

# Manuale d'uso

P004058  
Dicembre 2017

---



# SOMMARIO

<b>1. Informazioni importanti</b>	<b>1</b>
Informazioni sul Manuale d'uso	1
Descrizione del prodotto	2
Utilizzi previsti di Uscan	3
Applicazioni del sistema e del trasduttore	4
Formazione	5
Contenuto delle confezioni del dispositivo Uscan	6
Caratteristiche del sistema	7
Classificazioni	7
Spazio del paziente	8
Messaggi di Avviso, Attenzione e Controindicazione	8
Avviso	8
Attenzione	10
Controindicazione	11
Etichette	11
Informazioni di contatto	12
Marchi commerciali e copyright della documentazione	13
<b>2. Guida introduttiva</b>	<b>14</b>
Apertura delle scatole	14
Opzioni	14
Collegamento e scollegamento dell'alimentatore	14
Impostazione del sistema	15
Controllo di base del dispositivo	16
Impostazioni	17
Installazione della stampante di rete (opzionale)	19
Installazione della stampante Bluetooth (opzionale)	19
Impostazione del lettore di codici a barre (opzionale)	20
Schermate di imaging	20
Schermate di scansioni a ultrasuoni	20
Gel consigliato per la trasmissione degli ultrasuoni	22
Guaine sterili consigliate per le sonde a ultrasuoni	22
<b>3. Scansione</b>	<b>23</b>
Preparazione per l'esame	23
Impostazioni standard	23
Scansione a ultrasuoni	23
Impostazioni ultrasuoni	23
Scansione a ultrasuoni	24
Misurazione con gli ultrasuoni	24
Movie a ultrasuoni	25
Scansione vescica	25
Misurazione del volume della vescica	25
Feedback sonoro	27
Funzioni comuni	27
Dopo l'uso	28
Spegnimento di Uscan	28
<b>4. Altre funzioni</b>	<b>29</b>
Annotazioni	29
Annotazioni di testo	29
Annotazioni vocali	29
Note di esame	30
Inserimento dei dati paziente	30
Stampa	31

Esporta .....	31
Revisione scansione .....	32
Eliminazione di esami e pazienti .....	33
Sicurezza dei dati .....	33
Impostazione di una password dispositivo .....	33
<b>5. Manutenzione e risoluzione dei problemi .....</b>	<b>34</b>
Manutenzione.....	34
Manutenzione della batteria .....	34
Pulizia e disinfezione del trasduttore.....	35
Pulizia .....	35
Disinfezione .....	35
Risoluzione dei problemi .....	36
Risoluzione dei problemi clinici.....	36
Assistenza tecnica Signostics .....	36
<b>6. Connettività e accessori .....</b>	<b>37</b>
Accessori.....	37
Fonti di alimentazione .....	37
Batteria interna.....	37
Alimentatori (caricabatterie) .....	37
Impostazione del supporto mobile .....	38
Pulizia .....	39
Disinfezione .....	39
<b>7. Specifiche tecniche.....</b>	<b>40</b>
Dimensioni del sistema .....	40
Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione.....	40
Alimentatori (caricabatterie) .....	41
Batteria interna .....	41
Precisione di misurazione .....	41
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua .....	42
<b>8. Sicurezza.....</b>	<b>43</b>
Ergonomia.....	43
Materiali esterni.....	43
Smaltimento .....	43
Sicurezza elettrica .....	43
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	44
Alimentatori (caricabatterie) .....	46
Sicurezza biologica .....	46
Output acustico .....	46
<b>9. Impostazione avanzata del dispositivo e IT.....</b>	<b>48</b>
Impostazione dell'amministratore.....	48
Gestione utente .....	49
Impostazione di dispositivi multipli .....	49
Restrizioni per la scansione a ultrasuoni.....	49
Restrizioni di registrazione dei dati.....	50
Restrizioni di accesso alla memoria .....	50
Tracking di un dispositivo .....	50
<b>Riferimenti .....</b>	<b>52</b>
Glossario .....	53
<b>Indice .....</b>	<b>54</b>

# 1. INFORMAZIONI IMPORTANTI

## Informazioni sul Manuale d'uso

Questo Manuale d'uso è uno strumento di riferimento per gli utenti del dispositivo **Uscan**; non costituisce consulenza medica né fornisce formazione clinica, istruzioni sui protocolli di esame o informazioni su come interpretare le scansioni.

Prima di usare **Uscan** leggere questo manuale. Il dispositivo **Uscan** è destinato a essere utilizzato in una struttura medica.

### Convenzioni del manuale

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni stilistiche:

- I pulsanti presenti sul dispositivo **Uscan** sono indicati in corsivo grassetto, ad es., pulsante ***Scansione***. ***Questo*** stile è utilizzato anche per descrivere le aree del touch screen del display, ad es., ***Nome immagine***.
- “Toccare” significa toccare rapidamente lo schermo con il dito.
- “Fare clic” significa premere e rilasciare il pulsante sull'unità sonda.
- “Trascinare” significa toccare lo schermo con un dito e poi far scorrere il dito sullo schermo.
- “Scorrere” significa spostare il dito velocemente sullo schermo.
- “Pizzicare” significa muovere le dita con il gesto di un pizzico o il gesto di apertura di un pizzico sullo schermo.
- “Spuntare” significa toccare una casella di controllo per attivare la funzione associata.
- “Togliere il segno di spunta” significa toccare una casella di controllo per disattivare la funzione associata.
- “Selezionare” significa toccare una voce di menù da un elenco di menù.
- I nuovi termini che descrivono le funzioni per l'App vengono introdotti in corsivo, ad es., *esame*.
- I passaggi numerati devono essere eseguiti in un ordine specifico.
- Le voci puntate sono elenchi senza un ordine specifico.
- Link ad altre sezioni all'interno del manuale appaiono colorati e sottolineati, ad es., vedere [Informazioni di contatto](#) (pagina 12).

### Informazioni sulla versione

Questo manuale d'uso si applica a **Uscan** con la versione di software V3.5.x

### Messaggi di Avviso, Attenzione e Controindicazione

Un messaggio di Avviso descrive le precauzioni che un utente deve mettere in atto per evitare lesioni o il decesso.

Un messaggio di Attenzione descrive le precauzioni che un utente deve mettere in atto per evitare danni al dispositivo.

Un messaggio di Controindicazione indica una situazione specifica in cui il dispositivo non deve essere utilizzato, perché può essere dannoso per il paziente.

Messaggi di Avviso, Attenzione e Controindicazione sono inclusi in questo manuale insieme con il contenuto a cui si applicano. Inoltre tutti i messaggi di Avviso e Attenzione sono elencati in [Messaggi di Avviso, Attenzione e Controindicazione](#) (pagina 8).

## Descrizione del prodotto

Il dispositivo **Uscan** è costituito da un display **Uscan** che esegue un'App Signostics, collegato a una sonda **Uscan** tramite un cavo. Il sistema è stato progettato per esami di imaging urologico non invasivi, e consente agli utenti di eseguire in modo non invasivo imaging e misurazioni addominali generali presso il punto di cura. **Uscan** genera e trasmette a un paziente energia a ultrasuoni sotto forma di impulsi in un range compreso tra 3 e 7 MHz, rileva gli impulsi riflessi ed elabora le informazioni al fine di generare immagini a ultrasuoni e misurare strutture anatomiche.

Il display **Uscan** è un tablet o un telefono Android standard, approvato, pre-configurato e fornito da Signostics. Le specifiche del tablet o del telefono sono almeno le seguenti:

- Processore con prestazioni di elaborazione di un dual core da 1,5 GHz Cortex-A9
- Display a colori diagonale da 5 pollici con 1200x780 pixel;
- Interfaccia touch screen
- Altoparlanti interni e microfono
- Porta on-the-go (OTG) o host USB 2.0 pienamente compatibile;
- Sistema operativo Android 5.0 o versioni successive
- Certificazione IEC 60950-1 (o certificazione IEC 60601-1)
- Specificazione di conservazione da -20°C a 50°C, 10-93% umidità relativa senza condensa e pressione 50-101,5 kPa
- Specificazione operativa da 5°C a 40°C, 15-90% umidità relativa senza condensa e pressione 70-101,5 kPa
- Bluetooth 4.0
- IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
- Memoria SDRAM 1 GByte
- Archiviazione 16G Byte e
- Pulsanti di aumento volume e riduzione volume.

Il display **Uscan** è dotato di un alimentatore. Quando il display **Uscan** è collegato alla sonda **Uscan**, la combinazione è configurata come sistema elettromedicale.

La sonda **Uscan** contiene un gruppo sonda (P003992 o P003993) collegato a un trasduttore a ultrasuoni (trasduttore B3-5, P004200). Al trasduttore verrà fatto riferimento in questo manuale quando viene descritta la parte a contatto con il paziente della sonda e del trasduttore.

Il dispositivo **Uscan** permette all'utente di misurare automaticamente il volume vescicale con o senza un'immagine in modalità di luminosità (B-mode) come guida ([Fig 1.1](#)). Il sistema elabora i dati in tempo reale e quando l'utente non sta eseguendo la scansione nella posizione corretta per rilevare una vescica, il display lo guida in tale posizione, riducendo gli errori di misurazione.

L'utente può scegliere gli organi per la scansione accanto alla vescica, compresi il rene e la prostata, con comandi per cambiare la luminosità e la profondità in questa modalità.

È possibile aggiungere annotazioni sulle immagini utilizzando la voce o il testo. Sull'esame possono essere inserite note.

Il dispositivo **Uscan** fornisce la connettività wireless opzionale che permette l'archiviazione e il monitoraggio del dispositivo remoti.

Accessori per la stampa wireless, la scansione di codici a barre e un supporto mobile sono supportati e disponibili in alcuni Paesi.

Il display e la sonda **Uscan** sono alimentati a batteria.

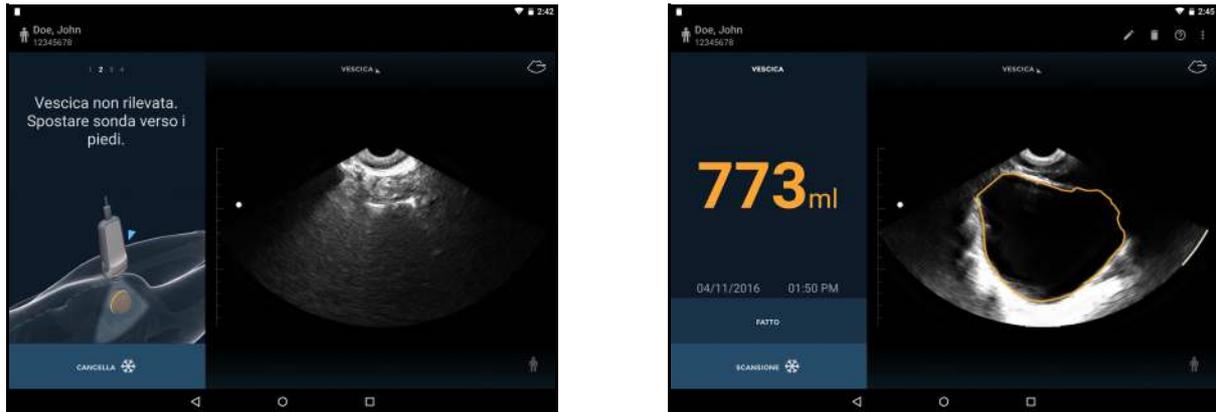


Fig 1.1 Interfaccia utente del sistema e display

## Utilizzi previsti di Uscan

Il dispositivo **Uscan** è destinato all'imaging non invasivo del corpo umano, in particolare per le seguenti applicazioni: addominale, muscolo-scheletrica, pediatrica e organo di piccole dimensioni. Gli utenti devono avere una formazione ecografica per l'imaging addominale, muscolo-scheletrico, pediatrico e di organi di piccole dimensioni.

Il dispositivo **Uscan** può anche essere utilizzato per ottenere un'immagine della vescica da utilizzare per determinarne automaticamente il volume.



### Controindicazione

- ✓ Il dispositivo **Uscan** è stato progettato esclusivamente per la scansione percutanea. Non tentare l'acquisizione di immagini all'interno di cavità; in modo particolare, sono controindicate le scansioni transesofagee, transvaginali e transrettali.
- ✓ Il dispositivo **Uscan** non è inteso per uso oftalmico o per qualsiasi uso che causi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.



### Attenzione

- ✓ La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo a o su prescrizione di un medico.



### Avviso

- ✓ Fare attenzione durante la scansione nei pressi di una ferita, per evitare di danneggiare o ferire ulteriormente la zona interessata.
- ✓ Esaminare l'immagine ecografica durante la misurazione del volume della vescica nelle gestanti o dopo il parto, e regolare il contorno della vescica se nella misurazione è incluso liquido amniotico o l'utero.

## Applicazioni del sistema e del trasduttore

Tabella 1.1 Applicazioni di Uscan

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento		
Generale	Specifica	B-mode	B-mode/ M-mode	B-mode/ PW Doppler
Oftalmica	Oftalmica			
Acquisizione di immagini del feto e altro	Fetale			
	Addominale	✓		
	Intraoperatoria (specificare)			
	Intraoperatoria (neuro)			
	Laparoscopica			
	Pediatrica	✓		
	Organo di piccole dimensioni (specificare)*	✓		
	Cefalica neonatale			
	Cefalica adulta			
	Transrettale			
	Transvaginale			
	Transuretrale			
	Transesofagea (non cardiaca)			
	Muscolo-scheletrica (convenzionale)	✓		
	Muscolo-scheletrica (superficiale)			
Intravascolare				
Altro (specificare)				
Cardiaca	Cardiaca (adulto)			
	Cardiaca (pediatrica)			
	Intravascolare (cardiaca)			
	Transesofagea (cardiaca)			
	Intracardiaca			
	Altro (specificare)			
Vasi periferici	Vasi periferici			
	Altro (specificare)			

\*L'uso su organo di piccole dimensioni si riferisce alla prostata

**Tabella 1.2 Applicazioni Uscan per il trasduttore B3-5 (P004200)**

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento		
Generale	Specifica	B-mode	B-mode/ M-mode	B-mode/ PW Doppler
Oftalmica	Oftalmica			
Acquisizione di immagini del feto e altro	Fetale			
	Addominale	✓		
	Intraoperatoria (specificare)			
	Intraoperatoria (neuro)			
	Laparoscopica			
	Pediatrica	✓		
	Organo di piccole dimensioni (specificare)*	✓		
	Cefalica neonatale			
	Cefalica adulta			
	Transrettale			
	Transvaginale			
	Transuretrale			
	Tranesofagea (non cardiaca)			
	Muscolo-scheletrica (convenzionale)	✓		
	Muscolo-scheletrica (superficiale)			
	Intravascolare			
Altro (specificare)				
Cardiaca	Cardiaca (adulto)			
	Cardiaca (pediatrica)			
	Intravascolare (cardiaca)			
	Tranesofagea (cardiaca)			
	Intracardiaca			
	Altro (specificare)			
Vasi periferici	Vasi periferici			
	Altro (specificare)			

\*L'uso su organo di piccole dimensioni si riferisce alla prostata

## Formazione

Il dispositivo **Uscan** è destinato all'uso da parte di medici in possesso delle adeguate qualifiche professionali e che abbiano seguito formazione clinica. Destinatari sono medici, infermieri, assistenti infermieri, ostetriche e fisioterapisti.

Tutti gli utenti dovrebbero leggere il programma di formazione ALARA generico fornito con il dispositivo **Uscan** (vedere ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety* allegato) o le "Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound" dell'Health Canada disponibili sul sito web Health Canada. Questo programma descrive il principio fondamentale della diagnostica a ultrasuoni, in cui l'utente qualificato mantiene l'esposizione agli ultrasuoni "al livello più basso possibile" durante l'esecuzione di un esame diagnostico.

In aggiunta a quanto sopra, gli utenti che desiderano utilizzare l'imaging generale devono avere una formazione adeguata in ecografia. Per ricevere informazioni sulla formazione, contattare [Signostics](#) o l'ente professionale locale.

Per gli utenti che misurano il volume vescicale è necessaria una comprensione dell'anatomia e della posizione della vescica. La formazione ecografica è necessaria se devono essere eseguite rettifiche dei contorni della vescica.

## Avviso

- ✓ È necessario disporre di una formazione adeguata sull'ecografia prima di utilizzare il sistema per l'imaging ecografico generale o la regolazione dei contorni di misurazione della vescica.

## Contenuto delle confezioni del dispositivo Uscan

La confezione del dispositivo **Uscan** contiene la scatola della sonda **Uscan** con la sonda **Uscan** e gli accessori, la scatola del display **Uscan** con un tablet (o display palmare) standard pre-caricato con software Signostics.

La **scatola della sonda Uscan** contiene quanto segue:

- Una sonda **Uscan** (con trasduttore collegato);
- 2 guide di riferimento rapido.
- Un alimentatore Signostics.
- Un dispositivo flash USB contenente:
  - Il Manuale d'uso.
  - Materiale per la formazione, inclusi:
    - Un programma di formazione ALARA generico (vedere il testo ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety* incluso).
  - Termini e condizioni di garanzia.
  - Guida di riferimento rapido e Guida di installazione.

La **scatola del display Uscan** contiene quanto segue:

- Un tablet (o display palmare) preconfigurato con il software **Uscan**.
- Un cavo di connessione sonda.
- Un alimentatore del display.
- Una guida di installazione.

