed il tasto del menu contestuale con il termine **UNDO**.

Premere **POINTER** per passare tra una funzionalità e l'altra della trackball (modo standard e mouse).

Encoder

L'**ENCODER** è un controllo speciale, collocato vicino alla trackball, che offre molteplici funzionalità per semplificare il flusso di lavoro. Le funzionalità legate a entrambi gli encoder dipendono dallo stato attuale del dispositivo (sono contestuali alla modalità operativa).

Un layout appropriato sullo schermo indica la funzione corrente.

Fare riferimento al manuale "Operazioni avanzate", sezione "Ottimizzazione dell'immagine" per maggiori informazioni.

Sezione touchscreen

Questa sezione comprende il pulsante **MENU**, i pulsanti **ON/OFF**, un touchscreen e due porte USB.

Pulsante Menu

Il pulsante **MENU** visualizza il menu di tutte le operazioni di configurazione/impostazione (sia configurazioni cliniche che di sistema).

Touchscreen

Il touchscreen visualizza i controlli utilizzati per selezionare sonde, immettere i dati del paziente, selezionare applicazioni e cambiare impostazioni; vengono inoltre visualizzati i controlli relativi alla modalità attiva.

All'interno del manuale, i controlli del touchscreen sono indicati da **LETTERE MAIUSCOLE BLU IN GRASSETTO** per quanto riguarda i tasti che possono

essere toccati e da **LETTERE MAIUSCOLE NORMALI BLU** per quanto riguarda le stringhe software di testo.

Toccare il tasto visualizzato per attivare/disattivare il controllo corrispondente.

Diverse modalità forniscono due o più pagine di controlli.

Scorrere a sinistra o a destra per spostarsi alla pagina successiva o precedente.

Un indicatore di pagina mostra la pagina in cui ci si trova.



Il layout del touchscreen cambia in funzione delle diverse modalità di lavoro:

- come pannello dell'esame, fornendo i controlli per l'esecuzione dell'esame;
- come pannello multifunzione, fornendo i tasti per utilizzare i comandi avanzati d'esame;
- come tastiera alfanumerica per l'inserimento di dati,
- come visualizzatore di immagini.

Layout pannello multifunzione

Questo layout viene utilizzato per le funzionalità standard, che sono necessarie per l'esecuzione dell'esame.

Tasti

I tasti presentano colori diversi, a seconda del loro stato:

Tabella 5-3: Stato dei tasti del touchscreen

Tasto non attivo	Tasto attivo	Tasto attivo con sotto menu	Tasto selezionato
			
Testo grigio su sfondo grigio scuro	Testo bianco su sfondo grigio chiaro	Tasto attivo con tre linee in basso a destra	Testo blu su sfondo grigio scuro

Se il tasto è attivo, la funzione visualizzata viene abilitata toccando il tasto corrispondente sul touchscreen.

Manopole

Alla base del touchscreen ci sono sei manopole rotanti che agiscono sui comandi sopra visualizzati.

La manopola agisce sul controllo attivo, che è quello mostrato nella parte superiore. Ruotare la manopola per modificarne il valore.

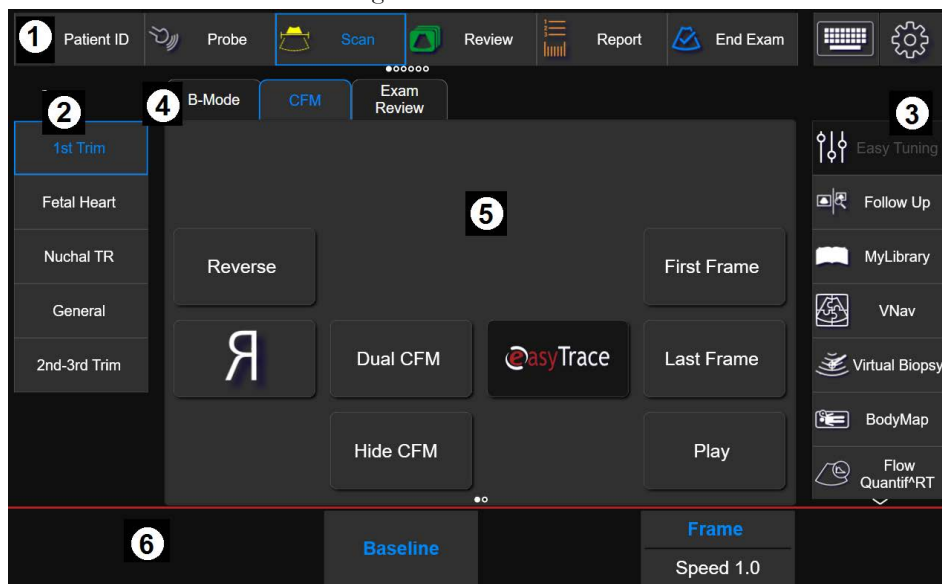
Talvolta è possibile che due controlli siano disponibili per una manopola, ma soltanto uno dei controlli alla volta può essere attivo. Premendo o toccando la manopola corrispondente, l'etichetta seleziona il controllo attivo.

Layout pannello multifunzione

Questo layout viene utilizzato per funzioni d'esame avanzate, come ad esempio le annotazioni o l'inserimento di icone.

Il touchscreen è suddiviso in sei aree principali.

Fig. 5-1: Schermo CFM



1. Area flusso di lavoro, contenente i tasti relativi al flusso di esame.
2. Smart Preset, che visualizza i preset smart disponibili.
3. Strumenti, contenente gli strumenti disponibili.
4. Barra tasti di navigazione, contenente funzioni aggiuntive per ogni tasto.
5. Area centrale, contenente i controlli generali della modalità attiva.
6. Area manopole, contenente le funzioni, il cui valore può essere modificato dalla manopola accanto.

Un tasto dedicato, visualizzato in alto a destra, attiva l'emulazione di una tastiera alfanumerica sul touchscreen. Toccare l'icona della tastiera per visualizzarla. Toccare nuovamente la stessa icona per ridurre la tastiera ad icona.

Toccare l'icona dell'ingranaggio per accedere al menu della configurazione semplificata delle impostazioni di visualizzazione e poter adattare il contrasto e la luminosità dello schermo alle condizioni di illuminazione della stanza.

Questo layout viene utilizzato per visualizzare sul touchscreen sia le immagini in tempo reale che quelle salvate. Scorrere verso il basso la freccia blu in alto al centro del touchscreen per accedere a questo layout. Due tasti permettono di scegliere tra la visualizzazione dell'immagine in tempo reale e la revisione delle immagini salvate. Scorrere a destra/sinistra per cambiare immagine. Toccare il pulsante in basso a destra per passare dal tempo reale alla revisione. Scorrere verso l'alto per chiudere.

Layout revisione d'immagine



ATTENZIONE

Il monitor principale di MyLab é l'unico monitor consentito per effettuare diagnosi. Le immagini visualizzate su un qualsiasi altro display o monitor vanno utilizzate soltanto a titolo di riferimento e non a scopo diagnostico.

Sezione tastiera alfanumerica

La tastiera alfanumerica si basa sullo standard Qwerty. I tasti alfanumerici sono utilizzati per inserire dati di testo nelle finestre abilitate. Il tasto **Caps Lock** preimposta la tastiera sui caratteri maiuscoli.

Il tasto **↑Shift** viene utilizzato per digitare caratteri minuscoli o maiuscoli (a seconda dell'impostazione della tastiera); il tasto **Fn** viene utilizzato per digitare funzioni numeriche (ad esempio +, *).

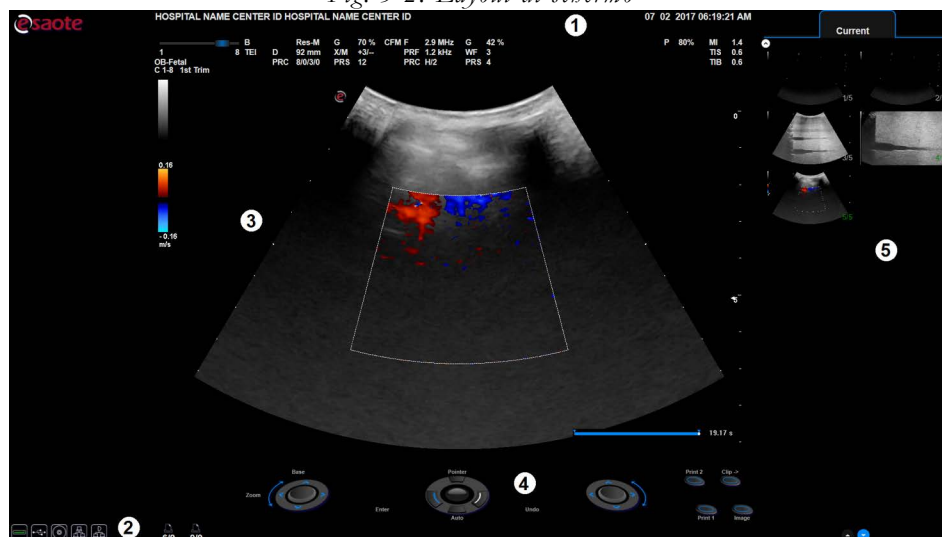


Consultare il manuale "Operazioni avanzate" per l'utilizzo della tastiera in modalità di annotazione.

Informazioni sul layout di schermo

Lo schermo è suddiviso in cinque aree principali:

Fig. 5-2: Layout di schermo



1. Area intestazione,
2. Area piè di pagina,
3. Area immagine,
4. Area encoder,
5. Area miniature.

I controlli sul layout di schermo sono indicati nei manuali dell'operatore con questo **CARATTERE**, mentre le stringhe e i campi sono indicati con questo **CARATTERE**.

Simbolo sullo schermo



Questo simbolo a schermo indica che occorre leggere attentamente il manuale. Per una spiegazione dettagliata consultare la relativa sezione del manuale.

Area intestazione

Quest'area è riservata alla visualizzazione delle seguenti informazioni: dati del centro e del paziente, numero d'accesso e data.

I dati paziente vengono visualizzati solo se inseriti all'inizio dell'esame.

Il tasto **ID PAZIENTE** permette di inserire o cambiare i dati del paziente in qualsiasi momento durante l'esame.

Area piè di pagina

Quest'area mostra le seguenti informazioni:

- icona Wi-Fi (se attivata),
- icone dei sistemi d'archiviazione,
- icone delle prestazioni avanzate,
- icone delle periferiche.

Wi-Fi

Se Wi-Fi è abilitato, compare l'icona accanto ai sistemi di archiviazione. Quando invece Wi-Fi non è connesso, sull'icona appare una croce.



Per maggiori informazioni sulla connettività Wi-Fi consultare la sezione corrispondente sul manuale "Operazioni Avanzate".

Sistemi di archiviazione

Le icone dei sistemi di archiviazione si trovano a sinistra, accanto alle funzionalità della trackball. L'icona viene visualizzata barrata tutte le volte che ci sono problemi di gestione sullo specifico sistema di archiviazione.



Per maggiori informazioni sull'archiviazione dei dati consultare la sezione corrispondente sul manuale "Operazioni Avanzate".

Prestazioni avanzate

Quando sono attive prestazioni avanzate quali XView o MView, le rispettive icone compaiono a schermo al centro della barra.

Dispositivi periferici

MyLab può gestire contemporaneamente due dispositivi periferici (stampante b/n o RGB e VTR). Le icone delle periferiche sono mostrate sullo schermo in basso a destra. L'icona viene visualizzata barrata tutte le volte che ci sono problemi di gestione sulla specifica periferica.

Area immagine

La visualizzazione dell'immagine dipende da vari fattori quali la modalità attiva, l'applicazione scelta e la sonda. La figura sottostante permette di individuare gli elementi dell'area immagine che sono indipendenti da questi fattori.

Fig. 5-3: Area immagine

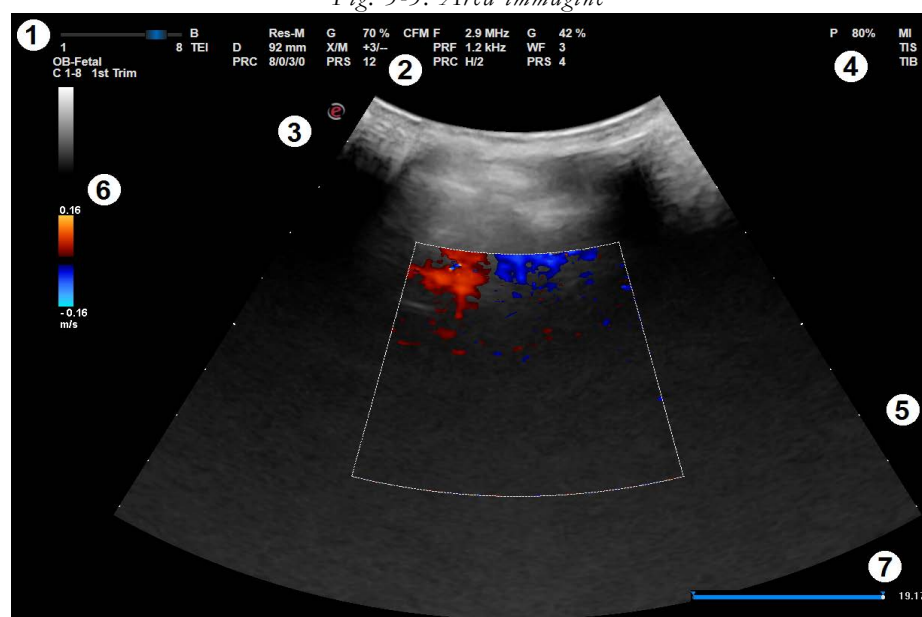


Tabella 5-4: Descrizione area immagine

Numero	Descrizione
1	Barra frequenza, applicazione, sonda e preset attivi
2	Parametri della macchina
3	Orientamento settore
4	Dati di emissione acustica
5	Zona (e) focale (i)
6	Scale immagine e colore
7	Barra di memoria

Stato Freeze

Tutte le volte che un'immagine viene congelata, viene visualizzata una "Barra di memoria" (in basso a destra) relativa alle memorie di scorrimento. In queste memorie vengono archiviate le immagini acquisite subito prima di porre il sistema in freeze. Per scorrere immagine per immagine i dati 2D, M-Mode, Doppler e colore, utilizzare la trackball.

Parametri della macchina

Tabella 5-5: Parametri Imaging

Parametro	Formato visualizzato	Descrizione
F	l	Modo Imaging o TEI (Tissue Enhancement Imaging): Generale, Risoluzione o Penetrazione (B: Bassa, A: Alta)
G	nn %	Guadagno Imaging (Min,%, Max)
GA	nn %	Auto Adjust
D	nn mm	Profondità
X/M	C o +n/n	Algoritmo XView oppure CrystalLine Imaging / Algoritmo MView
PRC	n/n/n/n	Range dinamico / Compressione dinamica /Densità / Liv grigi
PRS	n	Persistenza
SV	nn/nnn mm	Profondità e dimensione del volume campione
⊕	nn°	Correzione dell'angolo Doppler
	nn°	Angolo di rotazione CFM/PW quando è presente la linea di luce (0° quando la linea di luce non ruota, valore positivo quando ruota verso destra, valore negativo quando ruota verso sinistra)

SV e ⊕ compaiono solo nel caso in cui siano attivi i relativi cursori.

Tabella 5-6: Parametri Doppler Colore (CFM)

Parametro	Formato visualizzato	Descrizione
F	nnn MHz	Frequenza colore o TVM (Tissue Velocity Mapping) se attivo
G	nn %	Guadagno colore (Min,%, Max)
PRF	nnn kHz	Frequenza di ripetizione degli impulsi
WF	n	Filtro di parete
PRC	l/n	Smooth (B: Basso, M: Medio, A: Alto) / Densità
PRS	n	Persistenza

Tabella 5-7: Parametri Doppler

Parametro	Formato visualizzato	Descrizione
F	nnn MHz	Frequenza Doppler o TV (Tissue Velocity) se attivo
G	nn %	Guadagno Doppler (Min,%, Max)
PRF	nnn kHz	Frequenza di ripetizione degli impulsi
PRC	n/n	Range dinamico / Reiezione
WF	nnn Hz	Filtro di parete
PRS	n	Persistenza

Area Encoder

In questo ambiente vengono visualizzati i comandi del pannello di controllo che forniscono informazioni sulla funzione relativa agli encoder, alla trackball e ai pulsanti **1**, **2**, **3** e **4**.

Trackball

Quando più cursori sono presenti sullo schermo, è possibile spostare solamente uno di essi con la trackball. Per passare al successivo premere **ACTION**: il cursore attivo è rappresentato in giallo sull'immagine, mentre il cursore successivo è indicato come testo grigio sopra l'immagine della trackball.

Area miniature

Le sequenze e le immagini sia salvate durante l'esame che precedentemente archiviate sono mostrate sulla parte destra dello schermo come miniature. Sono presentate in ordine cronologico da sinistra verso destra.

I tasti al di sopra delle colonne delle miniature permettono di scorrere quanto salvato nell'esame in corso ed in altri esami.

