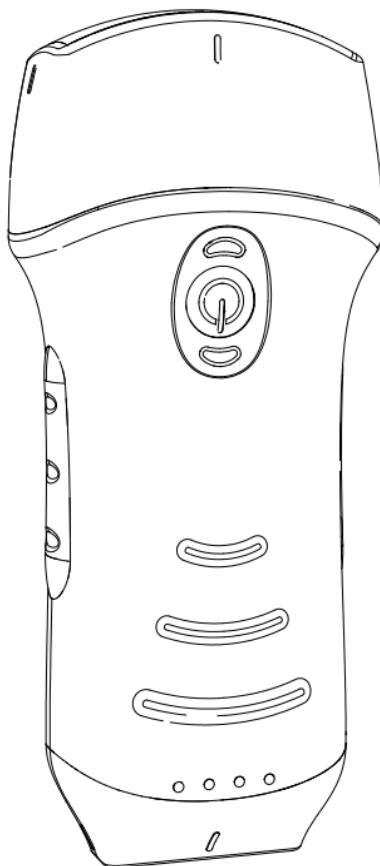




Prenosný ultrazvukový systém

Návod na použitie
(V1.3)



DÔLEŽITÉ!

Skôr ako budete zariadenie používať, prečítajte a osvojte si tento návod. Po prečítaní uchovávajte návod na ľahko dostupnom mieste.

Dátum vydania: 28. novembra 2024 V1.3

Obsah

Úvod	1
1. Najprv si prečítajte tieto informácie	2
1.1 Komu sú informácie určené	2
1.2 Prínosy a riziká ultrazvuku	2
1.3 Výstrahy	3
1.4 Výstražné symboly	4
1.5 Inovácie a aktualizácie	4
1.6 Recyklácia, opätovné použitie a likvidácia	4
1.7 Likvidácia batérií	5
2. Bezpečnosť	6
2.1 Klasifikácia z hľadiska zabezpečenia	6
2.2 Základy bezpečnosti	6
2.3 Bezpečnosť pri práci s elektrickými zariadeniami	8
2.4 Defibrilátory	10
2.5 Požiarne bezpečnosť	10
2.6 Ochrana zariadenia	11
2.7 Kompatibilita výrobku	13
2.8 Biologická bezpečnosť	13
2.9 Upozornenia týkajúce sa latexu v medicíne	14
2.10 Vzdelávací program ALARA	14
2.11 Dôležité vyhlásenie	17
2.12 Služby údržby a opravy	17
2.13 Vyhlásenie o duševnom vlastníctve	18
3. Základné informácie o výrobku	19
3.1 Indikácie na použitie	19
3.2 Kontraindikácia	19
3.3 Špecifikácie výrobku	19
3.4 Konfigurácia systému	21
3.5 Opis symbolov	22
3.6 Prehľad jednotlivých komponentov systému	25
3.7 Ovládací panel	26
4. Úvodné informácie	27
4.1 Inštalácia softvéru	27
4.2 Zapnutie/vypnutie sondy	28
4.3 Prepojenie sondy a koncového zariadenia	28
4.4 Register používateľov a prihlásenie	29
4.5 Základné softvérové rozhranie	34
5. Podrobné informácie o prevádzke	35
5.1 Informácie o všetkých úrovniach ponuky	35
5.2 Informácie o prevádzke	36
5.3 Merania	42
5.4 Informácie o pacientovi a správa	43
5.5 DICOM	45
6. Údržba a kontrola	49
6.1 Nabíjanie sondy	49
6.2 Výmena batérie	51
6.3 Údržba sondy	51
6.4 Ultrazvukové vodivé gély	54
6.5 Uchovávanie sondy	54
6.6 Kontrola	56

6.7	Životnosť	56
6.8	Ochranné návleky na sondu	56
6.9	Riešenie problémov	57
7.	Elektromagnetická kompatibilita.....	59
8.	Aplikácia akustického výkonu.....	63
8.1	Usmernenia k bezpečnému snímaniu	63
8.2	Porozumenie zobrazeným hodnotám MI/TI	64
8.3	Účinky regulácie.....	66
8.4	Súvisiace dokumenty s usmerneniami	67
8.5	Akustický výstup a meranie	67
8.6	Presnosť a neurčitosť akustického merania	68
8.7	Tabuľky predvolených hodnôt akustického výstupu.....	70
8.8	Tabuľky akustického výstupu normalizované podľa normy IEC	73

Úvod

Názov výrobného závodu: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd

Adresa sídla: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Adresa výrobného závodu: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

PSČ: 102629

Tel.: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Oddelenie zákazníckych služieb: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd

Adresa: Room 111, 1 F, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, Beijing, Čína

PSČ: 102629

Tel.: 8610-60219113

Fax: 8610-60219213

Výrobok: Prenosný ultrazvukový systém

Model: C10

Splnomocnený zástupca v Európe:

Party B: SUNGO Cert GmbH, Adresa: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Nemecko

Certifikát CE: CN24/00006331



V tomto návode je opísaná prevádzka prenosného ultrazvukového systému. V záujme zaistenia bezpečnej prevádzky systému si predtým, ako budete systém používať, prečítajte a osvojte obsah návodu.

Túto špecifikáciu sformulovala a vysvetlila spoločnosť KONTED.

Spoločnosť KONTED si vyhradzuje právo zmeniť obsah návodu na použitie bez predchádzajúceho upozornenia.

1. Najprv si prečítajte tieto informácie

Tento návod má slúžiť ako pomôcka pri bezpečnej a účinnej prevádzke výrobku od spoločnosti KONTED. Pred používaním výrobku si najskôr prečítajte tento návod a dôsledne sa riadte všetkými výstrahami a upozorneniami. Osobitnú pozornosť venujte informáciám v časti Bezpečnosť.

V informáciách pre používateľov výrobku od spoločnosti KONTED je opísaná najširšia konfigurácia výrobku s maximálnym počtom možností vybavenia a príslušenstva. Niektoré opísané funkcie nemusia byť k dispozícii v rámci vašej konfigurácie výrobku.

Sondy sú k dispozícii len v krajinách a regiónoch, v ktorých sú schválené. Informácie týkajúce sa konkrétneho regiónu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti KONTED.

Tento dokument alebo digitálne médiá, ako aj informácie, ktoré obsahujú, sú chránenými a dôvernými informáciami spoločnosti KONTED a nesmú sa reprodukovat', kopírovať ako celok ani čiastočne, prispôbovať, upravovať, poskytovať iným ani šíriť bez predchádzajúceho písomného povolenia od právneho oddelenia spoločnosti KONTED.

Názvy produktov, ktorých výrobcom nie je spoločnosť KONTED, môžu byť ochranné známky ich príslušných vlastníkov.



UPOZORNENIE

Túto pomôcku je zo zákona možné zakúpiť len u lekára alebo na predpis lekára.

1.1 Komu sú informácie určené

Skôr ako použijete informácie pre používateľov, musíte byť oboznámení s technikami ultrazvukového vyšetrenia. Návod neobsahuje zaškolenie do sonografie ani klinické postupy.

Tento dokument je určený pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí pracujú s výrobkom od spoločnosti KONTED a vykonávajú jeho údržbu.

1.2 Prínosy a riziká ultrazvuku

Používanie ultrazvuku je veľmi rozšírené, pretože poskytuje mnohé klinické prínosy pre pacienta a má vynikajúce bezpečnostné charakteristiky. Zobrazovanie pomocou ultrazvuku sa používa už viac ako dvadsať rokov a nie sú známe žiadne dlhodobé negatívne vedľajšie účinky súvisiace s touto technológiou.

1.2.1 Prínosy ultrazvuku

- Prenosnosť
- Nákladová efektívnosť
- Viacero spôsobov diagnostického využitia
- Okamžité výsledky
- Bezpečnosť
- Klinický prínos: Klinický prínos diagnostickej ultrazvukovej pomôcky spočíva v tom, že pomáha zdravotníckym pracovníkom poskytovať presné diagnostické informácie (vizualizovať ľudské tkanivo/vnútnú štruktúru), ktoré zlepšujú možnosti diagnostiky a liečebnej starostlivosti o pacienta v prípade množstva ochorení a stavov.

1.2.2 Riziká ultrazvuku

Ultrazvukové vlny môžu mierne zahriať tkanivo. Sonda môže byť bežne pri nabíjaní na dotyk teplá. Ak vyberiete sondu z nabíjacej podložky pred dokončením nabíjania alebo bezprostredne po ňom, odporúča sa, aby ste sondu nechali pred použitím vychladnúť. Vzhľadom na to, že systém obmedzuje kontaktnú teplotu pre pacienta a pri teplote od 43 °C (109 °F) už nebude prebiehať snímanie, ak necháte sondu pred použitím vychladnúť, dosiahnete optimalizáciu času snímania.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte systém na iné účely ako na tie, ktoré určila a výslovne uviedla spoločnosť KONTED. So systémom nezaobchádzajte ani ho nepoužívajte a neprevádzkujte nesprávnym spôsobom.

Na inštaláciu, použitie a prevádzku tohto výrobku sa vzťahujú právne predpisy v jurisdikciách, v ktorých sa výrobok používa. Výrobok nainštalujte, používajte a prevádzkujte len spôsobom, ktorý nie je v rozpore s platnými právnymi predpismi alebo nariadeniami, ktoré sú právne záväzné.

Použitie výrobku na iné ako určené a spoločnosťou KONTED výslovne uvedené účely, ako aj používanie alebo prevádzka nesprávnym spôsobom môžu oslobodiť spoločnosť KONTED alebo jej zástupcov od všetkej alebo určitej zodpovednosti za nesúlad, škodu alebo úrazy, ku ktorým viedli.



VÝSTRAHA

Za kvalitu snímok a diagnostiku sú zodpovední používatelia systému. Kontrolujte údaje, ktoré sa používajú na analýzu a diagnostiku, a zabezpečte, aby boli dostatočné z hľadiska priestoru aj času pre použitý spôsob merania.



UPOZORNENIE

Informácie sa môžu použiť na základné/cielené hodnotenia a v spojení s inými lekáorskými údajmi na účely klinickej diagnostiky počas rutinných vyšetrení, periodického monitorovania a posudzovania pri triedení pre dospelých a deti.



UPOZORNENIE

Informácie sa môžu použiť na základné/cielené hodnotenia a v spojení s inými lekáorskými údajmi na účely klinickej diagnostiky počas rutinných vyšetrení, periodického sledovania a triedenia.

1.3 Výstrahy

Pred používaním systému si prečítajte tieto výstrahy a časť Bezpečnosť.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte tento systém v prítomnosti horľavých plynov ani anestetík. Môže dôjsť k výbuchu. Systém nie je vhodný do prostredí plynov kategórie AP/APG, ako sú vymedzené v norme IEC 60601-1.



VÝSTRAHA

Zdravotnícke pomôcky sa musia nainštalovať a uviesť do prevádzky v súlade so špecifickými usmerneniami v oblasti elektromagnetickej kompatibility (EMK) uvedenými v časti Bezpečnosť.



VÝSTRAHA

Prevádzku zdravotníckych pomôcok môže ovplyvniť použitie prenosných a mobilných rádiových frekvenčných (RF) komunikačných zariadení.



VÝSTRAHA

Za kvalitu snímok a diagnostiku sú zodpovední používatelia systému. Kontrolujte údaje, ktoré sa používajú na analýzu a diagnostiku, a zabezpečte, aby boli dostatočné z hľadiska priestoru aj času pre použitý spôsob merania.



VÝSTRAHA

Prenosný ultrazvukový systém C10 nie je bezpečný na používanie v prostredí MR. Pri pomôcke hrozí riziko vymrštenia súčastí.



VÝSTRAHA

Používateľ a/alebo pacient musia nahlásiť „každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou“ spoločnosti Beijing Konted a príslušnému orgánu zodpovedajúceho členského štátu.

1.4 Výstražné symboly

Systém používa rôzne výstražné symboly. Informácie o symboloch používaných v systéme nájdete v kapitole 3.5. Opis symbolov.

1.5 Inovácie a aktualizácie

Spoločnosť KONTED sa snaží o inováciu a nepretržitý vývoj. Môže oznámiť inovácie, ktoré zahŕňajú zdokonalenie hardvéru a softvéru. K týmto inováciám budú dodané aj aktualizované informácie pre používateľov.

1.6 Recyklácia, opätovné použitie a likvidácia

Snahou spoločnosti KONTED je pomáhať pri ochrane životného prostredia a poskytovaním primeranej podpory, údržby a vhodných školení zabezpečiť nepretržitú bezpečnú a efektívnu prevádzku tohto systému.

Spoločnosť KONTED navrhuje a vyrába zariadenia v súlade s príslušnými usmerneniami o ochrane životného prostredia. Zariadenia, ktoré sú prevádzkované a udržiavané správne, nepredstavujú pre životné prostredie žiadne riziko. Zariadenia však niekedy môžu obsahovať materiály, ktoré by mohli byť v prípade nesprávnej likvidácie škodlivé pre životné prostredie. Používanie takýchto materiálov je nevyhnutné na realizáciu niektorých funkcií a splnenie určitých zákonných a iných požiadaviek.



VÝSTRAHA

Výrobky sa nemajú likvidovať svojvoľne.

Recyklácia batérií podlieha miestnym požiadavkám.

- Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických výrobkov musí zodpovedať miestnym právnym predpisom a nariadeniam.



VÝSTRAHA

Nelikvidujte pomôcku (ani žiadne jej diely) s priemyselným ani komunálnym odpadom. Systém môže obsahovať materiály ako olovo, volfrám alebo olej alebo iné nebezpečné látky, ktoré môžu spôsobiť závažné znečistenie životného prostredia. Pomôcka takisto obsahuje citlivé súkromné informácie, ktoré je potrebné náležite odstrániť (zlikvidovať). Spoločnosť KONTED odporúča, aby ste sa pred likvidáciou tohto systému obrátili na servisnú organizáciu spoločnosti KONTED.

1.7 Likvidácia batérií

Batérie sa nachádzajú vo vnútri pomôcky. Pomôcku je potrebné zlikvidovať environmentálne bezpečným spôsobom. Pomôcku zlikvidujte správne v súlade s miestnymi nariadeniami.



VÝSTRAHA

Batérie nerozoberajte, neprepichujte ani nespáľujte. Dávajte pozor, aby ste neskratovali kontakty batérie, mohlo by vzniknúť riziko požiaru.



VÝSTRAHA

Pri manipulácii s batériami a pri ich používaní a testovaní buďte opatrní. Batérie neskratujte, nedrvte, chráňte pred pádom, nepoškodzujte, neprepichujte, nepoužívajte pri opačnej polarite, nevystavujte vysokým teplotám ani nerozoberajte. Nesprávne alebo nešetrné používanie môže viesť k fyzickému zraneniu.



VÝSTRAHA

V prípade vytečenia elektrolytu umyte zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody, aby ste zabránili jej podráždeniu a zápalu.

2. Bezpečnosť

Skôr ako budete používať ultrazvukový systém, prečítajte si tieto informácie. Vzťahujú sa na pomôcku, sondy aj softvér. V tejto časti sú uvedené len všeobecné bezpečnostné informácie. Bezpečnostné informácie, ktoré sa týkajú len konkrétnej úlohy, sú uvedené v postupe k danej úlohe.

Kombinácia sondy KONTED, aplikácie KONTED MY USG a kompatibilného zariadenia so systémom Android sa považuje za zdravotnícku pomôcku. Túto pomôcku má používať len odborný lekár kvalifikovaný na riadenie práce s pomôckou alebo sa má používať na jeho pokyn a pod jeho dohľadom.

Akýkoľvek závažný bezpečnostný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s ultrazvukovým systémom, nahláste spoločnosti KONTED a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a pacient nachádzajú.



VÝSTRAHA

Výstrahy označujú informácie, ktoré majú zásadný vplyv na bezpečnosť vás ako obsluhy aj pacienta.



UPOZORNENIE

Upozornenia poukazujú na prípady, kedy by mohlo prísť k poškodeniu výrobku a následne ukončeniu platnosti záruky alebo servisnej zmluvy, alebo na prípady, kedy by mohlo dôjsť k strate údajov o pacientovi alebo systéme.

2.1 Klasifikácia z hľadiska zabezpečenia

Podľa druhu ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:

Vnútorňý zdroj napájania, pričom adaptér je triedy II.

Podľa stupňa ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:

Príložený diel typu BF.

Podľa stupňa ochrany pred škodlivými tekutinami:

Sonda systému má stupeň ochrany IP22; hlavica má stupeň ochrany IP27.

Podľa stupňa bezpečnosti v prítomnosti horľavého anestetického plynu zmiešaného so vzduchom (alebo kyslíkom, oxidom dusičitým).

Podľa pracovného režimu: kontinuálne pracujúce zariadenie.

2.2 Základy bezpečnosti



VÝSTRAHA

Systém nepoužívajte na žiadny účel, kým si neprečítate, nenaštudujete a neosvojíte všetky bezpečnostné informácie a opatrenia a núdzové postupy uvedené v tejto časti Bezpečnosť. Používanie systému bez dostatočnej znalosti bezpečného používania by mohlo viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu.



VÝSTRAHA

Ak o ktorejkoľvek časti systému viete alebo si myslíte, že je chybná alebo nesprávne nastavená, nepoužívajte systém až do odstránenia poruchy.

Používanie systému s chybnými alebo nesprávne nastavenými komponentmi by mohlo vystaviť vás a pacienta bezpečnostným rizikám.



VÝSTRAHA

Sondy obsahujú malé odpojiteľné diely, ktoré predstavujú riziko udusenía, a s káblom sondy je spojené riziko priškrtenia. Nenechávajte deti so systémom bez dohľadu.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte systém na žiadny účel, ak nie ste dostatočne a správne zaškolení z hľadiska jeho bezpečnej a účinnej prevádzky. Ak si nie ste istí, či ste schopní používať systém bezpečne a účinne, nepoužívajte ho. Používanie systému bez správneho a dostatočného zaškolenia by mohlo viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu.



VÝSTRAHA

Ak o ktorejkoľvek časti systému viete alebo si myslíte, že je chybná alebo nesprávne nastavená, nepoužívajte systém až do odstránenia poruchy. Používanie systému s chybnými alebo nesprávne nastavenými komponentmi by mohlo vystaviť vás a pacienta bezpečnostným rizikám.



VÝSTRAHA

Sondy obsahujú malé odpojiteľné diely, ktoré predstavujú riziko udusenía, a s káblom sondy je spojené riziko priškrtenia. Nenechávajte deti so systémom bez dohľadu.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte systém na žiadny účel, ak nie ste dostatočne a správne zaškolení z hľadiska jeho bezpečnej a účinnej prevádzky. Ak si nie ste istí, či ste schopní používať systém bezpečne a účinne, nepoužívajte ho. Používanie systému bez správneho a dostatočného zaškolenia by mohlo viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte systém na pacientoch, ak dostatočne nerozumiete jeho možnostiam a funkciám. Používanie systému bez takéhoto porozumenia môže znížiť efektívnosť systému aj bezpečnosť pacienta, vás a iných osôb.



VÝSTRAHA

Nikdy sa nepokúšajte odstrániť, upraviť, potlačiť ani obísť žiadne bezpečnostné prvky systému. Manipulácia s bezpečnostnými prvkami by mohla viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu.



VÝSTRAHA

Systém používajte len na účely, na ktoré je určený. Nepoužívajte systém nesprávne. Nepoužívajte systém so žiadnym výrobkom, ktorý spoločnosť KONTED neoznačila ako kompatibilný s týmto systémom. Používanie výrobku na iné ako určené účely alebo s nekompatibilnými výrobkami by mohlo viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu.



VÝSTRAHA

Ak sa zdá, že systém alebo sonda nefungujú správne, okamžite ich prestaňte používať. Ihneď sa obráťte na zástupcu spoločnosti KONTED.



VÝSTRAHA

Ste zodpovední za to, aby sa zariadenie nakonfigurovalo v súlade s bezpečnostnými protokolmi vášho pracoviska. Upozornenia a výstrahy z aplikácií tretích strán môžu narušiť vyšetrenie.



VÝSTRAHA

Tenké ihly sa môžu pri preniknutí do tkaniva ohnúť. Ich aktuálna poloha sa musí overiť na základe identifikácie ech z ihly.



VÝSTRAHA

Nevykonávajte postup s ihlou, ak ihla nie je viditeľná.



VÝSTRAHA

Dozvuky alebo iné tkanivové artefakty môžu vytvoriť falošné obrazy ihly, čo môže viesť k nejasnosti pri lokalizácii aktuálneho obrazu ihly. Uistite sa, že na lokalizáciu ihly nepoužívate falošný obraz ihly.

Ultrazvukové vlny môžu mierne zahriať tkanivo. Sonda môže byť bežne pri nabíjaní na dotyk teplá. Ak vyberiete sondu z nabíjacej podložky pred dokončením nabíjania alebo bezprostredne po ňom, odporúča sa, aby ste sondu nechali pred použitím vychladnúť. Vzhľadom na to, že systém obmedzuje kontaktnú teplotu pre pacienta a pri teplote od 43 °C (109 °F) už nebude prebiehať snímanie, ak necháte sondu pred použitím vychladnúť, dosiahnete optimalizáciu času snímania.

2.3 Bezpečnosť pri práci s elektrickými zariadeniami

Sonda a softvér spolu s reprezentatívnou pomôckou na základe overenia spĺňajú podmienky normy IEC 60601-1. Sondy zodpovedajú požiadavkám na izolované príložené diely typu BF. Keď sa sonda a softvér používajú v spojení s pomôckou, ktorá je v súlade s normou IEC 60950-1, systém zodpovedá požiadavkám normy IEC 60601-1 pre zariadenia s vnútorným zdrojom napájania. (Bezpečnostné normy, ktorým zodpovedá tento systém, sú uvedené v časti Špecifikácie.) V záujme maximálnej bezpečnosti venujte pozornosť týmto výstrahám a upozorneniam:



VÝSTRAHA

Pomôcky, ktoré sú v súlade s normou IEC 60950-1, neboli posúdené z hľadiska súladu s teplotnými limitmi pri kontakte s pacientom uvedenými v norme IEC 60601-1. Manipulovať s pomôckou preto môže len obsluha.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte tento systém v prítomnosti horľavých plynov ani anestetík. Môže dôjsť k výbuchu. Systém nie je vhodný do prostredí plynov kategórie AP/APG, ako sú vymedzené v norme IEC 60601-1.



VÝSTRAHA

V záujme prevencie rizika zásahu elektrickým prúdom sondu pred použitím vždy skontrolujte. Pred použitím skontrolujte povrch, kryt aj kábel. Ak je povrch popraskaný, otlčený alebo opotrebovaný, kryt sondy poškodený alebo kábel odretý, nepoužívajte ju.



VÝSTRAHA

Pred aplikáciou vysokonapäťového defibrilačného impulzu sa musia odstrániť všetky pomôcky v kontakte s pacientom, napríklad sondy, ceruzkové sondy a zvody EKG, ktoré nie sú špecificky označené ako odolné voči účinkom defibrilácie.



VÝSTRAHA

Ultrazvukové zariadenie, podobne ako iné elektronické diagnostické zdravotnícke pomôcky, využíva pri bežnej prevádzke vysokofrekvenčné elektrické signály, ktoré môžu rušiť činnosť kardiostimulátorov. Možnosť rušenia je síce veľmi nízka, buďte si však vedomí tohto potenciálneho rizika a okamžite zastavte činnosť systému, ak zaregistrujete rušenie kardiostimulátora.



VÝSTRAHA

Ak používate doplnkové periférne zariadenia určené na prepojenie prostredníctvom funkčného pripojenia, považuje sa takáto kombinácia za zdravotnícky elektrický systém. Ste zodpovední za zabezpečenie súladu s normou IEC 60601-1 a testovanie systému podľa stanovených požiadaviek. Ak máte otázky, obráťte sa na zástupcu spoločnosti KONTED.