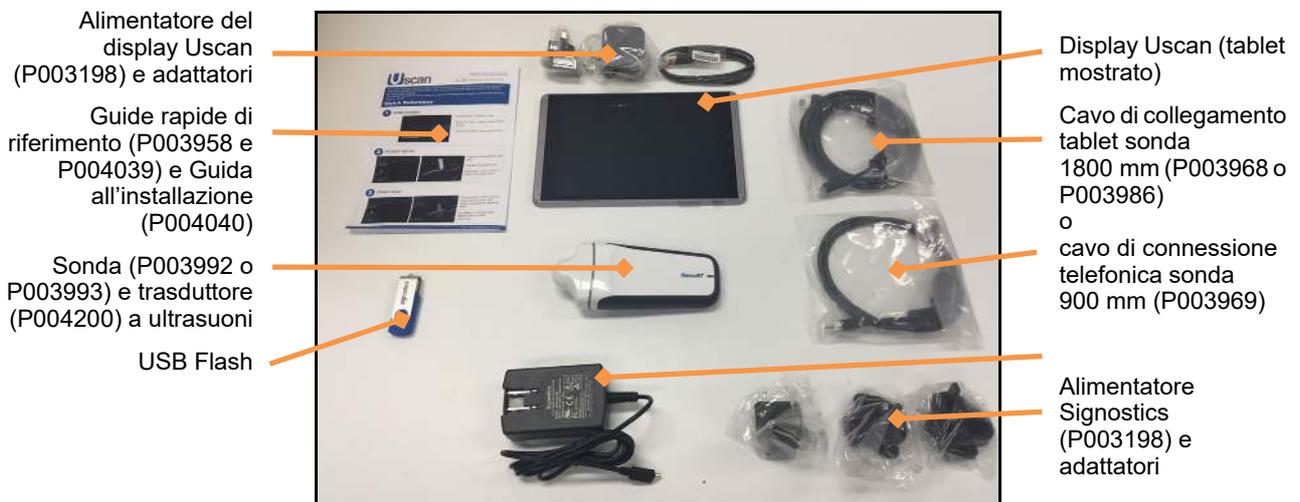
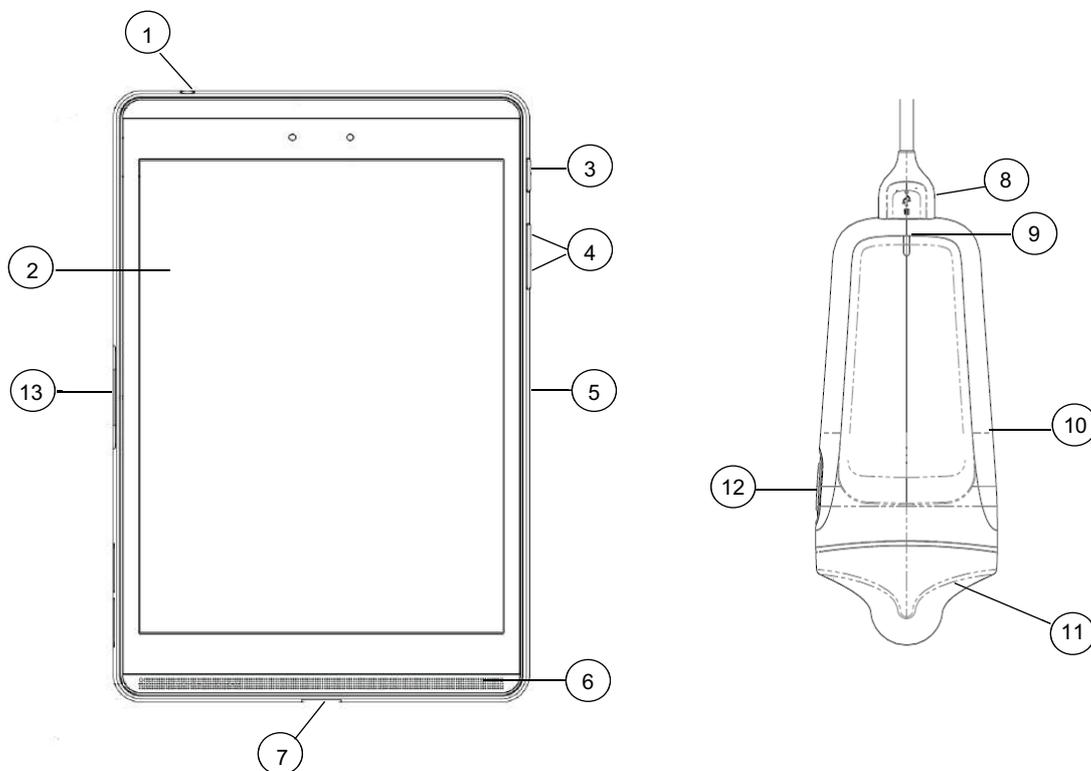


Fig 1.2 Contenuto della confezione del dispositivo Uscan

## Caratteristiche del sistema

In [Fig 1.3](#) è mostrata la parte anteriore della sonda e del display del tablet **Uscan**. Il display palmare **Uscan** contiene le caratteristiche mostrate nella [Fig 1.3](#) tranne il connettore della base, ma la configurazione mostrata può essere diversa da quella reale.



**Fig 1.3 Caratteristiche del sistema**

- |   |                             |    |                     |
|---|-----------------------------|----|---------------------|
| 1 | Uscita audio/ingresso audio | 8  | Connettore USB      |
| 2 | Touch screen                | 9  | LED alimentazione   |
| 3 | Accensione/spengimento      | 10 | Parte sovrastampata |
| 4 | Aumento/riduzione volume    | 11 | Trasduttore         |
| 5 | Microfono                   | 12 | Pulsante scansione  |
| 6 | Altoparlante                | 13 | Connettore base     |
| 7 | Porta USB                   |    |                     |

La fotocamera per la scansione del codice a barre si trova sul retro del display.

## Classificazioni

Il dispositivo **Uscan** viene alimentato internamente a batteria durante la scansione.

La classificazione dell'alimentatore Signostics P003198 per la **protezione contro gli shock elettrici** è: **Apparecchiatura di Classe II**.

Il trasduttore B3-5 Sector (P004200) è: **Parte applicata di tipo BF**.

La sonda **Uscan** viene classificata come **IPX1**.

Il dispositivo **Uscan** non è inteso per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

Il dispositivo **Uscan** è idoneo per il funzionamento non continuo ([Modalità di funzionamento](#) (pagina 41)).

## Spazio del paziente

Il dispositivo **Uscan** è destinato a essere utilizzato in una struttura medica. È alimentato a batteria e l'utente deve portare il sistema nello spazio del paziente per utilizzarlo. Le connessioni di alimentazione per la ricarica devono rimanere al di fuori dello spazio del paziente. Vedere la [Fig 1.4](#) per uno schema dello spazio del paziente. Quando è collegato un alimentatore, accertarsi che la connessione possa essere interrotta facilmente.

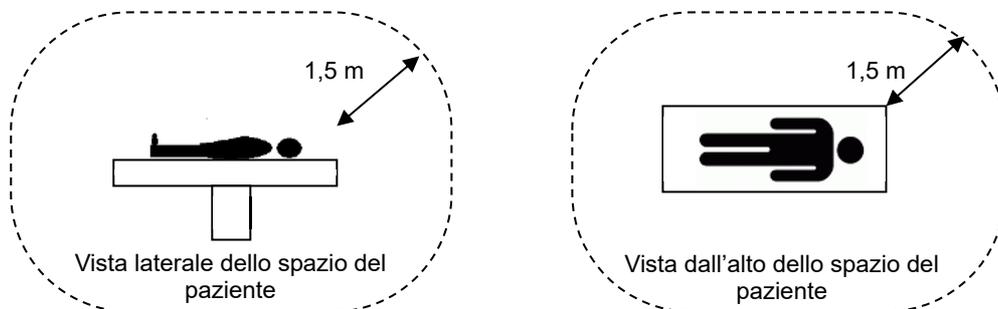


Fig 1.4 Spazio del paziente

### ⚠ Avviso

- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.
- Non utilizzare il sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, in quanto potrebbe derivarne pericolo di ustioni.
- Non ricaricare il sistema nello spazio del paziente.

### ⚠ Attenzione

- Non lasciare filtrare liquidi nel connettore USB sulla sonda o in qualsiasi connettore sul display.

Se sulla sonda, sul display o sul cavo viene versato del liquido, rimuoverlo immediatamente con un panno morbido e asciutto. Ispezionare con cura il connettore USB della sonda e i connettori del display per eventuali segni di infiltrazioni di liquidi. In presenza di segni di infiltrazione di liquidi o se il dispositivo presenta un comportamento insolito, non utilizzarlo e contattare immediatamente l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics. Se necessario, seguire anche le istruzioni per la pulizia e la disinfezione (vedere [Pulizia](#)).

## Messaggi di Avviso, Attenzione e Controindicazione

Per assicurarsi che il dispositivo non sia danneggiato e che sia mantenuta la sicurezza dell'utente e del paziente, leggere e seguire i messaggi di Avviso e Attenzione indicati di seguito.

### ⚠ Avviso

- Fare attenzione durante la scansione nei pressi di una ferita per evitare di danneggiare o ferire ulteriormente la zona interessata.
- È necessario disporre di una formazione adeguata sugli ultrasuoni prima di utilizzare il sistema per l'imaging a ultrasuoni generale o la regolazione dei contorni di misurazione della vescica.
- Rivedere l'immagine a ultrasuoni durante la misurazione del volume della vescica nelle gestanti o dopo il parto, e regolare il contorno della vescica se nella misurazione è incluso liquido amniotico o l'utero.
- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.
- Non utilizzare il sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, in quanto potrebbe derivarne pericolo di ustioni.

- Non ricaricare il sistema nello spazio del paziente.
- Ricaricare il dispositivo **Uscan** solo con gli alimentatori (caricabatterie) in dotazione.
- Gli alimentatori del dispositivo **Uscan** sono unità dedicate da utilizzare esclusivamente con il sistema **Uscan**.
- La rete elettrica alla quale collegare gli alimentatori deve avere una tensione nominale di 100-240 V e 50-60 Hz.
- Non utilizzare il dispositivo o l'alimentatore se danneggiati.
- In caso di allergia al lattice. Alcune coperture per trasduttore disponibili in commercio contengono lattice. Fare riferimento all'avviso della FDA statunitense: "*Medical Alert: Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices*", pubblicato il 29 marzo 1991.
- Controllare il cavo di connessione, i connettori e gli alloggiamenti del sistema prima dell'uso, per rilevare la presenza di eventuali incrinature o segni di logoramento. Non utilizzare in presenza di danni.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Nessuna parte del presente dispositivo può essere riparata dall'utente. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics per la manutenzione o la riparazione.
- La batteria interna della sonda non deve essere sostituita dall'utente in quanto potrebbe generarsi un incendio o un'esplosione.
- Rimuovere tutti i granelli di polvere e altre sostanze dalle fessure e dalle superfici durante la pulizia del sistema e dei componenti.
- Il dispositivo è fornito non sterile.
- Pulire e disinfettare il trasduttore prima dell'uso su un nuovo paziente.
- Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, spegnere il dispositivo **Uscan** e scollegarlo dall'alimentazione.
- Non immergere la sonda, il display o l'alimentatore (caricabatterie) in quanto potrebbe verificarsi uno shock elettrico. La sonda a ultrasuoni è IPX1 e questo consente la caduta verticale di acqua sulla su di essa. Il display è IPX0 e non possiede alcuna protezione contro l'infiltrazione di acqua.
- Pulire e disinfettare il sistema prima di porlo in una borsa per il trasporto. Per conservare la sonda, utilizzare il portasonda Signostics in dotazione. Pulire e disinfettare il portasonda regolarmente.
- Dopo la pulizia o la disinfezione esaminare la sonda a ultrasuoni e il display come appropriato per verificare l'eventuale presenza di crepe o perdite, e in caso affermativo interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore locale Signostics.
- L'utente non deve toccare i connettori del dispositivo mentre è in contatto fisico con il paziente.
- La sonda **Uscan** è collegata al display **Uscan** che utilizza il software Signostics per configurare un sistema medico. Il display è stato certificato da Signostics come parte di un sistema medico a norma IEC 60601-1: 3<sup>a</sup> edizione.
- Non collegare il display **Uscan** a computer esterni o a periferiche tramite la porta USB, a meno che il sistema non sia al di fuori dello spazio del paziente. Il mancato rispetto di queste linee guida può causare uno shock elettrico.
- Il montaggio del display **Uscan** su un supporto mobile è configurazione di un sistema medico. Utilizzare solo l'accessorio supporto mobile Signostics in dotazione (P004013).
- Collegare unicamente accessori specificatamente compatibili con **Uscan**. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il rivenditore Signostics per informazioni su accessori e sistemi compatibili.
- Se necessario, ricaricare la sonda **Uscan** solo con l'alimentatore Signostics (caricabatterie) in dotazione (P003198).

- Gli alimentatori del dispositivo **Uscan** sono unità dedicate da utilizzare esclusivamente con il sistema **Uscan**.
- Non aprire o modificare l'alimentatore Signostics P003198 o altro alimentatore in dotazione: vi è il rischio di shock elettrico
- Quando si utilizza il supporto mobile Signostics, se è necessaria una presa multipla utilizzare solo un cavo di uscita e di alimentazione certificato a norma IEC 60601-1, e fissarlo al supporto mediante un bullone e uno strumento.
- Dopo la conservazione a temperature estreme, verificare la temperatura superficiale del trasduttore prima di applicarlo a un paziente. Una superficie estremamente fredda o calda potrebbe ustionare il paziente.
- Evitare sforzi muscolo-scheletrici legati all'uso prolungato del dispositivo **Uscan**.
- Al termine del ciclo di vita, non gettare il dispositivo nei rifiuti normali. La batteria al litio rappresenta un pericolo potenziale per l'ambiente e un rischio per gli incendi.
- **Uscan** è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1: 3<sup>a</sup> edizione. Per evitare il rischio di lesioni o shock elettrico, seguire tutte le istruzioni e gli avvisi di sicurezza.
- Il dispositivo **Uscan** è conforme ai requisiti sulla compatibilità elettromagnetica degli standard AS/NZ CISPR 11:2004 e IEC 60601-1-2:2007. Tuttavia, apparecchiature di comunicazione elettronica e di telefonia mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione o in un particolare ambiente. L'interferenza può provocare artefatti, distorsione o degrado dell'immagine a ultrasuoni. Se ci si accorge che **Uscan** genera o risponde all'interferenza, provare a riorientare il dispositivo **Uscan** o il dispositivo influenzato, oppure aumentare la distanza di separazione tra di loro. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics per ulteriori informazioni.
- Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il sistema **Uscan** può essere sensibile alle cariche elettrostatiche (ESD) e può richiedere un intervento manuale. Se l'ESD genera un errore, scollegare e ricollegare la sonda per ripristinare il funzionamento.
- L'uso neurologico su pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jacob è controindicato. Il dispositivo non può essere disinfettato dopo tale uso.
- Per tutte le esposizioni mediche a ultrasuoni è necessario utilizzare il criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

### **Attenzione**

- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo a o su prescrizione di un medico.
- I cristalli del trasduttore a ultrasuoni sono fragili e si danneggiano facilmente in caso di urti, cadute o vibrazioni eccessive.
- Evitare di piegare o di avvolgere il cavo di connessione.
- Le batterie del dispositivo **Uscan** devono essere caricate almeno ogni sei mesi, anche nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato. Quando le si conserva per più di 3 giorni, riporle a temperatura ambiente o inferiore.
- Usare solo i metodi di disinfezione consigliati.
- Usare con parsimonia detergenti abrasivi, alcool isopropilico o solventi, e se li si usa pulire immediatamente e rimuovere le sostanze residue dal dispositivo **Uscan**.
- Non sterilizzare mediante calore nessuna parte del dispositivo **Uscan**.
- Ridurre al minimo l'applicazione di disinfettante a base di alcool su materiali sovrastampati colorati. L'uso a lungo termine può provocare degradazione del materiale. Se su parti sovrastampate viene applicato disinfettante a base di alcool, rimuovere immediatamente strofinando con un panno umido.
- Utilizzare, caricare e conservare il dispositivo **Uscan** solo attenendosi ai parametri ambientali approvati.

- Il dispositivo **Uscan** contiene componenti e circuiti sensibili. Se non si osservano le corrette procedure di controllo statico, il sistema potrebbe essere danneggiato. Eventuali anomalie devono essere segnalate al servizio clienti [Signostics](#) o al distributore Signostics per la riparazione.

### Controindicazione

- Il dispositivo **Uscan** è stato progettato esclusivamente per la scansione percutanea. Non tentare l'acquisizione di immagini all'interno di cavità; in modo particolare, sono controindicate le scansioni transesofagee, transvaginali e transrettali.
- Il dispositivo **Uscan** non è inteso per uso oftalmico o per qualsiasi uso che causi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio.

## Etichette

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Dichiarazione del produttore relativa alla conformità del prodotto alle normative CEE applicabili e numero di riferimento dell'Ente Notificato
	Marchio di certificazione del laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale Intertek per Canada e Stati Uniti
	Marchio riconosciuto a livello nazionale di certificazione dei laboratori di prova TUV Rheinland
	Marchio per componenti riconosciuti UL che certifica la conformità ai requisiti di Canada e Stati Uniti
	Testato per la conformità agli standard FCC
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF (B = corpo, F = parte applicata flottante)
	Attenzione o Avviso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti normali o in discarica (vedere la Direttiva della Commissione Europea 93/86/CEE) Fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento
<b>IPX1</b>	Grado di protezione dall'umidità per la sonda a ultrasuoni. La sonda è protetta dagli effetti della caduta verticale in acqua
<b>REF</b>	Numero parte
<b>SN</b>	Numero di serie
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Limite di umidità

Simbolo	Spiegazione
	Limite di pressione atmosferica
	Questo lato in alto per l'accatastamento
	Corrente continua (CC)
	Corrente alternata (CA)
	Tensione pericolosa
	Pulsante scansione
Rx only	Attenzione: la legislazione federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo a o su prescrizione di un medico o di un altro professionista che disponga della licenza concessa dalla legislazione dello Stato in cui viene praticato o prescritto l'uso del dispositivo

## Informazioni di contatto

### Stati Uniti



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Assistenza tecnica (numero verde)

844-502-7094

Vendite (numero verde)

844-854-0800

e-mail

support@signosticsmedical.com

Sito web

www.signosticsmedical.com

### Area economica europea

Contattare il proprio distributore Signostics, EchoNous Inc. (USA), o consultare il sito web. Per questioni normative, contattare Priory Analysts.



Rappresentante autorizzato:

Priory Analysts Ltd

The Pinnacle

160 Midsummer Boulevard

Milton Keynes

MK9 1FF

Regno Unito



## Australia

Sponsor australiano:

Signostics Limited

PO Box 1048 Pasadena

1284 South Road

Clovelly Park, SA 5042

Australia

Telefono 08 7424 0600

Fax 08 7424 0601

Numero verde per l'Australia: 1800 SIGNOS (1800 744 667)

## Marchi commerciali e copyright della documentazione

EchoNous<sup>®</sup>, Uscan<sup>®</sup>, il logo EchoNous<sup>®</sup> e il logo Uscan<sup>®</sup> sono marchi registrati di EchoNous, Inc. e sue affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi. L'uso non autorizzato è rigorosamente vietato.

