ALLEGATO 6D

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVE FUNZIONALI PER ECOTOMOGRAFI ED ECOCARDIOGRAFI

SOMMARIO

1 Oggetto e scopo 3
2 Oggetti test/phantom 3
3 Indicazioni preliminari 4
4 Indicazioni generali 6
5 Procedura – acquisizione dei dati 7
5.1.1A - Visualizzazione di strutture anecogene 8
5.1.2B - Uniformità dell'immagine 9
5.1.3C-Distorsione dell'immagine 10
5.1.4D -Risoluzione laterale 11
5.1.5E-Risoluzione assiale 11
5.1.6F - Penetrazione massima 12
5.1.7G - Misura assoluta della velocità di efflusso 13
5.1.8H-Penetrazione massima 14
5.1.9I - Massima velocità misurabile pre-aliasing 15
5.1.10L - Penetrazione massima 16

1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali di apparecchiature ecografiche base ambulatoriali e per emergenza (lotto1), multidisciplinari poliambulatoriali (lotto 2) e ecocardiografi (lotto3).

I parametri funzionali che saranno oggetto di verifica sono i seguenti:

- IMMAGINE BIDIMENSIONALE lotti 1-2-3:

  A. Visualizzazione di strutture anecogene
  B. Uniformità dell'immagine
  C. Distorsione dell'immagine
  D. Risoluzione laterale
  E. Risoluzione assiale

- PW (DOPPLER PULSATO) lotti 1-2-3:
  F. Penetrazione massima
  G. Misura assoluta di velocità di efflusso

- DOPPLER COLORE / POWER DOPPLER lotti 1-2-3:
  H. Penetrazione massima
  I. Massima velocità misurabile pre-aliasing

- CW (DOPPLER CONTINUO)lotto 3:
  L. Penetrazione massima

2 Oggetti test/phantom

Le caratteristiche generali degli oggetti test che potranno essere utilizzati sono di seguito sinteticamente riassunte:

- struttura basata su una matrice di gel tessuto-equivalente
- caratteristiche di scattering tessuto-equivalenti
- velocità di propagazione degli ultrasuoni: 1540 m/s ±10 m/s
- attenuazione: 0,5 - 0,7 dB/cm MHz
- riflettori puntiformi in nylon, diam. < 0,2mm
- fluido sangue-equivalente (misure Doppler): densità 1035 ±10 kg/m^3, attenuazione 0,07 dB/cm MHz

Per l'esecuzione ottimale di tutte le misure descritte nel presente protocollo, nei vari modi di scansione e con trasduttori/sonde di frequenze diverse, si potrà fare uso di più oggetti test, ciascuno ottimizzato per l'esecuzione di un determinato set di misure, in particolare:

1 *Phantom*

- profondità di scansione pari o superiore a 16 cm;
- attenuazione: 0,5 - 0,7 dB/cm MHz;
- riflettori puntiformi per la determinazione della risoluzione assiale e laterale posti ad almeno 3 profondità diverse (es.: 3 cm, 8 cm, 14 cm);
- possibilità di discriminazione della risoluzione assiale sino a 0,25mm;
- strutture anecogene di diametro variabile (es. 2 mm, 4 mm, 6 mm) poste ad almeno tre profondità diverse (es. 3 cm, 8 cm, 14 cm).

2 *Phantom*

- profondità di scansione pari o superiore a 8 cm;
- attenuazione: 0,5 - 0,7 dB/cm MHz;
- riflettori puntiformi per la determinazione della risoluzione assiale e laterale posti ad almeno 3 profondità diverse (es.: 1 cm, 3 cm, 6 cm);
- possibilità di discriminazione della risoluzione assiale sino a 0,25mm;
- strutture anecogene di diametro variabile (es. 1 mm, 2 mm, 4 mm) poste ad almeno tre profondità diverse (es. 1 cm, 3 cm, 6 cm).

