

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书\_意大利语

文件编号(Number) : 01.54.456021

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

# SONOTRAX

Doppler a ultrasuoni tascabile

## Manuale Utente

CE<sub>0123</sub>

  
**EDAN**

# Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.456021

Versione: 1.6

MPN: 01.54.456021016

Data di pubblicazione: Settembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Tutti i diritti riservati.

## Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. L'utilizzo non conforme a questo manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali Edan Instruments, Inc. (da qui in avanti chiamata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN è titolare dei diritti d'autore del presente manuale. Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta senza previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti di autore, incluse, a titolo non limitativo, informazioni riservate, quali dati tecnici e informazioni sui brevetti. L'utente non dovrà rivelare tali informazioni a terze parti non rilevanti.

Quanto ivi indicato non conferisce all'utente, espressamente o implicitamente, diritti o licenze all'utilizzo della proprietà intellettuale di EDAN.

EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti sul presente manuale.

## Responsabilità del produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi riportati di seguito.

Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN.

L'impianto elettrico dell'ambiente di installazione è conforme agli standard nazionali.

Lo strumento viene utilizzato attenendosi alle istruzioni per l'uso.

## Informazioni sul prodotto

**Nome prodotto:** Doppler a ultrasuoni da tasca

**Modello:** SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

## Termini utilizzati nel presente manuale

Questa guida è concepita per fornire i concetti fondamentali relativi alle precauzioni di sicurezza.

### **AVVERTENZA**

Un'etichetta di **AVVERTENZA** segnala eventuali azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

### **ATTENZIONE**

Un'etichetta di **ATTENZIONE** segnala eventuali azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

### **NOTA**

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o su una procedura.

# Sommario

<b>Capitolo 1 Guida per la sicurezza</b> .....	<b>1</b>
1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto .....	1
1.2 Precauzioni di sicurezza .....	1
1.3 Simboli .....	3
<b>Capitolo 2 Doppler e accessori</b> .....	<b>5</b>
2.1 Caratteristiche .....	5
2.2 Unità principale .....	6
2.2.1 Aspetto .....	6
2.2.2 Pannello del display .....	7
2.2.3 Pulsanti .....	8
2.2.4 Prese .....	8
2.2.5 Presa sonda .....	9
2.2.6 Batterie .....	9
2.3 Sonde .....	10
2.3.1 Sonde ostetriche impermeabili .....	10
2.3.2 Sonde vascolari impermeabili .....	11
<b>Capitolo 3 Funzionamento di base</b> .....	<b>12</b>
3.1 Apertura della confezione e controllo .....	12
3.2 Installazione/Sostituzione della batteria .....	12
3.3 Funzionamento della sonda .....	14
3.4 Accensione .....	16
3.5 Selezione della modalità di lavoro .....	16
3.6 Attivare o disattivare la retroilluminazione .....	17
3.7 Spegnimento .....	17
3.8 Sostituzione/caricamento della batteria .....	17
3.8.1 Indicazione dell'energia disponibile nella batteria .....	17
3.8.2 Sostituzione delle batterie alcaline .....	18
3.8.3 Caricamento delle batterie NI-MH .....	18
3.8.4 Caricamento del pacco batteria NI-MH .....	19
<b>Capitolo 4 Esame</b> .....	<b>21</b>
4.1 Esame FH .....	21
4.2 Registrazione e riproduzione del suono FH .....	22
4.3 Registrazione del suono FH tramite PC .....	23
4.3.1 Registrazione dei suoni .....	23
4.3.2 Riproduzione dei file audio .....	24
4.3.3 Registrazione di CD o invio per e-mail .....	24
4.3.4 Risoluzione dei problemi di registrazione .....	24
4.4 Esame vascolare (opzionale) .....	25

4.5 Completamento dell'esame .....	27
<b>Capitolo 5 Manutenzione .....</b>	<b>28</b>
5.1 Manutenzione .....	28
5.2 Pulizia .....	28
5.3 Disinfezione .....	29
<b>Capitolo 6 Garanzia e assistenza .....</b>	<b>30</b>
6.1 Garanzia .....	30
6.2 Informazioni di contatto .....	30
<b>Appendice 1 Specifiche del prodotto .....</b>	<b>31</b>
<b>Appendice 2 Informazioni per gli ordini .....</b>	<b>35</b>
<b>Appendice 3 Informazioni EMC .....</b>	<b>36</b>
A3.1 Emissioni elettromagnetiche .....	36
A3.2 Immunità elettromagnetica .....	37
A3.3 Immunità elettromagnetica .....	37
A3.4 Distanze di separazione consigliate .....	40
<b>Appendice 4 Intensità ultrasonica e sicurezza .....</b>	<b>41</b>
A4.1 Gli ultrasuoni nella medicina .....	41
A4.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA .....	41
A4.3 Spiegazione di IM/IT .....	41
A4.3.1 IM (indice meccanico) .....	41
A4.3.2 IT (indice termico) .....	42
A4.3.3 Incertezze di misura .....	42
A4.4 Dichiarazione di uso prudente .....	43
A4.5 Riferimenti per l'uscita acustica e la sicurezza .....	43
A4.6 Elenco dei parametri di uscita acustica delle sonde .....	43
<b>Appendice 5 Sensibilità generale .....</b>	<b>50</b>

# Capitolo 1 Guida per la sicurezza

## NOTA:

Questo manuale per l'utente si basa sulla configurazione massima disponibile. Di conseguenza, il modello in uso potrebbe includere o meno alcuni dei parametri e delle funzioni descritte, in base all'apparecchiatura ordinata.

## 1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

I Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX (di seguito chiamati "Doppler") sono concepiti per l'uso da parte di personale sanitario qualificato comprendente infermieri professionali, infermieri praticanti, ostetrici, tecnici degli ultrasuoni e assistenti dei medici, su prescrizione da parte di medici con licenza in ospedali, cliniche e ambulatori privati.

Le sonde impermeabili da 2 MHz e/o 3 MHz sono indicate per il rilevamento della frequenza cardiaca fetale dall'inizio della gestazione fino al parto e quale indicazione generale del benessere del feto. Queste sonde possono essere utilizzate inoltre per verificare la vitalità cardiaca fetale.

Le sonde vascolari impermeabili da 4 MHz, 5 MHz e/o 8 MHz sono indicate per il rilevamento del flusso sanguigno in vene e arterie per assistere nel rilevamento di malattie vascolari periferiche.

## 1.2 Precauzioni di sicurezza



Questa apparecchiatura è dotata di alimentazione interna ed è una parte applicata conforme a IEC/EN 60601-1 Tipo B. La protezione di Tipo B implica che la connessione fra l'apparecchio e il personale è conforme a IEC/EN 60601-1 in termini di correnti di dispersione e di intensità dielettrico.

Attenersi ai messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE**. Per evitare la possibilità di lesioni, attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso del dispositivo.

---

---

### **AVVERTENZA**

- 1 Il Doppler è uno strumento di ausilio per il personale sanitario e non deve essere utilizzato in sostituzione del normale monitoraggio fetale. Non è destinato al trattamento.**
  - 2 Questo dispositivo non è a prova di esplosione e non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.**
- 
-

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

- 3 Non toccare il connettore di ingresso/uscita del segnale e la paziente contemporaneamente.**
  - 4 Si consiglia di limitare l'esposizione agli ultrasuoni alla quantità minima possibile. Questa è considerata una pratica corretta da osservare in ogni momento.**
  - 5 Utilizzare solo le sonde fornite dal produttore.**
  - 6 Non gettare le batterie nel fuoco, in quanto possono provocare esplosioni.**
  - 7 Non tentare di ricaricare le normali batterie alcaline. Potrebbero avere perdite, prendere fuoco o perfino esplodere.**
  - 8 Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie e conservarle in un luogo fresco e asciutto.**
  - 9 Se le batterie ricaricabili vengono conservate da sole e non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricarle almeno una volta ogni 6 mesi onde evitarne lo scaricamento eccessivo.**
  - 10 Le batterie e il pacco batteria NI-MH ricaricabili devono essere caricati mediante gli appositi adattatori raccomandati o forniti dal produttore.**
  - 11 PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA - Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Prima di toccare un cavo di alimentazione, assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte.**
  - 12 Non collegare al dispositivo alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con questo dispositivo non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza relativi non sono garantiti.**
  - 13 L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.**
  - 14 La sostituzione o la ricarica della batteria devono essere effettuate ad almeno 1,5 metri di distanza dalle pazienti.**
- 
-



---

---

**ATTENZIONE**

---

- 1** La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.
  - 2** Affidare l'assistenza a personale qualificato.
  - 3** L'unità principale è progettata per l'uso continuativo ed è "ordinaria". Non immergerla in alcun liquido (ossia non è a prova di schizzi o di immersione in acqua).
  - 4** Conservare il dispositivo in un ambiente pulito ed evitare vibrazioni durante la conservazione.
  - 5** Non sterilizzare il Doppler in autoclave o a gas.
  - 6** Interferenza elettromagnetica - Verificare che l'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo non sia soggetto a fonti di forte interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittitori, telefoni cellulari, ecc.
  - 7** Prima di utilizzare il Doppler per un esame, verificare l'eventuale presenza di danni visibili all'unità principale e alla sonda che potrebbero mettere a rischio la sicurezza del paziente, dell'operatore o le prestazioni della macchina. Se si riscontrano danni, sostituire immediatamente con dispositivi integri.
  - 8** I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni due anni oppure al termine dell'intervallo specificato nel protocollo di test e ispezione della struttura da parte di personale qualificato, che abbia maturato formazione, conoscenze ed esperienza pratica adeguate per l'esecuzione di tali verifiche.
    - ◆ Ispezionare l'apparecchio per escludere l'eventuale presenza di danni meccanici e funzionali.
    - ◆ Ispezionare le etichette di sicurezza per verificarne la leggibilità.
    - ◆ Verificare che il dispositivo funzioni in modo adeguato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
    - ◆ Eseguire il test della corrente di dispersione della donna in gravidanza in conformità con lo standard 60601-1; limite: CC 10  $\mu$ A, CA 100  $\mu$ A.