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Mopria<sup>®</sup>, il logo Mopria<sup>®</sup> e il logo Mopria<sup>®</sup> Alliance sono marchi registrati e marchi di servizio di Mopria Alliance, Inc. negli Stati Uniti e negli altri paesi. L'uso non autorizzato è rigorosamente vietato.

© EchoNous, Inc., 2017

## 2. GUIDA INTRODUTTIVA

### Apertura delle scatole

Il sistema **Uscan** viene spedito confezionato in più scatole. Non inserire oggetti taglienti nella parte superiore delle scatole per aprirle. Verificare di aver ricevuto tutti i componenti ordinati:

- Un display **Uscan** (con software Signostics pre-installato), alimentatore associato, cavo di connessione sonda, copertura di protezione e guida all'installazione.
- Una sonda **Uscan** con alimentatore Signostics, unità flash USB e guida rapida di riferimento.

### Opzioni

- Borsa da trasporto con portasonda e copertura di protezione.
- Stampante wireless (stampante portatile Citizen Systems modello CMP-20BTU 2" con Bluetooth).
- Lettore di codici a barre wireless (non disponibile in tutti i paesi. Per i lettori consigliati, contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics).
- Supporto mobile (P004013) con alimentatore e cavo di connessione sonda Signostics.

In caso di parti mancanti o danneggiate, contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics il più presto possibile.

### Collegamento e scollegamento dell'alimentatore

Prima di utilizzare il display e la sonda per la prima volta, ricaricarli completamente (vedere la [Fig 2.1](#)).



#### Avviso

- ✓ Ricaricare il dispositivo **Uscan** solo con gli alimentatori (caricabatterie) in dotazione.
- ✓ L'alimentatore **Uscan** è un'unità dedicata da utilizzare esclusivamente con il sistema **Uscan**.
- ✓ La rete elettrica alla quale collegare gli alimentatori deve avere una tensione nominale di 100-240 V e 50-60 Hz.
- ✓ Non utilizzare il dispositivo o l'alimentatore se danneggiati.



**Fig 2.1 Collegamenti per l'alimentatore (è mostrato il tablet)**

Ricaricare il display utilizzando il relativo alimentatore in dotazione. Il connettore è magnetico e può essere collegato in una sola direzione.

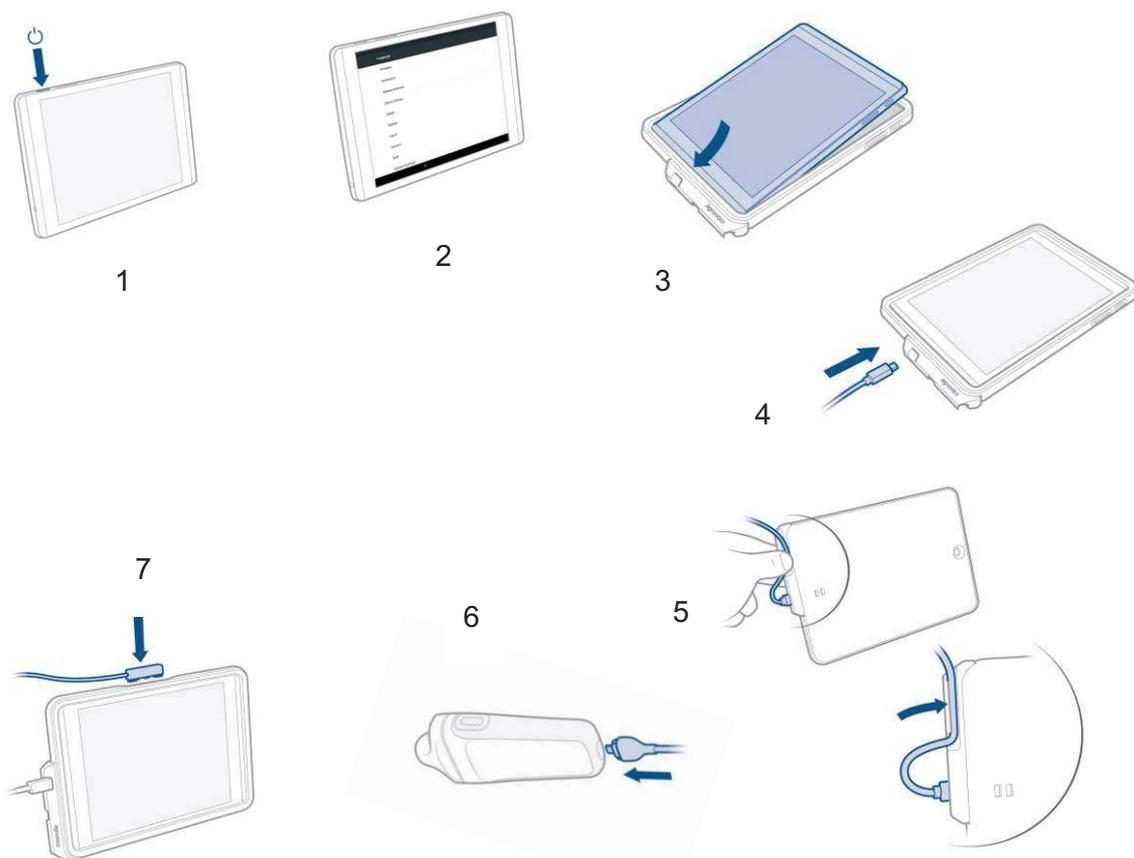
La sonda **Uscan** contiene una batteria interna ricaricabile. La sonda può essere caricata direttamente utilizzando l'alimentatore (P003198) come mostrato in [Fig 2.1](#). Se la sonda è collegata al display del tablet, e questo è collegato al suo alimentatore, le batterie della sonda a ultrasuoni e quelle del display vengono ricaricate insieme. Il display del palmare non ha porte di ricarica e USB separate, pertanto la ricarica concomitante non è possibile.

Se necessario, ricaricare la sonda con l'alimentatore Signostics (P003198) (vedere la [Fig 2.1](#)). **Per scollegare completamente l'apparecchiatura dalla rete elettrica, rimuovere la connessione dell'alimentatore del display e (se del caso) la connessione di alimentazione della sonda.**

## Impostazione del sistema

Per impostare il sistema con il supporto mobile opzionale fare riferimento a [Impostazione del supporto mobile](#). Per configurare il sistema per l'utilizzo mobile, seguire le istruzioni riportate di seguito (e vedere la [Fig 2.2](#)):

1. Mantenere premuto il **pulsante di accensione** per 2 secondi per accendere il display **Uscan**.
2. Verrà eseguita l'installazione guidata dell'applicazione **Uscan**. Impostare quanto segue:
  - 2.1 Lingua.
  - 2.2 Data e ora.
  - 2.3 Connettività Wi-Fi.
  - 2.4 Informazioni per la registrazione.
3. Inserire il display nella copertura.
4. Inserire il cavo USB nel display.
5. Fissare il cavo nella clip del cavo in dotazione (solo tablet).
6. Inserire l'altra estremità del cavo nella sonda **Uscan**.
7. Collegare il caricabatterie in dotazione al display e caricare completamente il sistema.



**Fig 2.2 Impostazione del display**

Dopo l'impostazione, viene visualizzata la schermata Home **Uscan** (vedere la [Fig 2.3](#)) e il dispositivo è pronto per l'uso con le impostazioni predefinite. Le impostazioni predefinite sono idonee laddove ci sia un singolo utente del sistema e i dati del paziente non siano salvati su server remoti. Il sistema può essere ulteriormente personalizzato impostando le preferenze (vedere [Impostazioni](#)).

## Controllo di base del dispositivo

Uscan comunica con l'utente in molti modi.

- Menù
- Schermate e finestre
- Caselle di messaggio
- Icone

Navigare servendosi del touch screen, utilizzando i normali gesti di comando come toccare, trascinare, pizzicare, allargare le dita e scorrere.

I controlli e lo stato del sistema sono mostrati nella [Fig 2.3](#).



Fig 2.3 Schermata Home Uscan

### Controlli del sistema

Nella parte inferiore dello schermo sono sempre disponibili tre controlli del sistema:

-  **Indietro** – toccare per tornare alla schermata precedente.
-  **Nascondi** – visualizzato quando una tastiera è attiva. Toccare per nascondere una tastiera.
-  **Home** – toccare per tornare alla *schermata Home*.
-  **Attività** – toccare per visualizzare le operazioni in background (dovrebbe essere utilizzato solo da amministratori o personale dell'assistenza).

### Icane di stato del sistema

Le icone di stato del sistema vengono visualizzate in alto a destra sullo schermo:

-  Stato della batteria del tablet (o del telefono).
-  Stato del Wi-Fi.
-  Stato del bluetooth (usato per la stampa e la scansione di codici a barre wireless).
-  Servizi di localizzazione: il dispositivo GPS è attivo e in trasmissione.

## Icone di notifiche del sistema

Le icone di notifiche del sistema vengono visualizzate in alto a sinistra sullo schermo:

-  Stato della batteria della sonda.
-  Notifica di caricamento per l'archiviazione remota.
-  Notifica di aggiornamento del software **Uscan** (non per il Giappone).
-  La Gestione periferiche da remoto ha individuato il dispositivo.

## Menù Uscan

Toccare  per andare al menù **Uscan**. Sono disponibili le seguenti voci di menu:

- **Impostazioni** – fornisce accesso a tutte le impostazioni di sistema dell'applicazione Uscan e del tablet.
- **Informazioni su** – visualizza il numero di versione e le chiavi di licenza del software.

## Impostazioni

Per impostare o modificare le preferenze Uscan o le impostazioni di sistema del tablet toccare  dalla schermata Home e selezionare **Impostazioni**. È possibile configurare le seguenti preferenze:

- **Memorizzazione dati esame** – toccare per vedere la preferenza di memorizzazione.
  - **Archiviazione locale** – spuntare per memorizzare automaticamente i pazienti e le immagini nella memoria interna del tablet (o del telefono).
  - **Archiviazione remota** – spuntare per memorizzare automaticamente i pazienti e le immagini in un server remoto.
    - Server remoto – selezionare il tipo di server remoto. Le opzioni verranno visualizzate solo se è stata acquistata e installata la licenza applicabile (vedere [Impostazione avanzata del dispositivo e IT](#)).
  - **Dati del paziente** – selezionare la fonte degli elenchi di pazienti (vedere [Impostazione avanzata del dispositivo e IT](#)).
  - **Dettagli paziente esame** – spuntare per fare in modo che gli utenti inseriscano le informazioni dei pazienti prima di iniziare una scansione.
  - **Invia dati resi anonimi a Signostics** – spuntare per inviare immagini rese anonime a Signostics per consentire futuri miglioramenti del prodotto. Controllare le politiche sulla protezione dei dati del proprio istituto o dipartimento legale prima di abilitare questa opzione.
  - **Inviare dati tramite connessione a consumo** - controllare che l'invio dei dati sia consentito quando si è collegati a una connessione (cellulare) a consumo.
  - **Conserva movie volume vescica** – spuntare per salvare tutte le scansioni della vescica sotto forma di filmato; in caso contrario verrà salvato un singolo fotogramma statico.
- **Organizzazione** – toccare per aggiornare i dati di registrazione, tra cui nome e indirizzo dell'organizzazione. Questi dati vengono trasferiti a Signostics quando è disponibile una connessione di rete.
- **Stampa** – in Tipo di stampante, selezionare Nessuna, Stampante di rete (vedi Installazione della stampante di rete (opzionale)) o Stampante portatile Bluetooth (vedi [Installazione della stampante Bluetooth \(opzionale\)](#)).
- **Visualizzazione** – toccare per vedere le preferenze di visualizzazione
  - **Visualizza organizzazione e frequenza trasduttore** - spuntare per visualizzare sull'immagine a ultrasuoni l'organizzazione e la frequenza centrale del trasduttore.

- **Righello** – spuntare per visualizzare un righello in cm lungo il lato sinistro della schermata degli ultrasuoni.
- **Pulsante Mostra ultrasuono** – togliere il segno di spunta per rimuovere l’accesso rapido alle scansioni a ultrasuoni dalla schermata Home.
- **Mostra immagine della vescica per impostazione predefinita** – determina se l’immagine a ultrasuoni è inizialmente visibile quando si eseguono scansioni della vescica.
- **Clinico** – toccare per vedere le preferenze cliniche
  - **Tipo paziente predefinito** – toccare per cambiare il tipo di paziente predefinito (Normale, Pediatrico, Profondo, Gestante, Riproduzione artificiale di vescica, “Usa ultimo valore selezionato” o “Chiedi ogni volta”).
  - **Rigorese regole di posizionamento della sonda** - spuntare per impedire l’oscillazione per la scansione della vescica fino alla rilevazione di vescica od osso pubico.
- **Amministrazione** – fare riferimento alla sezione Impostazione avanzata del dispositivo e IT per la gestione utenti avanzata e l'impostazione di diversi dispositivi con le stesse preferenze.
- **Manutenzione** – fornisce una funzionalità relativa alla manutenzione, compreso l'accesso agli aggiornamenti del software.
- **Impostazioni di sistema** – fornisce l’accesso alle impostazioni di sistema del tablet, tra cui Wi-Fi, bluetooth, impostazioni del display, servizi di localizzazione, account collegati per il tracking del dispositivo, lingua e data e ora.

## Installazione della stampante di rete (opzionale)

La stampa di rete abilita il servizio di stampa Mopria. Il servizio di stampa Mopria consente la stampa alle stampanti multifunzione certificate Mopria da parte di numerosi produttori che si trovano su una rete Wi-Fi collegata (vedi [www.mopria.org](http://www.mopria.org)). Seguire le istruzioni sotto riportate per installare la stampa di rete:

- Toccare  **menù Uscan** e selezionare **Impostazioni**.
- Toccare **Impostazioni di sistema**.
- Scorrere verso il basso e toccare **Stampa**.
- Toccare **Servizio di stampa Mopria**.
- Far scorrere il pulsante a schermo verso destra  per attivare la **Stampa Mopria**.
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home di Unscan**.
- Toccare  **menù Uscan** e selezionare **Impostazioni**.
- Toccare **Stampa**.
- Toccare **Tipo di stampante** e selezionare **Stampa di rete**.
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home di Unscan**.
- Quando è selezionata la stampa di rete, su tutte le immagini della vescica e su tutte le immagini a ultrasuoni apparirà l'icona della stampante.

## Installazione della stampante Bluetooth (opzionale)

È disponibile una stampante Bluetooth opzionale. Per impostare la stampante, accendere la stampante wireless e seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Dalla **schermata Home** toccare  **menù Uscan** e selezionare **Impostazioni**. Toccare **Impostazioni di sistema**. Toccare **Bluetooth**.
- Far scorrere il pulsante su schermo verso destra  per attivare il Bluetooth.
- Selezionare **Mobile Printer** per accoppiarlo con il sistema (vedere la [Fig 2.5](#)).
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home di Uscan**.
- Toccare  **menù Uscan** e selezionare **Impostazioni**.
- Toccare **Stampa**. Toccare **Tipo di stampante** e selezionare **Stampante portatile Bluetooth**. Toccare **Stampante Bluetooth**.
- Selezionare la stampante accoppiata dall'elenco (vedere la [Fig 2.6](#)).
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home di Uscan**.

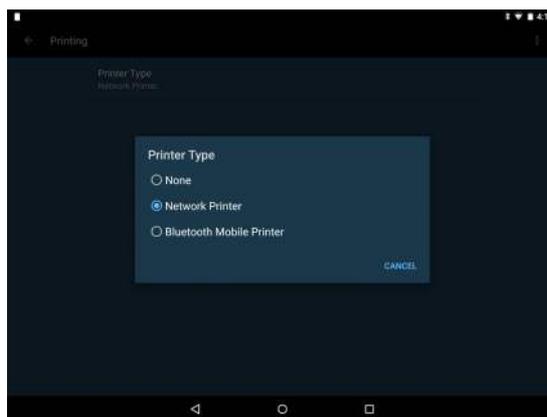


Fig 2.4 Tipo di stampante

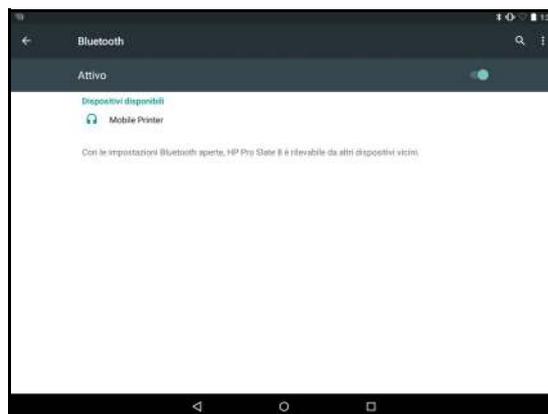


Fig 2.5 Accoppiamento Bluetooth

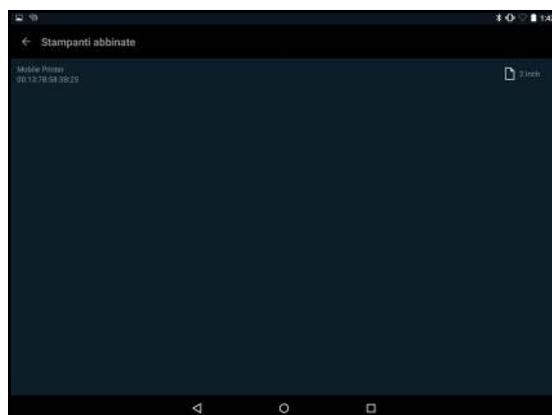


Fig 2.6 Impostazione della stampante

## Impostazione del lettore di codici a barre (opzionale)

In alcuni Paesi è supportato un lettore di codici a barre wireless opzionale. È inoltre supportata la scansione dei codici a barre con la fotocamera del dispositivo. Per impostare il lettore di codici a barre wireless, accendere il lettore e seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Dalla **schermata Home** toccare **☰** **menù Uscan**, selezionare **Impostazioni**, quindi selezionare **Impostazioni di sistema**.
- Toccare **Bluetooth**.
- Far scorrere il pulsante su schermo verso destra **🔴** per attivare il Bluetooth.
- Selezionare il lettore di codici a barre per accoppiarlo con il sistema.
- Toccare **Home** **🏠** per tornare alla **schermata Home** di Uscan.

## Schermate di imaging

### Schermate di scansioni a ultrasuoni

Toccare **Ultrasuono** sulla **schermata Home** per avviare un esame a ultrasuoni. Vedere la [Fig 2.7](#) per i layout delle schermate degli ultrasuoni.