3 *Phantom per misure in modalità Doppler (pulsato e colore)*

- profondità di scansione pari o superiore a 16 cm;
- attenuazione: 0,5 - 0,7 dB/cm MHz;
- circolazione di fluido sangue-equivalente in tubi in polietilene di diametro interno pari a circa 4 mm, spessore parete circa 0,2 mm;
- inclinazione dei tubi rispetto alla superficie di scansione: circa 30°;
- circolazione del fluido sangue-equivalente, a mezzo pompa centrifuga o dispositivo analogo, in regime di flusso costante con misura diretta dello stesso;
- possibilità di generazione di flussi veloci, regolabili con continuità sino ad un valore di velocità media di efflusso non inferiore a 120 cm/s;
- possibilità di generazione di flussi lenti, regolabili con continuità sino ad un valore di velocità media di efflusso non superiore a 2 cm/s;
- fluido sangue equivalente, con sospensione di particelle di dimensioni pari a circa 5 μm, densità 1035 ±10 kg/m^3, attenuazione circa 0,07 dB/cm MHz.

3 Indicazioni preliminari

- L'oggetto test da utilizzare dovrà essere appoggiato su una superficie rigida e priva di oscillazioni.
- Ricoprire la superficie di scansione dell'oggetto test per misure su immagini bidimensionali, con abbondante gel o analogo mezzo trasmissivo (es. acqua), in modo da garantire una ottima propagazione del fascio.
- I controlli di guadagno dell'apparecchiatura, dovranno essere regolati da un tecnico nominato dal Fornitore, sotto la sua esclusiva responsabilità durante tutte le fasi previste nel protocollo di esecuzione delle prove allo scopo di raggiungere i risultati ottimali delle misure previste dal protocollo.
- Le misurazioni in cm si considerano alla prima cifra decimale. Se il display dell'ecografo mostra anche la seconda cifra decimale le misure verranno approssimate alla prima cifra decimale per arrotondamento: da 0 a 4 per difetto, da 5 a 9 per eccesso. Quindi ad es.: 10,44 diventa 10,4 mentre 10,46 diventa 10,5.

- Per ciascuna azienda il laboratorio compilerà una scheda (Allegato 6Dbis) con tutti i dati rilevati.
- Tutte le regolazioni inerenti la qualità dell'immagine (es: guadagno, potenza trasmessa, reject, pre- e post- processing, fuochi, etc), impostate per l'esecuzione della prova A – "Visualizzazione di strutture anecogene", dovranno rimanere immutate per l'esecuzione delle successive prove dalla B alla E inclusa. Sarà possibile utilizzare fattori di zoom diversi.

Per misure relative all'immagine bidimensionale saranno utilizzate due tipologie di phantom come di seguito indicato a seconda del trasduttore utilizzato:

Lotto 1

Sigla sonda	***Sonda "j"***	***Phantom***
SCA	Sonda cardiologica adulti 2 – 4 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	1
SCP	Sonda cardiologica pediatrica 5 – 7,5 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	2
SL	Sonda lineare small parts 6 – 12 MHz	2
SCM	Sonda convex o microconvex 3,5 – 5 MHz	1
SE	Sonda endocavitaria end fire	2

Lotto 2

Sigla sonda	***Sonda "j"***	***Phantom***
SCA	Sonda cardiologica adulti 2 – 4 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	1
SCP	Sonda cardiologica pediatrica 5 – 7,5 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	2
SL	Sonda lineare small parts 6 – 12 MHz	2
SCM	Sonda convex o microconvex 3,5 – 5 MHz	1
SCMP	Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici	2
SE	Sonda endocavitaria endfire	2

Lotto 3

Sigla sonda	*Sonda "j"*	*Phantom*
SCA	Sonda cardiologica adulti 2 – 4 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	1
SCP	Sonda cardiologica pediatrica 5 – 7,5 Mhz phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable	2
SLV	Sonda lineare vascolare 7,5 - 10 Mhz	2
STA	Sonda transesofagea adulti omniplana	2
SCM	Sonda convex o microconvex 3,5 – 5 MHz	1

4 Indicazioni generali

L'esecuzione delle prove è demandato ad un laboratorio esterno all'uopo individuato da Consip S.p.A..

