

RIVANNA MEDICAL

Accuro™



Dispositivo a ultrasuoni tascabile di guida per l'anestesia spinale.

MANUALE PER L'UTENTE

RIVANNA™

735-00005 Rev F

Accuro™

ATTENZIONE: Negli Stati Uniti, la legge federale questo dispositivo è limitato al solo uso da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, tutti i diritti riservati. La copia non autorizzata di questo documento, oltre a violare il copyright, potrebbe ridurre la capacità di RIVANNA di fornire informazioni precise e aggiornate agli utenti.



Informazioni su chi contattare:
Rivanna Medical, LLC
107 E Water Street
Charlottesville, VA 22902 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH L'Aia
Paesi Bassi
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

RIVANNA™, Accuro™, BoneEnhance™ e SpineNav3D™ sono marchi commerciali di Rivanna Medical, LLC.

Cidex® è un marchio registrato di Aprorocidin International.

Il sistema a ultrasuoni Accuro citato in questo documento è coperto da brevetti USA ed esteri in corso di concessione.

Questo documento e le informazioni contenute in esso sono informazioni esclusive e riservate di Rivanna Medical, LLC ("RIVANNA") e non possono essere riprodotti, copiati in tutto o in parte, adattati, modificati, rivelati ad altri o divulgati senza la preventiva autorizzazione scritta di RIVANNA. Questo documento è destinato all'uso da parte dei clienti ed è fornito su licenza a essi come parte dell'acquisto dell'apparecchiatura RIVANNA, o per soddisfare gli impegni imposti dalla normativa

in base a quanto stabilito dalla FDA e gli altri requisiti della normativa locale. L'uso o la divulgazione di questo documento alle persone non autorizzate è rigorosamente vietato.

QUESTO DOCUMENTO VIENE FORNITO SENZA ALCUNA GARANZIA DI QUALSIASI GENERE, ESPLICITA O ESPLICITA, INCLUSE IN MODO NON LIMITATIVO TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI ADEGUATEZZA A UN PARTICOLARE SCOPO.

RIVANNA non sarà in nessun caso responsabile dei danni accidentali o conseguenti derivanti dall'uso di Accuro. Alcuni stati non consentono l'esclusione dei danni incidentali o consequenziali e in tal caso la precedente esclusione potrebbe non essere applicabile.

Ogni cura è stata posta da RIVANNA nell'assicurare l'accuratezza di questo documento. Tuttavia, RIVANNA non

si assume alcuna responsabilità in caso di errori o omissioni e si riserva il diritto di apportare cambiamenti a qualsiasi prodotto qui indicato, senza ulteriore avviso, per migliorarne l'affidabilità, la funzionalità o il design. RIVANNA potrebbe apportare miglioramenti o cambiamenti ai prodotti o ai programmi descritti in questo documento, in qualsiasi momento e senza preavviso. CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE RIVANNA PER RICEVERE LA DOCUMENTAZIONE AGGIORNATA. Tutte le informazioni contenute in questo manuale per l'utente possono cambiare in qualsiasi momento e senza preavviso.

Per ottenere le informazioni più aggiornate, consultare i manuali online sul sito rivannamedical.com. Gli esempi forniti da RIVANNA in questo manuale per l'utente non rappresentano in nessun modo paziente o dati di esami reali.





Accuro™ MANUALE PER L'UTENTE

Sommario

Accuro

Sommario	4	Manutenzione di Accuro	22
Informazioni importanti	5	Cura del dispositivo e ispezione di	
Descrizione del prodotto	5	manutenzione.....	22
Principi di funzionamento.....	5	Pulizia e disinfezione	22
Indicazioni per l'uso	5	Procedura di pulizia	22
Prestazioni essenziali.....	5	Procedura di disinfezione	22
Controindicazioni	5	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	23
Dichiarazione di prescrizione	5	Emissioni elettromagnetiche	23
Avvertenze e precauzioni	5	Immunità elettromagnetica	24
AVVERTENZE	6	Emissioni elettromagnetiche	25
PRECAUZIONI.....	6	Il principio ALARA	26
Introduzione ad Accuro	7	Applicazione di ALARA.....	26
Parti e caratteristiche dello strumento.....	7	Controlli diretti.....	26
Componenti	7	Controlli indiretti	26
Componenti del caricabatteria	7	Controlli del ricevitore	26
Accessori.....	7	Altre specifiche tecniche	27
Display, controlli e indicatori	8	Specifiche dello strumento	27
Display della console e sue funzioni	8	Condizioni operative e di stoccaggio	27
Schermata principale.....	8	Specifiche della sonda.....	27
Schermata di scansione con preimpostazioni		Specifiche di emissione acustica.....	27
OSSO e TESSUTO	9	Specifiche della batteria	27
Schermata di scansione con preimpostazione		Dichiarazione di accuratezza.....	27
SPINA DORSALE.....	10	Riepilogo dei valori acustici	28
Schermata principale della galleria	12	Sicurezza	29
Schermata di selezione immagini nella galleria.....	12	Simboli	29
Schermata di visualizzazione dei fermi immagine			
nella galleria	13		
Schermata di riproduzione video della galleria	14		
Schermata delle impostazioni	15		
Uso di Accuro	16		
Uso di SpineNav3D per guidare l'anestesia			
epidurale e spinale	16		
Suggerimenti aggiuntivi per la scansione.....	19		
Scansione per scopi generici con Accuro	20		
Generazione dei referti dell'esame e/o			
salvataggio delle immagini dell'esame su			
un computer esterno.....	21		
Controllo degli aggiornamenti del software	21		

Informazioni importanti

Descrizione del prodotto

Accuro è uno strumento a ultrasuoni tascabile e alimentato a batteria. Il dispositivo è costituito da un'unica unità indipendente comprendente un sistema a ultrasuoni, una sonda a ultrasuoni e schermo touch screen girevole. Lo strumento fornisce un'immagine preimpostata della SPINA DORSALE che agevola l'anestesia spinale visualizzando un guida con navigazione 3D in tempo reale della colonna lombare. La preimpostazione SPINA DORSALE utilizza una tecnologia in corso di brevetto, chiamata SpineNav3D, che automatizza la rilevazione dei punti di repere della colonna vertebrale, la misurazione della profondità e la valutazione in tempo reale dell'orientamento del piano di scansione in 3D.

Accuro esegue una scansione a ultrasuoni e alcune misurazioni che possono essere salvate in un file dell'esame sul dispositivo ed esportate su un computer per essere memorizzate o stampate.

Principi di funzionamento

L'imaging medico a ultrasuoni usa un trasduttore di ultrasuoni, che trasmette e riceve vibrazioni meccaniche ad alta frequenza. Le onde a ultrasuoni trasmesse vengono riflesse dalle strutture del corpo, rivelando cambiamenti nell'impedenza acustica. Una parte dell'energia degli ultrasuoni riflessa ritorna al trasduttore a ultrasuoni e viene convertita in un segnale elettrico, che è quindi amplificato, digitalizzato ed elaborato attraverso una serie di filtri. Il segnale digitale viene trasformato in un'immagine che può essere salvata in memoria e visualizzata sullo schermo in tempo reale.

La preimpostazione SPINA DORSALE di **Accuro** usa la riflessione degli ultrasuoni acquisita su più piani di scansione per ottenere scansioni del volume 3D della colonna lombare. La tecnologia SpineNav3D facilita l'interpretazione delle singole immagini ottenute dalle scansioni 2D della colonna lombare, automatizzando la rilevazione dei punti di repere nella colonna vertebrale e le misurazioni della profondità, fornendo una valutazione in tempo reale dell'orientamento del piano di scansione in 3D. La tecnologia SpineNav3D rende semplice, rapida e facile l'interpretazione dell'immagine e le misurazioni dell'anatomia della colonna lombare. Per usare la preimpostazione SPINA DORSALE non è necessario un sonografo.

Le scansioni 2D in tempo reale ottenute dalle preimpostazioni SPINA DORSALE o OSSO vengono formate usando la tecnologia BoneEnhance, in corso di brevetto. La tecnologia BoneEnhance fornisce immagini dell'anatomia ossea con maggiore contrasto fra osso e tessuto in confronto alle ricostruzioni tradizionali delle immagini a ultrasuoni.

Indicazioni per l'uso

Lo scanner a ultrasuoni **Accuro** è destinato all'uso per l'imaging diagnostico a ultrasuoni del corpo umano nelle seguenti applicazioni cliniche:

- Addominali
- Muscoloscheletriche (tradizionali e superficiali)
- Cardiache
- Periferiche vascolari

Un esame tipico utilizzando **Accuro** è la guida dell'anestesia neuroassiale.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali di **Accuro** consistono nella visualizzazione dell'immagine delle dimensioni e della posizione dell'anatomia spinale, nella visualizzazione degli indici ultrasonici connessi alle indicazioni relative alla sicurezza e nella prevenzione dell'emissione involontaria o eccessiva di ultrasuoni e della temperatura superficiale del trasduttore del prodotto.