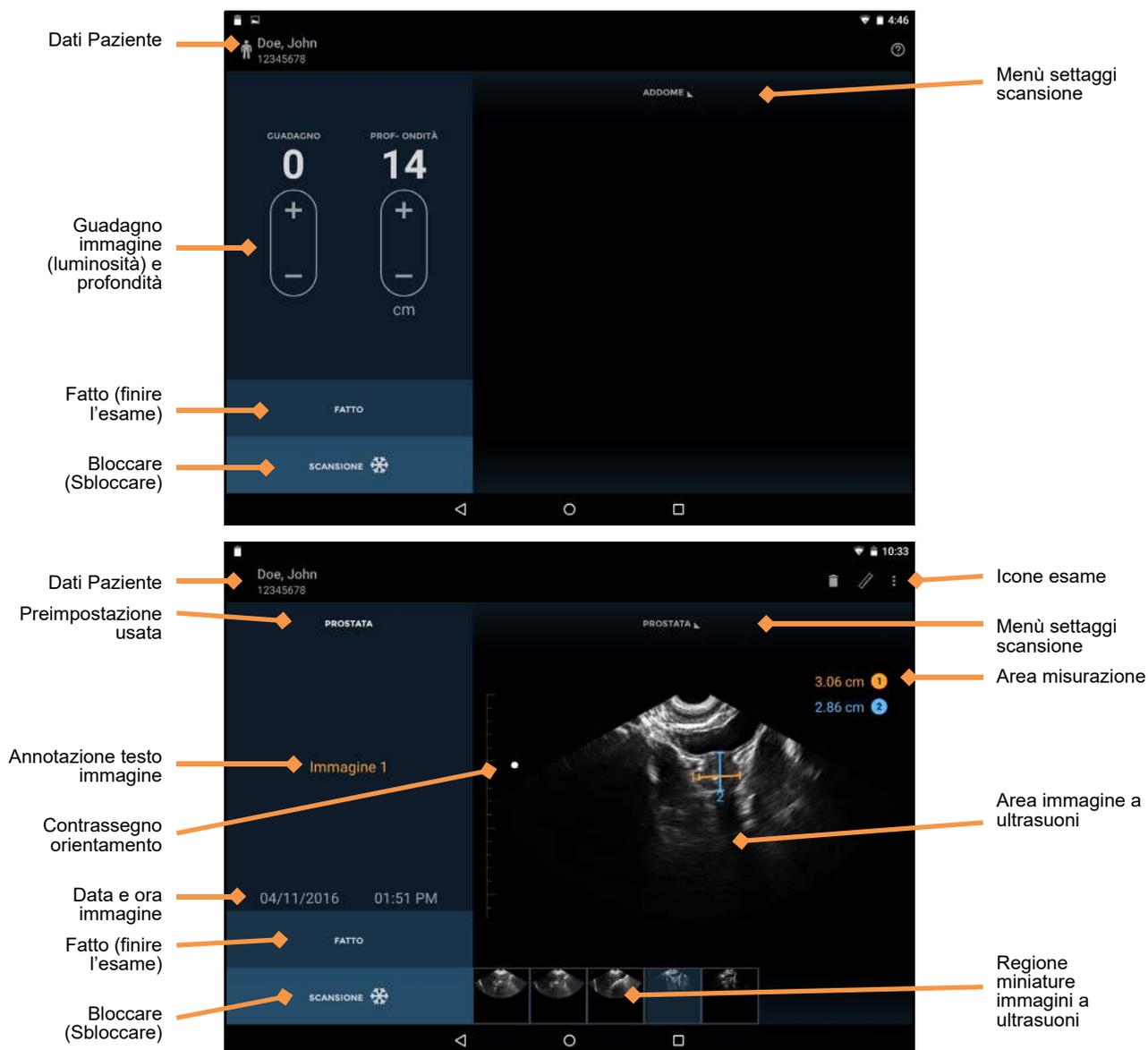


Fig 2.7 Schermate di scansioni a ultrasuoni

I layout delle schermate degli ultrasuoni contengono le seguenti aree:

- **Dati Paziente** – visualizza i dati del paziente per l’esame in corso.
- **Settaggi usati** – visualizza i settaggi delle scansioni utilizzati per l’immagine corrente.
- **Annotazione testo immagine** – visualizza l’annotazione di testo per l’immagine.
- **Data e ora immagine** – visualizza la data e l’ora dell’immagine.
- **Controlli guadagno e profondità** – regola il guadagno (luminosità) o la profondità del sistema.
- **Contrassegno orientamento** – corrisponde all’orientamento del pulsante di scansione sulla sonda.
- **Fatto** – toccare per terminare e salvare l’esame.
- **Blocca (sblocca)** – toccare per avviare (sbloccare) e arrestare (bloccare) le scansioni.
- **Icone esame** – vengono visualizzate a seconda del contesto dell’esame. Le icone includono guida, stampa, misurazione, filmato, eliminazione e un menù per accedere ad altre funzioni (annotazioni, note). Toccare per attivare la funzione associata con l’icona.
- **Menù di settaggio scansione** – toccare per passare a un settaggio di scansione differente.
- **Area misurazione** – area di visualizzazione delle misurazioni con calibro.
- **Immagine a ultrasuoni** – area per la visualizzazione di immagini a ultrasuoni.
- **Miniature immagini** – saranno visualizzate quando in un esame sono presenti più immagini. Toccare una miniatura per visualizzare un’immagine.

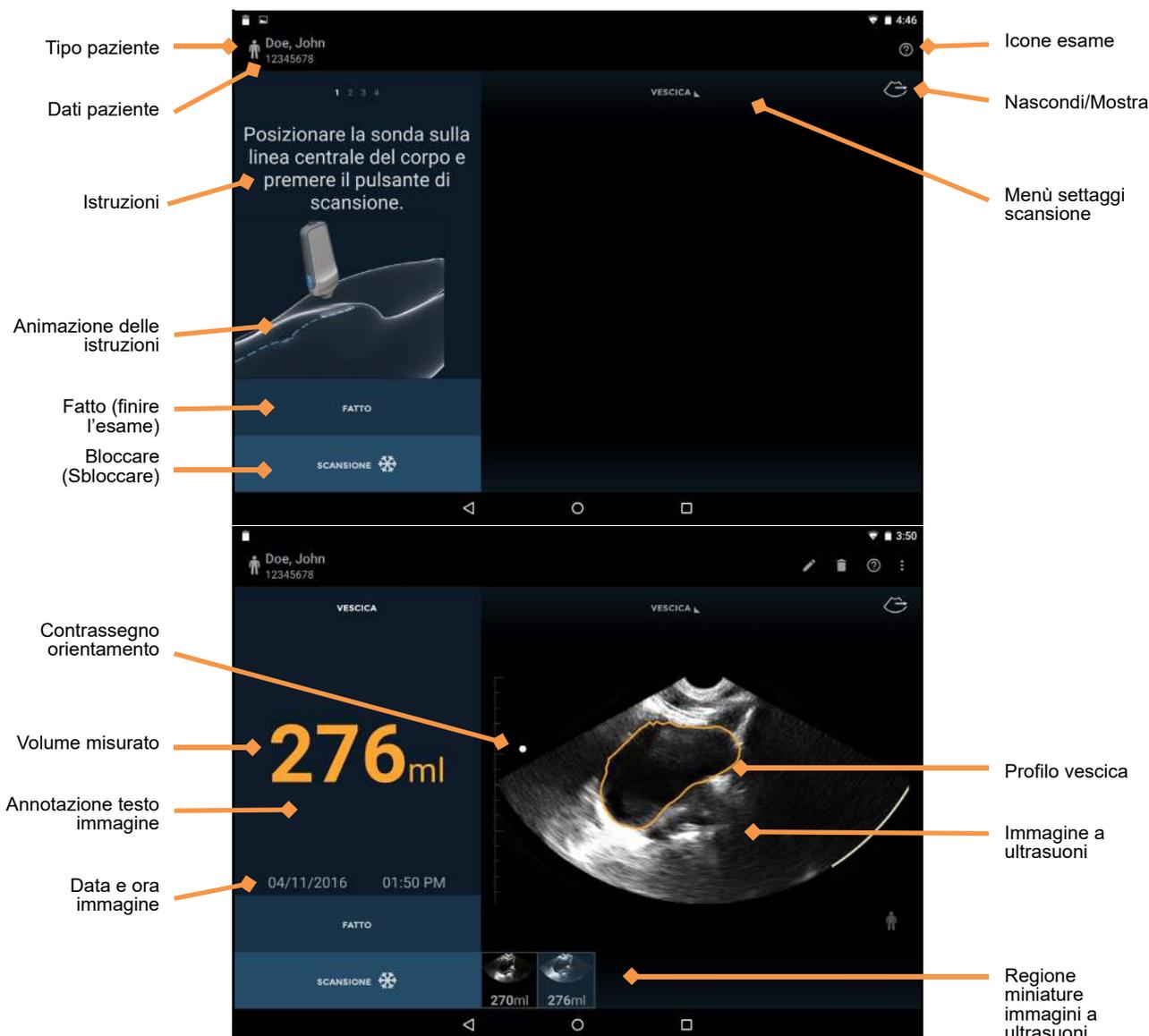


Fig 2.8 Schermate di scansioni della vescica

Il layout della schermata della vescica contengono le seguenti aree:

- **Tipo paziente** – toccare per cambiare il tipo di paziente (Normale, Pediatrico, Profondo, Gestante o Riproduzione artificiale di vescica).
- **Dati paziente** – visualizza i dati del paziente per l'esame in corso.
- **Istruzioni** – istruzioni della fase corrente per la misurazione della vescica.
- **Animazione delle istruzioni** – animazione della fase corrente richiesta per la misurazione della vescica.
- **Fatto** – toccare per terminare e salvare l'esame.
- **Blocca (sblocca)** – toccare per avviare (sbloccare) e arrestare (bloccare) le scansioni.
- **Contrassegno orientamento** – corrisponde all'orientamento del pulsante di scansione sulla sonda.
- **Volume misurato** – volume misurato in millilitri.
- **Annotazione testo immagine** – visualizza l'annotazione di testo per l'immagine.
- **Data e ora immagine** – visualizza la data e l'ora dell'immagine.
- **Icone esame** – vengono visualizzate a seconda del contesto dell'esame. Toccare per attivare la funzione associata con l'icona.
- **Nascondi/Mostra** – nascondere o mostrare l'area dell'immagine a ultrasuoni.
- **Menù settaggi scansione** – toccare per passare da una scansione della vescica a un settaggio per la scansione a ultrasuoni.
- **Immagine a ultrasuoni** – area per la visualizzazione di immagini a ultrasuoni.
- **Miniature immagini** – saranno visualizzate quando in un esame sono presenti più immagini. Toccare una miniatura per visualizzare un'immagine.

## Gel consigliato per la trasmissione degli ultrasuoni

Signostics consiglia l'uso dell'Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel prodotto da Parker Laboratories, INC. Fairfield, New Jersey 07004.

## Guaine sterili consigliate per le sonde a ultrasuoni

Laddove sia possibile contaminazione di fluidi, la sonda a ultrasuoni può essere coperta con una guaina sterile idonea, che garantisce l'asepsi e riduce al minimo le operazioni di pulizia. Fare riferimento al sito Web di [Signostics](#) per un elenco delle coperture compatibili per la sonda nel vostro Paese.

### Avviso

- ✓ Allergia al lattice. Alcune coperture per trasduttore disponibili in commercio contengono lattice. Fare riferimento all'avviso della FDA statunitense: “*Medical Alert: Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices*”, pubblicato il 29 marzo 1991.

### 3. SCANSIONE

#### Avviso

- ✓ Controllare il cavo di connessione, i connettori e gli alloggiamenti del sistema prima dell'uso, per rilevare la presenza di eventuali incrinature o segni di logoramento. Non utilizzare in presenza di danni.
- ✓ Non collegare gli alimentatori e le prese di corrente CA quando il sistema si trova nello spazio del paziente.

#### Preparazione per l'esame

Prima di eseguire una scansione, verificare di avere a disposizione tutto il necessario e che il dispositivo sia pronto per l'uso come indicato di seguito.

- Il **sistema** è acceso e ha carica della batteria sufficiente per la scansione (il LED delle sonde lampeggia in verde e le icone della batteria del display indicano che sono cariche).
- Il trasduttore **Uscan** è stato pulito o disinfettato secondo necessità (vedere [Pulizia e disinfezione del trasduttore](#)).
- Si ha a disposizione un gel idoneo per la trasmissione degli ultrasuoni.
- Il paziente è posizionato opportunamente in posizione supina.

#### Impostazioni standard

Premere il **pulsante di accensione** per accendere il sistema. Le impostazioni regolabili non possono aumentare l'output acustico, garantendo così che il dispositivo funzioni sempre entro livelli sicuri. Quando si accende il dispositivo appare la **schermata Home** ([Fig 3.1](#)), con quattro riquadri:

- Toccare **Ultrasuono** per eseguire un esame, con scansione addominale come impostazione predefinita. Questa opzione non è disponibile quando nelle impostazioni di **Uscan** non è selezionato "Pulsante Mostra ultrasuono sulla schermata Home".
- Toccare **Scansione vescica** per eseguire un esame, con la misurazione del volume della vescica come impostazione predefinita.
- Toccare **È la prima volta?** per visualizzare un video di aiuto.
- Toccare **Revisione scansione** per rivedere gli esami memorizzati localmente. Questa opzione non è disponibile se **Archiviazione locale** non è abilitato durante [Impostazioni](#).



Fig 3.1 Schermata Home

#### Scansione a ultrasuoni

Toccare **Ultrasuono** sulla **schermata Home** (vedere la [Fig 3.1](#)) per avviare una scansione a ultrasuoni.

#### Impostazioni ultrasuoni

Toccare il **menù Settaggi scansione** ([Fig 3.2](#)) per cambiare l'impostazione.

I settaggi scansione sono impostazioni di ultrasuoni personalizzate per ogni applicazione clinica.

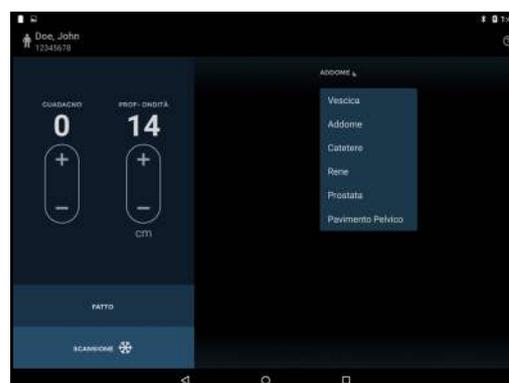


Fig 3.2 Selezione delle impostazioni

## Scansione a ultrasuoni

Il **pulsante Scansione** ❄️ della sonda corrisponde all'**icona di orientamento** sul display. Per convenzione il **pulsante Scansione** ❄️ si trova alla destra del paziente per scansioni trasversali, ed è rivolto verso la testa per scansioni sagittali o coronali. Toccare il **pulsante Scansione** ❄️ per iniziare (sbloccare) e arrestare (bloccare) le scansioni a ultrasuoni. L'immagine generata automaticamente ha forma settoriale o a torta di circa 120° (vedere la [Fig 3.3](#)).

Sono forniti i controlli per la modifica del guadagno (luminosità) e la profondità ([Fig 3.3](#)).

Toccano il simbolo  si aumenta il guadagno o la profondità. Toccano il simbolo  si riduce il guadagno o la profondità.

Pizzicare con le dita per ingrandire o rimpicciolire le immagini.

## Misurazione con gli ultrasuoni

Toccare l'icona  **Misura** per inserire calibri, frecce o misure di volume sulle immagini:

- I calibri misurano una distanza lineare tra due punti.
- Le frecce evidenziano parte dell'immagine, ma non eseguono una misurazione.
- Le misurazioni di volume misurano il volume di un ellissoide usando 3 misure calibro (longitudinale, trasversale e anteroposteriore) attraverso due immagini (vedi [Fig 3.6](#)). Le misurazioni longitudinale e trasversale sono posizionate sulla prima immagine, mentre la misurazione anteroposteriore è posizionate sulla seconda immagine. La prima e la seconda immagine devono essere ortogonali.



Fig 3.3 Scansione a ultrasuoni



Fig 3.4 Misura della distanza

Spostare il calibro o la freccia utilizzando i seguenti strumenti:

-  Maniglia con cerchio per posizionare ogni estremità del calibro nel posto giusto.
-  Maniglia con quadrato al centro per spostare il calibro intorno allo schermo.
-  Maniglia con doppia freccia per ruotare il calibro intorno al proprio centro.

È possibile inserire quattro misurazioni per immagine. Toccare l'immagine esterna alla forma, per terminarne la modifica. Toccare una forma per selezionarla nuovamente per la modifica.

Le unità di misura sono i centimetri per la distanza e i centimetri cubi per il volume.

### Movie a ultrasuoni

Toccare l'icona  **Movie** per salvare fino a otto secondi di ecografia sotto forma di movie clip.

- Il movie clip viene salvato con un'icona di filmato  in basso a sinistra dell'area dell'immagine.
- Toccare l'icona movie  sull'immagine per visualizzare i controlli del movie.



- Scorrere i fotogrammi dell'immagine trascinando il contrassegno di avanzamento .
- Toccare  e  per mettere in pausa e riprodurre il movie clip.
- Toccare l'icona **Salva movie**  per salvare il fotogramma d'immagine attualmente visualizzato.
- Toccare qualsiasi punto sull'immagine per nascondere i controlli del movie.

### Scansione vescica

#### Misurazione del volume della vescica

Sulla **schermata Home**, toccare **Scansione vescica** per avviare un esame. Per misurare il volume della vescica procedere come segue:

- Il paziente predefinito viene visualizzato come un'icona. Per cambiare, toccare l'icona e selezionare il tipo di paziente appropriato (Normale, Pediatrico, Profondo, Gestante o Riproduzione artificiale di vescica).