L'esecuzione delle prove avverrà secondo le modalità di seguito indicate:

- le prove saranno eseguite solo ed esclusivamente alla presenza di un tecnico del Fornitore concorrente;
- alle prove funzionali, peraltro, sarà consentito l'accesso di un solo tecnico nominato dal concorrente sulla cui apparecchiatura devono essere compiute le prove;
- il tecnico nominato dal concorrente dovrà procedere personalmente alla regolazione dell'ecotomografo/ecocardiografo durante le fasi previste nel protocollo di esecuzione delle prove ed alla manovrazione delle sonde;
- in riferimento alla manovrazione delle sonde, peraltro, il tecnico del concorrente potrà chiedere anche la collaborazione del tecnico del laboratorio. Si precisa che in ogni caso spetterà solo ed esclusivamente al tecnico del concorrente la decisione in ordine al corretto posizionamento della sonda nonché in ordine al momento esatto di esecuzione della prova, e ciò al fine di garantire a ciascun concorrente il miglior risultato ottenibile dalla prova stessa. In tal senso, nel corso di esecuzione delle prove funzionali sull'apparecchiatura presentata, il tecnico del concorrente potrà richiedere la ripetizione di ciascuna delle prove. All'esito dell'effettuazione della prova, una volta acquisita l'immagine ritenuta dal tecnico del concorrente ottimale, la prova non potrà più essere ripetuta;
- alle prove è ammessa la presenza anche degli altri Fornitori partecipanti alla gara (uditori) nel numero massimo di una persona per ciascun Fornitore;
- i Fornitori uditori non dovranno in alcun modo recare disturbo all'operato del laboratorio e del Fornitore esaminato; non è ammesso chiedere chiarimenti o fare osservazioni prima, durante e dopo l'esecuzione delle prove;
- è ammessa la presenza dei membri della Commissione di gara, anche disgiuntamente, durante l'esecuzione delle prove funzionali;
- è ammessa la presenza di uno o più referenti della Consip S.p.A. durante l'esecuzione delle prove funzionali;
- le immagini acquisite durante le prove dovranno essere tutte in formato digitale (BITMAP).
- Ciascun file di immagine dovrà essere rinominato dal tecnico del Fornitore nel seguente modo:

  - Nome Azienda_ Nr. Lotto_ Sigla della sonda_ lettera della prova_nr. Foto. Esempio: fornitoreX_Lotto1_SCA_3
- Al termine delle prove relative a ciascun lotto il tecnico del Fornitore dovrà produrre un CD contenente le immagini acquisite che dovrà essere firmato dallo stesso tecnico del Fornitore.

Si precisa che l'accesso e la permanenza dei tecnici e degli uditori nei locali dove si svolgeranno le prove sono subordinate all'assoluto rispetto delle procedure di accesso e di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle prove ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione.

Per l'esecuzione delle prove, i tecnici dei concorrenti che eseguiranno le prove dovranno attenersi scrupolosamente al contenuto del protocollo in riferimento alle procedure di misura.

In tal senso sono ammissibili eventuali richieste di chiarimento per iscritto e limitatamente alle procedure di misura.

In attesa della risposta della Commissione di gara, all'uopo investita della richiesta dal laboratorio, le prove proseguiranno, eccezion fatta per quella su cui verte il chiarimento formulato.

Il Laboratorio ha la facoltà di interrompere le prove limitatamente al tempo necessario per risolvere l'eventuale problematica tecnica e/o logistica .

L'ecotomografo/ecocardiografo e i relativi dispositivi opzionali su cui le prove siano state effettuate e concluse potranno essere ritirati dal Fornitore interessato nelle modalità e termini concordati con il laboratorio.

Non sono ammesse registrazioni audio e video e non è ammesso l'uso dei telefoni cellulari.
Al termine delle prove il laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti (Allegato 6Dbis) e compilati con la relativa documentazione fotografica allegata.