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati devono essere riportati in un registro specifico per l'apparecchio. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera i test precedenti, è necessario ripararlo.
  - 9** Se la batteria è carica, sia essa in uso o immagazzinata, tenerla a debita distanza da oggetti o materiali che possono generare scariche elettrostatiche.
  - 10** Se vengono utilizzate batterie ricaricabili, caricarle completamente prima del primo utilizzo seguendo la procedura illustrata nel presente manuale.
  - 11** Evitare il cortocircuito delle batterie e non installarle in senso inverso.
- 
-

---

---












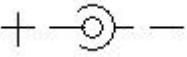



**ATTENZIONE**



---

---

- 12 Conservare le batterie in luogo fresco e asciutto.**
- 13 Non tenere le batterie a contatto con oggetti metallici onde evitare il rischio di cortocircuito.**
- 14 Il dispositivo può essere utilizzato solo quando il coperchio del vano batteria è chiuso.**
- 15 Le batterie sono soggette a esaurimento. Le batterie alcaline sono concepite per essere utilizzate una sola volta. Se, nel tempo, l'intervallo durante il quale il Doppler utilizza la batteria NI-MH diventa molto più breve del solito, il ciclo di vita della batteria è giunto al termine. Sostituirla con una nuova fornita o consigliata dal produttore.**
- 16 Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o smaltiti adeguatamente. Le batterie sono rifiuti pericolosi. NON smaltirle insieme ai rifiuti domestici. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.**
- 
-

## 1.3 Simboli

N.	Simbolo	Definizione
1		Marchio CE
2		Metodo di smaltimento
3	<b>Rx Only</b>	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico
4		Istruzioni per l'uso
5		ATTENZIONE
6		Corrente continua
7		Parte applicata di Tipo B
8	<b>P/N</b>	Numero di parte
9		Numero di serie
10		Data di produzione
11		Produttore
12		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
13		Simbolo generale per recupero/riciclaggio
14		Connettore dell'adattatore di alimentazione
15		Auricolari
16		Avvertenza (sfondo: giallo; simbolo e contorno: nero)
17		Consultare il Manuale per l'utente (sfondo: blu; simbolo: bianco)

18		Dispositivo medico
19		Identificatore univoco del dispositivo

**NOTA:**

**Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.**

## Capitolo 2 Doppler e accessori

### 2.1 Caratteristiche

Sono disponibili sette modelli diversi: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** e **SONOTRAX Vascular**.

**SONOTRAX Lite** e **SONOTRAX Vascular** sono destinati alla semplice auscultazione (ascolto intermittente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro** non solo rilevano il suono del cuore del feto, ma visualizzano anche la frequenza cardiaca fetale su uno schermo LCD.

Le caratteristiche dei Doppler sono elencate nella tabella seguente:

Modello Funzione	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Display LCD	-	-	√	√	√	√	√
Retroilluminazione LCD	-	-	-	√	√	√	√
Presenza sonda mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Rilevamento sonda	√	√	√	√	√	√	√
Identificazione sonda	-	-	√	√	√	√	√
Riproduzione audio	√	√	√	√	√	√	√
Presenza auricolare	√	√	√	√	√	√	√
Volume regolabile	√	√	√	√	√	√	√
Cambio modalità	-	-	√	√	√	√	√
Registrazione e riproduzione audio	-	-	-	-	√	-	√
Alimentazione con batterie alcaline	√	√	√	√	√	-	-
Alimentazione con batterie NI-MH ricaricabili	*	*	*	*	*	-	-
Alimentazione con pacco batteria NI-MH	-	-	-	-	-	√	√
Rilevamento e indicazione batteria scarica	√	√	√	√	√	√	√
Spegnimento automatico	-	-	√	√	√	√	√
Esame vascolare	√	*	*	*	*	*	*

√ = configurato    - = non disponibile    \* = disponibile

## 2.2 Unità principale

### NOTA:

Le immagini e le interfacce presentate in questo manuale sono solo indicative.

### 2.2.1 Aspetto

Prendere come esempio la sonda ostetrica da 2,0 MHz.

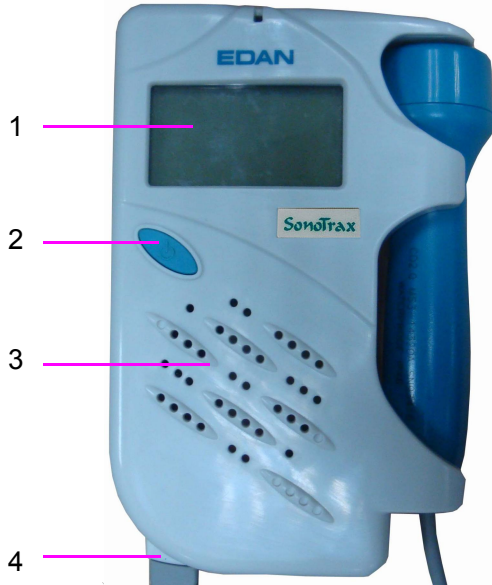


Figura 2-1 Pannello frontale

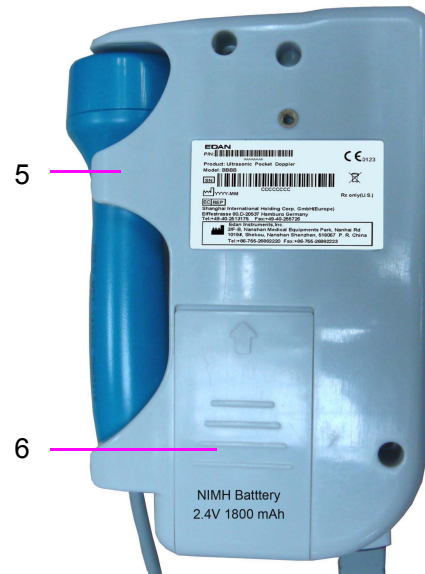


Figura 2-2 Pannello posteriore

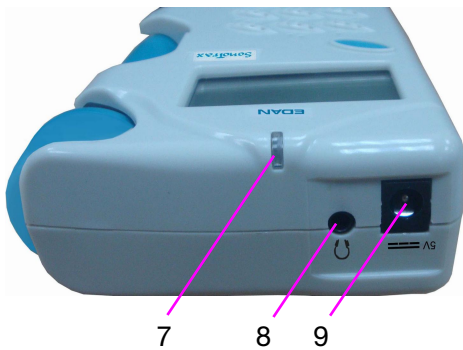


Figura 2-3 Pannello superiore

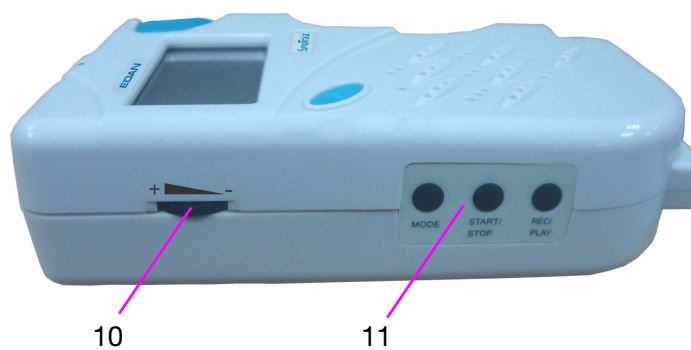


Figura 2-4 Pannello sinistro

1	Pannello display	2	Pulsante di accensione	3	Altoparlante
4	Presa sonda	5	Reggisonda	6	Vano batteria
7	Indicatore di carica/ Indicatore di alimentazione	8	Presa auricolare	9	Presa di carica
10	Controllo volume	11	Pulsanti		

### 2.2.2 Pannello del display

**SONOTRAX Lite** e **SONOTRAX Vascular** sono dotati di LED nell'angolo in basso a sinistra del pannello del display. Quando sono accesi, il LED diventa verde. Se il LED lampeggia in verde, indica che la sonda è scollegata o collegata male. Se il LED lampeggia in arancione, indica che la batteria è troppo scarica per consentire il funzionamento. Cambiare batteria o ricaricare la batteria ricaricabile tempestivamente.