Fig 3.5 Freccia



Fig 3.6 Misura del volume



Fig 3.7 Movie clip salvati

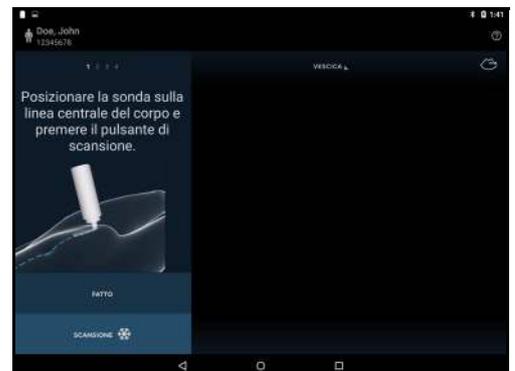
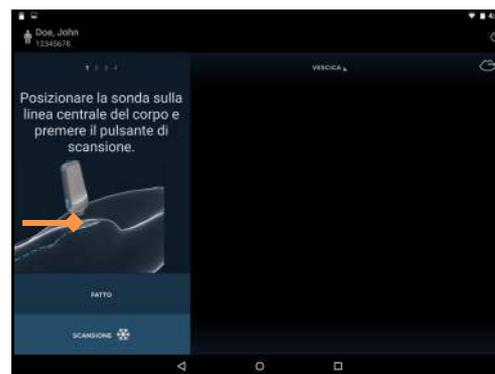


Fig 3.8 Applica gel

- Palpare l'osso pubico e mettere un generoso volume di gel circa 1 pollice (3 cm) al di sopra dell'osso pubico (tra l'osso pubico e l'ombelico) (vedere la [Fig 3.8](#)).
- Posizionare la sonda sulla linea mediana del paziente, 1 pollice al di sopra dell'osso pubico, con il **pulsante Scansione** ❄️ diretto verso la testa del paziente, e angolato così che il trasduttore punti leggermente verso i piedi del paziente. Toccare l'icona **Scansione** ❄️ o fare clic sul **pulsante Scansione** ❄️ della sonda per avviare la misurazione.
- Se la sonda non è posizionata correttamente, il display chiederà all'utente di spostarla ([Fig 3.10](#)). Se necessario, spostare la sonda in alto o in basso, come indicato, facendola scorrere lungo la linea mediana del corpo con il **pulsante Scansione** ❄️ sempre rivolto verso la testa del paziente.
- Quando il sistema rileva che la sonda si trova nella posizione corretta, il display chiede all'utente di spostare la sonda con un movimento a ventaglio verso sinistra e verso destra per acquisire i dati tridimensionali della vescica ([Fig 3.11](#)). Il movimento a ventaglio viene avviato inclinando la sonda a sinistra o a destra fino a 45 gradi rispetto alla linea verticale, e quindi inclinandola indietro nella direzione opposta verso l'altro lato a circa 45 gradi dalla linea verticale, come mostrato in [Fig 3.11](#), permettendo al fascio di ultrasuoni di acquisire l'intera vescica. Quando si effettua il movimento a ventaglio considerare quanto segue:
  - Evitare che il trasduttore scivoli sulla cute del paziente.
  - Non muoverlo troppo velocemente. In linea di massima un movimento a ventaglio completo dovrebbe impiegare circa 3-5 secondi.
  - Non torcere il trasduttore.
  - Angolare la sonda in modo che la vescica sia al centro dell'immagine ecografica.
- Durante l'acquisizione, il display visualizzerà la posizione della sonda. Quando l'acquisizione dei dati tridimensionali è completa, il sistema termina automaticamente la scansione e visualizza il volume misurato ([Fig 3.12](#)).



**Fig 3.9** Posizionare il trasduttore e avviare la scansione



**Fig 3.10** Posizionamento del trasduttore



**Fig 3.11** Acquisire dati

Viene visualizzato un video sulla completa acquisizione della vescica.

## Correzione della misurazione della vescica

Correggere gli errori nel tracciare il contorno della vescica come segue:

- Toccare l'**icona Matita** (✎) per iniziare la modifica del profilo.
- Toccare l'**icona Ridisegna** (✍) per cancellare il profilo esistente e ridisegnare; oppure
- Toccare il **profilo vescica** per regolare il profilo esistente. Apparirà un cerchio di trascinamento. Trascinare il contorno in modo da allinearlo con la parete vescicale. I profili regolati cambiano colore diventando blu (vedi Fig 3.13).
- Per regolazioni di precisione, zoomare per ingrandire l'immagine, quindi regolare il contorno.
- Toccare l'icona **Play** (▶) o trascinare il contrassegno di avanzamento (⏸) per controllare altre immagini. Ogni immagine presente in una misura può essere regolata se necessario.
- Se è stato disegnato il profilo della vescica dove la vescica non è presente, trascinare il contrassegno di avanzamento (⏸) fino all'estremità della vescica, toccare (⏸) e selezionare **Contrassegna estremità vescica**.
- Toccare **Fine modifica** per finire.

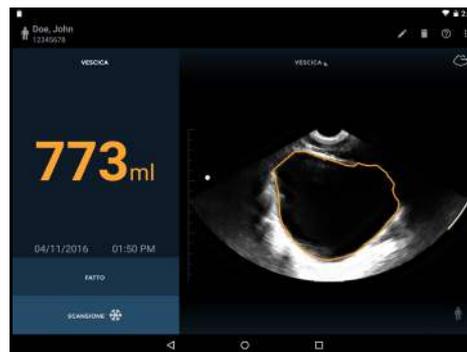


Fig 3.12 Volume misurato

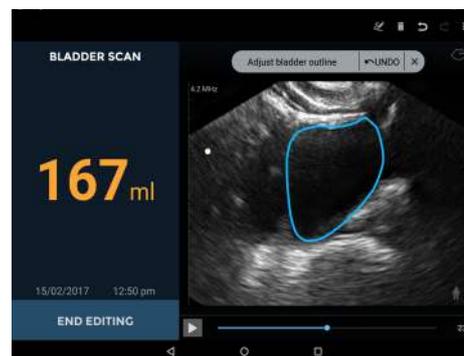


Fig 3.13 Regolazione profilo

## Feedback sonoro

Durante la misurazione della vescica, **Uscan** fornisce un feedback sonoro come segue:

- Quando il sistema ha rilevato una vescica e l'utente può avviare il movimento a ventaglio della sonda, viene emesso un doppio bip breve
- Se un utente avvia il movimento della sonda prima che il sistema abbia trovato la vescica, suona un cicalino
- Quando il sistema si aspetta che l'utente cambi la direzione del movimento a ventaglio, suona un trillo
- Al completamento di una scansione viene emesso un bip
- Al completamento di una scansione da 0 ml viene emesso un segnale acustico forte

## Funzioni comuni

### Scansioni multiple

Toccare semplicemente l'icona **Scansione** (❄) o fare clic sul **pulsante Scansione** (❄) della sonda per aggiungere all'esame più misurazioni del volume della vescica o scansioni a ultrasuoni.

Quando sono state eseguite scansioni multiple nella parte inferiore dell'area dell'immagine vengono visualizzate miniature delle immagini. Una piccola icona di movie è incorporata nelle miniature dei movie.



Toccare una miniatura per visualizzare un'immagine o scorrere da destra a sinistra sull'area dell'immagine per passare all'immagine successiva.

## Eliminazione immagini

Toccare l'icona **Elimina**  per eliminare l'immagine visualizzata.

## Modificare/salvare esami

Toccare **Fatto** per concludere l'esame. Il sistema salva automaticamente l'esame in un archivio locale o remoto, se abilitato (vedere [Impostazioni](#)). Un'icona di archiviazione remota  viene visualizzata accanto a **Fatto** quando l'archiviazione remota è abilitata. All'utente viene richiesto di inserire i dati del paziente (vedere [Inserimento dei dati paziente](#)) se non sono già stati inseriti.

## Dopo l'uso

Dopo ogni uso e tra un paziente e quello successivo, la sonda e il trasduttore devono essere puliti e disinfettati adeguatamente seguendo la procedura descritta in questo manuale (vedere [Pulizia e disinfezione del trasduttore](#)).

## Spegnimento di Uscan

Tenere premuto il **pulsante di accensione** del display **Uscan** per spegnere **Uscan**.

## 4. ALTRE FUNZIONI

### Annotazioni

Alle singole immagini possono essere aggiunte delle annotazioni.

- Toccare l'icona  per visualizzare il **menù Esami**.
- Selezionare **Annotazione** dall'elenco a discesa ([Fig 4.1](#)).
- Selezionare dal set predefinito di annotazioni, o selezionare l'annotazione di testo o vocale per le annotazioni personalizzate ([Fig 4.2](#)).

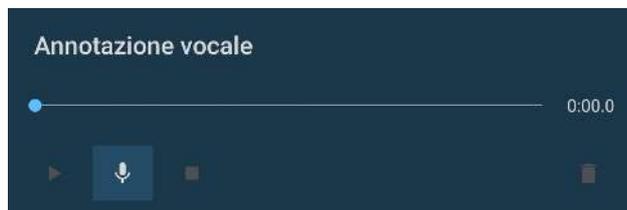
Le annotazioni vengono applicate alle singole immagini.

#### Annotazioni di testo

Selezionare **Annotazione di testo** per inserire annotazioni personalizzate utilizzando la tastiera su schermo.

#### Annotazioni vocali

Selezionare **Annotazioni vocali** per salvare un messaggio registrato con un'immagine. Vengono visualizzati i controlli della registrazione vocale.



Premere l'icona  **microfono** per registrare. Parlare in modo chiaro nel microfono del dispositivo **Uscan**. Premere l'icona  **Stop** per terminare la registrazione. Viene visualizzata la durata della registrazione. Premere nuovamente l'icona  **microfono** per finire le registrazioni vocali.

Premere il pulsante  **Play** per riprodurre una registrazione vocale.

Nell'angolo in basso a sinistra delle immagini con registrazioni vocali collegate viene visualizzata un'icona  **Annotazione Vocale**. Toccare questa icona per aprire la **finestra Annotazione Vocale** e riprodurre l'annotazione vocale esistente.

Premere l'icona  **Elimina** per eliminare la registrazione.



Fig 4.1 Annotazione



Fig 4.2 Elenco annotazioni

## Note di esame

È possibile aggiungere note per un esame.

- Toccare l'icona  per visualizzare il *menù Esami*.
- Selezionare *Note di esame...* dall'elenco a discesa ([Fig 4.1](#)).
- Utilizzare la tastiera su schermo per digitare le note nella casella di testo.
- Toccare l'*icona microfono* per utilizzare il riconoscimento vocale per inserire delle note (disponibile solo con Wi-Fi).

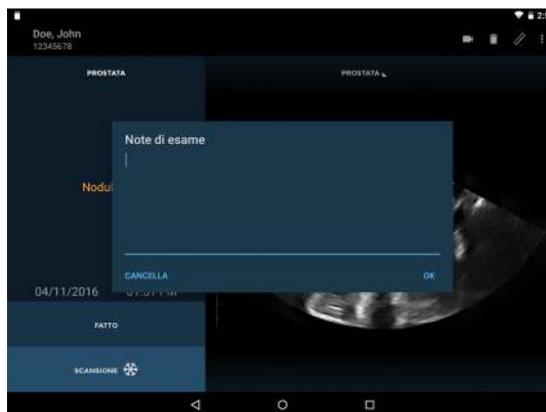


Fig 4.3 Note di esame

## Inserimento dei dati paziente

Se vengono salvati dei dati, saranno necessari i dati paziente. I pazienti possono già essere memorizzati nel sistema o sarà necessario inserirli.

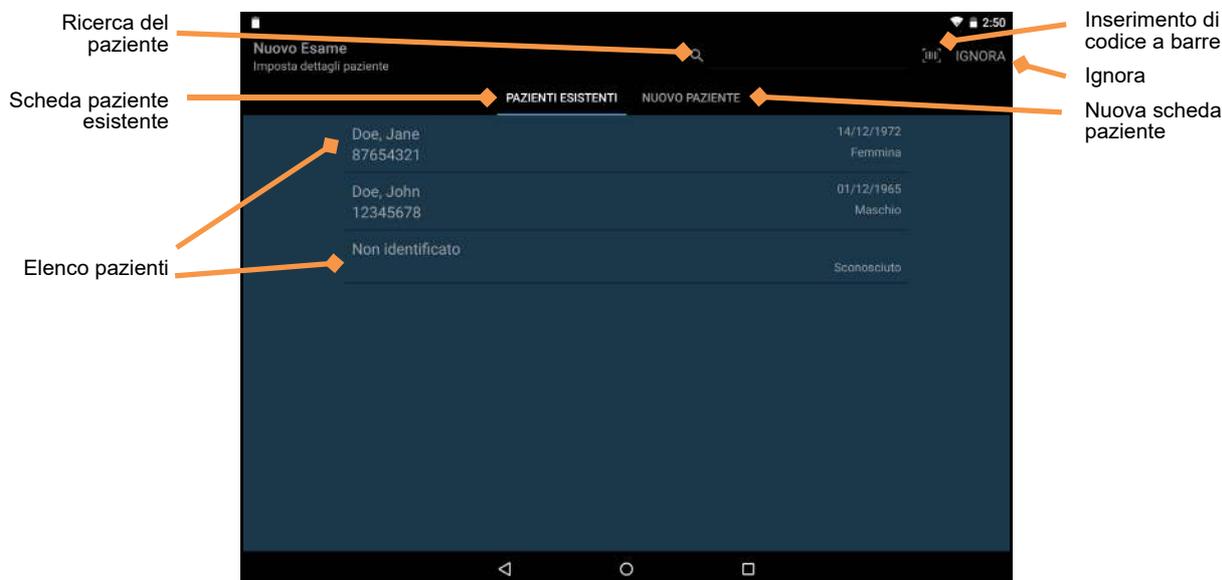


Fig 4.4 Inserimento dei dati paziente

L'origine dei nomi dei pazienti è un'impostazione di preferenza dell'utente (vedere [Impostazioni](#)), e può essere un archivio locale o un server remoto.

L'elenco dei pazienti viene visualizzato sotto la scheda *Pazienti esistenti*. Toccare il nome del paziente per selezionarlo da un elenco. Quando si effettua l'interrogazione sui pazienti da un server remoto, potrebbe essere necessario digitare alcune lettere nel campo di ricerca per visualizzare i pazienti.

Il campo *Cerca*  può essere utilizzato per trovare un paziente esistente.

Toccare l'*icona codice a barre*  o utilizzare un lettore di codici a barre per eseguire la ricerca utilizzando un codice a barre del paziente.

Toccare l'icona *Ignora* per evitare l'immissione dei dati del paziente. Nota: verrà richiesto di inserire di nuovo i dati dei pazienti durante il salvataggio dell'esame.

Toccare la scheda *Nuovo paziente* per inserire i dettagli per un nuovo paziente utilizzando la tastiera su schermo.

## Stampa

Toccare  l'**icona Stampante** per stampare in Rete (vedi [Installazione della stampante di rete \(opzionale\)](#)) o per la stampante Bluetooth (vedi [Installazione della stampante Bluetooth \(opzionale\)](#)).

La stampa di rete utilizza un servizio Mopria (vedi [www.mopria.org](http://www.mopria.org)) che consente la stampa a migliaia di tipi di stampanti di rete. Il dispositivo Unscan deve essere collegato tramite Wi-Fi alla stessa rete della stampante.

Per stampare:

- Toccare  l'icona.
- Toccare **STAMPA TUTTO** per stampare tutte le scansioni, oppure **STAMPA SELEZIONE** per stampare solo le scansioni selezionate.
- Selezionare la stampante dall'elenco a discesa.
- Se necessario, impostare il numero di copie, il formato dei fogli, il colore, l'orientamento o le altre opzioni fornite dalla stampante.
- Toccare l'icona  per mandare in stampa.
- La stampa Bluetooth stampa solo l'immagine corrente.

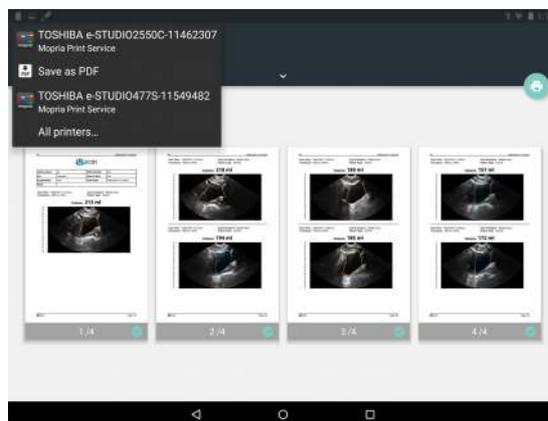


Fig 4.5 Stampa di rete

## Esporta

Le immagini, i video e i report PDF possono essere esportati nella memoria interna delle visualizzazioni per essere scaricati successivamente su un computer tramite USB.

- Toccare l'icona  per visualizzare il **menù Esami**.
- Selezionare **Esporta** dall'elenco a discesa.
- Selezionare Immagine/Video o Report PDF dall'elenco a discesa.
- Toccare **ESPORTA TUTTO** per esportare tutte le scansioni, oppure **ESPORTA SELEZIONE** per esportare solo le scansioni selezionate.

Le immagini, i video o i report PDF vengono salvati nella memoria interna delle visualizzazioni in una sotto-cartella di "Esportazioni Unscan". La sotto-cartella viene nominata usando il nome del paziente, la data e l'ora dell'esame (NomePaziente - AAAAMMGG\_HHMMSS).

## Revisione scansione

Revisione scansione è disponibile quando è abilitata l'archiviazione locale. Toccare l'icona **Revisione scansione** sulla **schermata Home** per rivedere gli esami salvati nella memoria locale.

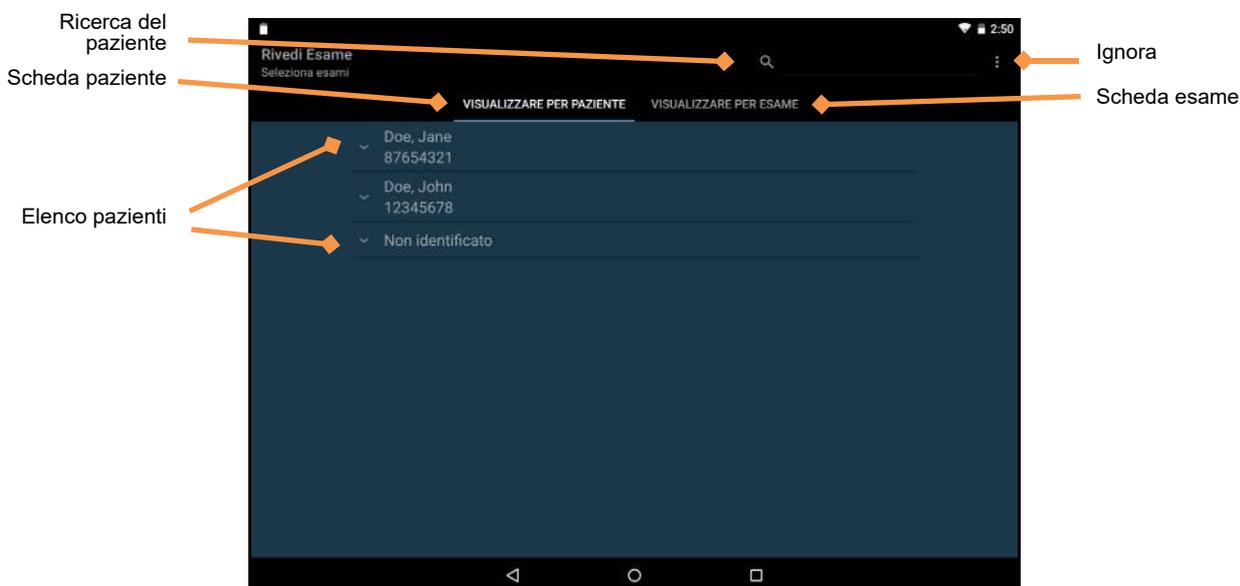


Fig 4.6 Revisione scansione

I dati sono organizzati per paziente, così che a ciascun paziente possa essere collegato uno o più esami, e ogni esame contiene una o più immagini e/o movie (un'immagine/movie potrebbe essere una misurazione del volume della vescica o una scansione a ultrasuoni di un altro organo).