Controindicazioni

Lo scanner a ultrasuoni **Accuro** non è destinato all'uso oftalmico o a qualsiasi uso che comporti il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio:

Dichiarazione di prescrizione

Le leggi degli Stati Uniti limitano questo dispositivo al solo uso da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni

Accuro deve essere usato solo da personale istruito e autorizzato da un medico. Tutti gli utenti devono leggere per intero il manuale per l'utente prima di utilizzare **Accuro**. Per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni a se stessi o ad altri, leggere con attenzione le seguenti avvertenze e precauzioni prima di utilizzare **Accuro**. Rivanna Medical, LLC disconosce qualsiasi responsabilità connessa alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni operative di **Accuro** se non vengono rispettate in qualsiasi modo le avvertenze e le precauzioni indicate nel presente Manuale per l'utente.

Accuro non è stato verificato con apparecchi chirurgici ad altissima frequenza (HF).

Informazioni importanti

AVVERTENZE

AVVERTENZA! Rischio di esplosione, incendio o lesioni gravi

Qualora si utilizzi **Accuro** in presenza di sostanze anestetiche infiammabili, esiste il rischio di possibili esplosioni.

Non collocare **Accuro** vicino a una fonte di calore né esporlo a fiamme dirette. Tale esposizione può causare perdite di liquido corrosivo, scosse elettriche o incendi.

Interrompere l'uso di **Accuro** se l'involucro è danneggiato. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare scosse elettriche o incendi.

Scosse elettriche possono derivare dall'uso di cavi USB danneggiati con **Accuro**, o in caso di modifiche apportate ad **Accuro** da parte di individui diversi dal personale autorizzato da RIVANNA.

Evitare di lasciar cadere **Accuro** o di sottoporlo a urti violenti. Questo potrebbe causare scosse elettriche, perdita di liquido corrosivo e lesioni.

Qualora sia presente una batteria della batteria, indossare guanti protettivi e smaltire immediatamente **Accuro** seguendo le norme adeguate.

AVVERTENZA! Possibili rischi per il paziente

Non usare lo strumento **Accuro** per applicazioni oftalmiche. L'uso oftalmico può causare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

ATTENZIONE: Possibile rischio per il paziente derivante dall'esposizione acustica

Fino a oggi, l'esposizione a ultrasuoni per diagnostica medica non si è dimostrato produrre effetti dannosi per la salute. Tuttavia, i professionisti medici dovrebbero utilizzare gli ultrasuoni solo quando indicato dal punto di vista clinico. I professionisti medici devono ridurre per quanto possibile

i tempi di esposizione. L'emissione di ultrasuoni di **Accuro** non è regolabile dall'utente ed è limitata al minimo livello necessario per l'efficienza delle prestazioni.

ATTENZIONE: Presenza di materiali pericolosi. Garantirne un corretto smaltimento.

Accuro può contenere oli minerali, batterie e altri materiali pericolosi per l'ambiente. Quando **Accuro** ha raggiunto il termine del periodo utile di servizio, seguire i protocolli locali per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

ATTENZIONE: Garantire la corretta distanza dal paziente.

Quando si trasmettono dati al/dal computer, assicurarsi che **Accuro**, i suoi accessori e il computer siano lontani dal paziente (a più di un metro e ottanta dal paziente).

ATTENZIONE: Assicurarsi che la configurazione del computer e/o della stampante sia adeguata

Quando si usa **Accuro** con un computer e/o una stampante esterna, il computer e/o la stampante siano certificati almeno per lo standard di sistema EN/IEC 60101-1-1.

ATTENZIONE: Eventualità di danni allo strumento

Applicare alla finestra acustica (faccia) della sonda solo un gel per ultrasuoni disponibile in commercio, con formulazione specifica per uso medici. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare danni allo strumento **Accuro**.

ATTENZIONE: Eventualità di danni allo strumento

Non cercare di sterilizzare lo strumento **Accuro**. Possono verificarsi danni allo strumento **Accuro**.

ATTENZIONE: Eventualità di danni allo strumento

L'acqua calda a temperatura superiore a 113 °F o 45 °C può danneggiare lo strumento.

ATTENZIONE: Eventualità di danni allo strumento

Non immergere lo strumento in soluzioni disinfettanti.

ATTENZIONE: Le immagini e i calcoli non devono essere impiegati come base unica per la diagnosi clinica

Le immagini e i calcoli prodotti dallo strumento **Accuro** sono destinati all'uso come strumento diagnostico da parte di utenti competenti. Questi non devono essere impiegati esplicitamente come base unica e irrefutabile per la diagnosi clinica. Gli utenti sono invitati a prendere in considerazione l'utilità clinica di **Accuro** e a trarre conclusioni in base alla propria esperienza professionale.

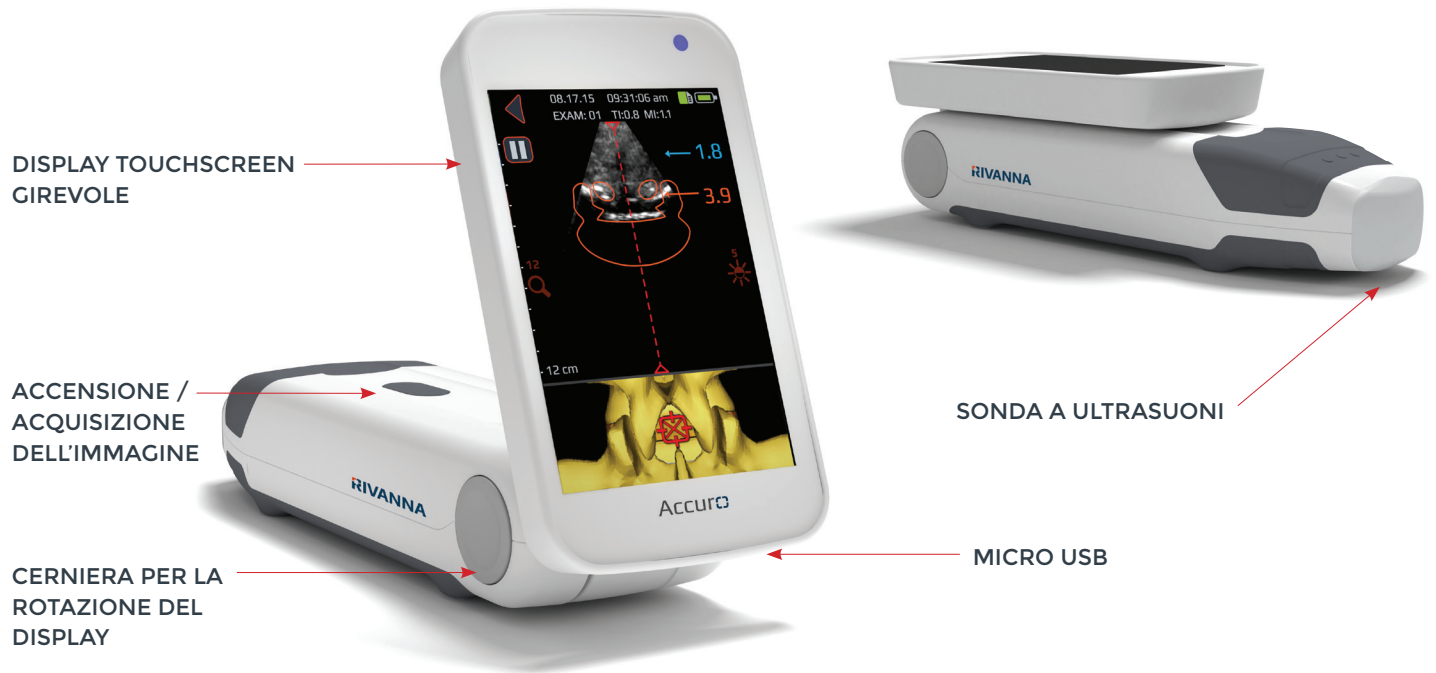
ATTENZIONE: Rischio di misurazioni imprecise

Le immagini e i calcoli prodotti dallo strumento **Accuro** sono destinati all'uso come strumento diagnostico da parte di utenti competenti. L'utente deve essere consapevole delle specifiche tecniche, della precisione e delle limitazioni dello strumento. Queste limitazioni devono essere considerate prima di prendere qualsiasi decisione basata su immagini e valori quantitativi.

Impostazioni errate dell'immagine, guasti dell'apparecchiatura o mancanze nel far funzionare correttamente **Accuro** possono condurre a errori di misurazione o impossibilità di rilevare alcuni dettagli dell'immagine. L'utente deve avere una completa familiarità con il funzionamento di **Accuro** per ottimizzarne le prestazioni e riconoscerne possibili malfunzionamenti e limitazioni. La formazione sull'applicazione può essere fornita dal rappresentante di vendita.

