



Podręcznik
użytkownika

Polski

System ultrasonograficzny Lumify

PHILIPS

Spis treści

1	Przeczytać w pierwszej kolejności.....	9
	Przeznaczenie podręcznika.....	10
	Przeznaczenie.....	10
	Ostrzeżenia.....	11
	Symbole ostrzegawcze.....	12
	Elementy informacji dla użytkownika.....	12
	Konwencje przedstawiania informacji dla użytkownika.....	13
	Modernizacje i uaktualnienia.....	16
	Materiały i akcesoria.....	16
	Obsługa klientów.....	17
	Odzysk, ponowne użycie i utylizacja.....	17
2	Bezpieczeństwo.....	21
	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	22
	Bezpieczeństwo elektryczne.....	24
	Defibrylatory.....	28
	Bezpieczeństwo pożarowe.....	30
	Zabezpieczenie urządzenia.....	30
	Zgodność produktu.....	32
	Symbole.....	32
	Bezpieczeństwo biologiczne.....	36
	Ostrzeżenie Federalnej Administracji Żywności i Leków na temat stosowania produktów zawierających lateks.....	38
	Program edukacyjny ALARA.....	40
	Wskaźniki mocy wyjściowej.....	44
	Wpływ regulatorów.....	48

Dokumentacja związana z zagadnieniem.....	50
Pomiary emisji akustycznej.....	50
Tabele emisji akustycznej.....	54
Dokładność i niepewność pomiarów akustycznych.....	54
Bezpieczeństwo operatora.....	55
Obrażenia wywołane powtarzającym się wysiłkiem	56
Głowice firmy Philips.....	56
Narażenie na kontakt z aldehydem glutarowym.....	56
Zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych.....	57
Zgodność elektromagnetyczna	57
Przestrogi dotyczące wyładowań elektrostatycznych.....	59
Emisje elektromagnetyczne.....	60
Kable zatwierdzone pod kątem zgodności elektromagnetycznej.....	61
Głowice zatwierdzone pod względem zgodności elektromagnetycznej.....	62
Akcesoria zatwierdzone pod kątem zgodności elektromagnetycznej.....	62
Odporność elektromagnetyczna.....	63
Zakłócenia elektromagnetyczne.....	66
Zalecana odległość.....	69
Zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym.....	71
Ograniczenia zastosowania związane z zakłóceniami.....	71
3 Przegląd systemu.....	73
Wymagania dotyczące urządzenia.....	73
Funkcje systemu.....	74
Pomiary.....	74
Rodzaje głowic.....	75
Wskazania do stosowania oraz obsługiwane głowice.....	75
Ochrona danych pacjenta.....	76
Połączenia z siecią bezprzewodową.....	77
Elementy systemu.....	77
Przechowywanie danych.....	78
Ustawienia systemu.....	79

Informacje o systemie.....	80
4 Posługiwanie się systemem.....	81
Pobieranie i instalowanie aplikacji Lumify.....	81
Rejestracja i uprawnienia.....	81
Rejestrowanie głowic.....	82
Zapewnienie aplikacji Lumify dostępu do pamięci udostępnionego urządzenia.....	83
Aktualizowanie aplikacji Lumify.....	84
Wyświetlanie przewodnika po aplikacji.....	84
Anulowanie subskrypcji.....	84
Włączanie i wyłączanie systemu.....	85
Ustawianie systemowej godziny i daty.....	86
Ustawianie ekranu wskaźnika termicznego.....	86
Ekran obrazowania.....	86
Szybkie badania.....	89
Rozpoczynanie szybkich badań.....	90
Używanie aparatu fotograficznego urządzenia jako skanera kodu kreskowego.....	91
Zapisywanie formatów kodu kreskowego.....	92
Obsługiwane formaty kodów kreskowych.....	93
Podłączanie głowic.....	93
Usuwanie danych pacjenta i ustawień aplikacji Lumify.....	94
Modalna lista robocza.....	94
Dodawanie serwera modalnej listy roboczej.....	94
Modyfikowanie lub usuwanie serwera modalnej listy roboczej.....	95
5 Przeprowadzanie badania.....	97
Rozpoczynanie nowych badań.....	97
Przeszukiwanie listy roboczej.....	99

Zmiana zestawów ustawień podczas badań.....	100
Edytowanie danych pacjenta.....	100
Przeglądanie zapisanych badań.....	101
Wznawianie wstrzymanego badania.....	101
Tryby obrazowania.....	101
Tryb 2D.....	102
Posługiwanie się trybem 2D.....	102
Tryb koloru	102
Posługiwanie się trybem koloru.....	103
M-Mode.....	103
Posługiwanie się trybem M-Mode.....	104
Funkcje obrazowania.....	105
AutoSCAN.....	105
Powiększenie.....	105
Widok pełnoekranowy.....	105
Wyświetlanie linii środkowej.....	106
Pozyskiwanie obrazów.....	106
Pętle pozyskiwania.....	107
Adnotacje.....	107
Dodawanie etykiet.....	107
Pomiary i analizy.....	108
Wykonywanie pomiarów odległości na obrazach dwuwymiarowych.....	109
Wykonywanie pomiaru przy użyciu elipsy pomiarowej 2D.....	110
Dokładność pomiarów.....	110
Tabele dokładności pomiarów.....	111
Wykonywanie analizy płodu.....	112
Kończenie badania.....	113
6 Przegląd.....	115
Uruchamianie przeglądu podczas badania.....	115

Uruchamianie przeglądu po badaniu.....	115
Poruszanie się pomiędzy miniaturami i obrazami.....	116
Wyświetlanie podsumowania wieku płodu.....	116
Odtwarzanie pętli.....	116
Eksportowanie obrazów i pętli:.....	117
Usuwanie obrazów i pętli.....	120
Eksportowanie badań.....	120
Wyświetlanie lub ukrywanie danych pacjenta na eksportowanych obrazach i pętlach.....	121
Usuwanie badań.....	122
Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu.....	122
Ustawienia miejsca docelowego eksportu.....	123
Edytowanie miejsca docelowego eksportu.....	126
Wyświetlanie kolejki eksportu.....	126
Włączanie zapisu w dzienniku DICOM.....	127
7 Głowice ultrasonograficzne.....	129
Bezpieczeństwo głowicy.....	129
Głowice i zastosowania kliniczne.....	130
Konserwacja głowic.....	130
Artefakty akustyczne.....	131
Ośłony głowic.....	135
Żele ultrasonograficzne.....	136
Przechowywanie głowic.....	137
Przechowywanie na czas transportu	137
Przechowywanie codzienne i długotrwałe.....	137
Testowanie głowic.....	138
8 Konserwacja systemu.....	139

Konserwacja głowic.....	139
Konserwacja urządzenia.....	140
Konserwacja głowic.....	141
Przesyłanie dzienników systemu.....	142
Wyświetlanie dzienników audytu.....	142
Rozwiązywanie problemów.....	143
Komunikaty o błędach.....	144
Uzyskiwanie pomocy.....	144
9 Piśmiennictwo.....	145
10 Dane techniczne.....	147
Dane techniczne systemu.....	147
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa oraz wymagania prawne.....	148
Indeks.....	151

1 Przeczytać w pierwszej kolejności

Ten podręcznik jest przeznaczony do pomocy użytkownikowi w bezpiecznej i skutecznej pracy z produktem firmy Philips. Przed przystąpieniem do stosowania produktu należy przeczytać instrukcję i ściśle przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje zawarte w sekcji „Bezpieczeństwo”.

W informacjach dla użytkownika danego produktu firmy Philips opisano najbardziej rozbudowaną konfigurację produktu, z maksymalną liczbą opcji i akcesoriów. Niektóre opisane funkcje mogą być niedostępne w konfiguracji systemu użytkownika.

Niniejszy dokument i zawarte w nim informacje są poufne i stanowią informacje własne firmy Philips Medical Healthcare („Philips”); nie mogą być powielane, kopiowane w całości ani w części, adaptowane, zmieniane, ujawniane stronom trzecim ani rozpowszechniane bez uprzedniej pisemnej zgody działu prawnego firmy (Philips Legal Department). Dokument ten jest przeznaczony do użytku przez klientów i otrzymują oni licencję na jego używanie jako część zakupu sprzętu firmy Philips lub w celu sprostania zobowiązaniom wynikającym z przepisów FDA 21 CFR 1020.30 (oraz jakichkolwiek poprawek) i innych przepisów. Posługiwanie się tym dokumentem przez osoby nieupoważnione jest surowo zabronione.

Firma Philips nie udziela żadnej gwarancji w odniesieniu do tego dokumentu, domniemanych lub wyrażonych, między innymi z domniemanymi gwarancjami wartości handlowej lub przydatności do jakiegokolwiek określonego celu.

Firma Philips podjęła wszelkie starania dla zapewnienia dokładności tego dokumentu. Jednakże firma Philips nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub przeoczenia i zachowuje prawo do dokonywania bez powiadomienia zmian dotyczących opisanych produktów w celu poprawy ich niezawodności, działania lub konstrukcji. Firma Philips może w dowolnym czasie dokonywać poprawek lub zmian w produktach lub programach opisanych w niniejszym dokumencie.

Nieautoryzowane kopiowanie tego dokumentu, oprócz naruszenia praw autorskich, może ograniczyć możliwości firmy Philips dostarczenia dokładnych i aktualnych informacji użytkownikom.

Nazwy produktów niefirmowanych przez firmę Philips mogą być znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli.

Przeznaczenie podręcznika

Osoba korzystająca z informacji zawartych w tym podręczniku musi posiadać wiedzę z zakresu technik ultrasonograficznych. Nie zawarto tu informacji szkoleniowych z zakresu ultrasonografii oraz procedur klinicznych.

Podręcznik ten jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia obsługujących i przeprowadzających konserwację produktu firmy Philips.

Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do gromadzenia danych z obrazów ultrasonograficznych, które mogą być wykorzystywane przez lekarzy do badań przesiewowych, diagnostyki i zabiegów. Produkt umożliwia gromadzenie klinicznie akceptowalnych obrazów i danych ultrasonograficznych do zastosowań klinicznych i anatomii przedstawionych w sekcji „Wskazania do stosowania oraz obsługiwane głowice” na stronie 75.

Ten produkt jest przeznaczony do instalacji, wykorzystywania i eksploatacji jedynie zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i instrukcjami obsługi dostarczonymi wraz z informacjami dla użytkownika produktu oraz jedynie do celów, do których został zaprojektowany. Jednak żadne informacje podane w dokumentach użytkownika nie zmniejszają odpowiedzialności użytkownika z tytułu trafnej oceny klinicznej i najlepszych procedur klinicznych.

System ultrasonograficzny Lumify jest przeznaczony do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego w trybie B (tryb 2D), dopplera kolorowego, w trybie łączonym (tryb B +koloru) i w trybie M-Mode. Urządzenie jest wskazane do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego oraz analizy przepływu płynów w następujących zastosowaniach: badania płodu/położnicze, badania jamy brzusznej, badania pediatryczne, badania głowy, badania urologiczne, badania ginekologiczne, badania echokardiograficzne płodu, badania małych narządów, badania układu mięśniowo-szkieletowego, badania naczyń obwodowych, badania tętnicy szyjnej i badania kardiologiczne. System ultrasonograficzny Lumify jest to przenośny system ultrasonograficzny przeznaczony do stosowania w warunkach, w których opieka zdrowotna jest świadczona przez pracowników służby zdrowia.

**OSTRZEŻENIE**

Nie należy używać systemu do celów innych niż wyraźnie określone przez firmę Philips. Nie należy wykorzystywać systemu niezgodnie z przeznaczeniem ani obsługiwać go w nieprawidłowy sposób.

Instalacja, użytkowanie i obsługa produktu są przedmiotem prawa w krajach, w których produkt jest używany. Należy instalować, użytkować i obsługiwać system *tylko* w sposób zgodny z obowiązującym prawem i przepisami, które mają moc prawną.

Stosowanie produktu do celów innych niż zamierzone i wyraźnie określone przez firmę Philips, jak również niewłaściwe jego użytkowanie lub obsługa, może zwolnić firmę Philips lub jej przedstawicieli z części odpowiedzialności za uszkodzenia lub obrażenia powstałe na skutek nieprzestrzegania praw i przepisów.

**OSTRZEŻENIE**

Użytkownicy systemu są odpowiedzialni za jakość obrazu i diagnozę. Sprawdzić dane używane do analizy i diagnostyki oraz upewnić się, że dane są wystarczające pod względem przestrzennym i czasowym do używanego podejścia pomiarowego.

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy przeczytać następujące ostrzeżenia oraz sekcję „[Bezpieczeństwo](#)”.

**OSTRZEŻENIE**

Nie wolno stosować ultrasonografu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających. Grozi to wybuchem. System *nie jest* zgodny ze środowiskami AP/APG określonymi w normie IEC 60601-1.

**OSTRZEŻENIE**

Sprzęt medyczny musi być zainstalowany i dopuszczony do użytku zgodnie ze specjalnymi wymaganiami zgodności elektromagnetycznej (EMC), które podano w sekcji „**Bezpieczeństwo**”.

**OSTRZEŻENIE**

Działanie urządzeń medycznych może być zakłócone przez pracę przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej.

Symbole ostrzegawcze

W systemie są stosowane różne symbole ostrzegawcze. Informacje o symbolach użytych w systemie można znaleźć w sekcji „**Symbole**” na stronie 32.