Verrà visualizzato un elenco di pazienti. Toccare il paziente per visualizzare l'elenco di esami collegato a quel paziente. Per visualizzare tutti gli esami, toccare la scheda **Visualizzare per esame**.

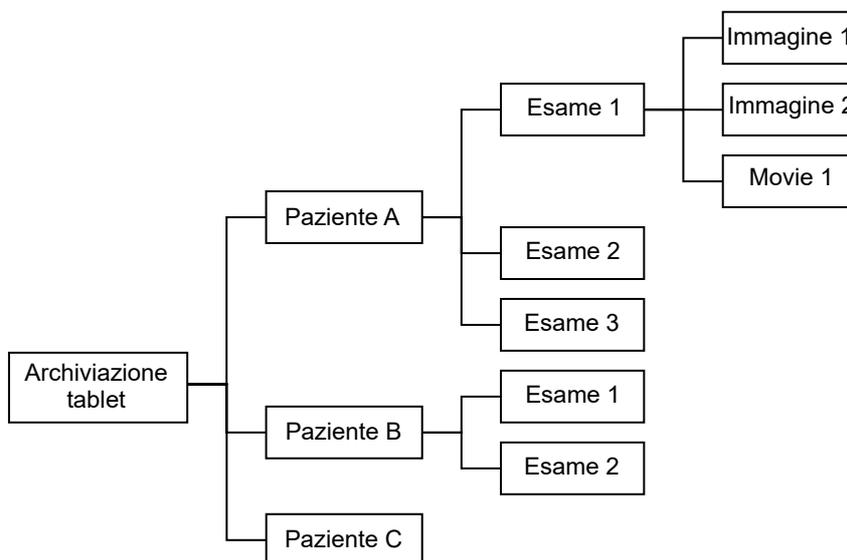


Fig 4.7 Relazione tra pazienti, esami e immagini

Utilizzare la funzione di ricerca per trovare un paziente e gli esami associati. Toccare la freccia del paziente  per visualizzare tutti gli esami associati a un paziente. Toccare l'esame per aprire e rivedere le immagini.

## Eliminazione di esami e pazienti

Per eliminare un esame o un paziente dall'archivio locale, toccare la **modalità Revisione scansione** sulla **schermata Home**. Tenere premuto l'esame o il paziente. L'esame o il paziente viene spuntato, e accanto ad altri pazienti ed esami appaiono le caselle di controllo (vedere la [Fig 4.8](#)). Toccare le caselle di controllo di altri pazienti e altri esami, come richiesto, quindi toccare l'**icona del cestino dei rifiuti**  in alto a destra della schermata per eliminare tutti gli esami e i pazienti con segno di spunta.

In alternativa, utilizzare il menù toccando l'icona . Sono disponibili le seguenti opzioni di menù:

- Usare **Elimina pazienti senza esami** per eliminare tutti i pazienti senza esami associati.
- Utilizzare **Elimina tutto** per eliminare tutto ad eccezione degli esami aperti.
- Utilizzare **Elimina i più vecchi** per creare spazio nella memoria locale. Almeno il 10% degli esami più vecchi viene eliminato.

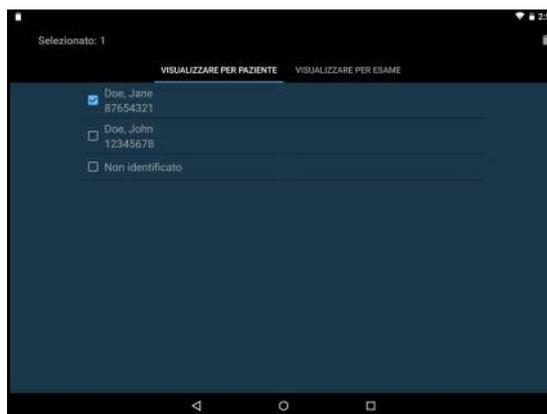


Fig 4.8 Eliminazione di pazienti

## Sicurezza dei dati

La sicurezza dei dati è incorporata nel sistema come segue:

- Il sistema può essere bloccato mediante un PIN o una password. Nessun utente sarà in grado di accedere a nessun dato del sistema senza accesso al PIN o alla password.
- Tutti i dati salvati sul sistema vengono crittografati tramite VPN certificato FIPS 140-2 (crittografia a 256-bit), crittografia accelerata 256-HW per Data-at-Rest (DAR). Qualora il sistema venga rubato, nessun dato sarà accessibile senza il PIN o la password.
- Sono supportati protocolli sicuri Wi-Fi, che consentono il salvataggio dei dati sicuro in un archivio remoto, senza archiviazione locale dei dati dei pazienti.
- Non ci sono porte aperte per Internet. Nel caso in cui una terza parte sia in grado di accedere al sistema, non sarà in grado di accedere ai dati senza il PIN o la password.
- Non è possibile installare né eseguire sul sistema applicazioni di terzi, prevenendo così malware e virus.

## Impostazione di una password dispositivo

Per impostare un PIN o una password dispositivo:

1. Dalla **schermata Home** toccare  **menù Uscan**, toccare **Impostazioni**, quindi selezionare **Impostazioni di sistema**.
2. Selezionare Sicurezza  Security .
3. Toccare il blocco schermo  Screen lock .
4. Selezionare PIN  PIN o Password  Password .
5. Inserire il PIN o la password.
6. Toccare Continua **CONTINUE**
7. Confermare il PIN o la password.
8. Toccare OK **OK**
9. Selezionare la preferenza dei contenuti di notifica.
10. Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home** di Uscan.

## 5. MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### Manutenzione

#### Avviso

- ✓ Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- ✓ Nessuna parte del presente dispositivo può essere riparata dall'utente. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore **Signostics** per la manutenzione o la riparazione.
- ✓ La batteria interna della sonda non deve essere sostituita dall'utente in quanto potrebbe generarsi un incendio o un'esplosione.

**Uscan** non richiede manutenzione di routine o periodica dei componenti hardware e software.

Ispezionare l'alloggiamento del trasduttore e dell'unità display, nonché i connettori e i cavi prima di ogni utilizzo; in presenza di eventuali danni smettere immediatamente di utilizzare il dispositivo. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) oppure il distributore **Signostics** per predisporre la riparazione o la sostituzione.

Se **Uscan** presenta un comportamento anomalo o se si sospetta la presenza di danni, occorre interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) oppure il distributore **Signostics** per predisporre la riparazione o la sostituzione.

Per richiedere la sostituzione della batteria, è necessario restituire il dispositivo **Uscan** all'assistenza clienti **Signostics** o al rivenditore **Signostics**. Se si prevede di smaltire il dispositivo **Uscan**, riciclare le batterie, ove possibile, e rispettare le linee guida e le direttive locali sullo smaltimento.

#### Attenzione

- ✓ I cristalli del trasduttore a ultrasuoni sono fragili e si danneggiano facilmente in caso di urti, cadute o vibrazioni eccessive.
- ✓ Evitare di piegare o di avvolgere il cavo di connessione.

Se il dispositivo **Uscan** cade o subisce un urto pesante

- Ispezionare il dispositivo. Se si rilevano danni gravi, non utilizzare il dispositivo e segnalare il problema al rivenditore **Uscan** per la riparazione.
- Accendere il dispositivo e verificare il normale funzionamento di tutti i controlli.
- Toccare il menu Home e selezionare Manutenzione e Calibrazione sonda per controllare i sensori inerziali della sonda.

In caso di problemi relativi al funzionamento del dispositivo, segnalare i guasti al rivenditore **Uscan** per l'ispezione e/o la riparazione.

### Manutenzione della batteria

Le batterie del dispositivo **Uscan** non possono essere rimosse dall'utente. Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo prolungato di tempo occorre prendere delle precauzioni. Prima del deposito, caricare completamente il dispositivo. Spegnerlo quando lo si ripone, e conservarlo a temperatura ambiente o inferiore. Tirare fuori il dispositivo almeno ogni sei mesi per ricaricarlo.

#### Attenzione

- ✓ Le batterie del dispositivo **Uscan** devono essere caricate almeno ogni sei mesi, anche nel caso in cui il dispositivo non venga utilizzato. Quando le si conserva per più di 3 giorni, riporle a temperatura ambiente o inferiore.

## Pulizia e disinfezione del trasduttore

### Avviso

- ✓ Rimuovere tutti i granelli di polvere e altre sostanze dalle fessure e dalle superfici durante la pulizia del sistema e dei componenti.
- ✓ Il dispositivo è fornito non sterile.
- ✓ Pulire e disinfettare il trasduttore prima dell'uso su un nuovo paziente.
- ✓ Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, spegnere **Uscan** e scollegarlo dall'alimentazione.
- ✓ Non immergere in alcun liquido la sonda, l'unità display o l'alimentatore (caricabatterie) in quanto potrebbe verificarsi uno shock elettrico. La sonda a ultrasuoni è IPX1 e questo consente la caduta verticale di acqua sulla sonda. Il display non possiede alcuna protezione contro l'infiltrazione di acqua. Fare riferimento al manuale utente del display.
- ✓ Pulire e disinfettare il sistema prima di porlo in una borsa per il trasporto. Per conservare la sonda, utilizzare il portasonda Signostics in dotazione. Pulire e disinfettare il portasonda regolarmente.

### Attenzione

- ✓ Usare solo i metodi di disinfezione consigliati.
- ✓ Usare con parsimonia detergenti abrasivi, alcool isopropilico o solventi, e se li si usa pulire immediatamente e rimuovere le sostanze residue dal dispositivo **Uscan**.
- ✓ Non sterilizzare mediante calore nessuna parte del dispositivo **Uscan**.

### Pulizia

Signostics consiglia l'uso di un panno morbido, leggermente inumidito con acqua tiepida o una soluzione detergente delicata per la pulizia della sonda e del trasduttore. Pulire le superfici con il panno umido, e asciugare con un panno morbido pulito.

Per i requisiti di pulizia del display fare riferimento al relativo manuale.

### Disinfezione

Con **Uscan** può essere utilizzato il seguente metodo di disinfezione:

- T-Spray II di *Pharmaceutical Innovations* del New Jersey
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Active di *PDI* di Flint, Regno Unito
- Salviette Tuffie 5 di *VernaCare* del Lancashire, Regno Unito
- Salviette disinfettanti Protex di *Parker Laboratories* del New Jersey
- Qualsiasi salvietta impregnata di alcool isopropilico con  $\leq 70\%$  p/p di alcool

Fare riferimento al sito Web [Signostics](#) per ulteriori opzioni di disinfezione.

### Attenzione

- ✓ Ridurre al minimo l'applicazione di disinfettante a base di alcool su materiali sovrastampati colorati. L'uso a lungo termine può provocare degradazione del materiale. Se su parti sovrastampate viene applicato disinfettante a base di alcool, rimuovere immediatamente strofinando con un panno umido.

La sonda e il trasduttore a ultrasuoni possono essere disinfettati strofinandoli o usando un metodo di disinfezione spray. In primo luogo, pulire la sonda a ultrasuoni e il trasduttore come indicato in precedenza. In seguito, strofinare o nebulizzare la sonda e il trasduttore con un disinfettante e rispettare il tempo di posa consigliato dai produttori del disinfettante. Rimuovere eventuali residui con un panno morbido inumidito con acqua. Non lasciare che la soluzione utilizzata si asciughi sulla sonda e sul trasduttore.

## ⚠ Avviso

- ✓ Dopo la pulizia o la disinfezione esaminare la sonda a ultrasuoni e il display come appropriato per verificare l'eventuale presenza di crepe o perdite, e in caso affermativo interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore locale Signostics.

## Risoluzione dei problemi

Tabella 5.1 Guida alla risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
<b>Uscan</b> non si accende.	Batteria scarica.	Collegare il caricabatterie del display e procedere all'accensione.
<b>Uscan</b> visualizza un messaggio di "Errore sonda" all'inizio o durante una scansione.	Guasto del trasduttore. Batteria della sonda scarica.	Scollegare il connettore USB dalla sonda, attendere 10 secondi e ricollegarlo. Verificare lo stato della batteria e collegare l'unità display all'alimentatore (caricabatterie) se la batteria della sonda o del display è scarica. Se la sonda non viene ancora riconosciuta, staccarla e collegarla direttamente all'alimentatore Signostics (P003198) e lasciare in ricarica per 2 ore.
La batteria del dispositivo <b>Uscan</b> non si ricarica dopo un periodo di uso intenso. Lo stato batteria indica che le batterie non si ricaricano nonostante il sistema sia collegato all'alimentatore (caricabatterie).	La temperatura della batteria supera i 45°C.	Lasciar raffreddare il dispositivo per 10-15 minuti, quindi provare a caricare nuovamente la batteria.
<b>Uscan</b> non risponde o non si accende dopo la ricarica.	Errore di sistema sconosciuto.	Spegnere e riaccendere <b>Uscan</b> .
<b>Qualsiasi messaggio di errore non risolto grazie alle azioni soprastanti o all'azione suggerita sullo schermo.</b>	Errori vari.	I messaggi di errore generati dal sistema saranno accompagnati da una descrizione dell'errore o da un codice di errore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti <a href="#">Signostics</a> o il distributore indicando il messaggio e il codice.

## Risoluzione dei problemi clinici

La tecnica di scansione incide sulla qualità dell'immagine a ultrasuoni durante una misurazione della vescica e, di conseguenza, sulla precisione della misurazione. I seguenti suggerimenti aiutano a produrre misurazioni affidabili e ripetibili:

- Muovere e angolare la sonda in modo che il centro della vescica sia al centro dell'immagine a ultrasuoni.
- Applicare una moderata pressione verso il basso. Sui pazienti robusti, applicare una ferma pressione verso il basso.
- Muovere la sonda a ventaglio a una velocità uniforme, al fine di completare la misurazione in meno di cinque secondi.
- Stabilire un punto che faccia da perno e non far scivolare o far scorrere la punta della sonda.

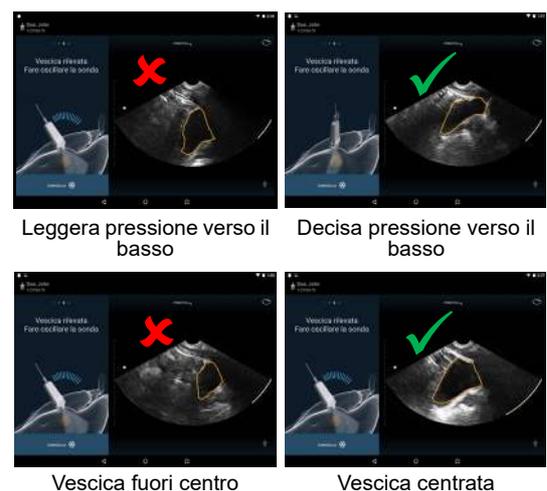


Fig 5.1 Tecnica di scansione

## Assistenza tecnica Signostics

Se il problema persiste o si ripresenta, contattare l'assistenza tecnica [Signostics](#) o il rivenditore Signostics. Per gli altri Paesi, fare riferimento al sito web Signostics (vedere [Informazioni di contatto](#) pagina 12).

## 6. CONNETTIVITÀ E ACCESSORI

### Accessori

I seguenti accessori sono supportati da **Uscan**:

- Stampante wireless
- Lettore di codici a barre wireless
- Supporto mobile Signostics (P004013)
- Alimentatore Signostics (P003198)
- Connettività del sistema

#### Avviso

- ✓ L'utente non deve toccare i connettori del dispositivo mentre è in contatto fisico con il paziente.
- ✓ La sonda **Uscan** è collegata a un display Android che utilizza il software Signostics per configurare un sistema medico. Il display Android deve essere certificato secondo i rispettivi standard IEC e le particolari deviazioni nazionali (IEC 60950 o IEC 60601-1: 2<sup>a</sup> e/o 3<sup>a</sup> edizione).
- ✓ Non collegare il display **Uscan** a computer esterni o a periferiche tramite la porta USB, a meno che il sistema non sia al di fuori dell'area del paziente. Il mancato rispetto di queste linee guida può causare uno shock elettrico.
- ✓ Il montaggio del display **Uscan** su un supporto mobile è configurazione di un sistema medico. Utilizzare solo l'accessorio supporto mobile Signostics in dotazione (P004013).
- ✓ Collegare unicamente accessori o elementi specificatamente compatibili con il dispositivo **Uscan**. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il rivenditore Signostics per informazioni su accessori e sistemi compatibili.
- ✓ Quando si utilizza il supporto mobile Signostics, se è necessaria una presa multipla utilizzare solo un cavo di uscita e di alimentazione certificato a norma IEC 60601-1, e fissarlo al supporto mediante un bullone e uno strumento.

### Fonti di alimentazione

Durante il funzionamento, il dispositivo **Uscan** viene alimentato elettricamente da una batteria interna. La batteria può essere ricaricata dalla rete elettrica tramite gli alimentatori (caricabatterie) in dotazione.

### Batteria interna

I display **Uscan** e la sonda **Uscan** contengono batterie interne.

Se alimentato con una batteria completamente carica, il dispositivo **Uscan** funziona per oltre 12 ore con un regime medio di funzionamento di 4 scansioni da 1 minuto ogni ora.

Se completamente scarica, e con dispositivo **Uscan** in stand-by, la batteria si ricarica fino all'80% della capacità quando è collegata a una presa di alimentazione (caricabatterie) del display per 3 ore.

