

# hepatoscope

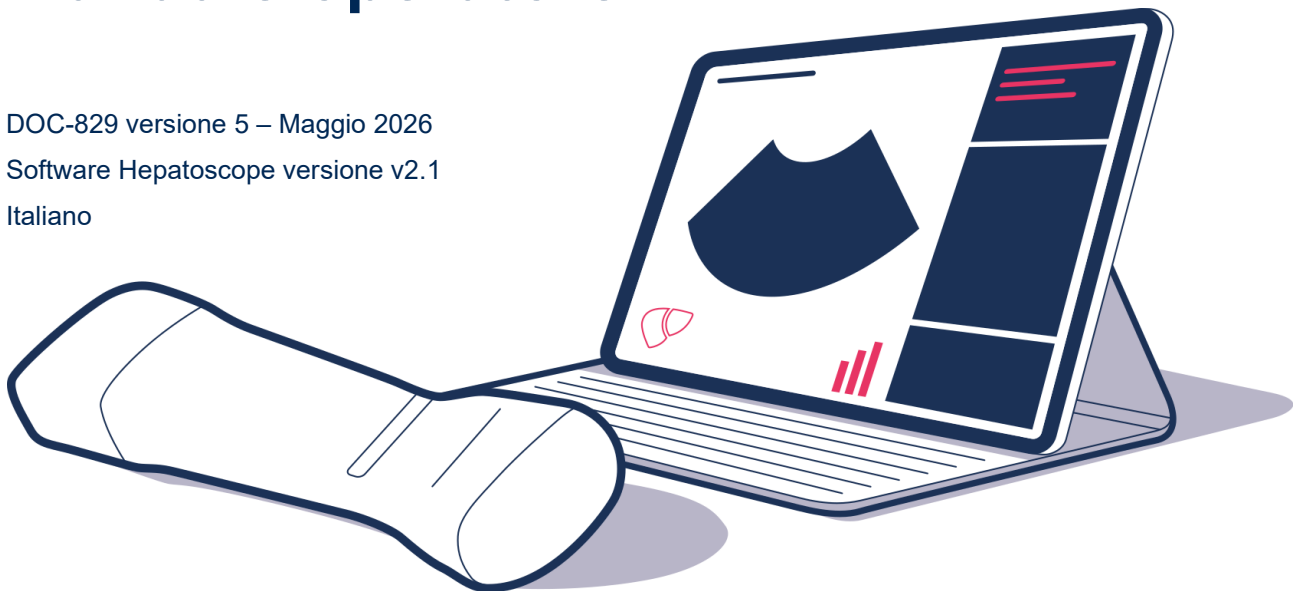
by escopics

## Manuale operatore

DOC-829 versione 5 – Maggio 2026

Software Hepatoscope versione v2.1

Italiano



Il presente manuale operatore è accessibile anche dal sito Web di E-Scopics al seguente indirizzo:

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>

| Corrispondenza e indirizzo di spedizione                                      | Indirizzo della sede centrale   |
|---|---|
| E-Scopics S.A.S.<br>235 rue Léon Foucault<br>13100 Aix-en-Provence<br>Francia | E-Scopics S.A.S.<br>931 chemin de la Bosque d'Antonelle<br>13090 Aix-en-Provence<br>Francia |

[www.e-scopics.com](http://www.e-scopics.com)

[support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com)

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INFORMAZIONI GENERALI .....</b>  | <b>5</b>  |
| 1.1      | SCOPO DEL MANUALE OPERATORE.....  | 5         |
| 1.2      | SIMBOLI UTILIZZATI NEL MANUALE OPERATORE .....  | 6         |
| 1.3      | PROPRIETÀ E COPYRIGHT .....   | 6         |
| 1.4      | GARANZIA .....  | 6         |
| 1.5      | RESPONSABILITÀ.....   | 7         |
| 1.6      | PRESTAZIONI ESSENZIALI E CARATTERISTICHE DI SICUREZZA DI BASE .....                                 | 7         |
| 1.7      | REVERSE ENGINEERING .....   | 8         |
| 1.8      | MARCHI REGISTRATI.....  | 8         |
| 1.9      | TECNOLOGIA BREVETTATA .....   | 8         |
| <b>2</b> | <b>INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA .....</b>   | <b>8</b>  |
| 2.1      | SICUREZZA ELETTRICA .....   | 8         |
| 2.2      | SICUREZZA ELETTROMAGNETICA .....  | 9         |
| 2.3      | UTILIZZO DELL'APP HEPATOSCOPE, COME PARTE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI A ULTRASUONI DELLA SERIE ES ..... | 10        |
| 2.4      | SPEGNIMENTO DEL SISTEMA .....   | 11        |
| 2.5      | MANUTENZIONE.....   | 12        |
| 2.6      | INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI .....   | 12        |
| 2.7      | SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI.....  | 12        |
| 2.8      | INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA .....  | 13        |
| 2.8.1    | <i>Informazioni generali</i> .....  | 13        |
| 2.8.2    | <i>Sicurezza della rete</i> .....   | 13        |
| <b>3</b> | <b>INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO .....</b>  | <b>14</b> |
| 3.1      | SCOPO PREVISTO .....  | 14        |
| 3.2      | INDICAZIONE MEDICA.....   | 14        |
| 3.3      | NOME DELLA MALATTIA/CONDIZIONE CLINICA .....  | 14        |
| 3.4      | POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA.....   | 15        |
| 3.5      | UTENTI PREVISTI .....   | 15        |
| 3.6      | APPLICAZIONE PREVISTA/PUNTO DI CONTATTO .....   | 15        |
| 3.7      | DURATA DI UTILIZZO .....  | 15        |
| 3.8      | INVASIVITÀ/CONTATTO CON LE MUCOSE.....  | 15        |
| 3.9      | CONTROINDICAZIONI.....  | 15        |
| 3.10     | AVVERTENZE.....   | 16        |
| 3.11     | VANTAGGI PER IL PAZIENTE.....   | 16        |
| 3.12     | MONOUSO/RIUTILIZZABILE.....   | 16        |
| <b>4</b> | <b>DESCRIZIONE .....</b>  | <b>16</b> |
| 4.1      | INFORMAZIONI GENERALI .....   | 17        |
| 4.2      | PANORAMICA DEL SISTEMA .....  | 17        |
| 4.3      | ATTREZZATURA FORNITA .....  | 18        |
| 4.4      | SONDA <b>E.C5-1</b> .....   | 20        |
| 4.5      | SOFTWARE DELL'APP HEPATOSCOPE.....  | 23        |
| 4.6      | HOST SELEZIONATO.....   | 24        |
| 4.6.1    | <i>Schermo</i> .....  | 24        |
| 4.6.2    | <i>Connettori del computer</i> .....  | 25        |
| 4.6.3    | <i>Aggiornamenti del sistema operativo</i> .....  | 25        |
| 4.7      | ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO .....  | 25        |
| 4.7.1    | <i>Accessori forniti direttamente da E-Scopics</i> .....  | 25        |
| 4.7.2    | <i>Accessori non forniti da E-Scopics</i> .....   | 25        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 4.8      | PANORAMICA CLINICA .....  | 26        |
| 4.8.1    | Misurazioni della rigidità tissutale .....  | 27        |
| 4.8.2    | Misurazioni dell'affievolimento degli ultrasuoni.....                               | 27        |
| 4.8.3    | Misurazioni del coefficiente di retrodiffusione .....                               | 27        |
| 4.8.4    | Misurazioni della velocità del suono .....  | 28        |
| 4.8.5    | Formazione degli utenti .....   | 28        |
| <b>5</b> | <b>INSTALLAZIONE DEL SISTEMA .....</b>  | <b>28</b> |
| 5.1      | PRIMA DELL'INSTALLAZIONE.....   | 28        |
| 5.2      | INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DELL'APP HEPATOSCOPE.....                                | 29        |
| 5.3      | INSTALLAZIONE DELLA SONDA <b>e.C5-1</b> .....                                       | 29        |
| 5.4      | AMBIENTE DI UTILIZZO .....  | 30        |
| 5.4.1    | Informazioni generali.....  | 30        |
| 5.4.2    | Buone pratiche per garantire la sicurezza del sistema e della rete.....             | 30        |
| 5.4.3    | Riservatezza delle informazioni .....   | 31        |
| 5.5      | CONFIGURAZIONE DELL'APP HEPATOSCOPE.....  | 31        |
| 5.5.1    | Informazioni sul sistema.....   | 31        |
| 5.5.2    | Impostazioni del sistema .....  | 31        |
| 5.5.3    | Rete .....  | 33        |
| 5.6      | GESTIONE DELLE LICENZE DELL'APP HEPATOSCOPE .....                                   | 33        |
| <b>6</b> | <b>ISTRUZIONI PER L'USO DELL'APP HEPATOSCOPE, CHE UTILIZZA LA SONDA e.C5-1.....</b> | <b>35</b> |
| 6.1      | ACCENSIONE DEL SISTEMA .....  | 35        |
| 6.2      | STANDBY E SPEGNIMENTO DEL SISTEMA.....  | 35        |
| 6.3      | ACCESSO DELL'OPERATORE E INIZIO DELL'ESAME .....                                    | 36        |
| 6.3.1    | Pagina di accesso.....  | 36        |
| 6.3.2    | Pagina dei dati del paziente .....  | 37        |
| 6.4      | PAGINA DI SELEZIONE DEL TIPO DI ESAME.....  | 38        |
| 6.5      | CONTROLLI DELL'IMAGING A ULTRASUONI DISPONIBILI IN TUTTE LE MODALITÀ OPERATIVE..... | 39        |
| 6.6      | CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA .....  | 41        |
| 6.7      | ACQUISIZIONI IN MODALITÀ GENERAL EXAM (ESAME GENERALE) .....                        | 41        |
| 6.7.1    | Controlli dell'imaging in modalità B.....   | 42        |
| 6.7.2    | Misurazioni della distanza lineare in modalità B .....                              | 42        |
| 6.7.3    | Modalità di imaging quantitativo disponibili in General Exam (Esame generale) ..... | 44        |
| 6.8      | ACQUISIZIONI IN MODALITÀ LIVER EXAM (ESAME DEL FEGATO).....                         | 44        |
| 6.8.1    | Posizionamento del paziente e della sonda <b>e.C5-1</b> per un esame corretto.....  | 44        |
| 6.8.2    | Schermata di acquisizione in modalità Liver Exam (Esame del fegato) .....           | 45        |
| 6.8.3    | Strumenti per la valutazione del fegato .....                                       | 46        |
| 6.8.4    | Eliminazione delle misurazioni .....  | 50        |
| 6.8.5    | Termine dell'esame, generazione e stampa del referto dell'esame .....               | 50        |
| 6.8.6    | Gestione degli archivi dei file dei pazienti .....                                  | 51        |
| <b>7</b> | <b>MODALITÀ DI RICERCA .....</b>  | <b>51</b> |
| <b>8</b> | <b>ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE.....</b>  | <b>52</b> |
| 8.1      | MANUTENZIONE TRA UN USO E L'ALTRO .....   | 52        |
| 8.2      | CONSERVAZIONE.....  | 53        |
| 8.3      | PULIZIA E DISINFEZIONE.....   | 53        |
| 8.3.1    | Pulizia del sistema .....   | 54        |
| 8.3.2    | Pulizia e disinfezione della sonda <b>e.C5-1</b> .....                              | 55        |
| 8.4      | STERILIZZAZIONE .....   | 58        |
| 8.5      | MANUTENZIONE E RIPARAZIONE .....  | 58        |
| 8.5.1    | Controllo dell'elemento trasduttore di <b>e.C5-1</b> .....                          | 59        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 8.5.2     | Messaggi dell'app Hepatoscope .....                                      | 61        |
| 8.5.3     | Risoluzione dei problemi .....   | 61        |
| 8.6       | ASPETTI RELATIVI ALLA SICUREZZA INFORMATICA .....                        | 62        |
| 8.6.1     | Descrizione degli eventi di sicurezza informatica rilevabili .....       | 62        |
| 8.6.2     | Segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente .....                | 62        |
| 8.7       | DURATA DEL PRODOTTO .....  | 63        |
| 8.8       | FINE DEL CICLO DI VITA .....   | 63        |
| <b>9</b>  | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE.....</b>                                     | <b>64</b> |
| 9.1       | TABELLA DELL'USCITA ACUSTICA .....                                       | 64        |
| 9.2       | PRESTAZIONI.....   | 65        |
| 9.2.1     | Misurazioni della distanza lineare .....                                 | 65        |
| 9.2.2     | Imaging e misurazioni della velocità dell'onda di taglio .....           | 66        |
| 9.2.3     | Misurazioni dell'attenuazione degli ultrasuoni (ATT) .....               | 67        |
| 9.2.4     | Misurazioni del coefficiente di retrodiffusione (BSC) .....              | 68        |
| 9.2.5     | Misurazione della velocità del suono (SOS) .....                         | 68        |
| 9.3       | SPECIFICHE MINIME DELL'HOST SELEZIONATO .....                            | 68        |
| 9.3.1     | Prestazioni di calcolo .....   | 68        |
| 9.3.2     | Caratteristiche dell'hardware .....                                      | 69        |
| 9.4       | CARATTERISTICHE DELLA SONDA <b>E.C5-1</b> .....                          | 69        |
| 9.5       | CONDIZIONI DI UTILIZZO .....   | 69        |
| <b>10</b> | <b>NORMATIVE.....</b>  | <b>70</b> |
| 10.1      | SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....               | 70        |
| 10.2      | DICHIARAZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLA CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA ..... | 70        |
| <b>11</b> | <b>SIMBOLI.....</b>  | <b>71</b> |
| <b>12</b> | <b>ABBREVIAZIONI E ACRONIMI.....</b>                                     | <b>75</b> |
| <b>13</b> | <b>INDICE.....</b>   | <b>76</b> |



**Per un uso sicuro e corretto, seguire queste istruzioni.**

**Conservarle per riferimento futuro.**

# 1 Informazioni generali

## 1.1 Scopo del manuale operatore

Questo manuale operatore non ha alcun valore contrattuale e in nessun caso E-Scopics può essere ritenuta responsabile sulla base delle informazioni ivi contenute.

Il manuale operatore descrive in dettaglio tutte le informazioni necessarie per l'implementazione, l'uso e la manutenzione dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

Dopo aver letto attentamente questo manuale, gli utenti saranno in grado di:

- Mettere in funzione l'app Hepatoscope
- Configurare l'app Hepatoscope
- Navigare nell'interfaccia operatore dell'app Hepatoscope
- Eseguire la manutenzione di base.

E-Scopics pubblica questo manuale "così com'è", senza garanzie di alcun tipo, esplicite o implicite, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, garanzie implicite o condizioni commerciali, o adattamento per uso specifico al fine di fornire informazioni semplici e accurate. Di conseguenza, E-Scopics non si assume alcuna responsabilità per eventuali interpretazioni errate del manuale.

Sebbene sia stato fatto tutto il possibile per offrire un manuale il più accurato possibile, esso può tuttavia contenere alcune imprecisioni tecniche e/o errori tipografici. E-Scopics non può, in nessun caso, essere ritenuta responsabile per qualsiasi perdita di profitto, perdita di attività, perdita di dati, interruzione dell'attività o per qualsiasi danno indiretto, specifico, accidentale o consecutivo di qualsiasi tipo. In caso di danni derivanti da un difetto (imperfezione) o da un errore contenuto in questo manuale operatore, E-Scopics si impegna a inviare al medico, il più rapidamente possibile, un documento cartaceo o elettronico contenente tutte le correzioni apportate al manuale.

Questo manuale deve essere aggiornato regolarmente ed è disponibile principalmente in formato pdf (elettronico) come parte del software per sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.





La versione più recente di questo manuale è disponibile come parte del software app Hepatoscope e può essere ottenuta da E-Scopics su richiesta. In caso di modifiche importanti al manuale, E-Scopics si impegna a inviare al medico, il più rapidamente possibile, una nuova copia del manuale in formato cartaceo o elettronico. Si tenga presente che ciò può comportare o meno l'aggiornamento dell'hardware e/o del software in proprio possesso.

Il proprietario del prodotto deve conservare il manuale per tutto il tempo in cui il prodotto viene utilizzato.

Questo manuale contiene un capitolo sulla risoluzione dei problemi più comuni.

Qualsiasi informazione o richiesta di modifica relativa al manuale deve essere inviata a [support@escopics.com](mailto:support@escopics.com).

## 1.2 Simboli utilizzati nel Manuale operatore

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA</b></p> <p>Leggere queste informazioni prima di utilizzare il dispositivo medico per evitare situazioni potenzialmente pericolose, che possono provocare lesioni lievi o moderate all'operatore o al paziente o danni all'apparecchiatura o ad altri beni.</p>                       |
|    | <p><b>INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA: AVVERTENZA</b></p> <p>Leggere le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo medico. Le istruzioni precedute da questo simbolo indicano una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi, sebbene ciò sia ritenuto improbabile.</p> |
|   | <p>Questo simbolo significa: <b>INFORMAZIONI</b>.</p> <p>Le informazioni precedute da questo simbolo indicano informazioni aggiuntive che non influiscono sull'uso del dispositivo.</p>   |
|  | <p>Questo simbolo significa: <b>RACCOMANDAZIONE</b>.</p> <p>Le istruzioni precedute da questo simbolo indicano una raccomandazione per un uso ottimale del dispositivo.</p>   |

## 1.3 Proprietà e copyright

Tutti i manuali e i documenti di qualsiasi tipo sono di proprietà di E-Scopics e sono protetti da copyright, tutti i diritti sono riservati. Il diritto di copiare questa documentazione è limitato al copyright legale. Questi manuali non possono essere distribuiti, tradotti o riprodotti, in tutto o in parte, in alcun modo o in qualsiasi forma, senza il previo consenso scritto di E-Scopics. Pertanto, la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di questo manuale senza il previo consenso scritto sono vietati, nei limiti previsti dalla legge sul copyright.

## 1.4 Garanzia

I termini della garanzia sono indicati nei documenti relativi alle condizioni di vendita di E-Scopics. Per qualsiasi richiesta, E-Scopics è a disposizione del medico e dei suoi assistenti e, se necessario, trasmetterà la suddetta richiesta al rappresentante locale competente.

## 1.5 Responsabilità

Le informazioni fornite dall'app Hepatoscope sono il risultato di calcoli complessi eseguiti dall'applicazione software. Questi risultati vengono poi interpretati dal medico responsabile. In nessun caso, e anche se ne fosse stata informata, E-Scopics potrebbe essere ritenuta responsabile dell'interpretazione errata di tali risultati; la sua responsabilità si limita all'esecuzione delle misurazioni e alla relativa visualizzazione e stampa tramite l'app Hepatoscope.

I dati dell'esame non vengono salvati sul disco rigido dell'host selezionato. L'operatore è responsabile della scelta della destinazione dei referti degli esami. E-Scopics non può in alcun caso essere ritenuta responsabile per la perdita parziale o totale dei dati di E-Scopics.

## 1.6 Prestazioni essenziali e caratteristiche di sicurezza di base

Le prestazioni essenziali dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, sono:

- Fornire all'operatore informazioni sui risultati dell'esame derivanti da operazioni che devono essere prive di rumore sulla forma d'onda, di artefatti, distorsioni delle immagini o errori nei valori numerici visualizzati, che non possono essere attribuiti a un effetto fisiologico e che potrebbero alterare la diagnosi, e
- Visualizzare i valori numerici associati alla diagnosi da eseguire
- Senza produrre un'emissione di ultrasuoni indesiderata o eccessiva, né una temperatura superficiale del gruppo della sonda accidentale o eccessiva.

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, è stata sviluppata per garantirne l'uso sicuro:

- Sicurezza elettrica: garantire il minor rischio possibile di scosse elettriche per l'operatore e il paziente
- Sicurezza termica: garantire il minor rischio possibile di ustioni cutanee per l'operatore e il paziente
- Sicurezza meccanica: garantire il minor rischio possibile di lesioni fisiche per l'operatore e il paziente
- Sicurezza degli ultrasuoni: garantire il minor rischio possibile di trasmissione eccessiva di ultrasuoni al corpo del paziente
- Sicurezza: garantire il minor rischio possibile di esposizione dei dati personali del paziente

In conformità con gli standard applicabili, non sono stati identificati rischi residui se non trascurabili nel processo di sviluppo dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

## 1.7 Reverse engineering

La licenza dell'app Hepatoscope è individuale e non può, in alcun caso, essere trasferita in alcun modo a terzi. Questo software non può essere distribuito, riprodotto, tradotto, disassemblato, decompilato, analizzato, modificato, incorporato o combinato con un'altra applicazione software, ad eccezione dei casi consentiti dalla legge.

È vietata la rivendita del software integrato nell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

## 1.8 Marchi registrati

E-Scopics ed Hepatoscope sono marchi registrati di E-Scopics.

Windows è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

## 1.9 Tecnologia brevettata

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, è coperta da uno o più brevetti, sia negli Stati Uniti che in altri Paesi.

# 2 Informazioni sulla sicurezza

## 2.1 Sicurezza elettrica



Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'host selezionato deve essere alimentato in conformità agli standard di sicurezza locali.



Con l'host selezionato non devono essere utilizzati adattatori multipresa e prolunghe, né direttamente né indirettamente.



Tutte le periferiche collegate all'ingresso/uscita del segnale devono essere certificate secondo le norme IEC 60950-1 o IEC 62368-1.