Elementy informacji dla użytkownika

Zestaw informacji dla użytkownika dostarczany wraz z produktem składa się z następujących elementów:

- *Informacje dla użytkownika, dysk CD:* Zawiera wszystkie informacje dla użytkownika oprócz *Uwag dotyczących obsługi*.
- *Uwagi dotyczące obsługi:* Zawierają informacje wyjaśniające niektóre reakcje urządzenia, które mogą być nieprawidłowo zrozumiane lub spowodować trudności w obsłudze.
- *Podręcznik użytkownika:* Dostarczony zarówno z urządzeniem, jak i na dysku CD. W *Podręczniku użytkownika* omówiono funkcje i zasady działania systemu, zamieszczono wskazówki pomocne w konfiguracji systemu, obszerne instrukcje dotyczące użytkowania systemu i ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
- *Tabele emisji akustycznej:* Zapisane na płycie CD tabele zawierają informacje na temat emisji akustycznej i temperatur elementów mających kontakt z pacjentem.

- *Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej* : Znajduje się na dysku CD i zawiera informacje dotyczące efektów biologicznych i biofizycznych, rozważnego używania i stosowania zasady ALARA (as low as reasonably achievable), czyli „tak mało, jak to racjonalnie możliwe”.
- *Zabezpieczanie systemu i danych*: Znajduje się na dysku CD, omówiono w nim zalecenia dotyczące bezpieczeństwa produktu firmy Philips i zamieszczono informacje na temat starań firmy Philips zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa systemu.

Pewne informacje dla użytkownika są także dostępne w sekcji **Support** portalu Lumify pod adresem:

www.philips.com/lumify

Konwencje przedstawiania informacji dla użytkownika

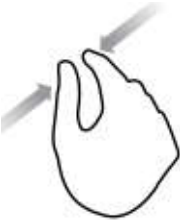
W informacjach dla użytkownika produktu firmy Philips wykorzystywane są również następujące konwencje typograficzne pomagające użytkownikowi w odnajdywaniu i zrozumieniu informacji:

- Wszystkie procedury są numerowane, zaś wszystkie podprocedury mają przyporządkowane litery. Użytkownik musi wykonać poszczególne czynności w podawanej kolejności, aby przeprowadzić oczekiwane działanie.
- Listy z wypunktowanymi komunikatami zawierają ogólne informacje dotyczące poszczególnych funkcji lub procedur. Nie zawierają one sekwencji procedur.
- Nazwy regulatorów i pozycje menu oraz tytuły są wyświetlane z użyciem takich znaków, jak w systemie, i z pogrubioną czcionką.
- Symbole wyglądają tak, jak pojawiają się w systemie.
- *Wybierz* oznacza dotknięcie obiektu na wyświetlaczu i podświetlenie go (na przykład elementu listy), a w przypadku pola wyboru lub przy wyborze opcji — wypełnienia obiektu. *Usuń wybór* oznacza dotknięcie elementu w celu usunięcia podświetlenia lub wypełnienia.
- Terminy *system* i *system ultrasonograficzny* odnoszą się do połączenia głowicy firmy Philips, aplikacji Lumify firmy Philips i zgodnego urządzenia z systemem operacyjnym Android.

- Termin *urządzenie* odnosi się do zgodnego z aplikacją Lumify urządzenia z systemem operacyjnym Android.
- Termin *system operacyjny* odnosi się do systemu operacyjnego Android.

W celu sterowania systemem należy wykonywać następujące gesty dotykowe.

Gesty dotykowe

Gest	Nazwa	Opis
	Przeciągnięcie	Dotknij ekranu palcem i przesuw palec po ekranie, nie podnosząc palca.
	Dwukrotne stuknięcie	Krótko dotknij ekranu dwukrotnie tym samym palcem.
	Zsuniecie palców	Dotknij ekranu dwoma palcami i zsuń je.

Gest	Nazwa	Opis
	Dotknięcie	Dotknij elementu sterującego palcem.
	Dotknięcie i przytrzymanie	Dotknij ekranu przez krótki czas, nie przesuwając palca.
	Rozsunięcie palców	Dotknij ekranu dwoma palcami i rozsuń je.
	Machnięcie	Dotknij ekranu palcem i przesun palec, wykonując szybki ruch w prawo, lewo, w górę lub w dół.

Informacje, które są niezbędne dla bezpiecznej i efektywnej pracy produktu firmy Philips, pojawiają się w informacjach dla użytkownika w następujący sposób:



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenia zwracają uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa operatora i pacjenta.



PRZESTROGA

Przestrogi zwracają szczególną uwagę na postępowanie, które może spowodować uszkodzenie produktu i doprowadzić do unieważnienia gwarancji lub umowy serwisowej lub wskazują sposób utraty danych pacjenta lub systemu.

UWAGA

Uwagi wskazują na ważne informacje, które pomagają w skuteczniejszej obsłudze urządzenia.

Modernizacje i uaktualnienia

Firma Philips stara się wprowadzać innowacje i stałe ulepszenia. Modernizacje mogą być ogłaszane jako sprzętowe lub programowe ulepszenia. Wraz z tymi modernizacjami następuje uaktualnienie informacji dla użytkownika.

Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Aktualizowanie aplikacji Lumify](#)” na stronie 84.

Materiały i akcesoria

W celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów należy przejść do portalu Lumify (www.philips.com/lumify) lub skontaktować się z firmą CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Telefon: 800-445-6741 (USA i Kanada), +1 319-248-6757 (międzynarodowy)

Faks: 877-329-2482 (USA i Canada), +1 319-248-6660 (inne kraje)

E-mail: info@civco.com

Internet: www.civco.com

Akcesoria systemowe

Element	Dodatkowe informacje
Kable	Zobacz „Kable zatwierdzone pod kątem zgodności elektromagnetycznej” na stronie 61.
Główce ultrasonograficzne	Zobacz „Główce i zastosowania kliniczne” na stronie 130.

Obsługa klientów

Przedstawiciele działu obsługi klientów są dostępni na całym świecie, by odpowiadać na pytania oraz zapewnić konserwację i serwisowanie sprzętu. W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. Można również przejść do portalu Lumify lub skontaktować się z następującym biurem w celu skonsultowania się z przedstawicielem działu obsługi klientów:

www.philips.com/lumify

Philips Ultrasound, Inc.

22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431, USA

1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643)

Odzysk, ponowne użycie i utylizacja

Firma Philips jest zainteresowana udzieleniem pomocy odnośnie do ochrony środowiska naturalnego oraz udzieleniem pomocy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego i efektywnego korzystania z tego systemu poprzez właściwe wsparcie, konserwację i szkolenia. Firma Philips projektuje i produkuje urządzenia zgodnie z odpowiednimi wytycznymi w zakresie

ochrony środowiska. Dopóki urządzenie jest poprawnie eksploatowane i serwisowane, nie stwarza ono zagrożenia dla środowiska. Jednak urządzenie może zawierać materiały, które mogą być szkodliwe dla środowiska, jeśli jest usunięte w nieprawidłowy sposób. Wykorzystanie takich materiałów jest niezbędne do wykonywania niektórych funkcji i dla spełnienia określonych wymagań ustawowych i innych.

Dyrektywa Unii Europejskiej związana ze Składowaniem sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) wymaga od producentów takiego sprzętu przedstawienia informacji związanych z ponownym użyciem oraz utylizacją. Informacje te są dostępne w paszporcie recyklingowym firmy Philips Healthcare. Tego typu paszporty recyklingowe dla systemów Philips Ultrasound znajdują się pod adresem:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Informacje dotyczące odzysku, ponownego użycia i utylizacji zawarte w dokumencie są skierowane głównie do podmiotu posiadającego władzę prawną nad sprzętem. Operatorzy nie są zazwyczaj zaangażowani w utylizację z wyjątkiem utylizacji niektórych baterii.

Przekazanie głowicy innemu użytkownikowi

W przypadku bezwarunkowego zakupu głowicy i przekazania jej innemu użytkownikowi, który będzie korzystał z głowicy zgodnie z przeznaczeniem, należy przekazać ją w całości. W szczególności należy upewnić się, że cała dokumentacja systemu, w tym wszystkie instrukcje obsługi są przekazywane nowemu użytkownikowi. Należy poinformować nowego użytkownika o możliwej pomocy technicznej firmy Philips Healthcare dotyczącej konserwacji głowicy oraz kompleksowego szkolenia dla operatorów, a także ostatecznej utylizacji głowicy pod koniec jej okresu użytkowania. Obecni użytkownicy muszą pamiętać, że przekazywanie medycznych urządzeń elektrycznych nowym użytkownikom może stanowić poważne ryzyko techniczne, medyczne, prywatności i ryzyko prawne. Pierwszy użytkownik może ponosić odpowiedzialność, nawet jeśli urządzenie zostało przekazane.

Firma Philips zdecydowanie zaleca, aby zasięgnąć rady u lokalnego przedstawiciela firmy Philips przed wyrażeniem zgody na przekazywanie jakichkolwiek urządzeń.

Po przekazaniu głowicy nowemu użytkownikowi w dalszym ciągu można otrzymywać ważne informacje związane z bezpieczeństwem, takie jak biuletyny i polecenia modyfikacji u klienta. W wielu krajach pierwszy właściciel ma wyraźny obowiązek przekazywania informacji związanych z bezpieczeństwem nowym użytkownikom. Jeżeli użytkownik pierwszy nie może lub

jest nieprzygotowany do przekazywania informacji, należy poinformować firmę Philips Healthcare o nowym użytkowniku, aby firma Philips Healthcare mogła dostarczyć informacje związane z bezpieczeństwem nowemu użytkownikowi.

Ostateczna utylizacja urządzenia użytkownika



W przypadku subskrybowania głowicy po zakończeniu subskrypcji aplikacji Lumify użytkownik musi zwrócić głowicę lub głowice do firmy Philips. Nie należy utylizować głowic. Więcej informacji można znaleźć w sekcji **Support** portalu Lumify:

www.philips.com/lumify

W przypadku bezwarunkowego zakupu głowicy firma Philips Healthcare dostarcza wsparcie w następujących kwestiach:

- Odzyskiwanie użytecznych części głowicy
- Recykling użytecznych materiałów z głowicy przez właściwe firmy zajmujące się utylizacją
- Bezpieczne i skuteczne usunięcie głowicy

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z odpowiednimi przedstawicielami firmy Philips lub odwiedzić następującą stronę internetową:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Ostateczna utylizacja urządzenia ma miejsce wtedy, gdy zostaje ono zutylozowane w taki sposób, że nie może już być używane zgodnie z przeznaczeniem.

Więcej informacji na temat prawidłowej utylizacji urządzenia znajduje się w dołączonej do niego dokumentacji.

**OSTRZEŻENIE**

Nie wolno utylizować urządzenia (ani jego części) wraz z odpadami przemysłowymi lub z gospodarstw domowych. System może zawierać materiały takie jak ołów, wolfram, olej lub inne substancje niebezpieczne, które mogą spowodować poważne zanieczyszczenie środowiska. Urządzenie zawiera również poufne informacje, które powinny być właściwie usunięte (wyczyszczone). Firma Philips radzi skontaktować się z odpowiednimi służbami firmy przed utylizacją systemu.

Wyrzucanie baterii

Urządzenie jest wyposażone w akumulatory wewnętrzne. Urządzenie należy usuwać w sposób bezpieczny dla środowiska. Urządzenie należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**OSTRZEŻENIE**

Baterii nie należy demontować, przebijać ani spalać. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zwarcia biegunów baterii, ponieważ może to spowodować zagrożenie pożarowe.

**OSTRZEŻENIE**

W przypadku obsługi, użytkowania i testowania baterii należy zachować ostrożność. Nie należy ich miażdżyć, upuszczać, uszkadzać, przebijać, odwracać biegunowości, wystawiać na działanie wysokich temperatur, demontować, ani nie należy zwierać ich biegunów. Nieprawidłowe użycie lub nadmierne eksploataowanie mogą prowadzić do obrażeń ciała.

**OSTRZEŻENIE**

Jeśli dojdzie do wycieku elektrolitu, należy przemyć skórę dużą ilością wody, aby zapobiec podrażnieniu i powstania stanu zapalnego na skórze.

2 Bezpieczeństwo

Należy zapoznać się z tymi informacjami przed posługiwaniem się ultrasonografem. Dotyczy to urządzenia, głowic i oprogramowania. Ta sekcja zawiera jedynie ogólne wskazówki na temat bezpieczeństwa. Informacje na temat bezpieczeństwa konkretnych czynności podane są przy opisie danej czynności.

Połączenie głowicy firmy Philips, aplikacji Lumify firmy Philips i zgodnego urządzenia z systemem operacyjnym Android jest uważane za wyrób medyczny. Urządzenie to ma być stosowane przez, lub z polecenia i pod nadzorem czynnego zawodowo lekarza posiadającego kwalifikacje do kierowania eksploatacją tego urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenia zwracają uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa operatora i pacjenta.



PRZESTROGA

Przestrogi zwracają szczególną uwagę na postępowanie, które może spowodować uszkodzenie produktu i doprowadzić do unieważnienia gwarancji lub umowy serwisowej lub wskazują sposób utraty danych pacjenta lub systemu.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Przed przeczytaniem, zrozumieniem i zapoznaniem się ze wszystkimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, procedurami bezpieczeństwa oraz procedurami awaryjnymi zawartymi w sekcji „Bezpieczeństwo” nie należy używać systemu do jakiegokolwiek zastosowania. Obsługiwanie systemu bez odpowiedniej wiedzy na temat bezpiecznego stosowania może doprowadzić do zgonu lub innych poważnych obrażeń ciała.