VÝSTRAHA

Diely prichádzajúce do kontaktu s telom pacienta spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1. Pri aplikácii napätí, ktoré, i keď neúmyselne, presiahnu hodnoty stanovené v norme, môže dôjsť k zásahu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.



VÝSTRAHA

Pripojenie voliteľných zariadení, ktoré nedodáva spoločnosť KONTED, by mohlo viesť k zásahu elektrickým prúdom. Po pripojení takýchto voliteľných zariadení k ultrazvukovému systému zabezpečte, aby celkový uzemňujúci zvodový prúd systému nepresiahol 500 μ A.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte sondy, ktoré boli pri čistení alebo dezinfekcii ponorené nad stanovenú úroveň – predídete tak riziku zásahu elektrickým prúdom.



VÝSTRAHA

Elektrochirurgické jednotky (ESU) a iné pomôcky zámerne vytvárajú v tele pacientov rádiové frekvenčné elektromagnetické polia alebo prúdy. Ultrazvukové frekvencie využívané pri zobrazovaní sú zhodou okolností v rozsahu rádiových frekvencií, preto sú ultrazvukové sondy citlivé na rušenie rádiovým signálom. Počas prevádzky jednotky ESU je čiernobiely obraz rušený výrazným šumom a farebný obraz sa úplne vymaže.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte sondy v kombinácii s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením – vyhnete sa tak riziku popálenia. Riziko popálenia môže súvisieť s poruchou pripojenia neutrálnej elektródy vysokofrekvenčných chirurgických zariadení.



VÝSTRAHA

Použitie iných káblov, sond a príslušenstva ako tých, ktoré sú určené na použitie so systémom, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti systému.



UPOZORNENIE

Použitie systému v prostredí s elektromagnetickým poľom môže spôsobiť chvíľkové zníženie kvality ultrazvukového obrazu. V prípade súvislého alebo občasného rušenia postupujte pri ďalšom používaní systému opatrne. Ak k rušeniu dochádza často, skontrolujte prostredie, v ktorom sa systém používa, a identifikujte prípadné zdroje vysielaných emisií. Zdrojom emisií by mohli byť

iné elektrické zariadenia používané v tej istej alebo susednej miestnosti. Zdrojom týchto emisií môžu byť komunikačné zariadenia, napríklad mobilné telefóny a pagery. Emisie môžu vysielat' rádio, televízor alebo zdroj mikrovlnného signálu umiestnené v blízkosti systému. Ak elektromagnetická interferencia (EMI) spôsobuje rušenie, zvážte premiestnenie systému.



UPOZORNENIE

Informácie o elektromagnetických emisiách a elektromagnetickej odolnosti, ktoré sa týkajú systému, nájdete v časti Elektromagnetická kompatibilita na strane 84. Zabezpečte súlad priestorov určených na prevádzku systému s podmienkami stanovenými v uvedených informáciách. Prevádzka systému v prostredí, ktoré nezodpovedá týmto podmienkam, môže viesť k zníženiu výkonu systému.

2.4 Defibrilátory

Pri používaní ultrazvukového systému v čase, kedy je potrebné použiť defibrilátor, zohľadnite nasledujúce výstrahy.



VÝSTRAHA

Pred defibriláciou vždy odoberte z tela pacienta všetky súčasti, ktoré sú s ním v kontakte.



VÝSTRAHA

Pred defibriláciou vždy odpojte od systému invazívne sondy, ktoré zostávajú v kontakte s telom pacienta.



VÝSTRAHA

Jednorazový ochranný návlek sondy neposkytuje elektrickú izoláciu chrániacu pred účinkami defibrilácie.



VÝSTRAHA

Malý otvor vo vonkajšej vrstve sondy vytvára elektrickú dráhu k uzemneným kovovým dielom sondy. Sekundárny oblúk, ktorý by sa mohol vytvoriť počas defibrilácie, by mohol spôsobiť popálenie pacienta. Riziko popálenia sa zníži použitím neuzemneného defibrilátora, ale nie je úplne vylúčené.

Použite defibrilátory, ktoré nemajú uzemnené patientske okruhy. Informácie o tom, či je patientsky okruh defibrilátora uzemnený, nájdete v servisnej príručke k defibrilátoru alebo sa informujte u technika zodpovedného za biomedicínske zariadenia.

2.5 Požiarna bezpečnosť

Požiarna bezpečnosť závisí od protipožiarnych opatrení, izolácie príčiny a uhasenia ohňa. Ak vidíte známky dymu alebo ohňa, odpojte systém od napájania. Pri použití systému dbajte na nasledujúce výstrahy.



VÝSTRAHA

V prípade požiaru elektrického zariadenia alebo chemického požiaru používajte len tie hasiace prístroje, ktoré sú osobitne určené na tieto účely. Používanie vody alebo iných tekutín pri požiari elektrických zariadení môže viesť k smrteľnému alebo inému závažnému úrazu. Ak je to bezpečné, najprv sa

pokúste odizolovať výrobok od prívodu elektrickej energie a iných zdrojov, aby ste znížili riziko zásahu elektrickým prúdom, až potom sa snažte uhasiť požiar.



VÝSTRAHA

Používanie elektrických zariadení v prostredí, pre ktoré nie sú konštrukčne určené, môže viesť k požiaru alebo výbuchu. Je potrebné dôsledne uplatňovať, dodržiavať a presadzovať požiarne predpisy zodpovedajúce druhu používaného zdravotníckeho priestoru. Musia byť dostupné hasiace prístroje pre požiare elektrických zariadení aj iné typy požiarov.

2.6 Ochrana zariadenia

Pri ochrane systému dodržiavajte tieto opatrenia:



VÝSTRAHA

Ak sa systém alebo sondy nachádzali v prostredí s teplotou vyššou ako 40 °C (104 °F), nechajte ich pred zapnutím systému alebo pripojením sond ochladiť na prevádzkovú teplotu. Ak je teplota sondy vyššia ako 43 °C (109 °F), nedovoľte, aby prišla do kontaktu s pacientom. Nechajte sondu 25 minút chladnúť. Ak boli sondy vystavené teplotám vyšším ako 40 °C (104 °F) len krátko, potom čas potrebný na ochladenie zariadení na prevádzkovú teplotu môže byť kratší ako 25 minút.



UPOZORNENIE

Ak sa systém alebo sondy nachádzali v prostredí s teplotou nižšou ako 0 °C (32 °F), nechajte ich pred zapnutím systému alebo pripojením sond ohriať na prevádzkovú teplotu. Nechajte sondy 20 minút ohrievať na prevádzkovú teplotu. V opačnom prípade môže vnútorná kondenzácia poškodiť zariadenia. Ak boli sondy vystavené teplotám nižším ako 0 °C (32 °F) len krátko, potom čas potrebný na ohriatie zariadení na prevádzkovú teplotu môže byť kratší ako 20 minút.



UPOZORNENIE

Vo všeobecnosti je voči vniknutiu tekutiny odolná len oblasť akustického okna sondy. Ak nie je v pokynoch na čistenie konkrétnej sondy uvedené inak, zvýšnú časť sondy nenamáčajte do žiadnej tekutiny.



UPOZORNENIE

Neponárajte konektor sondy do roztoku. Káble a telá sond sú odolné voči vniknutiu tekutiny, konektory však nie sú.



UPOZORNENIE

Na čistenie systému, periférnych zariadení alebo sond nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani acetón, MEK, riedidlo na farbu ani iné silné roztoky.



1. Dôležité aspekty technológie používanej pri klinických vyšetreniach

- Toto zariadenie môžu používať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.
- Tento návod neopisuje techniku klinického vyšetrenia. Správne techniky vyšetrenia je potrebné vybrať podľa znalostí získaných odbornou prípravou a klinickej praxe.

2. Zariadenie nie je možné dlhodobo kontrolovať.

3. Nepoužívajte nekompatibilné kontaktné gély, dezinfekčné prostriedky, ochranné obleky, sondy, stojany na ihly.

4. Pri používaní ultrazvukových sond sú potrebné sterilné rukavice, aby nedošlo k infekcii.
5. Musí sa používať sterilný ultrazvukový kontaktný gél. Použite kontaktný gél, ktorý zodpovedá požiadavkám miestnych predpisov. Okrem toho je potrebné správne manažovať a používať ultrazvukový kontaktný gél, aby sa vylúčilo riziko, že sa stane zdrojom infekcie.
6. Ochranný návlek na sondu je vyrobený z prírodného kaučuku a v prípade alergie na prírodný kaučuk sa používa opatrne.
7. V prípade jednoduchej poruchy sa povrchová teplota sond používaných *in vivo* nemá zvýšiť na hodnotu vyššiu ako 43 °C.

UPOZORNENIE

Prečítajte si nasledujúce bezpečnostné upozornenia, aby ste sa vyhli abnormálnemu fungovaniu sondy:

1. Po každom ultrazvukovom vyšetrení je potrebné z povrchu sondy dôkladne odstrániť ultrazvukový kontaktný gél. V opačnom prípade ultrazvukový kontaktný gél stuhne na hlavici sondy, čo ovplyvní kvalitu ultrazvukového obrazu.
2. Sondu je potrebné vyčistiť a dezinfikovať pred každým ultrazvukovým vyšetrením aj po ňom. Požiadavky na okolité prostredie:

Používajte ultrazvukovú sondu v určenom prostredí.

- Teplota okolia: 0 ~ 40 °C
- Relatívna vlhkosť: 30 % ~ 85 % (bez kondenzácie)
- Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

3. V záujme ochrany sondy pred poškodením nevystavujte ultrazvukovú sondu nasledujúcemu prostrediu:

- Miesto, na ktoré svieti slnko.
- Miesto, na ktorom sa výrazne mení teplota.
- Prašné miesto.
- Miesto náchylné na vibrácie.
- Miesto v blízkosti zdroja tepla.

4. Opakovaná dezinfekcia povedie k zníženiu bezpečnosti a výkonu sondy, preto je potrebné výkon sondy pravidelne kontrolovať.

2.7 Kompatibilita výrobku

Nepoužívajte systém v kombinácii s inými výrobkami alebo komponentmi, pokiaľ spoločnosť KONTED výslovne neuzná tieto iné výrobky alebo komponenty za kompatibilné. Informácie o takýchto výrobkoch a komponentoch vám poskytne zástupca spoločnosti KONTED.

Zmeny a doplnenia systému majú vykonávať len spoločnosť KONTED alebo tretie strany, ktorým spoločnosť KONTED výslovne udelí oprávnenie na takúto činnosť. Takéto zmeny a doplnenia musia byť v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a právne záväznými nariadeniami v rámci príslušnej jurisdikcie a s osvedčenými technickými postupmi.



VÝSTRAHA

Zmeny a doplnenia systému vykonané bez príslušného zaškolenia alebo s použitím neschválených náhradných dielov môžu zrušiť platnosť záruky. Rovnako ako v prípade všetkých zložitých technických produktov vykonávanie údržby nekvalifikovanými osobami alebo používanie neschválených náhradných dielov predstavujú závažné riziko poškodenia systému alebo úrazu.

2.8 Biologická bezpečnosť

Táto časť obsahuje informácie o biologickej bezpečnosti a výzvu k maximálnej opatrnosti pri používaní systému. Zoznam opatrení týkajúcich sa biologickej bezpečnosti je uvedený ďalej v texte. Dodržiavajte ich pri používaní systému.



VÝSTRAHA

Systém nepoužívajte, ak chybové hlásenie na displeji signalizuje prítomnosť rizikových podmienok. Poznačte si kód chyby, vypnite napájanie systému a zavolajte pracovníka zákazníkneho servisu.



VÝSTRAHA

Nepoužívajte systém, v ktorom prebiehajú nepravidelné alebo nesúvislé aktualizácie obrazu. Prerušovanie sekvencie pri snímaní signalizuje poruchu hardvéru, ktorú treba pred použitím odstrániť.



VÝSTRAHA

Pri ultrazvukovom vyšetrení postupujte opatrne. Dodržiavajte zásadu ALARA (spočívajúcu v čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni).



VÝSTRAHA

Ak dôjde počas intraoperačnej aplikácie u pacienta s prenosnou spongiformnou encefalopatiou, napríklad Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou, k narušeniu sterilného ochranného návleku sondy, postupujte podľa usmernení uvedených v dokumente Svetovej zdravotníckej organizácie: WHO/CDS/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Usmernenie Svetovej zdravotníckej organizácie k sledovaniu infekcií pre prenosné spongiformné encefalopatie). Sondy systému nie je možné dekontaminovať pomocou tepelného procesu.



VÝSTRAHA

V prípade vnútornej kontaminácie systému telesnými tekutinami obsahujúcimi patogény musíte okamžite informovať servisného zástupcu spoločnosti KONTED. Vnútorné komponenty systému nie je možné dezinfikovať. V takom prípade sa systém musí zlikvidovať ako biologicky nebezpečný materiál v súlade s miestnymi zákonnými predpismi.



VÝSTRAHA

Po začatí vyšetrenia vyberte správnu aplikáciu a zostaňte v tejto aplikácii počas celého vyšetrenia. Niektoré aplikácie sú určené pre časti tela, pri ktorých sú potrebné nižšie limity pre akustický výstup.

2.9 Upozornenia týkajúce sa latexu v medicíne

29. marca 1991, Alergické reakcie na zdravotnícke pomôcky obsahujúce latex

Na základe hlásených závažných alergických reakcií na zdravotnícke pomôcky obsahujúce latex (prírodný kaučuk) sa zdravotníckym pracovníkom odporúča, aby sa informovali o citlivosti pacienta na latex a boli pripravení okamžite poskytnúť pomoc pri alergických reakciách. Reakcie pacientov na latex boli hlásené v rozsahu od kontaktnej žihľavky až po systémovú anafylaxiu. Latex obsahujú mnohé zdravotnícke pomôcky vrátane chirurgických rukavíc a rukavíc používaných pri vyšetreniach, katétrov, intubačných trubíc, anestetických masiek a dentálnych rúšok.

Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov vo vzťahu k tomuto problému sú nasledujúce:

1. Pri zaznamenávaní všeobecnej anamnézy pacientov sa informujte aj o ich citlivosti na latex. Tieto odporúčania sú mimoriadne dôležité najmä v prípade pacientov na chirurgických alebo rádiologických oddeleniach, pacientov s rúžštepom chrbtice (spina bifida) a zdravotníckych pracovníkov. Môže byť užitočné získať informácie o svrbení, vyrážke alebo problémoch s dýchaním pri nosení latexových rukavíc alebo nafukovaní detských balónov. Pacienti, ktorí majú v anamnéze uvedenú citlivosť na latex, by mali mať záznamy označené.
 2. V prípade podozrenia na citlivosť na latex zvážte použitie pomôcok vyrobených z alternatívnych materiálov, napríklad plastu. V prípade pacienta citlivého na latex by si zdravotnícky pracovník napríklad mohol na latexovú rukavicu navliecť rukavicu neobsahujúcu latex. Ak sú na latex citliví zdravotnícky pracovník aj pacient, je možné použiť rukavice z alternatívneho materiálu navlečené pod latexovou rukavicou aj na nej. (Latexové rukavice označené ako „hypoalergénne“ nemusia vždy zabrániť nežiaducim reakciám.)
 3. Ak používate zdravotnícke pomôcky obsahujúce latex, najmä ak sa latex dostáva do kontaktu so sliznicami, nezabudnite, že môže dôjsť k alergickej reakcii.
- V prípade alergickej reakcie, pri ktorej je pravdepodobnou príčinou latex, upozornite pacienta na jeho možnú citlivosť na latex a zvážte imunologické vyšetrenie.
4. Upozornite pacienta, aby zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov služby prvej pomoci pred absolvovaním lekárskeho výkonu informoval o zistenej citlivosti na latex. Prípadne upozornite pacientov so závažnou citlivosťou na latex, aby nosili patientsky identifikačný náramok s touto informáciou.

Kópiu formulára na hlásenie citlivosti na latex získate na adrese: LATEX, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

POZNÁMKA:

Sondy uvedené v tomto dokumente neobsahujú prírodný kaučukový latex, ktorý prichádza do kontaktu s telom človeka. Prírodný kaučukový latex nie je použitý v žiadnej ultrazvukovej sonde od spoločnosti KONTED.

2.10 Vzdelávací program ALARA

Základnou zásadou pri práci s diagnostickými ultrazvukom je zásada najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovne (ALARA). Mieru toho, čo je rozumné, pritom musia preskúmať a posúdiť kvalifikovaní pracovníci. Nie je možné sformulovať žiadny súbor pravidiel, ktorý by dostatočne komplexne zahŕňal správny postup pri všetkých okolnostiach. Schopnosť používateľa znížiť

v maximálnej možnej miere pôsobenie ultrazvuku počas diagnostického zobrazovania prispeje k minimalizácii biologických účinkov ultrazvuku.

Neboli stanovené žiadne hraničné hodnoty pre biologické účinky diagnostického ultrazvuku, preto za reguláciu celkovej energie prenesenej do tela pacienta zodpovedá obsluha sonografu. Obsluha sonografu musí nájsť rovnováhu medzi časom expozície a kvalitou diagnostického obrazu. Ultrazukové systémy zahŕňajú regulačné parametre, ktoré sa dajú využiť počas vyšetrenia na optimalizáciu výsledkov vyšetrenia tak, aby sa zabezpečila kvalita diagnostických obrazov a obmedzil sa čas expozície.

Dôležitá je aj schopnosť používateľa riadiť sa zásadou ALARA. Pokrok v oblasti diagnostického ultrazvuku, nielen v oblasti technológie, ale aj v oblasti využitia danej technológie, vyústil do potreby podrobnejšie a lepšie usmerniť používateľa. Tieto dôležité informácie majú poskytovať indexy zobrazované vo výstupných zobrazeniach.

Spôsob využitia indexov zobrazovaných vo výstupných zobrazeniach pri uplatňovaní zásady ALARA závisí od mnohých premenných. Tieto premenné zahŕňajú hodnoty indexov, telesné rozmery, umiestnenie kosti vo vzťahu k ohnisku, atenuáciu v tele a čas ultrazukovej expozície. Veľmi užitočnou premennou je najmä čas expozície, pretože tú reguluje používateľ. K uplatňovaniu zásady ALARA prispieva schopnosť obmedziť hodnoty indexov v danom časovom rozpätí.

2.10.1 Uplatňovanie zásady ALARA

Režim zobrazovania v systéme závisí od požadovaných informácií. 2D zobrazovanie poskytuje anatomické informácie, zobrazovanie v režime Color (Farba) poskytuje informácie o prietoku krvi.

Pochopenie charakteru využívaného režimu zobrazovania umožňuje obsluhu sonografu uplatňovať zásadu ALARA na základe informovaného posúdenia. Pri uplatňovaní zásady ALARA pomáhajú obsluhu sonografu aj frekvencia sondy, nastavenie hodnôt systému, techniky snímania a skúsenosti obsluhy.

O intenzite akustického výstupu v konečnom dôsledku rozhoduje obsluha systému. Toto rozhodnutie musí vychádzať z nasledujúcich faktorov: typ pacienta, druh vyšetrenia, anamnéza pacienta, jednoduchosť alebo náročnosť dosiahnutia diagnosticky použiteľných informácií a potenciálne lokálne zahrievanie tela pacienta v dôsledku povrchovej teploty sondy. Systém sa racionálne používa vtedy, ak sa expozícia pacienta obmedzí na najnižšie hodnoty indexov v priebehu najkratšieho času potrebného na dosiahnutie prijateľných diagnostických výsledkov.

Vysoké hodnoty indexov síce neznamenajú, že aktuálne dochádza k biologickým účinkom, je potrebné ich však dôsledne zvážiť. Je potrebné vynaložiť maximálne úsilie na obmedzenie možných účinkov vysokých hodnôt indexov. Efektívnym spôsobom, ako dosiahnuť tento cieľ, je obmedzenie času expozície.

Systém zahŕňa niekoľko regulačných parametrov, ktoré môže obsluha zariadenia využiť na úpravu kvality obrazu a obmedzenie akustickej intenzity. Tieto regulačné parametre sa týkajú techník, ktoré by mohla obsluha použiť pri uplatňovaní zásady ALARA. Tieto regulačné parametre je možné rozdeliť do troch kategórií: priama regulácia, nepriama regulácia a regulácia na strane príjmu.

Limity akustického výstupu

Akustický výstup tohto ultrazukového systému pre jednotlivé aplikácie je nižší, ako sú tu uvedené hodnoty. Výrazné rozdiely v magnitúde zdôrazňujú potrebu vybrať správnu aplikáciu a zotrvať v nej tak, aby sa v rámci príslušnej aplikácie používali správne limity aplikácie.

Limity pre neoftalmické aplikácie

- $I_{\text{spta.3}} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Priame regulačné parametre

Akustickú intenzitu priamo ovplyvňuje výber aplikácie a regulácia výstupného výkonu. Na základe vami vybranej aplikácie sú k dispozícii rôzne rozsahy využiteľnej intenzity alebo výstupu. Výber správneho rozsahu akustickej intenzity pre aplikáciu je jedným z prvých krokov v rámci každého vyšetrenia. Neodporúča sa napríklad aplikovať intenzitu používanú pri vyšetrení periférneho vaskulárneho systému pri vyšetreniach plodu. Niektoré systémy automaticky vyberú správny rozsah pre určitú aplikáciu, v prípade iných je zasa potrebné ich vybrať manuálne. Za správne klinické použitie v konečnom dôsledku zodpovedá používateľ. Ultrazvukový systém poskytuje automatické (predvolené) aj manuálne (vybrané používateľom) nastavenia.

Na akustickú intenzitu má priamy vplyv výstupný výkon. Po výbere aplikácie je možné pomocou regulácie výkonu zvýšiť alebo znížiť akustickú intenzitu. Pomocou regulácie výkonu môžete nastavovať úrovně intenzity nižšie, ako je stanovená maximálna hodnota. Pri racionálnom využívaní systému musíte nastaviť najnižšiu výstupnú intenzitu umožňujúcu snímanie kvalitných obrazov.

Nepriame regulačné parametre

Nepriame regulačné parametre sú tie, ktoré nepriamo ovplyvňujú akustickú intenzitu. Tieto regulačné parametre majú vplyv na režim zobrazovania, frekvenciu opakovania impulzov, hĺbku ohniska, dĺžku impulzu a výber sondy.

Výberom režimu zobrazovania sa stanoví charakter ultrazvukového zväzku. Režim 2D je sledovací režim. Dopplerovský režim je statický alebo nesledovací režim. Statický ultrazvukový zväzok koncentruje energiu do jedného miesta. Pohybujúci sa alebo sledovací ultrazvukový zväzok rozptyľuje energiu na určitú plochu a zväzok sa na zlomok času koncentruje do tej istej oblasti, podobne ako pri nesledovacom režime.

Ohnisko ultrazvukového zväzku ovplyvňuje rozlíšenie obrazu. Ak chcete zachovať alebo zvýšiť rozlíšenie v inom ohnisku, je potrebné zmeniť výstup v rámci ohniskovej zóny. Táto zmena výstupu sa zabezpečuje v rámci optimalizácie systému. Rôzne vyšetrenia si vyžadujú rôznu hĺbku ohniska. Nastavenie správnej hĺbky ohniska zvyšuje rozlíšenie skúmanej štruktúry.

Intenzitu nepriamo ovplyvňuje výber sondy. Atenuácia v tkanive sa mení v závislosti od frekvencie. Čím vyššia je prevádzková frekvencia sondy, tým viac dochádza k atenuácii ultrazvukovej energie. Vyššia prevádzková frekvencia sondy vyžaduje vyššiu intenzitu výstupu na snímanie vo väčšej hĺbke. Väčšia hĺbka snímania pri tej istej intenzite výstupu vyžaduje nižšiu frekvenciu sondy. Ak pri zvýšení prírastku a výstupnej energie nad daný bod nenastane zodpovedajúce zvýšenie kvality obrazu, môže to znamenať potrebu použiť sondu s nižšou frekvenciou.