### Alimentatori (caricabatterie)

#### Avviso

- ✓ Ricaricare il dispositivo **Uscan** solo con gli alimentatori (caricabatterie) in dotazione.
- ✓ Se necessario, ricaricare la **sonda Uscan** solo con l'alimentatore Signostics (caricabatterie) in dotazione (P003198).
- ✓ Gli alimentatori del dispositivo **Uscan** sono unità dedicate da utilizzare esclusivamente con il sistema **Uscan**.

- ✓ Non aprire o modificare l'alimentatore Signostics P003198 o altro alimentatore in dotazione: vi è il rischio di shock elettrico.
- ✓ Collegare unicamente all'alimentazione elettrica CA a 100-240 V e 50-60 Hz.
- ✓ Non utilizzare il dispositivo o gli alimentatori (caricabatterie) se danneggiati.

L'alimentatore Signostics (P003198) fornisce alla **sonda Uscan** una carica compresa tra 0 e 10 W.

La carica completa della sonda, con batteria del tutto scarica, richiede circa 2-3 ore.

## Impostazione del supporto mobile

È disponibile un supporto mobile opzionale (P004013). Il supporto mobile ha una base di montaggio per il display del tablet, un supporto per una stampante wireless opzionale, un portasonda, un supporto per il gel, un piano di lavoro e un comparto attacchi per il montaggio di prese multiple (se necessario).



### Avviso

- ✓ Il montaggio del display **Uscan** su un supporto mobile è configurazione di un sistema medico. Utilizzare solo l'accessorio supporto mobile Signostics in dotazione (P004013).
- ✓ La sonda **Uscan** è collegata al display **Uscan** che esegue il software Signostics per configurare un sistema medico. Il display è stato certificato da Signostics come parte di un sistema medico a norma IEC 60601-1: 3<sup>a</sup> edizione.
- ✓ Non collegare il display **Uscan** a computer esterni o a periferiche tramite la porta USB, a meno che il sistema non sia al di fuori dello spazio del paziente. Il mancato rispetto di queste linee guida può causare uno shock elettrico.
- ✓ Collegare unicamente accessori o elementi specificatamente compatibili con il dispositivo **Uscan**. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il rivenditore Signostics per informazioni su accessori e sistemi compatibili.
- ✓ Quando si utilizza il supporto mobile Signostics, se è necessaria una presa multipla utilizzare solo un cavo di uscita e di alimentazione certificato a norma IEC 60601-1, e fissarlo al supporto mediante un bullone e uno strumento.

Per configurare il sistema per l'utilizzo mobile, seguire le istruzioni riportate di seguito (e vedere la [Fig 6.1](#)):

1. Mantenere premuto il **pulsante di accensione** per 2 secondi per accendere il display **Uscan**.
2. Verrà eseguita l'installazione guidata dell'applicazione **Uscan**. Impostare quanto segue:
  - 2.1 Lingua.
  - 2.2 Data e ora.
  - 2.3 Connettività Wi-Fi.
  - 2.4 Informazioni per la registrazione.
3. Inserire il display nella base del supporto mobile.
4. Inserire il cavo USB nella base e nella sonda.
5. Se necessario montare una presa multipla per uso medico nel comparto attacchi con una vite e un bullone. In caso contrario, utilizzare una prolunga per uso medico (consigliata 2-3 m). Collegare l'alimentatore Signostics e spingere il cavo sull'asta.
6. Collegare il connettore di alimentazione CC Signostics nella base.

7. Collegare a una sorgente CA e ricaricare completamente il sistema.

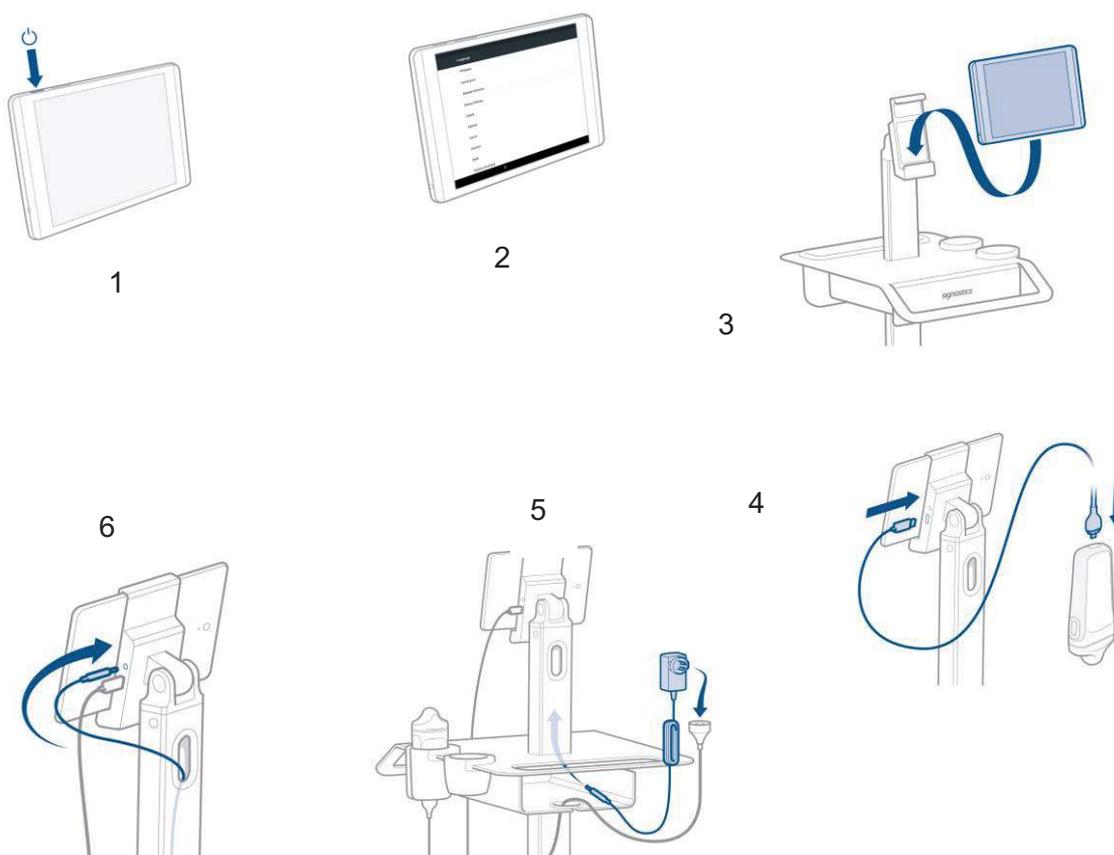


Fig 6.1 Impostazione del supporto mobile

## Pulizia

Signostics consiglia l'uso di un panno morbido, leggermente inumidito con acqua tiepida o una soluzione detergente delicata per la pulizia del supporto mobile. Pulire le superfici con il panno umido, e asciugare con un panno morbido pulito.

## Disinfezione

Dove si prevede contaminazione da fluido corporeo o di altro tipo, il supporto mobile può essere disinfettato nebulizzando un prodotto di disinfezione a scelta e strofinando. Seguire il metodo consigliato dai produttori. Con il **supporto mobile Uscan** può essere utilizzato il seguente metodo di disinfezione:

- T-Spray II di *Pharmaceutical Innovations* del New Jersey
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Active di *PDI* di Flint, Regno Unito
- Salviette Tuffie 5 di *VernaCare* del Lancashire, Regno Unito
- Salviette disinfettanti Protex di *Parker Laboratories* del New Jersey
- Qualsiasi salvietta impregnata di alcool isopropilico con  $\leq 70\%$  p/p di alcool

Fare riferimento al sito Web [Signostics](http://Signostics) per ulteriori opzioni di disinfezione.

In primo luogo, pulire il supporto mobile come indicato in precedenza. In seguito, strofinare o nebulizzare il supporto mobile con un disinfettante e rispettare il tempo di posa consigliato dai produttori del disinfettante. Rimuovere eventuali residui con un panno morbido inumidito con acqua.

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

### Dimensioni del sistema

Tabella 7.1 Dimensioni della sonda

Componente	Altezza	Larghezza	Profondità	Peso
Sonda a ultrasuoni	147 mm (5,78 pollici)	62 mm (2,44 pollici)	33 mm (1,3 pollici)	~200 g (~7,1 oz)

Tabella 7.2 Dimensioni del cavo

Componente	Lunghezza
Cavo di connessione, display del palmare	900 mm (35,43 pollici)
Cavo di connessione, display del tablet	1800 mm (70,9 pollici)

Tabella 7.3 Dimensioni del display

Componente	Altezza	Larghezza	Profondità	Peso
Tablet	207 mm (8,15 pollici)	137 mm (5,39 pollici)	8 mm (0,31 pollici)	350 g (12,3 oz)
Palmare	159,3 mm (6,27 pollici)	77,8 mm (3,06 pollici)	7,3 mm (0,29 pollici)	179 g (6,3 oz)

### Condizioni ambientali di funzionamento e conservazione

Uscan è destinato a essere utilizzato e conservato in condizioni ambientali normali all'interno di una struttura medica.

Tabella 7.4 Range delle condizioni di funzionamento, carica, trasporto e conservazione del dispositivo Uscan

	Funzionamento	Trasporto e conservazione
Temperatura (°C)	5°C (41°F) - 40°C (104°F) 	-20°C (-4°F) - 50°C (122°F) 
Umidità relativa (senza condensa)	15-90%	10-93%
Pressione	70-101,5 kPa (10,3-14,7 psi)	50-101,5 kPa (7,3-14,7 psi)

Tabella 7.5 Range in condizione di ricarica per il dispositivo Uscan

	Ricarica
Temperatura (°C)	5°C (41°F) - 40°C (104°F) 
Umidità relativa (senza condensa)	20-80%
Pressione	70-101,5 kPa (10,3-14,7 psi)

## Modalità di funzionamento

**DISCONTINUO:** **Uscan** richiede la scansione non continua per mantenere temperature sicure delle parti a contatto con l'utente. La scansione non continua è richiesta quando la temperatura delle parti a contatto con l'utente si avvicina ai 48°C.

### Avviso

- ✓ Dopo la conservazione a temperature estreme, verificare la temperatura superficiale del trasduttore prima di applicarlo a un paziente. Una superficie eccessivamente fredda o calda potrebbe ustionare il paziente.

### Attenzione

- ✓ Utilizzare, caricare e conservare il dispositivo **Uscan** solo attenendosi ai parametri ambientali approvati.

## Alimentatori (caricabatterie)

Per la sonda **Uscan**, l'alimentatore è Signostics Power Supply P003198

- Ingresso: alimentazione da 100 a 240 V CA 50-60 Hz
- Uscita: 5,0 V  $\pm$  0,25 V a 2,0 A, corrente massima

Il display del tablet **Uscan** può anche utilizzare l'alimentatore CA HP da 18 W opzionale.

- Ingresso: alimentazione da 100 a 240 V CA 50-60 Hz
- Uscita: 12,0 V  $\pm$  0,25 V a 1,5 A, corrente massima

Per il supporto mobile **Uscan** opzionale, l'alimentatore è Signostics Power Supply P004016

- Ingresso: alimentazione da 100 a 240 V CA 50-60 Hz
- Uscita: 12,0 V  $\pm$  0,25 V a 1,5 A, corrente massima

## Batteria interna

### Sonda a ultrasuoni

Cella ai polimeri di litio Signostics

Descrizione: batteria ricaricabile ai polimeri di litio

Classificazione: 3,7 V 1350 mAh

Per il display del tablet **Uscan**, la batteria è del tipo ai polimeri di litio 21 WHr

## Precisione di misurazione

Le misurazioni riflettono una proprietà fisica, ad esempio l'area o il volume, per consentirne l'interpretazione da parte di un medico. Nelle misurazioni non sono considerate le variazioni della velocità acustica del corpo, che possono variare in modo significativo.

**Tabella 7.6 Precisione delle misurazioni**

Misurazione	Unità	Intervallo	Precisione	Modalità
<b>Distanza</b>				
Assiale	cm	Scala completa	$\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ cm	B-mode
Laterale	cm	Scala completa	$\pm 5\%$ o $\pm 0,3$ cm	B-mode
<b>Volume</b> <sup>1</sup>	ml	0-999 ml	$\pm 10\%$ o $\pm 10$ ml	3D

<sup>1</sup>Se utilizzato in base alle istruzioni mentre si esegue la scansione di una vescica in una riproduzione artificiale con tessuto equivalente.

## Grado di protezione contro l'ingresso di acqua

La sonda a ultrasuoni (P003992 o P003993) è IPX1 sotto il livello del collegamento USB.

La lente del trasduttore può essere immersa nel liquido per scopo di test.



**Fig 7.1 Protezione dall'acqua**

## 8. SICUREZZA

### Ergonomia



#### Avviso

- ✓ Evitare sforzi muscolo-scheletrici legati all'uso prolungato del dispositivo **Uscan**. Seguire le linee guida indicate di seguito.

Il dispositivo **Uscan** è inteso per applicazioni di osservazione veloce da parte di professionisti sanitari qualificati. Non è inteso per l'uso continuato in radiologia o altri reparti. Se è necessario usare il dispositivo per un periodo continuato, seguire le seguenti precauzioni:

- Trovare una posizione comoda, su una sedia con un supporto lombare appropriato stando seduti o in posizione eretta.
- Ridurre i movimenti, rilassare le spalle e sostenere il braccio con un cuscino.
- Impugnare delicatamente la sonda, tenere il polso dritto e ridurre la pressione applicata al paziente.
- Fare delle pause regolari.

### Materiali esterni

Le parti del dispositivo che entrano in contatto con il paziente sono biocompatibili, in base alla valutazione ISO10993-1.

### Smaltimento



#### Avviso

- ✓ Al termine del ciclo di vita, non gettare il dispositivo nei rifiuti normali. La batteria al litio rappresenta un pericolo potenziale per l'ambiente e un rischio per gli incendi.

Il dispositivo **Uscan** contiene batterie ai polimeri di litio e il sistema deve essere smaltito in modo responsabile dal punto di vista ecologico in conformità con le normative federali e locali. Si consiglia di portare il sistema in un centro per il riciclo specializzato nel riciclo e nello smaltimento di apparecchiature elettroniche.

Quando il dispositivo viene esposto a materiale biologico pericoloso, si consiglia di smaltirlo utilizzando contenitori per rischio biologico e seguendo le normative federali e locali. Si consiglia di portare il sistema in un centro rifiuti specializzato nello smaltimento di rifiuti biologici pericolosi.

### Sicurezza elettrica



#### Avviso

- ✓ Il dispositivo **Uscan** è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1: 3<sup>a</sup> edizione. Per evitare il rischio di lesioni o shock elettrico, seguire tutte le istruzioni e gli avvisi di sicurezza.
- ✓ L'utente non deve toccare i connettori del dispositivo mentre è in contatto fisico con il paziente.
- ✓ La sonda **Uscan** è collegata a un display Android che esegue il software Signostics per configurare un sistema medico. Il display Android deve essere certificato secondo i rispettivi standard IEC e le particolari deviazioni nazionali (IEC 60950 o IEC 60601-1: 2<sup>a</sup> e/o 3<sup>a</sup> edizione).
- ✓ Non collegare il display **Uscan** a computer esterni o a periferiche tramite la porta USB, a meno che il sistema non sia al di fuori dell'area del paziente. Il mancato rispetto di queste linee guida può causare uno shock elettrico.
- ✓ Collegare unicamente accessori specificatamente compatibili con **Uscan**. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il rivenditore Signostics per informazioni su accessori e sistemi compatibili.

- ✓ Quando si utilizza il supporto mobile Signostics, se è necessaria una presa multipla utilizzare solo un cavo di uscita e di alimentazione certificato a norma IEC 60601-1, e fissare al supporto mediante un bullone e uno strumento.

## Compatibilità elettromagnetica (EMC)

### ⚠ Attenzione

- ✓ Il dispositivo **Uscan** contiene componenti e circuiti sensibili. Se non si osservano le procedure di controllo statico, il sistema potrebbe essere danneggiato. Eventuali anomalie devono essere segnalate a [Signostics](#) o al rivenditore del dispositivo **Uscan** per la riparazione.

### ⚠ Avviso

- ✓ Il dispositivo **Uscan** è conforme ai requisiti sulla compatibilità elettromagnetica degli standard AS/NZ CISPR 11:2004 e IEC 60601-1-2:2007. Tuttavia, apparecchiature di comunicazione elettronica e di telefonia mobile possono trasmettere energia elettromagnetica attraverso l'aria e non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione o in un particolare ambiente. L'interferenza può provocare artefatti, distorsione o degrado dell'immagine a ultrasuoni. Se ci si accorge che **Uscan** genera o risponde all'interferenza, provare a riorientare il dispositivo **Uscan** o il dispositivo influenzato, oppure aumentare la distanza di separazione tra di loro. Contattare l'assistenza clienti [Signostics](#) o il distributore Signostics per ulteriori informazioni.

Il dispositivo **Uscan** è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di **Uscan** dovrà accertarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

**Tabella 8.1 Linee guida e dichiarazione del costruttore: emissioni elettromagnetiche**

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<b>Uscan</b> utilizza l'energia RF unicamente per il funzionamento interno. Pertanto, le relative emissioni RF sono molto basse, così come la probabilità che causino un'interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo <b>Uscan</b> è indicato per essere utilizzato in tutti gli edifici diversi da quelli a uso residenziale e direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione, fornita presso gli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<sup>1</sup> **Uscan** ha una conformità di Classe A, il che significa che è idoneo per essere utilizzato in tutti gli edifici, esclusi quelli a uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso residenziale. Se ci si accorge che il dispositivo **Uscan** genera o risponde a interferenze, seguire le linee guida nella sezione di avvertenza soprastante

**Tabella 8.2 Linee guida e dichiarazione del costruttore: immunità elettromagnetica**

L'utente deve garantire che il dispositivo **Uscan** venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete elettrica deve essere conforme a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero standard.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere conforme a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero standard.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Buchi, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T^1$ (buco >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (buco 60% in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (buco 30% in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (buco >95% in $U_T$ ) per 5 sec.	<5% $U_T^1$ (buco >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (buco 60% in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (buco 30% in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (buco >95% in $U_T$ ) per 5 sec.	La qualità della rete elettrica deve essere conforme a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero standard.
Frequenza di rete Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale oppure ospedaliero.
<sup>2,3</sup> Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte del dispositivo <b>Uscan</b> , inclusi i cavi, e non devono mai essere poste a una distanza inferiore rispetto a quella raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza raccomandata $d=1,2 \sqrt{P}$
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove $P$ indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e $d$ è la distanza raccomandata espressa in metri (m).  Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito <sup>4</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>5</sup> .  In prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo, è possibile che si verifichino delle interferenze.  