OSTRZEŻENIE

Jeżeli *jakakolwiek* część systemu jest uszkodzona lub podejrzewa się, że jest uszkodzona lub nieprawidłowo ustawiona, *nie należy używać* systemu, dopóki nie zostanie naprawiony. Obsługa systemu z uszkodzonymi lub nieprawidłowo ustawionymi częściami może narazić operatora i pacjenta na niebezpieczeństwo.



OSTRZEŻENIE

Główice zawierają małe, odłączalne części, które mogą powodować ryzyko zadławienia, a kabel głowicy stanowi zagrożenie uduszeniem. W pobliżu systemu nie należy pozostawiać dzieci bez nadzoru.



OSTRZEŻENIE

Nie należy używać systemu do jakiegokolwiek zastosowania, dopóki nie przeprowadzono należytego i właściwego szkolenia użytkownika w zakresie bezpiecznej i efektywnej obsługi. W przypadku braku pewności co do umiejętności bezpiecznej i skutecznej obsługi systemu przez użytkownika, nie należy go używać. Obsługiwanie systemu bez należytego i właściwego przeszkolenia może doprowadzić do zgonu lub innych poważnych obrażeń ciała.

**OSTRZEŻENIE**

Nie należy korzystać z systemu do leczenia pacjentów, dopóki nie zapoznano się właściwie z możliwościami i funkcjami systemu. Korzystanie z systemu bez takiej wiedzy może zagrozić skuteczności systemu i bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika i innych osób.

**OSTRZEŻENIE**

Nigdy nie należy podejmować prób usuwania, modyfikowania, zmieniania lub niszczenia jakichkolwiek urządzeń zabezpieczających w systemie. Zakłócanie działania urządzeń bezpieczeństwa może doprowadzić do zgonu lub innych poważnych obrażeń ciała.

**OSTRZEŻENIE**

Należy używać systemu tylko do celów zgodnych z jego przeznaczeniem i posługiwać się nim prawidłowo. Nie należy używać systemu z jakimkolwiek produktem, którego firma Philips nie uznaje za zgodny z systemem. Obsługa systemu niezgodna z przeznaczeniem lub z zastosowaniem niezgodnych składników może doprowadzić do zgonu lub innych poważnych obrażeń ciała.

**OSTRZEŻENIE**

Natychmiast przerwać użytkowanie, jeśli system lub głowica nie działają poprawnie. Należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.

**OSTRZEŻENIE**

Użytkownik jest odpowiedzialny za skonfigurowanie urządzenia w sposób zgodny z zasadami bezpieczeństwa danej instytucji. Powiadomienia i alerty z aplikacji innych firm mogą zakłócać badanie.

**OSTRZEŻENIE**

Podczas wprowadzania do tkanki cienkie igły mogą ulec zgięciu. Dokładna pozycja powinna być sprawdzana poprzez uwidocznienie ech pochodzących od igły.

**OSTRZEŻENIE**

Nie należy wykonywać procedury z igłą, jeżeli igła nie jest widoczna.

**OSTRZEŻENIE**

Rewerbacje lub artefakty pochodzące z innych tkanek mogą spowodować powstanie fałszywych obrazów igły przyczyniających się do utrudnienia umiejscowienia właściwego obrazu igły. Użytkownik powinien upewnić się, że nie posługuje się fałszywym obrazem igły w celu jej lokalizacji.

Bezpieczeństwo elektryczne

Głowica i oprogramowanie, a także reprezentatywne urządzenie, zostały uznane za zgodne z normą IEC 60601-1. Głowice spełniają wymagania dotyczące izolowanych części aplikacyjnych typu BF. Jeśli głowica i oprogramowanie są używane w połączeniu z urządzeniem zgodnym z normą IEC 60950-1, system spełnia wymagania normy IEC 60601-1 dotyczące urządzeń klasy II/zasilanych wewnętrznie. (Normy bezpieczeństwa, które spełnia ten ultrasonograf, podano w sekcji „Dane techniczne”). Dla zwiększenia bezpieczeństwa należy stosować się do następujących ostrzeżeń i przestróg:

**OSTRZEŻENIE**

Urządzenia zgodne z normą IEC 60950-1 nie były oceniane pod kątem zgodności z zawartymi w normie IEC 60601-1 ograniczeniami temperatury dotyczącymi kontaktu z pacjentem. Dlatego urządzenie to może obsługiwać wyłącznie operator.

**OSTRZEŻENIE**

Nie wolno stosować ultrasonografu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających. Grozi to wybuchem. System *nie jest* zgodny ze środowiskami AP/APG określonymi w normie IEC 60601-1.

**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia prądem elektrycznym, zawsze należy dokładnie obejrzeć głowicę przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić powierzchnię czołową, obudowę i kabel. Nie wolno stosować głowicy, jeżeli jej powierzchnia czołowa ma pęknięcia, odpryski, jest naderwana, jeżeli obudowa jest uszkodzona lub jeżeli kabel jest przetarty.

**OSTRZEŻENIE**

Wszystkie elementy stykające się z pacjentem, takie jak głowice, sondy ołówkowe i odprowadzenia EKG, które nie są oznaczone jako odporne na impuls defibrylatora, muszą być odłączone od pacjenta przed przyłożeniem wysokonapięciowego impulsu defibrylacji. Patrz „Defibrylatory” na stronie 28.

**OSTRZEŻENIE**

Podczas normalnego działania ultrasonograf, podobnie jak inny sprzęt elektroniczny do diagnostyki medycznej, wytwarza sygnały elektryczne o wysokiej częstotliwości, które mogą zakłócić działanie rozrusznika serca. Chociaż prawdopodobieństwo takich zakłóceń jest niewielkie, należy zdawać sobie sprawę z takiej możliwości i wyłączyć ultrasonograf natychmiast po zauważeniu zakłóceń w pracy rozrusznika.

**OSTRZEŻENIE**

Przy stosowaniu dodatkowych urządzeń peryferyjnych podłączanych przez złącze funkcjonalne powstaje połączenie stanowiące elektryczny system medyczny. Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania wymogów normy IEC 60601-1 oraz do sprawdzenia, czy system spełnia te wymogi. W razie wątpliwości należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.

**OSTRZEŻENIE**

Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta spełniają wymogi normy IEC 60601-1. Napięcie zasilania przekraczające normę, chociaż jego wystąpienie jest mało prawdopodobne, może spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub operatora.

**OSTRZEŻENIE**

Podłączanie urządzeń dodatkowych, niedostarczonych przez firmę Philips Ultrasound może spowodować porażenie prądem elektrycznym. W wypadku podłączenia dodatkowych urządzeń do systemu ultrasonograficznego należy sprawdzić, czy łączny prąd upływowy do uziemienia nie przekracza 500 μ A.

**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie należy posługiwać się głowicą, która została zanurzona w płynie poza określony poziom do czyszczenia i dezynfekcji.

**OSTRZEŻENIE**

Urządzenia elektrochirurgiczne i inne przyrządy celowo wprowadzają do ciała pacjenta pola elektromagnetyczne lub prądy o częstotliwościach radiowych. Ponieważ częstotliwości do obrazowania ultradźwiękowego znajdują się przypadkowo w tym samym zakresie częstotliwości radiowych, obwody głowic ultrasonograficznych są wrażliwe na takie zakłócenia radiowe. Podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych pojawiają się poważne zakłócenia obrazu czarno-białego, a obraz kolorowy staje się całkowicie zamazany.

**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć niebezpieczeństwa poparzenia, nie należy używać głowic ze sprzętem chirurgicznym wytwarzającym sygnały elektryczne o wysokiej częstotliwości. W przypadku uszkodzenia w połączeniu wysokoczęstotliwościowej elektrody neutralnej sprzętu chirurgicznego może zaistnieć niebezpieczeństwo pożaru.

**OSTRZEŻENIE**

Stosowanie kabli, głowic i akcesoriów innych niż zalecone do stosowania z systemem może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność systemu.

**PRZESTROGA**

Korzystanie z tego systemu w obecności pola elektromagnetycznego może spowodować chwilowe pogorszenie obrazu ultrasonograficznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń lub istnienia znacznego ryzyka ich wystąpienia należy zachować szczególną ostrożność w posługiwaniu się ultrasonografem. Jeżeli zakłócenia występują często, należy dokonać przeglądu środowiska, w którym system jest stosowany, aby zidentyfikować możliwe źródła promieniowania elektromagnetycznego. Może ono pochodzić od innych urządzeń elektrycznych, stosowanych w tym samym pomieszczeniu lub w pomieszczeniach sąsiednich. Urządzenia telekomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe i pagery, mogą również wydzielać takie promieniowanie. Pobliskie nadajniki radiowe, telewizyjne i mikrofalowe mogą również być źródłem promieniowania elektromagnetycznego. W przypadkach, gdy emisje elektromagnetyczne powodują zakłócenia, niezbędne może być przeniesienie systemu w inne miejsce.

**PRZESTROGA**

Informacje dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności odnoszące się do systemu zawiera sekcja „[Zgodność elektromagnetyczna](#)” na stronie 57. Należy sprawdzić, czy środowisko pracy ultrasonografu spełnia warunki wymienione w tych informacjach. Posługiwanie się systemem w środowisku niespełniającym tych warunków może pogorszyć jego działanie.

Defibrylatory

Jeśli system ultrasonograficzny jest używany w sytuacjach, gdy jest wymagana defibrylacja, należy stosować się do następujących ostrzeżeń.

**OSTRZEŻENIE**

Przed defibrylacją należy zawsze wyjąć z ciała pacjenta wszystkie części mające styczność z pacjentem.

**OSTRZEŻENIE**

Przed defibrylacją należy zawsze odłączyć inwazyjne głowice, które mają styczność z pacjentem, od systemu.

**OSTRZEŻENIE**

Jednorazowa osłona głowicy nie zapewnia izolacji elektrycznej przed prądami wytwarzanymi podczas defibrylacji.

**OSTRZEŻENIE**

Nawet niewielkie uszkodzenie w zewnętrznej warstwie głowicy otwiera drogę przewodzenia do uziemionych elementów metalowych głowicy. Wtórne wyładowanie łukowe, które może wystąpić podczas defibrylacji, może spowodować poparzenie pacjenta. Niebezpieczeństwo poparzenia można zmniejszyć, ale nie wyeliminować, używając defibrylatora nieziemionego.

Należy używać defibrylatorów, które nie mają uziemionych obwodów pacjenta. Aby ustalić, czy obwód pacjenta defibrylatora jest uziemiony, należy zajrzeć do instrukcji obsługi defibrylatora lub skonsultować się z inżynierem biomedycznym.

Bezpieczeństwo pożarowe



OSTRZEŻENIE

W przypadku pożarów elektrycznych lub chemicznych należy używać gaśnic, które są specjalnie oznakowane do tych celów. Stosowanie wody lub innych płynów w przypadku pożarów elektrycznych może doprowadzić do zgonu lub innych poważnych obrażeń ciała. Przed przystąpieniem do gaszenia pożaru należy spróbować, jeśli to bezpieczne, odłączyć system od zasilania energią elektryczną w celu zmniejszenia ryzyka porażenia prądem elektrycznym.

Korzystanie z urządzeń elektrycznych w środowisku do tego nieprzeznaczonym może doprowadzić do pożaru lub eksplozji. Należy w pełni stosować, przestrzegać i egzekwować przepisy przeciwpożarowe dla stosowanego rodzaju środowiska medycznego. Powinny być dostępne odpowiednie gaśnice do pożarów elektrycznych i nieelektrycznych.

Zabezpieczenie urządzenia

Zapewnienie zabezpieczenia urządzenia wymaga zastosowania następujących środków ostrożności:



OSTRZEŻENIE

Jeśli system lub głowice znajdowały się w temperaturze powyżej 40°C (104°F), przed włączeniem systemu lub podłączeniem głowic należy poczekać, aż ostygną do temperatury roboczej. Głowica, której temperatura przekracza 43°C (109°F), nie może wchodzić w kontakt z ciałem pacjenta. Należy poczekać 25 minut na ostygnięcie głowicy. Jeśli głowice były wystawione na działanie temperatury powyżej 40°C (104°F) tylko przez krótki okres, to czas wymagany na powrót urządzenia do temperatury roboczej może być krótszy niż 25 minut.

**PRZESTROGA**

Jeśli system lub głowice znajdowały się w temperaturze poniżej 0°C (32°F), przed włączeniem systemu lub podłączeniem głowic należy poczekać, aż osiągną temperaturę roboczą. Należy poczekać 20 minut, aż głowice ogrzeją się do temperatury roboczej. W przeciwnym wypadku kondensacja wewnątrz urządzeń może spowodować uszkodzenie. Jeśli głowice były wystawione na działanie temperatury poniżej 0°C (32°F) tylko przez krótki okres, to czas wymagany na powrót urządzenia do temperatury roboczej może być krótszy niż 20 minut.

**PRZESTROGA**

Nadmierne zginanie lub skręcanie kabli elementów mających kontakt z pacjentem może spowodować usterkę lub przerwy w działaniu systemu.