5 Procedura – acquisizione dei dati

- nella procedura sono indicate le attività preliminari necessarie ad acquisire i dati e l'eventuale documentazione fotografica cartacea e digitale;

- nell'acquisizione dei dati sono descritte le attività di rilevazione dei dati anche attraverso la documentazione fornita dalle procedure di misura, oltre alla produzione dell'eventuale documentazione digitale e cartacea;

IMMAGINE BIDIMENSIONALE

5.1.1 A - Visualizzazione di strutture anecogene

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Lo scopo della misura é di testare la capacità di visualizzazione di inserti anecogeni di dimensioni variabili posti a diverse profondità (superficiale, media, profonda).

Regolare i controlli di guadagno e le impostazioni dei fuochi dell'ecografo in maniera tale da ottenere una distribuzione il più possibile uniforme della luminosità dell'immagine ed evitandone la saturazione. Eseguire la procedura in modalità normale, o se disponibili sull'apparecchiatura in esame, in imaging armonico o altre funzionalità atte a migliorare la qualità dell'immagine.

Acquisire tre immagini distinte ciascuna relativa ad uno dei tre gruppi di inserti anecogeni presenti nell'oggetto test alle diverse profondità utilizzando la funzione di zoom per massimizzare le dimensioni delle strutture di interesse.

Documentazione
Foto n.1 dell'immagine del gruppo superficiale degli inserti anecogeni
Foto n.2 dell'immagine del gruppo medio degli inserti anecogeni
Foto n.3 dell'immagine del gruppo profondo degli inserti anecogeni

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio, analisi off-line dell'immagine)

Per ciascuno dei tre gruppi di inserti anecogeni, procedere con il calcolo del valore medio dei livelli di grigio all'interno di ciascun inserto del gruppo. Per ciascun inserto, tale calcolo verrà effettuato posizionando una ROI circolare al suo interno e di dimensioni non superiori all'inserto stesso. Dovrà inoltre essere acquisito il valore medio dei livelli di grigio all'interno di una ROI circolare di diametro pari all'inserto di dimensioni maggiori e posizionata alla sinistra dell'inserto stesso.

Dati

- valori medi di livelli di grigio L_{ij} dove:
i = gruppo di inserti anecogeni (profondità: A= superficiale; B= media; C= profonda)
j= posizione dell'inserto anecogeno all'interno del gruppo (Target 1 = grande; 2 = medio; 3 = piccolo)

-valore medio del livello di grigio $L_{i\ Rif}$ della ROI circolare relativa al gruppo i-esimo di inserti anecogeni

Documentazione

Foto n.4: elaborazione con visualizzazione delle ROI della Foto n.1 "fotografia dell'immagine del gruppo superficiale degli inserti anecogeni"
Foto n.5: elaborazione con visualizzazione delle ROI della Foto n.2 "fotografia dell'immagine del gruppo medio degli inserti anecogeni"
Foto n.6: elaborazione con visualizzazione delle ROI della Foto n.3 "fotografia dell'immagine gruppo profondo degli inserti anecogeni"

5.1.2 B - Uniformità dell'immagine

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.

Ai fini dell'esecuzione della misura, l'asse centrale del trasduttore dovrà essere posizionato in una zona compresa fra il 3° e il 4° riflettore della prima fila orizzontale in alto a partire da sinistra.

Documentazione
Foto n.1

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio, analisi off-line dell'immagine)

Rilevazione quantitativa, con analisi digitale dell'immagine e determinazione della deviazione standard dei livelli di grigio su una ROI, di dimensioni orizzontali massime ma tali da non includere nessuno dei riflettori presenti nel phantom e di dimensioni verticali comprese fra il limite della zona morta e la posizione verticale dell'ultimo riflettore puntiforme visualizzabile sull'immagine.

Dati
σ = valore numerico della deviazione standard dei livelli di grigio all'interno della ROI

Documentazione
Foto n.2: elaborazione della Foto n.1, contenente la ROI e il calcolo della deviazione standard.