Introduzione ad Accuro

Parti e caratteristiche dello strumento



Componenti

Componenti del caricabatteria

NOME DELLA PARTE	DESCRIZIONE
Caricabatteria USB a parete	Carica la batteria interna di Accuro
Cavo da Micro-USB a USB	Connette il caricabatteria USB a parete ad Accuro

Accessori

NOME DELLA PARTE	DESCRIZIONE
Gel per ultrasuoni	Gel per ultrasuoni in confezione portatile
Custodia per il trasporto	Trasporta Accuro e i suoi accessori

Display, controlli e indicatori

Display della console e sue funzioni

La console di **Accuro** consiste in un display LCD touchscreen e da un unico pulsante di accensione. Il display LCD presenta una combinazione di informazione per utente, visualizzazioni di scansioni e messaggi, che variano secondo la funzione corrente del dispositivo.

Il pulsante di accensione ha la funzione di accendere/spegnere il dispositivo, o mettere il dispositivo in modalità di attesa o di risparmio energetico. Le funzionalità dipende dallo stato del dispositivo, come la schermata corrente e la durata della pressione sul pulsante.

Schermata principale

La schermata **PRINCIPALE** appare quando **Accuro** viene acceso.

La schermata **PRINCIPALE** serve come punto di partenza per tutte le funzioni principali di **Accuro**.

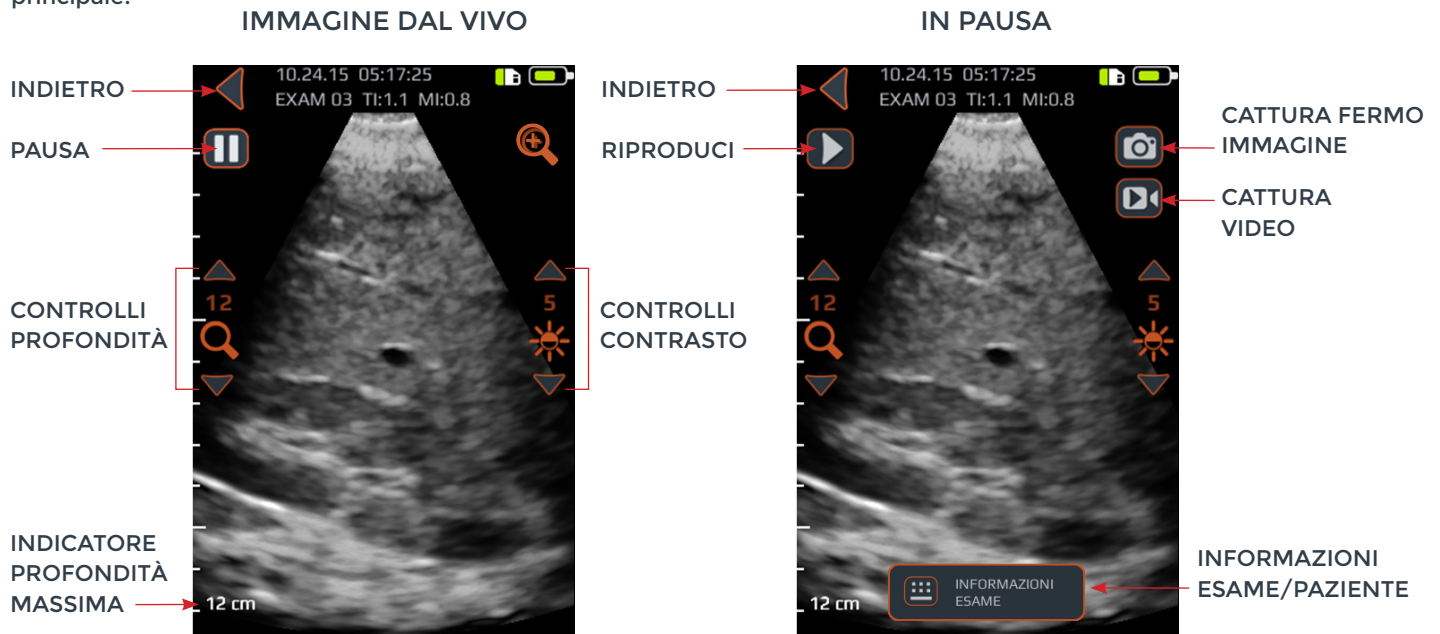


PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per andare alla preimpostazione di visualizzazione SPINA DORSALE utilizzando l'automazione SpineNav3D.
	Premere per andare alla preimpostazione di visualizzazione OSSO utilizzando la tecnologia BoneEnhance.
	Premere per andare alla visualizzazione ultrasuoni per usi generici ultrasuoni per usi generici TESSUTO.
	Premere per andare alla schermata GALLERIA del menu principale.
	Premere per accedere alla schermata GUIDA di Accuro .
	Premere per spegnere il dispositivo.
	Premere per accedere alla schermata IMPOSTAZIONI.
	Indica la carica attuale della batteria.
	Indica lo spazio di memorizzazione mmc disponibile.

Display, controlli e indicatori

Schermata di scansione con preimpostazioni OSSO e TESSUTO

La schermata di scansione OSSO e TESSUTO appare dopo aver premuto il pulsante OSSO o TESSUTO nella schermata principale.



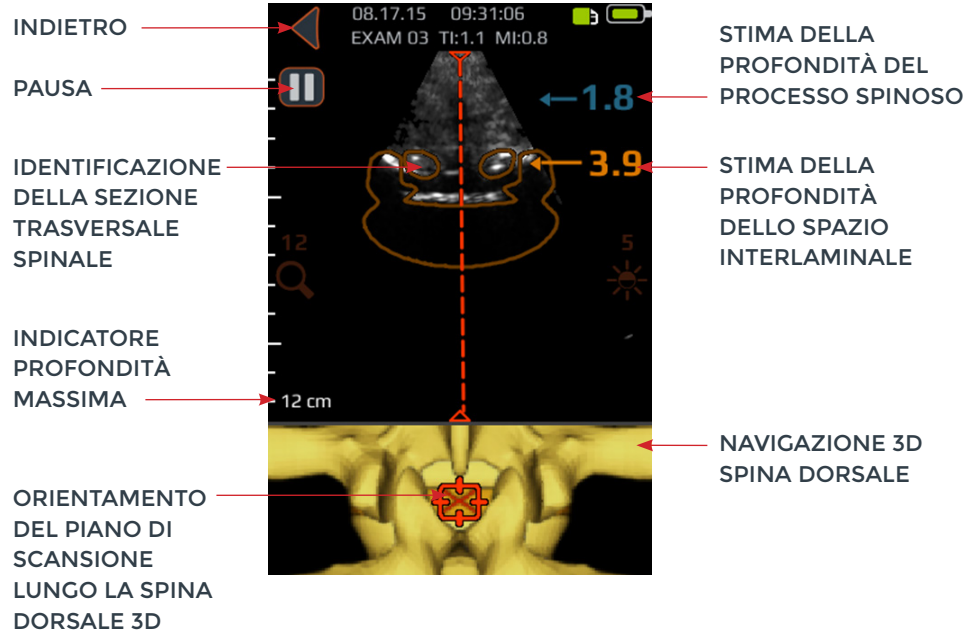
PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per tornare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per mettere in pausa la sessione di imaging corrente.
	Premere per riprendere la sessione di imaging. Questo pulsante sostituisce il pulsante di pausa dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.
	Premere per commutare lo zoom rapido. Lo zoom rapido aumenta la risoluzione e diminuisce la profondità dell'immagine.
	Premere la freccia in alto o in basso per aumentare o diminuire la profondità dell'immagine.
	Premere la freccia in alto o in basso per aumentare o diminuire la luminosità dell'immagine. Nella preimpostazione di visualizzazione OSSO, i controlli di luminosità sono usati per aumentare o diminuire la sola luminosità dell'immagine del tessuto.
	Premere per salvare l'immagine attualmente sullo schermo. L'immagine salvata sarà memorizzata nella GALLERIA e associata all'esame corrente. Questo pulsante è presente dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.
	Premere per salvare un video dei precedenti 4 secondi. Il video salvato sarà memorizzato nella GALLERIA e associato all'esame corrente. Questo pulsante è presente dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.
	Premere per andare alla pagina di informazioni sull'esame per immettere le informazioni sul paziente e sull'esame.
	Premere il pulsante fisico del dispositivo per salvare l'immagine corrente nell'esame attuale durante la visualizzazione dal vivo. Questo pulsante può salvare un fermo immagine o la cattura del video secondo l'impostazione dell'utente.

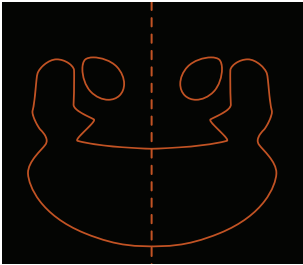
Display, controlli e indicatori

Schermata di scansione con preimpostazione SPINA DORSALE

La schermata con preimpostazione SPINA DORSALE appare dopo aver premuto il pulsante SPINA DORSALE dalla schermata PRINCIPALE.

ATTENZIONE: Per ottenere risultati di imaging accurati, SpineNav3D deve essere eseguito nella regione della colonna lombare con un orientamento trasversale del piano di scansione.



PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	<p>L'indicatore nel pannello superiore della schermata preimpostata SPINA DORSALE identifica la presenza e la posizione delle sezioni trasversali dello spazio interlaminare o del processo spinoso nella scansione 2D.</p> <p>La sovrapposizione sulla sezione trasversale è arancione quando è identificato lo spazio interlaminare e blu quando è identificato il processo spinoso.</p> <p>La sovrapposizione sulla sessione trasversale possiede una trasparenza che indica la confidenza dell'algoritmo rispetto alla rilevazione del corretto spazio interlaminare o nell'identificazione del processo spinoso. Una sovrapposizione meno trasparente indica un'elevata confidenza nella rilevazione anatomica, mentre una maggiore trasparenza indica una minore confidenza. La trasparenza della sovrapposizione corrisponde a quella della navigazione 3D della spina dorsale nel pannello inferiore dell'immagine.</p>

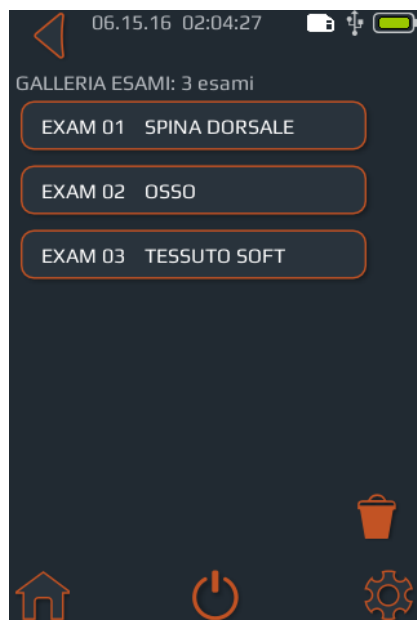
Display, controlli e indicatori

PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	<p>L'indicatore nel pannello inferiore della schermata preimpostata SPINA DORSALE mostra la posizione e l'orientamento del piano di scansione 2D corrente lungo una ricostruzione 3D della spina dorsale.</p> <p>La spina dorsale 3D possiede una trasparenza che indica la confidenza dell'algoritmo rispetto alla rilevazione della posizione corretta sulla spina dorsale. Una spina dorsale 3D meno trasparente indica un'elevata confidenza nella posizione e nell'orientamento del piano di scansione, mentre una maggiore trasparenza indica una minore confidenza. La trasparenza nella sovrapposizione della spina dorsale nella navigazione 3D corrisponde a quella della sezione trasversale nel pannello superiore dell'immagine.</p>
	<p>Indicatore lungo la parte destra dello schermo che rileva automaticamente le profondità dello spazio interlaminare e le profondità del processo spinoso. Lo spazio interlaminare è indicato in caratteri arancioni mentre il processo spinoso è indicato in caratteri blu. L'indicatore di profondità possiede una trasparenza che indica la confidenza dell'algoritmo rispetto alla rilevazione del corretto spazio interlaminare o nella posizione del processo spinoso.</p>
	<p>Premere per tornare alla schermata PRINCIPALE.</p>
	<p>Premere per mettere in pausa la sessione di imaging corrente.</p>
	<p>Premere per riprendere la sessione di imaging. Questo pulsante sostituisce il pulsante di pausa dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.</p>
	<p>Premere la freccia in alto o in basso per aumentare o diminuire la profondità dell'immagine.</p>
	<p>Premere la freccia in alto o in basso per aumentare o diminuire la luminosità dell'immagine. Il controllo di luminosità viene usato per aumentare o diminuire la sola luminosità del segnale del tessuto.</p>
	<p>Premere per salvare l'immagine attualmente sullo schermo. L'immagine salvata sarà memorizzata nella GALLERIA e associata all'esame corrente. Questo pulsante è presente dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.</p>
	<p>Premere per salvare un video degli ultimi 4 secondi prima che la sessione di imaging sia messa in pausa. Il video salvato sarà memorizzato nella GALLERIA e associato all'esame corrente. Questo pulsante è presente dopo che è stato premuto il pulsante di pausa.</p>
	<p>Premere per andare alla pagina di informazioni sull'esame dove vengono immesse le informazioni sul paziente e sull'esame.</p>
	<p>Premere il pulsante fisico del dispositivo per salvare l'immagine corrente nell'esame attuale. Questo pulsante può salvare un fermo immagine o la cattura del video secondo le preferenze dell'utente. Per commutare tra fermo immagine e cattura video, andare a PRINCIPALE->IMPOSTAZIONI->Pulsante fisico.</p>

Display, controlli e indicatori

Schermata principale della galleria

La schermata di scansione GALLERIA appare dopo aver premuto l'icona VISUALIZZA GALLERIA ESAMI nella schermata PRINCIPALE.











PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per andare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per andare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per spegnere il dispositivo.
	Premere per andare alla schermata IMPOSTAZIONI.
	Premere per selezionare gli esami da eliminare.
	Indica la carica attuale della batteria.
	Indica lo spazio di memorizzazione mmc disponibile.

Schermata di selezione immagini nella galleria

La schermata di selezione delle immagini nella GALLERIA appare dopo aver premuto l'icona VISUALIZZA GALLERIA ESAMI dalla schermata PRINCIPALE e dopo aver selezionato un esame nella schermata principale della GALLERIA.

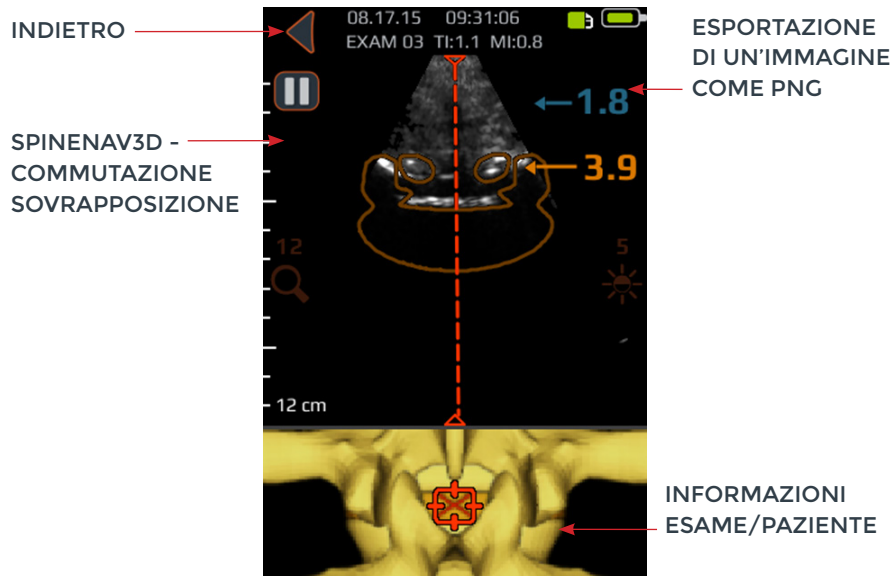


PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per andare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per andare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per spegnere il dispositivo.
	Premere per andare alla schermata IMPOSTAZIONI.
	Premere per selezionare gli esami da eliminare.
	Indica la carica attuale della batteria.
	Indica lo spazio di memorizzazione mmc disponibile.
	Premere per andare alla pagina di informazioni sull'esame dove è possibile immettere le informazioni sul paziente e sull'esame.

Display, controlli e indicatori

Schermata di visualizzazione dei fermi immagine nella galleria

La schermata di visualizzazione dei fermi immagine nella GALLERIA appare dopo aver premuto l'icona GALLERIA dalla schermata PRINCIPALE, quindi dopo aver selezionato un esame nella schermata principale della GALLERIA e selezionato un file con suffisso '.dat'.