**PRZESTROGA**

Ogólnie rzecz biorąc, tylko okolica okna akustycznego głowicy jest odporna na działanie cieczy. Nie należy zanurzać reszty głowicy, tj. miejsc innych niż wymienione w instrukcji czyszczenia głowicy, w jakiegokolwiek cieczy.

**PRZESTROGA**

Nie wolno zanurzać w roztworze złączy głowicy. Kable i korpusy głowic są wodoodporne, ale złącza nie są.

**PRZESTROGA**

Nie wolno stosować ściernych środków czyszczących, acetonu, ketonu metyloowo-etylowego (MEK), rozcieńczalnika lub innych silnych rozpuszczalników do czyszczenia systemu, urządzeń peryferyjnych czy głowic.

Zgodność produktu

Nie należy używać systemu w połączeniu z innymi produktami lub elementami, chyba, że firma Philips wyraźnie uznaje te produkty lub elementy za zgodne z systemem. Więcej informacji na temat produktów i elementów kompatybilnych można uzyskać u przedstawiciela firmy Philips.

Zmiany i uzupełnienia do systemu powinny być dokonywane wyłącznie przez firmę Philips lub przez osoby trzecie wyraźnie do tego upoważnione przez firmę Philips. Takie zmiany i uzupełnienia muszą być zgodne z obowiązującym prawem i przepisami, które mają moc prawną w danym kraju oraz spełniać wymogi najlepszych praktyk inżynierskich.



OSTRZEŻENIE

Zmiany i uzupełnienia systemu wykonane bez odpowiednich szkoleń lub za pomocą niezatwierdzonych części zamiennych powodują utratę gwarancji. Jak w przypadku wszystkich skomplikowanych produktów technicznych, konserwacja przez niewykwalifikowane osoby lub za pomocą niezatwierdzonych części zamiennych niesie poważne ryzyko uszkodzenia systemu i uszkodzenia ciała.

Symbole

Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna (IEC) opracowała zestaw symboli stosowanych na urządzeniach elektromedycznych w celu sklasyfikowania połączenia lub zapewnienia ostrzeżenia przed potencjalnymi niebezpieczeństwami. Podane poniżej symbole mogą występować na produktach, akcesoriach oraz opakowaniach.

Symbol	Opis		
Rx only	Zgodnie z przepisami federalnymi USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na polecenie lekarza.		
	Izolowane połączenie z pacjentem (część typu BF).		
	Ten symbol oznacza przestrożę.		
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznego korzystania z urządzenia.		
CE 0086	Wskazuje zgodność z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EEC.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Autoryzowany przedstawiciel na UE
EC	REP		
IP47	Wskazuje, że wewnętrzne wyposażenie znajdujące się pod obudową jest chronione przed dostaniem się obcych ciał stałych o średnicy 1,0 mm lub większej. Oznacza, że urządzenie to jest zabezpieczone przed skutkami zanurzenia. Ten stopień zabezpieczenia może dotyczyć głowic i urządzeń obsługiwanych nożnie.		

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

Symbol	Opis
	Symbol ten oznacza również osobne składowanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą odpadów sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeśli temu symbolowi towarzyszy symbol Pb albo Hg , oznacza to, że urządzenie może zawierać odpowiednio ołów lub rtęć, które należy oddawać do recyklingu albo utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi albo krajowymi. Lampki podświetlające w ekranie monitora LCD zawierają rtęć.
	Nie wyrzucać. Usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.
	Kod globalnej nomenklatury urządzeń medycznych
	Globalny numer handlowy elementu
	Nazwa modelu urządzenia.
	Oznacza datę produkcji.
	Oznacza legalnego producenta.
	Tą stroną do góry: Oznacza stronę opakowania, która podczas transportu powinna znajdować się na górze.

Symbol	Opis
	Oznacza, że urządzenie powinno być utrzymywane w stanie suchym.
	Oznacza, że urządzenie należy przenosić z zachowaniem ostrożności.
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia.
	Chronić przed słońcem.
	Niesterylne.
	Numer katalogowy.
	Kod partii.
	Numer seryjny.
	Unikalny identyfikator urządzenia.

Bezpieczeństwo biologiczne

Rozdział ten zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa biologicznego oraz omówienie środków ostrożności przy posługiwaniu się systemem.

Lista środków ostrożności bezpieczeństwa biologicznego znajduje się poniżej; należy stosować się do nich podczas posługiwania się systemem. Dodatkowe informacje zawarte są w dokumencie *Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej* na dysku CD z *informacjami dla użytkownika*.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno posługiwać się systemem, jeżeli na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie wskazujący na istnienie niebezpieczeństwa. Należy odnotować kod błędu, wyłączyć zasilanie i zadzwonić do przedstawiciela działu obsługi klientów.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno posługiwać się systemem, który błędnie bądź niekonsekwentnie uaktualnia obrazy. Nieciągłość w pobieraniu obrazów wskazuje na usterkę sprzętową, którą należy skorygować przed użyciem.



OSTRZEŻENIE

Badania ultrasonograficzne należy wykonywać z zachowaniem zasad zdrowego rozsądku. Zawsze należy stosować zasady ALARA (as low as reasonably achievable), czyli „tak mało jak to racjonalnie możliwe”.

**OSTRZEŻENIE**

Stosować tylko akcesoria do USG zatwierdzone przez firmę Philips Ultrasound. Informacje na temat zamawiania zatwierdzonych akcesoriów zawiera sekcja „[Materiały i akcesoria](#)” na [stronie 16](#).

**OSTRZEŻENIE**

Ostony głowicy mogą zawierać naturalną gumę lateksową. Takie ostony mogą wywoływać reakcje uczuleniowe u niektórych osób. Zobacz „[Ostrzeżenie Federalnej Administracji Żywności i Leków na temat stosowania produktów zawierających lateks](#)” na [stronie 38](#).

**OSTRZEŻENIE**

Jeśli sterylna osłona głowicy zostanie uszkodzona podczas stosowania w trakcie badania śródoperacyjnego u pacjenta z zakaźnym gąbczastym zwyrodnieniem mózgu, takim jak choroba Creutzfeldta-Jakoba, należy postępować zgodnie z zasadami odkażania amerykańskich Ośrodków Zwalczenia Chorób i wymienionymi w następującym dokumencie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Głowic systemu nie można odkażać z zastosowaniem procesów cieplnych.

**OSTRZEŻENIE**

Jeżeli dojdzie do zanieczyszczenia wnętrza ultrasonografu płynami ustrojowymi zawierającymi patogeny, natychmiast należy powiadomić o tym przedstawiciela działu serwisowego firmy Philips. Części wewnętrzne systemu nie mogą być dezynfekowane. W takim przypadku należy usunąć ultrasonograf jako materiał zakaźny zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.

**OSTRZEŻENIE**

Przy rozpoczynaniu badania należy wybrać prawidłowy program i pozostawać w tym programie przez cały okres badania. Niektóre programy odnoszą się do części ciała, które wymagają niższych limitów emisji akustycznej.

Ostrzeżenie Federalnej Administracji Żywności i Leków na temat stosowania produktów zawierających lateks**Ostrzeżenie medyczne FDA, 29 marca 1991, Reakcje uczuleniowe na lateks znajdujący się w urządzeniach medycznych**

Ze względu na doniesienia dotyczące występowania poważnych reakcji uczuleniowych na zawierające lateks (naturalną gumę) urządzenia medyczne, FDA zaleca lekarzom, by zidentyfikowali wśród swoich pacjentów osoby wrażliwe na lateks i byli przygotowani do leczenia reakcji uczuleniowych w trybie pilnym. Reakcje pacjentów na lateks są zróżnicowane od pokrzywki kontaktowej, po układową reakcję anafilaktyczną. Lateks stanowi składnik wielu wyrobów medycznych, takich jak rękawiczki chirurgiczne i lekarskie, cewniki, rurki intubacyjne, maski anestetyczne i ślinochrony.

Wzrosła ostatnio liczba doniesień kierowanych do FDA dotyczących reakcji uczuleniowych na lateks zawarty w urządzeniach medycznych. Jeden z rodzajów zawierających lateks końcówek do wlewów doodbytniczych został ostatnio wycofany ze sprzedaży, po tym jak kilku pacjentów zmarło na skutek reakcji anafilaktoidalnej, która wystąpiła w trakcie wykonywania zabiegów wlewów doodbytniczych substancji zawierającej bar. W literaturze medycznej odnaleziono więcej doniesień dotyczących nadwrażliwości na lateks. Stałe narażenie na lateks występujący zarówno w wyrobach medycznych, jak i w innych produktach rynkowych może być jedną z przyczyn tego, że chorobowość związana z nadwrażliwością na lateks wydaje się zwiększać. Na przykład stwierdzono, że od 6% do 7% personelu chirurgicznego oraz od 18% do 40% pacjentów z rozszczepem kręgosłupa jest wrażliwych na lateks.

Białka zawarte w samym lateksie wydają się być głównym źródłem reakcji uczuleniowych. Chociaż na razie nie wiadomo, na ile białko może powodować poważne reakcje, FDA współpracuje z producentami urządzeń medycznych zawierających lateks, aby w ich produktach zawartość białka była jak najniższa.

W odniesieniu do tego problemu urząd FDA wydał następujące zalecenia dla personelu medycznego:

- W trakcie zbierania wywiadu chorobowego powinno się zawrzeć pytania dotyczące wrażliwości na lateks. Zalecenie to jest szczególnie ważne w przypadku pacjentów chirurgicznych i radiologicznych, z rozszczepem kręgosłupa oraz pracowników medycznych. Przydatne mogą być pytania dotyczące swędzenia, wysypki lub kichania po korzystaniu z rękawiczek lateksowych lub po nadmuchiwanie gumowego balonika. Pacjenci z tego rodzaju objawami powinni mieć oznaczone karty chorobowe.
- W razie podejrzenia występowania nadwrażliwości na lateks należy rozważyć stosowanie urządzeń zawierających inne materiały, takie jak plastik. Na przykład personel medyczny może założyć rękawiczki niezawierające lateksu na rękawiczki lateksowe, jeżeli pacjent jest uczulony. W przypadku gdy nadwrażliwość występuje zarówno u pracownika medycznego, jak i u pacjenta, można stosować rękawiczki lateksowe pomiędzy rękawiczkami niezawierającymi lateksu (rękawiczki lateksowe opisane jako „Hipoalergiczne” nie zawsze zapobiegają reakcjom niepożądanym).
- W każdym przypadku, gdy stosowane są urządzenia medyczne zawierające lateks, a zwłaszcza wtedy, gdy lateks styka się z błonami śluzowymi, należy być przygotowanym na możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych.
- Jeżeli wystąpi reakcja uczuleniowa, której przyczyną może być lateks, należy udzielić pacjentowi porady dotyczące nadwrażliwości na lateks i rozważyć przeprowadzenie dalszych badań układu immunologicznego.
- Należy zalecić pacjentowi, by informował personel medyczny i pracowników pogotowia ratunkowego o wszystkich znanych informacjach dotyczących nadwrażliwości na lateks, przed poddaniem się zabiegom medycznym. Należy rozważyć zalecenie pacjentowi z poważną nadwrażliwością na lateks noszenia bransoletki z informacją medyczną.

FDA prosi profesjonalny personel medyczny o zgłaszanie przypadków niepożądanych reakcji na lateks i inne materiały stosowane w urządzeniach medycznych (zobacz FDA Drug Bulletin z października 1990). W celu przekazania informacji o zdarzeniu do Programu FDA Informowania o Problemach można skontaktować się z MedWatch pod numerem 1-800-332-1088 lub przez Internet:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Aby otrzymać pojedynczą kopię listy zaleceń dotyczących nadwrażliwości na lateks, można napisać na adres: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

UWAGA

Głowice opisane w niniejszym dokumencie nie zawierają naturalnego lateksu, który wchodziłby w kontakt z ciałem pacjenta. Naturalna guma lateksowa nie jest stosowana w żadnej głowicy ultrasonograficznej firmy Philips.

Program edukacyjny ALARA

Podstawowa zasada stosowania diagnostyki ultradźwiękowej zdefiniowana została jako „tak mało, jak to racjonalnie możliwe” (zasada ALARA). Decyzję co do tego, jaka dawka jest możliwie najniższa, pozostawiamy osądowi i wiedzy wykwalifikowanego personelu. Nie można sformułować tu żadnej listy zasad, które byłyby wystarczająco dokładne, aby określić właściwe postępowanie w każdej sytuacji. Zachowanie możliwie najniższej dawki ultradźwięków podczas obrazowania diagnostycznego pozwala zmniejszyć do minimum skutki biologiczne promieniowania ultradźwiękowego.

Ponieważ wartość progowa skutków biologicznych diagnostycznego promieniowania ultradźwiękowego nie jest ustalona, technik ultrasonograficzny odpowiada za śledzenie łącznej dawki energii przekazanej do ciała pacjenta. Technik ultrasonograficzny musi znaleźć równowagę pomiędzy czasem ekspozycji na promieniowanie ultradźwiękowe i jakością otrzymanych obrazów diagnostycznych. Aby zapewnić właściwą jakość obrazów diagnostycznych i ograniczyć do minimum czas ekspozycji, system ultrasonograficzny można ustawiać w sposób umożliwiający optymalizację wyników badania podczas jego trwania.