In **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**, la spia LCD ha l'aspetto seguente:



Figura 2-5 LCD

Elemento	Elemento dello schermo	Descrizione
1		Frequenza di aggiornamento FHR
2		Modalità di lavoro
3	<b>PLAYING</b>	Indicazione di riproduzione
4	<b>RECORDING</b>	Indicatore di registrazione
5		Indicatore della batteria

6		FHR numerica
7		Tipo di sonda

### 2.2.3 Pulsanti

Sono presenti al massimo tre pulsanti (**MODE**, **START/STOP** e **REC/PLAY**) e un pulsante di controllo del volume sull'unità principale del Doppler. Le loro funzioni primarie sono le seguenti:

**(1) Pulsante MODE** 

(solo per **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

**Funzione:** selezione della modalità di lavoro.

**(2) Pulsante START/STOP** 

(solo per **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

**Funzione:** avvio/arresto esame (modalità 3)/modifica impostazioni retroilluminazione (modalità 4).

**(3) REC/PLAY** 

(solo per **SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro**)



**Funzione:** avvio/arresto registrazione o riproduzione del suono cardiaco fetale.

**(4) Indicatore di controllo del volume** 

**Funzione:** regolazione del volume. Ruotare la manopola del volume verso il segno “+” per alzare il volume o verso il segno “-” per abbassarlo.

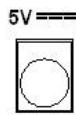
### 2.2.4 Prese

Le due prese si trovano sul pannello superiore del Doppler.

**(1) Presa auricolare**  : per l'emissione dei segnali audio, l'auricolare o il cavo di



ingresso si collega al Doppler da questa presa.



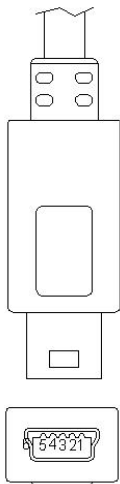
**(2) Presa di carica** : per caricare il pacco batteria NI-MH, l'apposito adattatore di alimentazione si collega al Doppler da questa presa. (solo per **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**)

**NOTA:**

L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.

2.2.5 Presa sonda

La presa della sonda è illustrata nella figura 2-6.



Jack	Definizione
1	Alimentazione elettrica
2	Segnale
3	Codifica sonda 1
4	Codifica sonda 2
5	GND
6	(esterno) GND

Figura 2-6 Presa per sonda

Collegare le sonde ostetriche da 2,0 MHz/3,0 MHz o le sonde vascolari da 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz fornite dal produttore al Doppler attraverso la presa per la sonda.

**ATTENZIONE**

- 1 Non tentare di collegare alla presa della sonda spine diverse da quelle delle sonde citate sopra.**
- 2 Non allungare il cavo della sonda oltre i due metri di lunghezza.**

2.2.6 Batterie

**SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro e**

**SONOTRAX Vascular** sono alimentati con due batterie alcaline o due batterie NI-MH ricaricabili.

**SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro** sono alimentati con un pacco batteria NI-MH fornito dal produttore.



Batteria alcalina

Batteria NI-MH ricaricabile

Pacco batteria NI-MH

Figura 2-7 Batterie

#### NOTA:

La batteria alcalina e la batteria NI-MH ricaricabile possono essere sostituite con batterie che presentino caratteristiche identiche acquistate localmente.

**Batteria alcalina: LR6, AA, 1,5 V.**

**Batteria NI-MH ricaricabile: R6, AA, 1,2 V.**

## 2.3 Sonda

### 2.3.1 Sonde ostetriche impermeabili

Le sonde ostetriche impermeabili da 2,0 MHz/3,0 MHz si possono collegare all'unità principale per l'esame del cuore fetale.

La sonda ostetrica da 2 MHz consente la penetrazione profonda ed è progettata per l'uso durante il terzo trimestre di gravidanza. La sonda ostetrica da 3 MHz presenta elevata sensibilità ed è progettata per l'uso durante l'intera gravidanza.

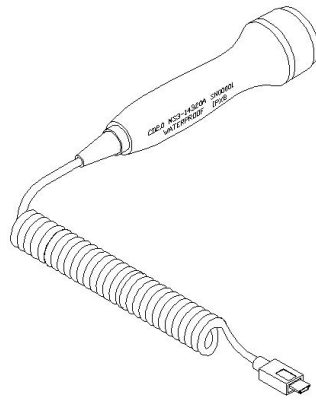


Figura 2-8 Sonda ostetrica da 2,0/3,0 MHz

I dati principali indicati sulla sonda sono i seguenti:

2,0 MHz/3,0 MHz: frequenza centrale pari a 2,0 MHz/3,0 MHz.

Impermeabile: la sonda è impermeabile.

IPX8: Codice di protezione per l'ingresso di acqua. Indica che la sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.

### 2.3.2 Sonde vascolari impermeabili

Le sonde vascolari impermeabili da 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz possono essere collegate all'unità principale per l'esame del flusso sanguigno arterioso e venoso.

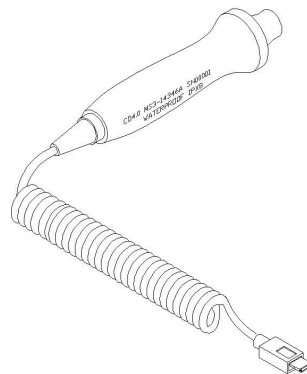


Figura 2-9 Sonde vascolari da 4,0/5,0/8,0 MHz

I dati principali indicati sulla sonda sono i seguenti:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz: frequenza centrale pari a 4,0 MHz /5,0 MHz /8,0 MHz.

Impermeabile: la sonda è impermeabile.

IPX8: Codice di protezione per l'ingresso di acqua. Indica che la sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.

## Capitolo 3 Funzionamento di base

### NOTA:

Per garantire il corretto funzionamento del Doppler, leggere questo capitolo e il *Capitolo 1 Guida per la sicurezza* prima dell'uso; seguire i passaggi per il collegamento di tutti i componenti.

### 3.1 Apertura della confezione e controllo

Aprire la confezione ed estrarre, con delicatezza, il Doppler e gli accessori. Conservare la confezione per eventuali esigenze future di trasporto o conservazione. Verificare i componenti in base all'elenco di imballaggio.

- ◆ Verificare la presenza di danni meccanici.
- ◆ Verificare tutti i cavi e gli accessori.

In caso di problemi, contattare immediatamente il distributore di zona.

### 3.2 Installazione/Sostituzione della batteria

#### NOTA:

Le batterie di SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro sono fissate al coperchio del vano batteria. Per l'installazione delle batterie iniziare dal punto 3.

#### 1) Aprire il vano batteria.

Capovolgere il Doppler. Tenere l'unità principale con una mano, premere con il pollice dell'altra mano sulla tacca del coperchio e spingerla verso l'alto e in avanti. Il coperchio del vano è aperto.

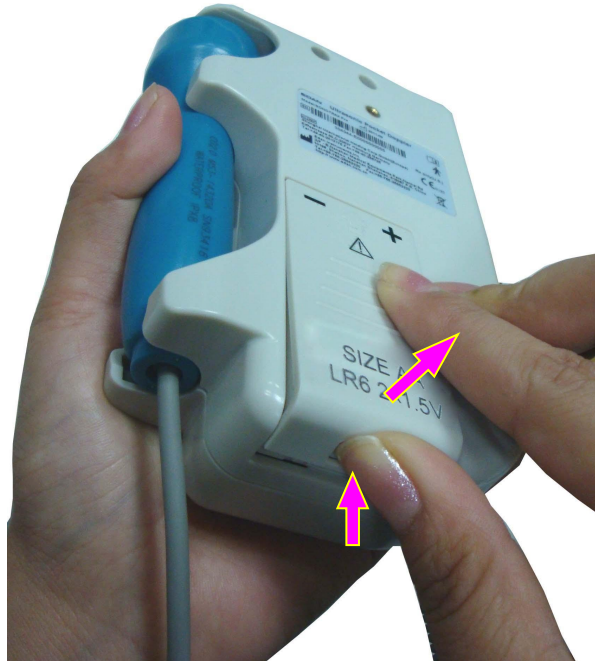


Figura 3-1 Apertura del vano batteria

## 2) Installare la batteria.

Inserire le batterie alcaline o NI-MH nel coperchio del vano batteria.

---

### **ATTENZIONE**

La direzione delle batterie deve essere quella indicata dai segni polari sul coperchio. È vietato il collegamento inverso.

---



Figura 3-2 Inserimento delle batterie nel coperchio del vano batteria

## 3) Chiudere il vano.

Riposizionare il coperchio nel vano batterie, spingerlo in avanti e verso il basso finché non si sente lo scatto di chiusura.

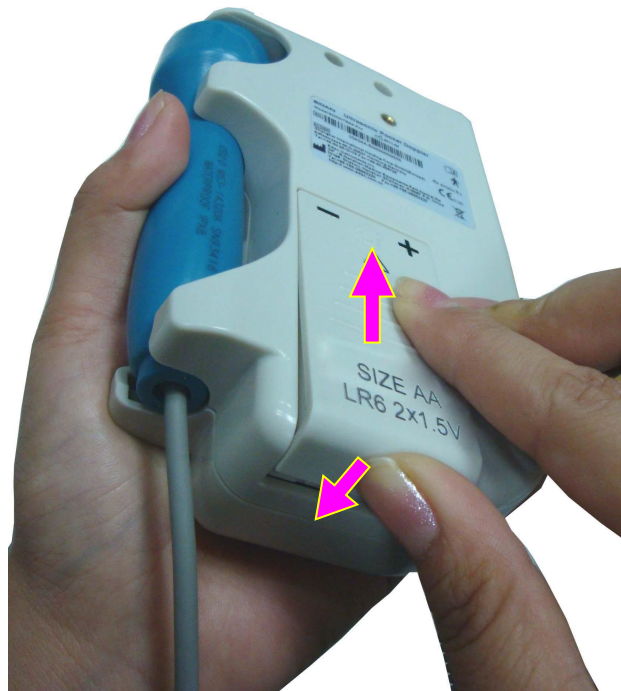


Figura 3-3 Chiusura del vano batteria

---

**ATTENZIONE**

---

- 1 Se il Doppler non viene utilizzato per un periodo prolungato, estrarre le batterie alcaline/NI-MH e conservarle in ambiente fresco e asciutto.
  - 2 Non rimuovere troppo spesso il pacco batteria NI-MH dopo l'installazione iniziale.
  - 3 Se il Doppler non viene utilizzato per un periodo prolungato, caricare le batterie NI-MH o il pacco batteria NI-MH almeno ogni tre mesi.
- 

### 3.3 Funzionamento della sonda

#### (1) Estrazione della sonda

Sostenere l'unità principale con una mano. Afferrare la sonda e tirarla verso l'esterno forzandola leggermente.