5.1.3 C-Distorsione dell'immagine

Procedura (a cura del tecnico del fornitore)

Posizionare correttamente il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test, in maniera tale da visualizzare al centro dell'immagine la colonna verticale di riflettori puntiformi. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.

Documentazione
Foto n.1

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio, analisi off-line dell'immagine)

Misurare la distanza tra il primo e l'ultimo riflettore visibile sulla linea verticale DV. Misurare la distanza tra il primo e l'ultimo riflettore visibile sulla linea orizzontale che presenta il maggior numero di riflettori DO.

Calcolare il valore normalizzato DO_{norm} come segue:

$$DO_{norm} = (NV-1)/(NO-1) \times DO/K$$

Dove:

NV (numero di riflettori verticali compresi nella misura di cui sopra)
NO (numero di riflettori orizzontali compresi nella misura di cui sopra)
K: 1,5 per phantom nr.1; 2 per phantom 2

Distorsione dell'immagine:

$$DI_{\%} = [(DO_{norm} - DV) / DV] \times 100$$

Dati
valore numerico di $DI_{\%}$

5.1.4 D -Risoluzione laterale

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Misurare le dimensioni trasversali RL_i (in mm) delle immagini dei seguenti riflettori:

- il riflettore in alto posto all'incrocio della prima linea orizzontale dall'alto RL_1
- il riflettore posto all'incrocio della seconda linea orizzontale RL_2
- l'ultimo riflettore visualizzabile in basso della linea verticale RL_3

La misura va effettuata utilizzando il sistema di misura dell'ecografo (è possibile attivare la funzione di zoom per ridurre l'errore di misura). Tali valori (RL_i) identificano la risoluzione laterale alla profondità corrispondente.
Il valore minimo fra i valori RL_i misurati rappresenta il valore migliore di risoluzione laterale:

$$RL_{min}=\min(RL_i)$$

Il valore medio dei valori RL_i misurati rappresenta la risoluzione laterale media:

$$RL_{media}=\text{media}(RL_i)$$

Dati
valori numerici di risoluzione laterale (in mm) RL_i, RL_{min}, RL_{media}

Documentazione (a cura del tecnico del Fornitore)
N° 1 fotografia contenente la visualizzazione contemporanea dei tre riflettori da misurare.
N° 3 fotografie, una per ogni riflettore, contenente le misurazioni effettuate.

5.1.5 E-Risoluzione assiale

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test. Selezionare una profondità di scansione per la visualizzazione ottimale dei gruppi di riflettori presenti nell'oggetto test per la valutazione della risoluzione assiale.

La misura della risoluzione assiale va effettuata per ciascun gruppo di riflettori presenti nell'oggetto test.

Documentazione:
N. 3 Fotografie delle immagini relative a ciascun gruppo di riflettori (superficiali, medi e profondi)

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio, analisi off-line dell'immagine)

Determinare, per ciascun gruppo di riflettori (tre axial resolution target group), il numero di riflettori visibili come separati e riferirsi alle caratteristiche nominali dell'oggetto test per determinare il corrispondente valore di risoluzione assiale RA_i.

La media dei valori RA_i misurati rappresenta la risoluzione assiale media:

$$RA_{media}=media(RA_i)$$

Dati
valori numerici RA_i (Profondità: RA_1 superficiale; RA_2 media; RA_3 profonda) di risoluzione assiale (mm) a ciascuna profondità; RA_{media}

PW (DOPPLER PULSATO)

5.1.6 F - Penetrazione massima

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test Doppler. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.
Regolare i controlli di guadagno dell'ecografo in maniera tale da amplificare il più possibile i segnali provenienti dagli strati più profondi.
Selezionare il volume campione di dimensioni pari al lume del vaso (4mm). Posizionare il volume campione al centro del lume del vaso dell'oggetto test, rilevando la presenza di flusso. Ripetere la misura a valori di profondità crescenti, sino a determinare la massima profondità corrispondente ad un flusso rilevabile e distinguibile dal rumore di fondo.