Ważne jest przestrzeganie przez użytkownika zasady ALARA. Postępy diagnostyki ultradźwiękowej, nie tylko w zakresie technologii, ale też zastosowań tej technologii, spowodowały potrzebę zapewnienia lepszych i pełniejszych informacji użytkownikowi. Wskaźniki mocy wyjściowej na ekranie ultrasonografu służą do zapewnienia takich istotnych informacji.

Istnieje szereg czynników, które wpływają na sposób, w jaki te wskaźniki mocy wyjściowej można stosować do przestrzegania zasady ALARA. Czynniki te obejmują wartości wskaźników, wielkość ciała, położenie kości w stosunku do punktu ogniskowania, tłumienie przez ciało i czas ekspozycji USG. Czas ekspozycji to szczególnie użyteczny czynnik, ponieważ zależy on od użytkownika. Dążenie do ograniczenia wartości ekspozycji w czasie to bezpośrednie spełnienie zasady ALARA.

Stosowanie zasady ALARA

Tryb obrazowania systemu zastosowany w danej sytuacji zależy od tego, jakie informacje są potrzebne. Obrazowanie w trybie 2D pozwala na uzyskanie informacji na temat budowy anatomicznej, podczas gdy obrazowanie w trybie koloru pozwala uzyskać informacje na temat przepływu krwi. Zrozumienie specyfiki trybu obrazowania stosowanego w danej sytuacji umożliwia technikowi ultrasonograficznemu przestrzeganie zasad ALARA. Ponadto częstotliwość głowicy, konfiguracja systemu, technika skanowania i doświadczenie umożliwiają technikowi ultrasonograficznemu spełnienie zasad ALARA.

Decyzja wyboru mocy wyjściowej energii akustycznej pozostaje ostatecznie w gestii operatora urządzenia. Decyzja ta musi być oparta o następujące czynniki: rodzaj pacjenta, rodzaj badania, historia chorobowa pacjenta, łatwość uzyskiwania użytecznych informacji diagnostycznych, potencjał punktowego nagrzewania ciała pacjenta spowodowanego temperaturą powierzchni głowicy. O ostrożnym stosowaniu systemu można mówić wtedy, gdy ekspozycja pacjenta jest ograniczona do najniższych wartości przez najkrótszy czas niezbędny do osiągnięcia akceptowalnych wyników diagnostycznych.

Choć wysokie współczynniki ekspozycji nie oznaczają, iż faktycznie występują efekty biologiczne, powinny być one traktowane poważnie. Należy podjąć wszelkie wysiłki ograniczenia możliwych skutków wysokiego współczynnika. Ograniczenie czasu ekspozycji jest na to skuteczny sposób.

Istnieje szereg regulatorów sterowania ultrasonografem, którymi operator może się posłużyć do zmiany jakości obrazu i ograniczenia natężenia fali akustycznej. Mają one związek z technikami, które operator może zastosować w celu spełnienia zasad ALARA. Regulatory te można podzielić na trzy kategorie: bezpośrednie, pośrednie oraz regulatory odbiornika.

Limity emisji akustycznej

System ultrasonograficzny utrzymuje emisję akustyczną na poziomie nie przekraczającym odpowiednich limitów (wyszczególnionych w tej sekcji) dla każdego rodzaju programu. Ze względu na znaczącą różnicę wielkości limitów należy zwrócić szczególną uwagę na wybór odpowiedniego programu i pozostawanie w tym programie, aby dla danego programu były cały czas ustawione właściwe limity.

Limity dla zastosowań nieokulistycznych

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

Bezpośrednie elementy sterujące

Wybór zastosowania i regulator mocy wyjściowej wpływają bezpośrednio na natężenie sygnału akustycznego. W zależności od wybranych parametrów istnieją różne zakresy dozwolonej mocy wyjściowej. Dobór właściwego zakresu mocy sygnału akustycznego do danego zastosowania to jedna z pierwszych czynności każdego badania. Na przykład poziomy sygnał akustycznego stosowane do badania naczyń obwodowych nie są zalecane do badania płodu. Niektóre ultrasonografy automatycznie wybierają odpowiedni zakres natężenia sygnału do danego zastosowania, podczas gdy inne wymagają ręcznego wyboru. Odpowiedzialność za właściwe stosowanie kliniczne spoczywa ostatecznie na użytkowniku. System ultrasonograficzny zawiera zarówno ustawienia automatyczne (standardowe) oraz ręczne (wybierane przez użytkownika).

Moc wyjściowa ma bezpośredni wpływ na moc sygnału akustycznego. Po wybraniu programu regulator mocy może być użyty do regulacji mocy wyjściowej. Regulator mocy umożliwia zmniejszenie sygnału do wartości mniejszej niż ustalone maksimum. Zasady bezpiecznego użycia nakazują wybór najmniejszej mocy sygnału wyjściowego, wystarczającej do uzyskania dobrej jakości obrazu.

Regulatory pośrednie

Regulatory pośrednie to te, które mają wpływ pośredni na moc sygnału akustycznego. Są to regulatory wpływające na tryb obrazowania, częstotliwość impulsu, głębie ogniskowania, długość impulsu i wybór głowicy.

Wybór trybu obrazowania decyduje o charakterze wiązki ultradźwiękowej. 2D to tryb ze skanowaniem; Doppler to tryb stacjonarny, czyli bez skanowania. Stacjonarna wiązka ultradźwięków skupia energię w jednym miejscu. Ruchoma, czyli skanująca wiązka ultradźwiękowa rozprasza energię na większy obszar i skupia się na danym fragmencie przez zaledwie ułamek czasu, w którym pozostaje ona skupiona w trybie nieskanującym.

Zogniskowanie wiązki ultradźwiękowej wpływa na rozdzielczość obrazu. Aby utrzymać lub zwiększyć rozdzielczość w innym punkcie ogniskowania, konieczna jest zmiana mocy wyjściowej w strefie ogniskowania. Ta zmiana mocy wyjściowej to funkcja optymalizacji systemu. Różne badania wymagają różnych głębokości ogniskowania. Zogniskowanie na właściwej głębokości poprawia rozdzielczość interesującej nas struktury anatomicznej.

Wybór głowicy pośrednio wpływa na natężenie. Tłumienie w tkankach zmienia się z częstotliwością. Im większa częstotliwość pracy głowicy, tym większe tłumienie energii ultradźwiękowej. Wyższa częstotliwość pracy głowicy wymaga większej mocy wyjściowej sygnału ultradźwiękowego do skanowania przy większej głębokości. Aby skanować głębiej przy tym samym natężeniu sygnału, wymagana jest niższa częstotliwość głowicy. Jeżeli zwiększenie wzmocnienia i mocy wyjściowej nie poprawia jakości obrazu, konieczne może być zastosowanie głowicy o niższej częstotliwości.

Regulatory odbiornika

Regulatory odbiornika umożliwiają operatorowi poprawę jakości obrazu. Regulatory te nie wpływają na moc wyjściową. Regulatory odbiornika decydują wyłącznie o tym, jak odbierane jest echo ultradźwiękowe. Obejmują one wzmocnienie, TGC, zakres dynamiczny i przetwarzanie obrazu. Ważne jest, aby pamiętać o tym, iż regulatory odbiornika muszą zostać zoptymalizowane, zanim zwiększy się moc wyjściową. Na przykład przed zwiększeniem mocy wyjściowej dla poprawy jakości obrazu należy zoptymalizować wzmocnienie.

Przykład zastosowania zasady ALARA

USG wątroby pacjenta rozpoczyna się od wybrania właściwej częstotliwości głowicy. Po wybraniu głowicy i programu w oparciu o budowę anatomiczną pacjenta należy wyregulować moc wyjściową na najniższą wartość wystarczającą do pobrania obrazu. Po pobraniu obrazu należy wyregulować zogniskowanie głowicy, a następnie zwiększyć wzmocnienie odbiornika,

aby stworzyć jednolity obraz tkanki. Jeżeli można uzyskać wystarczającej jakości obraz zwiększając wzmocnienie, należy zmniejszyć moc wyjściową. Dopiero po wykonaniu tych regulacji można zwiększyć moc wyjściową do następnego poziomu.

Po uzyskaniu obrazu dwuwymiarowego wątroby można posłużyć się funkcją Color w celu zlokalizowania przepływu krwi. Jak w wypadku obrazu dwuwymiarowego, należy zoptymalizować wzmocnienie i przetwarzanie obrazu przed zwiększeniem mocy wyjściowej.

Podsumowując: należy wybrać prawidłową częstotliwość głowicy oraz program do danego badania; rozpocząć od niskiej mocy wyjściowej; zoptymalizować obraz ogniskowaniem, wzmocnienie odbiornika i inne regulatory obrazowania. Jeżeli po wykonaniu tych czynności obraz nie jest użyteczny diagnostycznie, należy wtedy zwiększyć moc wyjściową.

Inne istotne uwagi

Czas badania trzeba ograniczyć do minimum i potwierdzić, że wykonuje się jedynie badanie medycznie niezbędne. W żadnym wypadku nie wolno jednak pogorszyć jakości obrazu przez pośpieszne wykonanie badania. Obraz niskiej jakości może wymagać powtórzenia badania, co w sumie zwiększy czas ekspozycji. Diagnostyka ultradźwiękowa to ważne narzędzie w medycynie i — jak każde inne narzędzie — powinno być stosowane wydajnie i skutecznie.

Wskaźniki mocy wyjściowej

Wskaźnik mocy wyjściowej systemu składa się z dwóch podstawowych elementów: wskaźnika mechanicznego i wskaźnika termicznego.

Wskaźnik mechaniczny jest stale wyświetlany w zakresie od 0,0 do 1,9, w przyrostach 0,1.

Na wskaźnik termiczny składają się z następujące wskaźniki: tkanka miękka (TIS), kość (TIB) i kość czaszkowa (TIC). W danym momencie może być wyświetlany tylko jeden z nich. Każda głowica ma wskaźnik standardowy odpowiedni do danego zastosowania. TIB, TIS lub TIC są stale wyświetlane w zakresie od 0,0 do maksymalnej mocy wyjściowej, w zależności od głowicy i zastosowania, w przyrostach 0,1. Informacje na temat położenia wskaźników mocy wyjściowej na ekranie znajdują się w sekcji „[Ekran obrazowania](#)” na stronie 86.

Fakt, iż ustawienia standardowe są zależne od zastosowania, to również istotny czynnik zachowania się wskaźników. Ustawienie standardowe to stan regulatora systemu ustawiony uprzednio przez producenta lub operatora. System posiada standardowe ustawienia

wskaźników dla różnych zastosowań głowic. Ustawienia standardowe przywoływane są automatycznie przez system ultrasonograficzny po włączeniu zasilania i wpisaniu danych nowego pacjenta do bazy danych lub też po zmianie zastosowania.

Decyzja co do tego, który z trzech wskaźników termicznych należy wyświetlić, powinna być oparta na następujących kryteriach:

- Dobór wskaźnika do danego zastosowania: TIS stosuje się do obrazowania tkanki miękkiej, TIB do koncentracji wiązki na kości lub w jej pobliżu, a TIC do przypowierzchniowego obrazowania poprzez kość, jak w przypadku badania czaszki.
- Istnieją czynniki, które mogą sztucznie zawyżyć lub zaniżyć odczyty wskaźnika termicznego: położenie płynu lub kości oraz przepływ krwi. Na przykład, czy istnieje tkanka, która ma na tyle duże właściwości tłumiące, że potencjał nagrzewania miejscowego jest mniejszy niż wynikałoby to ze wskaźnika termicznego?
- Stosowanie trybu ze skanowaniem w porównaniu z trybem bez skanowania wpływa na wskaźnik termiczny. W trybach ze skanowaniem nagrzewanie zachodzi zwykle w pobliżu powierzchni; przy trybach bez skanowania istnieje potencjał nagrzewania głębiej w strefie ogniskowania.
- Zawsze należy ograniczać czas ekspozycji ultradźwiękowej. Nie należy jednak wykonywać badań pośpiesznie. Należy zachować jak najniższe wartości wskaźników oraz czas ekspozycji, bez szkody dla czułości diagnostycznej.

Wyświetlanie wskaźnika mechanicznego (MI)

Mechaniczne skutki biologiczne to zjawisko progowe, występujące jedynie po przekroczeniu określonego poziomu mocy wyjściowej. Jednak poziomy progowe są różne w zależności od rodzaju tkanki. Ryzyko wystąpienia mechanicznych skutków biologicznych zmienia się z maksymalnym ciśnieniem rozrzedzeniowym i częstotliwością ultradźwięków. MI dotyczy tych dwóch czynników. Im większa wartość MI, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia mechanicznych czynników biologicznych. Nie istnieje jednak żadna konkretna wartość MI oznaczająca, iż faktycznie występują jakieś skutki mechaniczne. MI powinien być stosowany jako wskazówka do praktycznego stosowania zasad ALARA.

Wyświetlanie wskaźnika termicznego (TI)

TI informuje użytkownika o istnieniu warunków, które mogą prowadzić do wzrostu temperatury na powierzchni ciała, w tkance lub w punkcie skupienia wiązki ultradźwiękowej na kości. Innymi słowy, TI powiadamia użytkownika o potencjalnym wzroście temperatury w tkankach ciała. Jest to szacunkowe określenie wzrostu temperatury w tkance ciała, odznaczającej się określonymi właściwościami. Na faktyczny wzrost temperatury wpływają takie czynniki jak rodzaj tkanki, unaczynienie, tryb działania i inne. TI powinno być stosowane jako wskazówka do praktycznego stosowania zasady ALARA.