Figura 3-4 Estrazione della sonda

## (2) Posizionamento della sonda

Sostenere l'unità principale con una mano. Afferrare la sonda e allinearla al reggisonda. Spingere la sonda verso l'interno forzandola leggermente finché non scatta in posizione.



Figura 3-5 Posizionamento della sonda

---

### **ATTENZIONE**

**Non estrarre o posizionare la sonda quando il Doppler è acceso. Ricordarsi di estrarre la sonda prima di accendere il Doppler e di posizionarla dopo averlo spento.**

---

## (3) Sostituzione della sonda

Rimuovere la sonda vecchia:

Spegnere il Doppler; tenere l'unità principale con una mano ed afferrare la spina mini



USB. Sollevarla leggermente e tirarla fuori forzandola leggermente; estrarre la sonda.

## **ATTENZIONE**

**Non tirare dal cavo della sonda.**



Figura 3-6 Rimozione della sonda

Sostituirla con una sonda nuova:

Inserire la spina USB della nuova sonda nella presa della sonda del Doppler.

### **NOTA:**

**Fare attenzione nel posizionare la sonda non usata per evitare che cada, riceva schizzi o urti, ecc. Quando il Doppler non è in uso per molto tempo, si consiglia di collegare la sonda al Doppler e lasciare entrambi al sicuro nella confezione.**

## **3.4 Accensione**

Per accendere il Doppler, premere il **pulsante di accensione** sul pannello frontale.

Se la sonda non è collegata o è collegata male, sullo schermo LCD lampeggia la scritta “--- MHz”. Ricollegare correttamente la sonda.

Quando la sonda è ben collegata, il display LCD smette di lampeggiare e indica la frequenza della sonda nell'angolo in basso a destra.



## **3.5 Selezione della modalità di lavoro**

Il Doppler dispone di quattro modalità di lavoro. Sono:


Modalità 1: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale

Modalità 2: modalità di visualizzazione FHR media



Modalità 3: modalità di conteggio manuale

Modalità 4: modalità di impostazione luminosità della retroilluminazione

Premere il pulsante  **MODE** sul pannello sinistro. La modalità di lavoro del Doppler passerà da una all'altra, indicando quella selezionata nell'angolo in alto a sinistra del display LCD.



All'accensione, il Doppler è automaticamente in modalità 1.

### 3.6 Attivare o disattivare la retroilluminazione

**SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro** sono dotati di retroilluminazione. È possibile attivarla o disattivarla.

Continuare a premere il pulsante  **MODE** finché la modalità di lavoro visualizzata sul display LCD è la **4**. Premere il pulsante  **START/STOP**. La retroilluminazione è attivata quando nel display LCD si legge "ON" ed è disattivata quando si legge "OFF".

L'impostazione di questa modalità viene salvata automaticamente al cambio di modalità o al normale spegnimento.

### 3.7 Spegnimento

Per spegnere il Doppler, premere il **pulsante di accensione** sul pannello frontale.

I Doppler **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro** si spengono automaticamente se non è presente segnale in ingresso o se non vengono eseguite operazioni per 60 secondi.

### 3.8 Sostituzione/caricamento della batteria

#### 3.8.1 Indicazione dell'energia disponibile nella batteria

Dopo l'accensione, il Doppler dà l'indicazione dell'energia disponibile nella batteria.

In **SONOTRAX Lite e SONOTRAX Vascular**, il LED nell'angolo in basso a sinistra del pannello display si illumina di verde. Quando lampeggia in arancione, la carica della batteria è bassa.

In **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e**

**SONOTRAX II Pro**, è presente un simbolo della batteria nell'angolo in basso a sinistra del display LCD. I settori al suo interno indicano la carica rimasta nella batteria.



SONOTRAX Basic



Altri modelli

I settori scompaiono gradualmente con il consumo di energia. Quando il livello di energia è basso, il simbolo indicante una batteria vuota lampeggia. Circa cinque minuti dopo, il Doppler si spegne automaticamente.

Sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

### 3.8.2 Sostituzione delle batterie alcaline

#### **ATTENZIONE**

**Assicurarsi che il Doppler sia spento prima di cambiare la batteria o di aprire il vano batteria.**

Quando le batterie alcaline hanno un livello di energia basso, devono essere rimosse dall'unità principale seguendo le procedure descritte nella sezione 3.2 *Installazione/Sostituzione della batteria*. Smaltirle secondo le normative locali.

Sono necessarie batterie alcaline nuove con specifiche identiche. Installarle nel Doppler come descritto nella sezione 3.2.

#### **AVVERTENZA**

**NON CARICARE LA BATTERIA ALCALINA.**

### 3.8.3 Caricamento delle batterie NI-MH

Quando le batterie NI-MH ricaricabili hanno un basso livello di energia,

- 1) estrarle dall'unità principale seguendo le procedure descritte nella sezione 3.2 *Installazione/Sostituzione della batteria*.
- 2) Sostituirle con delle batterie nuove con specifiche identiche oppure ricaricarle con un caricabatterie NI-MH che rispetti le seguenti specifiche.

Ingresso: CA 100-240 V, 50 Hz/60 Hz

Uscita: CC 1.45V\*2, 500mA

Dopo averle ricaricate completamente, inserirle nuovamente nel Doppler.

## **AVVERTENZA**

**Il caricabatterie deve soddisfare i requisiti dello standard IEC60950 e deve essere posizionato al di fuori dell'ambiente paziente quando è in funzione (a 1,5 m dalla paziente).**

### 3.8.4 Caricamento del pacco batteria NI-MH

Quando il pacco batteria NI-MH ha un livello di energia basso, ricaricarlo con l'adattatore di alimentazione in dotazione.

- 1) Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa di carica del Doppler (sul pannello superiore).
- 2) Collegare l'adattatore di alimentazione a una presa di alimentazione (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz). Durante il caricamento, sul display LCD è visualizzato un simbolo di batteria con un segno di caricamento continuo e l'indicatore di caricamento del Doppler si illumina.
- 3) Quando l'indicatore di caricamento si spegne, il pacco batteria è completamente carico (occorrono circa 3-4 ore). Estrarre la spina dell'adattatore di alimentazione e il Doppler è di nuovo pronto per effettuare esami.



Figura 3-7 Ricarica del pacco batteria NI-MH

L'adattatore di alimentazione in dotazione presenta le seguenti specifiche:

Ingresso: CA 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 0,2 A

Uscita: CC 5 V, 1 A

**AVVERTENZA**

**L'adattatore di alimentazione CA-CC soddisfa i requisiti dello standard IEC60950 e deve essere posizionato al di fuori dell'ambiente paziente quando è in funzione (a 1,5 m dalla paziente). Il Doppler non è disponibile per effettuare esami durante il caricamento.**

---

## Capitolo 4 Esame

### 4.1 Esame FH

Prima di applicare il Doppler per l'esame del cuore fetale (FH), è necessario scegliere la sonda adatta. La sonda ostetrica da 2,0 MHz è ottimizzata per la penetrazione profonda e gli ultimi mesi di gravidanza. La sonda ostetrica da 3,0 MHz ha una sensibilità maggiore ed è ottimizzata per l'inizio della gravidanza (dopo 10 settimane di gestazione).

#### NOTA:

**In alcuni casi i battiti cardiaci fetali a 10 settimane di gestazione non sono rilevabili a causa della differenza fisica materna e la tecnica dell'operatore.**


Eeguire l'esame del cuore fetale seguendo le seguenti procedure:

- 1) Confermare la posizione del feto manualmente.
- 2) Determinare la posizione che deve avere la sonda per un esame FHR ottimale.
- 3) Estrarre la sonda e accendere il Doppler.
- 4) Applicare una determinata quantità di gel per ultrasuoni alla piastra della sonda e posizionarla sull'addome nella posizione predeterminata. Muovere la sonda in senso circolare o inclinarla finché non si sente chiaramente il suono ritmo cardiaco dalla cuffia o dall'altoparlante. Nello stesso tempo viene visualizzato un FHR numerico sul display LCD (eccetto in **SONOTRAX Lite**).



Se il Doppler è in modalità 1, il numero è la frequenza cardiaca in tempo reale e cambia continuamente.

Se il Doppler è in modalità 2, il numero è la media di ogni 8 battiti cardiaci e cambia lentamente.