(a cura del laboratorio)
Impostare una velocità di efflusso del fluido sangue-equivalente tale da non determinare effetti di aliasing*

**Aliasing*
Condizione di funzionamento caratterizzata dalla comparsa nell'immagine color doppler di punti di colore relativo ad un flusso invertito

Acquisizione dei dati (a cura del tecnico del Fornitore)

Misurare lungo l'asse di acquisizione Doppler la distanza fra la superficie dell'oggetto test e il centro del volume campione. Tale distanza espressa in mm rappresenta il valore di penetrazione massima.

Dati

D_{lim} : Valore numerico di penetrazione massima espresso in cm

Documentazione:

N.1 Fotografia dell'immagine contenente: l'immagine bidimensionale di riferimento, lo spettrogramma PW e il valore numerico di penetrazione massima rilevato in cm.

5.1.7 G - Misura assoluta della velocità di efflusso

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare correttamente il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test Doppler, verificando che il piano di scansione del trasduttore sia parallelo al piano di misura dell'oggetto test. Tale situazione si verifica quando sull'immagine bidimensionale viene visualizzato in maniera completa il vaso sul quale è effettuata la prova.
Selezionare una profondità di scansione tale da consentire l'esecuzione della misura secondo quanto indicato nella tabella seguente:

Sonda (sigla)	Profondità di esecuzione della misura (cm)*
SCA	10
SCM	8
SCP e SCMP e STA e SE	5
SL e SLV	2,5

*La profondità di esecuzione della misura corrisponde alla distanza che intercorre tra il punto di misura e la superficie di scansione dell'oggetto test.

Regolare i controlli di guadagno dell'ecografo in maniera tale da ottenere un'immagine uniforme.
Attenzione (a cura del laboratorio): affinché il tecnico dell'azienda partecipante non venga influenzato nell'esecuzione della prova è necessario rendere non visibile il valore prescelto di efflusso.
a cura del laboratorio:

Impostare sul flussimetro dell'oggetto test un valore di efflusso V_{eff} del fluido sangue-equivalente corrispondente a una portata compresa fra 20 e 30 l/ora

Presentazione dei dati

(a cura del tecnico del Fornitore)
Selezionare un volume campione di dimensioni pari o inferiori a quelle del vaso. Posizionare il volume campione al centro del lume del vaso dell'oggetto test, alla profondità indicata nella precedente tabella. Regolare opportunamente i controlli dell'ecografo per la compensazione dell'angolo di incidenza tra fascio ultrasonoro e asse del vaso. Rilevare dall'apparecchiatura il valore corrispondente alla media temporale delle velocità massime V_{mis}.

Documentazione (a cura del tecnico del fornitore)
Fotografia dell'immagine contenente: l'immagine bidimensionale di riferimento, lo spettrogramma PW, e il valore numerico V_{mis}

Dati (a cura del laboratorio)

V_{eff} espresso in cm/secondo
V_{mis} espresso in cm/secondo

<u>DOPPLER COLORE/POWER DOPPLER</u>

5.1.8 H-Penetrazione massima

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare correttamente il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test Doppler. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.
Regolare i controlli di guadagno dell'ecografo in maniera tale da amplificare il più possibile i segnali provenienti dagli strati più profondi.

(a cura del laboratorio)

Impostare sul flussometro dell'oggetto test un valore di efflusso del fluido sangue equivalente non superiore a 5 l/ora, tale da non determinare effetti di aliasing.

Presentazione dei dati

(a cura del laboratorio)
Determinare visivamente la massima profondità corrispondente ad un flusso rilevabile e distinguibile dal rumore di fondo. Misurare sull'immagine la profondità D_{lim} dalla superficie di scansione dell'oggetto test perpendicolarmente fino al punto limite di visualizzazione del flusso.

Documentazione (a cura del tecnico del Fornitore)
N.1 Fotografia dell'immagine contenente: l'immagine bidimensionale di riferimento e il valore numerico di penetrazione massima rilevato in cm.