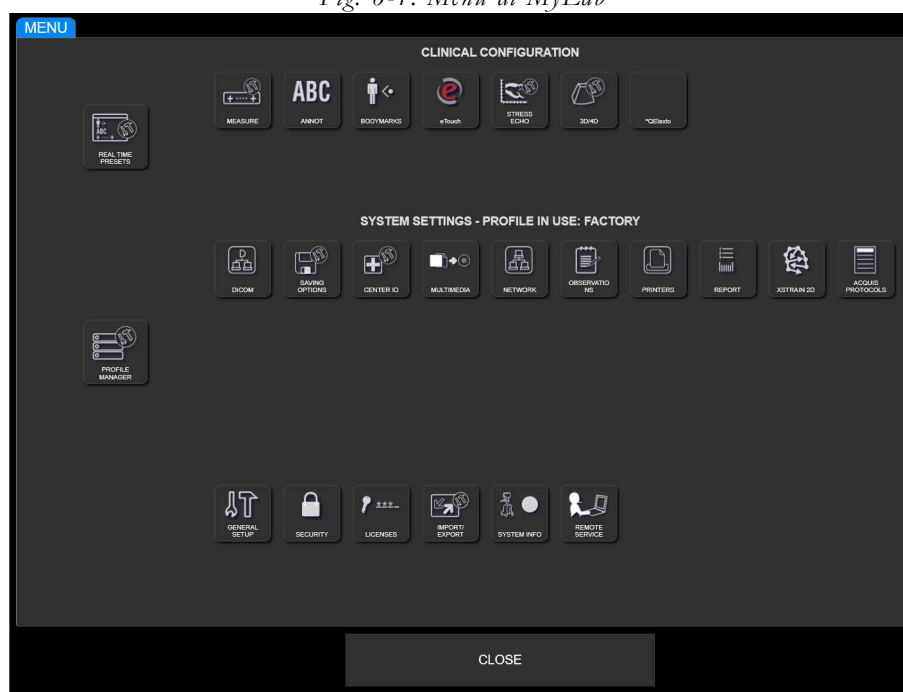
6. Personalizzazione di MyLab

MyLab può essere personalizzato per aumentare la produttività e l'efficienza del flusso di lavoro. È possibile fare quanto segue:

- Creare preset progettati specificamente per gli esami da eseguire.
- Modificare le configurazioni del dispositivo in modo da riflettere particolari esigenze.
- Aggiungere opzioni per migliorare le prestazioni dell'imaging.
- Creare procedure personalizzate per pazienti, sonde e preset.

Il pulsante **MENU** permette di accedere al menu del dispositivo. **MyLab** visualizza tutte le opzioni disponibili.

Fig. 6-1: Menu di MyLab



Il menu è suddiviso in tre aree:

- Configurazioni cliniche: nell'area superiore vengono visualizzate le opzioni che servono a impostare le configurazioni cliniche o i preset,
- Configurazioni di sistema: nell'area centrale vengono visualizzate le opzioni che servono a impostare le configurazioni di sistema,
- Configurazioni generali: nell'area inferiore vengono visualizzate le opzioni dedicate alle configurazioni generali.

Configurazioni cliniche

Una configurazione clinica consiste in un insieme di impostazioni che ottimizzano **MyLab** per uno specifico tipo di esame (ad esempio per un esame cardiaco o per un esame ostetrico). Questa configurazione clinica è associata alla sonda specifica dell'applicazione selezionata. **MyLab** permette di salvare più configurazioni cliniche per ogni sonda in ciascuna applicazione.

Il preset, scelto ad inizio esame o durante l'esame con il pulsante **PROBE**, determina quindi le configurazioni iniziali dei controlli dell'esame (come la scala dei grigi, la profondità...) insieme alle misure (configurazione delle misure), alle librerie delle annotazioni e delle icone (configurazione del glossario e delle icone) e al touchscreen personalizzato.

Le configurazioni cliniche permettono di configurare i vari parametri elencati di seguito:

- Preset in tempo reale per la configurazione delle impostazioni,
- Misure per la configurazione delle misure,
- Annotazioni per la configurazione delle annotazioni,
- Icone, per la configurazione delle icone,
- eTouch, per la configurazione eTouch,
- Le funzioni che sono soggette a licenza, (come le configurazioni 3D/4D, Stress Eco) fanno parte delle configurazioni cliniche.

NOTA

Consultare le sezioni relative di questo manuale per ulteriori informazioni sulle configurazioni cliniche descritte sopra.

Configurazioni di sistema

Le Configurazioni di sistema definiscono i parametri di **MyLab** correlati a uno specifico profilo del dispositivo:

- Gestione preset sistema,
- DICOM per la configurazione DICOM,
- Opzioni di salvataggio per la configurazione di salvataggio della fine esame,
- ID centro per la configurazione dell'ospedale e per inserire il nome del centro,
- Multimedia,
- Rete, per la configurazione di rete,
- Osservazioni, per la configurazione delle osservazioni,
- Stampanti, per la configurazione delle stampanti,
- Referto, per la configurazione di stili di referto,
- XStrain2D,
- Protocolli di acquisizione.

MyLab permette di salvare più profili di dispositivo. Se per esempio **MyLab** viene usato in due strutture, che richiedono configurazioni della rete e DICOM differenti, possono essere create due diverse configurazioni di sistema: di volta in volta verrà caricato il profilo richiesto dalla struttura.

MyLab permette di salvare più configurazioni di sistema. Se per esempio **MyLab** viene usato in due strutture, che richiedono configurazioni della rete e DICOM differenti, possono essere create due diverse configurazioni di sistema: di volta in volta verrà caricato il profilo richiesto dalla struttura.

Impostazioni Generali

La configurazione di sistema definisce le caratteristiche generali di **MyLab**:

- Impostazioni generali, cioè la configurazione delle unità di misura, impostazioni del pannello di controllo,
- Sicurezza per la configurazione generale,
- Licenze per l'impostazione di licenze,
- Import/Export per l'esportazione di esami,
- Informazioni del sistema,
- Assistenza a distanza,
- ePortal,

- Gestione Manuali.

Procedura di configurazione generica

Una volta avuto accesso allo schermo di configurazione del parametro che si desidera impostare, viene reso disponibile un insieme di comandi convenzionali ed è possibile utilizzare una normale procedura di impostazione.

In alcuni casi limitati la procedura può differire da quella descritta di seguito; in quei casi la procedura sarà descritta nel paragrafo specifico.

Procedura

- Premere **MENU** e selezionare il parametro che si desidera configurare. Lo schermo di configurazione per il parametro selezionato viene visualizzato.
- Sulla sinistra dello schermo viene visualizzata la lista degli elementi disponibili.
- Selezionare l'elemento desiderato, quindi scegliere una delle seguenti opzioni.

Tabella 6-1: Opzioni del menu di configurazione

Opzione	Descrizione
MODIFICA	per modificare le impostazioni dell'elemento selezionato nella lista in alto a sinistra. In alternativa fare doppio clic sull'elemento che si desidera modificare.
CLONA	per creare un nuovo elemento personalizzato partendo da una copia di quello esistente che è stato selezionato.
NUOVO	per sostituire CLONA quando non sono presenti elementi personalizzati.
ELIMINA	per eliminare l'elemento personalizzato selezionato. Viene visualizzata una finestra di conferma. È possibile eliminare solo gli elementi personalizzati.

Opzione	Descrizione
FABBRICA	per ricaricare tutti i preset di fabbrica ed eliminare tutti gli elementi personalizzati.

- Una volta in modalità di modifica, è possibile cambiare il nome dell'elemento selezionato (campo **NOME**), inserire una descrizione (campo **NOTE**), confermare e salvare le impostazioni (**SALVA**) o uscire dal menu senza salvare le impostazioni (**ANNULLA**).

In qualsiasi momento è possibile tornare al menu principale (**TORNA AL MENU**) o uscire dal menu e tornare al tempo reale (**CHIUDI**).

Configurazioni cliniche

OA

In questo capitolo è spiegato come impostare molte opzioni di **MyLab**. Fare riferimento ai relativi capitoli del manuale “Operazioni avanzate” per quanto riguarda le configurazioni qui non descritte.

Preset in tempo reale

Un preset è un gruppo di impostazioni che ottimizza **MyLab** per un tipo specifico di esame. I preset stabiliscono diverse impostazioni iniziali, quali il valore del guadagno, la mappa colore, il filtro ed elementi del touchscreen.

È possibile scegliere tra diverse impostazioni predefinite, modificarle e crearne molte altre. Non è possibile cancellare le impostazioni predefinite, benché forniscano un punto di partenza da cui è possibile creare i propri preset personalizzati.

I preset disponibili sono determinati dalla sonda selezionata.

La creazione o modifica di un preset è realizzabile in due passaggi:

- da **MENU**, dove è possibile aggiungere la configurazione della misura desiderata, l'annotazione e le librerie delle icone,
- Da tempo reale, dove è possibile impostare i parametri che ottimizzano l'immagine in tempo reale in tutte le modalità e creare il preset personalizzato.

Creare un nuovo preset da MENU

Per creare un nuovo preset o modificarne uno esistente premere **MENU**, quindi selezionare **PRESET TEMPO REALE** e seguire la procedura di configurazione generica considerando che a sinistra dello schermo viene visualizzata la lista di tutte le configurazioni cliniche, organizzate per sonde. All'interno di ogni sonda i preset sono poi suddivisi per applicazione.

Durante la modifica, dal menu a tendina è possibile selezionare ogni parametro (Misure, Annotazioni, Icone...) che deve essere associato al preset della configurazione desiderata.

La procedura sopra indicata permette anche di assegnare l'applicazione predefinita indipendentemente per ciascuna sonda. Ogni volta che la sonda viene selezionata viene selezionata anche l'applicazione predefinita.

Al momento della selezione di ciascuna sonda, è possibile stabilire quale applicazione mostrare sul touchscreen. Deselezionare l'applicazione se non si desidera visualizzarla. L'opzione **TUTTE LE SONDE** consente di selezionare/deselezionare l'applicazione per tutte le sonde.

La configurazione clinica è associata alla sonda e all'applicazione: questo preset sarà disponibile tutte le volte che sono selezionate la stessa sonda e la stessa applicazione sia all'inizio dell'esame che usando il tasto **SONDA**.

Creare un nuovo preset da tempo reale

Procedura

Per creare un nuovo preset o modificarne uno esistente:

- Mettere a punto l'immagine in tempo reale in tutti i modi (2D, CFM e Doppler).
- Toccare il tasto **SONDA**, quindi selezionare **GESTIONE PRESET**.
- Premere **SOVRASCRIVI** per modificare il preset attivo (anche i preset di fabbrica possono essere modificati) oppure inserire il **NOME** del preset e le relative **NOTE** utilizzando la tastiera alfanumerica e premere **NUOVO** per confermare.

SOVRASCRIVI salva le modifiche apportate in tempo reale sul preset attivo.

NUOVO crea un nuovo preset che rispecchia tutte le impostazioni effettuate in tempo reale.

CHIUDI esce dal menu senza salvare le modifiche.

Pulsante eTouch

MyLab permette all'operatore di registrare sequenze di tasti sia sul touchscreen che sul pannello di controllo. Ogni sequenza registrata (macro) può essere nominata e salvata per essere disponibile come pulsante personalizzato in touchscreen personalizzati.

Il pulsante **ETOUCH** permette di passare tra il touchscreen personalizzato e quello di fabbrica. Quando si preme il tasto, **MyLab** lancerà automaticamente la macro.

Ogni configurazione è associata ad un solo touchscreen personalizzato.

NOTA

Le sequenze di tasti che necessitano di interazione con l'operatore (come misurazioni o posizionamento del puntatore) non possono essere registrate come macro.

Configurazione del pulsante eTouch

Per accedere al menu di configurazione **ETOUCH**:

- Premere **MENU**. Il menu di configurazione è organizzato in due aree principali: la lista di tutti i touchscreen personalizzati e salvati sul lato sinistro ed il menu di configurazione eTouch sul lato destro.
- Selezionare l'impostazione clinica desiderata, quindi scegliere una delle seguenti opzioni.

Durante la modifica viene visualizzata una schermata con:

- al centro la disposizione del touchscreen,
- sulla destra il menu per registrare la macro e modificare i pulsanti personalizzati,
- in basso i campi dove i touchscreen sono nominati e descritti.

Da qui è possibile:

- registrare la sequenza di macro,
- personalizzare il touchscreen,
- creare schede aggiuntive sul touchscreen.

Seguire una delle procedure sotto riportate per creare un touchscreen personalizzato.

NOTA

Attendere che ciascuna operazione in background sia terminata prima di iniziare la procedura.

Procedura di registrazione

- Posizionare il cursore sul campo **REGISTRAZIONE** e premere **AVVIO** per iniziare la registrazione: **MyLab** passa allo stato Freeze.
- **MyLab** mostra nella parte superiore sinistra dello schermo il seguente messaggio lampeggiante:

Premere eTouch per avviare la registrazione.

Preparare **MyLab** per la registrazione in modo che solo i tasti da dover usare possano essere premuti e successivamente premere il pulsante **ETOUCH** per iniziare.

- Premere i tasti desiderati in sequenza e premere nuovamente il pulsante **ETOUCH** per finire la registrazione. Durante la registrazione della sequenza, il messaggio appare colorato.

Sul menu di configurazione eTouch compare il pulsante personalizzato. Posizionare il cursore sul pulsante e premere **ENTER** per cambiarne il nome usando la tastiera alfanumerica.

Ripetere la procedura per aggiungere altri pulsanti personalizzati.

Organizzazione pulsanti personalizzati

Il pulsante personalizzato può essere posizionato liberamente dentro il touchscreen.

SPOSTA cambia la posizione del pulsante: selezionare il pulsante con la trackball, posizionare il cursore nella posizione desiderata e premere **ENTER** per confermare.

ELIMINA cancella il pulsante selezionato con la trackball.

Organizzazione schede

Il touchscreen personalizzato può essere organizzato in più schede. Ogni scheda ha un livello di pulsanti.

NUOVA SCHEDA aggiunge una nuova scheda che sarà visualizzata automaticamente. Posizionare il cursore sulla scheda e premere **ENTER** per cambiarne il nome utilizzando la tastiera alfanumerica.

SPOSTA A SINISTRA e **SPOSTA A DESTRA** scorrono rispettivamente verso sinistra e verso destra la scheda selezionata: selezionare la scheda con la trackball e premere il pulsante desiderato.

ELIMINA SCHEDA cancella la scheda selezionata con la trackball.

NOTA *Le schede vuote (cioè schede che non contengono pulsanti personalizzati) non compaiono nel touchscreen personalizzato.*

Configurazioni di sistema

OA

In questo capitolo è spiegato come impostare molte opzioni di **MyLab**. Fare riferimento ai relativi capitoli del manuale “Operazioni avanzate” per quanto riguarda le configurazioni qui non descritte.

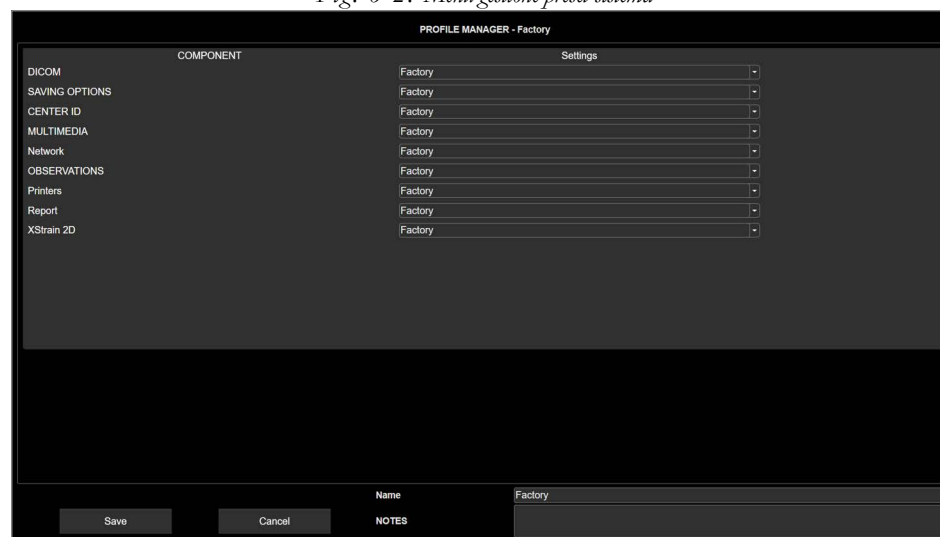
Gestione preset sistema

Questa opzione permette di creare un profilo per ogni utente con una configurazione di sistema personalizzata.

Per configurare il profilo premere **MENU**, quindi selezionare **GESTIONE PRESET SISTEMA** e seguire la procedura di configurazione generica.

Durante la modifica è possibile configurare ogni componente visualizzato selezionando l'opzione desiderata tra quelle a disposizione nel menu **IMPOSTAZIONI** corrispondente.

Fig. 6-2: Menu gestione preset sistema



Profilo di sistema corrotto

Quando un profilo è corrotto, sull'opzione “Gestione Profilo” compare, in rosso, il segno del punto esclamativo. In questo caso inserire il menu della gestione del profilo e controllare che ogni componente abbia un'impostazione specifica (nessun componente deve essere privo di impostazione).

Se questo non dovesse risolvere il problema, contattare il personale Esaote.

ID centro

In questa sezione è possibile configurare il nome del centro visualizzato nell'area di intestazione dello schermo e le informazioni del centro riportate nel referto.

Per configurare l'ID del centro premere **MENU**, quindi selezionare **ID CENTRO** e seguire la procedura di configurazione generica.

Durante la modifica è possibile configurare molti campi come descritto di seguito.

Campo ID centro

Il nome inserito in questo campo viene visualizzato nell'area di intestazione dello schermo.

Campo informazioni referto

Questa opzione permette di aggiungere all'intestazione del referto le informazioni seguenti:

- nome del centro;
- nome del reparto;
- dettagli del contatto;
- due campi per le informazioni aggiuntive;
- logo del centro.

Campo DICOM

Questa opzione permette di inserire il nome della postazione utilizzata in DICOM.

Configurazioni generali

OA

In questo capitolo è spiegato come impostare molte opzioni di **MyLab**. Fare riferimento ai relativi capitoli del manuale "Operazioni avanzate" per quanto riguarda le configurazioni qui non descritte.