Se il Doppler è in modalità 3, premere il pulsante  una volta e iniziare immediatamente a contare, ossia contare uno al momento di premere il pulsante. Il display LCD mostra il simbolo di un cuore lampeggiante e "----". Premere di nuovo il pulsante



quando si arriva a 10 nel conteggio (dopo nove intervalli fra i battiti). Il Doppler

calcola e visualizza la FHR media nei 10 battiti. Questo valore di frequenza non sparirà fino all'avvio di un'altra misurazione o al cambio di modalità.

**NOTA:**

- 1 **Le registrazioni di migliore qualità si ottengono solo se la sonda viene posizionata in modo ottimale.**
- 2 **Evitare posizioni con forte suono placentare o del flusso sanguigno del cordone ombelicale.**
- 3 **Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono cardiaco più chiaro si trova normalmente sulla linea intermedia al di sotto dell'ombelico. Durante l'esame, evitare di mantenere la donna in gravidanza in posizione supina per periodi prolungati, poiché esiste la possibilità che si generi un'ipotensione da posizione supina. Posizioni sedute o laterali sono preferibili e possono risultare più confortevoli.**
- 4 **Non è possibile esaminare la FHR in assenza del suono cardiaco fetale. Il polso fetale può essere distinto da quello materno rilevando il polso materno durante l'esame.**
- 5 **Si richiama l'attenzione sul fatto che, quando applicato alla paziente, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente). Quando NON applicato, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente).**

## 4.2 Registrazione e riproduzione del suono FH

Questa funzione è disponibile solo con **SONOTRAX Pro** e **SONOTRAX II Pro**.

**Registrazione:**

In modalità 1, 2 o 3, tenere premuto il pulsante  per tre secondi: la macchina inizia a registrare e il display LCD riporta **RECORDING**.

La durata massima della registrazione è di 240 secondi. Quando scade il tempo oppure

viene premuto di nuovo il pulsante , il Doppler interrompe la registrazione e torna allo stato in tempo reale.


**NOTA:**


**Nel Doppler viene salvata solo l'ultima serie di suoni del cuore fetale. La memoria**

**viene svuotata quando si registrano nuovi suoni.**

### **Riproduzione:**

Quando la macchina non sta registrando in modalità 1, 2 o 3, premere una volta il

pulsante  : la macchina riproduce il suono registrato e il display LCD riporta **PLAYING**.

Quando il suono registrato finisce oppure viene premuto di nuovo il pulsante , il Doppler interrompe la riproduzione e torna allo stato in tempo reale.



### **NOTA:**

**Osservare il display LCD, fare attenzione a non confondere il suono registrato del cuore fetale con quello in tempo reale.**

## **4.3 Registrazione del suono FH tramite PC**

Il segnale del cuore fetale si può trasferire su un computer (PC) per registrarlo con il registratore di suoni. È possibile riprodurre i file audio registrati, salvarli su CD o inviarli per e-mail a chi si desidera.

### **4.3.1 Registrazione dei suoni**

1. Inserire una spina del cavo di ingresso speciale fornito dal produttore nell'ingresso audio del PC (la presa con il simbolo “”). Se il PC non dispone di presa di ingresso audio, inserire la spina nell'ingresso del microfono (la presa con il simbolo “”).
2. Accendere il PC e avviare il registratore di suoni (fare clic su **Start > Programmi > Accessori > Svago > Registratore di suoni**). Eseguire l'esame FHR con il metodo descritto nella sezione 4.1. Quando viene rilevato il segnale ideale, estrarre la spina dell'auricolare (se è collegata) e inserire l'altra spina del cavo audio nella presa per l'auricolare del Doppler.
3. Fare clic sul pulsante di avvio per avviare la registrazione. È possibile registrare 60 secondi per volta. Allo scadere del tempo, fare clic di nuovo sul pulsante di avvio per continuare a registrare.
4. Fare clic sul pulsante di arresto per arrestare la registrazione.
5. Fare clic su **File > Salva**, immettere il nome del file, selezionare una cartella e fare

clic su **Salva** per salvare i segnali in un file “.wav”.

Per avviare una nuova registrazione, fare clic su **File > Nuovo**.

#### 4.3.2 Riproduzione dei file audio

I suoni registrati sono salvati in formato onda audio (.wav) sul computer.

È possibile riprodurre il file onda con il registratore di suoni. Avviare il registratore di suoni, fare clic su **File > Apri**, cercare la cartella e selezionare il file; fare clic su **Apri** per caricare il file, quindi fare clic sul tasto di riproduzione.

Se sul PC sono installati altri programmi che supportano i file onda (.wav), fare doppio clic sul file per riprodurlo.

#### 4.3.3 Registrazione di CD o invio per e-mail

I file onda audio salvati sul PC sono normali file di dati audio. È possibile registrarli su CD o inviarli per e-mail a chi si desidera.

#### 4.3.4 Risoluzione dei problemi di registrazione

Se viene emesso audio dall'altoparlante o dall'auricolare, ma il registratore del PC non riceve segnale audio in entrata (l'area di registrazione con la linea verde non presenta onda audio). Il motivo può essere:

1. Cattiva connessione del cavo audio fra il Doppler e il PC.
  - Verificare le spine e ricollegarle se si rilevano problemi di connessione.
2. Il cavo audio è stato inserito nella presa sbagliata del PC, invece che nella presa di ingresso audio o del microfono.
  - Inserire la spina nella presa corretta.
3. L'ingresso audio o il microfono del PC ha l'audio disattivato.
  - Modificare l'impostazione del PC seguendo questi passaggi:
    - a) Fare doppio clic sul simbolo del volume nell'angolo in basso a destra del desktop;
    - b) Compare la finestra dei controlli del volume:
    - c) Se il controllo del volume Line in e/o microfono non sono visualizzati nel menu Controllo volume, fare clic su **Opzioni > Proprietà**, aggiungere un segno di spunta accanto a **Line In** e **Microfono**, quindi fare clic su **OK**.
    - d) Assicurarsi che **Line In** e **Microfono** non siano disattivati e uscire.
    - e) Avviare una nuova registrazione.



## 4.4 Esame vascolare (opzionale)

---

---

### **AVVERTENZA**

---

---

**Il Doppler non è destinato all'uso oftalmico. Non utilizzarlo per esaminare i vasi oftalmici, né per qualsiasi altra procedura che possa far passare il fascio di ultrasuoni attraverso l'occhio.**

---

---

Per eseguire l'esame vascolare, è necessario collegare al Doppler la sonda vascolare da 4 MHz, 5 MHz o 8 MHz.

Scegliere una sonda adatta come necessario. La sonda a bassa frequenza ha una maggiore profondità di penetrazione, mentre quella ad alta frequenza ha una risoluzione migliore e una portata di rilevamento più ampia. La sonda vascolare da 4 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi sanguigni, quella da 5 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi più profondi e quella da 8 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi superficiali.

Applicare con abbondanza il gel alla sede da esaminare. Posizionare la sonda con un angolo di 45° rispetto alla pelle sul vaso da esaminare. Regolare la posizione della sonda in modo da ottenere il suono del flusso ematico a volume più alto possibile. Per le sedi in cui posizionare la sonda, fare riferimento alla figura 4-1:

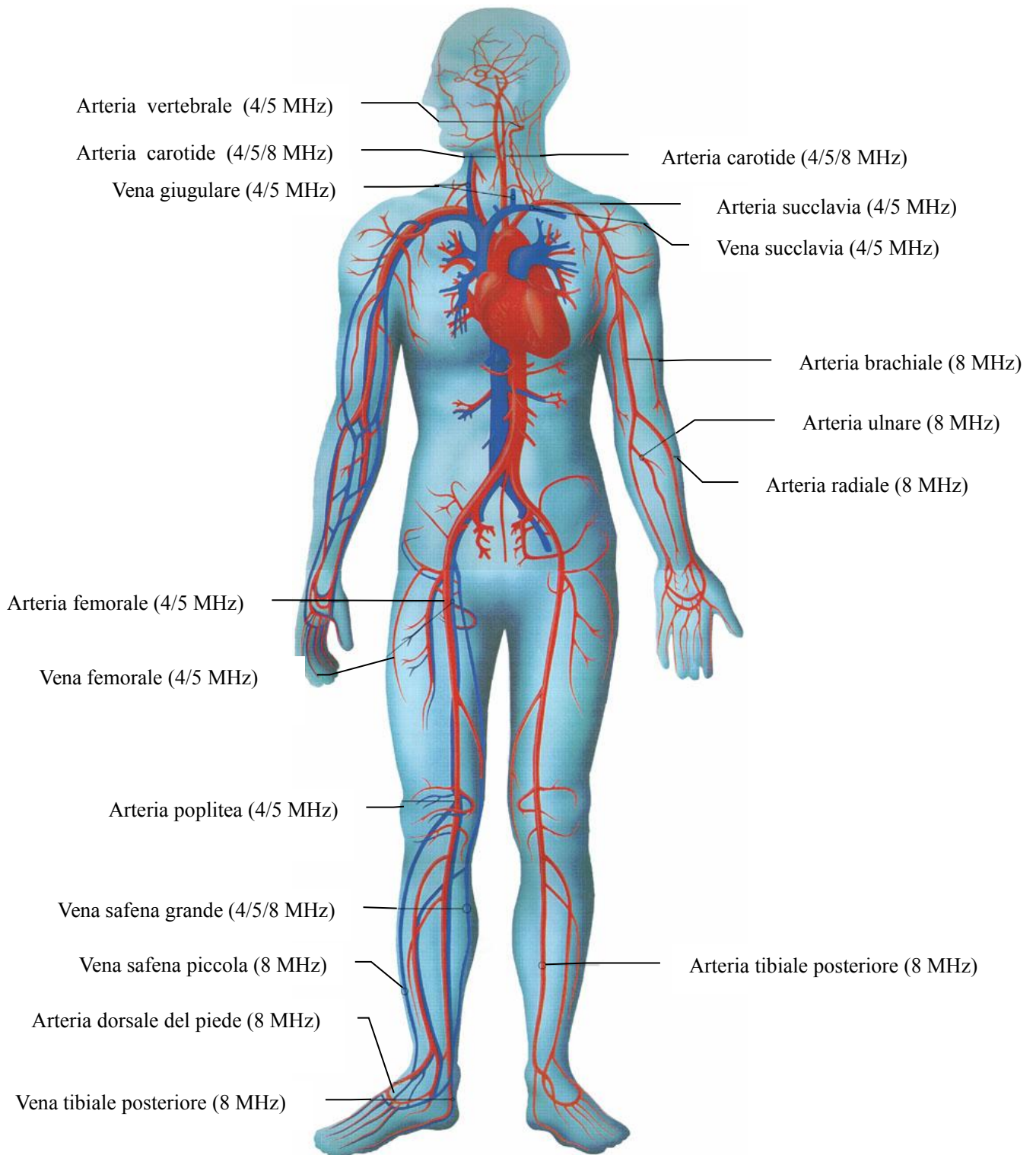


Figura 4-1 Sedi per la sonda

Per ottenere i risultati migliori, tenere più ferma possibile la sonda una volta trovata la posizione ottimale. Regolare il volume come necessario. Le arterie emettono suoni pulsatili acuti, mentre le vene emettono un suono non pulsatile simile a un vento impetuoso.

L'esame vascolare fornisce solo i segnali audio di arterie e vene. La figura visualizzata sullo schermo LCD non è valida.

**NOTA:**

**Si richiama l'attenzione sul fatto che, quando applicato alla paziente, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente). Quando NON applicato, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 6 °C oltre la temperatura ambiente).**

## **4.5 Completamento dell'esame**

Dopo l'esame:

- 1) Spegnere il Doppler.
- 2) Rimuovere il gel rimasto sulla paziente e sulla sonda con un panno o una salvietta morbidi e puliti.
- 3) Riposizionare la sonda sul reggisonda.

## Capitolo 5 Manutenzione

### 5.1 Manutenzione

Prima di ogni uso, è necessario verificare che l'apparecchio non presenti segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza della paziente e dell'operatore o le funzionalità del Doppler. Prestare particolare attenzione a eventuali crepe/rotture sulla sonda e il cavo prima di immergerli nel liquido conduttivo. Se si riscontrano danni, si suggerisce di sostituire lo strumento.

La sonda è fragile e deve essere maneggiata con cura.

Rimuovere il gel rimasto dopo l'uso per prolungare la durata della sonda.

Il controllo complessivo del Doppler, inclusi gli aspetti di sicurezza e funzionali, deve essere eseguito da personale qualificato ogni 12 mesi e dopo ciascun intervento dell'assistenza. Oltre ai requisiti di cui sopra, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.

### 5.2 Pulizia

Prima della pulizia, spegnere il Doppler.

Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporcizia.

Pulire la superficie esterna (compreso il display) dell'unità principale con un panno morbido asciutto. Se necessario, pulirla con un panno morbido imbevuto di ammoniaca <3%, etanolo 75% o isopropanolo  $\leq 70\%$  e asciugarla immediatamente con un panno asciutto.

Rimuovere dalla sonda il gel per ultrasuoni rimasto. Pulirla con un panno morbido imbevuto di ammoniaca <3%, etanolo 75% o isopropanolo  $\leq 70\%$  e lasciarla asciugare all'aria oppure asciugarla con un panno asciutto.

#### **ATTENZIONE**

- 1 Non usare solventi potenti, come l'acetone.**
- 2 Non usare mai materiali abrasivi, quali lana d'acciaio o lucidante per metalli.**
- 3 L'unità principale non è impermeabile. Non immergerne alcuna parte in liquidi.**
- 4 Non versare liquidi sull'unità principale durante la pulizia.**
- 5 Non lasciare residui di soluzioni sulla superficie dopo la pulizia.**
- 6 Solo il corpo e il cavo della sonda sono impermeabili. non immergere la spina della sonda in liquidi.**

## 5.3 Disinfezione

Con un utilizzo normale, l'unità principale non richiede alcuna disinfezione. In caso di sporcizia, pulire la scocca dell'unità principale e disinfettarla utilizzando un panno morbido imbevuto di etanolo 75%, isopropanolo  $\leq 70\%$  o glutaraldeide  $\leq 3,6\%$ .

Al termine di ciascun utilizzo, pulire la sonda e disinfettarla utilizzando un panno morbido imbevuto di etanolo 75%, isopropanolo  $\leq 70\%$  o glutaraldeide  $\leq 3,6\%$ .

---

---

### **ATTENZIONE**

**Fare attenzione a non immergere la spina della sonda nel disinfettante.**

---

---

## Capitolo 6 Garanzia e assistenza

### 6.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in casi di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante la spedizione.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso a causa di materiali, componenti o produzione difettosi e il reclamo viene effettuato entro il termine del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà (a propria discrezione) la parte/le parti difettosa/e senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

### 6.2 Informazioni di contatto

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo [support@edan.com](mailto:support@edan.com).

## Appendice 1 Specifiche del prodotto

**Nome prodotto:** Doppler a ultrasuoni da tasca


**Modello:**

**SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular**

**Sicurezza:**

Conforme a: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

**Classificazione:**

Tipo di protezione da scosse elettriche:	Apparecchio ad alimentazione interna
Grado di protezione da scosse elettriche:	Apparecchio di tipo B 
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua:	
Unità principale	Attrezzatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido)
Sonde:	Codice di protezione dall'ingresso di acqua IPX8, che indica che questa sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili
Sistema di funzionamento:	Apparecchiatura per uso continuo
EMC:	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B

**Caratteristiche fisiche:**

### Unità principale

Dimensioni: 34 mm × 89 mm × 141 mm (profondità × larghezza × altezza, ±1 mm)

Peso: <300 g (inclusa la batteria)

### Sonda

Peso: 100 g

Lunghezza cavo: 2,5 m

Dimensioni: 32 mm (diametro)×112 mm (lunghezza)

## **Ambiente**

### Funzionamento:

Temperatura:	+5 °C ~ +40 °C
Umidità:	25% ~ 80% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	86 kPa ~ 106 kPa

### Trasporto e conservazione:

Temperatura:	-20 °C ~ +55 °C
Umidità:	25% ~ 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70 kPa ~ 106 kPa

## **Display:**

45 mm\*25 mm LCD

## **Prestazioni FHR:**

Sensibilità:	10 settimane di gestazione (3 MHz)
Portata di misurazione FHR:	50 bpm ~ 210 bpm
Risoluzione:	1 bpm
Precisione:	±3 bpm

## **Potenza audio in uscita: 1 W**

## **Registrazione e riproduzione:**

Frequenza di campionamento audio:	4 KHz
Durata della registrazione:	240 s

## **Retroilluminazione bianca:**

Due luminosità regolabili: OFF, ON

## **Spegnimento automatico:**

1 minuto dopo l'assenza di segnale o di attività, spegnimento automatico

## **Tipologia di batteria raccomandata:**

Batteria alcalina (AA, LR6, 1,5 V)
Batteria ricaricabile NI-MH (AA, R6, 1,2 V)

## **Gel per ultrasuoni:**

PH: 5,5 ~ 8,0
Impedenza acustica: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)



**Durata stand-by (ore):**

Modello	Batterie alcaline	Batterie NI-MH ricaricabili	Pacco batteria NI-MH
<b>SONOTRAX Vascular</b>	9 h	8 h	
<b>SONOTRAX Lite</b>	9 h	8 h	/
<b>SONOTRAX Basic</b>	9 h	8 h	/
<b>SONOTRAX Basic A</b>	9 h	8 h	/
<b>SONOTRAX II</b>	/	/	8 h
<b>SONOTRAX Pro</b>	9 h	8 h	/
<b>SONOTRAX II Pro</b>	/	/	8 h

**Batteria ricaricabile NI-MH**

Capacità nominale:	1800 m Ah
Tensione nominale:	2,4 V c.c.
Tempo di funzionamento continuo:	8 h
Tempo di carica necessario:	4 h

**Ultrasuoni**

Frequenza nominale	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	8,0 MHz
Frequenza operativa	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	(2,0±10%) MHz
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	(3,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	(4,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	(5,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	(8,0±10%) MHz
Sonda ostetrica da 2.0 MHz/3.0 MHz Obstetrical Probe	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

Sonda vascolare da 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Modalità di lavoro	Doppler a onda continua	
Area di irradiazione efficace del trasduttore	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	(245±15%) mm <sup>2</sup>
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	(245±15%) mm <sup>2</sup>
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	(32±15%) mm <sup>2</sup>
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	(32±15%) mm <sup>2</sup>
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	(14±15%) mm <sup>2</sup>

### Tabella di riepilogo uscita bassa

(per sistemi privi di trasduttore con valori di indice massimo globale superiori a 1,0)

Sistema: Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX

Modello trasduttore (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	Tipologia TI	Valore TI	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )
CW 2.0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3.0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4.0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5.0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8.0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

## Appendice 2 Informazioni per gli ordini

### ATTENZIONE

Utilizzare con il Doppler unicamente le parti fornite o raccomandate dal produttore.