Non devono essere collegati o utilizzati con il sistema parti, accessori o materiali di consumo non specificati nel Manuale operatore.

## 2.2 Sicurezza elettromagnetica



Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la conformità a CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'operatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.



L'uso dell'app Hepatoscope e della sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, non conforme al presente Manuale operatore può causare una non conformità in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC).



Non utilizzare l'host selezionato e l'app Hepatoscope sopra o vicino a macchine o apparecchiature che generano disturbi elettromagnetici. Nel caso improbabile di perturbazione causata da campi elettromagnetici, come potenziali sorgenti RFID più vicine di 15 cm, la qualità dell'immagine in modalità B in tempo reale, visibile in tutte le modalità operative, risulterà degradata, a seguito di condizioni operative non idonee.



L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, richiede l'adozione di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Deve essere installata e configurata in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.

## 2.3 Utilizzo dell'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES



La sonda potrebbe riscaldarsi. Se la temperatura dovesse risultare fastidiosa per l'operatore o il paziente, interrompere l'uso della sonda, scollegarla dall'host e lasciare che torni a temperatura ambiente.

Contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



Per garantire una trasmissione e una ricezione ottimali del fascio acustico deve essere utilizzato il gel approvato per la trasmissione degli ultrasuoni insieme alla sonda **e.C5-1** e all'app Hepatoscope.



L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** deve essere utilizzata in un ambiente sicuro. Il contatto con i liquidi deve essere ridotto al minimo; deve essere evitato il contatto dei liquidi con lo sportello del vibratore (vedere la Figura 5, n. 4).



La sonda **e.C5-1** è dotata di protezione IPX1 contro l'ingresso di acqua e particolato (IEC 60529) fino allo sportello del vibratore (vedere la Figura 5, n. 4).



Non utilizzare prodotti a base di lozioni, oli minerali o gel a base acquosa che contengono olio minerale.

Tali prodotti possono danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia.

Non utilizzare gel igienizzanti per le mani.



La sonda **e.C5-1** non deve essere lasciata immersa nel gel.

Il gel rimanente deve essere eliminato dopo la fine dell'esame.



Versare il gel ecografico sulla pelle del paziente nel punto in cui verrà posizionata la sonda **e.C5-1**.

NON è consigliabile versare il gel sulla testina acustica a ultrasuoni della sonda **e.C5-1** per evitare shock meccanici tra il flacone di gel e la testina acustica, che potrebbero danneggiare la sonda **e.C5-1**.



Non utilizzare prolunghe USB o hub per collegare la sonda **e.C5-1** all'host selezionato.



La sonda **e.C5-1** deve rimanere collegata all'host selezionato durante l'esame. Garantire un ambiente sicuro per l'host selezionato per ridurre al minimo i rischi di scollegamento accidentale della sonda.

## 2.4 Spegnimento del sistema



Chiudere sempre l'applicazione quando non è in uso o quando il sistema non verrà utilizzato immediatamente dopo un esame.



Non spegnere mai l'host selezionato o l'app Hepatoscope durante un esame o durante l'utilizzo del sistema.



La mancata osservanza di queste istruzioni può causare un malfunzionamento del sistema e/o la perdita di dati.

## 2.5 Manutenzione



La manutenzione quotidiana da parte dell'operatore consiste nell'ispezione visiva, nella pulizia e nella disinfezione della sonda **e.C5-1**.

## 2.6 Interpretazione dei risultati



I risultati devono essere interpretati solo da un medico specializzato in malattie del fegato, che sia consapevole della patologia e del contesto clinico del paziente.



Le misurazioni della velocità dell'onda di taglio, dell'attenuazione del fascio di ultrasuoni, del coefficiente di retrodiffusione, del rapporto di luminosità e della velocità del suono nel fegato possono essere acquisite da operatori sanitari non laureati in medicina, sotto la supervisione di un medico esperto specializzato nella gestione delle malattie epatiche.



## 2.7 Segnalazione di incidenti gravi





L'operatore dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte del sistema diagnostico a ultrasuoni serie ES, e il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al suo utilizzo a E-Scopics ([support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com)) e all'autorità competente pertinente.

## 2.8 Informazioni sulla sicurezza

### 2.8.1 Informazioni generali

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Seguire tutte le politiche di sicurezza e sicurezza informatica della propria struttura. Se non si conoscono tali politiche, contattare il proprio dipartimento di tecnologia dell'informazione (IT).</p>                     |
|  | <p>È responsabilità dell'operatore proteggere le proprie credenziali di sicurezza (ad es. password) e le informazioni personali dei pazienti (ad es. i nomi) durante l'immissione dei dati mediante il software Hepatoscope.</p> |

### 2.8.2 Sicurezza della rete

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Per informazioni sulla configurazione della protezione della rete wireless, consultare la documentazione dell'apparecchiatura di rete.</p>   |
|  | <p>Le seguenti azioni potrebbero comportare nuovi rischi per pazienti, operatori e terze parti. È responsabilità dell'organizzazione identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica delle configurazioni di rete.</li> <li>- Connessione a reti aggiuntive o disconnessione da reti esistenti.</li> <li>- Aggiornamento a nuove apparecchiature o aggiornamento delle apparecchiature esistenti (stampante).</li> <li>- Installazione/utilizzo di software di terze parti.</li> <li>- Utilizzo dell'host Hepatoscope per visitare i siti Web indicati come non sicuri dal firewall o dal browser.</li> </ul> |

## 3 Indicazioni e precauzioni per l'uso

### 3.1 Scopo previsto

Il sistema diagnostico a ultrasuoni Hepatoscope che utilizza la relativa sonda accessoria deve essere destinato all'imaging a ultrasuoni pulse-echo per uso generale, all'imaging dell'elasticità dei tessuti molli del corpo umano e a fornire misurazioni della velocità dell'onda di taglio e della rigidità dei tessuti, dell'attenuazione del fascio di ultrasuoni, e stime della velocità del suono nelle strutture interne del corpo.

Il sistema diagnostico a ultrasuoni Hepatoscope è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati, in un ambiente sanitario.

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** è indicata per l'imaging delle strutture anatomiche dell'addome e la misurazione delle proprietà fisiche.

In particolare, il dispositivo è destinato a fornire:

- Misurazioni della distanza lineare tra strutture anatomiche
- Misurazione della velocità dell'onda di taglio a frequenze selezionate e stime della rigidità tissutale nel fegato e nella milza
- Stime del coefficiente di attenuazione degli ultrasuoni nel fegato a 3,5 MHz
- Misurazione del rapporto di luminosità tra le strutture e in particolare tra fegato e rene
- Stime della velocità del suono nel fegato.

Le misurazioni della velocità dell'onda di taglio, l'attenuazione del fascio di ultrasuoni, le stime delle proprietà elastiche e il rapporto di luminosità possono essere utilizzati come ausilio per la diagnosi, il monitoraggio e la gestione clinica di pazienti adulti e pediatrici con malattie epatiche.

### 3.2 Indicazione medica

Ecografia diagnostica per malattie addominali, inclusa la malattia epatica cronica

### 3.3 Nome della malattia/condizione clinica

L'ecografia diagnostica addominale può essere richiesta per numerose patologie, tra cui la malattia epatica cronica.

### 3.4 Popolazione di pazienti prevista

Pazienti pediatrici e adulti per cui è richiesta un'ecografia diagnostica, compresi quelli a rischio o con malattia epatica cronica nota.

### 3.5 Utenti previsti

Professionisti sanitari formati, in un ambiente sanitario.

### 3.6 Applicazione prevista/Punto di contatto

Dispositivo di imaging a ultrasuoni esterno non invasivo.

Contatto esterno con la sonda a ultrasuoni attraverso l'addome.

### 3.7 Durata di utilizzo

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda e.C5-1 deve essere:

- a contatto con il corpo del paziente per una durata massima di 5 minuti;
- utilizzata per ripetere gli esami in caso di monitoraggio della gravità della malattia, con una frequenza di 1 esame ogni 6 mesi, 1 anno, 2 anni o più, a seconda dell'indicazione clinica e delle raccomandazioni pratiche.

### 3.8 Invasività/Contatto con le mucose

Non applicabile.

### 3.9 Controindicazioni


L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, non deve essere utilizzata nelle seguenti situazioni:


- Su pazienti con impianti attivi come pacemaker, defibrillatori, pompe, ecc.
- Su ferite o pelle non intatta.



L'uso della sonda **e.C5-1** non è indicato su ferite o pelle non intatta.

### 3.10 Avvertenze

|   |   |
|---|---|
|  | La presenza di ascite tra la sonda e il fegato può impedire di effettuare misurazioni con il sistema. |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
|  | Gli esami effettuati con l'App Hepatoscope utilizzando la sonda e.C5-1, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni ES-Series V2, devono essere eseguiti con attenzione, applicando il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Al Più Basso Ragionevolmente Ottenibile). |
|---|---|

### 3.11 Vantaggi per il paziente

Imaging diagnostico a ultrasuoni non invasivo.

Inoltre, le misurazioni della velocità dell'onda di taglio e le stime delle proprietà elastiche, dell'attenuazione del fascio di ultrasuoni, del rapporto di luminosità dei tessuti (cioè del coefficiente di retrodiffusione), possono essere utilizzate come ausilio per la diagnosi, il monitoraggio e la gestione clinica di pazienti adulti e pediatrici con malattie epatiche.

### 3.12 Monouso/Riutilizzabile

Riutilizzabile

### 3.13 Dichiarazione sul Dispositivo con Obbligo di Prescrizione

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti (United States Federal law) limita la vendita di questo sistema a quella effettuata da o su prescrizione di un medico. Questa dichiarazione è riportata sulla sonda e sulle etichette della confezione con il simbolo « USA – Rx only ».

## 4 Descrizione

L'app Hepatoscope, che utilizza la sonda **e.C5-1**, fa parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

## 4.1 Informazioni generali

|  |  |
|--|--|
| <b>Nome del prodotto o commerciale</b>                               | App Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES  |
| <b>Modello e tipo/UDI-DI</b>   | Serie ES, UDI di base 37700238590NQ, composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- App Hepatoscope: 410-0001 / 3770023859011</li> <li>- Sonda e.C5.1: 210-0001 / 3770023859004</li> </ul>  |
| <b>Descrizione generale del dispositivo</b>                          | Come parte della serie ES, Hepatoscope è un'app di diagnostica a ultrasuoni, sviluppata da E-Scopics e progettata per essere utilizzata in modo specifico per l'imaging dell'addome con misurazioni specifiche nel fegato e nella milza. |
| <b>Elenco e descrizione di eventuali varianti e/o configurazioni</b> | Non applicabile  |
| <b>Elenco di eventuali accessori</b>                                 | Non applicabile  |
| <b>Numero del certificato (se disponibile)</b>                       | C542245  |
| <b>Codice/i CND</b>  | Scanner portatile a ultrasuoni Z11040103   |
| <b>Classe</b>  | Ila  |
| <b>Regola di classificazione</b>                                     | 10   |
| <b>Durata prevista</b>   | e.C5-1: 2 anni<br>App Hepatoscope: 3 anni  |

## 4.2 Panoramica del sistema

L'app Hepatoscope di E-Scopics che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, è un sistema di imaging a ultrasuoni ultraportatile utilizzato per eseguire studi diagnostici di imaging a ultrasuoni a scopo generale e studi di imaging quantitativi. L'app Hepatoscope è costituita da 1) un'app software eseguita su un host selezionato pronto all'uso del cliente e 2) un trasduttore a matrice curva esterno accessorio, la sonda **e.C5-1**. Il sistema produce immagini e quantificazioni, che vengono visualizzate sul monitor dell'host selezionato. Il sistema è gestito tramite lo schermo multi-touch dell'host selezionato per eseguire esami ecografici in modo rapido ed efficiente. Il sistema consente inoltre all'operatore di eseguire misurazioni, salvare immagini e generare referti inviati a una stampante.

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** è progettata per eseguire misurazioni non invasive della velocità dell'onda di taglio del fegato/milza e per stimare la rigidità dei tessuti. La sonda, contenente un vibratore meccanico, produce onde elastiche di bassa ampiezza che viaggiano attraverso la pelle e lo spazio intercostale nel fegato/milza. Gli ultrasuoni vengono utilizzati per seguire l'onda di taglio (elastica), misurarne la velocità e fornire una stima della rigidità. Inoltre, l'app Hepatoscope è progettata per misurare diversi parametri quantitativi mediante l'imaging in modalità B: attenuazione degli ultrasuoni, velocità del suono e calcolo del rapporto di luminosità a ultrasuoni (cioè coefficiente di retrodiffusione). I risultati delle modalità di imaging quantitativo dell'app Hepatoscope vengono visualizzati sul monitor dell'host selezionato.

### 4.3 Attrezzatura fornita

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, viene spedita in un'unica scatola.

L'etichettatura sulla scatola di spedizione fornisce le istruzioni relative al trasporto della sonda **e.C5-1**.

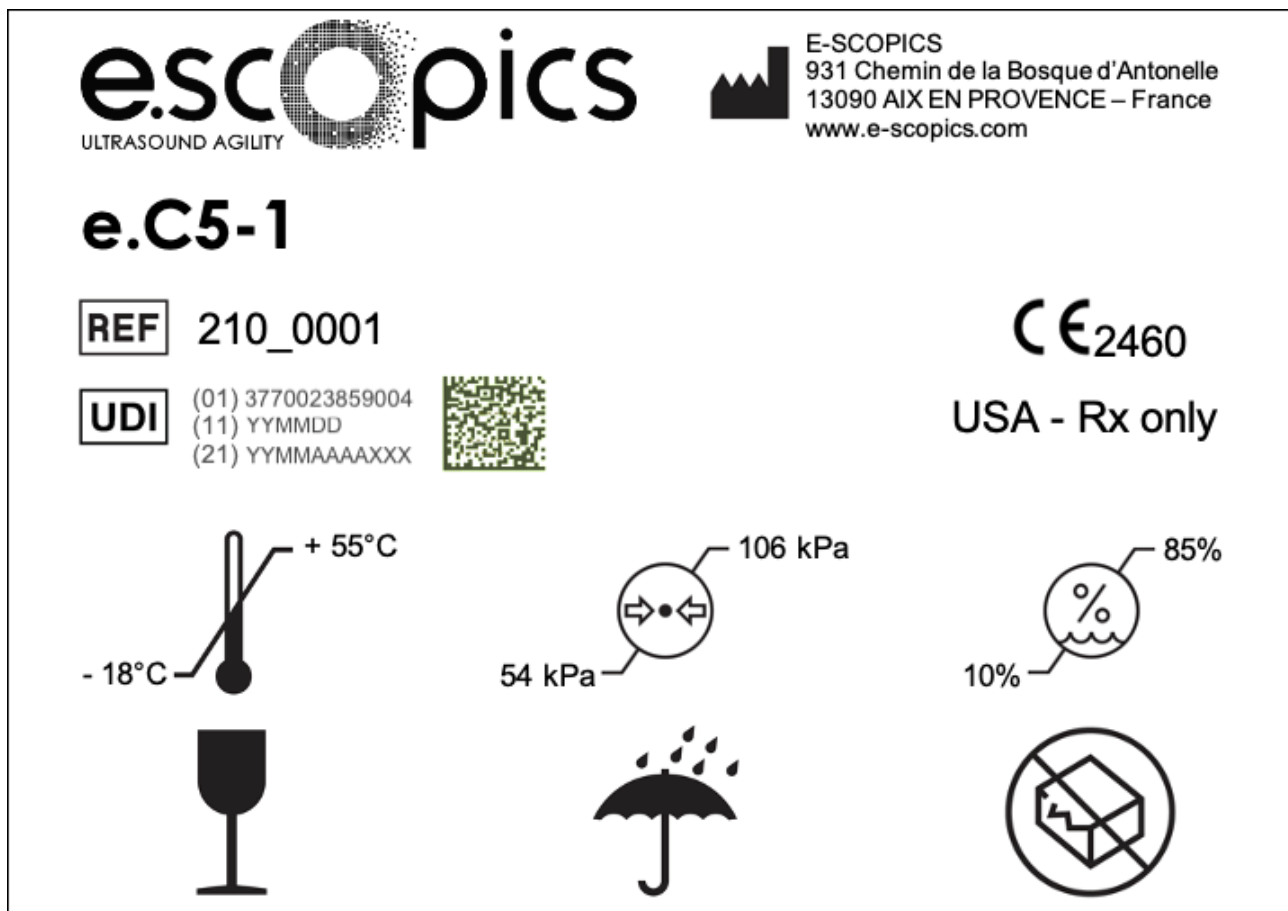


Figura1. Etichettatura della scatola di spedizione, con istruzioni sulle condizioni di trasporto.

All'apertura della confezione, l'operatore deve assicurarsi che il contenuto corrisponda al seguente elenco di parti:

- Sonda **e.C5-1** nella custodia per il trasporto\*
- Opuscolo di benvenuto di Hepatoscope

La scatola di spedizione contiene solo la custodia per il trasporto della sonda e.C5-1 e l'opuscolo di benvenuto di Hepatoscope. Il computer host selezionato, se fornito da E-Scopics, viene spedito nella confezione originale del produttore.

\* La custodia per il trasporto presenta uno spazio per il gel ecografico (che può essere fornito o meno come parte dell'offerta di vendita locale)



Solo la sonda **e.C5-1** fornita da E-Scopics può essere utilizzata con l'app Hepatoscope. Nessuna sonda alternativa deve essere utilizzata con l'app Hepatoscope né collegata all'host.



Il computer host selezionato, se fornito da E-Scopics, viene spedito nella confezione originale del produttore.



Figura 2. Immagine della sonda e.C5-1 nella custodia per il trasporto che mostra il posto per un flacone di gel ecografico.

L'etichetta sulla custodia per il trasporto fornisce le istruzioni relative al funzionamento dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

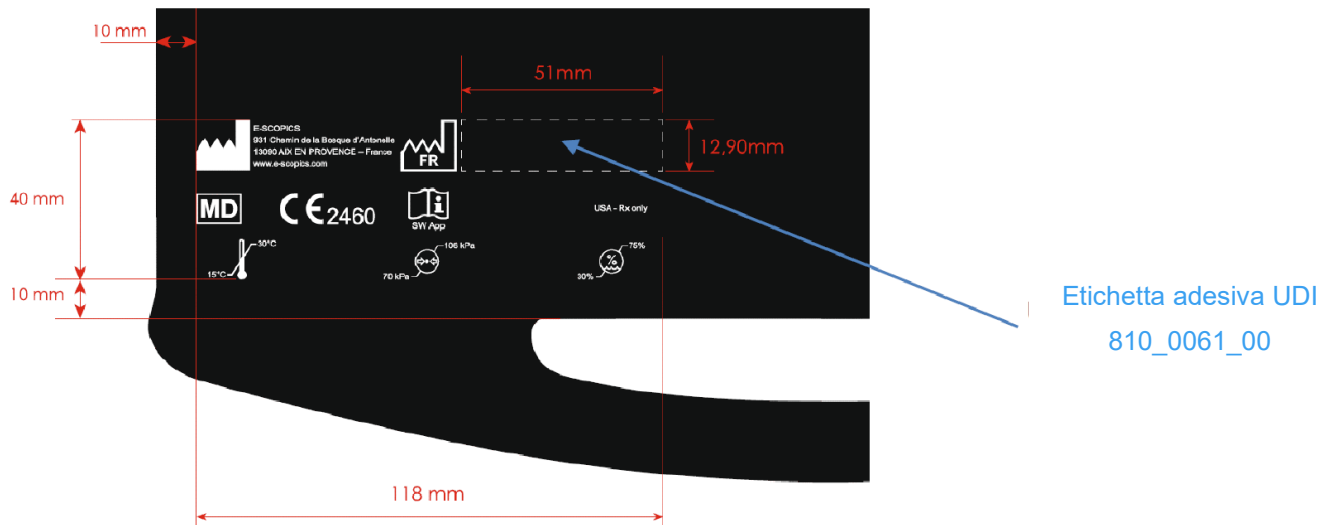


Figura 3. Etichetta della custodia per il trasporto della sonda e.C5-1.

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Nel caso in cui l'imballaggio sia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- danneggiato;</li> <li>2- aperto involontariamente prima dell'uso; e</li> <li>3- sia stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate,</li> </ol> <p>non utilizzare l'app Hepatoscope che utilizza la sonda <b>e.C5-1</b> e contattare E-Scopics o il suo rappresentante locale: <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a>.</p> |
|--|--|

## 4.4 Sonda **e.C5-1**

La sonda **e.C5-1** è una sonda curvilinea per imaging a ultrasuoni a bassa frequenza che si collega all'host selezionato tramite un cavo USB-C integrato. La sonda **e.C5-1** comprende anche un vibratore elettrodinamico situato nella parte posteriore, che genera vibrazioni transitorie.



Figura 4. Schema della sonda e.C5-1 ed etichetta sul retro della sonda (foto a destra).

La sonda **e.C5-1** deve essere collegata all'host selezionato tramite la relativa presa USB-C.

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Come per qualsiasi connettore USB-C, il connettore USB-C della sonda <b>e.C5-1</b> è fragile. Non può essere sostituito senza cambiare l'intera sonda.</p> |
|--|---|



Figura 5. Immagini della sonda e.C5-1. 1: parte acustica della sonda. 2: impugnatura della sonda. 3: pulsante di controllo situato sulla sonda. 4: il vibratore elettrodinamico si trova all'interno di questa parte della sonda; sportello del vibratore nell'immagine a destra. 5: cavo USB-C.