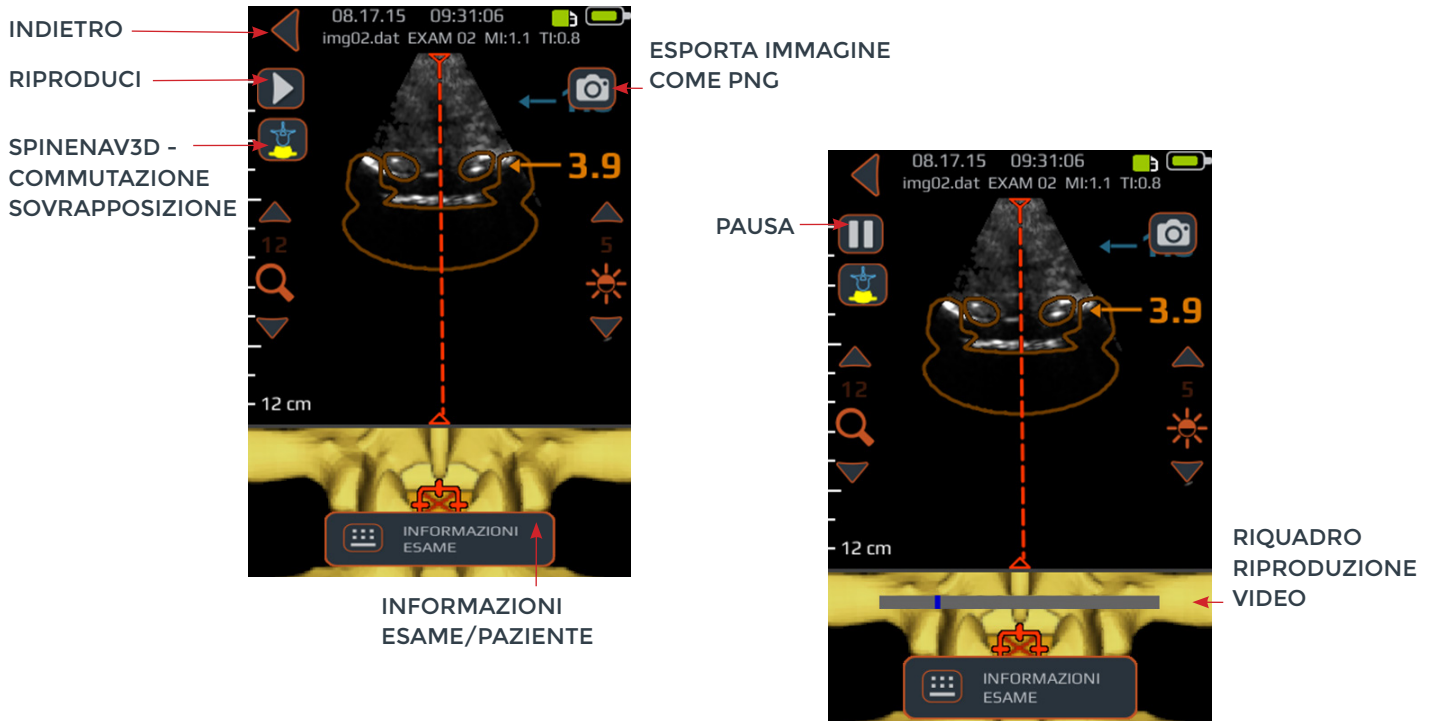









PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per tornare alla schermata di selezione immagine della GALLERIA.
	Premere per esportare l'immagine corrente come file 'png'.
	Premere per andare alla pagina di informazioni sull'esame dove vengono immesse le informazioni sul paziente e sull'esame.
	Premere il pulsante per visualizzare ciclicamente quattro opzioni: 1. Solo modello 3D attivo 2. Solo sovrapposizione attiva 3. Modello 3D e sovrapposizione attivi 4. Modello 3D e sovrapposizione inattivi

Display, controlli e indicatori

Schermata di riproduzione video della galleria

La schermata di riproduzione video della GALLERIA appare dopo aver premuto l'icona GALLERIA dalla schermata PRINCIPALE, quindi dopo aver selezionato un esame nella schermata principale della GALLERIA e selezionato un file con prefisso 'cine'.



PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per tornare alla schermata di selezione immagine della GALLERIA.
	Premere per esportare l'immagine corrente come file 'png'.
	Premere per andare alla pagina di informazioni sull'esame dove vengono immesse le informazioni sul paziente e sull'esame.
	Premere per avviare/riprendere la sessione di riproduzione video.
	Premere per mettere in pausa la riproduzione video.
	Premere il pulsante per visualizzare ciclicamente quattro opzioni: 1. Solo modello 3D attivo 2. Solo sovrapposizione attiva 3. Modello 3D e sovrapposizione attivi 4. Modello 3D e sovrapposizione inattivi
	Indicatore di avanzamento riproduzione Video.

Display, controlli e indicatori

Schermata delle impostazioni

La schermata IMPOSTAZIONI appare dopo aver premuto l'icona IMPOSTAZIONI nella schermata PRINCIPALE.



Scorrere in alto o in basso per visualizzare ulteriori impostazioni.



PULSANTE O INDICATORE	FUNZIONE
	Premere per andare alla schermata PRINCIPALE.
	Premere per spegnere il dispositivo.
	Premere per andare al menu principale delle IMPOSTAZIONI.
	Premere per impostare la lingua.
	Premere per impostare la data.
	Premere per impostare l'ora.
	Premere per impostare il nome dell'istituto.
	Premere per ulteriori opzioni di diagnosi e riparazione del sistema.
	Premere per attivare/disattivare l'icona della sovrapposizione SpineNav3D e/o l'icona del modello 3D.
	Premere per attivare/disattivare il capovolgimento dello schermo (capovolgimento di 180 gradi).
	Premere per scegliere fra l'azione video o il fermo immagine per la stampa rapida con il pulsante fisico.
	Premere per impostare l'ora prima che il dispositivo si metta automaticamente in sospensione.
	Premere per attivare/disattivare la protezione con password del dispositivo e impostare la password.
	Premere per l'opzione di ripristino dell'impostazione di fabbrica. Il ripristino dell'impostazione di fabbrica ripristina il dispositivo alle condizioni predefinite.
	Premere per ulteriori informazioni su Accuro .

Uso di Accuro

Uso di SpineNav3D per guidare l'anestesia epidurale e spinale

La preimpostazione SPINA DORSALE di Accuro usa la riflessione degli ultrasuoni acquisita su più piani di scansione per ottenere scansioni del volume 3D della colonna lombare. La tecnologia SpineNav3D facilita l'interpretazione delle singole immagini ottenute dalle scansioni 2D della colonna lombare, automatizzando la rilevazione dei punti di repere nella colonna vertebrale e le misurazioni della profondità, fornendo una valutazione in tempo reale dell'orientamento del piano di scansione in 3D. SpineNav3D rende semplice, rapida e facile l'interpretazione dell'immagine e le misurazioni dell'anatomia della colonna lombare. Per usare la preimpostazione SpineNav3D non è necessario un sonografo.

Per eseguire una procedura clinica di anestesia epidurale nella colonna lombare o di anestesia spinale correlata:



1. Accendere Accuro.

Accendere Accuro premendo il pulsante di accensione/spengimento.

2. Se si utilizza la guida d'ago RIVANNA Locator (venduta separatamente), collocarla su Accuro.

3. Selezionare la modalità di imaging preimpostata SPINA DORSALE.

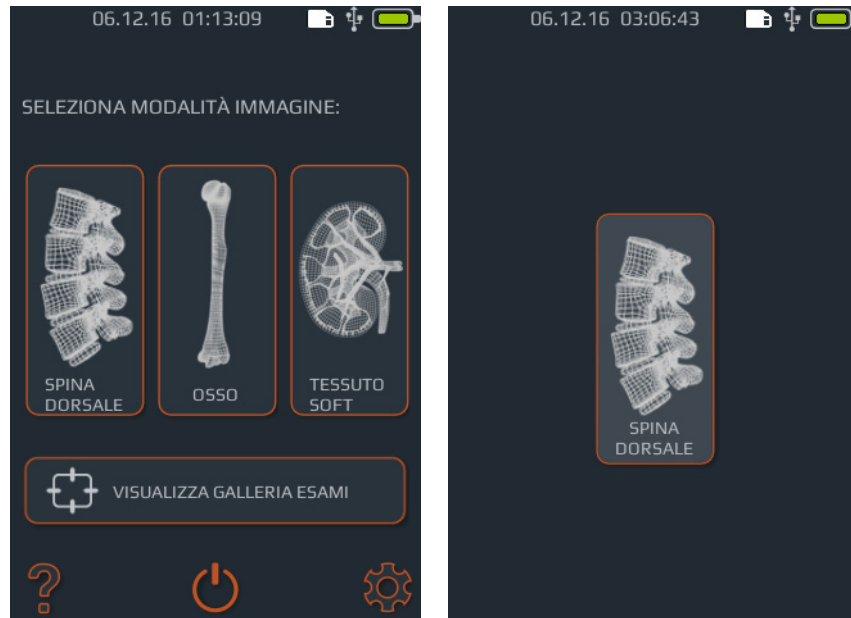
Premere l'icona SPINA DORSALE dalla schermata PRINCIPALE.

4. Applicare il gel e iniziare la scansione.

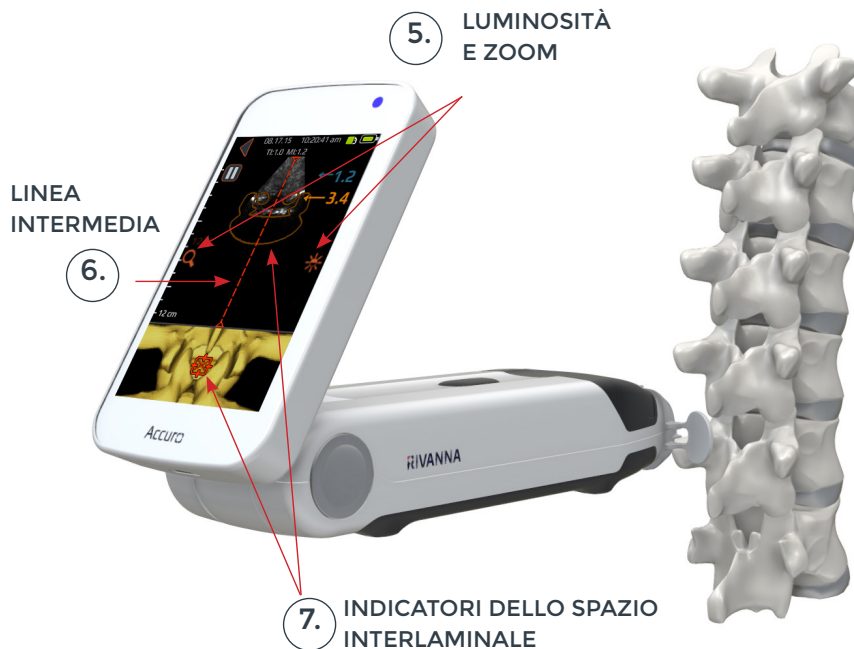
Applicare il gel per ultrasuoni sull'area della colonna lombare del paziente all'incirca nella zona dello spazio interlaminare richiesto. Eseguire la scansione con Accuro nell'orientamento trasversale lungo la regione della colonna lombare del paziente.