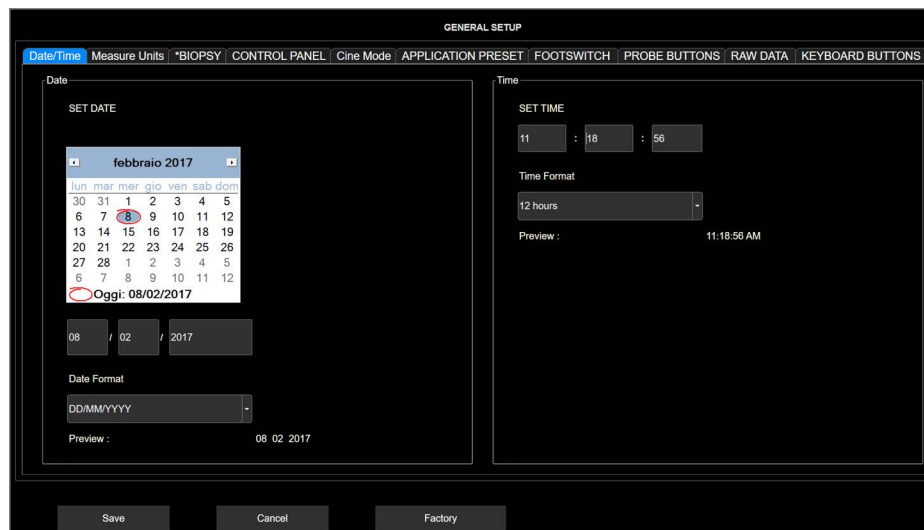
NOTA

Alcune impostazioni descritte di seguito potrebbero non essere disponibili sulla configurazione del prodotto.

Impostazioni generali

Il menu è organizzato a cartelle, selezionabili dai contrassegni visualizzati in alto.

Fig. 6-3: Menu configurazione generale



SALVA salva le impostazioni che sono immediatamente attive.

ANNULLA esce dal menu senza salvare le nuove impostazioni.

FABBRICA ricarica tutti i preset di fabbrica ed elimina tutti gli elementi personalizzati.

Cartella Data/Ora

Questa opzione permette di impostare la data e l'ora visualizzate a schermo: è possibile impostare la data e l'ora a mano o automaticamente.

Impostazione della data

Con la trackball scorrere il mese e selezionare il giorno nel calendario per impostare la data a mano.

Formato della data

Si possono impostare vari formati: la tabella seguente elenca le varie opzioni.

Tabella 6-2: Formati data

Formato	Data visualizzata
GG/MM/AAAA	01/04/2011
GG/MMM/AAAA	01/Apr/2011

Formato	Data visualizzata
MM/GG/AAAA	04/01/2011
MMM/GG/AAAA	Apr/01/2011

Imposta ora

Permette di impostare l'ora a mano utilizzando la tastiera.

Formato dell'ora

Il formato dell'ora può essere impostato su 24 o 12 ore. In quest'ultimo caso l'ora è visualizzata con i suffissi AM e PM.

Quando è selezionata l'opzione **IMPOSTA AUTOMATICAMENTE DATA E ORA**, **MyLab** imposta automaticamente la data e l'ora prendendo tali informazioni da un server NTP (Network Time Protocol).

Selezionare il server desiderato dal menu a tendina **SERVER NTP** o premere **AGGIUNGI** per inserirne uno nuovo. Impostare il fuso orario e le informazioni relative al paese in cui ci si trova dal menu a tendina **IMPOSTA FUSO ORARIO**.

Quando l'opzione **REGOLA ORA LEGALE AUTOMATICAMENTE** è selezionata, **MyLab** imposta automaticamente l'ora legale.

Cartella Unità di misura

Questa opzione permette di impostare le unità di grandezza per altezza e peso. È possibile scegliere tra cm/kg e ft/lb.

Per le sonde dotate di sensore di temperatura è possibile selezionare la scala Celsius o Fahrenheit.

Cartella Biopsia

Questa opzione permette di impostare il tipo di linea guida dell'ago da sovrapporre sull'immagine durante le procedure di biopsia. Per ulteriori informazioni sulla biopsia e le guide d'ago, consultare il capitolo corrispondente nella sezione Funzioni avanzate del manuale Operazioni avanzate.

Cartella Pannello di controllo

La tabella sottostante elenca i vari campi e i relativi parametri che impostano.

Tabella 6-3: Cartella Pannello di controllo

Campo	Azione
VELOCITÀ TRACKBALL	Imposta la velocità della trackball.
ACCELERAZIONE TRACKBALL	Se selezionato, cambia la reazione del movimento del puntatore del cursore rispetto alla velocità con cui si ruota la trackball.
TASTO SINISTRO	Imposta l'azione del tasto sinistro della trackball. Il tasto sinistro può essere configurato come tasto di conferma (ENTER) o come tasto del menu contestuale (UNDO).
SET DI CARATTERI	Imposta i caratteri usati per tutte le informazioni di dispositivo (ad esempio informazioni dello schermo, tasti del touchscreen).
MODALITÀ SHUTDOWN	Imposta il tipo di shutdown preferito.
RISOLUZIONE DELLO SCHERMO	Imposta la risoluzione dello schermo quando è collegato un monitor secondario.
TASTIERE DISPONIBILI	Imposta l'organizzazione dei tasti della tastiera alfanumerica del touchscreen e quelli predefiniti. Quando sono state impostate più tastiere alfanumeriche il touchscreen visualizza una tastiera alfanumerica con tasti dedicati che permettono di selezionare la tastiera desiderata.
VOLUME SEGNALE ACUSTICO	Imposta il volume del segnale acustico.
FUOCO CONTROLLATO DALLA TRACKBALL	Imposta l'azione predefinita della trackball quando si inizia l'esame.
PULSANTE ETOUCH	Quando il Protocollo di Acquisizione è provvisto di licenza il tasto eTouch può essere configurato per lavorare con i protocolli.
AUMENTA PROFONDITÀ	Permette di impostare la profondità modificando il valore in senso orario/antiorario.
INIZIO ESAME AUTOMATICO	Se selezionato, alla riattivazione permette l'accesso diretto al B-Mode senza passare dall'identificazione del paziente.
VISUALIZZA LE LIBRERIE SUL TOUCHSCREEN	Quando è selezionato, i protocolli MyLibrary vengono visualizzati sul touchscreen invece che sulla schermata principale.

Campo	Azione
SELEZIONE DIRETTA DELLA SONDA	Se selezionato, consente di visualizzare sul touchscreen le icone dell'area del flusso di lavoro delle sonde collegate per eseguire una rapida modifica. Se l'applicazione attiva è disponibile sulla nuova sonda, l'applicazione viene mantenuta, altrimenti verrà sostituita con quella predefinita al passaggio di sonda.
MOSTRA COMANDI DEL PANNELLO DI CONTROLLO A SCHERMO	Quando è selezionato, le funzioni relative ai joystick (o agli encoder) e ai pulsanti 1, 2, 3, 4 vengono visualizzate a schermo.
TOUCHSCREEN	Imposta la luminosità del touchscreen.
PANNELLO CONTROLLO	Imposta la luminosità del pannello di controllo.

Campo MODALITÀ SHUTDOWN

Si possono impostare varie modalità di shutdown; la tabella seguente elenca le varie opzioni.

Table 6-4: Modalità shutdown

Campo	Azione
STANDBY	Quando si preme il tasto OFF, MyLab entra in modalità ibernazione salvando tutte le configurazioni che consentono un successivo riavvio rapido. In queste condizioni è possibile scollegare MyLab dalla rete. Quando viene selezionata l'opzione OTTIMIZZA UTILIZZO MEMORIA, l'intera memoria viene cancellata per rendere l'utilizzo ripetuto dello standby più affidabile nel tempo. Ciò comporta un rallentamento del tempo per il riavvio.
CHIUDI SESSIONE	MyLab esegue uno spegnimento completo quando si preme il tasto OFF.
SPEGNIMENTO CON SCANSIONE VIRUS	Quando si preme il tasto OFF, MyLab esegue una scansione antivirus e poi uno spegnimento completo. Se vengono rilevati virus, lo spegnimento non viene eseguito e appare una finestra pop-up d'informazione.
SPEGNIMENTO CON SCANSIONE VIRUS UNA TANTUM	Quando si preme il tasto OFF, MyLab esegue una scansione antivirus e poi uno spegnimento completo. Al successivo spegnimento viene riattivata la scelta precedente.

Quando **MyLab** è corredato di batterie, viene visualizzata l'opzione **STANDBY IN ASSENZA DI ALIMENTAZIONE**. Quando selezionata, se si scollega **MyLab** dalla presa di alimentazione senza premere il tasto **OFF**, l'opzione permette a **MyLab** di predisporre autonomamente in modalità di ibernazione, salvando tutte le configurazioni che consentono un successivo riavvio rapido.

NOTA

Esaote non installa un programma antivirus in tempo reale su MyLab perché potrebbe comprometterne l'operatività.

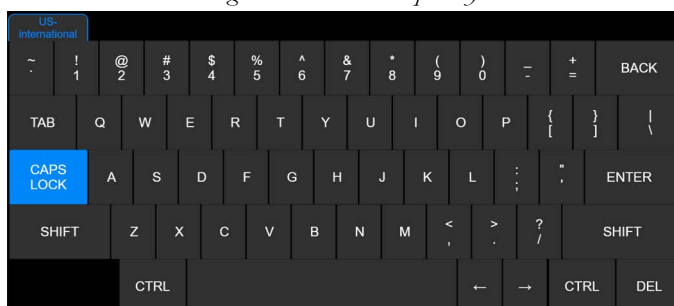
La scansione antivirus potrebbe richiedere molto tempo. Prima di iniziare è necessario confermare.

Se viene rilevato un virus, è consigliabile spegnere MyLab, disconnetterlo dalla rete dati e contattare l'assistenza tecnica Esaote, che verificherà la presenza del virus e ripristinerà MyLab.

Campo TASTIERE DISPONIBILI

Quando sono state impostate più tastiere alfanumeriche il touchscreen visualizza una tastiera alfanumerica con tasti dedicati che permettono di selezionare la tastiera desiderata.

Fig. 6-4: Tastiera qwerty

**Cartella MODO CINE**

Quando le opzioni **RIPRODUZIONE AUTOMATICA** e **RIPRODUZIONE AUTOMATICA TRACCIATO** sono abilitate, permettono di rivedere in modo cinetico la sequenza delle immagini memorizzate premendo il pulsante **FREEZE**.

Cartella PRESET APPLICAZIONE

Questa opzione permette di impostare prestazioni particolari per ogni applicazione.

Il menu è organizzato in due aree: a sinistra la lista delle applicazioni e a destra la lista delle prestazioni. Selezionare l'applicazione desiderata e quindi abilitare la prestazione richiesta.

La tabella sottostante elenca i vari campi e i relativi parametri che impostano.

Tabella 6-5: Cartella Preset applicazione

Campo	Azione
ANGOLO ASSOLUTO	Nelle sonde lineari l'angolo di correzione può essere vincolato al cursore linea o alla perpendicolare rispetto al trasduttore (angolo assoluto). Nel primo caso, muovendo la linea Doppler, l'angolo di correzione rimane costante rispetto alla linea stessa; nel secondo caso l'angolo viene ricalcolato tutte le volte che la linea viene mossa.
MOSTRA VELOCITÀ SCANSIONE	Se selezionata, l'opzione permette di visualizzare la velocità di scansione (cm/s) che si trova sotto la zona di scorrimento PW/CW/M.
STEERING ORIENTABILE VOLUME CAMPIONE	Se selezionata, l'opzione permette di orientare la linea Doppler utilizzando come asse di rotazione il centro della porta campione.
MOSTRA FINESTRA DI RIFERIMENTO DELLO ZOOM	Se selezionata, l'opzione permette di visualizzare sullo schermo la finestra di navigazione dello zoom, quando lo zoom viene attivato.
UTILIZZA BOX RIFERIMENTO SU DOPPLER COLORE DUAL	Se selezionata, in visualizzazione duale, l'opzione permette di sovrapporre il box ROI all'immagine B-Mode come riferimento.
DIMENSIONE IMMAGINE	Questa opzione imposta, per l'applicazione selezionata, la dimensione predefinita per l'immagine di riferimento, in formato diviso.
AZIONE IN FREEZE	Questa opzione permette di impostare l'azione dopo aver premuto il pulsante FREEZE .
IMPOSTAZIONI AUTOGAIN	Questa opzione permette di impostare l'azione dopo aver premuto il pulsante AUTO: AUTOADJUST (per regolare automaticamente l'immagine B-Mode), ECFM (per ottimizzare automaticamente l'immagine CFM) o ENTRAMBI .
EASYTRACE ABILITATA	Se selezionata, l'opzione permette di abilitare easyTrace.
ADATT IMMAGINE AUTOM	Se selezionata, questa opzione adatta le dimensioni alla larghezza dello schermo per sonde lineari e profondità superficiali.
ABILITA SMARTOUCH	Se abilitata, questa opzione attiva lo smartouch per l'applicazione selezionata.

Campo	Azione
INVERTI STEERING DELLA SCALA CFM	Se selezionata, l'opzione permette di invertire automaticamente l'angolazione della scala del Doppler relativamente alla linea verticale.
UTILIZZA BOX DI RIFERIMENTO SU ELAXTO DUAL	Se selezionata, in visualizzazione duale, l'opzione permette di sovrapporre il box ROI all'immagine B-Mode come riferimento.
AVF ABILITATO	Se selezionata, questa opzione abilita l'AVF che rende automatico il posizionamento del fuoco, migliorando la gestione della messa a fuoco. Quando è abilitata, tutti i controlli relativi alla gestione della messa a fuoco sono disabilitati.
CONVERSIONE IN 1 CLIC ATTIVATA PER PW, CW, M-MODE	Quando l'opzione è selezionata, premendo PW dal B-Mode, MyLab passa immediatamente al B-Mode in freeze + Doppler live. Quando non è selezionata, premendo PW dal B-Mode, MyLab passa a B live + PW in freeze. Questo passaggio consente di posizionare la linea di luce nel vaso target, dopodiché è necessario premere ancora una volta PW. Lo stesso comportamento è da tenersi per le modalità CW e M.
INVERTI SCALA DOPPLER E CFM	Quando l'opzione è selezionata, rende l'inversione della palette/scala completamente indipendente anche quando è abilitata l'inversione automatica controllata dallo sterzo (ossia per invertire lo spettro PW senza invertire la scala CFM).

ATTENZIONE

La velocità di scansione visualizzata è corretta finché non si utilizza un monitor secondario e/o un monitor mal calibrato.

Campo AZIONE IN FREEZE

Premendo il pulsante **FREEZE** è possibile compiere una serie di azioni: la tabella seguente elenca le opzioni disponibili.

Tabella 6-6: Azioni in freeze

Campi	Azione
NESSUNA AZIONE	Premendo il pulsante FREEZE , MyLab passa in stato freeze senza altre azioni collegate.
MISURE GENERICHE	Premendo il pulsante FREEZE , MyLab passa in stato freeze con la trackball collegata al menu delle misure generiche.
CINELOOP MISURE GENERICHE	Premendo il pulsante FREEZE , MyLab passa in stato freeze con la trackball collegata al cine-loop.

Campi	Azione
MISURE DELL'APPLICAZIONE	Premendo il pulsante FREEZE, MyLab passa in stato freeze con la trackball collegata al menu delle misure dell'applicazione.
CINELOOP MISURE DELL'APPLICAZIONE	Premendo il pulsante FREEZE, MyLab passa in stato freeze con la trackball collegata al cineloop.
ICONA	Premendo il pulsante FREEZE, MyLab passa in stato freeze con le icone attive.
ANNOTAZIONI	Premendo il pulsante FREEZE, MyLab passa in stato freeze con le annotazioni attive.

Cartella PEDALE

Questa opzione è utilizzata per impostare la funzione da associare a ciascun pedale (sinistra, centrale e destra).

Dal menu a tendina selezionare la funzione, quindi premere **SALVA**.

Cartella PULSANTI SONDA

Questa opzione permette di configurare la funzione associata a ciascun pulsante della sonda.

Dal menu a tendina selezionare la funzione, quindi premere **SALVA**.

Cartella DATI NATIVI

Questa opzione, disponibile con i dati grezzi dalla licenza Archivio, viene utilizzata per abilitare il salvataggio dei dati in formato nativo per l'elaborazione Post-Processing.

Consultare la sezione "Archivio" del manuale "Operazioni avanzate" per maggiori informazioni su questa caratteristica.

Cartella PULSANTI TASTIERA

Questa opzione permette di configurare la funzione associata al pulsante **ACQUIRE** e a ciascuno dei quattro pulsanti configurabili (1, 2, 3 e 4).

Dal menu a tendina selezionare la funzione, quindi premere **SALVA**.

NOTA

Se i pulsanti 1, 2, 3 e 4 sono associati al salvataggio di un'immagine o una clip, saranno nominati più avanti in questo manuale come IMAGE o CLIP rispettivamente.

Antivirus**Cartella SICUREZZA**

L'antivirus Microsoft Windows Defender protegge **MyLab** dalle minacce esterne.

VERSIONE DI DEFINIZIONE consente di sapere il numero della versione installata.

È possibile aggiornare l'antivirus da soli tramite le opzioni:

AGGIORNAMENTO DA FILE se è già stato scaricato l'aggiornamento su una chiavetta USB. Scaricare l'aggiornamento dell'antivirus dalla seguente pagina web

<https://go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=121721&arch=x64>

AGGIORNAMENTO DAL WEB per cercare automaticamente sul Web eventuali aggiornamenti disponibili e installarli. L'aggiornamento dal Web richiede di poter accedere a Internet e può durare molto tempo, perciò un messaggio avvisa l'utente prima dell'avvio del dispositivo.