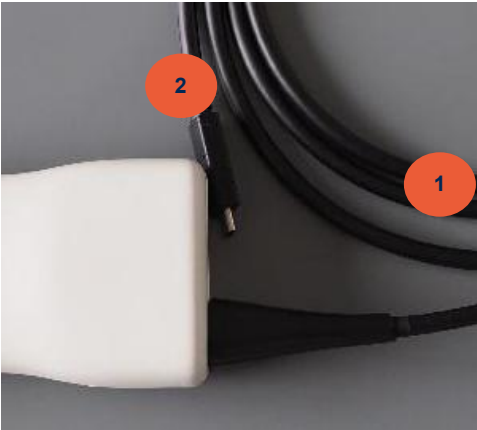


Figura 6. Immagine del cavo della sonda: 1, cavo di collegamento USB-C. 2, connettore USB-C.

Questo cavo da 1,8-2,0 m collega la sonda **e.C5-1** all'host selezionato tramite un cavo USB-C.



Il trasduttore della sonda **e.C5-1**, il cavo USB-C e il connettore USB-C sono elementi fragili e devono essere maneggiati con cura.



Il numero di serie riportato sulla superficie posteriore della sonda **e.C5-1** identifica la sonda in modo univoco.



In caso di caduta della sonda sul pavimento, durante lo stoccaggio o l'uso, l'operatore deve:

- Verificare immediatamente eventuali danni all'involucro esterno e al cavo USB-C.
- Se non si sospetta alcun danno al cavo e alla sonda, collegare la sonda all'app Hepatoscope e avviarla per eseguire il controllo dell'elemento della sonda e verificarne l'integrità.
- Se si sospetta che il cavo e/o la sonda siano danneggiati, non utilizzare la sonda e contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



Non utilizzare la sonda se è danneggiata. Il cavo USB deve essere scollegato dall'host e l'operatore deve contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



Nel caso in cui il cavo USB-C della sonda **e.C5-1** sia danneggiato, l'operatore deve:

- Verificare immediatamente eventuali danni alla guaina esterna e/o all'involucro del connettore.
- Collegare immediatamente la sonda **e.C5-1** all'app Hepatoscope, se necessario, e avviarla per attivare il controllo dell'elemento sonda per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare la sonda in caso di danni visibili. In tal caso, il cavo USB deve essere scollegato dall'host, se applicabile, e l'operatore deve contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



In caso di fumi, l'utente deve interrompere immediatamente l'utilizzo della sonda, scollegarla dall'host, non utilizzare più il sistema e contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



La sonda **e.C5-1** non deve essere collegata a un host che non corrisponde alle specifiche minime stabilite da E-Scopics per gli host selezionati (vedere il capitolo 9.3).



La sonda **e.C5-1** non deve essere collegata a un host software:

- che si sospetta sia danneggiato, e/o
- il cui blocco di alimentazione e/o cavo di alimentazione si sospetta sia danneggiato.

## 4.5 Software dell'app Hepatoscope

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, è un software proprietario.



L'operatore deve verificare periodicamente la disponibilità di aggiornamenti dell'app Hepatoscope.

L'operatore deve assicurarsi che sia installata la versione più recente dell'app Hepatoscope.

## 4.6 Host selezionato

L'host selezionato è un computer portatile pronto all'uso disponibile in commercio, fornito nella confezione originale insieme ai suoi accessori. Deve essere collegato all'alimentazione elettrica tramite il proprio alimentatore e alimentato in conformità con gli standard di sicurezza locali.

Solo un host selezionato che corrisponde alle specifiche minime stabilite da E-Scopics (computer consigliato; vedere il capitolo 9.3) può essere utilizzato con la sonda **e.C5-1** per eseguire l'app Hepatoscope. Per un uso corretto dell'host selezionato, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso fornite dal produttore.



La sonda **e.C5-1** non deve essere collegata a un host che non sia stato precedentemente indicato da E-Scopics come host selezionato.



La sonda **e.C5-1** non deve essere collegata a un host software che l'operatore sospetta sia danneggiato.



La sonda **e.C5-1** non deve essere collegata a un host selezionato il cui blocco di alimentazione e/o cavo di alimentazione l'operatore sospetta siano danneggiati.



Mantenere sempre aggiornati il sistema operativo/i driver dell'host selezionato.

### 4.6.1 Schermo

Il monitor dell'host selezionato è uno schermo multi-touch utilizzato per visualizzare i risultati degli esami e i controlli del sistema, e come interfaccia operatore principale del sistema.

Quando l'host selezionato è in configurazione aperta, la posizione dello schermo può essere regolata per garantire condizioni di visualizzazione ottimali.



Per proteggere lo schermo dell'host selezionato da qualsiasi rischio di danni, assicurarsi di chiudere l'app Hepatoscope e il coperchio dell'host selezionato quando il sistema non viene utilizzato. Assicurarsi di scollegare prima la sonda **e.C5-1** dall'host selezionato.

Il livello di luminosità dello schermo deve essere regolato dall'operatore dalle impostazioni dell'host selezionato e non nell'app Hepatoscope. L'app Hepatoscope non controlla il livello di luminosità dello schermo dell'host selezionato.

#### 4.6.2 Connettori del computer

L'host selezionato può avere diversi connettori USB, dei quali 1 sola presa USB-C. In tal caso, la presa USB-C deve essere lasciata disponibile per collegare la sonda **e.C5-1** all'host selezionato. È possibile utilizzare altri connettori USB per collegare periferiche esterne (hard disk, stampante USB, chiavetta USB...).



Per proteggere lo schermo del computer da qualsiasi rischio di danni, assicurarsi di chiudere l'host selezionato quando l'app Hepatoscope non viene utilizzata.

#### 4.6.3 Aggiornamenti del sistema operativo

Il sistema operativo dell'host selezionato deve essere mantenuto aggiornato.

## 4.7 Accessori e materiali di consumo

#### 4.7.1 Accessori forniti direttamente da E-Scopics

I seguenti accessori possono essere acquistati opzionalmente da un cliente e vengono forniti con l'app Hepatoscope di E-Scopics, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

- Sonda: la sonda curva denominata **e.C5-1** può essere venduta separatamente.

#### 4.7.2 Accessori non forniti da E-Scopics

In alcune condizioni d'uso, materiali aggiuntivi forniti da terzi possono essere utilizzati dai medici che eseguono esami con l'app Hepatoscope. La decisione di utilizzare il prodotto con elementi di terze parti è completamente a discrezione del medico.

#### 4.7.2.1 Pulizia della sonda e disinfettanti

Le sonde utilizzate con l'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, sono fornite non sterili e sono destinate a essere riutilizzate. Le sonde vengono utilizzate per tutte le applicazioni elencate nell'indicazione per l'uso del dispositivo. La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle sonde utilizzate con l'app Hepatoscope sono fornite nel Manuale operatore. E-Scopics raccomanda l'uso di prodotti certificati in modo indipendente per la commercializzazione e raccomandati per l'uso con sonde per imaging a ultrasuoni convenzionali (vedere il capitolo 8.3.2).

#### 4.7.2.2 Gel ecografici

Per garantire una trasmissione e una ricezione ottimali del fascio acustico, è necessario utilizzare un gel per la trasmissione degli ultrasuoni convenzionale e autorizzato insieme alla sonda **e.C5-1** e all'app Hepatoscope. Nei Paesi in cui ciò è applicabile, il gel per la trasmissione degli ultrasuoni deve essere certificato CE. Tale gel ecografico non è fornito da E-Scopics.

Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del gel ecografico utilizzato.

## 4.8 Panoramica clinica

L'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, utilizza la sonda **e.C5-1** per fornire un imaging diagnostico delle strutture interne del corpo umano. L'imaging diagnostico viene presentato come un'immagine in scala di grigi bidimensionale dal vivo o congelata (modalità B).

Le seguenti misurazioni possono essere eseguite su immagini congelate in modalità B:

- Misurazioni lineari della distanza tra 2 calibri
- Misurazione della profondità di un determinato punto dell'immagine
- Rapporto di luminosità a ultrasuoni tra 2 regioni dell'immagine. Questa misurazione viene utilizzata principalmente per calcolare il rapporto di luminosità tra il fegato e la corteccia renale destra ed è nota come indice epatorenale (HRI, come visualizzato nell'interfaccia operatore del sistema).

Le misurazioni della distanza sono espresse in centimetri (cm).

Inoltre, l'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** può essere utilizzata per misurare i parametri fisici del tessuto biologico e in particolare del fegato. Tali parametri fisici includono:

- 1- Rigidità tissutale, in base alle ipotesi dettagliate di seguito
- 2- Attenuazione degli ultrasuoni
- 3- Rapporto di luminosità (coefficiente di retrodiffusione)
- 4- Velocità del suono.

#### 4.8.1 Misurazioni della rigidità tissutale

La sonda **e.C5-1** è dotata di un vibratore elettrodinamico, situato nella parte posteriore, che genera vibrazioni transitorie a 50 Hz. Quando vengono applicate alla superficie corporea, queste vibrazioni meccaniche transitorie della sonda **e.C5-1** creano onde di taglio che si propagano dalla pelle del paziente agli organi interni. Durante la propagazione delle onde di taglio, la sonda **e.C5-1** esegue una serie di acquisizioni a ultrasuoni (trasmissione/ricezione) per tracciare lo spostamento del tessuto e misurare la velocità di propagazione delle onde di taglio ( $V_s$ ), espressa in metri al secondo (m/s).

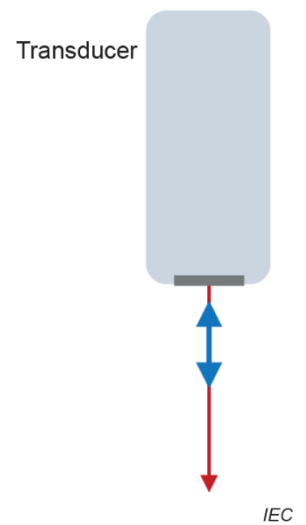
Il nostro algoritmo 2DTE si basa su un metodo di tracciamento del movimento delle particelle per stimare la velocità delle onde di taglio. Viene inizialmente applicato un filtro passa-banda tra 15 Hz e 90 Hz. Poiché la banda di frequenza delle onde di taglio è stretta e centrata intorno ai 50 Hz, questo filtraggio ha un impatto molto limitato sulle stime della velocità delle onde di taglio.

Supponendo che il fegato sia un mezzo elastico non viscoso, lineare e incomprimibile ( $\nu = 0,5$ ), l'app Hepatoscope, come parte dei sistemi a ultrasuoni della serie ES, trasforma i valori di  $V_s$  in valori di rigidità o modulo di Young ( $E$ ), espressi in unità di pressione kiloPascal (kPa) l'equazione  $E = 3 \rho V_s^2$  dove  $\rho$  è la densità media presunta pari a 1.000

Le misurazioni della rigidità tissutale sono espresse sia in valori di velocità dell'onda di taglio che di rigidità tissutale, rispettivamente nelle unità m/s e kiloPascal (kPa).

*Figure 7. Direzione presunta della propagazione delle onde di taglio e spostamento del tessuto rispetto all'orientamento della sonda.*

e isotropo, diagnostici equivalenti, utilizzando kg/m<sup>3</sup>.



#### 4.8.2 Misurazioni dell'attenuazione degli ultrasuoni

L'attenuazione degli ultrasuoni corrisponde alla perdita di energia man mano che gli ultrasuoni si propagano nella profondità del tessuto. L'intensità dell'energia ultrasonica trasmessa ( $I_0$ ) diminuisce esponenzialmente con la profondità ( $z$ ) secondo la seguente equazione:  $I_z = I_0 \exp(-\alpha(f) z)$ , dove  $I_z$  è l'intensità degli ultrasuoni alla profondità  $z$ ,  $f$  la frequenza degli ultrasuoni e  $\alpha(f)$  il coefficiente di attenuazione dipendente dalla frequenza. L'attenuazione degli ultrasuoni dipende principalmente dalla frequenza degli ultrasuoni e dalle proprietà del tessuto. È espressa in decibel per metro (dB/m). L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** valuta il valore di  $\alpha$  alla frequenza di 3,5 MHz.

#### 4.8.3 Misurazioni del coefficiente di retrodiffusione

Il coefficiente di retrodiffusione corrisponde alla sezione d'urto differenziale del processo di diffusione per unità di volume per un angolo di diffusione di 180°. Quantifica la proprietà di diffusione, cioè la luminosità, di un tessuto. È una quantità fondamentale legata all'interazione tra ultrasuoni e tessuto, ad esempio la velocità del suono e l'attenuazione degli ultrasuoni. Dipende principalmente dalla frequenza degli ultrasuoni e dalle

proprietà del tessuto. È espresso in decibel per centimetro per steradiante (dB/cm-sr). L'app Hepatoscope valuta il valore del coefficiente di retrodiffusione alla frequenza di 3 MHz.

#### 4.8.4 Misurazioni della velocità del suono

La velocità del suono corrisponde alla velocità con cui le onde ultrasoniche si propagano in un tessuto. È una proprietà fondamentale dell'interazione tra onde ultrasoniche e tessuti. È espressa in metri al secondo (m/s). L'app Hepatoscope valuta il valore della velocità locale del suono all'interno di un tessuto di interesse sfruttando gli effetti di rifrazione delle onde piane.

#### 4.8.5 Formazione degli utenti

Per utilizzare Hepatoscope in modo sicuro ed efficace, l'operatore deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Formazione richiesta dalle normative locali, statali, provinciali e nazionali
- Formazione aggiuntiva richiesta dal medico autorizzante
- Conoscenza e comprensione del materiale presentato in questo manuale

## 5 Installazione del sistema

### 5.1 Prima dell'installazione

Assicurarsi che i valori della tensione di esercizio e di rete siano adeguati all'host selezionato. L'host selezionato deve essere alimentato in conformità agli standard di sicurezza locali. È vietato l'uso di prese multiple o prolunghe.

L'uso sicuro non è più garantito nei seguenti casi principali e non esaustivi:

- il sistema è visibilmente danneggiato,
- il sistema non è operativo,
- dopo una conservazione prolungata in condizioni sfavorevoli,
- dopo gravi danni subiti durante il trasporto,
- in presenza di gas infiammabili o anestetici, che potrebbero causare un'esplosione. Non portare il sistema in sala operatoria.



È possibile collegare solo gli elementi che sono stati indicati come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES o compatibili con essi.



Con l'host selezionato e con la sonda **e.C5-1** non devono essere utilizzati adattatori multipresa e prolunghes, né direttamente né indirettamente.

## 5.2 Installazione del software dell'app Hepatoscope

L'operatore deve accedere all'host selezionato utilizzando un account operatore esistente.

L'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, deve essere scaricata e installata da [www.e-scopics.com/downloads](http://www.e-scopics.com/downloads).



L'amministratore di sistema dell'app Hepatoscope deve seguire i passaggi della prima connessione operatore all'app. Questi includono:

- Inserimento di dettagli e credenziali per tutti gli utenti.
- Configurazione della destinazione dei referti degli esami.



Se un firewall in esecuzione sull'host selezionato visualizza un messaggio per controllare l'accesso alla rete, l'operatore deve autorizzare tale accesso.



Se non è stata configurata alcuna destinazione per i referti degli esami Hepatoscope (stampante locale, stampante virtuale pdf...), essi andranno persi e non potranno essere recuperati al termine dell'esame.

## 5.3 Installazione della sonda **e.C5-1**

La sonda **e.C5-1** viene fornita "pronta all'uso" e non richiede alcuna azione per l'installazione. Aggiornamenti del firmware della sonda potrebbero essere necessari ed eseguiti quando richiesto dall'app Hepatoscope.




Non scollegare la sonda **e.C5-1** finché non viene visualizzato il messaggio che il firmware è stato aggiornato.

L'integrità della parte acustica della sonda verrà verificata automaticamente a ogni avvio dell'app Hepatoscope. Nel caso in cui sia presente un messaggio di avviso, fare riferimento al capitolo 8.5.1.

## 5.4 Ambiente di utilizzo

### 5.4.1 Informazioni generali

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Il sistema deve essere installato e utilizzato in modo tale che l'host selezionato si trovi al di fuori del perimetro definito di 1,5 metri dell'area del paziente.</p> |
|---|--|

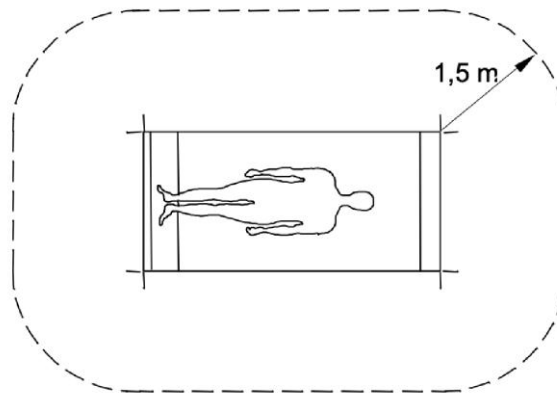



Figura 8. Illustrazione del perimetro del paziente.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>L'operatore non deve toccare contemporaneamente l'host selezionato e il paziente.</p> |
|---|--|

### 5.4.2 Buone pratiche per garantire la sicurezza del sistema e della rete

- Usare una password sicura per l'accesso e cambiarla regolarmente.
- Usare un firewall per proteggere l'host da accessi non autorizzati.
- Non usare il software Hepatoscope quando si è connessi a una rete Wi-Fi pubblica o utilizzare una VPN.
- Usare il software Hepatoscope solo con la sonda e.C5-1. L'uso della sonda e.C5-1 con altri software potrebbe causare lesioni all'operatore o al paziente.

- Gli aggiornamenti del software Hepatoscope sono gestiti solo da E-Scopics. Assicurarsi di disporre della versione più aggiornata del sistema operativo host e di Hepatoscope.
- Installare il software di sicurezza e mantenerlo aggiornato.

### 5.4.3 Riservatezza delle informazioni

---

La riservatezza delle informazioni in Hepatoscope è garantita come segue:

- Le informazioni sanitarie private vengono archiviate solo temporaneamente nell'app Hepatoscope in un database cifrato. I dati trasferiti tra Hepatoscope e le apparecchiature di stampa sono crittografati.
- Il referto del paziente che viene stampato al termine di un esame contiene informazioni sanitarie private. È quindi responsabilità dell'operatore stampare il referto dell'esame e conservare i registri dell'esame in un luogo sicuro.

## 5.5 Configurazione dell'app Hepatoscope

### 5.5.1 Informazioni sul sistema

---


Questa pagina può essere visualizzata dal menu "About" (Informazioni). Le informazioni sul sistema e sul software includono: numeri di serie (sistema, sonda, ecc.), numeri di versione del software e del firmware.

### 5.5.2 Impostazioni del sistema

---

È possibile configurare i seguenti elementi:

- Numero di misurazioni valide in serie di quantificazioni delle proprietà dei tessuti
- Elenco degli utenti del sistema, inclusi profili operatore e credenziali
- Stampante di destinazione predefinita del referto dell'esame

Personalizzazione del nome e del logo dell'istituto che appariranno sullo schermo e nei verbali d'esame. Dopo aver effettuato l'accesso all'app Hepatoscope, andare alle impostazioni dell'app facendo clic sull'icona .

#### 5.5.2.1 Numero di misurazioni valide per serie

Gli utenti possono personalizzare il numero minimo richiesto di misurazioni valide che costituisce una serie di misurazioni (da 1 a 20) per:

- Velocità dell'onda di taglio e rigidità epatica
- Attenuazione degli ultrasuoni
- Coefficiente di retrodiffusione
- Velocità del suono

Per impostazione predefinita, questo numero è impostato su 10 per ciascuno dei 4 parametri precedenti e deve essere compreso tra 5 e 20.

Questa impostazione può essere eseguita per ciascuno dei 2 flussi di lavoro degli esami disponibili su Hepatoscope: l'esame generale e l'esame del fegato.

Nelle impostazioni di amministrazione, selezionare "Liver Exam" (Esame del fegato) nel menu a sinistra per impostare il numero di misurazioni valide che costituiscono una serie di misurazioni nel flusso di lavoro "Liver Exam" (Esame del fegato).

Selezionare "General Exam" (Esame generale) nel menu a sinistra per impostare il numero di misurazioni valide che costituiscono una serie di misurazioni nel flusso di lavoro "General Exam" (Esame generale).


Una volta impostato il numero di misurazioni valide, fare clic sul pulsante "Save" (Salva) nell'angolo in basso a destra.

### 5.5.2.2 Utenti del sistema


Gli amministratori del sistema possono aggiungere utenti per Hepatoscope a cui verrà richiesto di accedere con il proprio ID e password riservati.

Nelle impostazioni di amministrazione, selezionare "Users" (Utenti) nel menu a sinistra e seguire i passaggi.

### 5.5.2.3 Impostazione delle stampanti

|   |  |
|---|--|
|  | <p>È necessario configurare una stampante di destinazione predefinita in modo che i risultati degli esami vengano esportati e/o stampati per la registrazione.</p> |
|---|--|

Per configurare le opzioni di stampa dei referti degli esami, procedere nel seguente modo:

- 1- Nelle Impostazioni di amministrazione, selezionare "Printers" (Stampanti) nel menu a sinistra.
- 2- Se si prevede che i rapporti degli esami Hepatoscope vengano salvati localmente come pdf, assicurarsi che l'opzione "Print to file" (Stampa su file) sia selezionata.
- 3- Per selezionare una cartella in cui salvare i referti degli esami, esplorare le directory del laptop locale per selezionare la cartella corretta, facendo clic sull'icona .
- 4- Selezionare la cartella corretta e fare clic su "Select Folder" (Seleziona cartella).  
Nota: è possibile definire un prefisso per il file che verrà aggiunto sistematicamente a tutti i referti pdf salvati nella cartella.
- 5- Per aggiungere una stampante hardware, selezionare una stampante dall'elenco dei dispositivi di stampa collegati al laptop.
- 6- Se è necessario aggiungere un dispositivo di stampa all'elenco, fare clic sull'icona "+". La stampante deve essere collegata al laptop. Quindi selezionare la stampante e fare clic su "Add" (Aggiungi).