Dati
D_{lim}: profondità limite corrispondente ad un flusso rilevabile (cm)

5.1.9 I - Massima velocità misurabile pre-aliasing

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare correttamente il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test Doppler, verificando che il piano di scansione del trasduttore sia parallelo al piano di misura dell'oggetto test.
Selezionare una profondità di scansione tale da consentire l'esecuzione della misura secondo quanto indicato nella tabella seguente e regolare i controlli di guadagno dell'ecografo in maniera tale da ottenere un'immagine uniforme. Impostare la scala di rappresentazione delle velocità in maniera simmetrica rispetto ai valori positivi e negativi.

Sonda (sigla)	Profondità di esecuzione della misura (cm)*
SCA	10
SCM	8
SCP e SCMP e STA e SE	5
SL e SLV	2,5

*La profondità di esecuzione della misura corrisponde alla distanza che intercorre tra il punto di misura e la superficie di scansione dell'oggetto test.

Impostare la modalità di funzionamento Doppler colore, selezionando un'area di ricostruzione del color Doppler coincidente con l'intera area dell'immagine. Nel caso in cui ciò non risulti possibile, selezionare l'area di maggiori dimensioni disponibile.

Acquisizione dei dati

(a cura del laboratorio)
Impostare sull'oggetto test valori crescenti di velocità di efflusso del fluido sangue-equivalente, sino a determinare condizioni di aliasing, alla profondità indicata nella tabella precedente. Registrare il valore di velocità limite V_{lim} che determina l'insorgere dell'aliasing.

Dati (a cura del laboratorio)

Velocità limite V_{lim} ricavata dalla tabella a corredo dell'oggetto test corrispondente al flusso impostato sull'oggetto test.

V_{max} massima velocità di efflusso impostabile sull'oggetto test.

Documentazione (a cura del tecnico del Fornitore)

N.1 Fotografia dell'immagine che contiene l'immagine color doppler in pre aliasing**.

***Aliasing*

Condizione di funzionamento caratterizzata dalla comparsa nell'immagine color doppler di punti di colore relativo ad un flusso invertito

CW DOPPLER CONTINUO

5.1.10 L - Penetrazione massima

Procedura (a cura del tecnico del Fornitore)

Posizionare il trasduttore sulla superficie dell'oggetto test Doppler. Selezionare una profondità di scansione pari alla dimensione verticale dell'oggetto test oppure, se non consentito dal trasduttore sotto esame, la massima profondità di scansione per esso impostabile.
Regolare i controlli di guadagno dell'ecocardiografo in maniera tale da amplificare il più possibile i segnali provenienti dagli strati più profondi.
Posizionare la linea di acquisizione del segnale Doppler cw in maniera tale da rilevare la presenza di flusso alla massima profondità corrispondente ad un flusso rilevabile e distinguibile dal rumore di fondo, su un vaso ben visibile sull'immagine.

(a cura del laboratorio)

Impostare una velocità di efflusso del fluido sangue-equivalente compresa tra 20 e 30 litri/ora.

Nota: al fine di evitare la sovrapposizione di segnali provenienti da vasi situati a profondità diverse, agire sui dispositivi di deviazione del flusso in maniera tale da bloccare la circolazione del fluido sangue-equivalente nei segmenti non interessati dalla misura.

Acquisizione dei dati (a cura del tecnico del Fornitore)

Misurare lungo l'asse di acquisizione Doppler la distanza fra la superficie dell'oggetto test e il punto di intersezione con il vaso nel punto limite di rilevamento della presenza di flusso come sopra definito. Tale distanza rappresenta il valore di penetrazione massima.

Dati

D_{lim} : Valore numerico di penetrazione massima espresso in cm

Documentazione:

N.1 Fotografia dell'immagine contenente: l'immagine bidimensionale di riferimento, lo spettrogramma CW e il valore numerico di penetrazione massima rilevato in cm.

Allegati

Allegato 6Dbis - Scheda riepilogativa dati.