Per sapere se il dispositivo **MyLab** ha un accesso a Internet funzionante, premere **MENU - ASSISTENZA A DISTANZA - VERIFICA CONNESSIONE**.

L'aggiornamento può durare molto tempo, pertanto, una volta terminato, una finestra di messaggio avvisa l'utente che l'operazione si è conclusa correttamente.

SCANSIONE non è abilitato e può essere utilizzato solo da personale dell'assistenza tecnica Esaote. Se si desidera eseguire una scansione antivirus, è necessario eseguire lo spegnimento con scansione antivirus.

Crittografia

La crittografia e la decifrazione del disco possono essere effettuate soltanto da personale dell'assistenza tecnica Esaote ma, per proteggere al meglio i dati dell'utente, tali tecnici non sono autorizzati a conoscere la chiave di recupero, cioè il file utilizzato per decifrare il disco. Solo l'utente di **MyLab** è autorizzato ad accedere ai dati della chiave di recupero.

Se si accede a **MyLab** come Amministratore di sicurezza, **MOSTRA** offre la possibilità di produrre e salvare la chiave di recupero.

La chiave di recupero può essere stampata o salvata in formato testuale o in formato XML su una chiavetta USB. Una volta salvata, conservare la chiave di recupero in un luogo sicuro.

La chiave di recupero è necessaria per decrittare il disco nel remoto caso in cui la macchina su cui si trova si rompa. Senza la chiave di recupero il personale dell'assistenza tecnica Esaote non sarà in grado di recuperare eventuali dati cifrati dal disco.

La cifratura del disco + l'accesso di sicurezza sono i metodi più solidi per proteggere i dati personali dei pazienti, perciò ad ogni avvio **MyLab** ricorda all'utente di attivare entrambe le funzionalità con un messaggio a schermo.

La crittografia può essere attivata solamente dal personale dell'assistenza Esaote.

Sicurezza

Per ottenere ulteriori informazioni sulle opzioni di sicurezza offerte da **MyLab**, consultare il capitolo corrispondente nella sezione Funzioni avanzate del manuale Operazioni avanzate.

Licenze

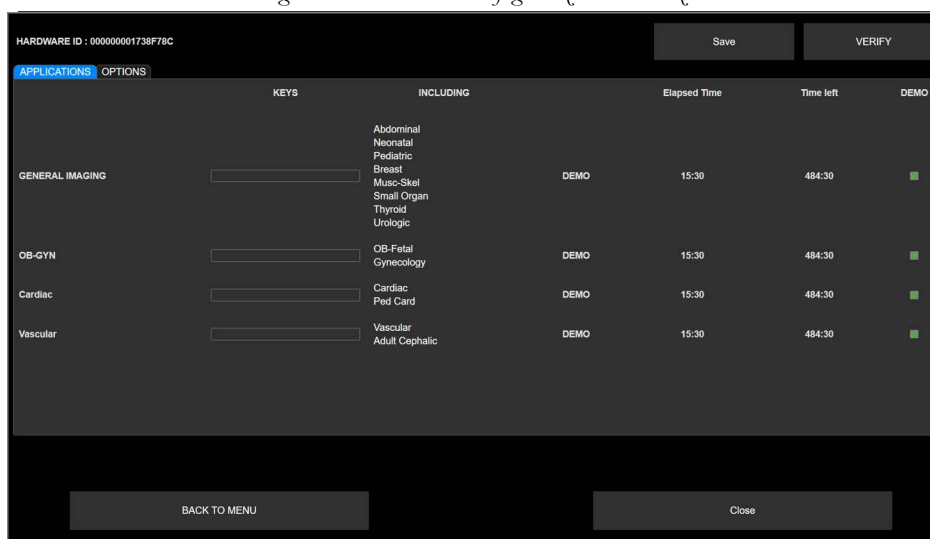
Questa opzione permette di installare licenze opzionali e verificare lo stato delle licenze demo.

NOTA

Per attivare una nuova licenza è necessario l'opportuno modulo, nel quale sono elencate le licenze abbinato al dispositivo. I numeri di licenza sono generati a partire dall'ID Hardware di MyLab visualizzato in alto a sinistra nel menu di configurazione delle licenze.

Premere il tasto **MENU** quindi **LICENZE** per entrare nel menu di configurazione delle licenze. Questa opzione è organizzata in cartelle interne, selezionabili dai contrassegni visualizzati in alto.

Fig. 6-5: Menu di configurazione licenze



Attivazione della licenze

Nelle cartelle **APPLICAZIONI** e **OPZIONI** è possibile attivare rispettivamente le licenze delle applicazioni e le licenze opzionali.

Il campo COMPRENDENTE nella cartella **APPLICAZIONI** indica le applicazioni disponibili all'attivazione della licenza.

Attivazione della licenza

Per attivare una nuova licenza, inserirne il numero nel campo CODICI e premere **VERIFICA** per confermare. Se il numero inserito è corretto, lo stato passa a PERMANENTE.

NOTA

Il campo licenza non tiene conto di maiuscole e minuscole, fatta eccezione per la licenza CrystaLine.

Licenze demo

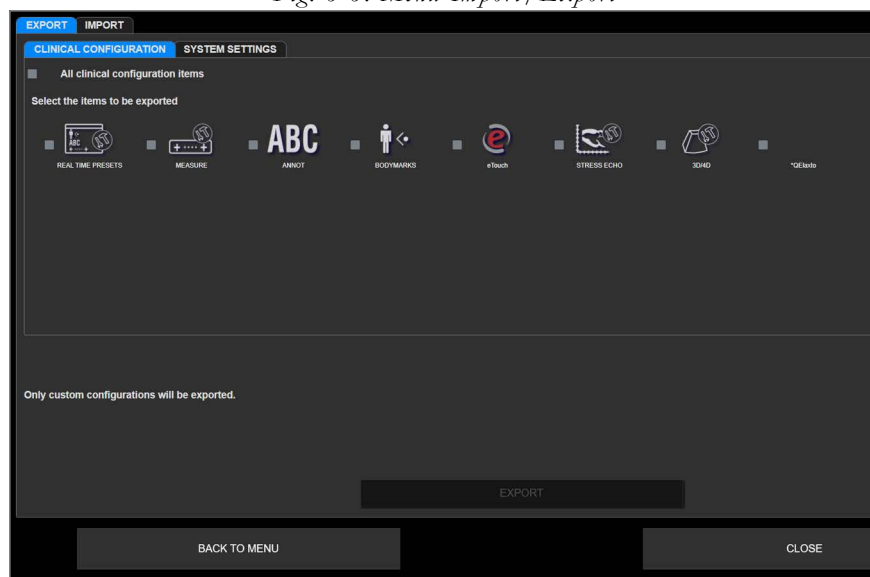
Se è stata attivata una licenza demo (campo DEMO abilitato), la colonna SCADENZA mostra la data di scadenza di ogni licenza demo.

SALVA salva la configurazione attivando le licenze.

Menu Import/Export

Il menu è organizzato a cartelle, selezionabili grazie ai contrassegni visualizzati in alto.

Fig. 6-6: Menu Import/Export



Cartella ESPORTA

Questa opzione permette di salvare configurazioni cliniche e di sistema personalizzate in un supporto USB.

L'opzione è organizzata a cartelle, una cartella per le configurazioni cliniche ed una per quelle di sistema.

*Cartella configurazioni
cliniche*

Le configurazioni cliniche che possono essere esportate sono:

- configurazioni tempo reale personalizzate (PRESET TEMPO REALE);
- pacchetti calcoli personalizzati (MISURE);
- glossari personalizzati (ANNOTAZIONI);
- librerie di icone personalizzate (ICONE);
- ETOUCH personalizzato;
- se disponibili, altri profili personalizzati.

Cartella configurazioni di sistema

Le configurazioni di sistema che possono essere esportate sono:

- configurazioni DICOM personalizzate;
- OPZIONI SALVATAGGIO personalizzate;
- configurazioni di centri personalizzati (ID CENTRO);
- configurazioni di MULTIMEDIA e di esportazione personalizzate;
- configurazioni di RETE personalizzate;
- configurazioni di OSSERVAZIONI personalizzate;
- configurazioni di profili di stampanti personalizzati (STAMPANTI);
- configurazioni di stili di referti (REFERTO);
- configurazioni XSTRAIN 2D personalizzate;
- configurazioni di protocolli di acquisizione personalizzati (PROTOCOLLI ACQUISIZIONE);
- configurazioni generali personalizzate (IMPOST GENERALI);
- configurazioni di profili di SICUREZZA personalizzati;
- configurazioni di streaming personalizzate (EPORTAL).

In entrambe le cartelle è possibile selezionare sia le singole voci che tutte le opzioni.

Selezionare le opzioni volute, collegare il supporto USB al **MyLab** e premere **ESPORTA** per confermare.

NOTA

Solo le configurazioni personalizzate verranno esportate.

Cartella IMPORTA

Questa opzione permette di caricare configurazioni cliniche e di sistema personalizzate.

Procedura

- Collegare al **MyLab** il supporto USB che contiene le configurazioni personalizzate.
- Selezionare la configurazione che si desidera importare.
- Premere **IMPORTA** per avviare la procedura di carica.

MyLab visualizza la lista di tutti i profili salvati, organizzati per componenti. Il menu permette di selezionare tutti i profili di un componente (abilitando il campo accanto al componente specifico) o di caricare singoli profili (abilitando il campo accanto al profilo).

NOTA

In caso di omonimia, MyLab richiede la conferma prima di sovrascrivere completamente i profili esistenti salvati sul dispositivo. In caso di conferma, si perdono le configurazioni precedenti.

Informazioni del sistema

Premendo il tasto **MENU** quindi **INFO SISTEMA** vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- il nome ed il numero di serie del modello;
- l'identificativo (ID) hardware di **MyLab**, necessario per la generazione delle licenze;
- la versione software installata e la sua build;
- la revisione BIOS;
- il livello hardware delle schede installate.

Da questo menu è possibile esportare il file log su un supporto USB e verificare anche se la crittografia è abilitata o meno (**MODALITÀ DI CRITTOGRAFIA**).

Modalità di crittografia

La crittografia permette di preservare la riservatezza dell'archiviazione dei dati riguardanti la salute.

La crittografia può essere eseguita solamente dal personale di assistenza Esaote. La crittografia può essere applicata all'hard disk interno e a uno o più dispositivi di memoria USB esterni.

Alla fine della crittografia verrà fornita una chiave di recupero. La chiave di recupero viene memorizzata su una chiavetta USB, o su file, o stampata.

È propria responsabilità conservare la chiave in un luogo sicuro per utilizzarla in futuro.

NOTA

Per rendere efficace la crittografia, si consiglia vivamente di utilizzarla con l'accesso di sicurezza abilitato.

Quando i file sono crittografati, i dati possono essere letti solo sul **MyLab** in cui è stata eseguita la crittografia.

Quando un dispositivo di memoria USB crittografato è collegato al **MyLab** su cui è stato crittografato, i dati sono automaticamente sbloccati e accessibili.

Quando un dispositivo di memoria USB crittografato è collegato a un sistema diverso, i dati rimangono bloccati e pertanto non accessibili.

Gestione manuali

I manuali d'uso di **MyLab** sono forniti in formato elettronico e sono accessibili tramite l'interfaccia utente facendo clic su **GESTIONE MANUALI**: si apre la finestra qui sotto, che mostra sulla sinistra l'elenco dei manuali disponibili.

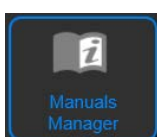
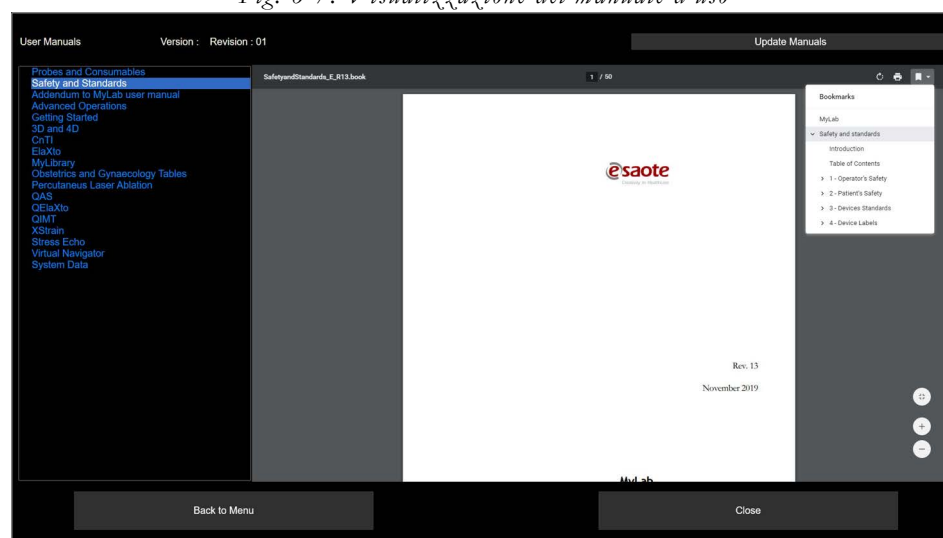


Fig. 6-7: Visualizzazione del manuale d'uso




Fare clic su uno dei titoli dei manuali nell'elenco per aprirne il contenuto.

NOTA *Il lettore PDF è già integrato in MyLab.*

L'installazione e l'aggiornamento dei manuali è sempre effettuata dal personale dell'assistenza Esaote. Il pulsante **AGGIORNA MANUALI** in alto a destra è da utilizzare nell'improbabile caso in cui occorra aggiornare i manuali autonomamente. Qualora si verifici questo caso particolare, il pacchetto per l'aggiornamento sarà fornito dall'assistenza Esaote. Tale remoto caso viene comunicato da **MyLab** mediante un messaggio di avvertimento in fase di avvio.

Manuali elettronici sul sito Web di Esaote

I manuali d'uso di **MyLab** sono accessibili anche sul sito Web di Esaote, per consultarli è necessario:

1. accedere al sito <https://eifu.esaote.com>;
2. fare clic sul menu a tendina CHOOSE THE MEDICAL SYSTEM;
3. selezionare il dispositivo **MyLab** per il quale si richiedono i manuali;
4. una volta visualizzata la pagina collegata al dispositivo **MyLab** selezionato, selezionare i manuali corrispondenti alla versione del software installata sul **MyLab** in uso;
5. selezionare la lingua desiderata;
6. fare clic sul manuale per aprirlo, oppure su  per scaricarlo.

NOTA *È possibile scaricare l'intera serie di manuali facendo clic su* DOWNLOAD ALL FILES (.ZIP).

I manuali sono file PDF, potrebbe essere necessario installare un lettore PDF sul PC per consultarli. È possibile scaricare gratuitamente il programma Adobe[®] Acrobat[®] Reader dal sito Web di Adobe.

7. Esecuzione di un esame

Questo capitolo descrive le procedure normalmente osservate durante l'esecuzione degli esami dei pazienti con **MyLab**. Queste procedure includono l'inserimento dei dati del paziente e delle applicazioni, l'acquisizione, l'annotazione e la revisione delle immagini e l'esecuzione di misure e calcoli.

MyLab è destinato a operatori qualificati e addestrati all'utilizzo degli ecografi.

Solo medici o ecografisti esperti nell'utilizzo di ecografi possono eseguire scansioni su pazienti a fini diagnostici.

NOTA

L'uso improprio di MyLab può causare lesioni gravi.

Far funzionare MyLab senza una corretta conoscenza delle norme di sicurezza ed efficacia potrebbe provocare lesioni personali gravi o mortali.

In qualità di utente, è necessario aver acquisito dimestichezza con le istruzioni e i potenziali pericoli derivanti dall'uso degli ultrasuoni prima di procedere all'utilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'utente agire secondo le raccomandazioni attualmente approvate, previste dalle relative linee guida cliniche pubblicate e dalle migliori pratiche cliniche.

NOTA

L'operatore è tenuto a conoscere il sistema di visualizzazione degli indici meccanico e termico e il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable). L'esposizione agli ultrasuoni del paziente deve essere della durata minima necessaria ai fini dell'ottenimento delle informazioni diagnostiche.

Prima di iniziare l'esecuzione dell'esame è necessario effettuare una valutazione dei benefici e dei rischi potenziali.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

ATTENZIONE

Numerose condizioni possono limitare la possibilità di ottenere immagini ecografiche adeguate degli organi bersaglio, il che può ridurre l'accuratezza diagnostica dell'esame ecografico. Tra queste condizioni rientrano l'obesità, la scoliosi, la malattia polmonare cronica ostruttiva, le cicatrici, il decubito.

Inizio dell'esame

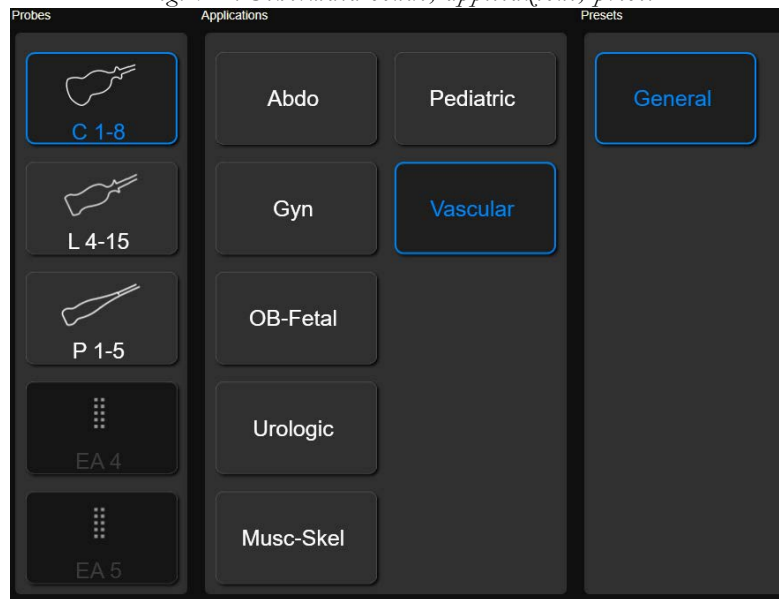
All'accensione, al termine della fase di inizializzazione, o all'inizio di ogni nuovo esame, **MyLab** mostra la schermata ID Paziente e il touchscreen è configurato in modo da consentire all'operatore di inserire i dati del paziente e dell'applicazione e di selezionare la sonda, l'applicazione e il preset.