Regulačné parametre prijímača

Regulačné parametre prijímača využíva obsluha zariadenia na zdokonalenie kvality obrazu. Tieto regulačné parametre nemajú žiadny vplyv na výstup. Regulačné parametre prijímača majú vplyv len na spôsob prijímania ultrazvukovej odozvy. Medzi tieto regulačné parametre patria prírastok, elektronická kompenzácia akustickej atenuácie (TGC), dynamický rozsah a spracovanie obrazu. Vo vzťahu k výstupnému výkonu je dôležité si zapamätať, že pred zvýšením výstupu je potrebné optimalizovať regulačné parametre prijímača. Napríklad pred zvýšením výstupu optimalizujte prírastok tak, aby ste dosiahli zlepšenie kvality obrazu.

2.10.2 Príklad uplatňovania zásady ALARA

Ultrazvukové vyšetrenie pečene pacienta začína výberom príslušnej frekvencie sondy. Po výbere sondy a aplikácie na základe anatómie pacienta je potrebné upraviť výstupný výkon tak, aby sa zabezpečilo, že sa na získanie obrazu použije najnižšie možné nastavenie. Po získaní obrazu nasleduje úprava ohniska sondy a následne zvýšenie prírastku prijímača tak, aby sa dosiahlo jednotné zobrazenie tkaniva. Ak je možné dosiahnuť adekvátny obraz pomocou zvýšenia prírastku, potom je potrebné znížiť výstup. Až po týchto úpravách by ste mali zvýšiť výstup na ďalšiu úroveň.

Po získaní 2D zobrazenia pečene sa môže použiť režim Color (Farba) na lokalizáciu prietoku krvi. Podobne ako pri 2D zobrazení sa musia pred zvýšením výstupu optimalizovať regulačné parametre prírastku a spracovania obrazu.

Ak to zhrnieme: Vyberte správnu frekvenciu sondy a aplikáciu pre dané vyšetrenie, začnite s nízkou úrovňou výstupu a optimalizujte obraz úpravou ohniska, prírastku prijímača a iných regulačných parametrov zobrazovania. Ak ani potom nie je obraz diagnosticky prijateľný, v takom prípade zvýšte výstup.

Ďalšie aspekty

Zabezpečte, aby bol čas vyšetrenia obmedzený na minimum a realizovalo sa len vyšetrenie, ktoré je z lekárskeho hľadiska nevyhnutné. Nikdy neznižujte kvalitu v snahe urýchliť vyšetrenie. Nedostatočná kvalita vyšetrenia si môže vyžadovať následné vyšetrenie, ktoré v konečnom dôsledku predĺži čas expozície. Diagnostický ultrazvuk je dôležitým nástrojom v medicíne a podobne ako akýkoľvek iný nástroj sa má využívať účinne a efektívne.

2.11 Dôležité vyhlásenie

1. Obsah tohto návodu sa nesmie kopírovať ako celok ani jeho časť bez písomného povolenia.
2. Je zakázané upravovať softvér alebo hardvér tohto výrobku.
3. Úžitkový model môže poskytnúť lekárovi snímku a údaje potrebné na klinickú diagnostiku a lekár zodpovedá za proces diagnostiky.
4. Zabezpečenie kvality nezahŕňa nasledujúce aspekty, a to ani v období záruky:
 - (1) Poškodenie alebo strata v dôsledku nesprávnej inštalácie alebo podmienok prostredia, ktoré nezodpovedajú daným požiadavkám.
 - (2) Poškodenie alebo strata v dôsledku napájacieho napätia presahujúceho stanovený rozsah.
 - (3) Poškodenie alebo strata zariadenia alebo komponentov, ktoré neboli zakúpené od spoločnosti KONTED alebo jej oprávneného distribútora alebo zástupcu.
 - (4) Nedochádza k žiadnej škode ani strate v dôsledku používania tohto prístroja v oblasti, pre ktorú bol pôvodne zakúpený.
 - (5) Poškodenie alebo strata v dôsledku údržby vykonávanej neoprávnenou osobou alebo firmou.
 - (6) Poškodenie alebo strata v dôsledku udalostí vyššej moci, ako sú požiar, zemetrasenie, záplavy alebo blesk.
 - (7) Poškodenie alebo strata v dôsledku chybného alebo nešetrného používania.
 - (8) Porucha v dôsledku príčiny nesúvisiacej so samotným výrobkom.

2.12 Služby údržby a opravy

Po uplynutí platnosti záruky môže spoločnosť KONTED poskytovať služby údržby. Je potrebné uviesť, že ak neuhradíte náklady na údržbu alebo meškáte s ich uhradením, dočasne pozastavíme služby údržby až do ich uhradenia.

Týmto vyhlasujeme, že sa pred používaním výrobku musíte najskôr oboznámiť s prevádzkovými pokynmi a musíte ho prevádzkovať a používať dôsledne v súlade s požiadavkami a metódami prevádzky uvedenými v návode na použitie. Spoločnosť nenesie žiadnu zodpovednosť za zaistenie bezpečnosti, spoľahlivosti a výkonu v dôsledku abnormality spôsobenej prevádzkou, používaním, údržbou a skladovaním v súlade s požiadavkami uvedenými v tomto návode.

Zakázané postupy pri prevádzke:



Nebezpečenstvo ✖ Neupravujte toto zariadenie ani jeho komponenty, softvér, káble a podobne. Úpravy vykonané používateľom môžu viesť k problémom s bezpečnosťou alebo znížiť výkon systému. Všetky úpravy musia vykonávať pracovníci schválení spoločnosťou KONTED.

2.13 Vyhlásenie o duševnom vlastníctve

Vlastníkom týchto špecifikácií a práv duševného vlastníctva k výrobkom je spoločnosť KONTED. Žiadny jednotlivec ani organizácia nesmie kopírovať, upravovať ani prekladať žiadnu časť tohto návodu bez písomného súhlasu spoločnosti KONTED.

3. Základné informácie o výrobku

3.1 Indikácie na použitie

Prenosný ultrazvukový systém je určený na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie v režimoch B (2D), Color Doppler (Dopplerovské vo farbe), Combined (B+M) (Kombinované (B+M) a Pulsed Wave (Pulzná vlna).

Je indikovaný na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie a analýzu prietoku tekutín v nasledujúcich aplikáciách v závislosti od rôznych konfigurácií vysielacej sondy:

Sonda s lineárnym poľom – malé časti, karotída, periférne cievy, muskuloskeletálna aplikácia, pediatrika aplikácia

Sonda s konvexným poľom – plod/pôrodnictvo, gynekologická, abdominálna, urologická aplikácia

Sonda s fázovým poľom – kardiológia

Prenosný ultrazvukový systém C10 je malý ultrazvukový systém určený na použitie v prostrediach, v ktorých zdravotnícki pracovníci poskytujú zdravotnú starostlivosť.

3.1.1 Určený používateľ

Zaškolený zdravotnícky personál, ktorý má znalosti získané z odbornej prípravy a klinickej praxe.

3.1.2 Určené podmienky zdravotnej starostlivosti

Tento výrobok je určený na používanie v odborných zdravotníckych zariadeniach.

3.1.3 Určená populácia pacientov

Dospelí, deti

3.2 Kontraindikácia

Prenosný diagnostický ultrazvukový systém nie je určený na použitie s kontrastnými látkami.

3.3 Špecifikácie výrobku

3.3.1 Režim zobrazovania

Režim B/M/C/PW

3.3.2 Stav napájania

Externý napájací adaptér

Napájacie striedavé napätie: 100 – 240 V

Frekvencia napájania: 50/60 Hz

Výstupné jednosmerné napätie: 5 V/2 A

Vnútorá batéria

Napätie: 3,8 V

Kapacita: 2 600 mAh

3.3.3 Princíp prevádzky

Prenosný ultrazvukový systém je založený na ultrazvukovom zobrazovaní s využitím echa, čo je bežná medicínska zobrazovacia technológia využívajúca prenosovú rýchlosť ultrazvuku v rôznych tkanivách a rozdiely v stupni odrazu a mechanické šírenie ultrazvukových vln v tele so vznikom echa v miestach odlišnej hustoty. Echá sa vráti do sondy, kde sa konvertujú späť na elektrické signály, čím sa získajú obrazy prostredníctvom počítačového spracovania na účely diagnostiky a liečby.

Vysielanie a prijímanie ultrazvukových vln umožňujú prevodníky v sonde. Keď sa na prevodníky privedie impulz s určitou frekvenciou a magnitúdou, generujú sa vďaka piezoelektrickému efektu ultrazvukové vlny a vysielajú sa cez sondu do tkaniva ľudského tela. Pri strete ultrazvukových vln s tkanivovým rozhraním vznikajú echá, ktoré sa rozptýlia v rôznych tkanivách alebo toku krvi a po zachytení sondou sa konvertujú na elektrické signály. Prijímač tieto elektrické signály zosilní a spracuje a následne sa prenesú do procesora.

Na základe prijatých signálov sa v procesore vypočíta intenzita a časovanie ech, z ktorých sa vytvorí obraz.

3.3.4 Podmienky prostredia

	Pracovné prostredie	Prostredie na skladovanie a prepravu
Teplota okolia	0 °C ~ 40 °C	0 °C ~ +45 °C
Relatívna vlhkosť	30 % ~ 85 % (bez kondenzácie)	30 % ~ 95 % (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

Preprava:

1. Systém nepoužívajte ani s ním neprepracujte mimo uvedených podmienok prostredia.

Pracovné prostredie:

1. Pri používaní zariadenia musí byť k dispozícii pevná podložka, inak by mohlo dôjsť k pádu a poraneniu pacienta.
2. Zariadenie sa musí používať v suchom prostredí. Zmeny teploty a vlhkosti prostredia pri prevádzke môžu viesť ku kondenzácii vlhkosti na doske plošných spojov, pričom vzniká riziko skratu.
3. Nepoužívajte zariadenie v prostredí s horľavými alebo výbušnými tekutinami, výparmi alebo plynmi, ako sú kyslík alebo vodík.



VÝSTRAHA

Iskry vznikajúce pri poruche zariadenia alebo činnosti motorčeka ventilátora môžu pôsobiť ako elektrická rozbuška a vyvolať výbuch týchto látok.

A. Pred použitím skontrolujte prostredie a ak zistíte prítomnosť horľavých látok v prostredí, nepripájajte systém k napájaniu ani ho nespúšťajte.

B. Po zapnutí systému použite prostredie s detekciou v reálnom čase na zisťovanie prítomnosti horľavých látok. Nesnažte sa vypnúť pomôcku ani ju odpojiť od napájania. Najprv odvetrajte vzduch z oblasti a zabezpečte plynulé vetranie, až potom vypnite napájanie.

4. Ak dôjde k poruche systému, nerozoberajte ho. Obráťte sa na servisné stredisko alebo obchodného zástupcu.

3.3.5 Diagnostické informácie

Vytvorené obrazy a získané výsledky merania majú slúžiť ako diagnostický nástroj pre určených používateľov. Nemajú sa explicitne považovať za výlučný a nevyvrátiteľný základ pre klinickú

diagnostiku. Používateľom sa odporúča preštudovať si literatúru a dospieť k vlastným profesionálnym záverom v súvislosti s klinickým použitím pomôcky.

Používateľ má poznať špecifikácie výrobku aj obmedzenia presnosti a stability pomôcky. Tieto obmedzenia sa musia zohľadniť pred prijatím akýchkoľvek rozhodnutí na základe kvantitatívnych hodnôt. V prípade pochybností sa obráťte na technika popredajného servisu.

Nesprávne fungovanie alebo nastavenie zariadenia môže viesť k chybným meraniam alebo znemožniť zisťovanie podrobností v obraze. V záujme optimalizácie výkonu prenosného ultrazvukového systému C10 a rozpoznania prípadných porúch sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s jeho prevádzkou.

3.4 Konfigurácia systému

Systém tvorí najmä sonda a aplikácia.

3.4.1 Obsah dodávky

- (prenosný ultrazvukový systém) Hlavné zariadenie: 1 súprava
- Kábel: 1 súprava
- Bezdrôtová nabíjačka: 1 súprava
- Čierna príručná taška: 1 súprava
- Príslušenstvo : žiadne

Doplňujúci materiál:

Napájací adaptér

Pohyblivý vozík

Variabilný kufrík

Punkčná ihla

Jednorazový ochranný návlek na sondu

IPAD

Spojka

Kompatibilná pomôcka: Ultrazvukový kontaktný gél (Poznámka: Produkt neobsahuje ani neposkytuje túto pomôcku.)

3.4.2 Komponenty

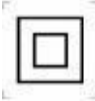
Druh sondy

Model sondy	Druh sondy	Určené použitie	Miesto aplikácie	Bezdrôtové nabíjanie
C10	Druh 3 v 1	Sonda s lineárnym poľom – malé časti, karotída, periférne cievy, muskuloskeletálna aplikácia, pediatriká aplikácia Sonda s konvexným poľom – plod/pôrodnictvo, gynekologická, abdominálna, urologická aplikácia Sonda s fázovým poľom – kardiológia	povrch tela	✓

3.5 Opis symbolov

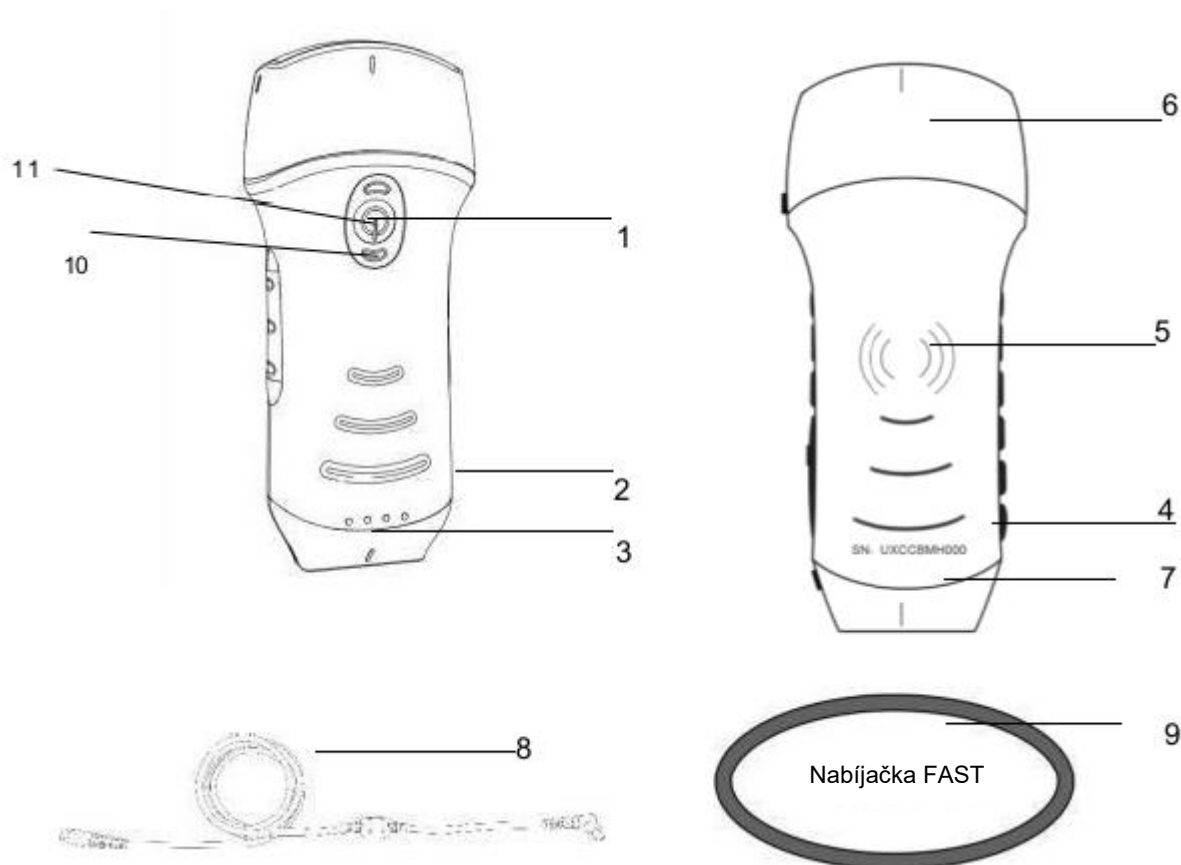
Táto pomôcka využíva označenie pomocou symbolov, ktorých význam je uvedený v nasledujúcom zozname.

Sériové číslo	Symbol	Význam
1		Príložený diel typu BF. Vysvetlenie: Všetky ultrazvukové sondy sú príložené diely typu BF.
2		V prípadoch označených týmto symbolom si prečítajte návod na použitie, aby ste predišli nehodám.
3		Označuje sériové číslo výrobku.
4		Označuje výrobcu.
5	IP22	Ochrana pred preniknutím tuhých cudzích predmetov s priemerom väčším ako 12,5 mm. Pri zvislom naklonení prístroja v uhle do 15 stupňov nespôsobia kvapky vody poškodenie prístroja.
6	IP27	Ochrana pred preniknutím tuhých cudzích predmetov s priemerom väčším ako 12,5 mm. Ochrana pred účinkami ponorenia počas 30 minút do vody do maximálnej hĺbky 1 meter.
7		Označuje dátum výroby.
8		Označuje, že pomôcka sa musí zberať na likvidáciu oddelene. Používajte správne postupy likvidácie.
9	Rx only	Upozornenie: Túto pomôcku je zo zákona možné zakúpiť len u lekára alebo na predpis lekára.
10		Označuje referenčné alebo katalógové číslo.
1		Číslo modelu
12		Neionizujúce magnetické žiarenie
13		Krajina výroby
14		Dovozca

Sériové číslo	Symbol	Význam
15		Distribútor
16		Zdravotnícka pomôcka
17		UDI
18		Zariadenie triedy II
19		Chráňte pred slnečným žiarením
20		Limit teploty pri skladovaní
21		Smerom nahor
22		Uchovávajte v suchu
23		Limit vlhkosti pri skladovaní
24		Limit pri ukladaní na seba
25		Bezpečnostné označenie toho, že výrobok zodpovedá európskym normám v oblasti bezpečnosti/zdravia/životného prostredia a iným normám a smerniciam
26		Označuje, že pomôcka sa musí zberať na likvidáciu oddelene. Používajte správne postupy likvidácie.
27		Splnomocnený zástupca v Európe: SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Nemecko
28		Označuje, že používateľ si má prečítať informácie o bezpečnosti v návode na použitie.
29		Neodhadzujte s odpadom. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, celoštátnymi nariadeniami.

Sériové číslo	Symbol	Význam
30		Kód v jednotnom názvosloví zdravotníckych pomôcok
31		Symbol výkričníka označuje informácie, ktorým je potrebné venovať pozornosť. Tieto pokyny si dôkladne prečítajte pred použitím systému.

3.6 Prehľad jednotlivých komponentov systému



Číslo	Názov	Funkcia
1	Ovládacie tlačidlá	Tlačidlo vypínača/zmrazenia/obrazu naživo
2	Port USB typu C	Nabíjanie pomocou kábla USB typu C
3	Stav batérie	Nabitie batérie/signalizácia zostávajúcej kapacity
4	SN	Sériové číslo; heslo pre túto sondu do siete Wi-Fi
5	Symbol bezdrôtového nabíjania	Nasmerujte k bezdrôtovej nabíjačke
6	Konvexná sonda	= konvexná sonda + fázová sonda
7	Lineárna sonda	Lineárna sonda
8	Kábel	Nabíjanie pomocou kábla USB typu C
9	Nabíjačka Fast	Bezdrôtová nabíjacia podložka
10	Svetelný indikátor lineárnej sondy	Modré svetlo signalizuje aktivovanie lineárnej sondy
11	Svetelný indikátor konvexnej sondy	Zelené svetlo signalizuje aktivovanie konvexnej sondy

3.7 Ovládací panel

Ovládacie tlačidlá	Ikona tlačidla	Názov tlačidla	Funkcia
		Tlačidlo vypínača/zmrazenia/rozmrazenia	1) Keď sonda nie je zapnutá, stlačením tlačidla spustíte sondu. 2) Keď je sonda spustená, podržaním na 5 sekúnd sondu vypnete. Farba indikátora sa zmení na čiernu. 3) Keď je sonda v stave snímania, stlačením tlačidla zmrazíte zobrazený obraz. 4) V stave zmrazenia stlačením tlačidla rozmrazíte zobrazený obraz a sonda bude pokračovať v snímaní obrazu. 5) Stlačením a podržaním vypínača na 3 sekundy prepnete režim snímania (sonda s konvexným poľom/sonda s lineárnym poľom).

Stlačením a podržaním tlačidla na 3 sekundy prepnete režim snímania (sonda s konvexným poľom ↔ sonda s lineárnym poľom).

4. Úvodné informácie

4.1 Inštalácia softvéru

4.1.1 Zariadenie so systémom Android

Stiahnite si softvér pre systém Android z obchodu Google Play . Názov aplikácie je **MY USG**. Riadte sa týmito požiadavkami:

Aktualizácie aplikácie a sondy sa vykonávajú prostredníctvom obchodu Google Play. Nabíjačka

Vykonávajte aktualizácie operačného systému mobilného zariadenia aj aplikácie tak, aby ste mali k dispozícii najaktívnejšiu verziu



Minimálne špecifikácie zariadenia pre aplikáciu MY USG APP:

- Minimálny úložný priestor 500 MB (plus ďalší na ukladanie údajov o pacientovi)
- Farebný displej, minimálne 14 cm (5,5 palca)
- Rozlíšenie 1280 x 800 (minimálne)
- Dotykové rozhranie
- Vstavané reproduktory
- Konfigurácia dátumu/času
- Operačný systém Android 8.0 alebo novší
- Operačný systém IOS 11.0 alebo novší
- Telefóny a tablety so systémom Android s architektúrou CPU na báze 0x64 ARM a 64-bitovým jadrom, Android open GL ES 3.0 a kompatibilné s obchodom Google Play
- Zariadenia iPad a iPhone so systémom iOS 14, 15 alebo 16
- Bezdrôtová alebo mobilná sieťová konektivita: Wi-Fi (IEEE 802.11n, pásmo 2,4 GHz & 5G ISM)
- Zvuk
- Predná a zadná kamera
- Súlad s normou IEC 60950-1
- Požiadavky na zabezpečenie
 - WPA2
 - Údaje v zariadení musia byť šifrované a musí byť aktivované overovanie

4.2 Zapnutie/vypnutie sondy

Stlačením vypínača  zapnete sondu, na indikátore sa zobrazí ikona batérie.

Po ultrazvukovom vyšetrení stlačte vypínač  a podržte ho stlačený 5 sekúnd. Sonda sa vypne, farba indikátora sa zmení na čiernu.

4.3 Prepojenie sondy a koncového zariadenia

4.3.1 Pripojenie pomocou siete Wi-Fi:

Pri prvom prepojení sondy a inteligentného koncového zariadenia je potrebné zadať heslo na pripojenie k sieti Wi-Fi. Po prvom pripojení sa bude zariadenie pripájať k sonde prostredníctvom siete Wi-Fi automaticky.



Poznámka:

Ako heslo slúži sériové číslo sondy, ale uvedené malými, nie veľkými písmenami.

Sériové číslo sondy:
uxccbmh000

1. krok:

Zapnite ultrazvukovú sondu a zapnite sieť Wi-Fi v zariadení so systémom IOS alebo Android.

2. krok:

Prechádzajte zoznamom sietí, až kým nenájdete identifikátor SSID s koncovými znakmi UX-8C *****A000.