- 7- Fare clic su "Save" (Salva) per salvare queste impostazioni, quindi su "Esci dalle impostazioni amministratore" per uscire e tornare a utilizzare il sistema.



Se l'utente decide di esportare localmente i report degli esami in formato PDF in una cartella, si consiglia vivamente di definire un percorso di esportazione che punti a una cartella accessibile a qualsiasi profilo utente del laptop. Ad esempio, C:\Hepatoscope Reports sarà accessibile a tutti i profili utente di laptop.

### 5.5.3 Rete



L'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, non gestisce la configurazione della rete. L'accesso alle risorse di rete (stampante...) dipende solo dalla configurazione di rete dell'host selezionato.



L'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, non presenta restrizioni relative ad altre apparecchiature o altri accoppiamenti rete/dati, a cui può essere collegata una parte di ingresso/uscita del segnale, ad eccezione delle seguenti porte necessarie per le operazioni del software:

- 13042
- 13043
- 13051
- 13052

## 5.6 Gestione delle licenze dell'app Hepatoscope

Il servizio Hepatoscope viene attivato una volta che l'acquisto del servizio è stato elaborato e confermato. Il servizio viene attivato tramite una licenza software collegata alla sonda ricevuta ed è gestito dal gestore delle licenze basate su Web di E-Scopics. Per verificare lo stato della licenza del servizio Hepatoscope, il laptop deve essere connesso a Internet almeno una volta al mese. Nel caso in cui il sistema non riesca a connettersi a Internet, lo stato della licenza del servizio Hepatoscope non verrà verificato e il servizio potrebbe essere interrotto dopo un certo periodo di tempo (periodo di tolleranza). Se applicabile, questa situazione può verificarsi anche quando il pagamento mensile dell'abbonamento al servizio Hepatoscope non è stato convalidato e approvato.

Il servizio Hepatoscope informerà l'operatore in merito a qualsiasi controllo della licenza pianificato nei giorni successivi. Nel sistema Hepatoscope verrà visualizzato il seguente messaggio.

**Avvertenza relativa a Hepatoscope**

Lo stato della licenza di Hepatoscope dovrà essere controllato entro 23 giorni. Collegare il laptop a Internet in modo da poter controllare lo stato della licenza e poter beneficiare di un servizio di assistenza ininterrotto per Hepatoscope.

Ho capito.

Se non è stato possibile verificare la licenza di Hepatoscope o se quest'ultima è scaduta, l'operatore usufruisce di un periodo di tolleranza di 30 giorni durante il quale il servizio Hepatoscope rimarrà disponibile per l'uso. Nel sistema Hepatoscope verrà visualizzato il seguente messaggio.

**Avvertenza relativa a Hepatoscope**

La licenza di Hepatoscope è scaduta. Il servizio di assistenza a Hepatoscope verrà interrotto tra 10 giorni. Nel frattempo, aggiornare la licenza in modo da poter beneficiare di un servizio di assistenza ininterrotto per Hepatoscope.

Ho capito.

Al termine del periodo di tolleranza e se non è stato possibile confermare alcun controllo della licenza né alcun pagamento della licenza, il servizio Hepatoscope verrà interrotto. Nel sistema Hepatoscope verrà visualizzato il seguente messaggio.

## Errore Hepatoscope

La licenza di Hepatoscope manca o non è valida (E3203). Contattare l'amministratore di Hepatoscope.

Esci da Hepatoscope

Se la sonda utilizzata con il servizio Hepatoscope non corrisponde alla sonda consegnata al cliente, il servizio Hepatoscope non sarà operativo. Verrà visualizzato il seguente messaggio.

La sonda di Hepatoscope non è riconosciuta come parte della licenza di Hepatoscope. Contattare l'amministratore di Hepatoscope.

Scollega la sonda e riavvia il programma. Se il problema persiste, contatta l'assistenza.

Esci

## 6 Istruzioni per l'uso dell'app Hepatoscope, che utilizza la sonda e.C5-1



In caso di attività software in background eseguite sull'host selezionato, potrebbe verificarsi un possibile deterioramento delle prestazioni. L'operatore deve assicurarsi che durante una sessione d'esame siano in esecuzione solo le applicazioni software richieste.

### 6.1 Accensione del sistema

Per attivare l'app Hepatoscope, l'host selezionato deve essere acceso seguendo le relative istruzioni per l'uso. Una volta che l'operatore ha effettuato l'accesso all'host selezionato utilizzando le proprie credenziali, fare doppio clic sull'icona dell'app Hepatoscope sul desktop dell'host selezionato per avviare l'app Hepatoscope.



L'app Hepatoscope può essere utilizzata solo per eseguire esami ed esportare i relativi referti. Non può essere utilizzata per archiviare localmente i dati degli esami.



Per garantire prestazioni ottimali del sistema :

- Durante l'esame l'host selezionato dovrà essere collegato all'alimentazione di rete. Ciò garantisce prestazioni di calcolo e velocità di trasferimento dei dati ottimali.
- Impostare la modalità di alimentazione del PC su "Prestazioni elevate" sia in modalità CA che a batteria.
- Imposta le opzioni di sospensione del PC su "Mai".





In caso di smarrimento delle credenziali di accesso, contattare [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).


### 6.2 Standby e spegnimento del sistema

Spegnere il sistema accedendo al menu principale in alto a sinistra nella schermata e selezionando "Exit Hepatoscope" (Esci da Hepatoscope).

Quando l'app Hepatoscope è chiusa, la sonda **e.C5-1** deve essere scollegata e conservata correttamente nell'apposita custodia per il trasporto. L'host selezionato può quindi essere spento utilizzando il comando dedicato nel menu del sistema operativo.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Se è necessario chiudere il laptop per facilitarne il trasporto:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Scollegare prima la sonda.</li><li>2- Mettere il laptop in modalità sospensione.</li><li>3- Chiudere il laptop.</li></ol> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Fare riferimento alle avvertenze del capitolo 2 relative allo spegnimento del sistema.</p> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Per garantire l'archiviazione e il trasferimento sicuri dei dati clinici e dei dati sui risultati degli esami, l'app Hepatoscope richiederà una doppia conferma da parte dell'operatore prima di lasciare l'app mentre è in corso un esame.</p> |
|--|--|

## 6.3 Accesso dell'operatore e inizio dell'esame

### 6.3.1 Pagina di accesso

---

All'avvio dell'app Hepatoscope, viene visualizzata la pagina di accesso.

L'operatore deve accedere al sistema con le proprie credenziali personali. La pagina di accesso consente il ripristino dei parametri di sistema specifici per l'operatore. La versione del software viene visualizzata nella parte inferiore della schermata.

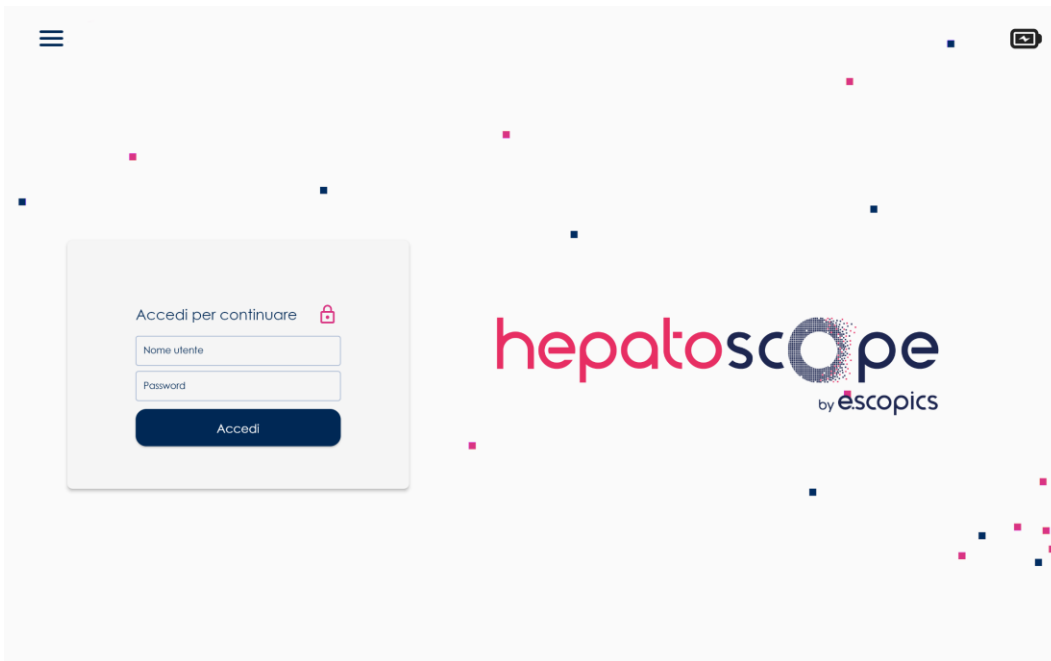


Figura 9. Pagina di accesso dell'operatore.

### 6.3.2 Pagina dei dati del paziente

Una volta che l'operatore ha effettuato l'accesso all'app Hepatoscope, viene visualizzata la pagina dei dati del paziente. I dati del paziente devono essere inseriti manualmente in questa pagina. I campi seguiti da un asterisco rosso sono considerati obbligatori.



Figura 10. Pagina dei dati del paziente.

Dopo aver inserito i dati del paziente, l'operatore deve indicare se il paziente accetta o meno che i suoi dati ecografici pseudonimizzati e/o anonimizzati possano essere condivisi con il produttore per le attività di sorveglianza post-commercializzazione e di assistenza clienti.

Il numero rimanente di esami da esportare è indicato nell'app Hepatoscope, mentre gli esami sono in corso, nell'angolo in alto a destra. È necessario posizionare il puntatore del mouse sull'icona di esportazione per ottenere l'indicazione di quanti esami devono ancora essere esportati.

Quando si esportano i dati, lasciare il computer portatile collegato alla rete elettrica e acceso per tutto il tempo necessario a consentire l'esportazione.

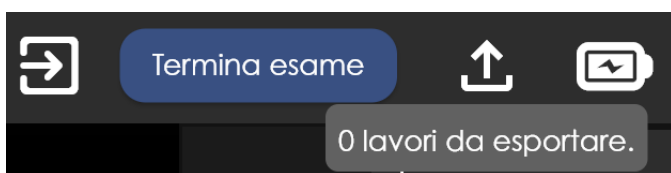


Figura 11. Indicatore degli esami rimanenti da esportare nell'app Hepatoscope.

Quando l'app Hepatoscope è chiusa, i dati possono essere visualizzati nell'area delle applicazioni Windows nell'angolo in basso a destra della barra delle applicazioni di Windows.

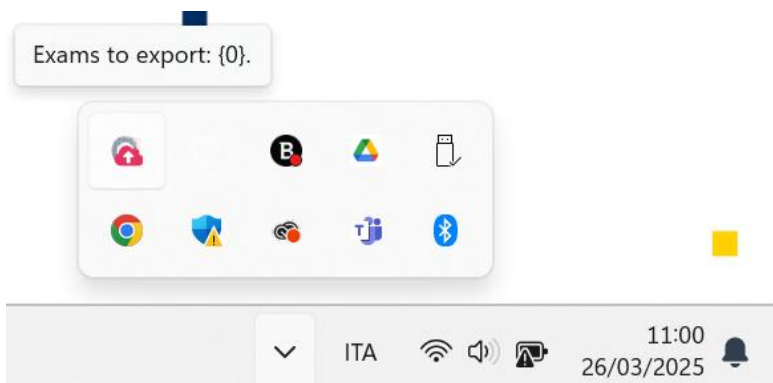


Figura 12. Indicatore degli esami rimanenti da esportare in Windows.

## 6.4 Pagina di selezione del tipo di esame

La pagina di selezione del tipo di esame consente all'operatore di selezionare il flusso di lavoro appropriato per l'esame. L'opzione General Exam (Esame generale) fornisce l'accesso a tutte le modalità del sistema al di fuori di un particolare flusso di lavoro per uso clinico. Per la valutazione della malattia epatica cronica, deve essere selezionata l'opzione "Liver Exam" (Esame del fegato).




Figura 13. Pagina di selezione del tipo di esame.

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Selezionare "Liver Exam" (Esame del fegato) per accedere a un'app software dedicata per la misurazione di diversi parametri fisici quantitativi del fegato.</p> |
|--|--|

## 6.5 Controlli dell'imaging a ultrasuoni disponibili in tutte le modalità operative

- Regolazione della profondità: l'operatore può adattare la profondità dell'immagine premendo "+" o "-" nell'area dedicata. L'operatore può inoltre modificare la profondità dell'immagine scorrendo verso l'alto o verso il basso con un dito sull'area dell'immagine utilizzando il touchscreen.
- Regolazione del guadagno complessivo dell'immagine: l'operatore può adattare il guadagno complessivo dell'immagine premendo "+" o "-" nell'area dedicata.
- Congelamento dell'immagine: la sequenza ecografica può essere congelata premendo l'icona del fiocco di neve situata nell'angolo in basso a sinistra della schermata.
- Salvataggio dell'immagine: l'operatore può acquisire uno screenshot dell'area dell'immagine utilizzando il pulsante della fotocamera situato nell'angolo in basso a sinistra della schermata.

- L'immagine può essere capovolta orizzontalmente per invertire i lati sinistro e destro, a seconda delle abitudini dell'operatore, premendo sul pittogramma "O" visualizzato sul lato della linea della sonda.



Gli indici termici e l'indice meccanico sono pari o inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo. Pertanto, gli indici TI e MI non vengono visualizzati nell'interfaccia operatore.

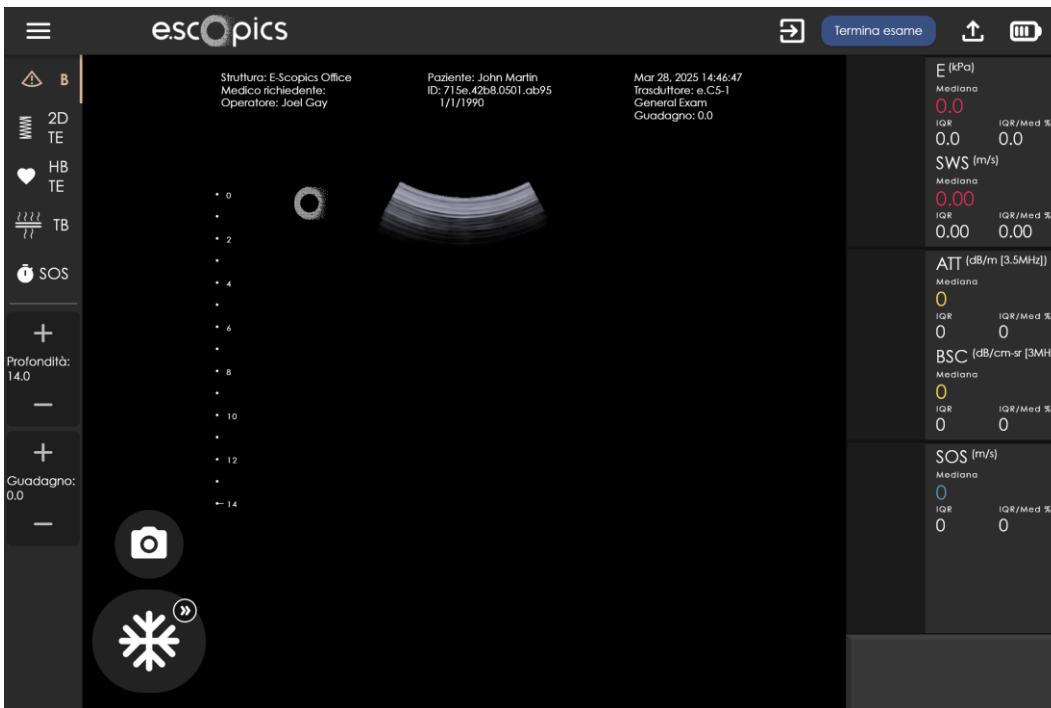


Figura 14. Screenshot dell'interfaccia operatore in modalità General Exam (Esame generale).

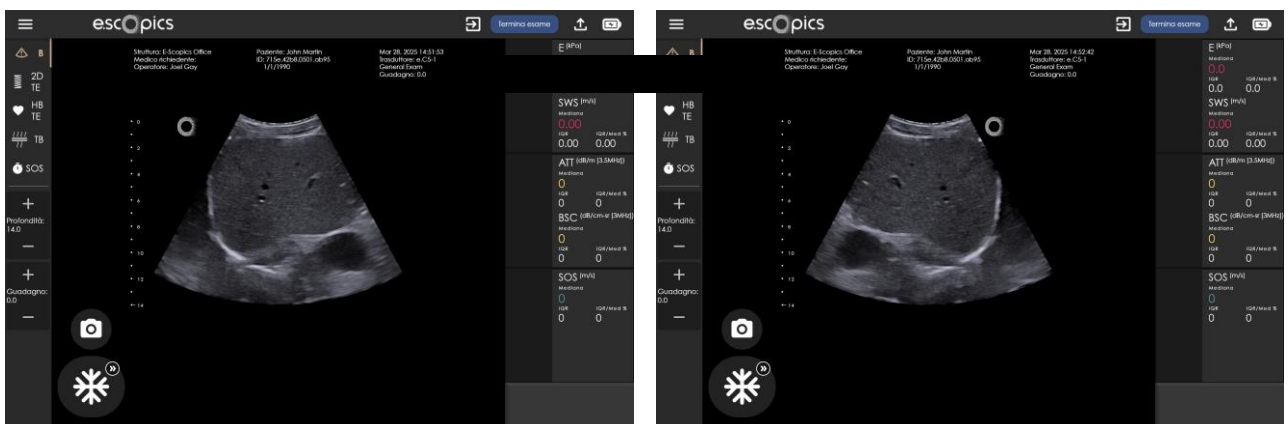


Figura 15. Sinistra: l'immagine è orientata da sinistra a destra per impostazione predefinita; il pittogramma "O" è sul lato sinistro. Destra: orientamento capovolto dell'immagine; il pittogramma "O" si trova sul lato destro.

## 6.6 Configurazione del sistema

L'host selezionato deve essere posizionato secondo gli standard di lavoro in modo da evitare l'affaticamento muscolare e degli occhi. L'operatore deve assicurarsi che lo schermo dell'host selezionato non produca troppi riflessi a causa dell'illuminazione ambientale della stanza.



L'operatore deve assicurarsi di posizionare in sicurezza la sonda accanto all'host selezionato quando non è in corso alcun esame.



La sonda **e.C5-1** deve essere pulita e disinfettata (vedere capitolo 8.3) prima di ogni utilizzo, tra un paziente e l'altro e prima di riporla nella custodia per il trasporto. Per garantire una decontaminazione efficace, è necessario pulire la sonda prima di disinfettarla.

## 6.7 Acquisizioni in modalità General Exam (Esame generale)

Di seguito sono riportati i dati principali visualizzati in una schermata di acquisizione. Le immagini in scala di grigi in modalità B vengono visualizzate insieme a una scala di profondità.

L'immagine in scala di grigi in modalità B viene utilizzata per garantire che la sonda sia posizionata in modo appropriato per acquisire informazioni diagnostiche e misurazioni.



Dopo cinque minuti di esame senza interazioni con l'interfaccia operatore del sistema, l'immagine si blocca. Premere il pulsante di sblocco per tornare alle immagini dal vivo.