AVVERTENZA

Non spegnere **MyLab** durante la fase di inizializzazione: tale operazione potrebbe danneggiare il disco fisso.

Fig. 7-1: Schermata ID paziente

Fig. 7-2: Schermata sonde, applicazioni, preset

**Iniziare
la procedura
d'esame**

Le fasi da seguire per iniziare un esame sono:

1. Inserire dati relativi a paziente e applicazione;
2. Selezionare una sonda;
3. Selezionare un'applicazione;
4. Selezionare un preset.

Inserire dati relativi a paziente e applicazione

I dati del paziente possono essere inseriti in due modi:

- Compilando la schermata ID Paziente;
- Recuperando i dati esistenti dall'archivio.

Compilare la schermata ID Paziente

La schermata ID Paziente permette di inserire i dati del paziente e dell'applicazione, quando previsto. L'età viene calcolata automaticamente sulla base della data di nascita. I dati del paziente vengono salvati insieme alle immagini, alle sequenze e ai referti durante le procedure di archiviazione.

Per navigare nella schermata ID paziente, è possibile utilizzare sia la trackball sia il tasto **ENTER** o il tasto **↵** della tastiera alfanumerica. Per immettere i dati del paziente, utilizzare la tastiera alfanumerica.

I dati dell'applicazione sono informazioni aggiuntive richieste per applicazioni specifiche (cardiaca, urologia, vascolare, ginecologia, ostetricia e pediatrico cardiaca) a scopi di calcolo.

Recuperare i dati dall'archivio

ATTUALE consente di recuperare i dati paziente dell'ultimo esame.

RIAPRI ESAME consente di aprire un esame già chiuso per aggiungere immagini e/o misure.

NOTA

Il tasto è abilitato solo per gli esami chiusi nello stesso giorno in cui vengono riaperti. Non è consentito riaprire esami effettuati nei giorni precedenti.

REC INFO PAZ o **REC INFO PAZ** consentono di recuperare dall'archivio i dati paziente di un esame eseguito in precedenza. Premendo il tasto, si apre la lista degli esami archiviati: facendo doppio clic sull'esame per recuperare i dati paziente, i campi della schermata ID Paziente vengono compilati automaticamente con i dati dell'esame selezionato. Premere **ANNULLA** per uscire senza recuperare i dati dell'esame.

Se nel menu Opzioni salvataggio è selezionata l'opzione **SOSPENDE ESAME**, premendo il tasto **ESAMI SOSPESI** viene visualizzato un elenco di esami sospesi che è possibile riavviare, chiudere o eliminare.

Se è disponibile un archivio DICOM, è possibile caricare i dati in esso contenuti tramite il pulsante **WORKLIST** mostrato a schermo. In questo caso, **MyLab** visualizza il seguente messaggio di attenzione qualora i caratteri usati per inserire i dati del paziente non siano supportati:

Set di caratteri non supportato!

È possibile visualizzare e modificare i dati del paziente in qualsiasi momento durante l'esame premendo il tasto **ID PAZIENTE**.

ATTENZIONE

Non utilizzare il tasto **ID PAZIENTE** per iniziare un nuovo esame su un altro paziente, in quanto i dati paziente esistenti verrebbero aggiornati con i nuovi dati. Per iniziare un nuovo esame, chiudere prima l'esame in corso premendo il pulsante **END EXAM** e poi passare alla procedura di preparazione del nuovo esame.

Premendo **IMAGE** quando la schermata ID Paziente è aperta, viene salvata un'immagine di questa finestra.

ATTENZIONE

L'immagine della schermata ID Paziente contiene i dati del paziente aggiornati alla data e all'ora in cui l'immagine è stata salvata. Non fare riferimento a questi dati ma controllare sempre i dati paziente attuali.

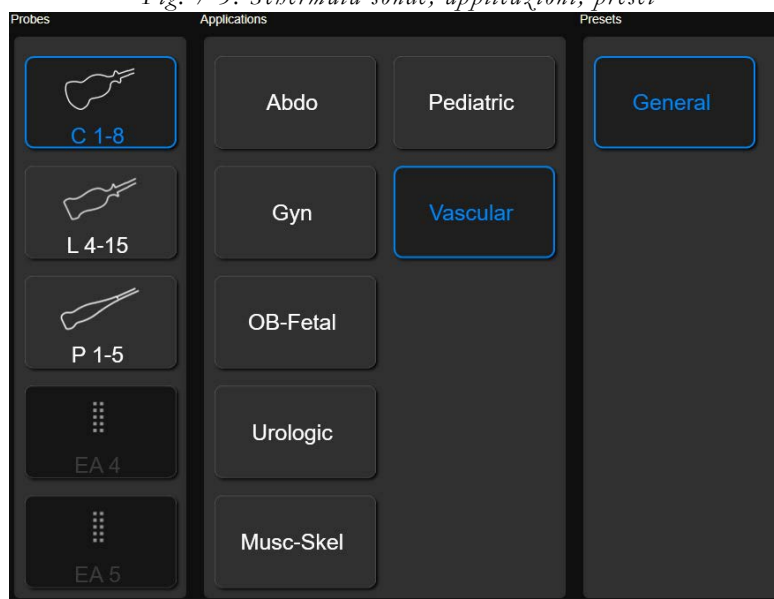
Selezione della sonda

Sul lato sinistro del touchscreen sono visualizzate tutte le sonde collegate.

Toccare l'immagine della sonda per selezionarla.

L'immagine contornata in blu indica la sonda attiva.

Fig. 7-3: Schermata sonde, applicazioni, preset



In qualsiasi momento durante l'esame è possibile selezionare un'altra sonda toccando il tasto **SONDA** oppure il nuovo tasto sonda sull'area del flusso di lavoro del touchscreen (disponibile quando è attiva l'opzione SELEZIONE DIRETTA DELLA SONDA).

Selezione dell'applicazione

Una volta selezionata la sonda, vengono visualizzate al centro del touchscreen tutte le applicazioni disponibili per la sonda scelta. Toccare il nome dell'applicazione desiderata per impostarla.

L'applicazione attiva è contornata in blu.

In qualsiasi momento durante l'esame è possibile selezionare un'altra applicazione toccando il tasto **SONDA**.

Selezione del preset

Il preset (o configurazione clinica) può essere scelto solo dopo aver selezionato sia la sonda che l'applicazione. Toccare il nome del preset desiderato per selezionarlo.

Il preset attivo è contornato in blu.

In qualsiasi momento durante l'esame è possibile selezionare un altro preset toccando il tasto **SONDA**.

Una volta selezionato il preset, viene avviato l'esame; **MyLab** abilita la funzionalità della sonda nell'applicazione e nel preset selezionati.

ATTENZIONE

Prima di iniziare l'esame, verificare che la sonda attiva visualizzata a schermo corrisponda a quella selezionata nella pagina di inizio esame.

In alternativa, l'esame può essere avviato anche premendo **END EXAM**, **CONCLUDI ESAME** o **AVVIA ESAME**.

NOTA

È possibile programmare e aggiungere preset in base alle proprie esigenze cliniche o alle proprie preferenze, mentre le applicazioni disponibili dipendono dalle licenze opzionali installate.

Smart Preset

Dopo aver avviato l'esame, sul lato destro del touchscreen vengono visualizzati i preset della sonda e dell'applicazione attive.

Durante l'esame, se un preset viene modificato, è possibile azzerare ogni parametro di acquisizione toccando uno dei preset sul touchscreen, mantenendone però le caratteristiche geometriche (come profondità, dimensione).

Esecuzione dell'esame

MyLab offre un pacchetto di modalità di imaging per soddisfare una vasta gamma di esigenze di imaging. In tempo reale la pressione dei vari pulsanti modo (**B, M, C, PD/TVM, PW, CW**) attiva la specifica modalità. Ripremendo lo stesso tasto **MyLab** torna automaticamente alla presentazione precedente.

Modalità speciali sono regolarmente disponibili per l'imaging 3D e l'imaging avanzato.

I pulsanti del touchscreen variano a seconda del modo attivo.

Se sono attivi più modi, i tasti di navigazione (**B-MODE, M-MODE**) permettono di scorrere tra i menu dei vari modi. Se il menu visualizzato ha più livelli, scorrere a sinistra o a destra per spostarsi tra tutte le funzioni.

OA

La tastiera ed i controlli visualizzati nello schermo tattile consentono di ottimizzare la qualità della presentazione. Ad ogni formato corrispondono differenti menu. Il manuale "Operazioni avanzate" descrive dettagliatamente tutti i controlli attivi nelle varie modalità.

Acquisizione di immagini

MyLab permette di catturare e salvare un'immagine singola oppure una sequenza cineloop premendo i pulsanti **IMAGE** o **CLIP** rispettivamente.

Questi pulsanti salvano rispettivamente immagini singole e sequenze in tempo reale. Le immagini vengono salvate anche in Freeze.

Le immagini e le sequenze vengono salvate nell'esame del paziente. Le miniature dei dati salvati sono riportate in ordine cronologico sul lato destro dello schermo.

Le immagini singole vengono salvate a piena risoluzione o compresse. Le sequenze sono compresse con una perdita minima d'informazione.

OA

Può essere impostato il formato di compressione dei dati da esportare su supporti esterni: consultare la sezione "Archivio" per maggiori informazioni.

Freeze e memorie di scorrimento

Utilizzare **FREEZE** per fermare e iniziare l'acquisizione di immagini in tempo reale e aggiornare.

Premendo **FREEZE MyLab** visualizza la barra di scorrimento delle memorie, assegnando alla trackball la revisione cineloop manuale (per fotogrammi). Muovendo orizzontalmente la trackball si scorrono le immagini una alla volta. La posizione della trackball viene indicata dalla barra di scorrimento.

OA

Il manuale “Operazioni avanzate” descrive dettagliatamente tutti i controlli attivi in freeze.

Revisione di immagini

Durante l'esame, una volta toccato **RIVEDI**, il sistema consente di rivedere le immagini e le sequenze salvate; la trackball si predispose automaticamente in modalità puntatore permettendo così di scorrere le miniature e di selezionare l'elemento da rivedere. In alternativa premere il tasto **POINTER** e scegliere la miniatura: **MyLab** commuta in automatico in revisione esame.

L'immagine o la sequenza selezionata viene presentata a pieno schermo.

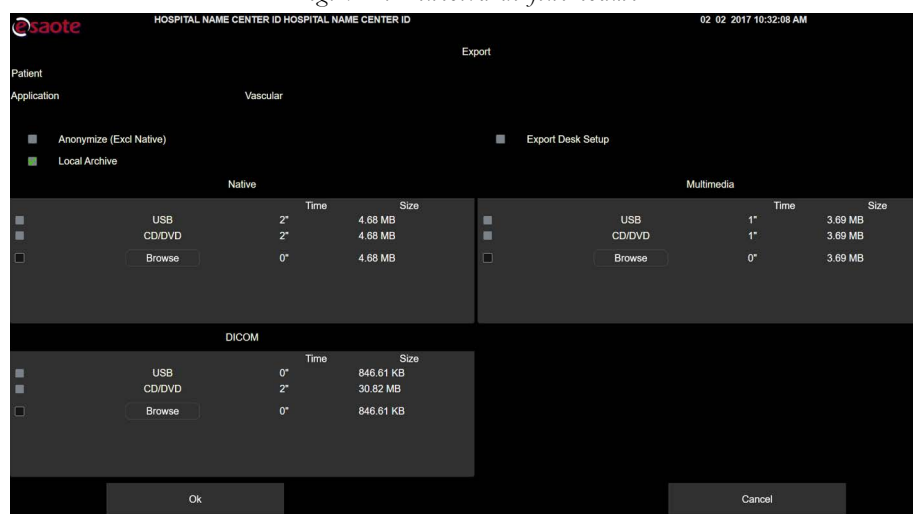
OA

I controlli disponibili in revisione esame sono gli stessi della revisione d'archivio: consultare la sezione specifica del manuale “Operazioni avanzate” per maggiori dettagli.

Fine esame

L'esame viene terminato premendo **END EXAM** oppure toccando **AVVIA ESAME**. La finestra di fine esame permette di archiviare l'esame. Sono riportati il nome del paziente, le applicazioni attivate, le dimensioni delle immagini memorizzate e il tempo stimato per eseguire ogni operazione selezionata.

Fig. 7-4: Finestra di fine esame



Prima dell'archiviazione è possibile anonimizzare i dati del paziente selezionando il riquadro RENDI ANONIMO.

NOTA

Il formato nativo dell'esame non può essere anonimo.

L'esame può essere contemporaneamente archiviato localmente ed esportato su archivi esterni (in formato nativo, DICOM e multimediale). Controllare tutti i supporti di destinazione, quindi premere **OK** per confermare e chiudere l'esame archiviandolo sul supporto selezionato. **MyLab** ripresenta automaticamente la finestra di inizio esame.

NOTA

Al momento dell'accensione, MyLab richiede di archiviare l'ultimo esame eseguito nel caso in cui l'apparecchio sia stato spento senza aver prima chiuso l'esame in corso.

Gli esami effettuati e non archiviati nel database locale possono essere salvati successivamente da "Revisione Archivio". Per maggiori informazioni consultare la relativa sezione del manuale "Operazioni Avanzate".

Se nel menu Opzioni di salvataggio è contrassegnata l'opzione SOSPENDE ESAME, premendo **END EXAM** viene visualizzato anche il tasto **PAUSE**.

NOTA

Al momento dello spegnimento MyLab dirà se ci sono esami sospesi.

Regolazioni del monitor



Toccando l'icona dell'ingranaggio nel livello avanzato del touchscreen, si accede a un menu dove, in modo rapido e intuitivo, è possibile regolare la luminosità e il contrasto del monitor a seconda del proprio ambiente di lavoro. Sono a disposizione tre livelli preconfigurati: **STANZA BUIA**, **STANZA SEMI BUIA**, e **STANZA LUMINOSA**.

I valori **CONTRASTO**, **LUMINOSITÀ** e **GAMMA** possono anche essere personalizzati toccando il tasto **DEFINITO DALL'UTENTE** e ruotando le relative manopole. Toccare il tasto **IMPOSTAZIONI PREDEFINITE** per tornare ai valori predefiniti.

I tasti **CLONAZIONE FISICA** e **CLONAZIONE INTELLIGENTE** agiscono sulla risoluzione quando è presente un secondo monitor. Per maggiori informazioni consultare il manuale Operazioni avanzate.

Toccare di nuovo l'icona con l'ingranaggio per uscire dal menu Regolazioni del monitor.

8. Manutenzione

Per garantire che **MyLab** funzioni nel tempo alla sua massima efficienza, Esaote raccomanda di eseguire regolarmente le procedure di manutenzione.

Le procedure di manutenzione dovrebbero essere effettuate sia dall'utente stesso che dal personale di assistenza autorizzato Esaote. Le operazioni di manutenzione e la tempistica sono fornite nella tabella seguente.

Tabella 8-1: Operazioni di manutenzione

Manutenzione	Frequenza minima	Eseguita da
pulizia delle sonde	dopo l'utilizzo	utente
controllo delle sonde	settimanale	utente
pulizia del dispositivo e del pannello di controllo	settimanale	utente
pulizia del touchscreen	settimanale	utente
pulizia dei vani portasonde e portagel	settimanale	utente
pulizia dello schermo e del cofano LCD	settimanale	utente
controllo del dispositivo per eventuali danni all'involucro	mensile	utente
controllo della tastiera e del pannello di controllo per eventuali difetti	mensile	utente
controllo dell'apparecchiatura per eventuali parti mancanti o allentate	mensile	utente
controllo dei movimenti di tutte le parti che compongono il dispositivo	mensile	utente
controllo dello stato del touchscreen e del LCD	mensile	utente
controllo del movimento della trackball	mensile	utente
pulizia della trackball	mensile	utente
controllo dei connettori sui cavi per eventuali difetti meccanici	mensile	utente

Manutenzione	Frequenza minima	Eseguita da
controllo di tutta la lunghezza dei cavi elettrici e di alimentazione per eventuali danni o abrasioni	mensile	utente
controllo della pulizia, funzionalità e integrità del dispositivo (compresi i componenti interni)	annuale	personale Esaote o personale autorizzato
Test di sicurezza elettrica	ogni due anni	personale Esaote o personale autorizzato

NOTA *La frequenza di pulizia può variare in base all'igiene dell'ambiente.*

NOTA *Le operazioni di manutenzione periodica, che sono richieste per accedere al dispositivo, possono essere eseguite solamente da personale qualificato: Contattare l'assistenza locale Esaote per maggiori informazioni sui controlli periodici richiesti.*

I controlli di sicurezza di cui sopra possono essere eseguiti solamente da personale qualificato.

Scollegare **MyLab** dalla presa di corrente prima di iniziare il controllo.

Mettersi in contatto con il personale di assistenza Esaote per qualsiasi problema riscontrato durante il controllo.