3. krok:

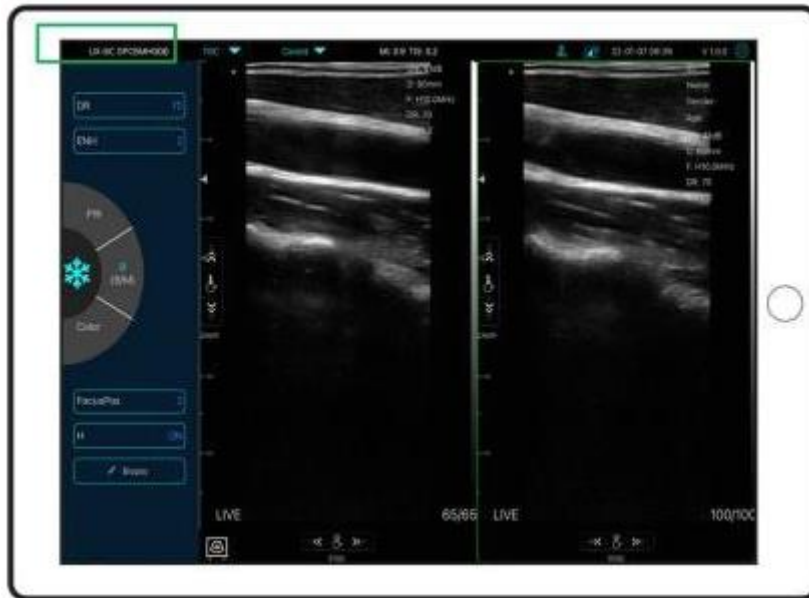
Zadajte heslo pre sieť Wi-Fi. Ako heslo pre sieť Wi-Fi sa používa sériové číslo sondy, ale uvedené malými, nie veľkými písmenami.

4. krok:

Názov siete začína označením „√ UX-8C*****A000“. Označuje úspešné pripojenie.

5. krok:

Po úspešnom prihlásení sa po otvorení aplikácie MY USG na domovskej obrazovke mobilného zariadenia zobrazí výraz „UX-8C*****A000“ ako indikátor normálneho pripojenia zobrazený v rozhraní aplikácie.

**Poznámka:**

- Ak sa sonda úspešne pripojila k zariadeniu, ale na obrazovke nie je žiadne zobrazenie, skúste znova stlačiť vypínač.
- Písmená hesla sa musia zadať malými, nie veľkými písmenami.
- Keď je sonda pripojená k mobilnému zariadeniu A a chcete prejsť na mobilné zariadenie B a pripojiť ho k sonde, najprv odpojte sondu od mobilného zariadenia A. Sonda môže byť pripojená len k jednému mobilnému zariadeniu naraz.

4.4 Register používateľov a prihlásenie

4.4.1 Register používateľov

Pri prvom použití softvéru kliknite na možnosť Enroll (Zaregistrovať). Zaregistrujte sa podľa pokynov v rozhraní pomocou mena používateľa vytvoreného z písmen a číslíc v maximálnom počte 13 znakov a hesla z písmen a číslíc v maximálnom počte 13 znakov. Pre každého používateľa pozorne vyplňte nasledujúce informácie a odpovede. Odpoveď na nasledujúcu otázku sa použije v prípade, ak zabudnete heslo alebo resetujete registrovaný účet používateľa, pričom príslušné rozhranie je zobrazené na nasledujúcom obrázku.

User name:

Password:

Confirm the password:

Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Enroll

Login

Registračné rozhranie

Ak je meno používateľa už zaregistrované v rámci procesu registrácie, registrácia nebude úspešná a v rozhraní sa zobrazí hlásenie, že meno používateľa už existuje. Zaregistrujte sa znova podľa znázornenia na nasledujúcom obrázku.

User name:

Password:

Confirm the password:

Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

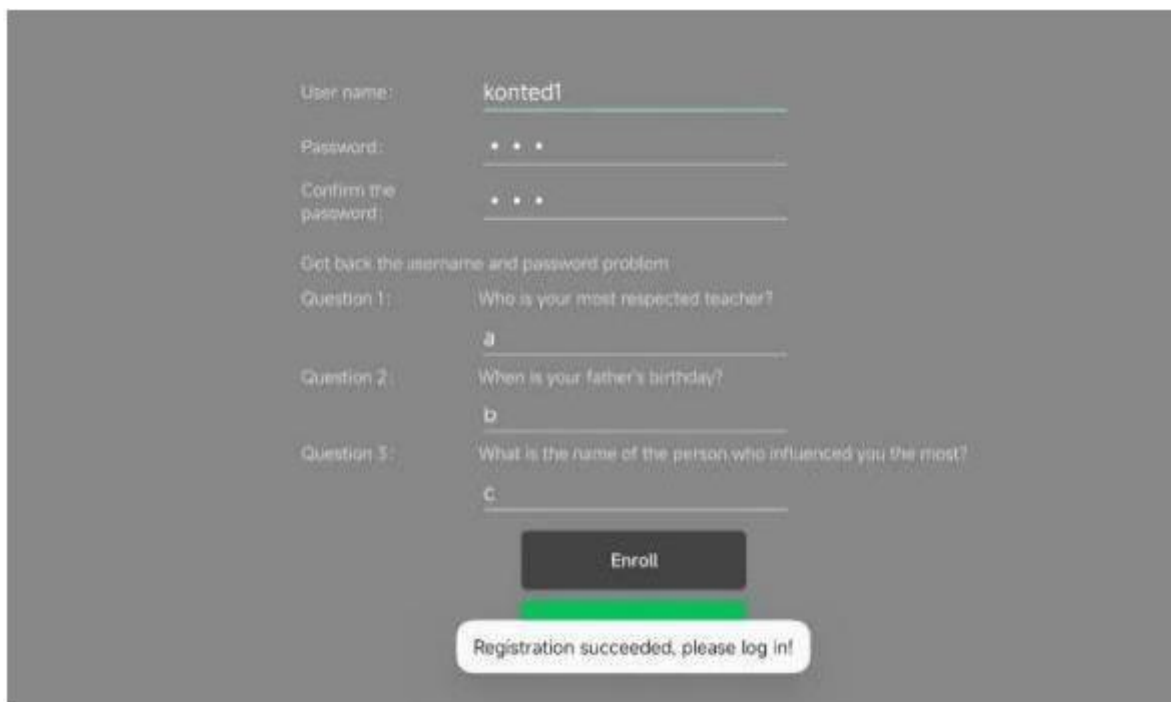
Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Enroll

User name already exists!

Ak meno používateľa neexistuje, priama registrácia je úspešná a v rozhraní sa zobrazí hlásenie o úspešnej registrácii podľa znázornenia na obrázku. Kliknite na možnosť Login (Prihlásenie) a prejdite priamo do prihlasovacieho rozhrania.



User name: konted1

Password: * * *

Confirm the password: * * *

Got back the username and password problem?

Question 1: Who is your most respected teacher?
a

Question 2: When is your father's birthday?
b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?
c

Enroll

Registration succeeded, please log in!

4.4.2 Prihlásenie používateľov

Po registrácii sa prihláste, pričom zadajte zaregistrované meno používateľa a heslo. Prihlasovacie rozhranie je zobrazené na nasledujúcom obrázku.



User name: _____

Password: _____

[Forgot password?](#)

Login

Enroll

4.4.3 Resetovanie hesla

Keď zabudnete heslo, po zadaní mena používateľa kliknite na prepojenie pre zabudnuté heslo. Rozhranie prejde na resetovanie hesla, pričom zadajte odpoveď na otázku uvedenú pri registrácii, a môžete resetovať heslo podľa znázornenia na nasledujúcom obrázku.

Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Submit

Ak zadáte nesprávnu odpoveď alebo ste zabudli odpoveď na otázku, požiadajte o pomoc výrobcu. Na zadanie odpovede máte celkovo päť pokusov. Keď 5-krát zadáte nesprávnu odpoveď, systém v záujme ochrany zabezpečenia údajov uzamkne softvér a údaje sa zničia. Aby ste predišli strate údajov, zapamätajte si dobre informácie zadané pri registrácii a príležitostne nahrajte údaje do úložiska alebo ich zálohujte. Rozhranie je zobrazené na nasledujúcom obrázku.

Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

a

Question 2: When is your father's birthday?

b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

d

Wrong password for the account. The password can contain only 8 characters (letters, digits, special characters).

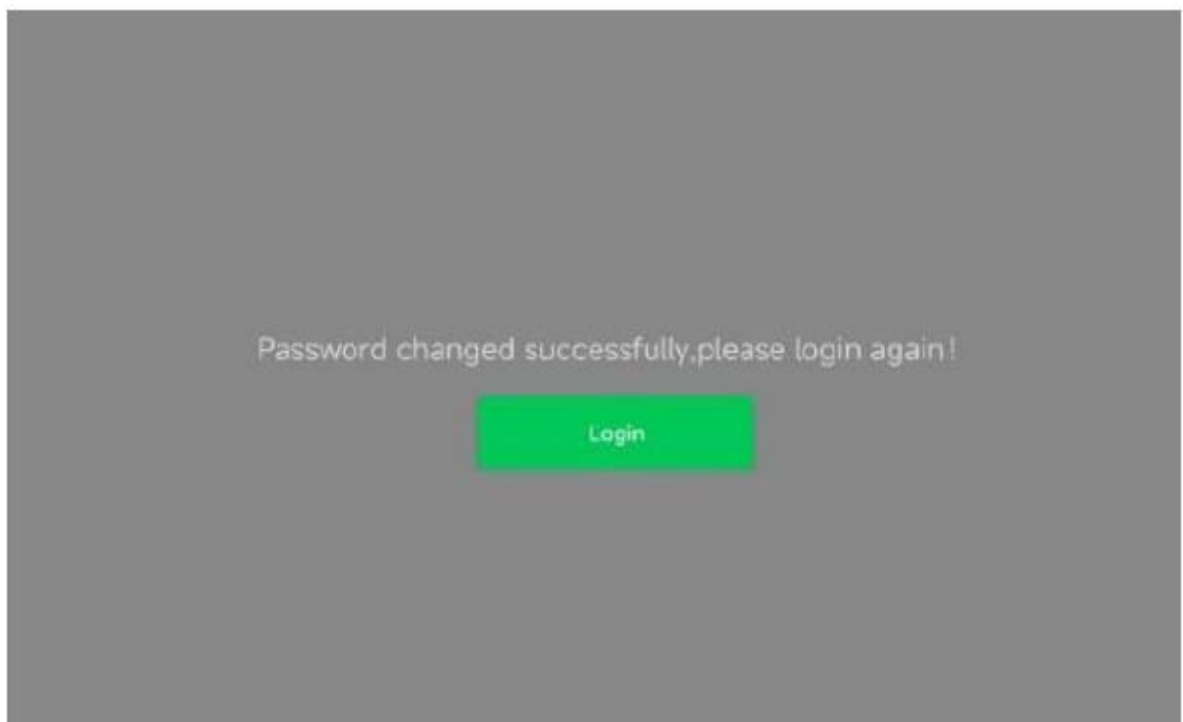
Submit

Ak zadáte správnu odpoveď, v rozhraní sa zobrazí hlásenie o úspešnom resetovaní hesla. Zadajte nové heslo. Rozhranie je zobrazené na nasledujúcom obrázku.



A screenshot of a web interface for password reset. It features three input fields: 'User name:' with the text 'konted123', 'New password:' with three dots, and 'Confirm the password:' with three dots. Below these fields is a dark grey button labeled 'Sure'. At the bottom, a white message box contains the text: 'The answer to the question is correct. Please reset the new password!'.

Po zadání nového hesla klikněte na možnost Sure (Samozřejmě) a heslo sa úspěšne zresetuje. Prihláste sa znova.



A screenshot of a web interface showing a success message: 'Password changed successfully, please login again!'. Below the message is a green button labeled 'Login'.

4.5 Základné softvérové rozhranie

4.5.1 Režim konvexného poľa + fázového poľa:



4.5.2 Režim lineárneho poľa:



Predvoľby a sondy

Sú to predvoľby pre sondy, ktoré sú kompatibilné s vaším ultrazvukovým systémom.

Sondy systému a podporované predvoľby

5. Podrobné informácie o prevádzke

5.1 Informácie o všetkých úrovniach ponuky

Ponuka v tomto systéme je rozdelená na prvú úroveň a druhú úroveň.

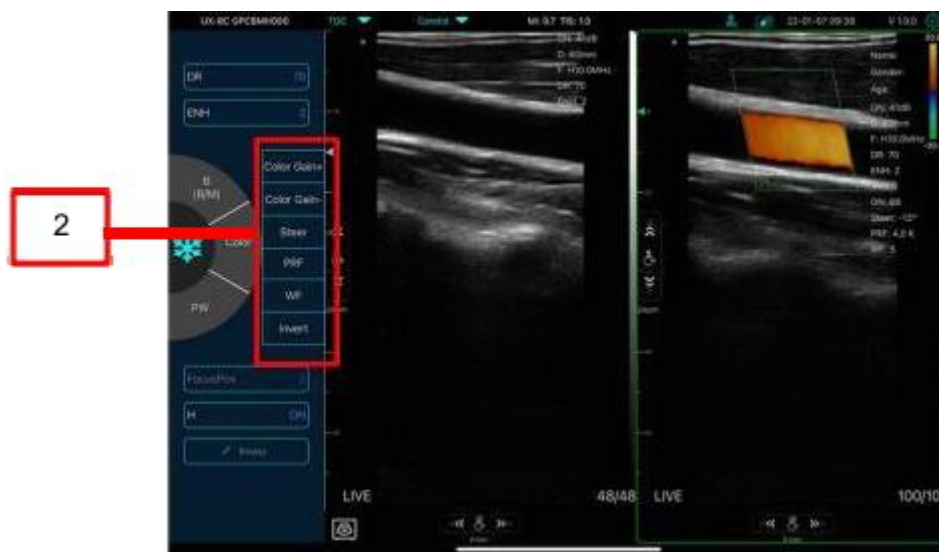
5.1.1 Ponuka prvej úrovne

1. Tlačidlo predvoľby
2. Skrytá ponuka pre parametre



5.1.2 Informácie o ponuke druhej úrovne

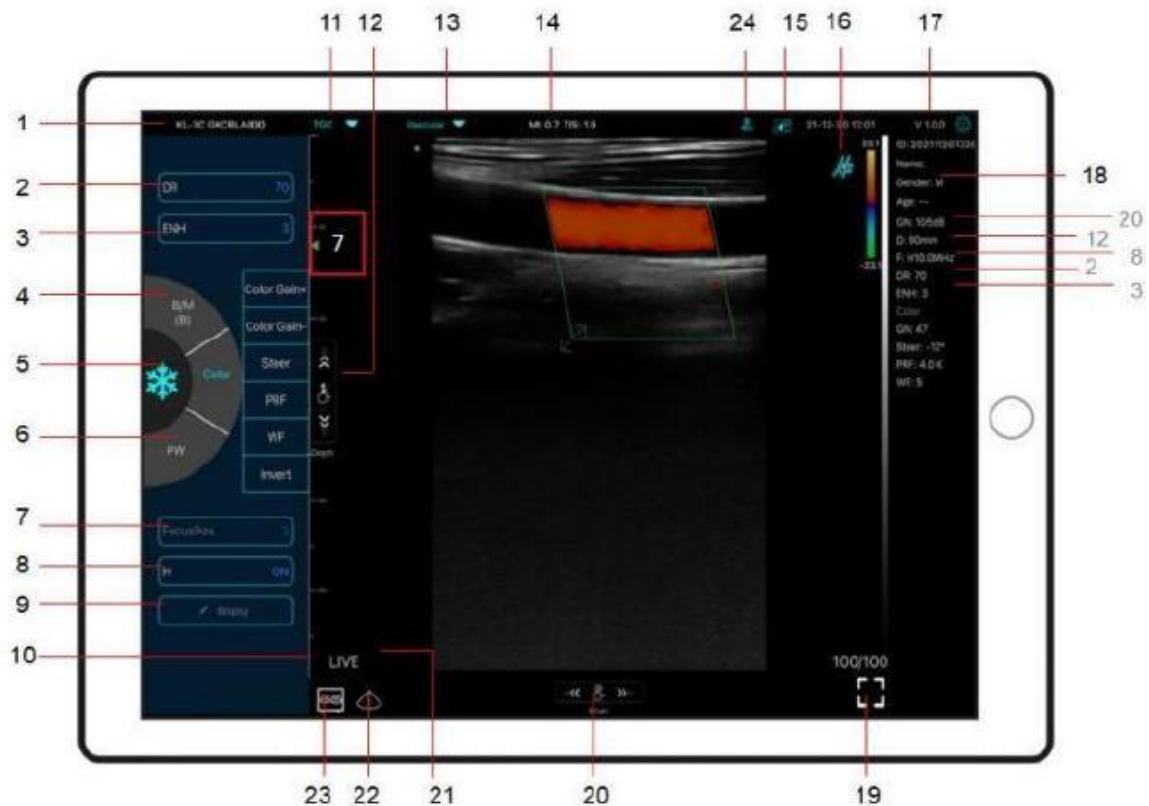
Ponuka druhej úrovne sa ovláda kliknutím na zodpovedajúcu položku v ponuke prvej úrovne. Zobrazená je ponuka druhej úrovne v režime Color (Farba).



5.2 Informácie o prevádzke

5.2.1 Režim B

Režim naživo



Č.	Položka	Opis
1	Sériové číslo sondy	13 Výber predvoľby
2	Dynamický rozsah (DR)	14 Hodnoty teplotného indexu (TI), mechanického indexu (MI) a Hz
3	Zlepšenie zobrazovania (ENH)	15 Postupy štandardu DICOM, odosielanie snímok do PACS
4	Režim: B⇌B/ M, Režim snímania prepnete dvojitým kliknutím	16 Označenie na tele
5	Tlačidlo zmrazenia/obrazu naživo	17 Číslo verzie aplikácie
6	Režim: PW	18 Zobrazenie informácií o pacientovi
7	Poloha ohniska	19 Celá obrazovka
8	H: Zmena frekvencie snímania (F)	20 B Prírastok (GN)
9	Línia vedenia bioprickej ihly Na horizontálne alebo vertikálne preklopenie snímky. Preklopenie zhora-nadol, sprava-dol'ava	21 Zobrazenie naživo/zmrazeného obrazu
10	<u>Zobrazenie mierky hĺbky</u>	22 Stredová čiara
11	8 TGC: nastavenie prírastkov pri rôznych hĺbkach	23 Režim zobrazenia dvoch obrazoviek (dostupný len na tabletoch Apple iPad a Android pad)
12	Hĺbka: nastavenie hĺbky potiahnutím tlačidla prstom (D)	24 Nový pacient a nová správa

23 Režim zobrazenia dvoch obrazoviek

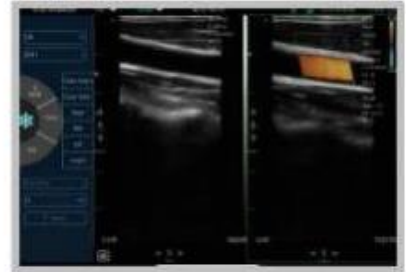
Kliknutím na tlačidlo  môžete prepínať medzi režimom zobrazenia na dvoch obrazovkách/jednej obrazovke.

Kliknutím na ľavú/pravú obrazovku ich môžete voľne prepnúť a súčasne môžete prepínať režim B/BM/Color (Farba)/PW.



Režim B + B

23



Režim B + Color (Farba)



Režim Color (Farba) + PW

24 Nový pacient a nová správa

- Zadajte informácie o novom pacientovi, kliknite na možnosť **OK**.
- Okamžite snímajte, potom obraz zmrazte.
- Upravte správu, kliknutím na možnosť  uložte správu do Data Table (Tabuľka údajov)

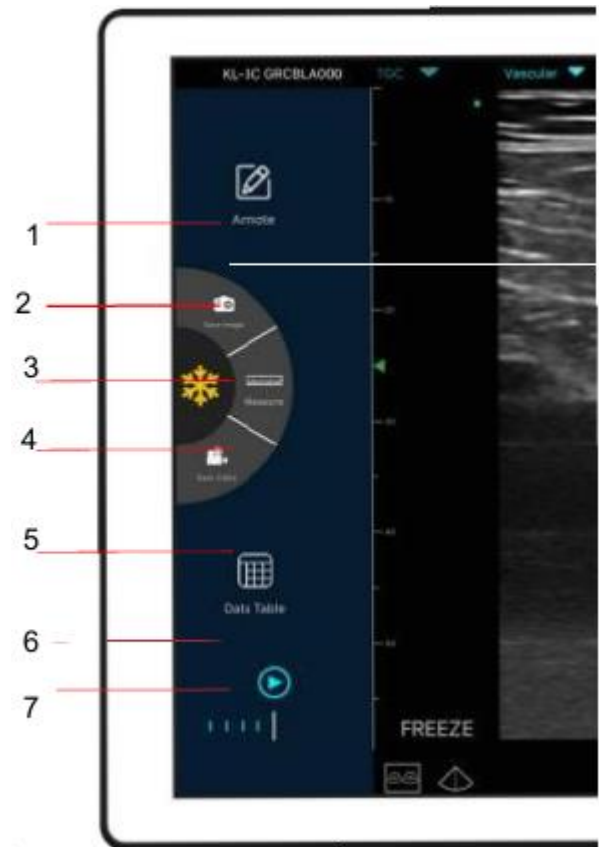


50



Režim zmrazenia

1		Pridanie anotácií do ktoréhokoľvek zmrazeného obrazu
2		Uloženie snímky, prezeranie snímky v Data Table (Tabuľka údajov)
3		Merania
4		Uloženie videa, prezeranie videa v Data Table (Tabuľka údajov)
5		Data Table (Tabuľka údajov)
6		Automatické prezeranie slučky
7		Manuálne prezeranie slučky



Prehliadač snímok Prezeranie snímky/video/správy

- 8 Pozera nie ① Kliknite na možnosť **5 Data Table (Tabuľka údajov)**.

- ② Kliknite na možnosť 8 a vyhľadajte záznam.

- ③ Cez snímky/video a cez správu prechádzajte potiahnutím prsta doľava.

- 9 Zdieľanie Zdieľanie nasnímaných súborov s inou aplikáciou.

Tlač snímky/správy.

- Odstránenie Odstránenie lokálnych súborov.
V tabuľke údajov môže byť uložených 500 súborov.

Výber predvoľby vyšetrenia

Ťuknutím na možnosť č. 31 (**Abdomen (Brucho)**) vyberte predvoľbu:

Konvexná sonda:

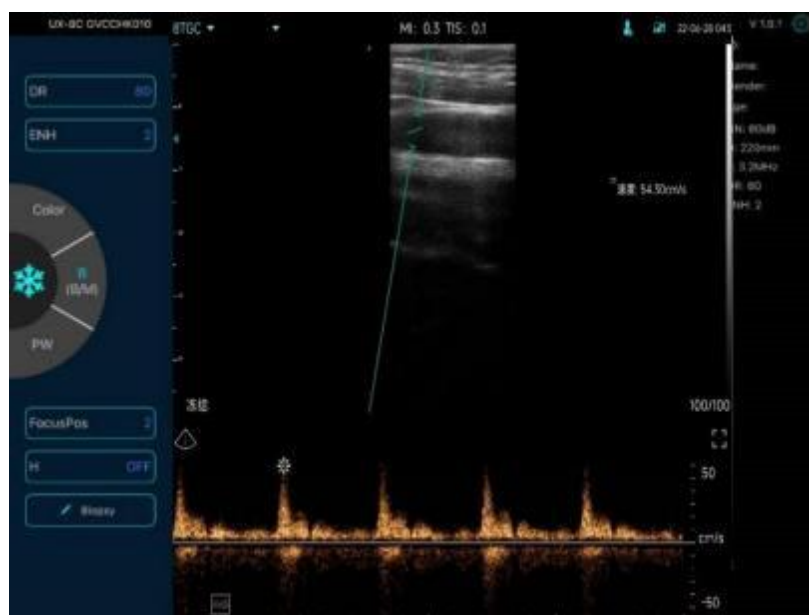
Abdomen
Gynecology
Obstetric
Cardiac
Urology
Kidney
Lung

Lineárna sonda:

Thyroid
SmallParts
Pediatrics
Vascular
Carotid
Breast
MSK
Nerve
VesselFlow

Prepínanie medzi režimami zobrazovania

Ťuknutím na možnosť č. 22 (**Mode (Režim)**) vyberte režimy zobrazovania:



Nastavenie obrazu

Požiadavka	Dostupné operácie
Úprava jasu	Nastavenie č. 10 Gain (Prírastok) Nastavenie č. 19 8TGC
Úprava efektu obrazu v odtieňoch sivej	Nastavenie č. 23 Focus Pos (Poloha ohniska) Nastavenie č. 24 ENH (Zlepšenie) Nastavenie č. 25 H

	Nastavenie č. 26 DR
Priblíženie	Nastavenie č. 4 Depth (Hĺbka)

5.2.2 Režim BM

V režime BM dvakrát kliknite na kurzor. Jeho farba sa zmení na zelenú a môžete upraviť polohu vzorkovacej línie M tak, že prstom presuniete nasledujúce značky.