Wskaźnik termiczny kości (TIB) informuje użytkownika o potencjalnym podgrzaniu w miejscu zogniskowania wiązki lub w jego pobliżu, po przejściu wiązki ultradźwiękowej przez tkankę miękką lub płyn, na przykład na kościach płodu w drugim i trzecim trymestrze lub w ich pobliżu.

Wskaźnik termiczny kości czaszki (TIC) informuje o potencjalnym podgrzaniu kości na powierzchni lub w jej pobliżu; na przykład kości czaszki.

Wskaźnik termiczny tkanki miękkiej informuje o potencjalnym podgrzaniu jednolitej tkanki miękkiej.

Można wyświetlić wskaźnik TIS, TIC lub TIB. Szczegółowe informacje na temat zmiany wyświetlania wskaźnika TI można znaleźć w sekcji „[Ustawianie ekranu wskaźnika termicznego](#)” na stronie 86.

Precyzja i dokładność wskaźnika mechanicznego i termicznego

Dokładność MI i TI wynosi 0,1 jednostki systemu.

Dane szacunkowe na temat dokładności wskaźników MI i TI systemu przedstawione są w *Tabelach emisji akustycznej* na dysku CD z *informacjami dla użytkownika*. Te dane szacunkowe na temat dokładności oparte są o zakres zmienności zakresu głowic i ultrasonografów, nieuniknionych błędach modelowania mocy wyjściowej sygnału akustycznego oraz odchyleniach pomiarów, co omówiono w tej sekcji.

Wyświetlane wartości należy interpretować jako dane względne, które mają pomóc operatorowi ultrasonografu w zastosowaniu się do zasady ALARA poprzez ostrożne posługiwanie się systemem. Wartości tych nie należy interpretować jako faktycznego obrazu warunków istniejących w badanych tkankach lub narządach. Dane wstępne służące do

obliczania emisji akustycznej pochodzą z pomiarów laboratoryjnych, opartych o normy pomiaru Amerykańskiego Instytutu Medycyny Ultradźwiękowej (AIUM). Pomiary te zostają następnie zastosowane do algorytmów służących do obliczania wyświetlonych wartości emisji.

Wiele założeń zastosowanych w tych pomiarach i obliczeniach ma charakter konserwatywny. W proces pomiaru i obliczania wbudowane jest zawyżanie faktycznego poziomu natężenia *in situ* ekspozycji tkanki dla większości przebiegów badania. Na przykład:

- Mierzone wartości dla zbiornika z wodą są obliczane przy użyciu umiarkowanego, przyjętego w branży współczynnika tłumienia 0,3 dB/cm-MHz.
- Do modeli TI wybrano konserwatywnie wartości charakterystyki tkanki. Zastosowano również konserwatywne wartości pochłaniania przez tkankę i kość, współczynniki perfuzji krwi, pojemności termicznej krwi i przewodzenia termicznego tkanki.
- Standardowe modele TI przyjmowane w branży zakładają stały wzrost temperatury, z założeniem, iż głowica ultradźwiękowa jest trzymana w jednym miejscu przez okres wystarczający do powstania stałego stanu.

Przy ocenie dokładności wyświetlanych wartości należy wziąć pod uwagę szereg czynników: zmienne związane ze sprzętem, dokładność algorytmu stosowanego do oceny szacunkowej i zmienność pomiaru. Zmienność głowic i ultrasonografów również stanowi istotny czynnik. Zmienność głowic wynika ze skuteczności kryształów piezoelektrycznych, różnicy impedancji związanej z procesem oraz wahań czułości soczewki skupiającej. Różnice sterowania napięciem pulsatora systemu oraz skuteczności również wpływają na zmienność. Są to nieuniknione czynniki niepewności w algorytmie stosowanym do oszacowania wartości emisji akustycznych dla całego zakresu ultrasonografów, warunków ich działania i napięć pulsatora. Niedokładności pomiarów laboratoryjnych związane są między innymi z różnicami w kalibracji hydrofonu oraz działaniem, umieszczeniem, wyrównaniem, tolerancjami konwersji cyfrowej oraz zmiennością związaną z osobami prowadzącymi badanie.

Umiarkowane założenia do algorytmów szacunkowej emisji propagacji liniowej, przy wszystkich głębokościach, w ośrodku pochłaniającym o współczynniku 0,3 dB/cm-MHz, nie są brane pod uwagę w ocenie dokładności wyświetlanego wyniku. Ani propagacja liniowa, ani jednolite pochłanianie o wartości 0,3 dB/cm-MHz nie zachodzi przy pomiarach w zbiornikach wodnych, jak również w większości przebiegów badań tkanek organizmu. W organizmie, różne tkanki

i narządy mają różne charakterystyki pochłaniania. W wodzie pochłanianie prawie nie zachodzi. W organizmie, a w szczególności przy pomiarach w zbiorniku wodnym, powstają straty związane z rozchodzeniem się nieliniowym i nasyceniem wraz ze wzrostem napięcia pulsatora.

Tym samym dane szacunkowe na temat dokładności wyświetlonych wartości oparte są o zakres zmienności głowic i ultrasonografów, nieuniknione błędy modelowania emisji akustycznej oraz zmienności pomiaru. Dane szacunkowe dokładności wyświetlonych wyników nie uwzględniają błędów pomiarów ani skutków błędów pomiarów według norm pomiaru AIUM, jak również skutków strat nieliniowych wartości mierzonych.

Wpływ regulatorów

Regulatory mające wpływ na wskaźniki

Wraz ze zmianą ustawienia różnych regulatorów systemu mogą zmieniać się wartości TI i MI. Najwyraźniejsze będzie to przy zmianie ustawienia regulatora mocy wyjściowej, jednak również inne regulatory systemu wpłyną na wartości odczytów ekranowych mocy wyjściowych.

Zasilanie

Regulator mocy wyjściowej decyduje o emisji akustycznej systemu. Na ekranie pojawiają się w czasie rzeczywistym dwie wartości: TI i MI. Zmieniają się one w miarę reagowania przez system na zmiany wartości mocy wyjściowej.

W trybach połączonych, takich jak jednoczesne zastosowanie trybu koloru i trybu 2D, wartości z poszczególnych trybów składają się na łączną wartość TI. Jeden tryb będzie składową dominującą wartości łącznej. Wyświetlany MI będzie pochodzić z trybu o największym MI.

Regulatory trybu 2D

- **Ogniskowanie:** Zmiana głębokości ogniskowania zmieni MI. Na ogół wyższe wartości MI występują, kiedy głębia ogniskowania znajduje się w pobliżu naturalnego ogniskowania głowicy.

- **Powiększenie:** Wzrost powiększenia po rozszerzeniu obszaru wyświetlania zwiększa częstotliwość klatek. Zwiększy to również TI. Liczba stref ogniskowania może również zostać automatycznie zwiększona w celu poprawienia rozdzielczości. Czynność ta może zmienić MI, gdyż MI może wystąpić na innej głębokości.

Regulatory koloru

- **Szerokość sektora koloru:** Węższy sektor koloru zwiększy częstotliwość klatek obrazu kolorowego i zwiększy również TI. Urządzenie może automatycznie zmniejszyć napięcie pulsatora, aby pozostać poniżej wartości maksymalnej systemu. Zmniejszenie napięcia pulsatora zmniejszy MI.
- **Głębia sektora koloru:** Głębsze sektory koloru mogą automatycznie zmniejszyć częstotliwość klatek obrazu kolorowego lub doprowadzić do wyboru nowej strefy ogniskowania koloru, czy długości impulsu koloru. TI zmieni się w efekcie łącznych skutków tych zmian. Ogólnie rzecz biorąc, TI zmniejszy się wraz ze zwiększeniem głębokości sektora koloru. MI odpowiadać będzie MI dominującego rodzaju impulsu, który w tym wypadku jest impulsem koloru.

Wpływ innych regulatorów

- **Głębokość 2D:** Zwiększenie głębokości 2D automatycznie zmniejsza częstotliwość klatek w trybie 2D. Zmniejszy to również TI. System może również automatycznie wybrać głębszy punkt ogniskowania obrazu dwuwymiarowego. Zmiana głębokości ogniskowania może zmienić MI. MI wyświetlony na ekranie dotyczyć będzie strefy z największym MI.
- **Program:** Po wybraniu programu badania system wybiera standardowe wartości emisji sygnału akustycznego. Ustawienia fabryczne zależą od głowicy, programu i trybu. Zostały one wybrane tak, aby były poniżej limitów FDA do zakładanego użycia.
- **Przyciski trybu obrazowania:** Po wybraniu nowego trybu obrazowania zarówno wartości TI, jak i MI mogą zmienić się do wartości standardowych. Każdy tryb ma odpowiadającą mu częstotliwość impulsu i maksymalny punkt natężenia. W trybach połączonych lub jednoczesnych TI jest sumą składowych uruchomionych trybów, a wyświetlony MI jest najwyższą wartością MI związaną z każdym uruchomionym trybem i strefą ogniskowania. System powróci do wybranego poprzednio stanu po wyłączeniu i powtórnym włączeniu danego trybu.

- **Głowica:** Każdy typ głowicy ma unikatowe parametry strefy kontaktu, kształtu wiązki i częstotliwości środkowej. Po wyborze głowicy uruchamiane są wartości standardowe. Ustawienia fabryczne zależą od głowicy, programu i wybranego trybu. Zostały one wybrane tak, aby były poniżej limitów FDA do zakładanego użycia.

Dokumentacja związana z zagadnieniem

Więcej informacji dotyczących biologicznych efektów badań ultrasonograficznych oraz tematów pokrewnych zawierają następujące publikacje:

- „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” AIUM Report, January 28, 1993.
- „American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report” *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- Broszura Medical Ultrasound Safety, Third Edition, AIUM, 2014. (Kopia tego dokumentu dostarczana jest z każdym systemem).
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA, September 2008.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment. (AIUM, NEMA, 2004)
- 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: Vol. 24, Supplement 1.

Pomiary emisji akustycznej

Od początku stosowania aparatury ultrasonograficznej, rozmaite instytucje naukowe i medyczne badają możliwe skutki biologiczne ekspozycji człowieka na działanie fal ultradźwiękowych. W październiku 1987 roku, Amerykański Instytut Medycyny Ultradźwiękowej (AIUM) ratyfikował raport przygotowany przez Komitet Skutków Biologicznych („Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound”, *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol.

7, No. 9 Supplement, September 1988), czasami zwany Raportem Stowe’a, zawierający przegląd dostępnych danych o możliwych skutkach ekspozycji na fale ultradźwiękowe. Inny raport „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” z 28 stycznia 1993 roku zawiera uaktualnienie tych informacji.

Emisje akustyczne tego ultrasonografu zmierzono i obliczono zgodnie z normami „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revision 2, AIUM, NEMA 2004) oraz z dokumentem FDA z września 2008 roku zatytułowanym „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Natężenia *in situ*, obniżone i w wodzie

Wszystkie parametry natężenia mierzone są w wodzie. Ponieważ woda pochłania niewiele energii akustycznej, pomiary w wodzie stanowią odzwierciedlenie najgorszego scenariusza. Tkanki organizmu pochłaniają energię akustyczną. Prawdziwa wartość natężenia w dowolnym punkcie zależy od ilości i rodzaju tkanki oraz częstotliwości fali ultradźwiękowej przechodzącej przez tkankę. Natężenie w tkance, *in situ*, zostało oszacowane z następującego wzoru:

In situ = woda [e^{-0,23alf}]

Gdzie:

Czynnik	Wartość
<i>In situ</i>	Wartość natężenia <i>in situ</i>
<i>Woda</i>	Wartość natężenia w wodzie
<i>e</i>	2,7183
<i>a</i>	Współczynnik tłumienia
<i>Tkanka</i>	a(dB/cm-MHz)
<i>Płyn owodniowy</i>	0,006
<i>Mózg</i>	0,53
<i>Serce</i>	0,66

Czynnik	Wartość
Nerka	0,79
Wątroba	0,43
Mięśnie	0,55
<i>l</i>	Głębokość linii skóry do punktu pomiaru (cm)
<i>f</i>	Częstotliwość środkowa połączenia głowicy, systemu, trybu (MHz)

Ponieważ fala ultradźwiękowa podczas badania przebiegać będzie prawdopodobnie przez różne długości i rodzaje tkanki, trudno jest ocenić prawdziwe natężenie *in situ*. Współczynnik tłumienia 0,3 jest stosowany do ogólnych celów raportu, tym samym wartość *in situ* zwykle podawana w raportach wynika z wzoru:

Obniżone in situ = woda [e^{-0,069lf}]

Ponieważ wartość ta nie stanowi prawdziwego natężenia *in situ* stosuje się pojęcie „obniżenia”. Matematyczne obniżenie pomiarów w wodzie, z wykorzystaniem współczynnika 0,3 dB/cm-MHz może dać niższe wartości ekspozycji na fale akustyczne niż te, które pochodziłyby z pomiarów jednolitej tkanki o współczynniku tłumienia 0,3 dB/cm-MHz. Dzieje się tak ponieważ fale energii akustycznej rozchodzące się nie liniowo doświadczają większych zakłóceń, nasycień i pochłonięcia w wodzie niż w tkance i tłumienie w całym przebiegu tkanki zapobiegnie narastaniu efektów nieliniowych.