Uso di Accuro

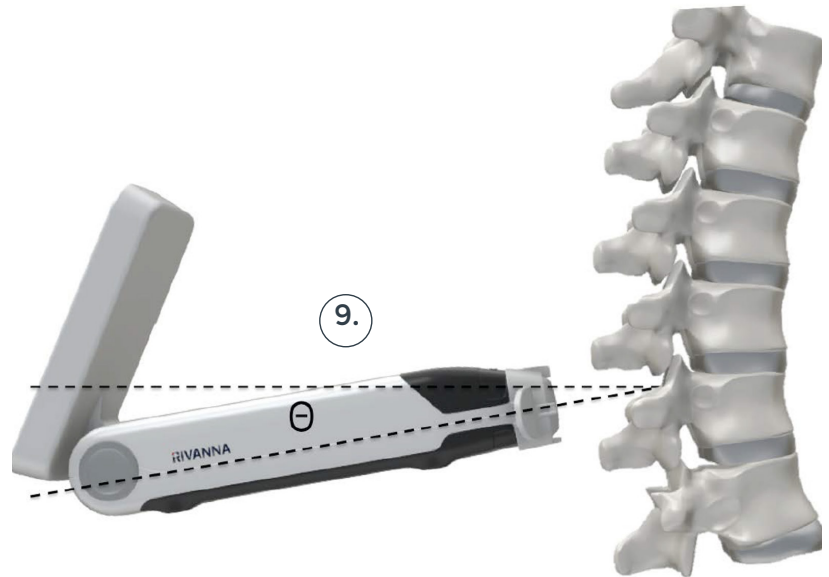
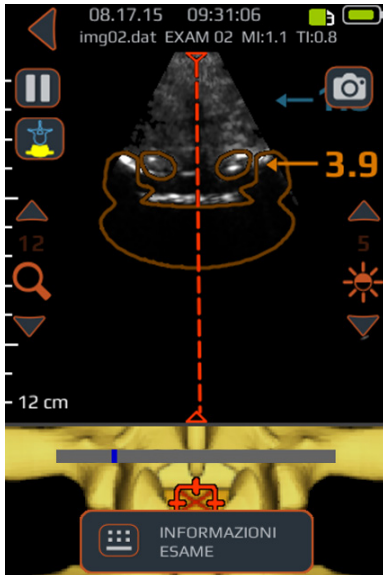
Premere l'icona SPINA DORSALE dalla schermata PRINCIPALE.



4. ESEGUIRE LA SCANSIONE CON ACCURO NELL'ORIENTAMENTO TRASVERSALE



Uso di Accuro



Suggerimento: Per una corretta identificazione dello spazio interlaminare, L'angolazione di **Accuro** deve consentire al fascio di ultrasuoni di entrare chiaramente nello spazio interlaminare senza intersecare il processo spinoso

5. Ottimizzare l'immagine.

Utilizzare i controlli di luminosità e profondità per ottimizzare l'immagine. La profondità dovrebbe essere impostata ad almeno 3 cm di profondità in più rispetto alla profondità prevista dello spazio epidurale.

6. Allineare Accuro con la linea mediana della spina dorsale.

Spostare il dispositivo a sinistra o a destra per assicurarsi che l'indicatore della linea mediana sia centrato nella schermata di visualizzazione (è indicata da una linea rossa tratteggiata, come mostrato).

7. Trovare lo spazio interlaminare.

Eseguire con **Accuro** la scansione lungo la regione della colonna lombare fino a quando lo spazio interlaminare non viene identificato automaticamente al livello intervertebrale desiderato (indicato dal mirino e dalla sovrapposizione arancione, come mostrato).

8. Ricordare la profondità.

Prender nota della profondità automatizzata dello spazio interlaminare, indicata dal numero arancione (pannello superiore). Quando sono correttamente allineati, sia indicatore di sovrapposizione della sezione trasversale (pannello superiore), sia l'indicatore 3D spinale (pannello inferiore) hanno la massima opacità. **NOTA: Sovrapposizione e indicatore 3D possono essere attivati/disattivati dalla schermata Impostazioni. L'impostazione predefinita in fabbrica è 'attiva'.**

9. Ricordare l'angolo.

Prender nota dell'angolo del dispositivo utilizzato per rilevare lo spazio interlaminare.

10. Contrassegnare la pelle.

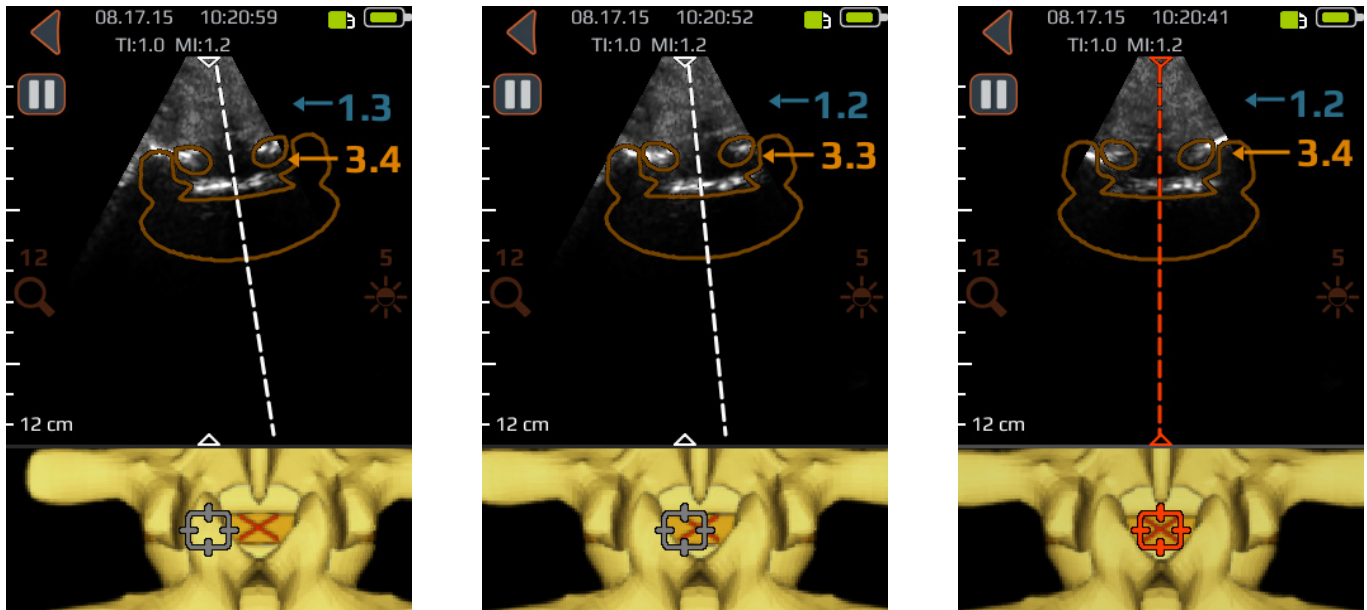
Con lo spazio interlaminare ha identificato sullo schermo e centrato sull'immagine, sganciare delicatamente la guida ago di **Accuro** Locator delicatamente

contro la pelle. Se non si usa la guida ago **Accuro** Locator, prender nota sulla posizione della pelle corrispondente al centro del lato del trasduttore usando il metodo preferito, come un pennarello dermografico.

11. Eseguire l'iniezione.

Rimuovere **Accuro** dal sito di scansione ed eseguire l'iniezione secondo il protocollo standard. Utilizzare la posizione sulla pelle identificata nel passaggio 10 come punto di inserimento dell'ago. Utilizzare la lettura della profondità del passaggio 8 e l'angolo di inserimento che segue il passaggio 9.

Uso di Accuro



Spostare il dispositivo a sinistra o a destra per assicurarsi che l'indicatore della linea mediana sia centrato nella schermata di visualizzazione (è indicata da una linea rossa tratteggiata, come mostrato).

Suggerimenti aggiuntivi per la scansione

ATTENZIONE: Per ottenere risultati di imaging accurati, SpineNav3D deve essere eseguito nella regione della colonna lombare con un orientamento trasversale del piano di scansione.