5.2.3 Režim C

- 1) V druhej ponuke v režime farebného zobrazenia kliknutím na tlačidlá zmeníte parameter.
- 2) Oblasť zobrazenia parametrov v režime farebného zobrazenia.
- 3) Po kliknutí na toto tlačidlo sa tlačidlo zmení na tlačidlo s označením „size“ (veľkosť), pričom pomocou *** je možné upraviť veľkosť v tomto stave, ako je uvedené ďalej v texte.
- 4) Zvýšenie (+) alebo zníženie (–) prírastku farby.
- 5) Steer (Riadenie): Úprava dosvitu.
- 6) PRF: Nastavenie frekvencie opakovania farebného impulzu.
- 7) WF: Nastavenie frekvencie filtrovania pulzovej vlny alebo plynulej vlny nízkofrekvenčného signálu pri doplerovskom vyšetrení.



5.2.4 Režim PW

1. V druhej ponuke v režime PW kliknutím na tlačidlá zmeníte parameter.
2. Oblasť zobrazenia parametrov v režime PW.
3. Prírastok PW: Zvýšenie (+) alebo zníženie (-) prírastku impulzu.
4. Steer (Riadenie): Úprava dosvitu.
5. Uhol: Stav snímania v reálnom čase, používa sa na zmenu uhla vzorkovacej línie spektra.
6. Vzorkovací objem: Zmena veľkosti vzorkovacieho objemu.
7. PRF: Nastavenie frekvencie opakovania farebného impulzu.



5.3 Merania

5.3.1 Všeobecné merania

Všeobecné merania znamenajú všeobecné merania v obrazoch v režime B/C, režime M, režime PW.

Postup pri vykonávaní merania:

1. Ťuknutím na položku  zmrazíte obraz.
2. Ťuknutím na položku  otvoríte nástroje merania.

Režim	Nástroje merania	Dostupné operácie
B/C	Dĺžka	Meranie dĺžky medzi dvoma skúmanými bodmi.
	Plocha/Obvod	Meranie vzdialenosti medzi dvoma skúmanými bodmi.
	Stopa	Meranie dĺžky krivky v obraze.
	Vzdialenosť	
PW	Rýchlosť	Výpočet rýchlosti bodu vo vlne v dopplerovskom spektre.

3. Ak chcete odstrániť výsledok, ťuknite na daný výsledok, potom ťuknite na znak **X** vedľa zodpovedajúceho číselného zobrazenia merania a potom ťuknutím na možnosť Delete Line (Odstrániť líniu) potvrdíte výber.

5.3.2 Presnosť merania

Ultrazvukový systém môžete použiť na vykonávanie meraní v ultrazvukových obrazoch. Merania sa potom použijú spolu s ostatnými klinickými údajmi na stanovenie diagnózy.

Neodporúča sa stanoviť diagnózu len na základe meraní. Existuje veľa faktorov, ktoré je potrebné zvážiť pri používaní kvantifikovaných údajov z akéhokoľvek ultrazvukového zobrazovacieho systému. Dôkladná analýza týchto faktorov ukazuje, že presnosť každého merania veľmi závisí od kvality obrazu. Kvalita obrazu je zase veľmi závislá od konštrukčného riešenia systému, techniky snímania použitej obsluhou, znalosti regulačných parametrov systému a, čo je najdôležitejšie, echogenity pacienta.



VÝSTRAHA

Za kvalitu snímok a diagnostiku sú zodpovední používatelia systému. Kontrolujte údaje, ktoré sa používajú na analýzu a diagnostiku, a zabezpečte, aby boli dostatočné z hľadiska priestoru aj času pre použitý spôsob merania.

Tabuľky presnosti merania

Presnosť merania – konvexné pole

Meranie	Jednotky	Presnosť	Použiteľný rozsah	Obmedzenie alebo podmienky
Axiálna vzdialenosť	mm	± 2 % alebo 2 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	1 – 50 mm	Režim B
Laterálna vzdialenosť	mm	$\pm 2,5$ % alebo 3 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	2 – 40 mm	Režim B
Obvod	mm	± 15 %	10 – 300 mm	Režim B

Plocha	mm ²	±15 %	0,04 – 70 cm ²	Režim B
Hĺbka	mm	±2 % alebo 2 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	1 – 50 mm	Režim B
Rýchlosť	cm/s	±20 %	0 – ±70 cm/s	Dopplerovský režim

Presnosť merania – lineárne pole

Meranie	Jednotky	Presnosť	Použiteľný rozsah	Obmedzenie alebo podmienky
Axiálna vzdialenosť	mm	±2 % alebo 2 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	1 – 40 mm	Režim B
Laterálna vzdialenosť	mm	±2,5 % alebo 3 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	2 – 30 mm	Režim B
Obvod	mm	±15 %	5 – 150 mm	Režim B
Plocha	mm ²	±15 %	0,02 – 17cm ²	Režim B
Hĺbka	mm	±2 % alebo 2 mm podľa toho, ktorá hodnota je väčšia	1 – 40 mm	Režim B
Rýchlosť	cm/s	±20 %	0 – ±70 cm/s	Dopplerovský režim



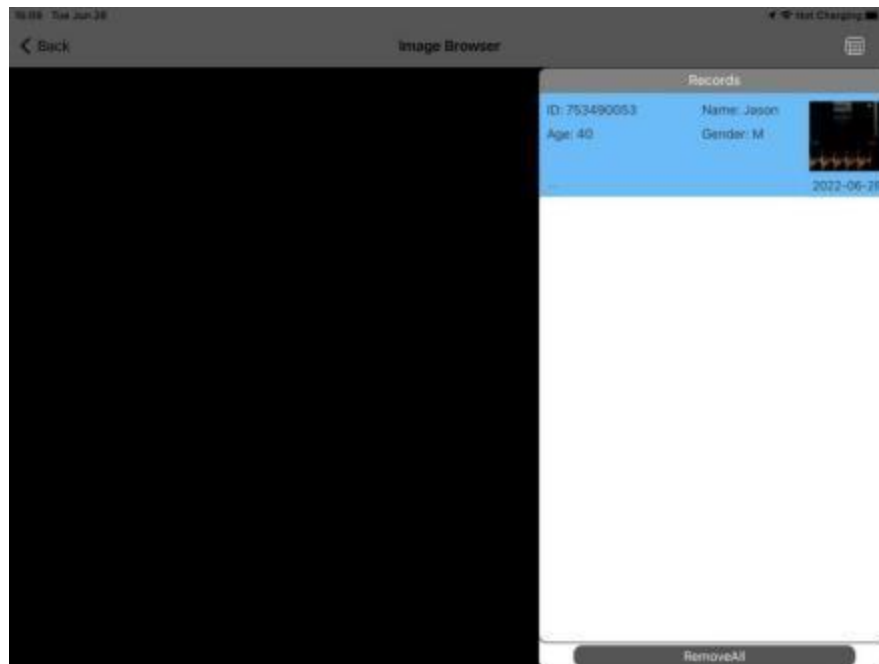
VÝSTRAHA

Ste výlučne zodpovední za vlastné merania a výpočty a za presnosť hodnôt zadaných do rovníc.

5.4 Informácie o pacientovi a správa

1. Kliknutím na možnosť ID (Identifikátor) v informáciách pacienta otvoríte pole na zadávanie údajov o pacientovi.

2. Po úprave správy kliknutím na položku  uložte správu do tabuľky  (Tabuľka údajov). Cez snímky/videá a cez správu prechádzajte potiahnutím prsta doľava.



5.5 DICOM

DICOM je štandard pre digitálne zobrazovanie a digitálnu komunikáciu. Tento systém podporuje súvisiace funkcie DICOM:

- Základná funkcia DICOM: overenie pripojenia DICOM, úložisko DICOM.
- Pracovný zoznam DICOM.

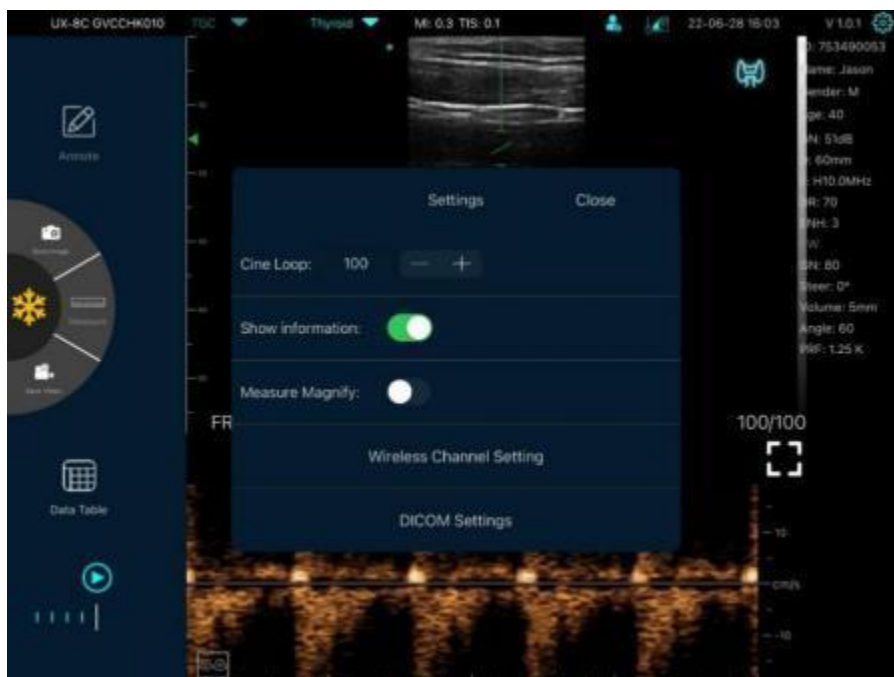
5.5.1 Nastavenie DICOM

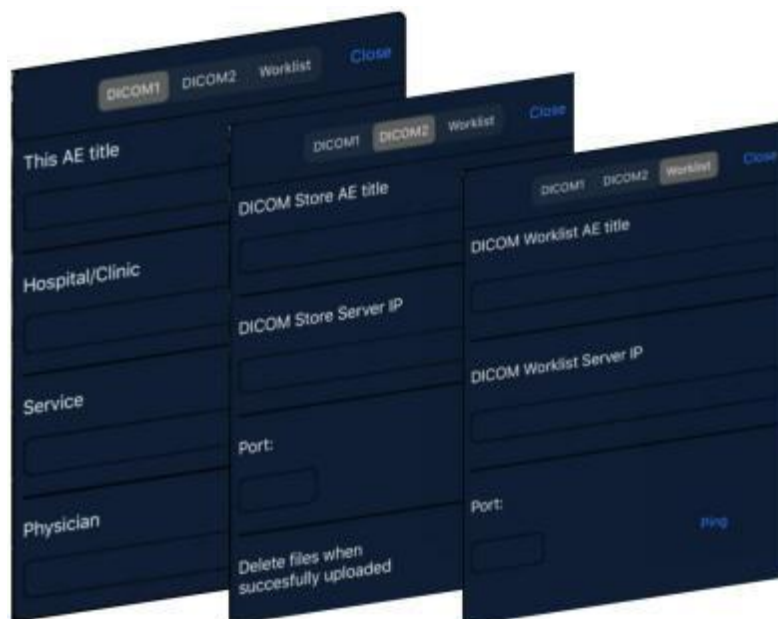
1. krok:

Kliknite na položku , potom stlačte možnosť DICOM Settings (Nastavenia DICOM).

2. krok:

- Pripojte mobilné zariadenie pomocou siete Wi-Fi na pracovisku.
- Zadajte informácie do častí DICOM1 – DICOM2 – Worklist (Pracovný zoznam) a ťuknutím na tlačidlá Ping otestujte nastavenia.
- Ak sa zobrazí hlásenie o úspešnom teste, je prepojenie DICOM dokončené.



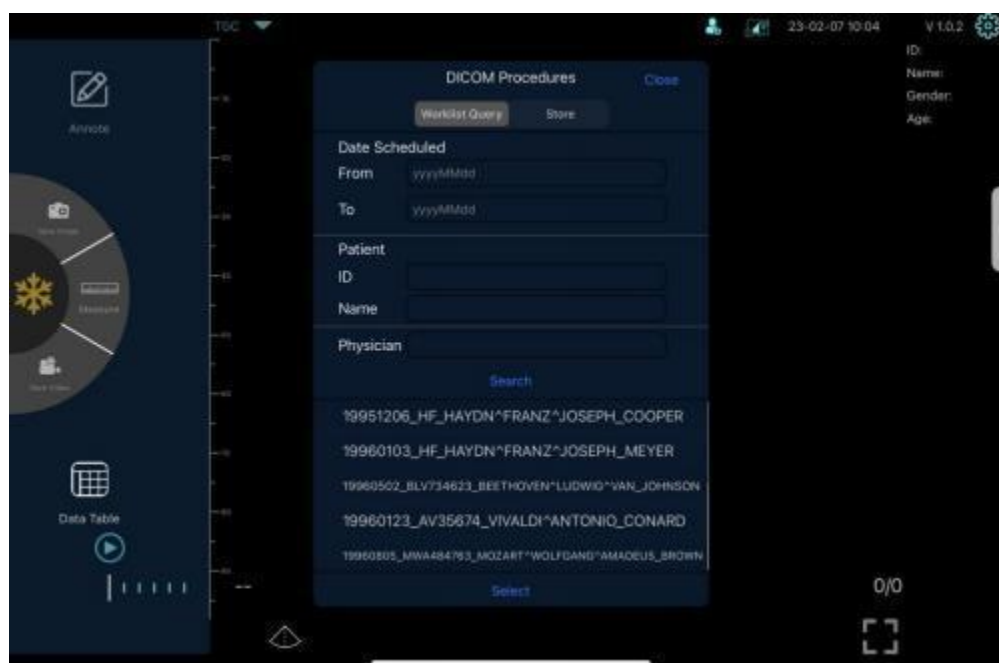


5.5.2 Postupy DICOM

Po úspešnom pripojení k serveru s pracovným zoznamom DICOM prostredníctvom ultrazvukového systému.

Kliknutím na položku  môžete na serveri Worklist (Pracovný zoznam) vyhľadávať v záznamoch pacienta a zadávať otázky a potom importovať požadované informácie do systému.

Na odosielanie snímok na server úložiska DICOM, kde majú byť uložené, sa používa funkcia DICOM Store (Úložisko DICOM).



Pracovný zoznam DICOM

- Dopytovanie informácií o pacientovi: Zadajte kritériá dopytu spomedzi položiek Date Scheduled (Plánovaný dátum), Patient ID (Identifikátor pacienta), Patient Name (Meno pacienta), Physician (Lekár).
- Kliknite na možnosť <Search> (Hľadať). Naplánovaní pacienti, ktorí spĺňajú dané kritériá, sa zobrazia v dolnej časti obrazovky.

Dvakrát kliknite na jeden záznam alebo ho vyberte, potom kliknutím na možnosť Select (Vybrať) zobrazíte niektoré informácie a kliknutím na možnosť Use (Použiť) automaticky vyplníte v aplikácii formulár s informáciami o prípade.

DICOM Procedures

Worklist Query Store

Date Scheduled

From: yyyyMMdd

To: yyyyMMdd

Patient

ID:

Name:

Physician:

Search

19951206_HF_HAYDN*FRANZ*JOSEPH_COOPER

19960103_HF_HAYDN*FRANZ*JOSEPH_MEYER

19960903_BUY734623_BEETHOVEN*LUDWIG*VAN_JOHNSON

19960123_AV35674_VIVALDI*ANTONIO_CONARD

19960925_MWA484763_MOZART*WOLFGANG*AMADEUS_BROWN

Select

Selected

Close

AccessNumber: 00005

PatientName: HAYDN*FRANZ*JOSEPH

PatientID: HF

BirthDate: 17320431

Sex: Male

RequestingPhysician: NEWMAN

MedicalAlerts: ABZESS

Allergies: THORIUM

Scheduled Procedure:

Modality: CR

PerformingPhysicianName: COOPER

StepStartDate: 19951206

StepStartTime: 094500

StepDescription: 895F66

StepID: SPD1234

StationName: STN8903

Use

Úložisko DICOM

Môžete vybrať záznam a kliknúť na možnosť Upload (Odoslať), čím ho odošlete do úložiska DICOM. Odosielanie sa tým dokončí.

TGC

23-02-07 10:05 V 1.0.2

ID:

Name:

Gender:

Age:

DICOM Procedures

Worklist Query Store

Study Date

yyyyMMdd

Patient

ID:

Name:

Physician:

Select All Filter Files

20230207095122_202302070951_2.dcm

Upload

0/0

Annotate

Data Table

Zobrazí sa rozhranie úspešného odoslania a hlásenie Success (Úspech). V záujme ochrany pred stratou údajov odosielajte alebo zálohujte údaje včas. Pozrite si zobrazenie na nasledujúcom obrázku.

TGC 23-02-07 10:41 V 1.0.2

Annotations
Data Table

Study Date
Patient ID
Name
Physician

Success 1, Failure 0

Select All Filter Files

Upload

0/0

Close

Worklist Query Store

ID:
Name:
Gender:
Age:

Annotations
Data Table

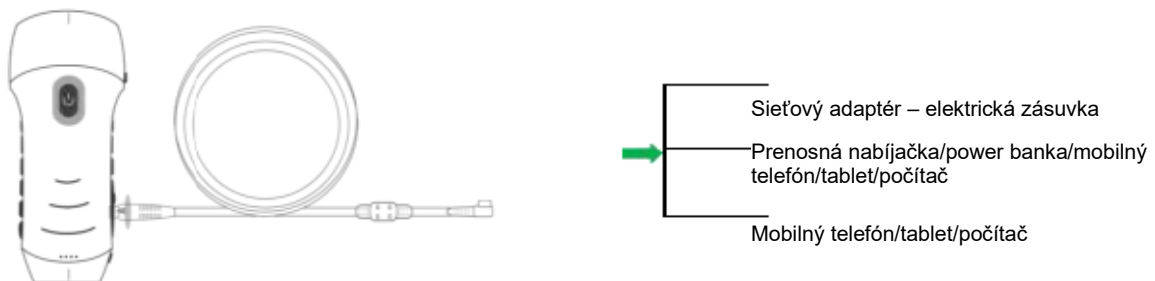
6. Údržba a kontrola

6.1 Nabíjanie sondy

Keď je kapacita batérie nízka (batéria s jedným dielikom), nabíte sondu. Pri nabíjaní indikátor batérie bliká, čím signalizuje aktuálnu úroveň nabitia. Odporúčame nabíjať sondu, keď sa zobrazí batéria s jedným dielikom. Ak svieti indikátor batérie so 4 dielikmi a prestane blikáť, batéria je úplne nabitá.

6.1.1 Nabíjanie pomocou kábla USB:

1. Vytiahnite gumenú zátku na pravej strane sondy.
2. Pomocou nami dodaného nabíjacieho kábla USB typu C pripojte sondu k sieťovému adaptéru (alebo inému portu USB, ktorý dokáže poskytovať napájanie, napríklad na prenosnej nabíjačke) podľa znázornenia na nasledujúcom obrázku.
3. Zastrčte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.



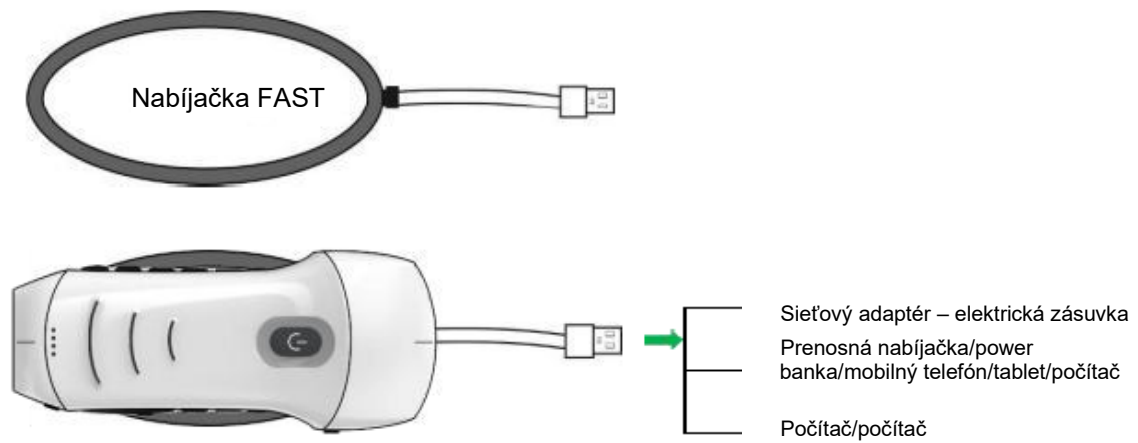
Poznámka:

- Sonda počas nabíjania nefunguje a nabíjací kábel neumožňuje prenos údajov.
- Keď pripojíte sondu k mobilnému telefónu/tabletu/počítaču pomocou kábla typu C, sonda sa bude nabíjať automaticky.
- Ako napájací adaptér sa musí používať európsky adaptér s týmito charakteristikami:
Vstup: 100 – 240 V ~ 50/60 Hz 0,5 A max.
Výstup: 13,6 V  1,0 A

6.1.2 Nabíjanie pomocou bezdrôtovej nabíjacej podložky

Sonda podporuje bezdrôtové nabíjanie.

1. Odpojte sondu od mobilného zariadenia.
2. Pripojte kábel Micro USB k bezdrôtovej nabíjacej podložke.
3. Pripojte koniec kábla s konektorom USB k sieťovému adaptéru.
4. Zastrčte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.
5. Umiestnite sondu na bielu bezdrôtovú nabíjajúcu podložku.



Poznámka:

- Sonda pri nabíjaní pomocou bezdrôtovej nabíjacej podložky nemôže fungovať.
- Položte sondu na nabíjaciu podložku tak, aby ležala rovno na nabíjacej podložke na rovnom povrchu. Nevešajte nabíjaciu podložku ani nenechajte sondu visieť z nabíjacej podložky.
- Sonda musí byť správne umiestnená na nabíjacej podložke tak, aby indikátor batérie na sonde blikal namodro a indikátor nabíjačky svietil namodro.

UPOZORNENIE



- 1 Ak sa sonda po nabíjaní nezapne, mohlo by to znamenať zlyhanie batérie. Obráťte sa na oddelenie podpory.
- 2 Musí sa použiť nemedicínsky zdroj napájania mimo priestor pacienta tak, aby bolo aspoň 1,5 metra od pacienta.
- 3 Batériu sondy je potrebné nabíjať aspoň raz za mesiac, aby sa zabezpečilo jej správne fungovanie.
- 4 Sonda môže byť bežne pri nabíjaní na dotyk teplá. Ak vyberiete sondu z nabíjacej podložky pred dokončením nabíjania alebo bezprostredne po ňom, odporúča sa, aby ste sondu nechali pred použitím vychladnúť. Vzhľadom na to, že systém obmedzuje kontaktnú teplotu pre pacienta a pri teplote od 43 °C (109 °F) neprebieha snímanie, ak necháte sondu pred použitím vychladnúť, dosiahnete optimalizáciu času snímania.
- 5 Ak je nabitie batérie príliš nízke (25 % alebo menej), môže sa stať, že nebude možné vykonať vyšetrenie, kým sa batéria nedobije. Batériu majte podľa možnosti vždy úplne nabitú.