Maksymalne wartości obniżone i maksymalne wartości dla wody, nie zawsze występują w tych samych warunkach pracy; tym samym zgłaszane maksymalne wartości dla wody i maksymalne wartości obniżone mogą nie być powiązane wzorem *in situ* (obniżone). Na przykład: wielostrefowa głowica, która ma maksymalną wartość natężenia dla wody w swojej najgłębszej strefie, może mieć swoje najniższe obniżenie natężenia w najbliższej strefie ogniskowania.

Wnioski z przeglądu modeli tkanek i urządzeń

Modele tkanek są niezbędne do oceny poziomów tłumienia i ekspozycji na fale dźwiękowe *in situ* na podstawie pomiarów emisji akustycznej, wykonanych w wodzie. Obecnie dostępne modele mogą mieć ograniczoną dokładność ze względu na różnice przebiegu tkanek podczas diagnostycznych badań ultradźwiękowych i niejasności odnośnie do właściwości akustycznych

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

tkanek miękkich. Żaden model tkanki nie jest wystarczająco dokładny do przewidywania ekspozycji we wszystkich sytuacjach na podstawie pomiarów wykonanych w wodzie i konieczne są ciągłe ulepszenia i weryfikacja tych modeli w celu wykonywania ocen ekspozycji do konkretnych zastosowań.

Do oszacowania poziomów ekspozycji zwykle stosuje się model tkanki jednolitej ze współczynnikiem 0,3 dB/cm-MHz w całym przebiegu wiązki. Ten model jest umiarkowany, gdyż zawyża poziom ekspozycji fal akustycznych *in situ*, kiedy odcinek pomiędzy głowicą a obszarem zainteresowania składa się wyłącznie z tkanki miękkiej, ponieważ tłumienie w tkance miękkiej jest na ogół większe niż 0,3 dB/cm-MHz. Kiedy przebieg zawiera znaczne ilości płynów, jak ma to miejsce w wielu ciążach pierwszego i drugiego trymestru badanych przezbrzusznie, model ten może zaniżyć ekspozycję *in situ* na emisję akustyczną. Zakres tego zaniżenia zależy od czynników specyficznych dla danej sytuacji. Na przykład kiedy ścieżka wiązki jest dłuższa niż 3 cm, a środowisko propagacji jest w przeważającej części płynne (warunki, które mogą mieć miejsce podczas przezbrzusznego skanowania położniczego), dokładniejszą wartością znamionową jest 0,1 dB/cm-MHz.

Stałe modele przebiegu w tkance, w których grubość tkanki miękkiej jest stała, stosowane są czasem do oszacowania ekspozycji akustycznej *in situ*, kiedy ścieżka wiązki jest dłuższa niż 3 cm i składa się głównie z płynu. Przy zastosowaniu tego modelu do oszacowania maksymalnej ekspozycji płodu podczas badania przezbrzusznego należy przyjąć wartość 1 dB/cm-MHz dla wszystkich trymestrów.

Maksymalne poziomy emisji sygnału akustycznego w diagnostycznych urządzeniach ultrasonograficznych mieszczą się w szerokim zakresie wartości:

- Przegląd sprzętu z roku 1990 wykazał wartości wskaźnika mechanicznego (MI) pomiędzy 0,1 i 1 przy najwyższym ustawieniu mocy wyjściowej. Maksymalne wartości MI bliskie 2 zostały odnotowane w sprzęcie używanym aktualnie. Maksymalne wartości MI są podobne dla obrazowania przepływu w trybach czasu rzeczywistego 2D, M-mode, dopplera fali pulsacyjnej i koloru.
- Podczas badań urządzeń wykorzystujących metodę dopplera fali pulsującej z lat 1988 i 1990 oszacowano górne granice wzrostu temperatury podczas badań przezbrzusznych. Zasadnicza większość modeli wykazała górną granicę zwiększenia temperatury poniżej 1°C i 4°C, odpowiednio w przypadku ekspozycji tkanki płodu pierwszego trymestru i kości płodu drugiego trymestru. Najwyższe uzyskane wartości wynosiły około 1,5°C dla tkanki

płodu pierwszego trymestru i 7°C dla kości płodu drugiego trymestru. Podany tu szacunkowy maksymalny wzrost temperatury dotyczy modelu tkanki „o stałym przebiegu” i dotyczy urządzeń o wartościach ISPTA (obniżonych) większych niż 500 mW/cm². Wzrost temperatury dla kości oraz tkanki płodu został obliczony według procedur obliczeniowych podanych w rozdziałach od 4.3.2.1 do 4.3.2.6 publikacji „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (AIUM Report, January 28, 1993).

Tabele emisji akustycznej

Tabele emisji akustycznej zawarte są w *Tabelach emisji akustycznej* na dysku CD z informacjami dla użytkownika.

Dokładność i niepewność pomiarów akustycznych

Wszystkie wartości w tabeli uzyskano w tych samych warunkach działania, które spowodowały wzrost maksymalnych wartości współczynnika w pierwszej kolumnie tabeli. Dokładność i niepewność pomiarów mocy, ciśnienia, natężenia i częstotliwości środkowej zostały przedstawione w poniższych tabelach.

UWAGA

Według części 6.4 normy „Output Display Standard” dokładność pomiaru następujących ilości określa się drogą powtarzania pomiarów i podawania odchylenia standardowego jako wartości procentowej.

Dokładność pomiaru akustycznego

Ilość	Dokładność (odchylenie standardowe w procentach)
Pr to zaniżone szczytowe ciśnienie rozrzedzeniowe w megapaskalach (MPa).	Pr: 5,4%
P to moc ultradźwiękowa w miliwatach (mW).	6,2%
f _{awf} to częstotliwość środkowa w megahercach (MHz) (definicja NEMA UD-2).	<1%
PII.3 to całka obniżonego natężenia impulsu przestrzenno-szczytowego w dżulach na centymetr kwadratowy (J/cm ²).	PII.3: 3,2%

Niepewność pomiaru akustycznego

Ilość	Niepewność pomiaru (w procentach, współczynnik pewności 95%)
Pr to zaniżone szczytowe ciśnienie rozrzedzeniowe w megapaskalach (MPa).	Pr: ±11,3%
P to moc ultradźwiękowa w miliwatach (mW).	±10%
f _{awf} to częstotliwość środkowa w megahercach (MHz) (definicja NEMA UD-2).	±4,7%
PII.3 to całka obniżonego natężenia impulsu przestrzenno-szczytowego w dżulach na centymetr kwadratowy (J/cm ²).	PII.3: od +18% do -23%

Bezpieczeństwo operatora

Na bezpieczeństwo operatora w czasie obsługi systemu ultrasonograficznego mogą mieć wpływ następujące zagadnienia i sytuacje.

Obrażenia wywołane powtarzającym się wysiłkiem

Wielokrotne, długotrwałe wykonywanie skanowania ultrasonograficznego może prowadzić do powstania zespołu cieśni nadgarstka (CTS) oraz towarzyszących dolegliwości mięśniowo-szkieletowych. Autorzy niektórych badań przeanalizowali dane dotyczące znacznej populacji osób wykonujących badania USG różnymi rodzajami aparatów. Jeden z artykułów, z wynikami zebranymi z niewielkiego obszaru geograficznego, zawiera następujące zalecenia:

- W czasie skanowania należy utrzymywać możliwie najlepsze położenie stawów i zrównoważoną postawę.
- Należy robić częste przerwy, aby pomóc tkance miękkiej zregenerować się po niewygodnym ułożeniu i powtarzających się ruchach.
- Nie należy zaciskać dłoni na głowicy z nadmierną siłą.

Literatura dotycząca obrażeń wywołanych powtarzającym się wysiłkiem

Pike, I., et al. „Prevalence of Musculoskeletal Disorders and Related Work and Personal Factors Among Diagnostic Medical Sonographers.” *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, Vol. 13, No. 5: 219-227, September 1997.

Necas, M. „Musculoskeletal Symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographer” *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, 266-227, November/December 1996.

Głowice firmy Philips

Do użytku z systemem ultrasonograficznym firmy Philips należy używać wyłącznie głowic zatwierdzonych przez firmę Philips. W sekcji „[Głowice i zastosowania kliniczne](#)” na stronie 130 podano listę głowic, które są zgodne z niniejszym systemem ultrasonograficznym.

Narażenie na kontakt z aldehydem glutarowym

Amerykańska Agencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (OSHA) wydała zarządzenie regulujące dopuszczalny poziom narażenia na kontakt z aldehydem glutarowym w środowisku pracy. Firma Philips nie sprzedaje środków dezynfekcyjnych na bazie aldehydu glutarowego do stosowania

ze swoimi produktami. Ten rodzaj środków dezynfekcyjnych jest jednak zalecany do dezynfekcji głowic używanych w procedurach przezprętkowych, śródoperacyjnych, wewnątrzjamowych oraz biopsji.

Aby zmniejszyć ilość oparów aldehydu glutarowego w powietrzu, należy używać przykrywanego lub wentylowanego basenu do zanurzania. Produkty takie są dostępne w handlu.

Zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych

Zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych jest niezmiernie ważne zarówno z punktu widzenia operatora, jak i pacjenta. Dla ochrony pacjentów i personelu należy ściśle stosować się do procedur obowiązujących w danym ośrodku.

Usuwanie krwi i substancji zakaźnych z systemu ultrasonograficznego

Czyszczenie i konserwacja systemu ultrasonograficznego i jego urządzeń peryferyjnych jest bardzo ważną czynnością. Jeżeli doszło do kontaktu sprzętu z krwią lub substancją zakaźną, należy wyczyścić i zdezynfekować system i jego urządzenia peryferyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji „[Konserwacja systemu](#)”.

Pokrowiec jednorazowy

W razie podejrzenia, że w trakcie badania doszło do zanieczyszczenia systemu ultrasonograficznego czynnikami chorobotwórczymi należy zastosować ogólne środki ostrożności i przykryć urządzenie pokrowcem jednorazowym. Należy stosować się do obowiązujących w danym ośrodku zasad stosowania sprzętu w przypadku choroby zakaźnej.

Zgodność elektromagnetyczna

Zgodność elektromagnetyczna (EMC) oznacza zdolność produktu, urządzenia lub systemu do zadowalającej pracy w obecności występujących zjawisk elektromagnetycznych w miejscu, gdzie dany produkt, urządzenie lub system jest używany, a dodatkowo praca ta nie wprowadza szkodliwych zakłóceń elektromagnetycznych do tego środowiska.

Odporność elektromagnetyczna oznacza zdolność produktu, urządzenia lub systemu do zadowalającej pracy w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).

Emisja zakłóceń elektromagnetycznych to zdolność produktu, urządzenia lub systemu do wywoływania w swym środowisku nietolerowanych zakłóceń elektromagnetycznych.

System ultrasonograficzny został wyprodukowany zgodnie z istniejącymi wymogami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej. Korzystanie z tego systemu w warunkach obecności pola elektromagnetycznego może spowodować chwilowe pogorszenie jakości obrazu. Jeżeli zdarza się to często, należy dokonać przeglądu środowiska, w którym system jest stosowany, aby zidentyfikować możliwe źródła promieniowania elektromagnetycznego. Promieniowanie to może pochodzić od innych urządzeń elektrycznych znajdujących się w tym samym pomieszczeniu lub w pomieszczeniu sąsiadującym albo z przenośnych urządzeń radiotelekomunikacyjnych, takich jak telefony komórkowe i pagery lub z nadajników radiowych, telewizyjnych lub krótkofalowych znajdujących się w pobliżu. W przypadkach, gdy zjawisko interferencji elektromagnetycznej powoduje zakłócenia, niezbędne może być przeniesienie systemu.

Głowica i reprezentatywne urządzenie z systemem operacyjnym Android są klasyfikowane jako sprzęt Grupy 1, Klasy B zgodnie z międzynarodową normą CISPR 11 dotyczącą wypromieniowanych i przewodzonych zakłóceń elektromagnetycznych. Zgodność z tą normą pozwala na używanie systemu w każdym środowisku, włączając w to środowisko domowe oraz te, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu zaopatrujące budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie kabli, głowic lub akcesoriów innych niż zalecone do stosowania z systemem może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność systemu.

**PRZESTROGA**

Sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności odnośnie do EMC i musi być instalowany i przygotowany do działania zgodnie z informacjami o EMC dostarczonymi w materiałach towarzyszących systemowi ultrasonograficznemu.

Niniejsza sekcja zawiera informacje dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności odnoszące się do systemu. Należy sprawdzić, czy środowisko pracy ultrasonografu spełnia warunki wymienione w tych informacjach. Posługiwanie się systemem w środowisku niespełniającym tych warunków może pogorszyć jego działanie.

Informacje i ostrzeżenia zawarte w tym i innych sekcjach powinny być stosowane w trakcie instalacji i używania systemu ultrasonograficznego w sposób gwarantujący jego zgodność elektromagnetyczną.

UWAGA

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy przeczytać ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego zawarte w tej sekcji.

Przestrogi dotyczące wyładowań elektrostatycznych

Wyładowania elektrostatyczne (ESD), pospolicie nazywane porażeniami elektrostatycznymi, są naturalnie występującym zjawiskiem przepływu ładunku elektrycznego z przedmiotu lub osoby o wyższym ładunku na przedmiot lub osobę o niższym ładunku. Wyładowania elektrostatyczne występują najczęściej w warunkach niskiej wilgotności, do wystąpienia których może doprowadzić stosowanie ogrzewania lub klimatyzacji. W warunkach niskiej wilgotności, ładunki elektryczne gromadzą się na osobach i przedmiotach i mogą wywołać wyładowania elektrostatyczne.