ATTENZIONE: Le immagini e i calcoli prodotti dallo strumento **Accuro** sono destinati all'uso come strumento diagnostico da parte di utenti competenti. L'utente deve essere consapevole delle specifiche tecniche, della precisione e delle limitazioni dello strumento. Queste limitazioni devono essere considerate prima di prendere qualsiasi decisione basata su immagini e valori quantitativi.

Suggerimento: Per orientamenti di scansione diversi dal quello trasversale, è consigliabile che le sovrapposizioni SpineNav3D siano 'disattivate' dalla schermata Impostazioni o, alternativamente, che la scansione sia eseguita utilizzando la preimpostazione OSSO, a cui si accede dalla schermata PRINCIPALE.

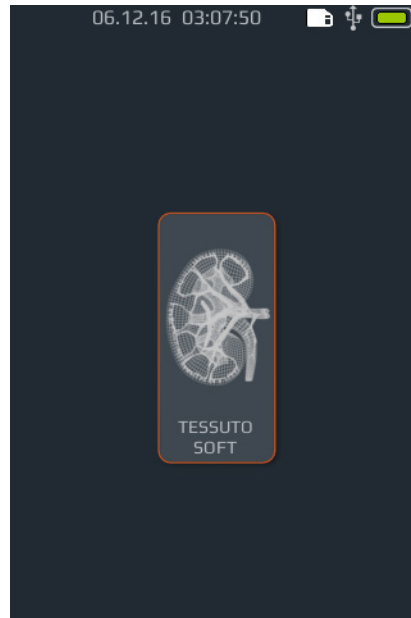
Uso di Accuro



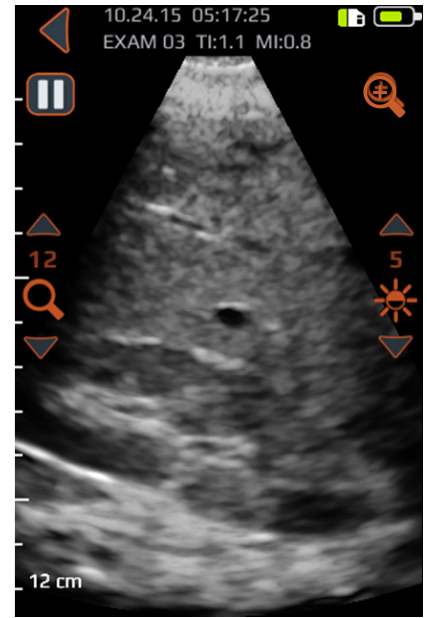
Scansione per scopi generici con Accuro

Per eseguire una scansione clinica diagnostica con **Accuro**:

1. Accendere Accuro.



2. Selezionare l'icona TESSUTO dalla schermata PRINCIPALE.

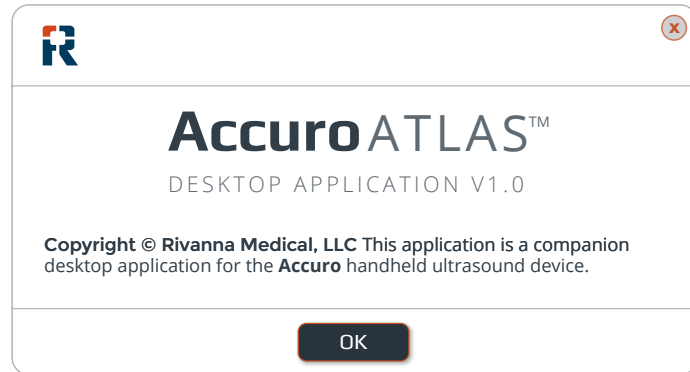


3. Ottimizzare l'immagine.

Se necessario, regolare l'immagine utilizzando i controlli di visualizzazione generici (vedere la predisposizione OSSO e TESSUTO della schermata di scansione).

4. Eseguire la scansione diagnostica.

Uso di Accuro



Generazione dei referti dell'esame e/o salvataggio delle immagini dell'esame su un computer esterno

Per prendere appunti, generare i referti dell'esame e/o salvare le immagini dell'esame su un computer esterno:

1. Per ottenere i risultati migliori, spegnere Accuro e collegare Accuro a un computer esterno utilizzando il cavo micro-USB fornito con Accuro
2. Riavviare Accuro mentre è connesso

Controllo degli aggiornamenti del software

Per controllare gli aggiornamenti del software:

1. Eseguire l'applicazione AccuroATLAS e selezionare Guida -> Aggiornamento
2. Seguire le istruzioni per controllare la disponibilità degli aggiornamenti software

3. Trovare l'unità ATLAS sul computer esterno ed eseguire l'applicazione AccuroATLAS per abilitare gli appunti sull'immagine, la generazione dei referti dell'esame, e/o il salvataggio delle immagini dell'esame.

Requisiti minimi del sistema

Nota: Per accedere ad Accuro-ATLAS, il sistema deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

Sistema operativo del computer - Microsoft Windows® 7/8/8.1/10 o Mac OSX 10.9

Processore minimo - 1 GHz

RAM minima - 1 GB

USB 2.0

Display minimo - 1024 x 768

Manutenzione di Accuro

Cura del dispositivo e ispezione di manutenzione

Accuro deve essere ispezionato per verificare l'assenza di danni fisici e incrinature prima di ogni utilizzo dello strumento. Interrompere l'uso di **Accuro** se si osserva qualsiasi danno. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare scosse elettriche o incendi.

Oltre alle ispezioni di routine e alla pulizia descritte in questo manuale per l'utente, non è richiesta alcuna manutenzione periodica o preventiva su **Accuro**. Non c'è alcun componente che richiede una verifica o calibrazione periodica per garantirne le prestazioni.

Pulizia e disinfezione

Procedura di pulizia

Lo strumento **Accuro** deve essere pulito dopo l'uso, fra un paziente e l'altro. Per pulire le sonde di **Accuro**, seguire queste istruzioni:

Spegnere il sistema **Accuro**.

Inumidire un tessuto non abrasivo con alcool isopropilico e strofinare la sonda fino a quando non è pulita a fondo.

Passare delicatamente il tessuto inumidito sulle superfici esterne che richiedono una pulizia.

Passare con un tessuto asciutto.

Procedura di disinfezione

Qualora lo strumento debba essere disinfettato, inumidire un tessuto non abrasivo con Cidex® di Advanced Sterilization Products e strofinare lo strumento fino a quando non è pulito a fondo.

ATTENZIONE: Eventualità di danni allo strumento

Non immergere lo strumento in soluzioni disinfettanti.

Seguire le procedure di pulizia e disinfezione come descritto in precedenza.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Accuro è stato progettato, testato e riscontrato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici secondo lo standard EN/IEC 60601-1-2 per la EMC. Questi limiti sono stati progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.

AVVERTENZA: L'uso di **Accuro** nelle vicinanze di altre apparecchiature o appoggiato su di esse deve essere evitato in quanto il funzionamento potrebbe risultare scorretto. Qualora tale uso sia necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature dovrebbero essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da RIVANNA potrebbe portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche

o a una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, causando errori nel funzionamento.

ATTENZIONE: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni specifiche riguardo alla EMC e devono essere installate e messe in servizio in conformità con queste istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) in radiofrequenza, irradiate o condotte da apparecchiature portatili o mobili di comunicazioni in RF, o da altre sorgenti di radiofrequenze forti o vicine, possano causare disturbi nelle prestazioni del sistema a ultrasuoni. Le prove dei disturbi possono includere degrado o distorsione dell'immagine, letture irregolari, apparecchiature che smettono di funzionare o altri errori nel funzionamento.

Se questo si verifica, sorvegliare il sito per determinare la sorgente dei disturbi ed eseguire le seguenti azioni per eliminarli alla fonte:

- Accendere e spegnere le apparecchiature nelle vicinanze per isolare la fonte
- Riposizionare o riorientare la fonte dell'interferenza
- Aumentare la distanza fra la fonte e l'unità a ultrasuoni
- Istruire il personale clinico a riconoscere i potenziali problemi connessi alle EMI
- Limitare uso di telefoni cellulare, ecc. vicino all'unità a ultrasuoni
- Acquistare dispositivi medici conformi a IEC 60601-1-2

Emissioni elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Accuro è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati in seguito. Il cliente, o l'utente, di Accuro deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Accuro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte e non si prevede che possano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Accuro è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici, e dagli ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker	Soddisfa	

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Immunità elettromagnetica

Il sistema Accuro è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati in seguito. Il cliente, o l'utente, di Accuro deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/picchi IEC 6100-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	Immunità	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora l'utente di Accuro richieda il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema Accuro con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere sempre a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte di Accuro , inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ dove P è il valore nominale massimo della potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I campi di forza da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato tramite un sopralluogo del sito elettromagnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



Compatibilità elettromagnetica (EMC)

NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Queste direttive potrebbero essere non applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riverbero causato da strutture, oggetti e persone.

a. Campi di forza generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti con accuratezza in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se il campo di forza misurato nel luogo in cui si prevede di utilizzare **Accuro** supera il livello di conformità RF applicabile suindicato, **Accuro** deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o una nuova collocazione di **Accuro**.

b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Emissioni elettromagnetiche

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili e **Accuro**.