6.2 Výmena batérie

Batériu v sonde s pripojením USB a Wi-Fi nie je možné vymeniť. Ak nie je možné sondu nabiť alebo ju zapnúť, kontaktujte nás.

6.3 Údržba sondy

Pred každým použitím skontrolujte sondu, kábel a šošovku. Skontrolujte, či sa na nich nenachádzajú praskliny alebo iné poškodenie, ktoré ohrozuje celistvosť sondy. Každé poškodenie ohlásť zástupcovi autorizovaného servisu a sondu ďalej nepoužívajte. Všetky informácie o čistení a dezinfekcii sondy vrátane informácií o kompatibilných dezinfekčných prostriedkoch nájdete v častiach *Starostlivosť o ultrazvukové systémy a sondy a ich čistenie*, *Dezinfekčné prostriedky a čistiace roztoky pre ultrazvukové systémy a sondy*.



UPOZORNENIE

Niektoré ultrazvukové kontaktné gély, ako aj niektoré roztoky na predbežné čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu môžu poškodiť sondu. Skôr ako použijete gél alebo roztok na sonde, prečítajte si časť Ultrazvukové vodivé gély na strane 77 a Dezinfekčné prostriedky a čistiace roztoky pre ultrazvukové systémy a sondy. Takisto sa môžete obrátiť na zástupcu autorizovaného servisu. Kontaktné informácie sú uvedené v časti Úvod na strane 1.

6.3.1 Čistenie sondy

Priebeh procesu:

Nasledujúce metódy čistenia je potrebné vykonať bezprostredne po každom dokončenom vyšetrení pacienta, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaktného prípravku, ktorý zostal na sonde, čo by sťažilo čistenie sondy, a korózii tela a ultrazvukovej hlavice pôsobením kontaktného prípravku alebo iných reagentov.

Pred začatím čistenia alebo dezinfekcie si obsluha má nasadiť pracovné ochranné prostriedky, ako sú okuliare a rukavice, a vopred skontrolovať, či použité prístroje, zariadenia, materiály a prostredie zodpovedajú daným požiadavkám.

1. Vypnite napájanie ultrazvukovej sondy, stlačte tlačidlo a podržte ho stlačené dlhšie ako 3 s, kým svetlo nezhasne. Špecifické informácie k priebehu tohto postupu nájdete v návode na použitie. Súčasne skontrolujte, či je nainštalovaný a zaklopený vodotesný kryt nabíjacieho portu prístroja. Ak port nie je prekrytý, je potrebné nainštalovať a zaklopiť vodotesný kryt.
2. Ultrazvukovú hlavicu utrite čistým obrúskom na utieranie určeným pre ultrazvukový prístroj (obrúsok na utieranie má byť mäkký neodierajúci jednorazový papierový obrúsok) alebo čistou mäkkou handričkou neuvolňujúcou vlákna. Jemne utierajte obrúskom alebo mäkkou handričkou neuvolňujúcou vlákna pozdĺž širokej strany ultrazvukovej hlavice až po druhý koniec (ak pri utieraní príliš zatlačíte, môže dôjsť k vtlačeniu ultrazvukovej hlavice a prístroj sa stane nepoužiteľným). Smer utierania má zodpovedať tomu, že je zakázané utierať opakovane v tom istom smere. Ak je ultrazvuková hlavica takisto znečistená kontaktným prípravkom alebo inými reagentami, je potrebné ju takisto utrieť týmto spôsobom.
3. Počas procesu utierania po každom utretí od začiatku po koniec zložte obrúsok na utieranie určený pre ultrazvukové prístroje na polovicu, pričom skladajte obrúsok na utieranie na polovicu smerom k strane znečistenej kontaktným prípravkom alebo zvyškami iných koloidných prípravkov určených pre ultrazvukové prístroje (zložte ho tak, aby znečistená strana zostala vo vnútri obrúska na utieranie).
4. Utierky určené pre ultrazvukové prístroje alebo mäkká handrička neuvolňujúca vlákna sa nemajú skladovať na polovicu viac ako štyrikrát. Ak na časti ultrazvukovej sondy aj po štvrtom utretí zostáva kontaktný prípravok alebo iné koloidné prípravky určené pre ultrazvukové

prístroje, je potrebné použiť nové utierky určené pre ultrazvukové prístroje a po ich výmene postup zopakovať. Už uvedené kroky sa vykonávajú, dokiaľ sa úplne nezotrie kontaktný prípravok zostávajúci na ultrazvukovej hlavici.

5. Čistíte obrúskom na utieranie určeným pre ultrazvukové prístroje alebo handričkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou čistiacim prostriedkom (informácie o použití osobitných čistiacich prostriedkov sú uvedené v spôsobe použitia na štítkoch čistiaceho prostriedku a v pokynoch k nemu a venujte pozornosť najmä tomu, či čas použitia čistiaceho prostriedku zodpovedá obdobiu záruky na produkt), až kým na ultrazvukovej hlavici nezostane žiadne viditeľné znečistenie a pretreli ste aj jej okolie.
6. Opláchnite sondu pitnou vodou alebo zmäkčenou filtrovanou vodou (voda z vodovodu je príliš tvrdá, môžu v nej byť zvyškové soli a alkalické látky, ktoré spôsobujú rôzne stupne korózie ultrazvukovej sondy. Osobitné požiadavky na kvalitu vody sú uvedené v norme AAMI TIR 34). Počas procesu utierajte ultrazvukovú hlavicu rukami, kým sa neopláchnu všetky čistiace prostriedky. Oplachovanie by v zásade nemalo trvať kratšie ako 30 s. Počas procesu oplachovania dajte pozor, aby voda nestriekala na telo prístroja. Ak sa na telo dostane akákoľvek tekutina, spôsobí nezvratné poškodenie elektronických komponentov prístroja.
7. Utrite celé telo a ultrazvukovú hlavicu obrúskom na utieranie určeným pre ultrazvukové prístroje alebo čistou mäkkou handričkou neuvolňujúcou vlákna (použite inú mäkkú handričku neuvolňujúcu vlákna ako predtým) a zotierajte zvyškové stopy po vode na ultrazvukovej hlavici, kým neutriete dočista všetky zvyškové stopy po vode na tele prístroja.
8. Uchovávajte celý prístroj pri vlhkosti vzduchu $\leq 60\%$, teplote $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$, obsahu jemných častíc $\leq 35\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$. Vetranie a sušenie vykonávajte vo vetranom interiéri a čas sušenia má byť $\geq 30\text{ s}$. Okrem toho chráňte pred priamym vystavením slnečnému žiareniu.
9. Skontrolujte celé telo prístroja, či nie je poškodené (praskliny, škrabance alebo prečnievajúca ultrazvuková hlavica). V prípade uvedených poškodení prístroj okamžite prestaňte používať a obráťte sa na miestneho predajcu alebo obchodného zástupcu.

6.3.2 Dezinfekcia sondy

Priebeh procesu:

Pred sterilizáciou prístroja skontrolujte, že bol očistený a že sa proces čistenia vykonal správne. Obsluha si má nasadiť pracovné ochranné prostriedky, ako sú pracovné okuliare a rukavice, a vopred skontrolovať, či použité prístroje, zariadenia, materiály a prostredie zodpovedajú daným požiadavkám.

1. Na nastriekanie a dezinfekciu použite dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu (napríklad: zlúčenina kvartérnej amónnej soli s dvojitým reťazcom s bezpečným obsahom voľnej zlúčeniny $\leq 2\%$ sa zmieša s purifikovanou vodou alebo zmäkčenou filtrovanou vodou. Obsah primiešanej kvartérnej amónnej soli je $200\text{ mg}/\text{l} - 1000\text{ mg}/\text{l}$, čo zodpovedá alkoholovému dezinfekčnému roztoku kvartérnej amónnej soli s dvojitým reťazcom). Vložte zmiešanú dezinfekčnú reagensiu do rozprašovača umožňujúceho rozstrekovanie a pomocou rozprašovača rovnomerne nastriekajte dezinfekčný prostriedok na povrch ultrazvukovej sondy a okolo jej krytu. (Kvartérne amónne soli sa nemajú používať v kombinácii s mydlom alebo aniónovými povrchovo aktívnymi látkami, citrátmi, jodidmi, dusičnanmi, manganistanom draselným, salicylátmi, soľami striebra, vínami a alkaloidmi, hliníkom, fluoresceínom sodným, manganistanom, oxidom vodíka, kaolínom, lanolínom obsahujúcim vodu atď.) Položte prístroj naplocho na pracovný stôl, aby sa vykonala statická dezinfekcia a čas jej pôsobenia je $2\text{ min} - 5\text{ min}$.
2. Vezmite kúsok obrúska na utieranie určeného pre ultrazvukové prístroje a nastriekajte ho 3- až 5-krát okolo stredovej časti obrúska na utieranie pomocou rozprašovača naplneného dezinfekčným prostriedkom na báze kvartérnej amónnej soli, aby bol na ploche $\geq 80\%$ obrúska na utieranie nanosený dezinfekčný prostriedok. Utrite prístroj pomocou obrúskov nastriekaných dezinfekčným prostriedkom a skontrolujte, či sú všetky povrchy a medzery na tele prístroja úplne vyčistené a vydezinfikované.

3. Zoberte nový kus obrúska na utieranie určeného pre ultrazvukové prístroje alebo novú čistú mäkkú handričku neuvolňujúcu vlákna a znovu utrite celé telo a ultrazvukovú hlavicu, pričom utierajte od ultrazvukovej hlavice k telu, až kým dočista neutriete všetky zvyšky dezinfekčnej reagentie na tele.
4. Skontrolujte, že na tele ani ultrazvukovej hlavici nezostali žiadne zvyškové škvrny ani fľaky od vody. Ak sú tam stále škvrny alebo fľaky od vody, zopakujte kroky 2 a 3, až kým neutriete fľaky na tele a ultrazvukovej hlavici. Ak tam nie sú, pokračujte priamo ďalším krokom.
5. Umiestnite utretý prístroj pri vlhkosti vzduchu $\leq 60\%$, teplote $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a obsahu jemných častíc $\leq 35\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$. Sekundárne vetranie a sušenie je potrebné vykonávať vo vetranom interiéri a čas sušenia musí byť $\geq 2\text{ min}$. Okrem toho chráňte pred priamym vystavením slnečnému žiareniu.

6.4 Ultrazvukové vodivé gély

V záujme správneho prenosu akustického signálu používajte ultrazvukový vodivý gél, ktorý dodáva alebo odporúča spoločnosť KONTED, alebo iné akustické kontaktné médium na báze glykolu, glycerolu alebo vody.



UPOZORNENIE

Nepoužívajte výrobky na báze telového mlieka ani gély obsahujúce minerálny olej. Takéto výrobky môžu poškodiť sondu a byť dôvodom na ukončenie platnosti záruky.



UPOZORNENIE

Nepoužívajte dezinfekčné gély na ruky.



UPOZORNENIE

Nenanášajte gél pre sondu, kým nie ste úplne pripravení začať s postupom. SONDY nenechávajte namočené v géle.



UPOZORNENIE

Gély uvedené v tejto časti sa odporúčajú na základe ich chemickej kompatibility s materiálmi výrobku.

Medzi odporúčané gély patria:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Uchovávanie sondy

Pri uchovávaní sond pri preprave a ich krátkodobom alebo dlhodobom uskladnení sa riadte príslušnými usmerneniami.

Uchovávanie pri preprave

Na prepravu sondy z jedného miesta na druhé vždy používajte prepravnú tašku, ktorá sa dodáva spolu so sondou. Postupujte podľa týchto usmernení týkajúcich sa správneho uchovávania sond na prepravu:

1. Pred uložením sondy do prepravnej tašky skontrolujte, či je čistá a vydezinfikovaná, aby nedošlo ku kontaminácii tašky.
2. Opatrne umiestnite sondu do tašky tak, aby nedošlo k prehnutiu kábla.

Každodenné uchovávanie a dlhodobé uskladnenie

V záujme ochrany sondy postupujte podľa týchto usmernení:

1. Neuchovávajte sondu na miestach s extrémnymi teplotami ani tam, kde by na ňu priamo svietilo slnko.

2. Uchovávajte sondy oddelene od ostatných nástrojov, aby ste predišli náhodnému poškodeniu sondy.
3. Sondy pred uskladnením skontrolujte, či sú úplne suché.

6.6 Kontrola

Často kontrolujte kábel sondy. Ak zistíte, že je poškodený alebo zlomený, nesmiete ho používať a bezodkladne ho vymeňte alebo opravte.

Pravidelne kontrolujte zásuvku a akustické okno. Ak zistíte, že sú poškodené alebo sú v nich bubliny, nesmiete sondu používať a bezodkladne ju vymeňte alebo opravte.

Vždy, keď čistíte a dezinfikujete (sterilizujete) telo a hlavicu sondy, je potrebné ich skontrolovať. Ak zistíte už uvedené poškodenia, prestaňte ju používať a bezodkladne ju vymeňte.

VÝSTRAHA Porucha zariadenia. Používatelia nesmú vykonávať opravu bez oprávnenia. Výrobok sa musí odoslať späť spoločnosti.



6.7 Životnosť

Podľa konštrukčného návrhu výrobcu, ako aj výrobnej a inej súvisiacej dokumentácie je životnosť tohto druhu výrobku vo všeobecnosti 5 rokov. V závislosti od frekvencie používania to môže byť 6 – 8 rokov. Vzhľadom na to, že materiál výrobku časom postupne starne, pokračujúce používanie výrobkov po uplynutí ich životnosti môže viesť k zníženiu výkonu a miera poruchovosti je výrazne vysoká.

VÝSTRAHA Výrobca nebude niesť zodpovednosť za riziká vyplývajúce z pokračujúceho používania po uplynutí životnosti výrobku.



6.8 Ochranné návleky na sondu

V záujme ochrany pred kontamináciou krvou prenášanými patogénmi sú pri postupoch so zavedením ihly potrebné sterilné ochranné návleky na sondu. Spoločnosť KONTED odporúča používať kvalifikované ochranné návleky.

Postupy pri používaní ochranných návlekov na sondy nájdete v pokynoch dodávaných s návlekmi.



VÝSTRAHA

Sterilizované sondy je potrebné používať so sterilným gélom a sterilným ochranným návlekom na sondy.



VÝSTRAHA

Ochranné návleky na sondy kontrolujte pred použitím aj po ňom.



VÝSTRAHA

Nenavliekajte ochranný návlek na sondu, kým nie ste úplne pripravení začať s postupom.



VÝSTRAHA

Sterilné ochranné návleky na sondy sú jednorazové a nesmú sa používať opakovane.

6.9 Riešenie problémov

Údržba systému sa má vykonávať pravidelne a podľa potreby. Vzhľadom na to, že systém je zdravotnícka pomôcka, spoločnosť KONTED odporúča, aby servis systému vykonávali len kvalifikovaní pracovníci.



VÝSTRAHA

Pri čistení, dezinfekcii alebo sterilizácii vždy používajte ochranné okuliare a rukavice.



UPOZORNENIE

Riad'te sa všetkými uvedenými pokynmi, aby pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii nedošlo k poškodeniu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k ukončeniu platnosti záruky.



VÝSTRAHA

V prípade vnútornej kontaminácie systému telesnými tekutinami obsahujúcimi patogény musíte okamžite informovať servisného zástupcu spoločnosti KONTED. Vnútorne komponenty systému nie je možné dezinfikovať. V takom prípade sa systém musí zlikvidovať ako biologicky nebezpečný materiál v súlade s miestnymi zákonnými predpismi.

Je dôležité vykonávať čistenie a údržbu ultrazvukového systému a periférnych zariadení. Je dôležité dôkladne čistiť jednotlivé periférne zariadenia, pretože obsahujú elektromechanické diely. Dlhodobé a výrazné pôsobenie prachu a vlhkosti v prostredí povedie k zníženiu výkonnosti a spoľahlivosti týchto zariadení. Ste zodpovední za správne čistenie a primeranú dezinfekciu pomôcky v súlade s pokynmi jej výrobcu a zásadami vašej inštitúcie v oblasti čistenie a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.

V tejto časti je uvedený prehľad problémov a riešení.

Ak nie je možné vyriešiť daný problém pomocou tabuľky 1, poznačte si problém a nahláste ho oddeleniu podpory, aby vám poskytli pomoc.

Tabuľka 1. Riešenie problémov

Problémy s pripojením	
Zobrazilo sa hlásenie o chybnom hesle	1. Heslo do siete Wi-Fi je sériové číslo sondy. Zadať heslo znova. Písmená hesla musia byť zadane ako malé, nie veľké písmená. 2. Skúste pripojiť sondu pomocou kábla typu C.
Nie je možné pripojiť sondu k mobilnému telefónu/tabletu, ale funguje s prenosným počítačom	1. Zmeňte kanál siete Wi-Fi pomocou prenosného počítača. 2. Znova skúste pripojiť sondu k mobilnému telefónu.
Sonda funguje prostredníctvom pripojenia Wi-Fi, ale nefunguje pripojená káblom typu C	1. Koncovku A a koncovku B kábla nie je možné zasunúť opačne. Koncovka A musí byť úplne zasunutá do sondy a koncovka B musí byť úplne zasunutá do inteligentného zariadenia. 2. Skúste pripojiť sondu k opačnej strane portu A typu C.
Problémy so sondou	
Nie je možné nabíjať sondu pomocou kábla	1. Koncovka A musí byť úplne zasunutá do sondy a koncovka B musí byť úplne zasunutá do inteligentného zariadenia. 2. Nabíjajte sondu 1 hodinu pomocou bezdrôtovej nabíjačky. 3. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu.
Nie je možné zapnúť sondu	1. Najprv sondu nabíjajte 30 minút. 2. Znova skúste zapnúť sondu. 3. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu.
Nie je možné vypnúť sondu	1. Stlačte vypínač sondy a podržte ho stlačený 15 – 20 sekúnd. 2. Nabite sondu.
Problémy s aplikáciou	
Nie je možné zapnúť aplikáciu Dochádza k zlyhaniu aplikácie	1. Odstráňte aplikáciu a nainštalujte ju znova. 2. Aktualizujte aplikáciu. 3. Skúste nainštalovať aplikáciu do iného mobilného zariadenia.
Aplikácia sa otvorí, ale nedochádza k snímaniu obrazov	1. Skontrolujte správnosť pripojenia sondy. 2. Skúste stlačiť vypínač sondy. 3. Znovu nainštalujte a aktualizujte aplikáciu. 4. Nabite sondu.
Čierna obrazovka alebo sa obrazovka už neaktualizuje	1. Zatvorte aplikáciu a znova ju spustite. 2. Odpojte sondu od mobilnej platformy (mobilného zariadenia) a znova ju pripojte.
Problémy so zobrazovaním	
Zhoršenie obrazu alebo výskyt artefaktov v obraze	Skontrolujte, či používate správne predvolené nastavenie a hĺbka zodpovedá snímanej anatómii.
Zníženie kvality obrazu	1. Skontrolujte, či používate dostatok schváleného ultrazvukového gélu. Ak sa kvalita nezlepší, 2. ak nedosiahnete zmenu, obráťte sa na podporu.
Obraz je nejasný	1. Upravte parametre obrazu podľa postupu na strane 24. 2. Použite dostatok ultrazvukového gélu.

7. Elektromagnetická kompatibilita

1. Výrobok obsahuje RF vysieláče:



2. Poznámka: Subjekt, ktorý si zakúpil prenosný farebný ultrazvukový diagnostický prístroj alebo ho používa, by mal prenosný farebný ultrazvukový diagnostický prístroj používať v elektromagnetickom prostredí uvedenom v tabuľke 1, 2, 3 a 4. V opačnom prípade prenosný farebný ultrazvukový diagnostický prístroj nemusí fungovať bežným spôsobom.
3. Poznámka: Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na používanie tohto prenosného farebného ultrazvukového diagnostického prístroja. Pri bežnom používaní tohto prenosného farebného ultrazvukového diagnostického prístroja používajte túto pomôcku v odporúčanom elektromagnetickom prostredí.
4. Musí sa používať kábel na nabíjanie dodaný našou spoločnosťou.
5. Výstraha: Použitie neurčených nabíjacích prípojných káblov odlišných od nabíjacích prípojných káblov dodaných spoločnosťou môže viesť k zvýšeniu vlastných emisií alebo zníženiu odolnosti.
6. Tento výrobok zodpovedá požiadavkám pre zariadenia a systémy, ktoré cielene prijímajú rádiové frekvenčnú energiu na účely fungovania, a to v pásme prijímača 20 M.
7. Tento výrobok takisto zodpovedá požiadavkám pre zariadenia a systémy, ktoré obsahujú RF vysieláče a vysielacia frekvencia je: 5 GHz, frekvenčné pásmo: 4,9 GHz ~ 5,845 GHz, prijímacie pásmo 20 M, typ modulácie: MIMO-OFDM/DSSS/CCK, efektívny vyžarovaný výkon: 14 dBm.
8. V záujme zabezpečenia normálneho používania prenosného farebného ultrazvukového diagnostického prístroja a toho, že sa jeho emisie nezvýšia a jeho odolnosť sa nezníži, použite nabíjací prípojný kábel dodaný našou spoločnosťou.
9. Použitie neurčeného príslušenstva s prenosným farebným ultrazvukovým systémom môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti zariadenia alebo systému.
10. Výstraha: Prenosný farebný ultrazvukový diagnostický prístroj sa nemá ukladať na seba s inými zariadeniami s tou istou alebo podobnou prevádzkovou frekvenciou. Ak je potrebné uložiť zariadenia na seba, je potrebné overiť, že môže fungovať normálne v rámci použitej konfigurácie.
11. Základný výkon:
 - a) Nemá vytvárať vlnový šum, artefakty ani prerušenia v obraze ani zobrazovať nesprávne číselné hodnoty, ktoré by mohli ovplyvniť výsledky diagnostiky.
 - b) Nemá zobrazovať nesprávne číselné hodnoty týkajúce sa vykonávanej diagnostiky.
 - c) Nemá vytvárať nezamýšľaný ani nadmerný ultrazvukový výstup.
 - d) Nedochádza pri ňom k nezamýšľanému ani nadmernému zvýšeniu povrchovej teploty komponentov sondy.
 - e) Akustický výstup sa zastaví so zastavením získavania signálu.
12. Keď sa prenosný farebný ultrazvukový diagnostický prístroj používa normálnym spôsobom, môže vyvolať elektromagnetické rušenie iných diagnostických a terapeutických zariadení. Pri jeho používaní udržiavajte primeranú vzdialenosť od iných zariadení a pozorne sledujte správnosť údajov počas používania zariadenia.

Tabuľka 1 pre všetky zariadenia a systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prenosný ultrazvukový systém by sa mal používať v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej v tabuľke a zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť používanie v týchto podmienkach:		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie CISPR 11	Neuvádza sa	/
RF emisie CISPR 11	Neuvádza sa	/
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuvádza sa	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Neuvádza sa	

Tabuľka 2 pre všetky zariadenia a systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prenosný ultrazvukový systém by sa mal používať v nasledujúcom elektromagnetickom prostredí a zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto elektromagnetickom prostredí:			
Test imunity	Úroveň testu podľa normy IEC	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Dlážky majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú dlážky pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz opakovaná frekvencia	Port stried. nap.: ±2 kV Port na pripojenie pacienta: ±1 kV 100 kHz opakovaná frekvencia	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Výboje IEC 61000-4-5	Vedenie – vedenie: ±0,5 kV, ±1 kV Vedenie – uzemnenie: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Vedenie – vedenie: ±0,5 kV, ±1 kV Vedenie – uzemnenie: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia a prerušenia IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ digitálneho prenosného ultrazvukového systému so sondou potrebuje zabezpečiť pokračovanie prevádzky počas prerušenia sieťového napájania, odporúča sa, aby digitálny prenosný ultrazvukový systém so sondou využíval záložný zdroj UPS alebo batérie.
	0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cyklov	0 % U_T ; 250/300 cyklov	

Odolnosť magnetických polí sieťovej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz a 60 Hz	V prípade poruchy môže byť potrebné premiestniť digitálny prenosný ultrazvukový systém so sondou mimo magnetického poľa sieťovej frekvencie alebo nainštalovať do poľa magnetické tienenie. Magnetické pole sieťovej frekvencie v očakávanom mieste inštalácie je potrebné zmerať, či spĺňa požiadavky v rámci danej úrovne zhody.
Poznámka: U_T znamená striedavé sieťové napätie pred aplikáciou napätia.			