SC

Consultare il manuale “Sonde e consumabili” per i controlli periodici e le istruzioni per la pulizia delle sonde.

Operazioni di pulizia

E' importante pulire regolarmente **MyLab** e le eventuali periferiche collegate.

Gli utenti devono seguire le linee guida di controllo delle infezioni delle istituzioni sanitarie locali per il reprocessing degli ecografi e dei relativi accessori, tenendo in considerazione le istruzioni per l'uso del produttore.

In caso di scarsa manutenzione, polvere e sporco potrebbero compromettere l'affidabilità e le prestazioni di **MyLab** e dei dispositivi connessi.

La tabella sottostante indica i prodotti di pulizia la cui compatibilità è stata testata con **MyLab**.

Tabella 8-2: Agenti di pulizia compatibili con MyLab

Prodotto	Fornitore
Cavicide Caviwipes Metrizyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
Mid Soap	-
Mikrozyd Universal wipes premium Mikrozyd AF wipes Mikrozyd PAA wipes Mikrozyd sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH, (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm)
Sani-Cloth HB	Professional Disposable International (www.pdipdi.com)
Trionic D	Ebiox (www.ebiox.co.uk)

Per la pulizia delle periferiche attenersi alle istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE

Spegnere MyLab prima di ogni operazione di pulizia.

NOTA

L'operazione di pulizia deve essere eseguita in base ai requisiti ambientali dell'apparecchiatura in termini di temperatura, pressione e umidità. Attenersi alle indicazioni fornite della ditta produttrice degli agenti di pulizia e verificare possibili limitazioni più severe. Non utilizzare agenti di pulizia a caldo per pulire l'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Applicare gli agenti di pulizia solo per il tempo necessario a rimuovere lo sporco, senza eccedere.

Si consiglia un'ispezione visiva delle parti sottoposte al processo di pulizia al fine di valutare possibili danni o deterioramenti.

Pulizia del dispositivo e del pannello di controllo

Per pulire il sistema ed il pannello di controllo, spegnere **MyLab**, scollegarlo e utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto in acqua.

Se necessario, utilizzare le salviette suggerite o un panno morbido leggermente inumidito con uno degli agenti di pulizia consigliati.

Altrimenti, applicare una piccola quantità di detergente non abrasivo, privo di ammoniaca, su un panno morbido asciutto e passarlo sulla superficie.

AVVERTENZA

Assicurarsi che il detergente sia completamente evaporato prima di riaccendere il sistema.

AVVERTENZA

Non utilizzare detergenti a base di ammoniaca o benzene sui cofani.

Pulizia della tastiera QWERTY

Per pulire la tastiera QWERTY spegnere il dispositivo **MyLab**, scollegarlo dalla corrente e usare solo salviette umidificate presenti sul mercato.

AVVERTENZA

Non utilizzare alcun tipo di spray, schiuma, o detergente in gel sulla tastiera QWERTY, né direttamente, né su panni morbidi inumiditi che potrebbero far penetrare una goccia al suo interno. Quest'ultima può danneggiare la tastiera QWERTY, provocando malfunzionamenti del sistema.

NOTA

La tastiera QWERTY può essere protetta con una copertura plastica priva di lattice. La durata della copertura dipende da come viene utilizzata e pulita la tastiera QWERTY. Se la copertura è rotta o danneggiata, contattare l'assistenza tecnica oppure il rappresentante commerciale Esaote per acquistarne una nuova, infine sostituirla secondo le istruzioni allegate alla copertura stessa.

Pulizia della trackball

Accedere alla trackball per soli scopi di pulizia ruotando il disco di fissaggio superiore in senso antiorario. Una volta tolto il disco, pulire la trackball con un panno morbido asciutto. Pulire l'alloggiamento della trackball utilizzando un bastoncino cotonato.

AVVERTENZA

Nel pulire l'alloggiamento della trackball, assicurarsi di non spruzzare nessun liquido all'interno.

Pulire la sfera ruotandola all'interno del suo alloggiamento. Non togliere la sfera dal suo alloggiamento.

AVVERTENZA

Non togliere la sfera dallo zoccolo.

ATTENZIONE

Non disassemblare la trackball durante la pulizia dell'anello di tenuta rimovibile.

Pulizia dei vani portasonde e portagel

Questi componenti si possono facilmente estrarre dalla loro collocazione per la pulizia: utilizzare a tal fine una soluzione di detergente delicato. Prima di ricollocarli al loro posto, assicurarsi che siano perfettamente asciutti.

SC

Per la pulizia delle sonde fare riferimento al manuale “Sonde e consumabili”.

NOTA

I gel Sonogel e Scan MV, elencati nel manuale Sonde e consumabili, in quanto compatibili con le sonde Esaote, non sono stati testati sulle guaine in plastica di MyLab.

Pulizia del touchscreen

Per pulire il touchscreen, spegnere **MyLab**, scollegarlo e utilizzare un panno morbido e asciutto, passandolo delicatamente sulla superficie dello schermo. Per togliere eventuali macchie, inumidire leggermente il panno in una soluzione di acqua ed etanolo (rapporto 1:1) e passarlo quindi delicatamente sulla superficie dello schermo; asciugare infine lo schermo con un nuovo panno asciutto.

Per pulire il touchscreen durante un esame, se strettamente necessario, è possibile bloccare temporaneamente la tastiera e il touchscreen premendo il pulsante **FREEZE** tenendo premuto **ETOUCH**. Quando **MyLab** è acceso e collegato alla rete di alimentazione, per pulire il touchscreen in sicurezza è necessario utilizzare solamente un panno morbido e asciutto.

ATTENZIONE

Non spruzzare o applicare i detergenti direttamente sulla superficie del touchscreen, poiché il liquido di tali sostanze può entrare nella lunetta anteriore dello schermo e provocare danni.

Non esercitare pressione sul touchscreen con oggetti appuntiti in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo.

Quando MyLab non è scollegato, pulire il touchscreen esclusivamente con un panno asciutto. Non utilizzare mai un panno bagnato.

Pulizia dello schermo LCD

Per pulire lo schermo LCD, utilizzare un panno morbido e asciutto, strofinandolo leggermente sulla superficie dello schermo. Se necessario, applicare un detergente per schermi privo di ammoniaca, su un panno morbido asciutto e passarlo sulla superficie.

Non spruzzare né versare liquidi direttamente sullo schermo o sul cofano.

ATTENZIONE

Spruzzare o versare liquidi sullo schermo può causare uno shock elettrico.

Pulizia del cofano LCD

Utilizzare un panno morbido asciutto per pulire il cofano.

Se necessario, applicare una piccola quantità di detergente non abrasivo e privo di ammoniaca, su un panno morbido asciutto e passarlo sulla superficie.

AVVERTENZA

Non utilizzare detergenti a base di ammoniaca o benzene sui cofani né sullo schermo.

9 - Specifiche tecniche

Questo capitolo descrive le specifiche tecniche¹ dei prodotti **MyLab**.

NOTA

Licenze specifiche (quali lo Strain) sono trattate nelle sezioni specifiche del manuale “Operazione avanzate”.

Caratteristiche di MyLab

I modelli **MyLab** si differenziano per le licenze che sono installate di default e per quelle che possono essere installate. La tabella sottostante elenca tutte le licenze disponibili relativamente ai modelli sui quali potrebbero essere installate. Per maggiori informazioni consultare il relativo responsabile vendite di zona.

Licenze

Le licenze d’uso abilitano specifiche prestazioni della macchina. Le licenze sono legate al numero di serie della macchina pertanto sono univoche. Si raccomanda di conservarle accuratamente. **MyLab** viene consegnato da Esaote con le licenze installate.

È possibile inserire prestazioni aggiuntive con l’acquisto della licenza correlata.

Applicazioni

I modelli **MyLab** possono essere dotati di licenza per una o più delle seguenti applicazioni.

Tabella 9-1: Licenze delle applicazioni

Licenza	Applicazioni principali
Cardiology	Cardiaco
Radiology Gen. Imaging	Imaging generale
Women’s Health Ob/Gyn	Salute della donna
Vascular	Vascolare

1. Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso. Le informazioni possono essere riferite a prodotti o modalità non ancora approvati in tutti i paesi.

Caratteristiche

A seconda del modello **MyLab** può essere configurato con una o più caratteristiche elencate di seguito.

Tabella 9-2: Caratteristiche

Caratteristica	Descrizione
3D/4D	Acquisizione volumetrica 3D e 4D
3D/4D Advanced	Modalità di acquisizione TPI, TMI e TSI, analisi VRA XLight (tecnica di illuminazione avanzata)
AutoAdjust	Abilita il guadagno automatico dei parametri di imaging
Auto EF	Rileva e segue automaticamente i bordi endocardici del ventricolo sinistro (VS) per calcolare i volumi del VS (volume diastolico, volume sistolico) e la FE (frazione di eiezione).
AutoNT	La traslucenza nucale automatica permette di acquisire automaticamente la misura della traslucenza nucale.
CMM	Compass M-Mode permette di correggere la posizione della linea M-Mode per ottimizzare l'acquisizione del tracciamento, anche quando la posizione del cuore non è perpendicolare al fascio ultrasonoro.
CnTI	Contrast Tuned Imaging, in uso combinato con gli agenti di contrasto a ultrasuoni, enfatizza l'immagine B-Mode.
Dicom (including US Q/R)	Classi DICOM ^a DICOM Query/Retrieve Ultrasuoni
Multi-modality & Dicom Q/R	Gestione multi-modalità DICOM Query/Retrieve multi- modalità
eDoppler	Correzione automatica dell'angolo Doppler, posizione e direzionamento del riquadro, per un calcolo rapido e ottimizzato
ElaXto	ElaXto permette di eseguire un esame elastosonografico dei tessuti.
ElaXto Measures	Abilita misure in elastosonografia.
eStreaming	Possibilità di visualizzare le immagini MyLab su dispositivi diversi sulla stessa rete
LVO	Left Ventricular Opacification utilizza ultrasuoni a basso indice meccanico per interagire con agenti di contrasto di seconda generazione allo scopo di migliorare la visualizzazione del ventricolo sinistro (VS) in pazienti difficili da esaminare.

Caratteristica	Descrizione
microV	Riconosce automaticamente le velocità più basse grazie all'alta sensibilità nel rilevamento dei piccoli vasi e dei flussi più lenti.
MView	È una tecnica degli ultrasuoni che utilizza il direzionamento del fascio e permette di acquisire più scansioni complanari di un organo da diversi angoli di visualizzazione.
MyLab Tablet	Applicazione mobile che permette di rivedere da remoto le immagini MyLab su tablet o dispositivo mobile.
MyLibrary	Libreria dedicata a Rheumatology, MSK, Regional anesthesia, Physiotherapy e Advanced vascular. Le caratteristiche di Live Preview permettono di eseguire la scansione in tempo reale utilizzando i riferimenti anatomici e la guida di scansione.
Needle Enhancement Imaging	Aumenta la visibilità dell'ago.
Protocols	Protocolli clinici ^b
QAS	Quality Arterial Stiffness
QElaXto - (pSWE)	Permette di eseguire un esame elastosonografico quantitativo dei tessuti
QIMT	Il calcolo Quality Intima Media Thickness misura automaticamente lo spessore di intima e media carotide in tempo reale.
QPack - Quantification	Analisi Tempo/Intensità
Raw Data Processing	Abilita la gestione dei dati grezzi in post-processazione permettendo di agire sui dati grezzi di immagini e clip acquisite, modificando alcuni dei parametri rappresentati.
Stress-Echo	Stress-Echo permette di acquisire proiezioni multiple del ventricolo sinistro (VS) sotto sforzo, utilizzando protocolli personalizzabili.
TEI	Tissue Enhanced Imaging migliora il rapporto segnale-rumore ed enfatizza le differenze di contrasto.
TPView	Amplia la visuale.
TVM	Tissue Velocity Mapping fornisce un'analisi completa di cinetica parietale per la valutazione della funzione miocardica sistolica e diastolica.
VPan	Panoramic Imaging riunisce più immagini B-Mode in un'immagine panoramica completa.

Caratteristica	Descrizione
XSTIC	È una tecnica tridimensionale che permette l'acquisizione di un volume di dati di cardiologia fetale, visualizzato come cinelooop di un singolo ciclo cardiaco.
XStrain	XStrain permette di quantificare le velocità endocardiche di contrazione e di rilassamento e la deformazione cardiaca locale (analisi Strain e Strain Rate).
XStrain 4D	XStrain 4D crea un modello volumetrico del ventricolo sinistro (VS) basato sull'acquisizione di proiezioni apicali standard (analisi volumetrica Strain e Strain Rate).
XView XView+	XView e XView+ ottimizzano la rappresentazione di ogni immagine a livello di pixel, eliminando piccole macchie e artefatti da rumore.

- Consultare il sito www.esaote.com per maggiori informazioni sulle classi DICOM supportate.
- Fare riferimento alla corrispondente Area Sales Manager per ulteriori informazioni.

NOTA

La disponibilità di funzioni, sonde e applicazioni dipende dalla configurazione del proprio dispositivo. Non tutte le funzioni, le sonde e le applicazioni sono approvate in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni fare riferimento al rappresentante locale Esaote.

Caratteristiche tecniche

Questa sezione descrive la caratteristiche tecniche del prodotto con tutte le opzioni. Fare riferimento al precedente paragrafo per il profilo base del sistema.

Display

- Principale: monitor LCD 21,5" Full HD (rapporto d'aspetto 16:9)
- Ausiliario: LCD con touchscreen

Connettori sonde

- 4 sonde elettroniche

Connettività

- Connettori I/O
 - LAN RJ45
 - 2 USB 2.0 sul pannello di controllo della tastiera
 - 2 USB 3.0 sul pannello laterale
 - Wi-Fi (802.11 a, b, g, n)
- Uscita video
 - DVI (display principale)
 - Porta per display¹
- Connettori dedicati
 - Ingresso ECG
- Altro
 - Stampanti laser/a getto d'inchiostro
- Conforme ai profili d'integrazione IHE²

File immagini

- Formati
 - BMP (non compresso)
 - PNG (senza perdita d'informazione)
 - JPEG (con perdita d'informazione)
 - AVI: Codec Microsoft MPEG-4 V2 e MS-Video 1
 - Formato nativo

Software

- Sistema operativo: Windows 10
- Multi-lingua

Biometria

- Calcoli generici ed avanzati, dipendenti da applicazione
- Annotazioni, icone

1. Non utilizzare mai per fini diagnostici monitor ausiliari connessi a questo ingresso.
2. Confronta il sito www.esaote.com per maggiori informazioni.

Tastiera

- Pannello di controllo ad altezza regolabile
- Pannello di controllo:
 - 8 cursori per TGC
 - Encoder per guadagni generali e altre funzioni
 - Tasti per modi, gestione delle periferiche e controlli
- Touchscreen LCD configurabile
- Tastiera alfanumerica (Qwerty) estraibile

Dimensioni

- Chiuso (approssimativamente): 605 (L) x 1135 (A) x 730 (P) mm
- In posizione di lavoro: 605 (L) x 773÷1035 (A) x 730 (P) mm (altezza della trackball)
- In posizione di lavoro: 605 (L) x 1315÷1577 (A) x 730 (P) mm (alla parte superiore del monitor)

Peso

- < 85 kg (configurazione base senza periferiche)

Grado di Protezione IP

Secondo il grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua:

- **MyLab** è IPX0: questo significa che i modelli **MyLab** non sono impermeabili.
- Le sonde sono IPX7: questo significa che le sonde Esaote sono protette contro gli effetti dell'immersione temporanea in liquidi fino al livello massimo di immersione riportato nel manuale Sonde e consumabili.
- L'interruttore a pedale è IPX8: questo significa che è impermeabile.

Alimentazione

- Range operativo:
 - 100 ÷ 120 V
 - 200 ÷ 240 V
- Range di limite di tensione:
 - 90 ÷ 132 V

- 180 ÷ 264 V
- Range di frequenza di lavoro: 47 ÷ 63 Hz
- Potenza massima totale disponibile sulle prese dei dispositivi periferici:
 - fino a 320 VA nel range di operatività 100 ÷ 120 V
 - fino a 450 VA nel range di operatività 200 ÷ 240 V
- Consumo energetico:
 - ≤ 260 VA (solo **MyLab** escludendo le periferiche)

Fusibili

Tabella 9-3: Fusibili utilizzati su MyLabX75

Fusibile di rete CA (F1, F2)	Dati tecnici	Norme	Marchi
Per alimentazione di rete da 100-120V	10A 250V T: Tempo di ritardo H: Alto potere di interruzione (1500A) 5x20mm	UL 248-1 CSA C22.2 No. 248-14 IEC 60127	UR (E10480) CSA (29862) VDE (40013521)
Per alimentazione di rete da 200-240V	5A 250V T: Tempo di ritardo H: Alto potere di interruzione (1500A) 5x20mm	UL 248-1 CSA C22.2 No. 248-14 IEC 60127	UR (E10480) CSA (29862) VDE (40013521)

Batterie

- Batterie per:
 - messa in stand-by
 - condizioni di lavoro standard
- Autonomia batterie:
 - fino a 60 minuti con il sistema acceso
 - più di 120 ore in stand-by
- Carica batterie interno
- Vita batterie: tre anni

Cavi di alimentazione

Tabella 9-4: Cavi di alimentazione

	Connettore (lato MyLab)	Tipo spina (lato rete)	Tipo presa	Lunghezza
Italia	EN60320/ C13	I/3G CEI 23-50	H05VVF3G sezione 1 mm ² 3 conduttori 10A-250V	4,5 m
Europa Francia Germania Spagna	EN60320/ C13	Tipo VII G CEE (7) VII	H05VVF3G sezione 1 mm ² 3 conduttori 10A-250V	4,5 m
USA Nord America	C13M EN60320/ C13	HG (di tipo ospedaliero) NEMA 5-15	SJT3x14AWG 3 conduttori 15A-125V	4,5 m
Regno Unito	EN60320/ C13	BS13/13 BS 1363/A	H05VVF3G sezione 1 mm ² 3 conduttori 10A-250V	4,5 m
Brasile	EN60320/C13	BR/3 NBR14136	H05VVF3G sezione 1 mm ² 3 conduttori 10A-250V	4,5 m

Condizioni di funzionamento

- Temperatura: 15 ÷ 35°C
- Umidità:
 - 20 ÷ 85% (senza condensa) senza batterie
 - 20 ÷ 80% (senza condensa) con batterie
- Pressione:
 - 700 ÷ 1060 hPa

Condizioni di immagazzinamento

- Temperatura: -20 ÷ +60°C
- Umidità:
 - 10 ÷ 85% (senza condensa) senza batterie
 - 10 ÷ 80% (senza condensa) con batterie
- Pressione: 700 ÷ 1060 hPa

Potenza termica

- 950 BTU/h

Condizioni d'immagazzinamento delle sonde

- Le condizioni sono indicate nella valigia della sonda.