Accuro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di **Accuro** possono contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo tra le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e **Accuro** la distanza minima consigliata più avanti, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura per comunicazioni.

Uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz 1,2	da 80 MHz a 800 MHz 1,2	da 800 MHz a 2,5 GHz 2,3
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 valore nominale della potenza in uscita massima non indicato sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il valore nominale della potenza in uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste direttive potrebbero essere non applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riverbero causato da struttura, oggetti e persone.

Per i trasmettitori con valore nominale della potenza in uscita massima non indicato sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il valore nominale della potenza in uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore. **NOTA 1** A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. **NOTA 2** Queste linee guida potrebbero essere non applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riverbero causato da strutture, oggetti e persone.

Il principio ALARA

ALARA è il principio guida per l'uso sicuro degli ultrasuoni negli impieghi diagnostici. I sonografi e gli altri utenti qualificati di ultrasuoni, utilizzando il proprio giudizio e il proprio intuito, determinano l'esposizione acustica che deve essere "as low as reasonably achievable" (tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile). Non c'è alcuna regola definita per determinare l'esposizione acustica corretta in ogni situazione clinica. L'utente qualificato di ultrasuoni determina il modo più appropriato per mantenere bassa l'esposizione e minimizzare gli effetti biologici, pur ottenendo uno studio clinicamente efficace.

È essenziale una completa conoscenza delle modalità di imaging, della capacità del trasduttore, dell'impostazione del sistema e delle tecniche di scansione. La modalità di imaging determina la natura del fascio di ultrasuoni. Un fascio stazionario (non in modalità di scansione) determina un'esposizione più concentrata rispetto a un fascio di scansione (modalità di imaging), che disperde l'esposizione acustica sull'area di scansione. La capacità del trasduttore dipende dalla frequenza, dalla penetrazione, dalla risoluzione e dal campo visivo. Le predisposizioni predefinite del sistema sono impostate quando si inizia ogni nuovo paziente. È la tecnica di scansione dell'utente di ultrasuoni qualificato insieme alla variabilità del corpo del paziente che determina l'impostazione del sistema durante l'esame.

La variabile che influisce sul modo in cui l'utente qualificato implementa il principio ALARA include: dimensioni del corpo del paziente,

posizione dell'osso rispetto al punto focale, attenuazione nel corpo e tempo di esposizione agli ultrasuoni. Il tempo di esposizione è una variabile particolarmente utile poiché l'utente qualificato può controllarla nella maggior parte delle volte. La capacità di limitare l'esposizione nel tempo supporta il principio ALARA.

Applicazione di ALARA

La modalità di imaging del sistema selezionata dall'utente è determinata dall'informazione diagnostica richiesta. L'imaging in modalità B fornisce le informazioni anatomiche e il Tissue Harmonic Imaging, che utilizza frequenze ricevute più alte, fornisce immagini meno disordinate e con meno artefatti, migliorando la risoluzione generale dell'immagine in modalità B. La comprensione della natura delle diverse modalità operative consente all'utente qualificato di applicare il principio ALARA in modo molto efficace.

L'uso prudente degli ultrasuoni richiede che l'esposizione paziente agli ultrasuoni sia limitata al minimo livello possibile per il tempo più breve necessario a ottenere risultati diagnostici accettabili. Le decisioni che supportano un uso prudente sono basate sul tipo di paziente, sul tipo di esame, sull'anamnesi del paziente, sulla facilità o sulla difficoltà nell'ottenere informazioni diagnosticamente utili e sul potenziale riscaldamento locale del paziente a causa delle temperature sulla superficie del trasduttore.

L'utente usa i controlli del sistema per regolare la qualità dell'immagine e limitare il livello acustico degli

ultrasuoni. I controlli del sistema sono suddivisi in tre categorie rispetto all'emissione acustica: controlli che influiscono direttamente sull'emissione, controlli che influiscono indirettamente sull'emissione e controlli del ricevitore.

Controlli diretti

Il sistema **Accuro** non contiene controlli che influiscono direttamente sull'emissione.

Controlli indiretti

Il sistema **Accuro** non contiene controlli che influiscono indirettamente sull'emissione.

Controlli del ricevitore

I controlli del ricevitore sono i controlli di guadagno. I controlli del ricevitore non influiscono sull'emissione acustica. Devono essere utilizzati, se possibile, per migliorare la qualità dell'immagine prima di utilizzare controlli che influiscano direttamente o indirettamente sull'emissione.

Altre specifiche tecniche

Specifiche dello strumento

Voce	Specifica
Dimensioni massime	5,1 cm x 6,5 cm x 16,5 cm
Peso	0.7 lb (0,31 kg)
Tipo di display	48,96 mm x 73,44 mm (480 pixel x 320 pixel, 166 dpi)

Condizioni operative e di stoccaggio

Accuro è stato progettato per funzionare nelle seguenti condizioni operative e di stoccaggio:

Condizione	Descrizione
Temperatura di conservazione	-10 °C - 50 °C
Intervallo di umidità di storage	20% - 80% senza condensa
Temperatura di esercizio	10 °C - 35 °C
Intervallo di umidità di funzionamento	20% - 80% senza condensa

Specifiche della sonda

Voce	Descrizione
Diametro	12 mm
Frequenza	5 MHz
Dimensione del settore	60°
Profondità max di scansione	12,5 cm

Specifiche di emissione acustica

Vedere il riepilogo dei valori acustici nella pagina seguente.

Specifiche della batteria

Accuro contiene una batteria agli ioni di litio integrata permanentemente nell'unità dello strumento. La batteria non è sostituibile. Un'icona della batteria è situata nella parte superiore destra del display dello strumento e indica il livello attuale di carica e quando è richiesta la ricarica. La batteria soddisfa le seguenti specifiche:

Voce	Descrizione
Tipo di batteria	Ioni di litio
Durata della batteria	Fino a 90 minuti di imaging continuo
Tempo di carica	< 4 ore da batteria scarica a completamente carica

La batteria viene caricata collegando il dispositivo al cavo USB fornito e il cavo USB nel caricabatteria USB a parete fornito.

Dichiarazione di accuratezza

L'accuratezza di misurazione delle distanze lineari e le stime di SpineNav3D della profondità del punto di repere sono convalidate da immagini di fantocci con assorbimento tissutale equivalente nei confronti degli ultrasuoni. Entrambi i fantocci avevano velocità del suono di 1540 +/- 10 m/s. Nell'uso in-vivo, l'accuratezza può essere superiore a causa delle variazioni nella velocità del suono.

Specifica	Accuratezza
Accuratezza di misurazione della distanza lineare (verticale e orizzontale)	< 6%
Accuratezza SpineNav3D	< 3 mm (< 10%)

Altre specifiche tecniche

Riepilogo dei valori acustici

Modello di trasduttore: Accuro

Modalità operativa: Modalità B

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum index value		1.05	0.822	-	-	-	#	
Associated acoustic parameter	$p_{r,3}$ (MPa)	1.67						
	W_0 (mW)		69.2	-		-	#	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)	3.30				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	2.50	2.50	-	-	-	#	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.20	-	-	-	#
Y (cm)			1.20	-	-	-	#	
Other Information	PD (μsec)	1.47						
	PRF (Hz)	1280						
	$p_r @ PII_{\text{max}}$ (MPa)	2.21						
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$ (cm)					-		
	Focal Length	FL_x (cm)		6.0	-	-		
		FL_y (cm)		6.0	-	-		
$I_{PA,3} @ MI_{\text{max}}$ (W/cm^2)	220							
Operating Control Conditions	Sector scan 4 pulse mode 128 lines over 60 degrees							

Nota 1: Le informazioni non devono essere fornite per qualsiasi formulazione di TIS che non produce il valore TIS massimo per quella modalità.

Nota 2: Le informazioni relative a TIC non devono essere fornite per qualsiasi GRUPPO DI TRASDUTTORE non destinato all'uso transcraniale o cefalico neonatale.








Nota 3: Le informazioni su MI e TI non devono essere fornite se l'apparecchio soddisfa le clausole di esenzione indicate in 51.2 aa) e 51.2 dd).

(a) L'uso di destinazione non include l'uso cefalico, quindi TIC non viene calcolato

Nessun dato segnalato

Sicurezza

Simboli

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Parte applicata di tipo BF
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Seguire le Istruzioni per l'uso (IFU)
	Numero di serie
	Grado di protezione dalle infiltrazioni dannose d'acqua
	Smaltire il prodotto in conformità alla Direttiva 2012/19/UE

ACCURIO™ MANUALE PER L'UTENTE

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, tutti i diritti riservati. La copia non autorizzata di questo documento, oltre a violare il copyright, potrebbe ridurre la capacità di RIVANNA di fornire informazioni precise e aggiornate agli utenti.



Informazioni su chi contattare:
Rivanna Medical, LLC
107 E Water Street
Charlottesville, VA 22902 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com