Tabuľka 3 pre iné ako záchranné zariadenia a systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prenosný ultrazvukový systém by sa mal používať v nasledujúcom elektromagnetickom prostredí a zákazník alebo používateľ prenosného ultrazvukového systému by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto elektromagnetickom prostredí:			
Test imunity	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené rušenia vyvolané RF poľami IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V, v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms, 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 Vrms, v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti prenosného farebného ultrazvukového systému vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť. Táto vzdialenosť sa má vypočítavať pomocou rovnice zodpovedajúcej frekvencii vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 kHz ~ 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,7 GHz Vo vzorci: P – maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. d – odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m) ako jednotka. Intenzita poľa pevného RF vysielača sa stanoví prieskumom elektromagnetického poľa ^a a každý frekvenčný rozsah ^b
Odolnosť elektromagnetických polí vyžarovanej RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz RF pásmo	

			má byť nižší ako úroveň zhody. V blízkosti pomôcky označenej nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu. 
Poznámka 1: V rámci frekvencie MHz a MHz je potrebné použiť pásmo s vyššou frekvenciou. Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia zodpovedať všetkým situáciám. Šírenie elektromagnetických vln závisí od absorpčných a odrazových vlastností budov, objektov a ľudského tela. Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, rádioamatérov, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno predpovedať. Je potrebné zvážiť prieskum elektromagnetického poľa s cieľom zhodnotiť elektromagnetické prostredie rádiový frekvenčného vysielača. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania prenosného farebného ultrazvukového diagnostického prístroja prekračuje príslušnú už uvedenú úroveň RF zhody, prenosný ultrazvukový prístroj je potrebné sledovať a overiť pritom, či funguje normálne. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo umiestnenia prenosného farebného ultrazvukového diagnostického prístroja. b) Intenzita poľa má byť nižšia ako V/m v rámci celého frekvenčného rozsahu od kHz do MHz.			

Tabuľka 4 pre záchranné zariadenia a systémy

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prenosným ultrazvukovým systémom			
Prenosný ultrazvukový systém sa má používať v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa regulujú vyžarované RF rušenia. Vzhľadom na maximálny výstupný výkon komunikačného zariadenia subjekt, ktorý si zakúpil prenosný ultrazvukový systém alebo ho používa, môže udržiavať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (vysielač) v rámci nasledujúcich odporúčaných hodnôt. Minimálna vzdialenosť medzi prenosným ultrazvukovým systémom slúži na ochranu pred elektromagnetickým rušením.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Odstupová vzdialenosť zodpovedajúca rôznej frekvencii vysielača (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
V prípade menovitého maximálneho výstupného výkonu vysielača, ktorý nie je uvedený v predchádzajúcej tabuľke, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice v zodpovedajúcom stĺpci s frekvenciou vysielača, kde hodnotu P poskytuje výrobca vysielača. Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W). Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzorec pre vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia zodpovedať všetkým situáciám. Šírenie elektromagnetických vln závisí od absorpčných a odrazových vlastností konštrukcií, objektov a ľudí.			

8. Aplikácia akustického výkonu

8.1 Usmernenia k bezpečnému snímaniu

- Ultrazvuk má slúžiť len na lekársku diagnostiku a používať ho majú len zaškolení zdravotnícki pracovníci.
- Diagnostické postupy s využitím ultrazvuku majú vykonávať len pracovníci plne zaškolení v používaní zariadenia, interpretácii výsledkov a obrazov a bezpečnom používaní ultrazvuku (vrátane informácií o možných rizikách).
- Obsluha má chápať možný vplyv regulačných parametrov zariadenia, prevádzkového režimu (napr. režimu B) a frekvencie sondy na riziká súvisiace s teplotou a kavitáciou.
- Pre každého nového pacienta vyberte nízke úrovne hodnôt. Výstup sa má počas vyšetrenia zvýšiť len vtedy, ak je na dosiahnutie uspokojivého výsledku naďalej potrebná penetrácia a potom, ako sa regulačný parameter Gain (Prírastok) zvýšil na maximálnu hodnotu.
- Použite najkratší čas potrebný na dosiahnutie použiteľného diagnostického výsledku.
- Nedržte sondu v tej istej polohe dlhšie, ako je potrebné. Funkcie zmrazenia snímky a slučka záznamu umožňujú prezeranie a posúdenie obrazov bez toho, aby bol pacient vystavený ďalšiemu snímaniu.
- Nepoužívajte endokavitárne sondy, ak sa sonda pri prevádzke na vzduchu sama badateľne neohreje. Aj keď sa to vzťahuje na všetky sondy, buďte zvlášť opatrní pri transvaginálnych vyšetreniach počas prvých ôsmich týždňov tehotenstva.
- Venujte osobitnú pozornosť tomu, aby ste znížili výstup a minimalizovali čas expozície embrya alebo plodu, keď má matka už zvýšenú teplotu.
- Venujte osobitnú pozornosť tomu, aby ste znížili tepelné riziko počas diagnostického ultrazvukového vyšetrenia pri expozícii: embrya do ôsmeho týždňa tehotenstva alebo hlavy, mozgu či chrbtice plodu alebo novorodenca.
- Obsluha má priebežne monitorovať hodnoty tepelného indexu (TI) a mechanického indexu (MI) zobrazené na obrazovke a používať nastavenia regulačných parametrov, pomocou ktorých je možné udržať tieto nastavenia čo najnižšie pri súčasnom dosiahnutí diagnosticky použiteľných výsledkov. Pri vyšetreniach v oblasti pôrodnictva sa počas snímania vykonávaného v prvých ôsmich týždňoch tehotenstva má monitorovať TIS (tepelný index pre mäkké tkanivá) a následne TIB (tepelný index pre kosti). V aplikáciách, pri ktorých je sonda veľmi blízko pri kosti (napr. transkraniálne aplikácie), sa má monitorovať TIC (tepelný index pre lebečné kosti).
- Pri $MI > 0,3$ môže dôjsť k nepatrnému poškodeniu pľúc alebo čreva novorodenca. Ak je potrebná takáto expozícia, čo najviac skráťte čas expozície.
- Pri $MI > 0,7$ existuje riziko kavitácií, ak sa použije kontrastná látka na ultrazvukové vyšetrenia obsahujúca plynové mikrogulôčky. Teoreticky existuje riziko kavitácií bez prítomnosti kontrastných látok na ultrazvukové vyšetrenia. Riziko sa zvyšuje pri hodnotách MI vyšších ako táto prahová hodnota.
- Pri $TI > 0,7$ je potrebné celkový čas expozície pre embryo alebo plod obmedziť v súlade s referenčnými hodnotami uvedenými v nasledujúcej tabuľke 2-2:
- Pri $TI > 0,7$ je potrebné celkový čas expozície pre embryo alebo plod obmedziť v súlade s referenčnými hodnotami uvedenými v nasledujúcej tabuľke 2-2.
- Nediagnostické použitie ultrazvukového zariadenia sa vo všeobecnosti neodporúča. Medzi nediagnostické použitia ultrazvukového zariadenia patria napríklad opakované snímanie v rámci zaškolenia obsluhy, predvádzanie zariadenia na bežných pacientoch a vytváranie

obrázkov alebo videí plodu na pamiatku. V prípade zariadenia, na ktorom sa zobrazuje celý rozsah hodnôt bezpečnostných indexov, má byť TI vždy nižšie ako 0,5 a MI má byť vždy nižšie ako 0,3. Vyhnite sa častej opakovanej expozícii ktoréhokoľvek pacienta. V prvom trimestri tehotenstva sa nemá vykonávať snímanie výlučne na účely vytvorenia videí alebo fotografií na pamiatku, ani sa pri ich vytváraní nemajú zvyšovať úrovne expozície ani sa nemá snímanie vykonávať dlhšie, než je potrebné na klinické účely.

- Diagnostický ultrazvuk má potenciál poskytovať falošne pozitívne aj falošne negatívne výsledky. Nesprávna diagnostika je oveľa nebezpečnejšia ako akýkoľvek účinok, ktorý by mohol vzniknúť v dôsledku pôsobenia ultrazvuku. Diagnostický ultrazvukový systém by preto mali používať iba osoby, ktoré sú dostatočne zaškolené a majú zodpovedajúce vzdelanie.

TI	Maximálny čas expozície (v minútach)
0,7	60
1,0	30
1,5	15
2,0	4
2,5	1

Tabuľka 2-2. Maximálne odporúčané časy expozície pre embryo alebo plod

8.2 Porozumenie zobrazeným hodnotám MI/TI

Výstupné zobrazenie systému zahŕňa dva základné indexy: mechanický index a tepelný index. Mechanický index sa zobrazuje nepretržite v rozsahu od 0,0 do 1,9 v prírastkoch po 0,1.

Tepelný index ďalej zahŕňa tieto indexy: pre mäkké tkanivá (TIS), kosti (TIB) a lebečné kosti (TIC). Súčasne môže byť zobrazený len jeden z nich. Pre každú aplikáciu sondy je nastavený predvolený výber vhodný pre danú kombináciu. Index TIB, TIS alebo TIC je nepretržite zobrazený v prírastkoch po 0,1 v rozsahu od 0,0 po maximálny výstup v závislosti od sondy a aplikácie. Informácie o umiestnení výstupného zobrazenia nájdete v časti Zobrazovací displej na strane 56.

Dôležitým faktorom ovplyvňujúcim vývoj indexov je takisto špecifický charakter predvolených nastavení pre danú aplikáciu. Predvolené nastavenie je stav regulovaný systémom, ktorý nastavili výrobca alebo obsluha zariadenia. V systéme sú zadane predvolené nastavenia pre aplikáciu sondy. Ultrazvukový systém automaticky aktivuje predvolené nastavenia pri zapnutí napájania, zadaní nových údajov o pacientovi do databázy systému alebo pri zmene aplikácie.

Rozhodnutie, ktorý z troch tepelných indexov sa má zobraziť, by malo vychádzať z nasledujúcich kritérií:

Index vhodný pre aplikáciu: Index TIS sa používa na zobrazovanie mäkkého tkaniva, index TIB pre ohniská ležiace na kosti alebo blízko nej a index TIC na zobrazovanie cez kosť ležiacu blízko pri povrchu, ako napr. pri vyšetrení lebečnej dutiny.

Tlmiace faktory, ktoré môžu vytvoriť zdanlivo vysoké alebo nízke hodnoty tepelného indexu: prítomnosť tekutiny, kosti alebo prietoku krvi. Nachádza sa napríklad v ohniskovej oblasti dráha tkaniva, na ktorej dochádza k vysokej atenuácii, takže skutočný potenciál lokálneho zahriatia v danej zóne je nižší, než udáva zobrazený tepelný index?

Tepelný index ovplyvňuje aj výber sledovacích alebo nesledovacích režimov prevádzky. V prípade sledovacích režimov obvykle dochádza k zahrievaniu tesne pod povrchom, v prípade nesledovacích režimov dochádza obvykle k zahrievaniu hlbšie v ohniskovej zóne.

Vždy sa snažte obmedziť dĺžku ultrazvukovej expozície. Neponáhľajte sa s vyšetrením. Udržiavajte hodnoty indexov na minimálnej úrovni, čím obmedzíte dĺžku trvania expozície bez toho, aby ste znížili diagnostickú citlivosť.

Maximálna hodnota akustického výstupu v každom režime by nemala presiahnuť hraničnú hodnotu akustického výstupu (hraničná hodnota MI je 1,9, hraničná hodnota $I_{\text{spta},3}$ je 720 mW/cm²).

8.2.1 Zobrazenie mechanického indexu (MI)

Mechanické biologické účinky predstavujú prahové javy, ku ktorým dochádza pri prekročení určitej hodnoty výstupnej energie. Prahové hodnoty sa však menia v závislosti od druhu tkaniva. Potenciál mechanických biologických účinkov sa mení v závislosti od vrcholového tlaku rarefakcie a frekvencie ultrazvuku. Index MI má vplyv na oba tieto faktory. Čím vyššia je hodnota indexu MI, tým vyššia je pravdepodobnosť výskytu mechanických biologických účinkov. Neexistuje žiadna špecifická hodnota indexu MI, ktorá znamená automatický výskyt mechanického účinku. Index MI má slúžiť ako orientačná hodnota pri uplatňovaní zásady ALARA.

Tepelný index pre kosti (TIB) informuje používateľa o možnom zahriatí v mieste ohniska alebo jeho blízkosti po preniknutí ultrazvukového zväzku cez mäkké tkanivo alebo tekutinu, napríklad na kosti plodu v druhom alebo treťom trimestri alebo v jej blízkosti.

Tepelný index pre lebečné kosti (TIC) informuje používateľa o potenciálnom zahriatí kosti pod povrchom alebo v jeho blízkosti, napríklad lebečnej kosti.

Tepelný index pre mäkké tkanivá (TIS) informuje používateľa o potenciálnom zahriatí v homogénnom mäkkom tkanive.

8.2.2 Zobrazenie tepelného indexu (TI)

Index TI informuje používateľa o vzniknutých podmienkach, ktoré by mohli viesť k zvýšeniu teploty na povrchu tela, v telesnom tkanive alebo ohnisku ultrazvukového zväzku na kosti. To znamená, že index TI informuje používateľa o potenciálnom zvýšení teploty v telesnom tkanive. Predstavuje odhadovaný nárast teploty v telesnom tkanive so špecifickými vlastnosťami. Skutočný rozsah zvýšenia teploty závisí od rôznych faktorov, napríklad druhu tkaniva, vaskularity, režimu prevádzky a iných. Index TI má slúžiť ako orientačná hodnota pri uplatňovaní zásady ALARA.

Tepelný index pre kosti (TIB) informuje používateľa o možnom zahriatí v mieste ohniska alebo jeho blízkosti po preniknutí ultrazvukového zväzku cez mäkké tkanivo alebo tekutinu, napríklad na kosti plodu v druhom alebo treťom trimestri alebo v jej blízkosti.

Tepelný index pre lebečné kosti (TIC) informuje používateľa o potenciálnom zahriatí kosti pod povrchom alebo v jeho blízkosti, napríklad lebečnej kosti.

Tepelný index pre mäkké tkanivá (TIS) informuje používateľa o potenciálnom zahriatí v homogénnom mäkkom tkanive.

8.2.3 Správnosť a presnosť zobrazenia mechanického a tepelného indexu

Presnosť indexov MI a TI je 0,1 jednotky v systéme.

Odhadovaná presnosť zobrazenia indexov MI a TI pre systém je uvedená v tabuľkách akustického výstupu na disku CD s informáciami pre používateľa. Táto odhadovaná presnosť vychádza z rozsahu variability sond a systémov, základných modelových chýb akustického výstupu a rozdielov v meraniach, ako sú uvedené v tejto časti.

Zobrazené hodnoty majú byť chápané ako relatívna informácia, ktorá pomáha obsluhu systému pri uplatňovaní zásady ALARA a racionálnom využívaní systému. Nemajú byť chápané ako skutočné fyzikálne hodnoty dosiahnuté vo vyšetrovaných tkanivách alebo orgánoch. Počiatočné údaje využívané na výpočet výslednej zobrazenej hodnoty sa stanovujú na základe laboratórnych meraní založených na štandardoch merania uvedených v norme IEC 62359: Skúšobné metódy určovania tepelného a mechanického indexu pre zdravotnícke diagnostické ultrazvukové polia. Hodnoty z týchto meraní sa použijú ako údaje pre algoritmy na výpočet zobrazených výstupných hodnôt.

Mnohé z odhadov používaných v procese merania a výpočtu sú konzervatívneho charakteru. V prípade veľkej väčšiny tkanivových dráh je súčasťou procesu merania a výpočtu nadhodnotenie aktuálnej intenzity expozície *in situ*. Napríklad:

1. Namerané hodnoty pre nádobu s vodou sa znížia pomocou štandardného konzervatívneho koeficientu zoslabenia (atenuácie) v hodnote 0,3 dB/cm-MHz.

2. Na výpočet modelov TI sa vybrali konzervatívne hodnoty pre vlastnosti tkanív. Vybrali sa konzervatívne hodnoty absorpčnej kapacity kostí alebo tkanív, rýchlosti perfúzie krvi, tepelnej kapacity krvi a tepelnej vodivosti tkanív.

3. V štandardných modeloch TI sa predpokladá zvýšenie teploty dosiahnutej v rovnovážnom stave, pričom tento model vychádza z predpokladu, že poloha sondy je stabilná na jednom mieste dostatočne dlho na to, aby sa dosiahol rovnovážny stav.

Pri odhade presnosti zobrazených hodnôt sa zohľadňuje niekoľko faktorov: rôzne verzie hardvéru, presnosť algoritmu pre predpokladané hodnoty a variabilita meraní. Dôležitým faktorom je variabilita sond a systémov. Variabilita sond vyplýva z účinností piezoelektrických kryštálov, rozdielov v impedancii vyplývajúcich z procesu a odlišností ohniskových parametrov citlivých šošoviek. K variabilite sond prispievajú aj rozdiely v regulácii napätia a efektívnosti modulátora systému. Algoritmy používané na výpočet predpokladaných hodnôt akustického výstupu v rozsahu možných prevádzkových podmienok systému a napätia modulátora obsahujú závažné neisté aspekty. Nepresnosť laboratórnych meraní je daná okrem iného rozdielmi v kalibrácii a výkone hydrofónov, povolenými odchýlkami v umiestnení, zarovnaní a digitalizácii a rozdielmi medzi vykonávateľmi testov.

Pri odhadoch presnosti zobrazených hodnôt neboli zohľadnené konzervatívne odhady algoritmov lineárneho šírenia na výpočet predpokladaného výstupu pri všetkých hĺbkach a tlmiacom médiu s hodnotou 0,3 dB/cm-MHz. Pri meraniach v nádobe s vodou ani vo väčšine tkanivových dráh v tele nedochádza k lineárnemu šíreniu ani jednotnej atenuácii na úrovni 0,3 dB/cm-MHz. V tele majú jednotlivé tkanivá a orgány rozdielne charakteristiky atenuácie. Vo vode nedochádza takmer k žiadnej atenuácii. V tele, a najmä pri meraniach v nádobe s vodou, vznikajú pri zvýšení napätia modulátora straty v dôsledku nelineárneho šírenia a saturácie.

Odhadovaná presnosť zobrazených hodnôt preto vychádza z rozsahu variability sond a systémov, základných modelových chýb akustického výstupu a rozdielov v meraniach. Odhady presnosti zobrazených hodnôt nie sú založené na obsiahnutých chybách ani chybách vyplývajúcich z merania podľa noriem pre meranie IEC 62359 ani účinkoch nelineárnych strát na merané hodnoty.

8.3 Účinky regulácie

Regulačné parametre ovplyvňujúce hodnoty indexov

Pri nastavení rôznych regulačných parametrov systému sa môžu meniť hodnoty indexov TI a MI. K najvýraznejšej zmene dôjde pri úprave parametra výstupného výkonu, ale na výstupné hodnoty na obrazovke majú vplyv aj iné regulačné parametre systému.

Výkon

Regulačný parameter výstupného výkonu reguluje akustický výstup systému. Na displeji sa zobrazujú dve výstupné hodnoty v reálnom čase: indexy TI a MI. Menia sa pri reakcii systému na zmeny nastavenia regulačného parametra výkonu.

V kombinovaných režimoch, napríklad pri súčasnom využití režimov Color (Farba) a 2D, ovplyvňuje celkovú hodnotu indexu TI každý z režimov. Jeden z režimov má pritom dominantný vplyv na túto celkovú hodnotu. Zobrazená hodnota indexu MI sa prevezme z režimu s najvyššou hodnotou indexu MI.

Regulačné parametre režimu 2D

Ohnisko: Zmenou hĺbky ohniska sa zmení index MI. Priblížením hĺbky ohniska k prirodzenému ohnisku sondy sa vo všeobecnosti zvýšia hodnoty indexu MI.

Priblíženie: Zvýšenie priblíženia rozťahnutím obrazovky môže zvýšiť rýchlosť snímania. Tým sa následne zvýši hodnota indexu TI. Takisto sa môže v záujme dosiahnutia vyššieho rozlíšenia

automaticky zvýšiť počet ohniskových zón. Tým sa môže zmeniť hodnota indexu MI, pretože pri zmenenej hĺbke môže dôjsť k zvýšeniu hodnoty indexu MI na maximum.

Ovládacie prvky režimu Color (Farba)

Šírka farebne zobrazeného sektora: Zúžením farebne zobrazeného sektora sa zvýši frekvencia snímania vo farbe, čím sa zvýši hodnota indexu TI. Systém môže automaticky znížiť napätie modulátora tak, aby neprekročilo maximálne hodnoty zadané v systéme. Pokles napätia modulátora zníži hodnotu indexu MI.

Hĺbka farebne zobrazeného sektora: Väčšia hĺbka farebne zobrazeného sektora môže automaticky znížiť frekvenciu snímania vo farbe alebo sa vyberie nová ohnisková zóna vo farbe alebo dĺžka impulzu vo farbe. Index TI sa zmení v dôsledku kombinácie týchto účinkov. Vo všeobecnosti sa index TI zníži so zvýšením hĺbky farebne zobrazeného sektora. Index MI bude zodpovedať indexu MI dominantného typu impulzu, ktorým je impulz vo farbe.

Účinky iných regulačných parametrov

Hĺbka v režime 2D: Pri zvýšení hĺbky v režime 2D sa automaticky zníži frekvencia snímania v režime 2D. Tým sa zníži hodnota indexu TI. Systém môže takisto automaticky vybrať väčšiu hĺbku ohniska v režime 2D. Zmena hĺbky ohniska môže zmeniť index MI. Zobrazený index MI je rovnaký ako pre zónu s najvyššou hodnotou indexu MI.

Aplikácia: Pri výbere aplikácie sa nastaví predvolené hodnoty akustického výstupu. Hodnoty nastavené výrobcom sa líšia v závislosti od sondy, aplikácie a režimu.

Ovládacie parametre režimov zobrazovania: Pri výbere nového režimu zobrazovania sa môžu zmeniť indexy TI aj MI na predvolené hodnoty. Každému režimu zodpovedá určitá frekvencia opakovania impulzov a maximálna hodnota akustickej intenzity. V kombinovaných alebo simultánných režimoch je index TI súčet hodnôt z aktivovaných režimov a zobrazený index MI je najvyššia z hodnôt indexu MI pre každý z aktivovaných režimov a každú aktivovanú ohniskovú zónu. Ak režim vypnete a následne znovu vyberiete, systém sa vráti do predtým vybraného stavu.

8.4 Súvisiace dokumenty s usmerneniami

Ďalšie informácie o biologických účinkoch ultrazvuku a súvisiacich témach nájdete v nasledujúcich dokumentoch:

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound. AIUM Report, 28. januára 1993.
2. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. September 2008.
3. IEC 62359: – Ultrazvukové zariadenia – Charakteristika poľa – Skúšobné metódy určovania tepelného a mechanického indexu pre zdravotnícke diagnostické ultrazvukové polia.

WFUMB. Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: zv. 24, doplnok 1.

8.5 Akustický výstup a meranie

Od čias prvého využitia diagnostického ultrazvuku boli možné biologické účinky pôsobenia ultrazvuku na človeka predmetom štúdií rôznych vedeckých aj zdravotníckych inštitúcií.