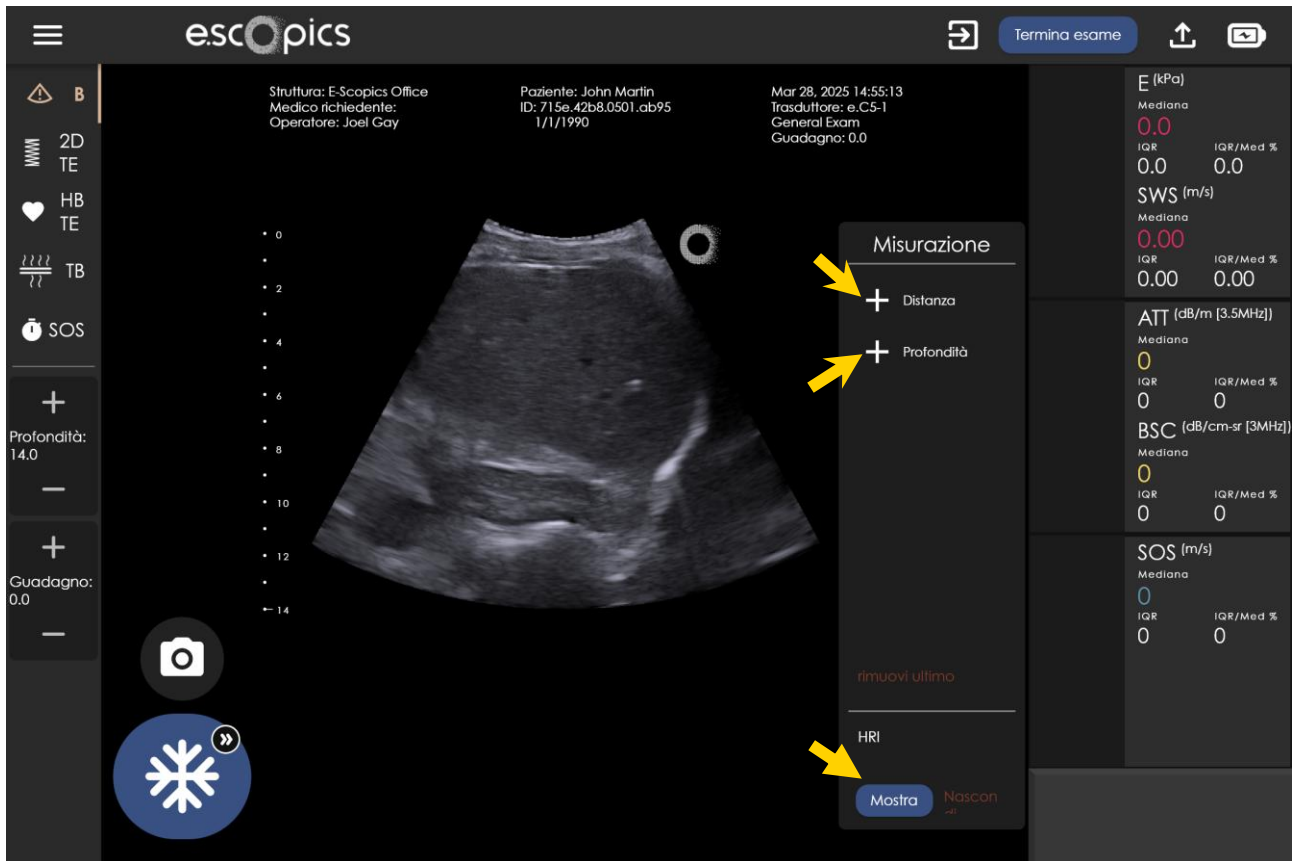


Figura 16. Visualizzazione delle immagini per General Exam (Esame generale) in modalità B congelata. Gli strumenti di misurazione sono visualizzati nel pannello dedicato e includono misurazioni della distanza (➡), misurazioni della profondità (➡) e misurazione dell'indice epatorenale (➡).

### 6.7.1 Controlli dell'imaging in modalità B

Nella modalità B dal vivo sono disponibili due controlli dell'imaging:

- Regolazione della profondità
- Regolazione del guadagno dell'immagine

### 6.7.2 Misurazioni della distanza lineare in modalità B

Su una determinata immagine congelata in modalità B, l'operatore può aggiungere un massimo di 10 misurazioni della distanza lineare.

Per salvare una misurazione della distanza lineare, deve essere salvata l'immagine su cui è stata effettuata la misurazione. Questa immagine e il valore della misurazione appariranno quindi nel referto dell'esame.

Quando si seleziona la misurazione "Depth" (Profondità), appare un calibro cerchiato che deve essere posizionato sulla struttura di cui l'operatore desidera misurare la profondità.

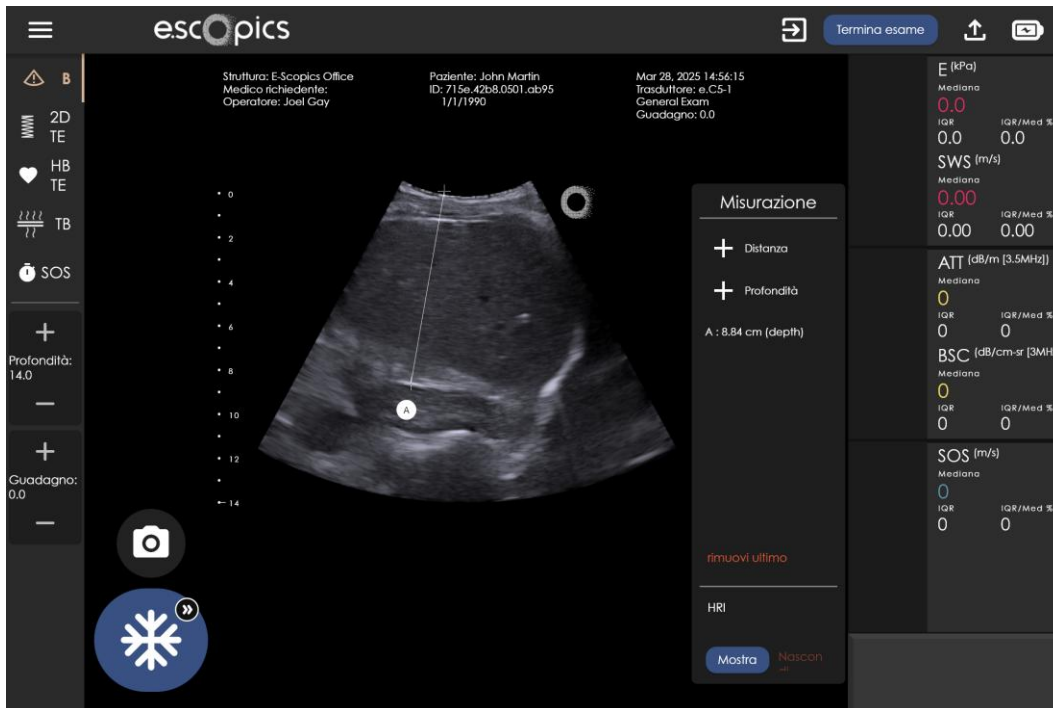


Figura 17. Aspetto dello strumento di misurazione della profondità nell'interfaccia operatore.

Quando si seleziona la misurazione "Distance" (Distanza), vengono visualizzati 2 calibri quadrati che devono essere posizionati sui due punti tra i quali l'operatore desidera misurare la distanza lineare.

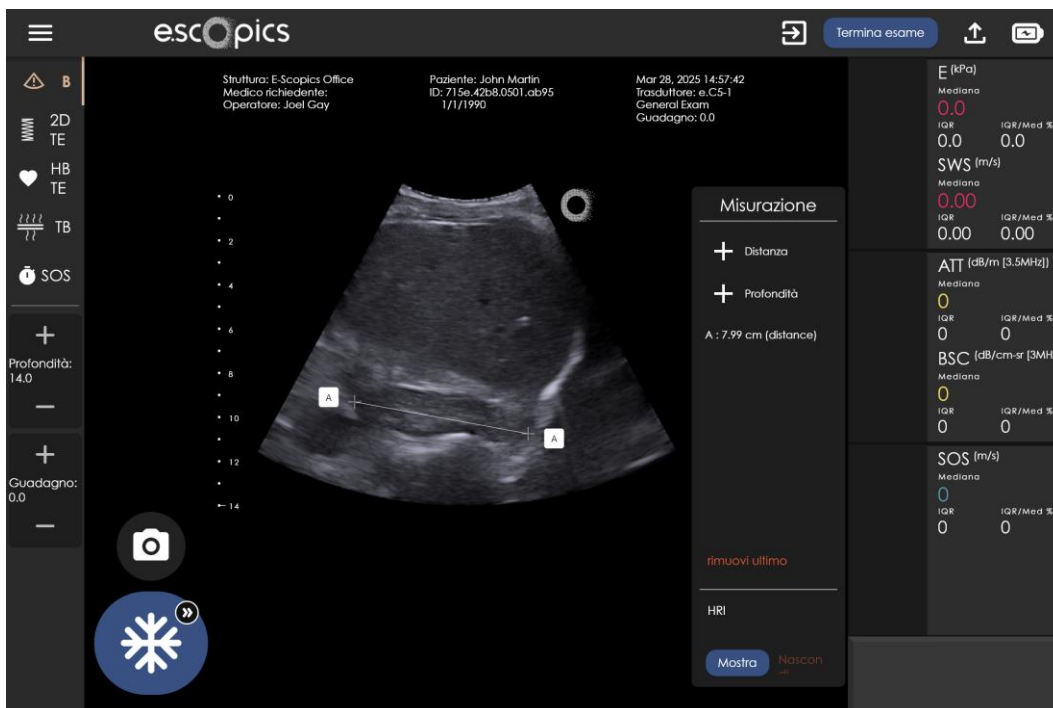


Figura 18. Aspetto dello strumento di misurazione della distanza sull'interfaccia operatore.

### 6.7.3 Modalità di imaging quantitativo disponibili in General Exam (Esame generale)

Nell'interfaccia operatore dell'opzione General Exam (Esame generale) sono disponibili le seguenti modalità di imaging quantitativo:

- 2D TE: elastografia transitoria bidimensionale
- HB TE: elastografia transitoria cardiaca
- TB: luminosità dei tessuti (per misurare l'attenuazione degli ultrasuoni e il coefficiente di retrodiffusione)
- SOS: velocità del suono



Il sistema è stato progettato per funzionare con regioni di interesse (ROI) predefinite in modalità 2D TE, HB TE, TB e SOS. La modifica delle dimensioni e/o della localizzazione della ROI in queste modalità può influire sull'affidabilità delle misurazioni eseguite e sulla pertinenza dell'indice di qualità.

## 6.8 Acquisizioni in modalità Liver Exam (Esame del fegato)

### 6.8.1 Posizionamento del paziente e della sonda e.C5-1 per un esame corretto

Per garantire risultati ottimali dell'esame, il paziente deve essere a digiuno da almeno 3 ore.

Il paziente è sdraiato sul lettino da esame, in posizione supina, il braccio destro in massima abduzione, la mano destra sotto il collo, la gamba destra incrociata sulla sinistra. Nel caso in cui il paziente abbia svolto attività fisica prima dell'esame, deve essere osservato un tempo di riposo sul lettino di almeno 15 minuti prima di eseguire l'esame.

L'operatore deve localizzare manualmente il nono e il decimo spazio intercostale mediante palpazione esterna. Le misurazioni verranno effettuate lateralmente da una di queste posizioni. L'operatore versa il gel per la trasmissione degli ultrasuoni nella posizione prescelta.

La sonda e.C5-1 viene posizionata lateralmente tra il nono e il decimo spazio intercostale. L'operatore deve utilizzare la guida all'imaging in modalità B per monitorare la qualità della finestra acustica e regolare il posizionamento della sonda in modo da ottenere la migliore qualità dell'immagine e individuare le aree all'interno del parenchima epatico prive di vasi principali o altre strutture addominali come la cistifellea o lesioni focali del fegato.

L'operatore deve esercitare la pressione più leggera possibile sulla sonda per massimizzare la superficie di contatto tra la sonda e.C5-1 e la pelle della gabbia toracica del paziente, senza spingere eccessivamente

sulle costole. L'operatore deve inclinare, ruotare e orientare la sonda in modo diverso per ottenere la migliore qualità d'immagine possibile in una determinata posizione, come mostra l'immagine in modalità B.

L'operatore deve avere una buona presa sulla sonda e tenerla in modo stabile.

### **6.8.2 Schermata di acquisizione in modalità Liver Exam (Esame del fegato)**

---

Di seguito sono riportati i dati principali visualizzati in una schermata di acquisizione. Le immagini in scala di grigi in modalità B vengono visualizzate insieme a una scala di profondità.


Sono disponibili 2 controlli dell'imaging:

- Regolazione della profondità
- Regolazione del guadagno dell'immagine

L'immagine in scala di grigi in modalità B viene utilizzata per garantire che la sonda sia posizionata in modo appropriato per acquisire misurazioni del fegato del paziente. Consente all'operatore di verificare che la misurazione non venga interrotta dalla presenza di strutture non di interesse, come la cistifellea e i grandi vasi sanguigni.



Figura 19. Visualizzazione della schermata del flusso di lavoro Liver Exam (Esame del fegato).

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Dopo cinque minuti di inattività durante un'acquisizione, il sistema avvisa l'operatore; trascorsi cinque minuti, l'esame verrà automaticamente interrotto. Oltre tale termine, se non viene intrapresa alcuna azione, l'esame verrà interrotto e i dati dell'esame andranno persi.</p> |
|---|--|


### 6.8.3 Strumenti per la valutazione del fegato

È possibile calcolare due tipi di parametri quantitativi del fegato utilizzando i pulsanti situati nell'angolo superiore sinistro della schermata (2DTE e Q.US):

- In modalità 2DTE: viene misurato 1 parametro relativo alla propagazione dell'onda di taglio, vale a dire la velocità dell'onda di taglio, espressa anche come rigidità (indicata come modalità e valori 2DTE sul monitor)
- In modalità Q.US: vengono misurati 3 parametri relativi alla luminosità dei tessuti e alla propagazione degli ultrasuoni, vale a dire l'attenuazione degli ultrasuoni, il coefficiente di retrodiffusione e la velocità del suono (indicati come modalità Q.US sul monitor, insieme ai valori ATT, BSC e SOS).


Le misurazioni eseguite dall'app Hepatoscope vengono visualizzate nell'interfaccia operatore con un'indicazione del livello di affidabilità dato dagli algoritmi software che calcolano queste misurazioni.

Una misurazione considerata non affidabile dal sistema viene visualizzata in caratteri ombreggiati; al contrario, una misurazione considerata affidabile viene visualizzata in caratteri normali.




Quando si effettuano le misurazioni dei parametri ecografici quantitativi, il sistema calcola e visualizza un indice di qualità che fornisce un'indicazione del loro livello di affidabilità. Le misurazioni con un indice di qualità inferiore alla soglia preimpostata in fabbrica non sono considerate affidabili, pertanto sono visualizzate con tonalità ombreggiate e non vengono memorizzate. Le misurazioni con un indice di qualità superiore alla soglia preimpostata in fabbrica sono considerate affidabili, quindi sono visualizzate in tonalità normale e memorizzate. Vedere Quality (Qualità) (%) nelle schermate seguenti per 2DTE (a sinistra) e Q.US (a destra).

E 5.4 kPa  
SWS 1.34 m/s  
Qualità: 94%



ATT 201 dB/m @3.5MHz  
BSC -38 dB/cm-sr @3MHz  
Qualità: 93%



Il sistema è stato progettato per funzionare con regioni di interesse (ROI) predefinite in modalità 2DTE e Q.US. La modifica delle dimensioni e/o della localizzazione della ROI in queste modalità può influire sull'affidabilità delle misurazioni eseguite e sulla pertinenza dell'indice di qualità.

Per ciascuno dei parametri misurati nel fegato, premere il pulsante SAVE (SALVA) per avviare e memorizzare automaticamente una serie di 10 misurazioni consecutive considerate affidabili dal sistema. Il numero di 10 misurazioni può essere personalizzato dall'operatore nelle preferenze del sistema. L'acquisizione di misurazioni consecutive può essere sospesa dall'operatore, facendo clic sul pulsante Suspend (Sospendi).

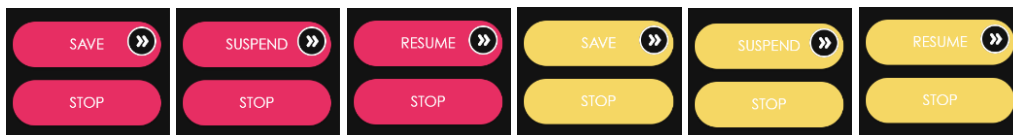


Figura 20. Immagini relative al cambiamento di stato dei pulsanti nelle modalità 2DTE (a sinistra, in colore rosa) e Q.US (a destra, in colore giallo) per l'acquisizione di una serie di 10 misurazioni di parametri ecografici e fisici.

Il sistema calcola automaticamente il valore mediano e l'intervallo interquartile (IQR) delle 10 misurazioni eseguite. Il sistema visualizza un rapporto IQR/mediana in %, che indica la variabilità temporale delle 10 misurazioni memorizzate.

La modalità si interrompe automaticamente al termine di una serie (ovvero fino a 10 misurazioni memorizzate).

In modalità 2DTE, viene visualizzata in tempo reale una mappa della rigidità, che consente di visualizzare la rigidità e guida l'operatore nel corretto posizionamento della sonda o della ROI nel fegato. La mappa della rigidità utilizza la codifica a colori dei valori di rigidità seguendo una scala cromatica fissa visualizzata sul lato sinistro dell'immagine (vedere la Figura 21). Il valore massimo della scala cromatica è fissato a 30 kPa in modo tale che qualsiasi valore superiore a 30 kPa venga codificato con il colore rosso.

Come mostrato nella Figura 21, una "regione computazionale", più grande della mappa della rigidità, è delineata da una linea rosa in grassetto. Questa regione computazionale mira a localizzare i dati utilizzati per calcolare la mappa della rigidità. L'elaborazione utilizza infatti una dimensione fissa del nucleo di 7 mm di punti dati. L'operatore deve fare riferimento a questa regione computazionale per garantire il corretto posizionamento della mappa della rigidità e assicurarsi che l'intera regione computazionale si trovi all'interno del fegato. In particolare, la regione computazionale deve essere posizionata al di sotto della capsula epatica ed evitare che strutture anatomiche diverse dal fegato (come illustrato nella Figura 21) siano incluse nell'elaborazione.

In modalità 2DTE, le misurazioni della rigidità del tessuto vengono visualizzate in unità di velocità dell'onda di taglio (m/s) e rigidità del tessuto (kPa).

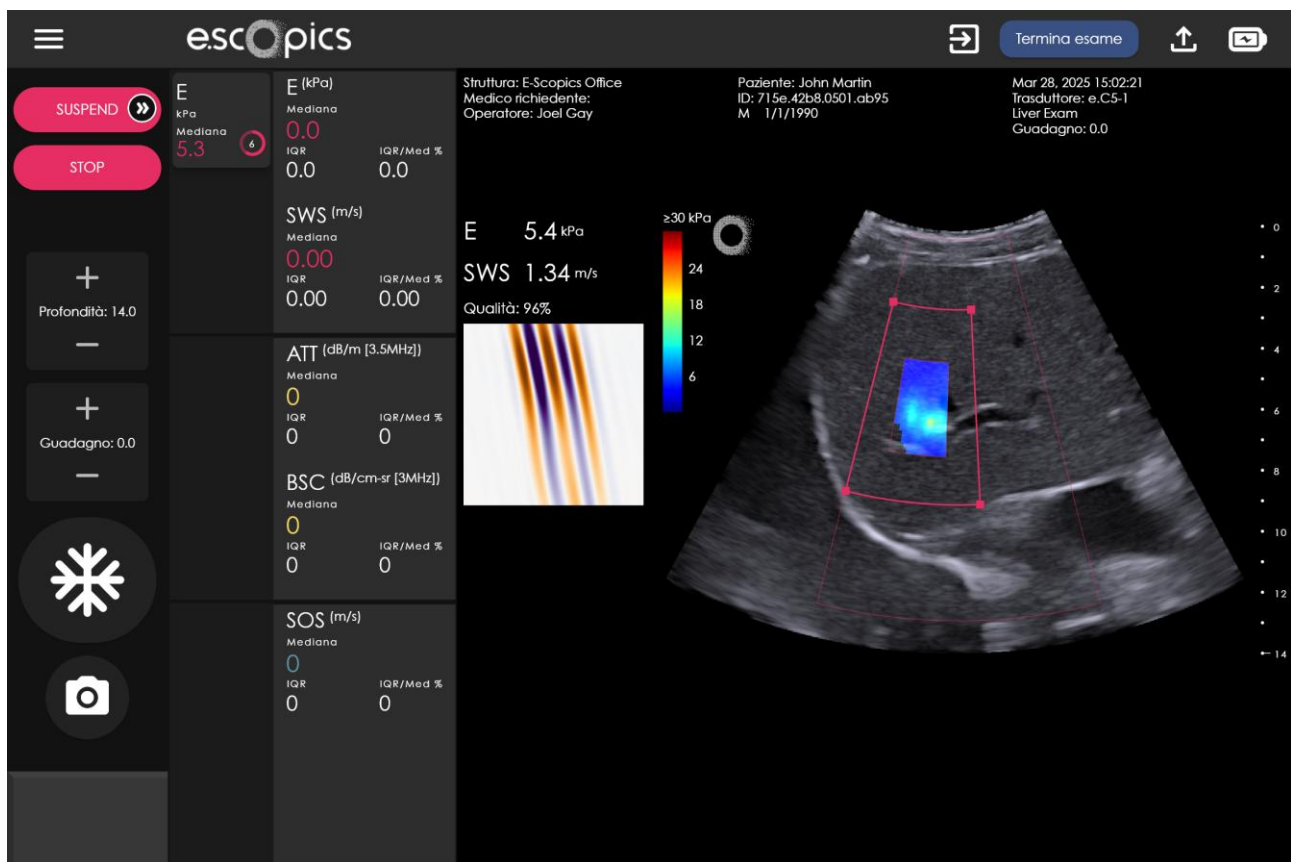


Figura 21. Visualizzazione della schermata in modalità di misurazione 2DTE, in modalità "schermo diviso".

In modalità Q.US, le misurazioni dell'attenuazione degli ultrasuoni (ATT) vengono visualizzate in unità del coefficiente di attenuazione a 3,5 MHz (dB/m), le misurazioni del coefficiente di retrodiffusione (BSC) sono visualizzate in dB/cm-STR a 3,0 MHz e le misurazioni della velocità del suono (SOS) sono visualizzate in m/s.