## Note per la Tabella 8.2

<sup>1</sup>  $U_T$  è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

<sup>2</sup> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore

<sup>3</sup> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>4</sup> Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonii (cellulare/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, impianti radio amatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo **Uscan** supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare il dispositivo **Uscan** al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del dispositivo **Uscan**.

<sup>5</sup> Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

### Avviso

- ✓ Quando si utilizza il supporto mobile opzionale, il sistema **Uscan** può essere sensibile alle cariche elettrostatiche (ESD) e può richiedere un intervento manuale. Se l'ESD genera un errore di **Uscan**, scollegare e ricollegare la sonda per ripristinare il funzionamento.

**Tabella 8.3 Distanze di separazione**

Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il SONIMAGE P3			
Il dispositivo <b>Uscan</b> è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF siano controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo <b>Uscan</b> può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e il dispositivo <b>Uscan</b> come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore <b>W</b>	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore <b>m</b>		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=12,3\sqrt{P}$
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 una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.			

## Alimentatori (caricabatterie)

Gli alimentatori esterni (caricabatterie) Signostics sono conformi ai requisiti dello standard IEC 60601-1. L'alimentatore (caricabatterie) del display è conforme allo standard IEC 60950-1.



### Avviso

- ✓ Non aprire o modificare l'alimentatore Signostics P003198 o altro alimentatore in dotazione: vi è il rischio di shock elettrico.

## Sicurezza biologica

Il dispositivo può essere disinfettato per il riutilizzo su pazienti immunocompromessi o non immunocompromessi, a seguito di:

- contatto frequente con superficie cutanea sana (basso rischio, frequente);
- contatto occasionale con le membrane mucose o contaminazione con organismi a trasmissione rapida di particolare virulenza (rischio intermedio, saltuario).



### Avviso

- ✓ L'uso neurologico su pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jacob non deve essere eseguito. Il dispositivo non può essere disinfettato dopo tale uso.

## Output acustico



### Avviso

- ✓ Per tutte le esposizioni mediche a ultrasuoni è necessario utilizzare il criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

L'acquisizione di immagini a ultrasuoni si utilizza regolarmente da oltre 20 anni e ha un record di sicurezza eccellente. Sebbene l'acquisizione di immagini a ultrasuoni non causi rischi noti, i tessuti vengono riscaldati leggermente, pertanto potrebbero prodursi piccole sacche di gas nei fluidi corporei o nei tessuti (cavitazione). Effetti a lungo termine del riscaldamento dei tessuti e della cavitazione non sono noti.

Dal momento che esiste la possibilità di effetti biologici legati all'esposizione agli ultrasuoni, ogni esposizione deve essere tenuta più bassa ragionevolmente possibile (*As Low As Reasonably Achievable*). Le scansioni devono essere eseguite esclusivamente se sussiste un reale vantaggio medico e nel più breve tempo possibile commisurato all'ottenimento di uno studio adeguato. Dal momento che l'output acustico del dispositivo non supera valori di MI o TI pari a 1,0, non è necessario visualizzare i valori MI e TI. Un programma di formazione ALARA generico viene fornito con il dispositivo **Uscan** (vedere il testo ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety* incluso).

**Tabella 8.4 Output acustico e incertezze del dispositivo Uscan**

	$I_{SPTA,3}$ [mw/cm <sup>2</sup> ]	Tipo TI	Valore TI	MI	$I_{PA,3@MI_{max}}$ [W/cm <sup>2</sup> ]
<b>P004200</b> Output	5,69	TIS	0,09	0,823	143
<b>P004200</b> Incertezze	±9,2%		±9,2%	±4,6%	±9,2%

$I_{SPTA,3}$  Picco spaziale derato, intensità temporale media (milliwatt/cm<sup>2</sup>)

TI Indice termico

MI Indice meccanico

$I_{PA,3@MI_{max}}$  Intensità media impulso picco spaziale derato (watt/cm<sup>2</sup>)

Le incertezze sono l'effetto cumulativo delle incertezze di misura.

## 9. IMPOSTAZIONE AVANZATA DEL DISPOSITIVO E IT

Il sistema fornisce una serie di opzioni di configurazione avanzate per consentire a un istituto di configurare e gestire i dispositivi nella propria struttura.

- Gli amministratori possono bloccare le preferenze con una password.
- Gli amministratori possono implementare la gestione di utenti.
- Possono essere installati più dispositivi con preferenze comuni.
- Restringere la scansione a ultrasuoni e restringere la visualizzazione delle immagini durante la scansione della vescica
- Restringere la registrazione dei dati a ultrasuoni e dei dati della vescica.
- Restringere l'accesso alla memoria USB.
- I dispositivi possono essere collegati a un account Google per abilitare il tracking dei dispositivi e gli allarmi remoti e altre funzioni, riducendo la probabilità che i dispositivi vadano persi.

### Impostazione dell'amministratore

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*.
- In *Sicurezza*, toccare *Abilita password di Amministratore*.
- Immettere una password amministratore. Assicurarsi di conservare la password in un posto sicuro. Non dimenticarla né perderla.

Non appena è configurata una password di amministratore, le preferenze e le impostazioni possono essere modificate solo dall'amministratore.

### Restrizioni relative agli aggiornamenti software

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*.
- *Ricerca automatica degli aggiornamenti* – spuntare per controllare automaticamente gli aggiornamenti del software (gli aggiornamenti non sono disponibili in Giappone).
- *Consentire aggiornamenti software tramite USB* – spuntare per consentire l'installazione di aggiornamenti software tramite USB.

## Gestione utente

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Gestisci utenti*.
- Toccare l'icona  in alto a destra sullo schermo.
- Inserire Nome utente, Cognome, Nome e se necessario impostare la password (vedere la [Fig 9.1](#)).
- Toccare *Salva* per terminare.

L'utente dovrà inserire un nome utente e una password per salvare i dati del paziente (vedere la [Fig 9.2](#)).

## Impostazione di dispositivi multipli

Per impostare dispositivi multipli con preferenze e utenti identici, configurare prima un dispositivo con le impostazioni richieste (vedere [Impostazioni](#)).

Esportare le impostazioni in un file:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Gestione impostazioni*.
- Selezionare *Esporta impostazioni Uscan*.
- Toccare **SAVE** per scrivere le impostazioni in un file XML.
- Copiare il file XML dal tablet o dal display palmare su un computer host (ad esempio collegando il tablet a un computer tramite un cavo USB e copiando il file dal tablet sul computer).

Su ciascuno degli altri sistemi da impostare, importare le impostazioni:

- Accendere il display del tablet o del palmare e seguire le istruzioni di impostazione iniziali (vedere [Impostazione del sistema](#)).
- Copiare il file XML dal computer host nell'archiviazione locale del display.
- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Gestione impostazioni*.
- Selezionare *Importa impostazioni di scansione*.
- Selezionare il file XML da importare e toccare *Importa*.

## Restrizioni per la scansione a ultrasuoni

Per impostare una password per accedere alla funzionalità di scansione a ultrasuoni:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Restringere Scansione a ultrasuoni*.

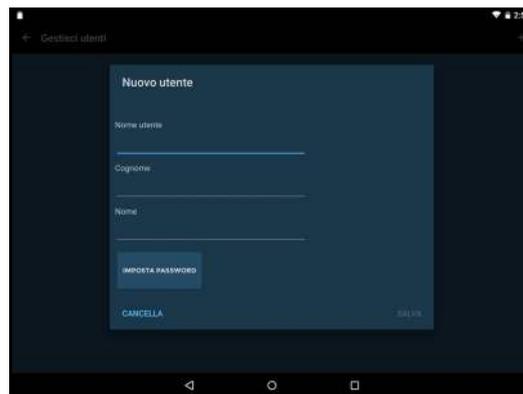


Fig 9.1 Aggiungi utente

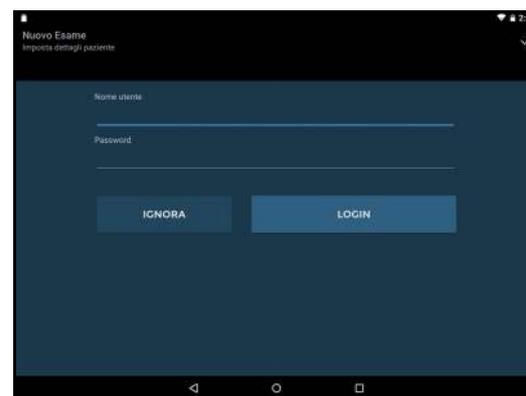


Fig 9.2 Login utente

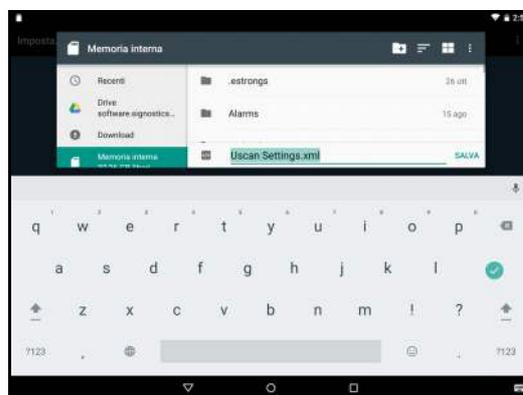


Fig 9.3 Impostazioni di esportazione

- Immettere una password per accedere alla funzionalità a ultrasuoni. Assicurarsi di conservare la password in un luogo sicuro e non dimenticarla o perderla.

Per richiedere la password di scansione a ultrasuoni per visualizzare le immagini durante la scansione della vescica:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione* quindi selezionare *Restringere la visualizzazione delle immagini durante la scansione della vescica*.
- Sarà necessaria la password di scansione a ultrasuoni per visualizzare le immagini durante la scansione della vescica.

## Restrizioni di registrazione dei dati

**Uscan** consente agli istituti di restringere il salvataggio, la stampa e l'esportazione dei dati a ultrasuoni e/o della vescica.

Per restringere la registrazione dei dati a ultrasuoni:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Dati ultrasuoni* sotto *Registrazione*.
- Selezionare *Non consentire la registrazione* per restringere la registrazione dei dati a ultrasuoni.

Per restringere la registrazione dei dati della vescica:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Dati della vescica* sotto *Registrazione*.
- Selezionare *Consentire solo la registrazione del volume* per restringere la registrazione delle immagini della vescica ma consentire la registrazione dei volumi.
- Selezionare *Non consentire la registrazione* per restringere la registrazione dei dati della vescica.

## Restrizioni di accesso alla memoria

Per restringere l'accesso alle immagini esportate tramite USB:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*.
- Selezionare *Amministrazione*, quindi selezionare *Restringere accesso a immagini esportate tramite USB* sotto *Accesso memoria*.

## Tracking di un dispositivo

Per effettuare il tracking di un dispositivo, questo deve essere connesso al Wi-Fi e collegato a un account Google.

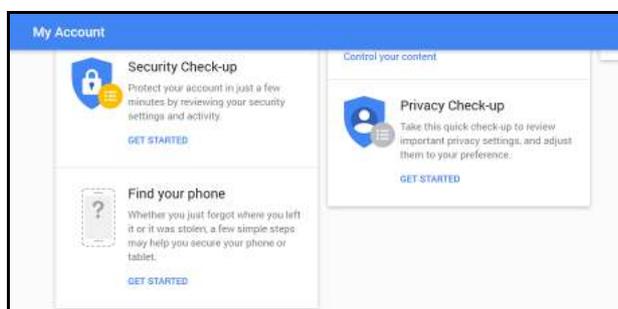
Andare a <https://accounts.google.com/signup> su un computer per creare un account Google.

Per impostare il tracking, eseguire le seguenti operazioni sul display **Uscan**:

- Dalla *schermata Home*, toccare  e selezionare *Impostazioni*, quindi selezionare *Impostazioni di sistema*.
- Selezionare *Account*  Accounts
- Toccare *Aggiungi account*  Add account
- Selezionare *Google*  Google
- Inserire l'e-mail Google e toccare *Successivo*.
- Inserire la password e toccare *Successivo*.
- Facoltativo: deselezionare *Google Services*. Toccare *Successivo*.

- Selezionare “No grazie” per le informazioni di pagamento. Toccare **Successivo**.
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home** di Uscan.
- Dalla **schermata Home**, toccare  e selezionare **Impostazioni**, quindi selezionare **Impostazioni di sistema**.
- Selezionare **Location**  Location
- Far scorrere il pulsante su schermo verso destra  per attivare i **Location Services**.
- Toccare **Google Location History**  Google Location History
- Far scorrere il pulsante su schermo verso destra  per attivare Google Location History.
- Toccare **Home**  per tornare alla **schermata Home** di Uscan.

Utilizzare un dispositivo Android o un computer per accedere all’account Google e selezionare “Find your phone”.



Tutti i dispositivi collegati all’account Google sono tracciati e possono essere fatti suonare a pieno volume utilizzando un browser web.

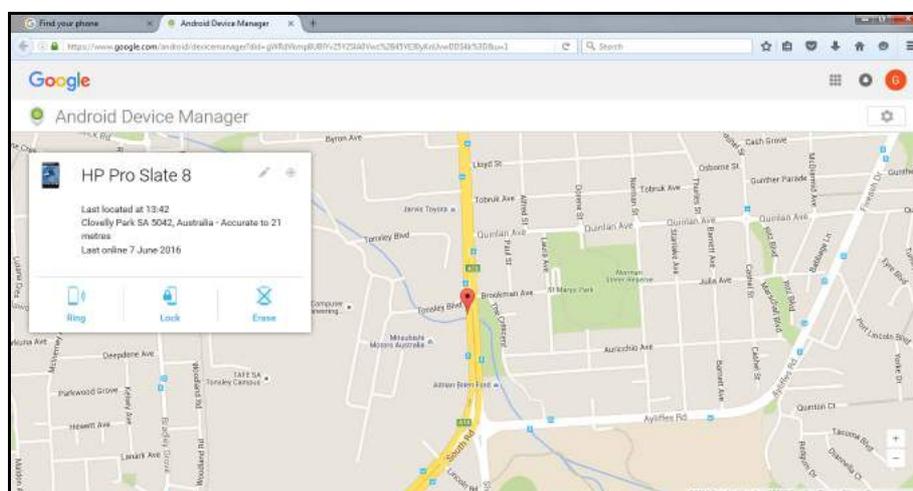


Fig 9.4 Tracking di un dispositivo

## RIFERIMENTI

IEC 60601-1:2005 (3<sup>rd</sup> edition), Medical Electrical Equipment-Part 1. *General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.*

IEC 60601-1-2:2007 (3<sup>rd</sup> edition), Medical Electrical Equipment. *General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. Electromagnetic compatibility requirements and tests.*

IEC 60601-2-37:2007 (2<sup>nd</sup> edition), *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.*

IEC 60950-1:2005, Information Technology Equipment. *Safety-Part 1: General Requirements.*

ISO 10993-1: 2003, Biological Evaluation of medical devices

ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety.*

## Glossario

<i><b>Volume della vescica</b></i>	Volume di urina nella vescica
<i><b>Esame</b></i>	Interazione univoca tra un medico e un paziente. È possibile salvare fino a 50 immagini per ciascun esame. Gli esami vengono identificati dal nome del paziente e/o dalla data e dall'ora della scansione.
<i><b>Paziente</b></i>	Una persona singola, con dati univoci, ad esempio nome, sesso, data di nascita ed EMR (cartella clinica elettronica).

## INDICE

### A

accendere .....	15, 38
Accensione	
pulsante .....	15, 28, 38
accessori .....	37
alcool .....	10, 35
Alimentazione	
fonti .....	37, 38

### Annotazioni immagine

vocali .....	29
applicazioni.....	Vedere utilizzi previsti
assistenza .....	36
Assistenza tecnica .....	36
assistenza .....	Vedere manutenzione
avvisi .....	8

### B

batteria .....	41
ricarica .....	9, 14, 37, 38
smaltimento .....	10, 43
sostituzione .....	34

### C

calibri .....	Vedere anche <b>Misura</b>
caratteristiche del sistema .....	7
caricabatterie	
ingresso .....	41
caricabatterie elettrico .....	46
caricabatterie.....	Vedere caricabatterie di rete
cavitazione .....	46
cavo di connessione .....	40
Classificazione IPX .....	42
classificazioni .....	7
compatibilità elettromagnetica .....	44
Contenuto della confezione .....	6
controindicazioni .....	Vedere sicurezza
<b>Controlli Pan/Zoom</b> .....	25

### D

dimensioni .....	40
distanza .....	vedere <b>Misura</b>

### E

esami .....	53
Etichette .....	11

### F

Feedback sonoro .....	27
formazione .....	5

### G

gel consigliato .....	22
guaine sterili .....	22

### I

impostazione .....	15
informazioni	

<b>Uscan</b> .....	2
informazioni di contatto .....	12, 36
informazioni su	
Manuale d'uso.....	Vedere Manuale d'uso

### L

lattice .....	9, 22
---------------	-------

### M

Manuale d'uso .....	1
convenzioni .....	1
versione .....	1
manutenzione .....	9, 34
materiali esterni .....	43
microfono .....	29

### Misura

B-mode .....	24
--------------	----

### N

navigare .....	Vedere touch screen
----------------	---------------------

### O

output acustico .....	47
-----------------------	----

### P

pazienti .....	53
Precauzioni .....	10

### Precisione delle

misurazioni .....	41
principio ALARA .....	47

### R

registrazione .....	29
riferimenti .....	52
risoluzione dei problemi clinici .....	36

### S

sforzo muscolo-scheletrico .....	10, 43
sicurezza .....	43
biologica .....	46
controindicazioni .....	3, 11
elettrica .....	10, 43
sicurezza biologica .....	Vedere sicurezza
sicurezza elettrica .....	Vedere sicurezza
smaltimento .....	43
solventi .....	10, 35
sonda	
a ultrasuoni .....	40
spazio del paziente .....	8
Specifiche del display .....	2
spegnere .....	28
spegnimento .....	28
stilo .....	40

### T

touch screen	
navigazione .....	16

## **U**

### ultrasuoni

gel .....	22
rischi .....	46
Utilizzi previsti .....	3

## **V**

### versione

Manuale d'uso.....	Vedere Manuale d'uso
--------------------	----------------------