Parti	Numero di parte
<b>Sonda</b>	
Sonda ostetrica da 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda ostetrica da 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascolare da 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascolare da 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascolare da 8,0 MHz	12.01.14347
<b>Accessorio</b>	
Batterie alcaline	01.21.064086
Batterie NI-MH ricaricabili	21.21.064180
Pacco batteria NI-MH	01.21.064182
Adattatore di alimentazione (standard americano)	21.21.064158
Adattatore di alimentazione (standard europeo)	01.21.064161
Adattatore di alimentazione (standard brasiliano)	21.21.064184
Cavo di alimentazione (standard australiano)	01.13.036606
Cavo di alimentazione (standard brasiliano)	21.13.036425
Cavo di alimentazione (standard inglese)	01.13.036693
Custodia di protezione normale	01.56.465632

## Appendice 3 Informazioni EMC

### A3.1 Emissioni elettromagnetiche

<b>Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</p>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le relative emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC/EN61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC/EN61000-3-3	Non applicabile	


### A3.2 Immunità elettromagnetica

<b>Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>			
<p>Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</p>			
<b>Test dell'immunità</b>	<b>Livello del test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi / picchi elettrici IEC/EN61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC/EN61000-4-5	1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN61000-4-11	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 % $U_T$ ; 250/300 cicli	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se è necessario un utilizzo continuativo del monitor SONOTRAX durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il monitor SONOTRAX con un gruppo di continuità o una batteria.

### A3.3 Immunità elettromagnetica

<b>Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica</b>
---

Il *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX* è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz 6 V<sub>rms</sub><sup>c)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz 6 V<sub>rms</sub><sup>c)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>I dispositivi di comunicazione portatili e RF non devono essere usati nelle vicinanze del <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> o di qualsiasi sua parte, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>d=6 /E alle bande delle apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i>, compresi i cavi specificati dal produttore).</p> <p>dove <i>P</i> è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore, mentre <i>d</i> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p></p>

NOTA 1 a 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.  
 NOTA 2 queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Non è possibile prevedere con precisione le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori fissi in RF, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX* è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX*. Nel caso si rilevino prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento del *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX*.

<sup>b</sup> Al di sopra del range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

<sup>c</sup> Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

**Tabella - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ARMADIETTO per apparecchiature di comunicazione RF portatili**

Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	TEST DI IMMUNITÀ LIVELLO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Deviazione ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4,25; UMTS	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso <sup>b)</sup>	0,2	0,3	9
5500						

5785		217 Hz	
Nota: se necessario, per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.			
a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento.			
b) Il carrier deve essere modulato mediante un segnale d'onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.			
c) Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18 Hz, poiché pur non essendo un'effettiva modulazione, rappresenta il caso peggiore.			

### A3.4 Distanze di separazione consigliate

<b>Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</b>			
Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione mobili e RF (trasmettitori) e il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> , come consigliato qui sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
<b>Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>Da 800 MHz a 2,7 GHz</b> $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.			
NOTA 2 queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.			



## **Appendice 4 Intensità ultrasonica e sicurezza**

### **A4.1 Gli ultrasuoni nella medicina**

È stato dimostrato che l'utilizzo degli ultrasuoni per finalità diagnostiche rappresenta uno strumento valido nella pratica medica. In considerazione dei comprovati vantaggi che questi sono in grado di offrire per analisi non invasive e diagnosi mediche, compresa l'analisi del feto umano, si pone la questione della sicurezza clinica in relazione all'intensità degli ultrasuoni.

Non è facile fornire una risposta per quanto riguarda la sicurezza connessa all'utilizzo di apparecchiature a ultrasuoni diagnostici. L'applicazione del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) può essere utile per ottenere risultati ragionevoli con la minima erogazione possibile di ultrasuoni.

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afferma che, sulla base delle valutazioni relative a oltre 25 anni di utilizzo e data l'assenza di effetti biologici confermati su pazienti od operatori, i vantaggi di un prudente utilizzo degli ultrasuoni diagnostici superano nettamente i rischi.

### **A4.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA**

Le onde a ultrasuoni dissipano energia sotto forma di calore e possono determinare un riscaldamento dei tessuti. Sebbene questo effetto sia estremamente contenuto con il Doppler, è bene sapere come controllare e limitare l'esposizione delle pazienti. Le principali autorità in materia di ultrasuoni hanno fornito delle dichiarazioni sul fatto che, pur non essendo noti effetti avversi derivanti dall'utilizzo degli ultrasuoni diagnostici, i livelli di esposizione devono sempre essere limitati nel rispetto del principio ALARA.

### **A4.3 Spiegazione di IM/IT**

#### **A4.3.1 IM (indice meccanico)**

Quando un'onda a ultrasuoni attraversa ed entra in contatto con i tessuti, si verificano fenomeni di cavitazione che determinano un istantaneo surriscaldamento locale. Tali fenomeni sono determinati da pressione acustica, spettro, fuoco, modalità di trasmissione e fattori quali condizioni e proprietà dei tessuti e dei contorni. Questo effetto biomeccanico è un fenomeno soglia che si verifica quando si supera un certo livello di emissioni di ultrasuoni. La soglia dipende dal tipo di tessuto. Nonostante non siano mai stati confermati effetti meccanici negativi su pazienti o mammiferi causati dall'esposizione alle intensità tipiche degli attuali strumenti ecografici diagnostici, la soglia per la cavitazione non è ancora definita. In generale, maggiore è la pressione acustica, maggiore è la probabilità di effetti biomeccanici; minore è la frequenza

acustica, maggiore è la probabilità di effetti biomeccanici.

L'AIUM e la NEMA formulano l'indice meccanico (IM) per indicare la probabilità di effetti meccanici. L'IM è definito come rapporto tra la pressione acustica di picco rarefazionale (calcolata dal coefficiente di attenuazione acustica dei tessuti 0,3 dB/cm/MHz) e la frequenza acustica.

$$IM = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{IM}}$$

$$C_{IM} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

#### A4.3.2 IT (indice termico)

Quando viene applicata l'energia degli ultrasuoni si verifica un aumento della temperatura dei tessuti causato dall'assorbimento degli ultrasuoni stessi. Tale aumento di temperatura è determinato dall'intensità acustica, dall'area esposta e dalle proprietà termofisiche del tessuto.

Per indicare la probabilità dell'aumento della temperatura causato dagli effetti termici, l'AIUM e la NEMA formulano l'indice termico (IT). L'indice termico è dato dal rapporto tra la potenza acustica totale e la potenza acustica richiesta per aumentare la temperatura dei tessuti di 1 °C.

A seconda delle differenti proprietà termofisiche del tessuto, l'indice termico si divide in tre tipi: TIS, TIB e TIC.

TIS (indice termico per i tessuti molli): offre una stima della probabilità di aumento della temperatura nei tessuti molli o simili.

TIB (indice termico per l'osso): fornisce una stima della probabilità di aumento della temperatura quando il fascio di ultrasuoni attraversa un tessuto molle e una regione focale si trova nelle immediate vicinanze di un osso.

TIC (indice termico della teca cranica): fornisce una stima della probabilità di aumento della temperatura nelle ossa craniche o nelle ossa superficiali.

#### A4.3.3 Incertezze di misura

Originariamente le incertezze nelle misurazioni erano prevalentemente sistematiche; le incertezze casuali, in confronto, erano trascurabili. Le incertezze complessive del sistema erano determinate come indicato di seguito:

1. **Sensibilità idrofono:**  $\pm 23\%$  per l'intensità,  $\pm 11,5\%$  per la pressione. Sulla base del rapporto di calibrazione dell'idrofono di ONDA. L'incertezza era determinata entro  $\pm 1$  dB nel range di frequenza 1-15 MHz.
2. **Digitalizzatore:**  $\pm 3\%$  per l'intensità,  $\pm 1,5\%$  per la pressione. Sulla base dell'accuratezza dichiarata della risoluzione a 8 bit dell'oscilloscopio digitale Agilent DSO6012 e del rapporto segnale/rumore della misurazione.
3. **Temperatura:**  $\pm 1\%$   
Sulla base della variazione di temperatura dell'acqua del bagno di  $\pm 1$  °C.
4. **Media spaziale:**  $\pm 10\%$  per l'intensità,  $\pm 5\%$  per la pressione.
5. **Distorsione non lineare:** N/A.

Non sono stati osservati effetti di propagazione non lineare.

Poiché tutte le fonti di errore sopra elencate sono indipendenti, possono essere

sommate su base RMS, dando un'incertezza totale di  $\pm 25,1\%$  per tutti i valori di intensità riportati,  $\pm 12,7\%$  per tutti i valori di pressione e  $\pm 12,6\%$  per l'indice meccanico.

## A4.4 Dichiarazione di uso prudente

Nonostante non siano mai stati confermati effetti biologici su pazienti causati dall'esposizione agli attuali apparecchi ecografici diagnostici, è possibile che tali effetti biologici vengano identificati in futuro. È pertanto necessario utilizzare gli ultrasuoni con prudenza. È necessario evitare livelli elevati di uscita acustica e tempi di esposizione prolungati durante l'acquisizione delle informazioni cliniche necessarie.