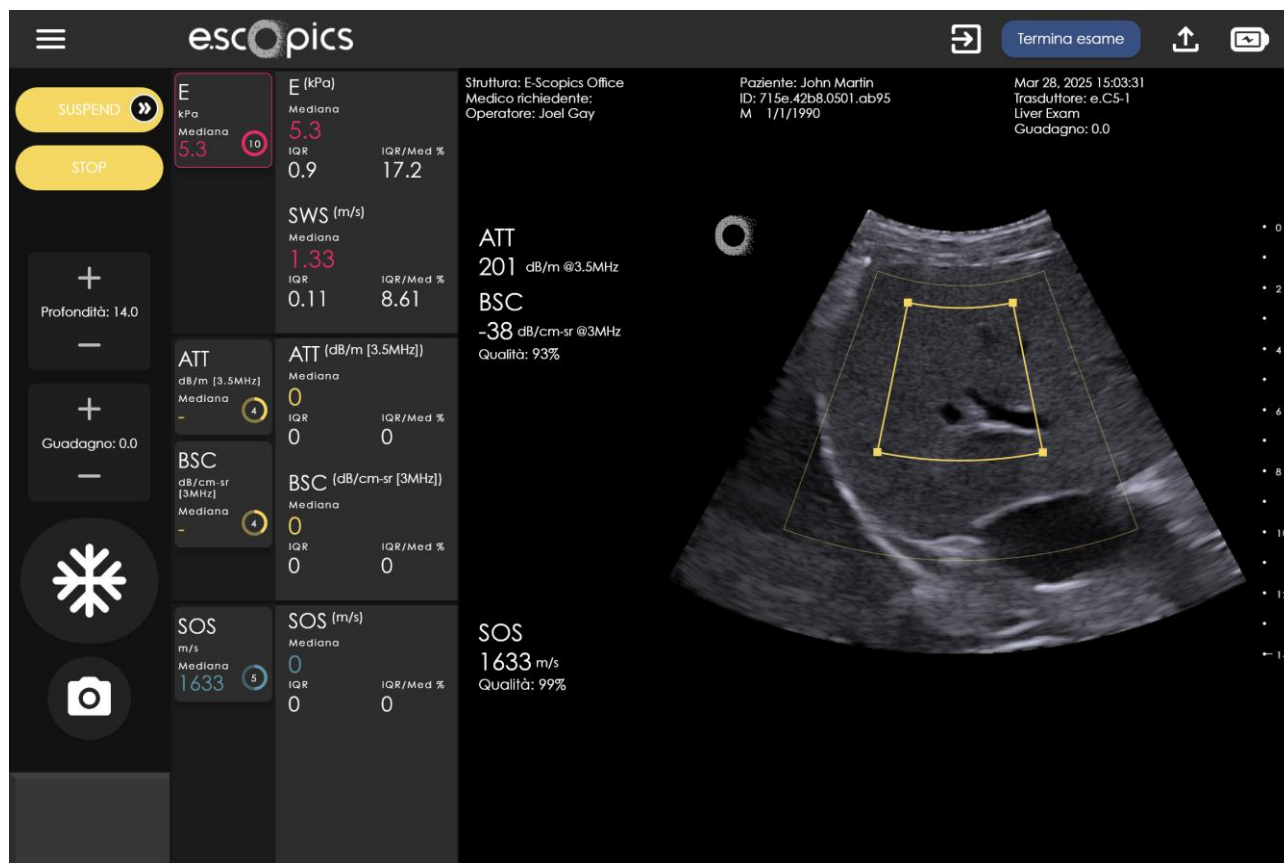




Figura 22. Visualizzazione della schermata in modalità di misurazione Q.US, in modalità "schermo diviso".

|   |  |
|---|--|
|  | <p>L'operatore deve spiegare al paziente che la sonda emetterà vibrazioni per generare onde di taglio nel corpo, in modo da seguirne la propagazione e misurarne la velocità. La sensazione di vibrazione potrebbe essere significativa.</p> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Quando si attiva la modalità 2DTE, gli utenti devono verificare la vibrazione sulle proprie mani, prima dell'applicazione sul paziente. Gli utenti devono avvertire o udire il ticchettio del vibratore. In caso contrario o in caso di dubbi sull'integrità del vibratore, contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a>.</p> |
|---|---|



Il numero massimo di misurazioni della velocità dell'onda di taglio e della rigidità epatica da memorizzare può variare da 5 a 20, a seconda della prassi del centro clinico. Questo numero per impostazione predefinita è pari a 10, e deriva dalla pratica corrente con altri dispositivi commercializzati che utilizzano una tecnica di elastografia transitoria equivalente per stimare la rigidità epatica. Tale numero deve essere impostato nelle preferenze del sistema.



Il rapporto IQR/mediana (in %) rappresenta la variabilità temporale delle misurazioni della rigidità epatica in una data serie. Questa percentuale può essere utilizzata come indicatore dell'applicabilità della valutazione della rigidità epatica per un determinato esame.



Quando il numero di misurazioni valide è inferiore a 5, l'IQR non è definito. Pertanto, l'IQR e il rapporto IQR/mediana non vengono visualizzati.

#### 6.8.4 Eliminazione delle misurazioni


L'app Hepatoscope non consente all'operatore di eliminare serie di misurazioni memorizzate.



Il sistema evidenzia automaticamente la serie meno variabile che ha fornito il valore IQR/mediana più basso.

#### 6.8.5 Termine dell'esame, generazione e stampa del referto dell'esame


Premere il pulsante "End Exam" (Termina esame) per terminare l'esame.

I risultati dell'esame vengono visualizzati in un referto in formato cartaceo, pronto per la stampa fisica e/o virtuale.







Generatore di referti


28/3/2025 14:58

---

**Referto dell'esame:**

|                     |                     |  |
|---------------------|---------------------|--|
| Struttura:          | E-Scopics Office    |  |
| Medico richiedente: | -                   |  |
| Operatore:          | Joel Gay            |  |
| Paziente:           | John Martin         |  |
| ID paziente:        | 715e.42b8.0501.ab95 |  |
| Data di nascita:    | 1/1/1990            |  |

Sonda: e.C5-1  
Stato: OK

---

**Liver Exam**

**Summary**

|   |         |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
|---|---------|------|-----|------|--|---------|--|---------|-----|-----|----|-------------|-------|--|---------|------|-----|---|-------------|-------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="color: red;">■</span> <b>E(kPa)</b></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mediana</td><td style="text-align: right;">5.3</td></tr> <tr><td>IQR</td><td style="text-align: right;">0.9</td></tr> <tr><td>IQR/Mediana</td><td style="text-align: right;">17.2 %</td></tr> </table> | Mediana | 5.3  | IQR | 0.9  | IQR/Mediana  | 17.2 %  | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="color: yellow;">■</span> <b>ATT(dB/m [3.5MHz])</b></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mediana</td><td style="text-align: right;">200</td></tr> <tr><td>IQR</td><td style="text-align: right;">12</td></tr> <tr><td>IQR/Mediana</td><td style="text-align: right;">5.8 %</td></tr> </table> | Mediana | 200 | IQR | 12 | IQR/Mediana | 5.8 % | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="color: teal;">■</span> <b>SOS(m/s)</b></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mediana</td><td style="text-align: right;">1633</td></tr> <tr><td>IQR</td><td style="text-align: right;">3</td></tr> <tr><td>IQR/Mediana</td><td style="text-align: right;">0.2 %</td></tr> </table> | Mediana | 1633 | IQR | 3 | IQR/Mediana | 0.2 % |
| Mediana   | 5.3     |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR   | 0.9     |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR/Mediana   | 17.2 %  |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| Mediana   | 200     |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR   | 12      |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR/Mediana   | 5.8 %   |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| Mediana   | 1633    |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR   | 3       |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR/Mediana   | 0.2 %   |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="color: red;">■</span> <b>SWS(m/s)</b></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mediana</td><td style="text-align: right;">1.33</td></tr> <tr><td>IQR</td><td style="text-align: right;">0.11</td></tr> </table>   | Mediana | 1.33 | IQR | 0.11 | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="color: yellow;">■</span> <b>BSC(dB/cm-sr [3MHz])</b></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Mediana</td><td style="text-align: right;">-38</td></tr> <tr><td>IQR</td><td style="text-align: right;">1</td></tr> </table> | Mediana | -38  | IQR     | 1   |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| Mediana   | 1.33    |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR   | 0.11    |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| Mediana   | -38     |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |
| IQR   | 1       |      |     |      |  |         |  |         |     |     |    |             |       |  |         |      |     |   |             |       |

Figura 23. Esempio di pagina del referto.

### 6.8.6 Gestione degli archivi dei file dei pazienti

L'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, non è stata progettata come dispositivo di archiviazione di informazioni mediche, registrazioni e file. Pertanto, l'archiviazione dei file dei pazienti non è consentita con l'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**.

## 7 Modalità di ricerca

Una modalità di ricerca ecografica è disponibile sull'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, nell'applicazione General Exam (Esame generale). Questa modalità di ricerca denominata "HB TE" è destinata esclusivamente alla ricerca e consente all'operatore di condurre ricerche cliniche sull'elastografia transitoria cardiaca. Questa modalità non è per uso clinico.

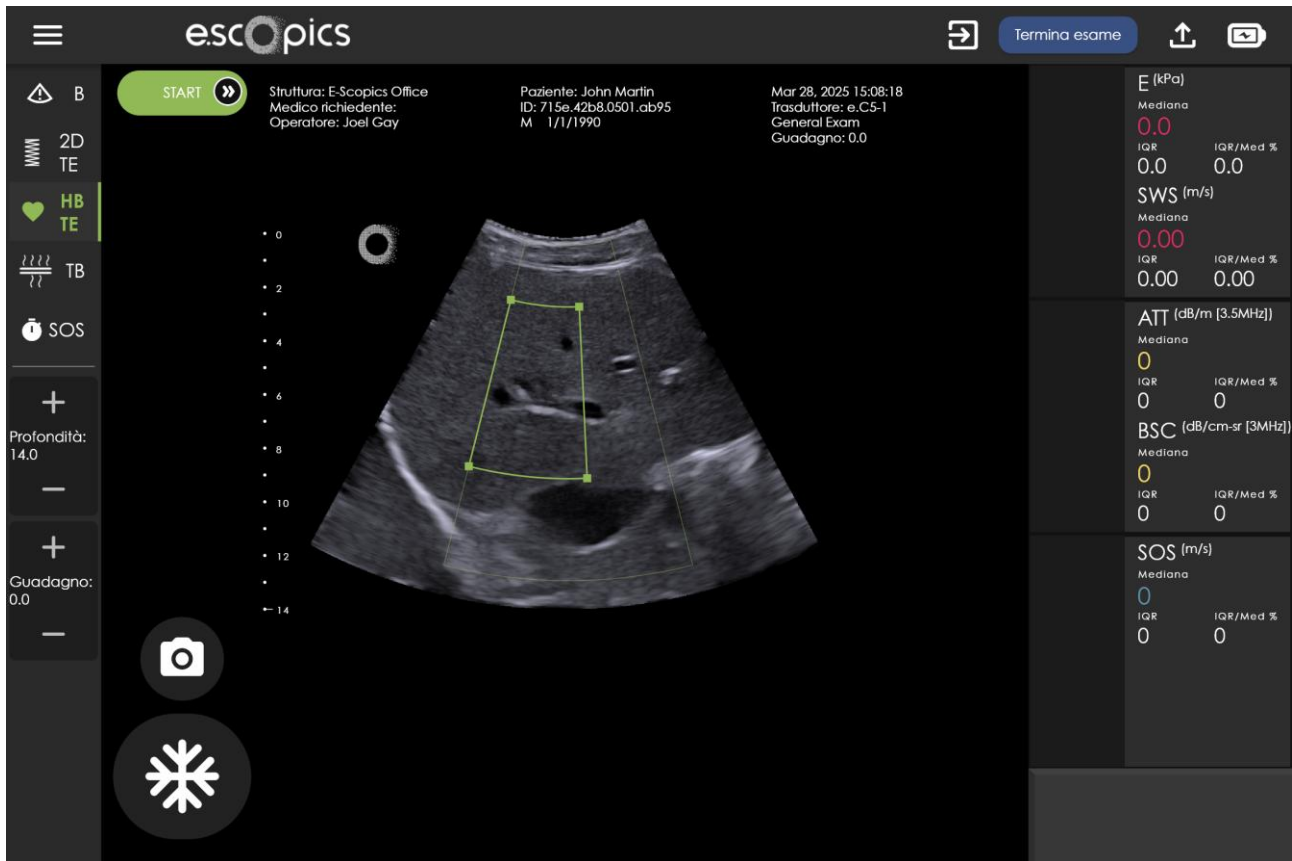


Figura 24. Visualizzazione dell'interfaccia operatore nell'applicazione General Exam (Esame generale). La modalità di ricerca HB TE è disponibile nel menu sul lato sinistro della schermata.

## 8 Istruzioni per la manutenzione



In caso di malfunzionamento, solo i rappresentanti ufficiali di E-Scopics sono autorizzati a intervenire sul sistema e sui suoi accessori. Qualsiasi lavoro eseguito da una persona non qualificata interromperà la validità della garanzia.

### 8.1 Manutenzione tra un uso e l'altro

Le attrezzature e le forniture della sala devono essere controllate regolarmente. Alcuni controlli vengono effettuati giornalmente mentre altri devono essere completati all'inizio e alla fine di ogni sessione o procedura. Prima di ogni esame, ispezionare visivamente la sonda e.C5-1 e il relativo cavo sotto un'illuminazione adeguata per verificare la presenza di deterioramenti inaccettabili come corrosione, crepe, rotture, giunti fessurati o perdite di fluido. Se si osserva uno qualsiasi di questi deterioramenti, NON utilizzare la sonda e contattare il team di supporto E-Scopics. Altri controlli comprendono la preparazione della sala e delle attrezzature per le sessioni di esame, la pulizia e la disinfezione delle attrezzature. Seguire le procedure seguenti per assicurarsi che l'app Hepatoscope che utilizza la sonda e.C5-1 funzioni correttamente e rimanga

pulita per tutta la procedura. I tempi specifici per il controllo qualità delle apparecchiature sono i seguenti: inizio procedura, inizio sessione, tra un esame e l'altro, fine giornata e fine procedura.



Scollegare sempre la sonda **e.C5-1** dall'host selezionato, chiudere l'host selezionato e scollegarlo dalla rete elettrica prima di spostare il sistema.

## 8.2 Conservazione

L'host selezionato e la sonda devono essere conservati in modo sicuro se non sono utilizzati.

- Spegnere il sistema
- Pulire e disinfettare la sonda **e.C5-1** secondo il paragrafo 8.3.2
- Pulire l'host selezionato
- Assicurarsi che la sonda **e.C5-1** e l'host siano adeguatamente asciugati prima di riporli nelle loro custodie dedicate.
- Conservare la sonda **e.C5-1** nell'apposita custodia per il trasporto.
- Proteggere la sonda **e.C5-1** e l'host selezionato in un armadio/cassetto chiuso a chiave.



La schiuma utilizzata nella custodia per il trasporto della sonda **e.C5-1** è stata testata per la sua biocompatibilità con i materiali della sonda **e.C5-1**.

Nel caso in cui fosse danneggiata, non tentare di sostituire la schiuma all'interno della custodia per il trasporto della sonda **e.C5-1**.

In tal caso, contattare il team di assistenza di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com) per ordinare la schiuma sostitutiva o la custodia per il trasporto.

## 8.3 Pulizia e disinfezione

Applicare i seguenti consigli per pulire e disinfettare il sistema, la sonda e gli accessori. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può causare danni al sistema e alla sonda e terminare la validità della garanzia. Eventuali danni al sistema che potrebbero derivare dalla mancata osservanza delle raccomandazioni del produttore non saranno più coperti dalla garanzia.

- Secondo la classificazione Spaulding modificata dalla FDA, la sonda **e.C5-1** è un dispositivo non critico le cui superfici entrano in contatto solo con la pelle intatta e non la penetrano.
- Per i dispositivi non critici, la FDA raccomanda una pulizia accurata, seguita da una disinfezione di livello intermedio o basso, a seconda della natura e dell'entità della contaminazione.

- La sonda **e.C5-1** è un dispositivo medico riutilizzabile inizialmente fornito all'operatore non sterile, che necessita di essere processato (cioè pulito e disinfettato) per l'uso iniziale, nonché di essere riprocessato dopo ogni utilizzo.
- Gli obiettivi della pulizia e della disinfezione sono rendere la sonda **e.C5-1** adatta per un uso successivo, dopo che è stata precedentemente utilizzata o contaminata.
- Per garantire un elevato grado di protezione, la pulizia e la disinfezione devono seguire un processo in due fasi.
  - Pulizia accurata: l'obiettivo è rimuovere il gel ecografico in eccesso
  - Seguita da disinfezione immediata: l'obiettivo è inattivare i microrganismi



La sonda **e.C5-1** è stata testata con successo per 6.000 cicli di pulizia e disinfezione.





- Rispettare le date di scadenza dei prodotti per la pulizia e delle soluzioni decontaminanti.
- Assicurarsi che il tempo di contatto e la concentrazione del prodotto detergente e della soluzione di decontaminazione siano appropriati per l'apparecchiatura utilizzata. Applicare attentamente le istruzioni del produttore riportate sull'etichetta del prodotto detergente e della soluzione decontaminante. Leggere le schede tecniche di sicurezza dei prodotti per la pulizia e la disinfezione.
- Leggere attentamente le raccomandazioni dell'Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e della Food and Drug Administration (FDA), se applicabili nel proprio Paese.

### 8.3.1 Pulizia del sistema



Poiché l'host selezionato non verrà probabilmente contaminato da agenti patogeni durante l'uso, deve essere pulito seguendo le raccomandazioni del produttore e potrebbe non richiedere disinfezione. **NON** applicare le raccomandazioni per la pulizia e la disinfezione contenute in questo Manuale operatore all'host selezionato.

|   |   |
|---|---|
|  | <p>La sonda <b>e.C5-1</b> non deve essere immersa in liquidi a scopo di pulizia e disinfezione. Evitare il contatto di liquidi con lo sportello del vibratore (vedere la Figura 5, numero 4).</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Utilizzare solo detergenti e disinfettanti compatibili con certificazione indipendente per la commercializzazione.</p> |
|---|---|

### 8.3.1.1 Procedura di pulizia


Per pulizia si intende la rimozione fisica del gel in eccesso nella misura necessaria per eseguire la successiva elaborazione; i metodi e gli agenti utilizzati per la pulizia devono essere progettati per rimuovere efficacemente tale gel in eccesso.


È improbabile che l'host selezionato venga contaminato da agenti patogeni durante l'uso. Deve essere pulito seguendo le raccomandazioni del produttore. Potrebbe non richiedere disinfezione.

### 8.3.1.2 Precauzioni

- Non spruzzare alcun prodotto detergente o disinfettante direttamente sull'host selezionato. Le fuoriuscite possono danneggiare l'host selezionato, che in tal caso non sarebbe più coperto dalla garanzia.
- Non graffiare lo schermo dell'host selezionato.

## 8.3.2 Pulizia e disinfezione della sonda **e.C5-1**

|   |  |
|---|--|
|  | <p>La sonda <b>e.C5-1</b> deve essere pulita e disinfettata prima di ogni utilizzo, tra un paziente e l'altro e prima di essere riposta nella custodia per il trasporto. Per garantire una decontaminazione efficace, è necessario pulire la sonda prima di disinfettarla.</p> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Devono essere utilizzati solo detergenti e disinfettanti compatibili con certificazione indipendente per la commercializzazione.</p> |
|---|---|

Non è necessario smontare la sonda **e.C5-1** prima della pulizia e della disinfezione. Le superfici della sonda **e.C5-1** devono essere pulite e disinfettate in rigorosa conformità alla procedura seguente e alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione fornite dai produttori dei prodotti per la pulizia e la disinfezione.

### 8.3.2.1 Procedura di pulizia

- 1- Scollegare la sonda **e.C5-1** dall'host. Posizionare temporaneamente la sonda **e.C5-1** in un luogo in cui non possa contaminare in modo incrociato apparecchiature o superfici pulite.
- 2- Rimuovere delicatamente il gel dalle impugnature e dalla lente della sonda utilizzando un panno morbido privo di lanugine o una salvietta inumiditi con schiuma detergente approvata o una salvietta detergente preimpregnata approvata come indicato nella sezione 8.3.2.4.
- 3- Sostituire il panno morbido privo di lanugine o la salvietta inumiditi come indicato nella sezione 8.3.2.4 e ripetere il passaggio precedente fino a quando le superfici della sonda non sono visibilmente pulite.
- 4- Lasciare asciugare all'aria la sonda **e.C5-1**. Per asciugare il trasduttore è possibile utilizzare un panno morbido, asciutto e privo di lanugine.
- 5- Ripetere i passaggi di pulizia precedenti se si ritiene che il dispositivo non sia pulito a seguito di ispezione visiva o smaltirlo in sicurezza se risulta deteriorato in modo inaccettabile.
- 6- Smaltire i materiali per la pulizia in conformità a tutte le normative applicabili.
- 7- Andare al passaggio 8.3.2.2 Procedura di disinfezione.

Se si riscontrano danni, interrompere l'uso della sonda **e.C5-1** e contattare E-Scopics o il suo rappresentante locale: [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).