Standard europei e internazionali

- IEC 60601-1:2012 (Ed 3.1)
- IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4)
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1)
- IEC 60601-2-37:2007 (Ed. 2) + A1:2015
- IEC 61157:2007 (Ed. 2.1) + A1
- NEMA UD-2 / UD-3
- EN ISO 10993-1: 2009
- EN ISO 14971: 2012
- Conformità alla direttiva RoHS
- IEC 60601-1-9
- Direttiva sulle Apparecchiature Radio (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU (RED)

A. Ulteriori controindicazioni cliniche

La presente Appendice contiene informazioni aggiuntive su possibili controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o rischi residui associati all'uso clinico di apparecchiature ecografiche per uso medico, riportati nella letteratura scientifica ed evidenziati dalla revisione dello stato dell'arte condotta da Esaote.

Le informazioni fornite nella presente Appendice rappresentano le conoscenze sin qui acquisite da Esaote; in ogni caso, non sono intese, né devono essere usate, per stabilire l'approccio clinico corretto, perché la decisione finale e la responsabilità di ogni specifica procedura spettano al professionista sanitario, tenuto conto di tutte le circostanze note, tra le quali lo stato di salute e le condizioni mediche del paziente e l'adesione alle migliori pratiche cliniche.

Pertanto, prima dell'esecuzione, l'ecografista deve sempre considerare attentamente i benefici e i rischi potenziali associati ad ogni esame ecografico.

Le informazioni riportate nelle seguenti sezioni sono state organizzate in modo da coprire le principali applicazioni cliniche definite nelle Indicazioni per l'uso dell'apparecchiatura ecografica per uso medico di Esaote:

Tabella A-1: Indicazioni per l'uso

Applicazione principale
Cardiaco
Vascolare
Imaging generale
Salute della donna (Ostetricia e Ginecologia)

Applicazione Cardiaco

Ecocardiografia transtoracica (TTE)

L'Ecocardiografia transtoracica (TTE) è un metodo consolidato e sicuro per la valutazione della struttura e della funzione cardiaca non solo in cardiologia (cardiopia ischemica, valvulopatia, cardiomiopatie, cardiopia congenita), ma anche in fase pre-operatoria e intraoperatoria e in terapia intensiva. Può essere usata anche per perfezionare la valutazione del rischio cardiovascolare in determinati tipi di paziente.

Sono state introdotte nuove tecniche ecocardiografiche, come lo strain miocardico, per potere valutare meglio la funzione LV locale e regionale.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Ecocardiografia transtoracica (TTE)

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo dell'ecocardiografia transtoracica.

Tuttavia, è importante sottolineare che questa modalità può fornire solo informazioni limitate in pazienti adulti con pesi corporei estremi, per via della parete toracica spessa (in pazienti marcatamente obesi) o delle coste molto ravvicinate (in pazienti gravemente sottopeso) che possono limitare la penetrazione delle onde ecografiche.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

L'ecocardiografia transtoracica non presenta rischi noti di complicazioni.

Ecografia con mezzo di contrasto (CEUS)

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo della CEUS nell'ecocardiografia.

Esiste un'abbondante letteratura a supporto della sicurezza dell'uso dei mezzi di contrasto nell'ecografia in pazienti adulti(e) e non in gravidanza.

L'uso dei mezzi di contrasto è controindicato in pazienti con storia di allergia al mezzo di contrasto oppure al gas o all'involucro che lo costituiscono. Eventi di ipersensibilità sono dovuti a reazioni anafilattoidi (simil-allergiche) al gas o all'involucro. Le reazioni anafilattoidi includono ipotensione con tachicardia, broncospasmo, orticaria e prurito.

Il rischio di queste reazioni può essere maggiore tra pazienti con condizioni cardiopolmonari instabili.

Per questo motivo, l'uso dei mezzi di contrasto è controindicato anche in soggetti con più stati patologici.

Queste controindicazioni correlate a stati patologici includono: presenza di infarto miocardico acuto o sindromi coronariche acute, insufficienza cardiaca in peggioramento o scompensata, aritmie ventricolari serie oppure pazienti ad alto rischio di aritmie sulla base del prolungamento dell'intervallo QT, insufficienza respiratoria, grave enfisema, embolia polmonare o altre condizioni che possono causare ipertensione polmonare.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare accuratamente i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Si devono usare tecniche di imaging real time Very Low MI (VLMI) e armonico low-MI, solitamente con MI inferiore a 0,3 per esami in modalità continua

Sebbene le reazioni anafilattoidi siano rare (in letteratura è riportata una percentuale di reazioni anafilattoidi potenzialmente mortali dello 0,001%), i laboratori che utilizzano di routine mezzi di contrasto devono attuare protocolli per la rianimazione d'urgenza dei pazienti che potrebbero manifestare effetti collaterali gravi.

Precauzioni per l'uso dei mezzi di contrasto in specifiche popolazioni vulnerabili

- **Donne in gravidanza**

Sebbene attualmente non vi siano evidenze, riferite esclusivamente ad effetti diretti sul feto, che l'uso dei mezzi di contrasto potrebbe essere dannoso durante la gravidanza negli esseri umani, sono stati dimostrati effetti teratogeni in studi sugli animali.

Pertanto, l'uso dei mezzi di contrasto è ancora off-label in gravidanza e le linee guida raccomandano cautela, specificando che i mezzi di contrasto possono essere usati durante la gravidanza solo se il beneficio supera il rischio

- **Lattanti allattati al seno**

Attualmente non vi sono dati sulla presenza dei mezzi di contrasto nel latte materno, sugli effetti nei lattanti allattati al seno o sugli effetti nella produzione del latte materno.

Tuttavia, si devono considerare tutti i potenziali effetti avversi sul lattante allattato al seno causati dai mezzi di contrasto o dalla condizione materna sottostante, unitamente alla

necessità della madre di sottoporsi ad un'ecografia con mezzo di contrasto. In tali circostanze, come misura precauzionale, la madre può tirare e gettare il latte nelle 24 ore successive alla somministrazione del contrasto.

Ecocardiografia da stress (Stress Echo)

L'ecocardiografia da stress è un metodo consolidato per il monitoraggio della funzione miocardica globale e regionale sotto sforzo al fine di rilevare ischemia miocardica e riserva miocardica di tipo regionale. Sensibilità, specificità, valori predittivi positivi e negativi per stenosi coronarica sono stati determinati in diversi studi e sono considerati adeguati per test diagnostici di routine.

L'ecocardiografia da stress è stata inoltre confrontata con altri metodi diagnostici non invasivi, come SPECT, TC e tomografia a emissione di positroni.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni dell'ecocardiografia da stress fisico/farmacologico

Controindicazioni assolute

- Infarto miocardico acuto nelle ultime 48 ore
- Pericardite/miocardite acuta
- Stenosi aortica severa sintomatica
- Aritmie incontrollate che causano sintomi o instabilità
- Dissezione aortica acuta
- Angina instabile ad alto rischio
- Insufficienza cardiaca scompensata o instabile con frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) inferiore al 35%
- Embolia polmonare acuta o infarto polmonare

Controindicazioni relative

- Stenosi dell'arteria coronaria principale sinistra
- Blocco atrioventricolare (AV) di grado elevato
- Ipertensione severa (superiore a 180/100 mm Hg)

- Anomalie elettrolitiche
- Disabilità mentale o fisica
- Tachicardia o bradiaritmia
- Valvulopatia cardiaca stenotica moderata

Controindicazioni specifiche

Le controindicazioni specifiche dell'ecocardiografia da stress farmacologico con dipiridamolo (o adenosina) e dobutamina includono difetti severi della conduzione (blocco AV di grado elevato senza pacemaker), broncospasmo attivo, sindrome del seno malato senza pacemaker, pressione sistolica inferiore a 90 mmHg e tachiaritmie come fibrillazione atriale.

Controindicazioni generiche

È importante sottolineare che questa modalità può fornire solo informazioni limitate in pazienti adulti con pesi corporei estremi, per via della parete toracica spessa (in pazienti marcatamente obesi) o delle coste molto ravvicinate (in pazienti gravemente sottopeso) che possono limitare la penetrazione delle onde ecografiche

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Effetti collaterali minori, ma limitanti, precludono il raggiungimento dello stress farmacologico massimo nel 10% dei pazienti con stress da dobutamina e nel 5% dei pazienti con stress da dipiridamolo.

Questi effetti collaterali includono palpitazione, aritmie, mal di testa, capogiri, ipotensione.

Informazioni più dettagliate sono fornite nella Tabella seguente:

Tabella A-2: Effetti collaterali

Eventi	Dobutamina	Dipiridamolo
Test submassimale (%)	10	5
Effetti collaterali	1/300	1/1000
Tachicardia e fibrillazione ventricolare	++	+
Blocco AV	+	++
Decesso	1/5000	1/10000

Ecocardiografia transesofagea (TEE)

L'ecocardiografia transesofagea (TEE) è un metodo semi-invasivo usato per la diagnosi e la descrizione di specifiche patologie cardiache, come insufficienza cardiaca congenita, cause intracardiache di ictus ischemico, endocardite infettiva e dissezione dell'aorta toracica. È inoltre utile per il monitoraggio intraoperatorio, durante procedure chirurgiche cardiache e non cardiache. Nella chirurgia cardiaca, consente di verificare l'efficacia dell'intervento con il paziente ancora sul tavolo operatorio sotto anestesia. Nella chirurgia non cardiaca, consente il monitoraggio non invasivo della stabilità cardiaca e ventilatoria.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

La TEE, utilizzata come tecnica semi-invasiva, presenta diverse controindicazioni assolute e relative, come riportato nella Tabella seguente.

Tabella A-3: Elenco delle controindicazioni assolute e relative dell'ecocardiografia transesofagea

Controindicazioni assolute	Controindicazioni relative
Viscus perforato Stenosi esofagea Tumore esofageo Perforazione, lacerazione esofagea Diverticolo esofageo Emorragia attiva del tratto gastrointestinale superiore	Storia di esposizioni a radiazioni terapeutiche al collo e al mediastino Storia di chirurgia gastrointestinale Recente emorragia del tratto gastrointestinale superiore Esofago di Barrett Storia di disfagia Limitazione della mobilità del collo (artrite cervicale severa, patologia articolare atlanto-assiale) Ernia iatale sintomatica Varici esofagee Coagulopatia, trombocitopenia Esofagite attiva Ulcera peptica attiva

La probabilità di complicazioni aumenta nel monitoraggio con TEE perioperatoria, quando la sonda rimane nell'esofago per un periodo prolungato e quando il paziente sotto anestesia non è in grado di lamentarsi del fastidio.

Inoltre, è importante che il trasduttore ecografico sia adeguatamente pulito e disinfettato dopo ogni esame e procedura, seguendo le raccomandazioni indicate nelle linee guida.

Altri possibili problemi correlati alla sicurezza della procedura

- Il bite-block deve essere usato sempre per proteggere i denti del paziente e impedire che questi morda l'endoscopio.
- Bite-block e guaine/coperture sterili possono contenere lattice di gomma, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

La seguente Tabella elenca i rischi della TEE e la relativa incidenza

Tabella A-4: Elenco delle complicazioni riportate con la TEE e relativa incidenza durante TEE diagnostica e TEE intraoperatoria

Complicazione	TEE diagnostica	TEE intraoperatoria
Tasso complessivo di complicazioni	0,18-2,8%	0,2%
Mortalità	<0,01-0,02%	0%
Morbilità grave	0,2%	0-1,2%
Emorragia grave	<0,01%	0,03-0,8%
Perforazione esofagea	<0,01	0-0,3%
Insufficienza cardiaca	0,05%	
Aritmia	0,06-0,3%	
Intubazione tracheale	0,02%	
Malposizione del tubo endotracheale		0,03%
Laringospasmo	0,14%	
Broncospasmo	0,06-0,07%	
Disfagia	1,8%	
Sanguinamento faringeo minore	0,01-0,2%	

Complicazione	TEE diagnostica	TEE intraoperatoria
Odinofagia severa		0,01%
Afonia	12%	0,1%
Lesione labiale	13%	
Lesione dentale	0,1%	0,03%

Applicazione Vascolare

Vaso extracranico e periferico

L'ecografia vascolare è un metodo consolidato e sicuro per la valutazione della struttura e della funzione vascolare. È utile per il rilevamento di stenosi vascolare in vasi extracranici e periferici. È un metodo di screening consolidato per pazienti con ictus e claudicatio. È utilizzata inoltre per il monitoraggio di pazienti sottoposti a chirurgia vascolare. In anni recenti, l'ecografia vascolare si è affermata come metodo di prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari. Le prestazioni dell'ecografia vascolare sono state testate a confronto con altri metodi. I range normali sono stati stabiliti con studi multicentrici su ampie popolazioni.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Esami ecografici vascolari dell'aorta addominale

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo dell'ecografia dell'aorta.

Se si sospetta una rottura o una dissezione aortica, generalmente l'ecografia non è l'esame d'elezione.

Sonografia duplex delle arterie renali

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

L'ecografia vascolare non presenta ulteriori pericoli ed effetti collaterali indesiderati noti

Cerebrale (adulti e bambini)

Le linee guida correnti e la letteratura scientifica mostrano chiaramente che il Doppler transcranico (TCD) può essere usato per misurare la velocità del flusso nelle arterie basilari del cervello per valutare le variazioni del flusso relative, diagnosticare una stenosi vascolare focale oppure individuare segnali embolici all'interno di queste arterie. Il TCD può essere utilizzato anche per valutare la salute fisiologica di un particolare territorio vascolare misurando le risposte del flusso sanguigno alle variazioni della pressione arteriosa (autoregolazione cerebrale), le modifiche nella CO₂ espirata (vasoreattività cerebrale) o l'attivazione cognitiva e motoria (accoppiamento neurovascolare o iperemia funzionale). Il TCD è un metodo consolidato per la diagnosi clinica di una serie di disturbi cerebrovascolari, come ictus ischemico acuto, vasospasmo, emorragia subaracnoidea, anemia falciforme e altre condizioni come la morte cerebrale.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute

Tuttavia, l'uso del Doppler transcranico (TCD) è ostacolato anche dal tasso del 10-15% di finestre acustiche inadeguate, prevalente nelle persone di colore, negli asiatici e nelle donne anziane.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Il TCD non presenta pericoli od effetti collaterali indesiderati noti.

Cerebrale (neonatale)

La sonografia cranica ha un ruolo importante nell'assistenza neonatale. Caratteristiche positive della sonografia che la rendono pressoché indispensabile per l'assistenza di routine dei neonati includono facile accesso, basso costo, trasportabilità, assenza di radiazioni ionizzanti e nessuna necessità di sedazione o anestesia.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo della neurosonografia.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame cranico neonatale.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore, inoltre si deve fare un uso limitato del Color Doppler.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

L'esposizione del cervello del feto o del neonato agli ultrasuoni può determinare un aumento significativo della temperatura a livello dell'interfaccia osso-cervello, che è potenzialmente in grado di influire sulla struttura e sulla funzione neuronale ed anche sulla funzione comportamentale e cognitiva. Circa il 90% dell'aumento massimo della temperatura in questi studi è avvenuto tra 30 e 60 s, l'equilibrio è stato raggiunto entro 120 s e subito dopo è stato raggiunto il plateau. L'aumento della temperatura riportato in tutti e tre gli studi è superiore alla soglia raccomandata dalla Federazione Mondiale Ultrasuoni in Medicina e Biologia. In base agli standard raccomandati, un'esposizione diagnostica che elevi la temperatura fetale in situ oltre 41°C (4°C sopra la temperatura normale) per ≥ 5 min deve essere considerata potenzialmente pericolosa.

Imaging generale

Addominale

L'ecografia addominale è un metodo non invasivo ampiamente consolidato per la valutazione degli organi intra-addominali e dell'aorta addominale, che può essere utilizzato anche a livello pediatrico e in pronto soccorso. Nella presente sezione sono state valutate le indicazioni dell'ecografia addominale per la diagnosi di patologie riguardanti fegato, pancreas, intestino, milza e aorta addominale. I reni sono inclusi nell'applicazione per urologia. Anche l'uso del mezzo di contrasto è ampiamente consolidato.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Addome e/o retroperitoneo

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericoli od effetti collaterali indesiderati noti

Ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) degli organi addominali

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo della CEUS.

Esiste un'abbondante letteratura a supporto della sicurezza dell'uso dei mezzi di contrasto in pazienti adulti(e) e non in gravidanza.