## A4.5 Riferimenti per l'uscita acustica e la sicurezza

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" pubblicato dall'AIUM nel 1993
2. "Medical Ultrasound Safety" pubblicato dall'AIUM nel 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" pubblicato da AIUM/NEMA nel 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" pubblicato da AIUM/NEMA nel 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" pubblicato nel 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" pubblicato dall'IEC nel 2007.

## A4.6 Elenco dei parametri di uscita acustica delle sonde

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CW2.0

Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa: 2.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.021	0.070		0.011		N/A
Valore componente indice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0.031					
	$P$ (mW)		11.80		11.80		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			2.90			
	$Z_b$ (cm)					3.45	
	$Z_{MI}$ (cm)	3.50					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Altre informazioni	$p_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					

	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	0.015				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	0.056				
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	0.091				
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	0.057				
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso				
	Profondità (mm)	Fisso				
	Frequenza	2.00				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1  
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX  
Trasduttore: CD2.0

Modalità operativa: Modalità CW  
Frequenza operativa: 2,0 MHz

Uscita acustica		IM	$I_{spta,3}$ ( $mW/cm^2$ )	$I_{sppa,3}$ ( $W/cm^2$ )	
Valore massimo globale		0,021	0,0563	0,015	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	0,031			
	$W_0$ (mW)		11,8	11,8	
	$f_c$ (MHz)	2,18	2,18	2,18	
	$Z_{sp}$ (cm)	1,85	1,85	1,85	
	Dimensioni del fascio	$X_{-6}$ (cm)		0,915	0,915
		$Y_{-6}$ (cm)		1,922	1,922
	PD ( $\mu$ sec)	CW (SO)			CW (SO)
	PRF (Hz)	N/A			N/A
EBD	Az. (cm)		2,50		
	Ele. (cm)		1,25		
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CW3.0  
Modalità operativa: modalità CW mode  
Frequenza operativa: 3.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valore componente indice			N/A	0.012	N/A	0.022	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0.0070					
	$P$ (mW)		1.20		1.20		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			2.90			
	$Z_b$ (cm)					3.90	
	$Z_{MI}$ (cm)	4.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
$f_{awf}$ (MHz)	3.00	3.00	3.00		3.00		N/A
Altre	$p_{rr}$ (Hz)	N/A					

informazioni	$srr$ (Hz)	N/A				
	$n_{pps}$	N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	0.0016				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	1.63				
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	2.91				
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	0.013				
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso				
	Profondità (mm)	Fisso				
	Frequenza(MHz)	3.00				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1  
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX  
Trasduttore: CD3.0

Modalità operativa: Modalità CW  
Frequenza operativa: 3,0 MHz

Uscita acustica		IM	$I_{spta,3}$ ( $mW/cm^2$ )	$I_{sppa,3}$ ( $W/cm^2$ )	
Valore massimo globale		0,0041	1,63	0,00163	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	0,007			
	$W_0$ (mW)		1,2	1,2	
	$f_c$ (MHz)	3,0	3,0	3,0	
	$Z_{sp}$ (cm)	2,35	2,35	2,35	
	Dimensioni del fascio	$X_{-6}$ (cm)		1,7	1,7
		$Y_{-6}$ (cm)		0,532	0,532
	PD ( $\mu$ sec)	CW (SO)			CW (SO)
	PRF (Hz)	N/A			N/A
EBD	Az. (cm)		1,11		
	Ele. (cm)		2,22		
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CD4.0  
Modalità operativa: CW mode  
Frequenza operativa: 4.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.013	0.014		0.059		N/A
Valore componente indice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0.025					
	$P$ (mW)		0.75		0.75		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			1.30			
	$Z_b$ (cm)					1.30	
	$Z_{MI}$ (cm)	1.40					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					

	$f_{awf}$ (MHz)	4.00	4.00	4.00	N/A
Altre informazioni	$p_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A			
	$n_{pps}$	N/A			
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{P_{II},\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.020			
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{P_{II},\alpha}$ or $z_{S_{II},\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	20.24			
	$I_{spta}$ at $z_{P_{II}}$ or $z_{S_{II}}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	36.51			
	$p_r$ at $z_{P_{II}}$ (MPa)	0.045			
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso			
	Profondità (mm)	Fisso			
	Frequenza(MHz)	4.00			

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1  
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX  
Trasduttore: CD4.0

Modalità operativa: Modalità CW  
Frequenza operativa: 4,0 MHz

Uscita acustica		IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Valore massimo globale		0,0125	20,24	0,02024	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	0,0249			
	$W_0$ (mW)		0,746	0,746	
	$f_c$ (MHz)	4,0	4,0	4,0	
	$Z_{sp}$ (cm)	0,975	0,975	0,975	
	Dimensioni del fascio	$X_{-6}$ (cm)		0,142	0,142
		$Y_{-6}$ (cm)		0,206	0,206
	PD (μsec)	CW (SO)		CW (SO)	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	Az. (cm)		0,45	
Ele. (cm)			0,9		
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CD5.0  
Modalità operativa: modalità CW  
Frequenza operativa: 5.0MHz

Etichetta indice	IM	TIS		TIB		TIC
		In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo	0.018	0.21		0.32		N/A
Valore componente indice		0.21	N/A	N/A	0.32	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.039				
	$P$ (mW)		8.65	8.65		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A	N/A		
	$z_s$ (cm)		2.30			
	$z_b$ (cm)				2.30	

	$Z_{MI}$ (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Altre informazioni	$pr$ (Hz)	N/A					
	$sr$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	52.59					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	91.26					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	0.066					
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso					
	Profondità (mm)	Fisso					
	Frequenza(MHz)	5.00					

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1  
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX  
Trasduttore: CD5.0

Modalità operativa: Modalità CW  
Frequenza operativa: 5,0 MHz

Uscita acustica		IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Valore massimo globale		0,01755	52,593	0,04972	
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)	0,03925			
	$W_0$ (mW)		8,648	8,648	
	$f_c$ (MHz)	4,99999	4,99999	4,99999	
	$Z_{sp}$ (cm)	1,2	1,2	1,2	
	Dimensioni del fascio	$X_{-6}$ (cm)		0,2484	0,2484
		$Y_{-6}$ (cm)		0,4534	0,4534
	PD (μsec)	CW (SO)			CW (SO)
	PRF (Hz)	200000			200000
EBD	Az (cm)		0,4		
	Ele. (cm)		0,8		
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CD8.0  
Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa:8.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.022	0.24		0.41		N/A
Valore componente indice			0.24	N/A	N/A	0.41	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$ (MPa)	0.063					
	$P$ (mW)		6.19		6.19		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$Z_s$ (cm)			N/A			
	$Z_b$ (cm)					1.50	
	$Z_{MI}$ (cm)	0.56					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	$f_{awf}$ (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Altre informazioni	$pr$ (Hz)	N/A					
	$sr$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	110.00					
	$I_{spta}$ at $Z_{PII}$ or $Z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	149.40					
	$p_r$ at $Z_{PII}$ (MPa)	0.073					
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso	Fisso	N/A	N/A	Fisso	N/A
	Profondità (mm)	Fisso	Fisso	N/A	N/A	Fisso	N/A
	Frequenza(MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A



**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1  
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX

Modalità operativa: Modalità CW

Trasduttore: CD8.0

Frequenza operativa: 8,0 MHz

Uscita acustica		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Valore massimo globale		0,022	110	0,11	
Parametro acustico associato	$P_{r.3}$ (MPa)	0,063			
	$W_0$ (mW)		6,19	6,19	
	$f_c$ (MHz)	8,0	8,0	8,0	
	$Z_{sp}$ (cm)	0,65	0,65	0,65	
	Dimensioni del fascio	$X_{-6}$ (cm)		0,298	0,298
		$Y_{-6}$ (cm)		0,16	0,16
	PD (μsec)	CW (SO)		CW (SO)	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	Az. (cm)		0,3	
Ele. (cm)			0,6		
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

## Appendice 5 Sensibilità generale

Diametro del riflettore di destinazione (mm)	Distanza (d)(mm)	A(dB)	Attenuazione bidirezionale $B = \sum B_a + B_w$					$V_s$ (r.m.s) mV	$V_n$ (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilità generale (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B$ (T: attenuazione degli ultrasuoni phantom No. $B_a$ :dB)	$B_w$ (dB)	B (dB)								
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			$B_a$	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			$B_a$	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			$B_a$	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			$B_a$	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			$B_a$	24,9	24,9	3,7	-						
Frequenza Doppler (Hz)		333							Velocità del bersaglio (cm/s)		12,5		

Diametro del riflettore di destinazione (mm)	Distanza (d)(mm)	A(dB)	Attenuazione bidirezionale $B = \sum B_a + B_w$					$B_w$ (dB)	B (dB)	$V_s$ (r.m.s) mV	$V_n$ (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilità generale (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B$ (T: attenuazione degli ultrasuoni phantom No. $B_a$ :dB)										
1,58 A=44,5 dB@ 3 MHz	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB@ 3 MHz	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
Frequenza Doppler (Hz)		500							Velocità del bersaglio (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.456021

MPN: 01.54.456021016



Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: [info@edan.com.cn](mailto:info@edan.com.cn)

Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

[www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)