### 8.3.2.2 Procedura di disinfezione

- 1- Assicurarsi che l'ambiente di lavoro sia adeguatamente pulito e disinfettato.
- 2- Pulire le superfici con un panno morbido privo di lanugine o una salvietta inumiditi con schiuma disinfettante approvata o utilizzando una salvietta detergente preimpregnata approvata come indicato nella sezione 8.3.2.4.  
Assicurarsi di seguire le istruzioni del disinfettante indicate nell'etichetta dal produttore (temperatura, tempo di contatto), per ottenere l'effetto desiderato.
- 3- Sciacquare la sonda **e.C5-1** utilizzando un panno morbido privo di lanugine o una salvietta inumiditi con acqua di rubinetto fredda (o massimo a 30 °C), se le istruzioni indicate sull'etichetta del disinfettante dal produttore lo richiedono, come indicato nella sezione 8.3.2.4.
- 4- Lasciare asciugare all'aria la sonda **e.C5-1**. Per asciugare il trasduttore è possibile utilizzare un panno morbido, asciutto e privo di lanugine.
- 5- Una volta pulita e disinfettata la sonda **e.C5-1**, procedere con l'ispezione visiva sotto un'illuminazione adeguata, alla ricerca di deterioramenti inaccettabili come corrosione, crepe, rotture, guarnizioni crepate o perdite di liquido. La sonda è stata testata con successo per resistere a un minimo di 6.000 cicli di disinfezione. Una volta raggiunti i 6.000 cicli di disinfezione, occorre prestare particolare

attenzione a identificare eventuali segni di deterioramento/degrado. Nel caso in cui si sospetti che la sonda e.C5-1 sia danneggiata, interrompere l'utilizzo e contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).

- 6- Smaltire i materiali per la disinfezione in conformità con tutte le normative applicabili.
- 7- Conservare la sonda **e.C5-1** nell'apposita custodia per il trasporto.

### 8.3.2.3 Precauzioni

- Non immergere la sonda **e.C5-1** in liquidi. Evitare il contatto di liquidi con lo sportello del vibratore (vedere la Figura 5, numero 4).
- Applicare la soluzione detergente e disinfettante sul panno morbido privo di lanugine, non direttamente sulla superficie da pulire.
- La sonda **e.C5-1** deve essere pulita e disinfettata dopo ogni utilizzo o tra un paziente e l'altro. La pulizia e la disinfezione preventive sono necessarie per garantire una decontaminazione efficace.
- Fare attenzione a non introdurre alcuna soluzione detergente e disinfettante nel connettore della sonda **e.C5-1** (vedere la figura Figura 6, numero 2).



Non utilizzare una spazzola chirurgica per pulire la sonda **e.C5-1**.  
Anche l'uso di spazzole flessibili potrebbe danneggiare la sonda.

I prodotti per la pulizia che NON devono essere utilizzati sono:

- Prodotti abrasivi (come "CIF" e polveri abrasive).
- Detergenti alcalini (pH > 9), candeggina, ecc.
- Acido solforico, acetico, nitrico, cloridrico e ossalico, ecc.
- Soda, potassa, ammoniaca, ecc.
- Alcol: metanolo, etanolo, ecc.
- Idrocarburi e solventi: benzina senza piombo, acetone, MED, MIBK, toluene, xilene, benzene, tricloroetilene, diluente, solvente per smalto, ecc.

### 8.3.2.4 Soluzioni e salviette detergenti e disinfettanti consigliate

E-Scopics raccomanda l'uso dei seguenti prodotti per la pulizia e la disinfezione. Tutti sono stati approvati in modo indipendente per la pulizia E la disinfezione delle sonde per imaging a ultrasuoni. Si noti che la sonda è stata testata con successo per resistere a un minimo di 6.000 cicli di disinfezione. Una volta raggiunti i 6.000 cicli di disinfezione, occorre prestare particolare attenzione a identificare eventuali segni di deterioramento/degradazione, quali corrosione, crepe, rotture, guarnizioni crepate o perdite di liquidi. Nel caso in cui si sospetti che la sonda e.C5-1 sia danneggiata, interrompere l'utilizzo e contattare l'assistenza tecnica di E-Scopics all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).

| Prodotto   | Produttore                | Spray | Salviette | Composto attivo                            | Concentrazione       | Pulizia | Disinfezione | Risciacquo dopo la disinfezione |
|--|---------------------------|-------|-----------|--|----------------------|---------|--------------|---------------------------------|
| Surfa'Safe Premium   | Laboratori Anios          | X     |           | Ammonio quaternario                        | 3 mg/g               | X       | X            | Richiesto                       |
| Wip'Anios Excel  | Laboratori Anios          |       | X         | Ammonio quaternario                        | 3 mg/g               | X       | X            | Richiesto                       |
| Cidalkan   | Alkapharm                 | X     | X         | Etanolo<br>Dodecilammina                   | 620 g/kg<br>1,5 g/kg | X       | X            | Non richiesto                   |
| Super Sani-Cloth   | PDI                       |       | X         | Alcool isopropilico<br>Ammonio quaternario | 55%<br>0,50%         | X       | X            | Non richiesto                   |
| Kit Duo: Tristel Duo<br>ULT + Tristel Clean +<br>Tristel Duo Wipes | Tristel Solutions Limited | X     |           | Diossido di cloro                          | 0,1/0,12%            | X       | X            | Non richiesto                   |

## 8.4 Sterilizzazione

La sonda **e.C5-1** non deve essere sterilizzata o autoclavata.

## 8.5 Manutenzione e riparazione

Una volta installato e attivato Hepatoscope, potrebbe richiedere aggiornamenti software che saranno disponibili tramite l'App Store della serie ES. Per verificare lo stato di qualsiasi aggiornamento del software Hepatoscope, il laptop deve essere connesso regolarmente a Internet.

Non sono richieste operazioni di manutenzione preventiva. Le operazioni di manutenzione e assistenza devono essere eseguite solo da E-Scopics o da un rappresentante autorizzato.

L'apertura o la modifica dell'host selezionato e della sonda **e.C5-1** da parte di qualsiasi persona non facente parte del personale di E-Scopics o che non sia un rappresentante autorizzato è severamente vietata.

Quando richiesto dal team di assistenza di E-Scopics, l'operatore deve restituire la sonda **e.C5-1** nella custodia per il trasporto originale per ridurre al minimo i danni accidentali.

Nel caso si sospettino danni al sistema, non utilizzarlo e contattare E-Scopics o il suo rappresentante locale: [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



Non tentare di accedere allo sportello del vibratore.

La rimozione dello sportello del vibratore invaliderà tutte le condizioni di garanzia.

Solo i rappresentanti autorizzati di E-Scopics possono aprire e rimuovere il coperchio del vibratore.



L'apertura o la modifica della sonda **e.C5-1** da parte di persona non facente parte del personale di E-Scopics o che non sia un rappresentante autorizzato invaliderà tutte le condizioni di garanzia.



Il cavo USB-C della sonda **e.C5-1** non è rimovibile e può essere sostituito solo da parte del personale di E-Scopics o da un rappresentante autorizzato.



Se indicato del team di assistenza di E-Scopics, il sistema verrà rispedito al produttore.

### 8.5.1 Controllo dell'elemento trasduttore di **e.C5-1**

I sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES eseguono un controllo automatico degli elementi trasduttori della sonda **e.C5-1** all'avvio dell'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1**. Questo controllo viene eseguito in background.

Il test deve essere eseguito senza applicare alcun gel ecografico sulla sonda. Una volta terminato il test, il sistema informa l'operatore del risultato:

- 1- Quando tutti gli elementi trasduttori della sonda sono funzionanti, all'operatore non viene fornita alcuna informazione specifica.
- 2- Nel caso in cui almeno un elemento trasduttore NON sia funzionante, il sistema informa l'operatore con un messaggio banner che scompare automaticamente dopo 3 secondi. Il messaggio riporta:
  - a. Il numero di elementi NON funzionanti rispetto al numero totale di elementi trasduttori della sonda
  - b. L'elenco e l'identificazione degli elementi NON funzionanti

Se viene rilevato che almeno un elemento trasduttore NON è funzionante, l'icona della sonda verrà visualizzata permanentemente nell'angolo in alto a destra dell'area dell'immagine, in ogni modalità (GENERAL EXAM e LIVER EXAM) e tipologia di esame (imaging dal vivo e congelato).

Facendo clic e tenendo premuta l'icona della sonda, viene visualizzata la "Mappa dello stato della sonda", che evidenzia le aree all'interno dell'immagine 2D che sono interessate dal fatto che gli elementi trasduttori NON funzionano.



Nel caso in cui almeno un elemento trasduttore NON sia funzionante, l'operatore può contattare E-Scopics per ulteriore assistenza all'indirizzo [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).



Se sono presenti gel per ultrasuoni o gocce d'acqua sulla testa acustica della sonda e.C5-1 al momento dell'esecuzione del controllo degli elementi del trasduttore, il sistema potrebbe identificare erroneamente elementi difettosi e visualizzare un messaggio di errore.

Assicurarsi che la testa acustica del trasduttore sia pulita e asciutta prima di connetterla all'unità host e/o di avviare l'App Hepatoscope.

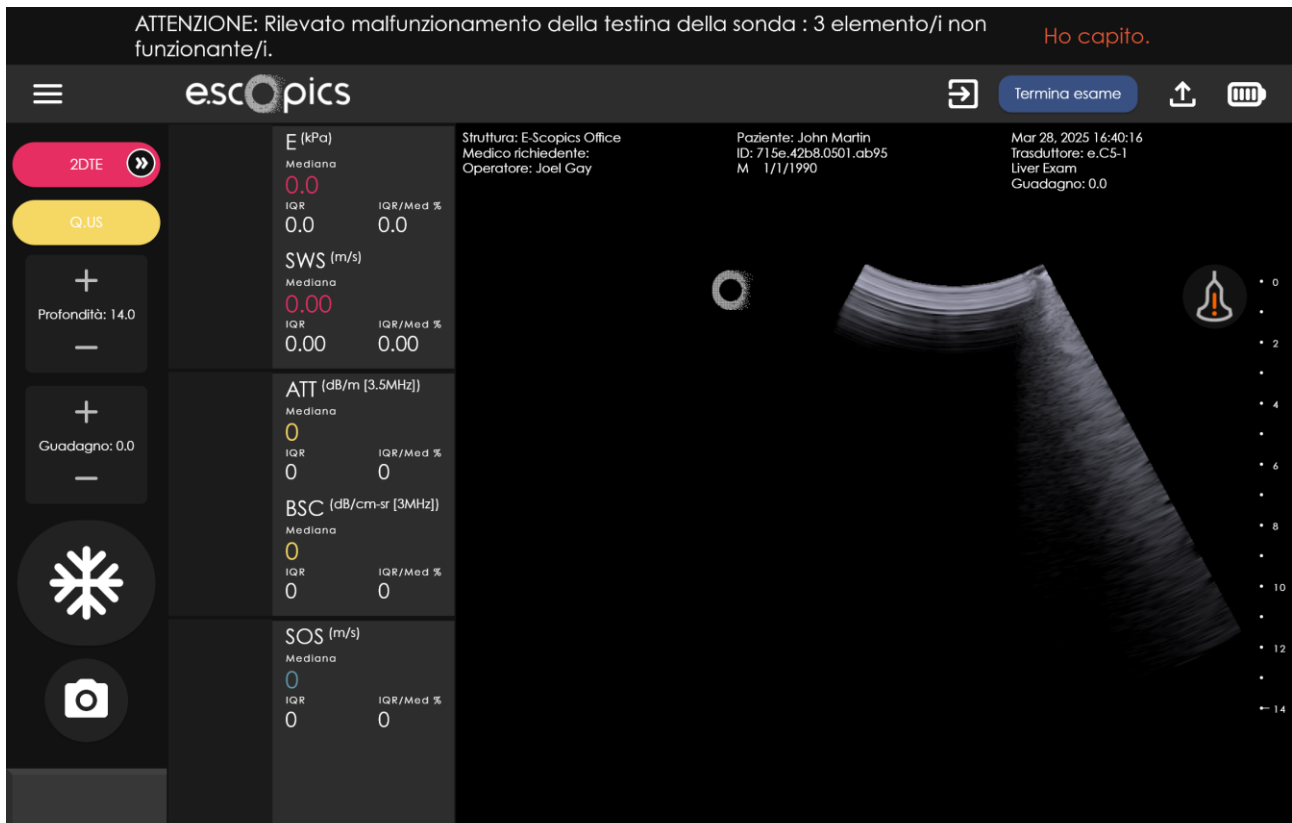


Figura 25. Screenshot che mostra il messaggio di avviso nella parte superiore del display con la frase: "ATTENZIONE: rilevato malfunzionamento della testina della sonda. X elemento/i non funzionante/i."

### 8.5.2 Messaggi dell'app Hepatoscope

Tutti i messaggi generati dal sistema per l'operatore sono autoesplicativi e propongono possibili azioni correttive che devono essere eseguite.

### 8.5.3 Risoluzione dei problemi

| Evento   | Soluzione   |
|--|---|
| <b>L'app Hepatoscope non si avvia dopo aver fatto doppio clic sulla sua icona.</b>   | Contattare E-Scopics o il suo rappresentante locale: <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a> .   |
| <b>L'app Hepatoscope sembra funzionare lentamente, con ritardi nell'imaging in tempo reale.</b>  | Verificare che l'host selezionato sia collegato adeguatamente a una presa di alimentazione CA correttamente in tensione (testare un altro dispositivo elettrico sulla stessa presa).  |
| <b>L'immagine in scala di grigi in modalità B della testina acustica prima dell'uso del gel ecografico mostra punti neri sulla superficie della sonda.</b> | Eseguire test automatici per l'integrità acustica: uscire dall'app Hepatoscope, collegare la sonda e avviare nuovamente l'app Hepatoscope. Il controllo dell'elemento trasduttore verrà eseguito automaticamente dall'app.  |
| <b>L'app Hepatoscope non rileva la sonda collegata.</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Scollegare la sonda, ricollegare la sonda</li> <li>2- Scollegare la sonda, riavviare e ricollegare la sonda</li> <li>3- Scollegare la sonda, ricollegarla a un'altra porta USB-C, se presente</li> <li>4- Contattare <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a>.</li> </ol> |
| <b>In caso di avviso di malfunzionamento elettrico della sonda</b>   | Scollegare la sonda e riavviare il sistema.<br>Se il problema persiste, contattare <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a> .   |
| <b>In caso di avviso di malfunzionamento della temperatura operativa della sonda</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scollegare la sonda</li> <li>- Verificare che il sistema venga utilizzato nelle condizioni ambientali consigliate.</li> <li>- Riavviare il sistema</li> <li>- Se il problema persiste, contattare <a href="mailto:support@e-scopics.com">support@e-scopics.com</a>.</li> </ul>                     |

In caso di guasto o malfunzionamento, contattare E-Scopics o il suo rappresentante locale: [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).

È possibile anche consultare le FAQ online, al seguente collegamento:

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>.

## 8.6 Aspetti relativi alla sicurezza informatica

### 8.6.1 Descrizione degli eventi di sicurezza informatica rilevabili

Di seguito sono riportate alcune situazioni che potrebbero suggerire che si sia verificato un attacco informatico sul laptop.

Per ogni situazione, fare riferimento al piano appropriato di risposta all'incidente indicato:

| Incidente rilevato  | Potenziale evento informatico  | Piano di risposta all'incidente   |
|---|--|---|
| <b>Il software non si avvia più</b>   | Dopo diversi tentativi falliti, Hepatoscope non si avvia. Il file eseguibile del software potrebbe essere stato danneggiato/manomesso. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disconnettere il laptop da Internet</li> <li>- Eseguire una scansione alla ricerca di malware</li> <li>- Disinstallare e reinstallare il software Hepatoscope</li> <li>- Segnalare l'incidente all'assistenza tecnica di E-Scopics.</li> </ul>                             |
| <b>L'operatore amministratore è bloccato, non può accedere all'applicazione e/o la sua password è stata cambiata a sua insaputa</b> | Un altro operatore potrebbe avere effettuato l'accesso all'applicazione e avere modificato le credenziali dell'operatore.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambiare le password.</li> <li>- Disinstallare e reinstallare il software Hepatoscope.</li> <li>- Creare un nuovo account amministratore.</li> <li>- Segnalare l'incidente all'assistenza tecnica di E-Scopics.</li> <li>- Segnalare l'incidente al reparto IT.</li> </ul> |
| <b>Il laptop si avvia lentamente</b>  | Potrebbe essere stato installato un malware.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disconnettere il laptop da Internet.</li> <li>- Eseguire una scansione alla ricerca di malware.</li> <li>- Segnalare l'incidente all'assistenza tecnica di E-Scopics.</li> <li>- Segnalare l'incidente al reparto IT.</li> </ul>   |
| <b>Sono visibili incoerenze nell'immagine in modalità B</b>   | Il firmware potrebbe essere stato manomesso o la sonda potrebbe essere stata danneggiata.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interrompere l'uso della sonda.</li> <li>- Segnalare l'incidente all'assistenza tecnica di E-Scopics.</li> </ul>   |
| <b>Il software di sicurezza del laptop è disabilitato</b>   | Un altro operatore potrebbe avere avuto accesso alle impostazioni del laptop.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disconnettere il laptop da Internet.</li> <li>- Cambiare le password.</li> <li>- Segnalare l'incidente all'assistenza tecnica di E-Scopics.</li> <li>- Segnalare l'incidente al reparto IT.</li> </ul>   |

Se si sospetta un attacco informatico, segnalare l'incidente come descritto nella sezione seguente "Segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente".

### 8.6.2 Segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente

Qualsiasi evento di sicurezza informatica, vulnerabilità o incidente sospetto deve essere comunicato a E-Scopics inviando immediatamente un'e-mail a [security@e-scopics.com](mailto:security@e-scopics.com).

Tale e-mail di segnalazione deve includere le seguenti informazioni:

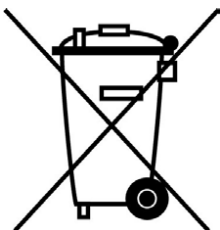
- Recapiti sufficienti, ad esempio il nome dell'organizzazione e del referente, in modo che E-Scopics possa mettersi in contatto.
- Descrizione più dettagliata possibile di quanto rilevato (ad esempio data e ora, nome del prodotto o del servizio, informazioni sulla versione interessata, sistema operativo, configurazione del software del computer o configurazione del dispositivo al momento della scoperta dell'incidente) con passaggi chiari, concisi e riproducibili. Se applicabile, fornire schermate e/o video che possono aiutare il team di sicurezza di E-Scopics a riprodurre il problema.
- Impatto della vulnerabilità; se questo bug venisse sfruttato, cosa potrebbe accadere?
- Soluzione consigliata (opzionale, ma apprezzata).

## 8.7 Durata del prodotto

A condizione che siano state prese tutte le precauzioni necessarie per l'uso e la manutenzione in conformità alle raccomandazioni del presente Manuale operatore, le specifiche e le caratteristiche prestazionali della sonda **e.C5-1** sono assicurate per due anni, e per tre anni per l'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES.

## 8.8 Fine del ciclo di vita

Se l'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** non può più essere utilizzata in sicurezza, il sistema deve essere smesso. È necessario adottare misure per impedirne l'uso involontario: seguire le regole per il trattamento dei dispositivi elettrici ed elettronici alla fine della loro vita utile (applicabili negli Stati membri dell'Unione europea e in altri Paesi europei che utilizzano sistemi di raccolta differenziata).



Questo simbolo su un prodotto o sulla relativa confezione indica che il prodotto in questione non deve essere trattato con i rifiuti domestici. Deve essere portato in un punto di raccolta designato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Assicurandosi che questo prodotto venga smaltito in modo appropriato, si contribuirà a prevenire potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

Il riciclaggio dei materiali contribuirà a preservare le risorse naturali. Per ulteriori informazioni sul riciclaggio di questo prodotto, contattare il comune, il centro di raccolta dei rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Materiali di consumo: tutti i materiali di consumo usa e getta devono essere smaltiti seguendo la procedura implementata per questi prodotti (raccolta differenziata, invio al centro di trattamento dei rifiuti sanitari, ecc.).

Al termine del ciclo di vita il sistema può essere reso al produttore.



Tutti i dati dei pazienti devono essere eliminati dall'host selezionato alla fine del ciclo di vita del prodotto, prima che esso venga dismesso.



Nel caso in cui la custodia per il trasporto sia danneggiata al termine del ciclo di vita del prodotto, contattare [support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com).