L'uso dei mezzi di contrasto è controindicato in pazienti con storia di allergia al mezzo di contrasto oppure al gas o all'involucro che lo costituiscono. Eventi di ipersensibilità sono dovuti a reazioni anafilattoidi (simil-allergiche) al gas o all'involucro. Le reazioni anafilattoidi includono ipotensione con tachicardia, broncospasmo, orticaria e prurito. Il rischio di queste reazioni può essere maggiore tra pazienti con condizioni cardiopolmonari instabili.

Per questo motivo, l'uso dei mezzi di contrasto è controindicato anche in soggetti con più stati patologici.

Queste controindicazioni correlate a stati patologici includono: presenza di infarto miocardico acuto o sindromi coronariche acute, insufficienza cardiaca in peggioramento o scompensata, aritmie ventricolari serie oppure pazienti ad alto rischio di aritmie sulla base del prolungamento dell'intervallo QT, insufficienza respiratoria, grave enfisema, embolia polmonare o altre condizioni che possono causare ipertensione polmonare.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Si devono usare tecniche di imaging real time Very Low MI (VLMI) e armonico low-MI, solitamente con MI inferiore a 0,3 per esami in modalità continua.

Sebbene le reazioni anafilattoidi siano rare (in letteratura è riportata una percentuale di reazioni anafilattoidi potenzialmente mortali dello 0,001%), i laboratori che utilizzano di routine mezzi di contrasto devono attuare protocolli per la rianimazione d'urgenza dei pazienti che potrebbero manifestare effetti collaterali gravi.

Precauzioni per l'uso dei mezzi di contrasto in specifiche popolazioni vulnerabili

- **Donne in gravidanza**

Sebbene attualmente non vi siano evidenze, riferite esclusivamente ad effetti diretti sul feto, che l'uso dei mezzi di contrasto potrebbe essere dannoso durante la gravidanza negli esseri umani, sono stati dimostrati effetti teratogeni in studi sugli animali.

Pertanto, l'uso dei mezzi di contrasto è ancora off-label in gravidanza e le linee guida raccomandano cautela, specificando che i mezzi di contrasto possono essere usati durante la gravidanza solo se il beneficio supera il rischio

- **Lattanti allattati al seno**

Attualmente non vi sono dati sulla presenza dei mezzi di contrasto nel latte materno, sugli effetti nei lattanti allattati al seno o sugli effetti nella produzione del latte materno.

Tuttavia, si devono considerare tutti i potenziali effetti avversi sul lattante allattato al seno causati dai mezzi di contrasto o dalla condizione materna sottostante, unitamente alla necessità della madre di sottoporsi ad un'ecografia con mezzo di contrasto. In tali circostanze, come misura precauzionale, la madre può tirare e gettare il latte nelle 24 ore successive alla somministrazione del contrasto.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

L'uso di mezzi di contrasto ecografici può indurre alcuni lievi effetti collaterali. Gli effetti avversi più frequenti sono mal di testa (2,1%), nausea (0,9%), dolore al torace (0,8%) e fastidio al torace (0,5%). Tutti gli altri eventi avversi sono avvenuti ad una frequenza <0,5%.

Tecniche avanzate - Elastosonografia (Elaxto© e QElaxto©)

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

La SWE non ha controindicazioni note

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

I tempi di scansione dovrebbero essere brevi, specialmente quando si espongono tessuti vulnerabili come ad es. placche.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericoli ed effetti collaterali indesiderati noti

Tuttavia, data l'attuale mancanza di un modello dedicato per la stima di TI e MI in modalità SWE, il valore visualizzato per queste applicazioni può rappresentare una sottostima degli aumenti di temperatura e degli effetti meccanici prevedibili. Con la SWE, la temperatura raggiunge il massimo solitamente nella posizione focale mentre in B-mode standard ciò avviene vicino al trasduttore e possono verificarsi significativi aumenti della temperatura se il fascio incontra delle ossa. Pertanto, si consiglia di adottare la precauzione indicata nel precedente paragrafo ogni volta che si esegue un esame di imaging SWE (pSWE o 2DSWE).

Urologia

Nell'applicazione urologica, l'ecografia è un metodo sicuro per il rilevamento di malattie infettive, tumori e litiasi. È inoltre il metodo di prima scelta nella lesioni traumatiche e nei lattanti/neonati. L'uso dei mezzi di contrasto è ampiamente consolidato nelle diagnosi urologiche. La biopsia della prostata è eseguita sotto controllo ecografico.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

Problemi di coagulazione in biopsie eco-guidate

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

Le sonde transrettali, una volta applicato il gel per ecografia, devono essere coperte con una guaina monouso prima dell'inserimento. Dopo l'esame e lo smaltimento della guaina, la sonda deve essere disinfettata. Il metodo di disinfezione può variare in base alle pratiche in vigore nella struttura. Gli accessori monouso usati durante l'indagine devono essere gettati dopo ogni esame

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

La biopsia transrettale eco-guidata può essere eseguita a condizione che siano in essere prassi e procedure di pulizia e disinfezione nella struttura per il controllo delle infezioni in condizioni sterili.

Addominale intraoperatoria e laparoscopica

L'ecografia intraoperatoria (IOUS), incluso l'imaging di fusione, durante un intervento fornisce al chirurgo informazioni cruciali, a livello diagnostico e di stadiazione del tumore. La tecnica ha mostrato effetti positivi per quanto riguarda l'assistenza al paziente, la pianificazione chirurgica e l'esito clinico. Le applicazioni correnti dell'ecografia intraoperatoria includono stadiazione del tumore, esame metastatico, guida per metastasectomia e varie procedure di asportazione di tumore, documentazione della pervietà dei vasi, valutazione di patologie biliari intraepatiche e guida per trapianto totale o parziale di fegato e neurochirurgia.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Controindicazioni

Problemi di coagulazione in pazienti affetti da coagulopatia o in terapia anticoagulante/antiaggregante.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i potenziali benefici di un'ecografia intraoperatoria (IOUS) o laparoscopica (LUS) e i potenziali rischi di contaminazione indotta o crociata.

La pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura devono essere eseguite in conformità alle linee guida per il controllo delle infezioni approvate dall'istituto/ospedale con l'uso dei prodotti per disinfezione consigliati dal fornitore.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

La morbilità correlata all'ecografia laparoscopica (LUS) presenta un tasso ridotto e riferito come compreso tra lo 0% e il 4%. Le complicazioni sono per lo più minori, come infezioni della ferita, sanguinamento dei siti di accesso laparoscopico o enfisema cutaneo. Non sono disponibili studi di confronto delle complicazioni tra una procedura di breve durata solo con ispezione (laparoscopia diagnostica, DL) e una procedura estesa che combini DL e LUS.

I trasduttori a ultrasuoni utilizzati nelle procedure interventistiche guidate da immagini sono generalmente classificati come elementi semi-critici (oggetti che vengono a contatto con membrane mucose o cute non integra). Il contatto diretto del trasduttore con prodotti medici critici dovrebbe essere evitato durante la procedura, indipendentemente dall'uso di coperture per trasduttori sterili monouso. I prodotti medicali critici, che comprendono i trasduttori a ultrasuoni utilizzati in ambito intraoperatorio o attraverso i quali viene introdotto un ago (per es. per drenaggio di ascessi o PTCD) devono essere sterilizzati. Dopo ogni esame, è necessario rimuovere accuratamente il gel conduttivo residuo con una salvietta monouso e pulire il cavo del trasduttore usando una salvietta inumidita con detergente, quindi procedere alla disinfezione con un agente virucida. Il processo di sterilizzazione deve essere sempre conforme alle procedure operative standard.

Muscoloscheletrica convenzionale e superficiale

L'ecografia è un metodo consolidato per la valutazione di tutte le parti del sistema muscoloscheletrico, incluse patologie infiammatorie, degenerative, traumatiche e neoplastiche.

Inoltre, sta acquisendo un ruolo sempre più importante nell'anestesia regionale, nel trattamento del dolore e come guida per immagini in tempo reale durante procedure mini-invasive.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Ecografia muscoloscheletrica

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericoli ed effetti collaterali indesiderati noti.

Anestesia regionale e altre procedure eco-guidate

Controindicazioni

Sebbene non esistano controindicazioni note all'uso appropriato della guida ecografica per eseguire una procedura, sono valide le seguenti controindicazioni procedurali generali:

Controindicazioni generali

Si deve esaminare l'anamnesi medica appropriata e si deve eseguire un esame obiettivo mirato per accertare che non esistano controindicazioni all'esecuzione della procedura.

Controindicazioni assolute

- Allergia nota al liquido iniettato (se applicabile).
- Mancanza di apparecchiature o di competenze appropriate per completare la procedura.
- Incapacità del paziente di collaborare con la procedura.

Controindicazioni relative

- Coagulopatia o terapia anticoagulante/antiaggregante. I pazienti con coagulopatia o che stanno assumendo terapie anticoagulanti o antiaggreganti presentano un rischio maggiore di complicazioni emorragiche. I clinici devono conoscere le appropriate linee guida nazionali, regionali e specifiche dell'ambulatorio. In ogni caso, il rischio di sanguinamento può essere ridotto al minimo usando l'eco

Doppler con una pressione leggera del trasduttore per valutare la vascolarizzazione regionale prima della procedura e usando l'ecografia per guidare l'ago con il calibro più piccolo possibile verso la struttura target (possibilmente in un solo passaggio) evitando la vascolarizzazione adiacente. Dopo la procedura, è possibile usare l'ecografia per monitorare l'area ed escludere la presenza di sanguinamento postprocedurale e la formazione di ematoma.

- Condizione medica sottostante che potrebbe reagire al liquido iniettato (ad es. il diabete mellito potrebbe essere influenzato dai corticosteroidi).
- Infezione locale, eruzione cutanea o lesione cutanea

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

Le procedure eco-guidate devono essere eseguite in conformità alle linee guida per il controllo delle infezioni approvate dalla struttura/ospedale utilizzando i prodotti disinfettanti raccomandati dai produttori. La cute del paziente deve essere pulita con un detergente antisettico. Il trasduttore ecografico può rappresentare una fonte potenziale di contaminazione. Le sonde devono essere disinfettate tra ogni procedura secondo le raccomandazioni del produttore e le linee guida per il controllo delle infezioni specifiche dell'ambulatorio.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

A seconda del distretto anatomico interessato, le procedure eco-guidate possono comportare complicanze maggiori e/o minori, anche se rare, come ematoma, edema e ascesso localizzato.

Se non sono rispettate le precauzioni asettiche e cliniche appropriate, anche le infezioni batteriche e virali rientrano tra i potenziali effetti collaterali avversi indesiderati.

Small parts, Mammella e Tiroide

L'ecografia è un metodo consolidato per la valutazione dei noduli nella mammella e nella tiroide e per la valutazione dei testicoli, di cui può fornire informazioni in merito a traumi, infiammazioni, tumori e disturbi dello sviluppo sessuale. È utile inoltre come metodo di imaging durante biopsie guidate. Sensibilità, specificità, valori predittivi positivi e negativi, così come la tecnica di esame, l'indicazione e il rischio, sono stati stabiliti da società scientifiche. I sistemi ecografici di Esaote offrono la refertazione di esami ecografici della mammella e della tiroide secondo l'American College of Radiology (ACR).

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Ultrasonografia mammaria

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Si deve considerare il rischio di sanguinamento e infezione durante le biopsie, tuttavia questi effetti collaterali sono correlati alla procedura bioptica e non alla tecnica ecografica.

Effetti collaterali indesiderati: Problemi di coagulazione in biopsie ecoguidate.

Esame ecografico di tiroide e paratiroide

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Si deve considerare il rischio di sanguinamento e infezione durante le biopsie, tuttavia questi effetti collaterali sono correlati alla procedura bioptica e non alla tecnica ecografica.

Effetti collaterali indesiderati: Problemi di coagulazione in biopsie ecoguidate

Esame ecografico di testicoli e scroto

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono rischi ed effetti collaterali indesiderati noti

Fontanella

L'ecografia neonatale è un metodo non invasivo ottimale per la rilevazione precoce di malformazioni di cervello, colonna, cuore, anca, sistema GI, reni e per la valutazione dello sviluppo polmonare.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Neurosonografia neonatale e infantile

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore.

L'ecografia cranica neonatale deve essere quanto più possibile breve, con un uso limitato del Color Doppler.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

L'esposizione del cervello del feto o del neonato agli ultrasuoni può determinare un aumento significativo della temperatura a livello dell'interfaccia osso-cervello, che è potenzialmente in grado di influire sulla struttura e sulla funzione neuronale ed anche sulla funzione comportamentale e cognitiva. Circa il 90% dell'aumento massimo della temperatura in questi studi è avvenuto tra 30 e 60 s, l'equilibrio è stato raggiunto entro 120 s e subito dopo è stato raggiunto il plateau. L'aumento della temperatura riportato in tutti e tre gli studi è superiore alla soglia raccomandata dalla Federazione Mondiale Ultrasuoni in Medicina e Biologia. In base agli standard raccomandati, un'esposizione diagnostica che elevi la temperatura fetale in situ oltre 41°C (4°C sopra la temperatura normale) per ≥ 5 min deve essere considerata potenzialmente pericolosa.

Esame della colonna neonatale e infantile

Controindicazioni

- Esame pre-operatorio di un difetto disrafico aperto della colonna.
Tuttavia, in questi casi la porzione chiusa del canale spinale lontana del difetto aperto può essere esaminata per escludere la presenza di altre anomalie sospette, come siringomielia o diastematomielia. Queste ultime anomalie devono essere identificate prima dell'intervento.
- Esame del contenuto di un difetto del tubo neurale chiuso se la cute sopra il difetto è sottile o non più integra.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

L'ecografia cranica neonatale deve essere quanto più possibile breve, con un uso limitato del Color Doppler

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono rischi ed effetti collaterali indesiderati noti

Valutazione di displasia evolutiva dell'anca

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo dell'ecografia per l'anca infantile. Tuttavia, il valore diagnostico dell'ecografia diminuisce con l'ossificazione della testa del femore; pertanto, è preferibile la radiografia dell'anca per pazienti a partire dai 6 mesi di età

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericoli ed effetti collaterali indesiderati noti.

Ecografia polmonare neonatale e infantile

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono rischi ed effetti collaterali indesiderati noti

Applicazione Salute della donna (Ostetricia e Ginecologia)

Ginecologia e transvaginale

L'ecografia pelvica e transvaginale ha un ruolo consolidato in ginecologia. È indispensabile per la rilevazione di tumori e la valutazione dell'endometrio, dove potrebbe fornire informazioni importanti anche su stato ormonale, infertilità, e per guidare interventi, inclusa la fecondazione assistita. Anche nuove tecniche di imaging, come CEUS ed elastosonografia, sono incluse nell'applicazione ginecologica.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Esame ecografico della pelvi femminile

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo dell'ecografia della pelvi femminile.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore e il tempo di scansione totale.

Nel caso in cui l'esame sia condotto su una donna in gravidanza, il Doppler spettrale non deve essere usato sul feto se non clinicamente indicato

L'uso della sonda transvaginale durante la gravidanza deve essere adeguatamente valutato

L'uso di mezzi di contrasto è ancora off-label durante la gravidanza.

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericolo o rischi noti.

L'uso della sonda intravaginale deve seguire le raccomandazioni per l'uso corretto dei coprisonda e adeguate procedure di controllo delle infezioni.

Esame ecografico del pavimento pelvico (PFUS)

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'esame ecografico del pavimento pelvico (PFUS).

Controindicazioni relative

Pazienti che non sono in grado di fornire il consenso alla procedura e in situazioni che potrebbero violare le linee guida per il controllo delle infezioni, come la presenza di una ferita aperta o grave dolore e disagio vulvovaginale.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore e il tempo di scansione totale. Nel caso in cui l'esame sia condotto su una donna in gravidanza, il Doppler spettrale non deve essere usato sul feto se non clinicamente indicato e il tempo totale di scansione e di esposizione ecografica per ottenere le informazioni diagnostiche necessarie deve essere mantenuto il più basso possibile

L'uso della sonda transvaginale durante la gravidanza deve essere adeguatamente valutato

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericolo o rischi noti.

L'uso della sonda intravaginale deve seguire le raccomandazioni per l'uso corretto dei coprisonda e adeguate procedure di controllo delle infezioni.

Applicazione Ostetricia

L'ecografia ostetrica e fetale è un metodo consolidato per il rilevamento e la conferma di gravidanza, per il rilevamento di gravidanze multiple e di malattie congenite, per il follow-up dell'accrescimento e benessere fetale, per la valutazione di anomalie placentari/uterine.

Il presente paragrafo riepiloga indicazioni, controindicazioni, precauzioni, pericoli ed effetti collaterali indesiderati più importanti riportati dalle linee guida.

Precauzioni per l'uso

Si devono considerare i benefici e i rischi potenziali di ogni esame.

È importante osservare il principio ALARA (il minimo ragionevolmente possibile, As Low As Reasonably Achievable) nella regolazione dei comandi che intervengono sulle emissioni acustiche e considerare i tempi di permanenza del trasduttore

Il tempo totale di scansione e di esposizione ecografica per ottenere le informazioni diagnostiche necessarie deve essere mantenuto il più basso possibile.

Il Doppler spettrale non deve essere usato sul feto se non clinicamente indicato

L'uso della sonda transvaginale durante la gravidanza deve essere adeguatamente valutato

Pericoli ed effetti collaterali indesiderati

Non esistono pericoli ed effetti collaterali indesiderati noti ed esami ecografici diagnostici del feto sono generalmente considerati sicuri durante la gravidanza.

L'uso della sonda intravaginale deve seguire le raccomandazioni per l'uso corretto dei coprisonda e adeguate procedure di controllo delle infezioni.