8.5.1 Hodnoty intenzity *in situ*, po znížení a pri meraní vo vode

Všetky parametre intenzity sa merajú vo vode. Tieto merania vo vode predstavujú hodnoty s najhoršími následkami, pretože voda absorbuje minimálne množstvo akustickej energie. Biologické tkanivo absorbuje akustickú energiu. Skutočná hodnota intenzity v ktoromkoľvek bode závisí od množstva a druhu tkaniva a frekvencie ultrazvuku, ktorý tkanivom prechádza. Hodnota intenzity v tkanive, tzv. hodnota *in situ*, bola stanovená odhadom na základe nasledujúceho vzorca:

***in situ* = voda** $[e^{-0.23alf}]$

kde:

Premenná	Hodnota
<i>in situ</i>	hodnota intenzity <i>in situ</i>
voda	hodnota intenzity vo vode
E	2,7183
A	faktor atenuácie
tkanivo	a(dB/cm-MHz)
amniotická tekutina	0,006
mozog	0,53
srdce	0,66
oblička	0,79
pečeň	0,43
sval	0,55
l	hĺbka od hranice kože po miesto merania (cm)
f	stredová frekvencia kombinácie sondy, systému a režimu (MHz)

Vzhľadom na to, že ultrazvukový zvázok bude pri vyšetrení pravdepodobne prechádzať cez tkanivá rôznej dĺžky a rôzneho druhu, je ťažké odhadnúť skutočnú hodnotu intenzity *in situ*. Na všeobecné účely hodnotenia sa používa faktor atenuácie s hodnotou 0,3, takže hodnota *in situ*, ktorá sa bežne uvádza v hodnotiacich správach, sa potom vypočíta podľa vzorca:

$$\text{znížená hodnota } in\ situ = \text{voda} [e^{-0.069lf}]$$

Táto hodnota nepredstavuje skutočnú intenzitu *in situ*, preto sa označuje ako „znížená“.

Matematickým znížením hodnôt meraných vo vode pomocou koeficientu 0,3 dB/cm-MHz sa môžu získať nižšie hodnoty akustickej expozície, než by sa namerali v homogénnom tkanive s koeficientom 0,3 dB/cm-MHz. Dochádza k tomu preto, že nelineárne sa šíriace vlny akustickej energie sú vystavené vyššej deformácii, saturácii a absorpcii vo vode než v tkanive, kde atenuácia, ku ktorej dochádza pozdĺž celej dráhy v tkanive, bude tlmiť hromadenie nelineárnych účinkov.

Maximálne znížené hodnoty a maximálne hodnoty získané meraniami vo vode nie sú vždy dosiahnuté v tých istých prevádzkových podmienkach, maximálne hodnoty pre vodu a maximálne znížené hodnoty uvádzané v správach preto nemusia spolu súvisieť na základe vzorca pre (zníženú) hodnotu *in situ*. Napríklad: Sonda s multizonálnym poľom, ktorá vo vode dosahuje maximálnu hodnotu intenzity v najhlbšej zóne, môže mať najvyššiu zníženú intenzitu v niektorej z vyššie položených ohniskových zón.

8.6 Presnosť a neurčitost' akustického merania

Všetky údaje v tabuľkách boli získané v tých istých prevádzkových podmienkach, ktoré boli príčinou zvýšenia maximálnej hodnoty indexu v prvom stĺpci tabuliek. Presnosť a neurčitost' merania v prípade výkonu, tlaku, intenzity a stredovej frekvencie sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách.

POZNÁMKA:

Podľa usmernenia ISO/IEC 98-3 (Neurčitost' merania – časť 3: Usmernenie k vyjadreniu neurčitosti v meraní) je presnosť merania pre nasledujúce množstvá stanovená na základe vykonávania opakovaných meraní a určenia štandardnej odchýlky vyjadrenej v percentách.

8.6.1 Presnosť akustického merania

Množstvo	Presnosť (štandardná odchýlka v percentách)
Pr je neznížený vrcholový tlak rarefakcie meraný v megapascaloch (MPa).	Pr: 5,4 %
P je výkon ultrazvuku v miliwattoch (mW).	6,2 %
f_{awf} je stredová frekvencia v megahertzoch (MHz).	< 1 %
P _{II.3} je integrál zníženej priestorovej maximálnej intenzity impulzu v jouloch na centimeter štvorcový (J/cm ²).	P _{II.3} : 3,2 %

8.6.2 Neurčitost' akustického merania

Množstvo	Neurčitost' merania (percento, 95 % interval spoľahlivosti)
Pr je neznížený vrcholový tlak rarefakcie meraný v megapascaloch (MPa).	Pr: ±11,3 %
P je výkon ultrazvuku v miliwattoch (mW).	±10 %
f_{awf} je stredová frekvencia v megahertzoch (MHz).	±4,7 %
P _{II.3} je integrál zníženej priestorovej maximálnej intenzity impulzu v jouloch na centimeter štvorcový (J/cm ²).	P _{II.3} : od +18 % do –23 %

8.7 Tabuľky predvolených hodnôt akustického výstupu

Lineárne pole

Predvoľba	Režim	Predvolené označenie TI	Predvolený TI	Predvolený MI
Thyroid (Štítna žľaza)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
SmallParts (Malé časti)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
Pediatrics (Pediatria)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
Vascular (Cievy)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
Carotid (Karotída)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
Breast (Prsník)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
	2D	TIB	0,2	0,9

MSK (Muskuloskeletálny)	Color Slow Flow	TIB	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIB	1,0	0,7
	M-Mode	TIB	0,2	0,9
	PW	TIB	0,1	0,3
Nerve (Nerv)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3
VesselFlow (Prietok v cievach)	2D	TIS	0,2	0,9
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,7
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,7
	M-Mode	TIS	0,2	0,9
	PW	TIS	0,1	0,3

Konvexné pole

Predvoľba	Režim	Predvolené označenie TI	Predvolený TI	Predvolený MI
Abdomen (Brucho)	2D	TIS	0,1	0,7
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,9
	M-Mode	TIS	0,1	0,7
	PW	TIS	0,1	0,6
oblička	2D	TIS	0,1	0,6
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,9
	M-Mode	TIS	0,1	0,6
	PW	TIS	0,1	0,6
Lung (Pľúca)	2D	TIS	0,1	0,6
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,9
	M-Mode	TIS	0,1	0,6
	PW	TIS	0,1	0,6
Urinary system (Močová sústava)	2D	TIS	0,1	0,7
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,9
	M-Mode	TIS	0,1	0,7
	PW	TIS	0,1	0,6
Gynaecology (Gynekológia)	2D	TIB	0,1	0,6
	Color Slow Flow	TIB	1,0	0,9

	Color Fast Flow	TIB	1,0	0,9
	M-Mode	TIB	0,1	0,6
	PW	TIB	0,1	0,6
OB (Pôrodnictvo)	2D	TIB	0,1	0,7
	Color Slow Flow	TIB	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIB	1,0	0,9
	M-Mode	TIB	0,1	0,7
	PW	TIB	0,1	0,6
Cardiac (Srdce)	2D	TIS	0,1	0,7
	Color Slow Flow	TIS	1,0	0,9
	Color Fast Flow	TIS	1,0	0,9
	M-Mode	TIS	0,1	0,7
	PW	TIS	0,1	0,6

8.8 Tabuľky akustického výstupu normalizované podľa normy IEC

Všetky údaje v tabuľkách boli získané v tých istých prevádzkových podmienkach, ktoré boli príčinou zvýšenia maximálnej hodnoty indexu. Vzhľadom na komplexnosť používateľského rozhrania systému môže byť náročné presne replikovať uvádzaný stav. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť KONTED.

8.8.1 Vymedzenie pojmov použitých v tabuľkách akustického výstupu

V nasledujúcej časti je uvedený opis symbolov použitých v tabuľkách:

a : Koeficient akustickej atenuácie je koeficient slúžiaci na zohľadnenie ultrazvukovej atenuácie v tkanive medzi zdrojom a stanoveným bodom.

B: Režim B v reálnom čase.

C_{MI} : Normalizačný koeficient $1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$

D: Dopplerovský režim so statickými impulzmi.

d_{eq} : Ekvivalentný priemer zväzku je hodnota priemeru akustického zväzku vo vzdialenosti z

v zmysle pojmu ekvivalentná plocha zväzku a daná vzorcom $d_{eq}(z) = \sqrt[4]{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$.

f_{awf} : Akustická pracovná frekvencia je aritmetický priemer frekvencií f_1 a f_2 s najširším odstupom, pri ktorých je amplitúda tlakového spektra akustického signálu o 3 dB nižšia ako vrcholová amplitúda.

I_{pa} : Hodnota impulz-priemerná intenzita je pomer hodnoty impulz-integrál intenzity I_{pi} a hodnoty trvania impulzu t_d . $I_{pa, \alpha}$: Pomer tlmený impulz-priemerná intenzita je hodnota pomeru akustický impulz-priemerná intenzita po atenuácii a v stanovenom bode a je daný vzorcom

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

I_{pi} alebo p_{ii} : Hodnota impulz-integrál intenzity je časový integrál okamžitej intenzity v určitom bode v akustickom poli vypočítaný na základe vlny akustického impulzu.

$I_{pi, \alpha}$ alebo $p_{ii, \alpha}$: Hodnota tlmený impulz-integrál intenzity je hodnota pomeru impulz-integrál

intenzity po atenuácii a v stanovenom bode a je daná vzorcom $I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$.

$I_{spta}(z)$: Pomer priestorová-vrcholová časová-priemerná intenzita je maximálna hodnota pomeru dočasná-priemerná intenzita v stanovenej rovine v stanovenej vzdialenosti z od sondy.

$I_{spta, \alpha}(z)$: Pomer tlmená priestorová-vrcholová dočasná-priemerná intenzita je hodnota pomeru priestorová-vrcholová dočasná-priemerná intenzita po atenuácii, v stanovenej vzdialenosti z a daná

vzorcom $I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$.

M: Režim M.

$$MI \equiv \frac{p_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

MI: Mechanický index je daný vzorcom

n_{pps} : Hodnota počet impulzov na líniu ultrazvukového obrazu je počet akustických impulzov prechádzajúcich pozdĺž línie konkrétného ultrazvukového obrazu v rámci jednej naskenovanej snímky.

P : Výstupný výkon je časový priemer výkonu vyžiareného ultrazvukovou sondou do približne voľného poľa za stanovených podmienok v stanovenom médiu, najlepšie vo vode.

P_{1x1} : Výstupný výkon s ohraničeným štvorcom je maximálna hodnota časového priemeru akustického výstupného výkonu emitovaného z plochy 1 cm štvorcový v aktívnej oblasti sondy, pričom plocha 1 cm štvorcového má rozmery 1 cm v smere x a y.

P_a : Tlmený výstupný výkon je hodnota akustického výstupného výkonu po atenuácii v stanovenej vzdialenosti od sondy a daná vzorcom

$$P_a = P_{1x1} 10^{(-\alpha z_{fawf}/10)}$$

p_i : Integrál impulz-tlak-mocnina je časový integrál mocniny okamžitého akustického tlaku v určitom bode v akustickom poli vypočítaný na základe vlny akustického impulzu.

p_r : Vrchol-akustický tlak rarefakcie je maximum modulu negatívneho okamžitého akustického tlaku v akustickom poli počas obdobia opakovania akustického signálu.

p_{ra} or $p_{r,a}$: Tlmený vrchol-akustický tlak rarefakcie je hodnota pomeru vrchol-akustický tlak rarefakcie po atenuácii v stanovenom bode a na základe vzorca

$$p_{r,a}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z_{fawf}/20)}$$

p_{rr} : Miera opakovania impulzu je inverzná hodnota časového intervalu medzi dvoma následnými akustickými impulzmi.

Push (Propagácia): Režim zobrazovania radiačnej sily.

rD: Dopplerovský režim s mapovaním v reálnom čase (farebný dopplerovský režim).

sii: Integrál intenzity snímania je súčet pomerov impulz-integrál intenzity (p_{ii}) línií ultrazvukových snímkov, ktoré vytvárajú prvky snímania pre režim snímania, v rámci celkového rámca snímania.

sii,a: Tlmený integrál intenzity snímania je súčet pomerov impulz-integrál intenzity (p_{ii}) línií ultrazvukových snímkov, ktoré vytvárajú prvky snímania pre režim snímania, v rámci celkového rámca snímania.

srr: Miera opakovania snímania je inverzná hodnota časového intervalu medzi identickými bodmi v dvoch následných snímkach, sektoroch alebo skenoch, čo sa vzťahuje len na systémy s automatickým snímaním s periodickou sekvenciou sledovania.

TI: Tepelný index je pomer tlmeného akustického výkonu v stanovenom čase a tlmeného akustického výkonu potrebného na zvýšenie teploty v danom bode v špecifickom modeli tkaniva o 1 °C.

TIB: Tepelný index pre kosti je tepelný index pre aplikácie, napríklad u plodu (druhý a tretí trimester) alebo neonatálne cefalické (cez fontanelu) aplikácie, pri ktorých ultrazvukový zväzok prechádza cez mäkké tkanivo a ohnisková oblasť je v tesnej blízkosti kosti.

TIC: Tepelný index pre lebečné kosti je tepelný index pre aplikácie, ako sú vyšetrenia lebečných kostí u detí a dospelých, pri ktorých ultrazvukový zväzok prechádza cez kosť v blízkosti vstupu zväzku do tela.

TIS: Tepelný index pre mäkké tkanivá je tepelný index týkajúci sa mäkkých tkanív.

z: Vzdialenosť od zdroja po stanovený bod.

z_b : Hĺbka pre TIB.

z_{MI} : Hĺbka pre MI.

z_{pii} : Hĺbka pre vrcholovú hodnotu impulz-integrál intenzity.

$z_{pii,a}$: Hĺbka pre tlmenú vrcholovú hodnotu impulz-integrál intenzity.

z_{sii} : Hĺbka pre vrcholový súčet hodnôt impulz-integrál intenzity.

$z_{sii,a}$: Hĺbka pre vrcholový súčet hodnôt impulz-integrál intenzity.

z_s : Hĺbka pre TIS.

8.8.2 Tabuľka referenčných hodnôt akustického výstupu

Model sondy: lineárna sonda

Prevádzkový režim: režim B

Označenie indexu		MI	TIS		TIB		TI C
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		0,31	0,15		0,15		N/A
Hodnota zložky indexu			0,15	0,15	N/A	0,15	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	0,81					
	P (mW)		4,38		4,38		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,38		4,38		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	0,54					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	0,54					
	f_{awf} (MHz)	7,04	7,04		7,04		N/A
Iné informácie	pr (Hz)	4 000,00					
	srr (Hz)	17,48					
	N_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	18,18					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	11,37					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	23,36					
	$p_{r.}$ pri z_{pii} (MPa)	0,92					
Podmienky regulácie	Ohnisko (mm)	9,20	9,20	9,20	N/A	9,20	N/A

pri prevádzk e	Hĺbka (mm)	60	60	60	N/A	60	N/ A
	Frekvenci a (MHz)	7,5	7,5	7,5	N/A	7,5	N/ A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti Norma výstupného zobrazenia.

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.

Model sondy: lineárna sonda

Prevádzkový režim: režim B+M

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrcho m	Pri povrchu	Pod povrcho m	
Maximálna hodnota indexu		0,31	0,151		0,157		N/A
Hodnota zložky indexu			B: 0,15 M: 0,001	B: 0,15 M: N/A	N/A	B: 0,15 M: 0,007	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	0,81					
	P (mW)		B: 4,38 M: 0,020		B: 4,38 M: 0,020		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 4,38 M: N/A		B: 4,38 M: N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1,14	
	z_{MI} (cm)	0,54					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	0,54					
	f_{awf} (MHz)	7,04	7,04		7,04		N/A
Iné informácie	p_{rr} (Hz)	B: 4000,0 0 M: 17,48					
	s_{rr} (Hz)	17,48					
	N_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	18,18					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	11,44					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	23,45					
	$p_{r.}$ pri z_{pii} (MPa)	0,92					

Podmienky regulácie pri prevádzke	Ohnisko (mm)	9,20	9,20	9,20	N/A	9,20	N/A
	Hĺbka (mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Frekvencia (MHz)	7,5	7,5	7,5	N/A	7,5	N/A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.

Model sondy: lineárna sonda

Prevádzkový režim: režim B+C

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		0,96	0,15		0,15		N/A
Hodnota zložky indexu			B: 0,07 C: 0,08	B: 0,07 C: 0,08	N/A	B: 0,07 C: 0,08	
Akustické parametre	$p_{r,\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	2,16					
	P (mW)		B: 2,08 C: 3,28		B: 2,08 C: 3,28		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 2,08 C: 3,28		B: 2,08 C: 3,28		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	1,14					
	$z_{pi,\alpha}$ (cm)	1,14					
	f_{awt} (MHz)	C: 5,08	B: 7,04 C: 5,08		B: 7,04 C: 5,08		N/A
Iné informácie	prr (Hz)	C: 4000,00					
	srr (Hz)	8,33					
	N_{pps}	12					

	I_{pa} α pri Z_{pii} α (W/cm ²)	220,70					
	I_{spta} α pri Z_{pii} α alebo Z_{sii} α (mW/cm ²)	163,69					
	I_{spta} pri Z_{pii} alebo Z_{sii} (mW/cm ²)	243,33					
	p_r pri Z_{pii} (MPa)	2,64					
Podmienky regulácie pri prevádzke	Ohnisko (mm)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Hĺbka (mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Frekvencia (MHz)	B: 7,5 C: pevná	B: 7,5 C: pevná	B: 7,5 C: pevná	N/A	B: 7,5 C: pevná	N/A
	PRF (kHz)	4,0	4,0	4,0	N/A	4,0	N/A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.

Model sondy: lineárna sonda

Prevádzkový režim: režim PW

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		1,01	0,24		0,82		N/A
Hodnota zložky indexu			0,24	N/A	N/A	0,82	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	2,61					
	P (mW)		7,41		7,41		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1,14	
	z_{MI} (cm)	1,14					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	1,14					
	f_{awf} (MHz)	6,66	6,66		6,66		N/A
Iné informácie	pr (Hz)	4 000,00					
	srr (Hz)	N/A					
	N_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	270,20					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	426,00					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	720,00					
	p_r pri z_{pii} (MPa)	3,39					
Podmienky regulácie pri prevádzke	Ohnisko (mm)	12	12	N/A	N/A	12	N/A
	Hĺbka (mm)	60	60	N/A	N/A	60	N/A

Model sondy: konvexná sonda

Prevádzkový režim: režim B

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		0,97	0,26		0,26		N/A
Hodnota zložky indexu			0,26	0,26	N/A	0,26	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	1,62					
	P (mW)		39,78		39,78		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		19,49		19,49		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	4,60					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	4,60					
	f_{awf} (MHz)	2,80	2,80		2,80		N/A
Iné informácie	pr (Hz)	3 164,5 6					
	srr (Hz)	11,36					
	N_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	116,5 0					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	2,65					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	6,26					
	$p_{r.}$ pri z_{pii} (MPa)	2,53					
Podmienky regulácie pri prevádzke	Ohnisko (mm)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Hĺbka (mm)	160	160	160	N/A	160	N/A

	Frekvencia (MHz)	3,2	3,2	3,2	N/A	3,2	N/A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.

Model sondy: konvexná sonda

Prevádzkový režim: režim B+M

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		0,97	0,261		0,264		N/A
Hodnota zložky indexu			B: 0,26 M: N/A	B: 0,26 M: 0,001	N/A	B: 0,26 M: 0,004	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	1,62					
	P (mW)		B: 39,78 M: 0,14		B: 39,78 M: 0,14		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 19,49 M: N/A		B: 19,49 M: N/A		
	z_s (cm)			3,50			
	z_b (cm)					4,12	
	z_{MI} (cm)	4,60					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	4,60					
	f_{awf} (MHz)	2,80	2,80		2,80		N/A
Iné informácie	pr (Hz)	B: 3164,56 M: 11,36					
	srr (Hz)	11,36					
	N_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	116,50					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	3,22					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	7,65					
	p_r pri z_{pii} (MPa)	2,53					
Podmienky regulácie	Ohnisko (mm)	60	60	60	N/A	60	N/A

pri prevádzk e	Hĺbka (mm)	160	160	160	N/A	160	N/ A
	Frekvenci a (MHz)	3,2	3,2	3,2	N/A	3,2	N/ A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená na transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.

Model sondy: konvexná sonda

Prevádzkový režim: režim B+C

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrcho m	Pri povrchu	Pod povrcho m	
Maximálna hodnota indexu		0,97	0,24		0,24		N/A
Hodnota zložky indexu			B: 0,13 C: 0,11	B: 0,13 C: 0,11	N/A	B: 0,13 C: 0,11	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	1,62					
	P (mW)		B: 20,55 C: 19,28		B: 20,55 C: 19,28		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		B: 10,07 C: 9,45		B: 10,07 C: 9,45		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	z_{MI} (cm)	4,60					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	4,60					
	f_{awf} (MHz)	B: 2,80	B: 2,80 C: 2,47		B: 2,80 C: 2,47		N/A
Iné informácie	pr_r (Hz)	1 634,6 4					
	srr (Hz)	5,88					
	N_{pps}	1					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	116,5 0					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	20,27					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	46,14					
	$p_{r.}$ pri z_{pii} (MPa)	2,53					
Podmienky regulácie	Ohnisko (mm)	60	60	60	N/A	60	N/A

pri prevádzk e	Hĺbka (mm)	160	160	160	N/A	160	N/ A
	Frekvenci a (MHz)	B: 3,2 C: pevná	B: 3,2 C: pevná	B: 3,2 C: pevná	N/A	B: 3,2 C: pevná	N/ A
	PRF (kHz)	2,5	2,5	2,5	N/A	2,5	N/ A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená

z uvedeného dôvodu.

Model sondy: konvexná sonda

Prevádzkový režim: režim PW

Označenie indexu		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TI</i> <i>C</i>
			Pri povrchu	Pod povrchom	Pri povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu		0,90	0,46		2,67		N/A
Hodnota zložky indexu			N/A	0,46	N/A	2,67	
Akustické parametre	$p_{r.\alpha}$ pri z_{MI} (MPa)	1,42					
	P (mW)		77,89		77,89		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			4,00			
	z_b (cm)					4,52	
	z_{MI} (cm)	4,84					
	$z_{pii.\alpha}$ (cm)	4,84					
	f_{awf} (MHz)	2,49	2,49		2,49		N/A
Iné informácie	pr (Hz)	2 500,00					
	srr (Hz)	N/A					
	N_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ (W/cm ²)	87,25					
	$I_{spta.\alpha}$ pri $z_{pii.\alpha}$ alebo $z_{sii.\alpha}$ (mW/cm ²)	510,10					
	I_{spta} pri z_{pii} alebo z_{sii} (mW/cm ²)	720,00					
	p_r pri z_{pii} (MPa)	2,15					
Podmienky regulácie pri prevádzke	Ohnisko (mm)	60	N/A	60	N/A	60	N/A
	Hĺbka (mm)	160	N/A	160	N/A	160	N/A

	Frekvencia (MHz)	pevná	N/A	pevná	N/A	pevná	N/A
	PRF (kHz)	2,5	N/A	2,5	N/A	2,5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
POZNÁMKA: Výraz „N/A“ znamená, že neexistuje žiadne zodpovedajúce určené použitie alebo nie sú hlásené žiadne údaje.							

Poznámky: (a) Tento index sa nevyžaduje pre tento režim prevádzky. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.1.3.1. Norma výstupného zobrazenia (NEMA UD-3).

(b) Táto sonda nie je určená pre transkraniálnu aplikáciu ani neonatálnu cefalickú aplikáciu.

(c) Táto formulácia pre index TIS je nižšia ako tá pre alternatívnu formuláciu v tomto režime.

Nie sú hlásené žiadne údaje pre tento prevádzkový stav, pretože globálna maximálna hodnota indexu nie je hlásená z uvedeného dôvodu.