## 9 Caratteristiche tecniche

|  |   |
|--|---|
| <b>Produttore</b>  | E-Scopics<br>931 chemin de la Bosque d'Antonelle<br>13090 Aix-en-Provence, Francia                          |
| <b>Modello</b>   | Serie ES  |
| <b>Classificazione MDR</b>   | Classe IIa, secondo la regola 10 dell'allegato VIII del regolamento UE sui dispositivi medici MDR 2017/745. |
| <b>Classe di protezione contro le scosse elettriche</b>            | Classe II (alimentato esternamente)   |
| <b>Tipo di parte applicata</b>                                     | Tipo BF   |
| <b>Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particolato</b> | IPX1  |
| <b>Classe di sicurezza del software</b>                            | B/Moderata  |
| <b>Classe e gruppo secondo CISPR 11</b>                            | A   |
| <b>Modalità di funzionamento</b>                                   | Funzionamento continuo  |
| <b>Indice meccanico</b>  | MI < 1,0 per tutte le modalità operative  |
| <b>Indice termico</b>  | TI < 1,0  |

### 9.1 Tabella dell'uscita acustica

Le modalità operative combinate riportate nella tabella seguente sono:

- B+2DTE: imaging in modalità B combinato con elastografia transitoria 2D
- B+TB: imaging in modalità B combinato con stima della luminosità dei tessuti

- B+SOS: imaging in modalità B combinato con stima della velocità del suono
- B+Q.US: modalità B combinata con stima della velocità del suono e stima della luminosità dei tessuti

La modalità operativa di ricerca riportata nella tabella seguente è B+HBTE, che si riferisce alla modalità B combinata con l'elastografia transitoria cardiaca.

| Applicazione clinica   | Livello di uscita massimo globale (stima) | Modalità operative combinate     |      |        |      |       | Modalità operativa di ricerca |
|------------------------|---|----------------------------------|------|--------|------|-------|-------------------------------|
|                        |   | Modalità operativa convenzionale | B    | B+2DTE | B+TB | B+SOS | B+Q.US                        |
| Imaging fetale e altro | ISPTA.3 max                               | 2.16                             | 5.70 | 3.45   | 3.78 | 4.05  | 5.07                          |
|                        | ISPTA.3 min                               | 2.16                             | 5.70 | 3.45   | 3.78 | 4.05  | 5.07                          |
|                        | MI (o ISPPA.3) max                        | 0.47                             | 0.47 | 0.47   | 0.47 | 0.47  | 0.47                          |
|                        | MI (o ISPPA.3) min                        | 0.47                             | 0.47 | 0.47   | 0.47 | 0.47  | 0.47                          |
|                        | TIS                                       | 0.04                             | 0.08 | 0.02   | 0.03 | 0.03  | 0.07                          |
|                        | TIB                                       | 0.08                             | 0.21 | 0.08   | 0.08 | 0.09  | 0.18                          |
|                        | TIC                                       | 0.14                             | 0.35 | 0.14   | 0.14 | 0.16  | 0.30                          |
|                        | TI  | 0.14                             | 0.35 | 0.14   | 0.14 | 0.16  | 0.30                          |

## 9.2 Prestazioni

Le grandezze misurate sono distanze lineari, velocità dell'onda di taglio indicata come "SWS", rigidità indicata come "E", attenuazione degli ultrasuoni indicata come "ATT", coefficiente di retrodiffusione indicata come "BSC" e velocità del suono indicata come "SOS".

I test delle prestazioni sono stati eseguiti in vitro su fantocci calibrati.

### 9.2.1 Misurazioni della distanza lineare

Le misurazioni della distanza lineare vengono eseguite con la seguente precisione:

- Tolleranza verticale +/- 1 mm
- Tolleranza orizzontale +/- 1 mm

## 9.2.2 Imaging e misurazioni della velocità dell'onda di taglio

### 9.2.2.1 Imaging della velocità dell'onda di taglio/rigidità

Le prestazioni sono state valutate utilizzando 3 misurazioni indipendenti eseguite su un fantoccio calibrato con inclusioni sferiche di diversa rigidità. Il campionamento dei valori di rigidità era compreso tra 6 e 47 kPa.

Le risoluzioni laterali e assiali sono state ottenute misurando la larghezza di transizione dei profili laterali e assiali di rigidità stimati alla giunzione tra la regione di fondo e l'inclusione.

La distorsione della stima della rigidità locale è stata valutata misurando i valori di rigidità all'interno di diverse regioni omogenee calibrate.

| Risoluzione dell'imaging | Intervallo di rigidità misurato (kPa) * | Intervallo della mappa della rigidità per l'Esame del fegato (kPa) ** | Valore (mm) |
|--------------------------|---|---|-------------|
| Risoluzione laterale     | [6-47]                                  | ]0-30]  | < 10        |
| Risoluzione assiale      | [6-47]                                  | ]0-30]  | < 10        |

| Quantificazione dell'imaging | Intervallo di rigidità misurato * | Intervallo della mappa della rigidità per l'Esame del fegato ** | Distorsione |
|------------------------------|-----------------------------------|---|-------------|
| SWS (m/s)                    | [1,4-4,0]                         | ]0-3,2]   | < 0,7       |
| E (kPa)                      | [6-47]                            | ]0-30]  | < 5         |

\* L'intervallo di rigidità misurato corrisponde all'intervallo dei valori di rigidità utilizzato per valutare le prestazioni della mappatura dei valori di rigidità quantitativi (che richiede l'elaborazione offline).

\*\* L'intervallo della mappa della rigidità per l'Esame del fegato corrisponde all'intervallo dei valori di rigidità disponibili per l'operatore in modalità Liver Exam (Esame del fegato) 2DTE. La parentesi aperta "]0" esclude il valore di rigidità di 0 kPa che non ha alcun significato nel contesto del metodo di imaging della rigidità proposto. Vedere il paragrafo 6.7.3 per ulteriori dettagli.

### 9.2.2.2 Misurazione della velocità dell'onda di taglio (SWS)

Le prestazioni sono state valutate utilizzando dieci serie indipendenti di 10 acquisizioni successive eseguite su quattro fantocci omogenei calibrati, i cui valori di velocità dell'onda di taglio sono compresi tra circa 1 e 6 m/s.

La distorsione e la precisione della stima globale della velocità dell'onda di taglio sono state valutate misurando i valori di rigidità all'interno di diversi fantocci omogenei calibrati. Questo protocollo è stato documentato

secondo la RSNA Quantitative Imaging Biomarker Alliance (QIBA) ([https://qibawiki.rsna.org/index.php/Ultrasound\\_SWS\\_Biomarker\\_Ctte](https://qibawiki.rsna.org/index.php/Ultrasound_SWS_Biomarker_Ctte)).

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Valore minimo</b>   | 0,0 m/s   |
| <b>Valore massimo</b>  | 5,8 m/s   |
| <b>Distorsione (%)</b> | < 20  |
| <b>Precisione (%)</b>  | < 17% se $0,9 \text{ m/s} < \text{SWS} \leq 1,2 \text{ m/s}$<br>< 12% se $1,2 \text{ m/s} < \text{SWS} \leq 2,2 \text{ m/s}$<br>< 30% se $2,2 \text{ m/s} < \text{SWS}$ |

### 9.2.2.3 Misurazione della rigidità dei tessuti molli (E)

È stato utilizzato un protocollo simile a quello del paragrafo 9.2.2.2 con i corrispondenti valori di rigidità calibrati, che arrivano fino a 100 kPa.

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Valore minimo</b>   | 0,0 kPa  |
| <b>Valore massimo</b>  | 100 kPa  |
| <b>Distorsione (%)</b> | < 45   |
| <b>Precisione (%)</b>  | < 34% se $2,4 \text{ kPa} < E \leq 4,3 \text{ kPa}$<br>< 24% se $4,3 \text{ kPa} < E \leq 14,5 \text{ kPa}$<br>< 59% se $14,5 \text{ kPa} < E$ |

### 9.2.3 Misurazioni dell'attenuazione degli ultrasuoni (ATT)

Le prestazioni sono state valutate utilizzando dieci serie indipendenti di 10 acquisizioni successive eseguite su quattro fantocci omogenei calibrati, i cui valori di attenuazione degli ultrasuoni sono compresi tra circa 105 e 350 dB/m a 3,5 MHz.

La distorsione e la precisione della stima dell'attenuazione degli ultrasuoni sono state valutate misurando i valori di attenuazione all'interno di diversi fantocci omogenei calibrati.

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| <b>Valore minimo</b>   | 105 dB/m a 3,5 MHz  |
| <b>Valore massimo</b>  | 350 dB/m a 3,5 MHz  |
| <b>Distorsione (%)</b> | < 80 dB/m a 3,5 MHz |
| <b>Precisione (%)</b>  | < 10%               |

### 9.2.4 Misurazioni del coefficiente di retrodiffusione (BSC)

Le prestazioni sono state valutate utilizzando dieci serie indipendenti di 10 acquisizioni successive eseguite su quattro fantocci omogenei calibrati, i cui i valori del coefficiente di retrodiffusione degli ultrasuoni sono compresi tra circa -40 e -20 dB/cm-sr a 3 MHz.

La distorsione e la precisione della stima dell'attenuazione degli ultrasuoni sono state valutate misurando i valori del coefficiente di retrodiffusione all'interno di diversi fantocci omogenei calibrati.

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| <b>Valore minimo</b>   | -40 dB/cm-sr a 3 MHz |
| <b>Valore massimo</b>  | -20 dB/cm-sr a 3 MHz |
| <b>Distorsione (%)</b> | < 5 dB/cm-sr a 3 MHz |
| <b>Precisione (%)</b>  | < 10%                |

### 9.2.5 Misurazione della velocità del suono (SOS)

Le prestazioni sono state valutate utilizzando dieci serie indipendenti di 10 acquisizioni successive eseguite su sei fantocci omogenei calibrati, i cui valori di velocità del suono sono compresi tra circa 1.450 e 1.600 m/s.

La distorsione e la precisione della stima della velocità del suono sono state valutate misurando i valori della velocità del suono all'interno di diversi fantocci omogenei calibrati.

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>Valore minimo</b>   | 1.450 m/s |
| <b>Valore massimo</b>  | 1.600 m/s |
| <b>Distorsione (%)</b> | < 4%      |
| <b>Precisione (%)</b>  | < 1,2%    |

## 9.3 Specifiche minime dell'host selezionato

L'host deve essere un computer pronto all'uso dotato di marchio CE.

### 9.3.1 Prestazioni di calcolo

| CPU  | GPU  | Sistema operativo                         |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Processore Intel® Core™ i7, decima generazione</li> <li>– 16 GB di RAM integrata</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– NVIDIA GeForce GTX serie 20</li> <li>– NVIDIA GeForce GTX serie 30</li> </ul> | Windows 10 a 64 bit e versioni successive |

### 9.3.2 Caratteristiche dell'hardware

| Display   | Potenza   | Archiviazione dati  |
|---|---|---|
| 13,5 pollici<br>Schermo multi-touch a 10 punti<br>Risoluzione: 2.736 x 1.824 (267 ppi)<br>Dimensioni dell'immagine: 3:2<br>Rapporto di contrasto: 1.600:1 | Uscita USB-C: 5 V 3,0 A<br>Alimentazione: 100-240 V – 50-60 Hz<br>Si raccomanda l'uso di un alimentatore di grado medico (conforme alla norma 60601-1). | Velocità di trasferimento: USB 3.2 Gen 1 (protocollo, velocità massima 5 Gbps)<br>Archiviazione: SSD 260 Go |

### 9.4 Caratteristiche della sonda e.C5-1

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Dimensioni (mm)                | Lunghezza: 184,8<br>Larghezza: 72,8<br>Spessore: 31               |
| Peso                           | 456 g   |
| Frequenza centrale             | 3,0 MHz   |
| Intervallo di frequenza        | Intervallo ottimale: 2,44-3,25 MHz<br>Intervallo massimo: 1-5 MHz |
| Numero di elementi trasduttori | 128   |
| Raggio di curvatura            | 59,46 mm  |
| Alimentazione elettrica        | USB-C 5 V 3,0 A   |
| Trasferimento dati             | USB 3.1 Gen 1 (protocollo, velocità massima 5 Gbps)               |
| Lunghezza del cavo USB-C       | Da 1,8 a 2,0 m  |

### 9.5 Condizioni di utilizzo

|                                   | Condizioni operative | Condizioni di conservazione e trasporto |
|-----------------------------------|----------------------|---|
| Temperatura ambiente              | Da + 15 °C a + 30 °C | Da -18 °C a + 55 °C                     |
| Umidità relativa (senza condensa) | Dal 30% al 75%       | Dal 10% all'85%                         |
| Pressione atmosferica             | Da 70 kPa a 106 kPa  | Da 54 kPa a 106 kPa                     |
| Altitudine massima                | 3.000 m              | 5.000 m                                 |

## 10 Normative

### 10.1 Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica

La sonda **e.C5-1** è prodotta e testata in conformità alle norme IEC di compatibilità elettromagnetica (EMC) e sicurezza elettrica. Per mantenere questa conformità e garantire l'uso sicuro, l'operatore deve attenersi alle indicazioni e ai simboli contenuti in questo manuale.

### 10.2 Dichiarazioni specifiche relative alla conformità elettromagnetica

L'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito in una struttura sanitaria professionale e non è destinata all'uso in un ambiente di risonanza magnetica o in un luogo in cui disturbi elettromagnetici siano considerati elevati.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, poiché potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni essenziali.



Evitare l'uso del sistema adiacente a o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento scorretto. Se tale uso è necessario, monitorare l'app Hepatoscope che utilizza la sonda **e.C5-1** e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

| Fenomeno  | Norma EMC di base | Strutture sanitarie professionali (Gruppo 1) |   |
|---|-------------------|--|---|
|   |                   | Livelli dei test di immunità                 | App Hepatoscope che utilizza la sonda <b>e.C5-1</b><br>Livello di conformità  |
| <b>Emissione di corrente armonica</b>                                   | IEC 61000-3-2     | Non applicabile.                             | Il test non è stato eseguito perché la lunghezza del cavo è inferiore a 3 m e il dispositivo non è alimentato a corrente alternata. |
| <b>Misurazione della fluttuazione della tensione e dello sfarfallio</b> | IEC 61000-3-3     |  |   |
| <b>Emissioni condotte (misurazione)</b>                                 |                   |  |   |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <b>Misurazione dei disturbi irradiati</b>                                | CISPR 11: 2015 / AMD1: 2016 / AMD2: 2019<br>Gravità: gruppo A <sup>1</sup> | 30 MHz-1 GHz   | 30 MHz-1 GHz  |
| <b>Immunità alle scariche elettrostatiche (ESD)</b>                      | IEC 61000-4-2: 2008  | ± 8 kV a contatto (indiretto/diretto)<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto (indiretto/diretto)<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria  |
| <b>Immunità ai campi elettromagnetici, irradiati, a radiofrequenza</b>   | IEC 61000-4-3: 2006 / AMD1: 2007 / AMD2: 2010                              | Da 80 MHz a 2,7 GHz  | Da 80 MHz a 2,7 GHz   |
| <b>Immunità ai transitori elettrici veloci/burst</b>                     | IEC 61000-4-4  | Non applicabile.   | Non funziona con alimentazione CA.  |
| <b>Immunità alle sovratensioni</b>                                       | –  | –  | –   |
| <b>Disturbi condotti indotti dall'immunità ai campi a radiofrequenza</b> | RF condotta<br>61000-4-6   | Non applicabile.   | Il test non è stato eseguito perché la lunghezza del cavo è inferiore a 3 m e il dispositivo non è alimentato a corrente alternata. |
| <b>Immunità ai campi magnetici con frequenza di rete (50/60 Hz)</b>      | IEC 61000-4-8: 2009  | – 50 Hz a 30 A/m (50 Hz)<br>– 60 Hz a 30 A/m (60 Hz)                             | – 50 Hz a 30 A/m (50 Hz)<br>– 60 Hz a 30 A/m (60 Hz)  |








<sup>1</sup> La sonda **e.C5-1** utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.










DICHIARAZIONE FCC: Classe A secondo CISPR 11:






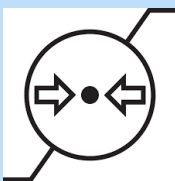

Nota: Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in altri ambienti (per i quali è normalmente richiesta CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'operatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

## 11 Simboli

La tabella seguente elenca e descrive una serie di simboli per le apparecchiature elettromedicali che classificano una connessione o avvertono di potenziali pericoli. Questi simboli possono essere presenti sull'app Hepatoscope, come parte dei sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES, e sugli accessori e la confezione. I simboli sono conformi alle versioni attuali delle norme elencate.

| Simbolo   | Norma                                   | Descrizione   |
|---|---|---|
|    | EN ISO 15223-1:2021                     | Indica la data di produzione del dispositivo medico.  |
|    | EN ISO 15223-1:2021                     | Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.  |
| <b>IPX1</b>   | IEC 60529                               | Sistema di classificazione che mostra i gradi di protezione dall'ingresso di oggetti solidi e liquidi. La X indica che non sono stati raccolti dati sufficienti per assegnare un livello di protezione. Il numero 1 indica che il sistema è protetto contro l'ingresso di acqua e particolato (IEC 60529) fino allo sportello e NON è protetto dagli effetti dell'immersione in acqua a qualsiasi profondità. |
|   | IEC 60417                               | Indica la corrente continua (5 V per la sonda <b>e.C5-1</b> ).  |
|  | IEC 60601-1 ed3.1:2012 + A2:2020        | Indica una connessione isolata con il paziente (parte applicata di tipo BF).  |
|  | EN ISO 15223-1:2021                     | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.   |
|  | EN ISO 15223-1:2021                     | Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nel regolamento UE sui dispositivi medici MDR 2017/745.  |
|  | EN ISO 7010:2020 + A1:2020<br>Rif. M002 | Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni.  |

| Simbolo  | Norma                            | Descrizione   |
|--|----------------------------------|---|
| <br><b>App SW</b> | ISO 7000: 2019                   | Indica la necessità per l'operatore di consultare le istruzioni per l'uso disponibili in formato elettronico.   |
|                   | EN ISO 15223-1:2021              | Indica il numero di catalogo del produttore, che consente l'identificazione del dispositivo medico.   |
|                   | EN ISO 15223-1:2021              | Indica il numero di serie del produttore, che consente l'identificazione di un dispositivo medico specifico.  |
|                   |                                  | Indica nel software il nome del servizio applicativo software fornito da E-Scopics.   |
|                  |                                  | Indica nel software la versione del software per sistemi diagnostici a ultrasuoni della serie ES fornito da E-Scopics.  |
|                 |                                  | Indica nel software la build della versione fornita da E-Scopics.   |
|                 | EN ISO 15223-1:2021              | Indica che il prodotto è un dispositivo medico.   |
|                 | EN ISO 15223-1:2021              | Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.   |
|                 | RAEE<br>Direttiva<br>20120/19/UE | Richiede una raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva RAEE. Se il simbolo è accompagnato da Pb o Hg, i componenti del dispositivo possono contenere rispettivamente piombo o mercurio, che devono essere riciclati o smaltiti in conformità con le leggi locali, statali o federali. Le lampadine per la retroilluminazione dei monitor LCD contengono mercurio. |

| Simbolo   | Norma               | Descrizione  |
|---|---------------------|--|
|    | MDR 2017/745        | Soddisfa i requisiti del regolamento UE sui dispositivi medici MDR 2017/745.   |
|    | EN ISO 15223-1:2021 | Indica l'identificatore univoco del dispositivo.   |
|    | EN ISO 15223-1:2021 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso   |
|    | EN ISO 15223-1:2021 | Indica il limite massimo di temperatura a cui il <i>dispositivo medico</i> può essere esposto in sicurezza.  |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Indica l'intervallo di umidità a cui il <i>dispositivo medico</i> può essere esposto in sicurezza.   |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il <i>dispositivo medico</i> può essere esposto in sicurezza.   |
| <b>USA – Rx only</b>  | USA<br>21CFR801.109 | Indica che il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso su prescrizione medica. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo sistema da parte o su prescrizione di un medico. |
|  |                     | Indica il mandatario in Svizzera   |

## 12 Abbreviazioni e acronimi

2D TE: two-dimensional transient elastography (elastografia transitoria bidimensionale)

APIC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology

ATT: Ultrasound Attenuation (attenuazione degli ultrasuoni)

dB: Decibel

EMC: Compatibilità elettromagnetica

FDA: Food and Drug Administration

HB TE: heart-beat transient elastography (elastografia transitoria cardiaca)

IEC: Commissione elettrotecnica internazionale

IQR: Intervallo interquartile

ISO: Organizzazione internazionale per la standardizzazione

kPa: kiloPascal

MHz: MegaHertz

MRI: Imaging a risonanza magnetica

NASH: Non-Alcoholic Steato-Hepatitis (steatoepatite non alcolica)

OS: Sistema operativo

QC: Quality Control (controllo della qualità)

Q.US. Quantitative Ultrasound (ultrasuoni quantitativi)

ROI: Region of Interest (regione di interesse)

SOS: Speed of Sound (velocità del suono)

SWS: Shear Wave Speed (velocità dell'onda di taglio)

UI: User Interface (Interfaccia operatore)

## 13 Indice

Accessori: 9, 16, 23, 25, 50-51, 70

Acquisizioni: 26, 40, 43, 64-65

Pulizia: 12, 25, 40, 50-55

Materiali di consumo: 9, 25, 61

Sicurezza informatica: 13, 59-60

Disinfezione: 12, 40, 50-55

Controllo degli elementi: 22, 57-58

Indicazione per l'uso: 16, 25

Installazione: 27-28

Licenza: 7, 32-33

Rete: 13, 28-29, 32

Prestazioni: 7, 33-34, 60, 63-66, 68

Prescrizione: 72

Normative: 27, 54, 67

Incolumità: 6-9, 23, 27, 52, 67

Sicurezza: 7, 13, 29, 59-60, 62

Archiviazione: 22, 27, 35, 51, 66-67

Simboli: 6, 67, 70

# hepatoscope

by escopics



CMC Medical Devices GmbH  
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland  
[chrep@cmcmedicaldevices.com](mailto:chrep@cmcmedicaldevices.com)

| Corrispondenza e indirizzo di spedizione                                      | Indirizzo della sede centrale   |
|---|---|
| E-Scopics S.A.S.<br>235 rue Léon Foucault<br>13100 Aix-en-Provence<br>Francia | E-Scopics S.A.S.<br>931 chemin de la Bosque d'Antonelle<br>13090 Aix-en-Provence<br>Francia |

[www.e-scopics.com](http://www.e-scopics.com)

[support@e-scopics.com](mailto:support@e-scopics.com)