Należy zastosować następujące środki ostrożności dla zmniejszenia skutków wyładowań elektrostatycznych:

**PRZESTROGA**

W celu zmniejszenia możliwości wyładowań elektrostatycznych należy zastosować następujące środki ostrożności: sprej antystatyczny do dywanów; sprej antystatyczny do linoleum; maty antystatyczne lub podłączenie przewodu uziemiającego między systemem a stołem lub łóżkiem pacjenta.

**PRZESTROGA**

W przypadku głowic, na których umieszczony jest symbol wrażliwości na ESD , nie należy dotykać styków złączy, zaś przy obsłudze i podłączaniu głowic zawsze postępować zgodnie z wymienionymi środkami ostrożności odnośnie do ESD.

Emisje elektromagnetyczne

System jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli. Klient lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.

Emisje elektromagnetyczne: zalecenia dotyczące środowiska

Test emisji	Zgodność	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości fal radiowych, CISPR 11	Grupa 1	System ultrasonograficzny korzysta z energii o częstotliwości radiowej wyłącznie do swego wewnętrznego działania. Dlatego też emisje o częstotliwości radiowej są niewielkie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości fal radiowych, CISPR 11	Klasa B	System jest dostosowany do działania w każdym środowisku, w tym w budynkach mieszkalnych, oraz takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje fluktuacji/migotania napięcia, IEC 61000-3-3	Zgodne	

Kable zatwierdzone pod kątem zgodności elektromagnetycznej

Kable podłączone do systemu ultrasonograficznego mogą wpływać na jego emisje. Należy korzystać wyłącznie z rodzajów i długości kabli wymienionych w tej sekcji.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie kabli, głowic i akcesoriów innych niż zalecone do stosowania z systemem może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność systemu.

Zatwierdzone kable

Kabel	Długość	Numer części Philips
Kabel głowicy (C5-2, L12-4, S4-1)	1,25 m (4 stopy)	453561806942

Głowice zatwierdzone pod względem zgodności elektromagnetycznej

Głowice obrazujące stosowane z systemem ultrasonograficznym mogą wpływać na jego emisję. Głowice wymienione w sekcji „[Głowice i zastosowania kliniczne](#)” na stronie 130, stosowane z systemem ultrasonograficznym, zostały przetestowane pod kątem zgodności z emisją Grupy 1, Klasy B, zgodnie z międzynarodową normą CISPR 11. Należy stosować wyłącznie te głowice.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie kabli, głowic i akcesoriów innych niż zalecone do stosowania z systemem może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność systemu.

Akcesoria zatwierdzone pod kątem zgodności elektromagnetycznej

Akcesoria podłączone do systemu ultrasonograficznego mogą wpływać na jego emisję. Wymienione tutaj akcesoria, stosowane z systemem ultrasonograficznym, zostały przetestowane pod kątem zgodności z emisją Grupy 1, Klasy B, zgodnie z wymogami normy międzynarodowej CISPR 11. Należy stosować wyłącznie wymienione tutaj akcesoria.

W przypadku podłączania do systemu ultrasonograficznego innych akcesoriów, takich jak drukarka lub komputer, na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie zgodności elektromagnetycznej systemu. Należy używać wyłącznie urządzeń klasy B zgodnych z wymogami norm CISPR 11 lub CISPR 22, jeśli nie podano inaczej.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie kabli, głowic i akcesoriów innych niż zalecone do stosowania z systemem może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność systemu.

Zatwierdzone akcesoria

Akcesoria	Producent	Numer modelu
Ultrasonograficzna głowica obrazująca	Philips	Należy używać tylko głowic wymienionych w sekcji „ Głowice i zastosowania kliniczne ” na stronie 130.

Odporność elektromagnetyczna

System ultrasonograficzny jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tej sekcji. Klient lub użytkownik systemu powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.



PRZESTROGA

Kable, głowice i akcesoria podłączone do systemu mogą mieć wpływ na jego odporność na zjawiska elektromagnetyczne wymienione w tym miejscu. Należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych kabli, głowic i akcesoriów, aby zminimalizować możliwość pogorszenia działania systemu ultrasonograficznego, związaną z tego rodzaju zjawiskami elektromagnetycznymi.

UWAGA

Wytyczne zawarte w tej sekcji mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i ludzi.

UWAGA

Przy 80 i 800 MHz stosuje się odległości separacji dla zakresu wyższych częstotliwości.

Odporność elektromagnetyczna: Zalecenia dotyczące środowiska

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	Wyładowanie w powietrzu 8 kV, wyładowanie kontaktowe 6 kV	Wyładowanie w powietrzu 8 kV, wyładowanie kontaktowe 6 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Krótki impuls elektryczny/ wyładowanie, IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. Urządzenie nie korzysta z zasilania prądem przemiennym	--	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia, IEC 61000-4-5	Nie dotyczy. Urządzenie nie korzysta z zasilania prądem przemiennym	--	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania, IEC 61000-4-11	Nie dotyczy. Urządzenie nie korzysta z zasilania prądem przemiennym	- -	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli wymagana jest konieczność ciągłego działania w trakcie przerw w zasilaniu, firma Philips zaleca wyposażenie systemu w zasilacz awaryjny lub baterię.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie typowej lokalizacji środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Przewodzone zakłócenia radiowe, IEC 61000-4-6	3 VRMS	3 VRMS	Zalecane odległości oddalenia podane są w sekcji „Zalecana odległość” na stronie 69.
Promieniowanie o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Zalecane odległości oddalenia podane są w sekcji „Zalecana odległość” na stronie 69.

Pomimo że większość zdalnych urządzeń spełnia swoje odpowiednie normy odporności, to wymagania te mogą nie być tak rygorystyczne, jak te wymagane dla sprzętu medycznego. Osoba instalująca oraz użytkownik zdalnych urządzeń posiadanych przez klienta są odpowiedzialni za zapewnienie, że działają one prawidłowo w środowisku elektromagnetycznym, w którym zainstalowany jest system. Osoba instalująca lub użytkownik takiego systemu powinni skonsultować się z ekspertami w dziedzinie zgodności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa w celu uzyskania zaleceń odnośnie do zapewnienia bezpiecznego i efektywnego użytkowania utworzonego systemu.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą objawić się na wiele różnych sposobów w systemie ultrasonograficznym i zależy to od trybu działania sprzętu, ustawień sterowania obrazowaniem, rodzaju używanej głowicy, rodzaju zjawiska elektromagnetycznego oraz poziomu intensywności tego zjawiska.



PRZESTROGA

W przypadku wystąpienia zakłóceń lub istnienia znacznego ryzyka ich wystąpienia należy zachować szczególną ostrożność w posługiwaniu się ultrasonografem.

UWAGA

Zjawiska elektromagnetyczne nie zawsze są obecne i mogą być przejściowe. Identyfikacja źródła zakłóceń może być wyjątkowo trudna.

UWAGA

W poniższej tabeli podano niektóre typowe rodzaje zakłóceń widoczne na systemie obrazowania. Nie jest możliwe opisanie wszystkich sposobów pojawiania się zakłóceń, gdyż zależy to od wielu parametrów urządzenia przesyłającego, takich jak rodzaj modulacji stosowanej przez nośnik sygnału, rodzaj źródła oraz poziomu transmisji. Istnieje również możliwość, że zakłócenie będzie wpływać negatywnie na działanie systemu obrazowania, ale nie będzie widoczne na obrazie. Jeżeli wyniki diagnostyczne są niepewne, powinno się skorzystać z innych sposobów, aby potwierdzić rozpoznanie.

Typowe zakłócenia w systemach obrazowania ultrasonograficznego

Tryb obrazowania	Wyładowanie elektrostatyczne ¹	Częstotliwość radiowa ²	Linia zasilania ³
2D	Zmiana trybu działania, ustawień systemu lub ponowne uruchomienie systemu. Krótkotrwałe błyski na wyświetlanym lub nagrany obrazie.	W przypadku sektorowych głowic obrazujących mogą pojawić się białe promieniste pasma lub rozbłyski w linii środkowej obrazu. W przypadku liniowych głowic obrazujących mogą pojawić się białe pionowe pasma, czasem bardziej widoczne po bokach obrazu.	Białe kropki, kreski lub linie skośne w pobliżu środka obrazu.
Kolor	Zmiana trybu działania, ustawień systemu lub ponowne uruchomienie systemu. Krótkotrwałe błyski na wyświetlanym lub nagrany obrazie.	Kolorowe rozbłyski, promieniste lub pionowe pasma, zwiększenie zakłóceń tła lub zmiany koloru obrazu.	Kolorowe rozbłyski, kropki, kreski lub zmiany poziomu zakłóceń koloru.
M-mode	Zmiana trybu działania, ustawień systemu lub ponowne uruchomienie systemu. Krótkotrwałe błyski na wyświetlanym lub nagrany obrazie.	Zwiększone zakłócenia tła obrazu lub białe linie M-mode.	Białe kropki, kreski, linie skośne lub zwiększone zakłócenia tła obrazu.

1. Wyładowanie elektrostatyczne spowodowane rozładowaniem się ładunku elektrycznego zgromadzonego na izolowanych powierzchniach lub osobach.
2. Energia o częstotliwości radiowej pochodząca ze sprzętu nadawczego, takiego jak przenośne telefony, podręczne radia, urządzenia bezprzewodowe, komercyjne stacje radiowe i telewizyjne i tak dalej.

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

3. Zakłócenia przewodzone przez linie zasilające lub podłączone przewody, spowodowane przez inny sprzęt, taki jak przełączniki zasilania, regulatory elektryczne oraz zjawiska przyrodnicze, takie jak wyładowania atmosferyczne.

Zalecana odległość

Poniższa tabela przedstawia zalecane bezpieczne odległości sprzętu transmitującego fale radiowe o dowolnej częstotliwości od systemu ultrasonograficznego w celu zmniejszenia ryzyka zakłóceń w systemie. Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny powinien być używany nie bliżej od żadnej z części systemu, łącznie z kablami, niż zalecana odległość separacji wyliczona z wzoru odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Natężenia pola pochodzącego z umieszczonych na stałe nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone na podstawie oceny elektromagnetycznej danego miejsca, powinny być mniejsze od poziomów zgodności dla zakresów częstotliwości podanych w tabeli. Zakłócenia mogą zdarzyć się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: .

Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pola powstających z umieszczonych na stałe nadajników, takich jak radiostacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) dla telefonów, przenośnych aparatów radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadawania na falach średnich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych. Do oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego na skutek działania nadajników pracujących na falach radiowych należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów w danym miejscu. Jeśli pomiary natężeń pola w miejscu, w którym używany jest system, przekraczają odpowiedni poziom zgodności fal radiowych podany w tabeli, ultrasonograf powinien być obserwowany dla sprawdzenia jego prawidłowego działania. Jeśli zostanie zauważone nieprawidłowe działanie, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie systemu ultrasonograficznego.

UWAGA

Przy 80 MHz i 800 MHz stosowany jest zakres większych częstotliwości.

UWAGA

Wskazówki z poniższej tabeli dotyczące zalecanej odległości mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i ludzi.

Informacje podane w niniejszej sekcji oraz w sekcji „Zakłócenia elektromagnetyczne” na stronie 66 zawierają wskazówki dotyczące przewodzonych i promieniowanych zakłóceń z przenośnych i umieszczonych na stałe urządzeń nadawczych pracujących w częstotliwościach radiowych.

Zalecane odległości według częstotliwości nadajnika

Maksymalna wartość mocy wyjściowej nadajnika (waty)	150 kHz do 80 MHz	80 do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 cala)	0,12 m (4,7 cala)	0,23 m (9,1 cala)
0,1	1,1 m (3,6 stopy)	0,38 m (15 cali)	0,73 m (28,7 cala)
1	3,5 m (11,5 stopy)	1,2 m (3,9 stopy)	2,3 m (7,5 stopy)
10	11 m (36,1 stopy)	3,8 m (12,5 stopy)	7,3 m (24 stopy)
100	35 m (114,8 stopy)	12 m (39,4 stopy)	23 m (75,5 stopy)

Systemy ultrasonograficzne mogą być wyjątkowo wrażliwe na zakłócenia spowodowane promieniowaniem radiowym w paśmie przepustowym głowicy. Na przykład w przypadku głowicy obrazującej przy częstotliwości 5 MHz zakres częstotliwości zakłóceń z pola o natężeniu 3 V/m może wynosić od 2 do 10 MHz i kształtować się w sposób podany w sekcji „Zakłócenia elektromagnetyczne” na stronie 66.

Na przykład jeżeli przenośny nadajnik ma maksymalną moc promieniowania 1 W i działa na częstotliwości 156 MHz, powinien on być używany wyłącznie w odległości większej niż 1,2 m (3,9 stopy) od systemu ultrasonograficznego. Podobnie bezprzewodowe urządzenie LAN Bluetooth o mocy 0,01 W działające na częstotliwości 2,4 GHz powinno być umieszczone nie bliżej niż w odległości 0,24 m (9,5 cala) od jakiegokolwiek części systemu.

Zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym

Urządzenie medyczne może wytwarzać albo odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Normy EMC opisują testy dla zakłóceń zarówno emitowanych, jak i odbieranych. Testy emisji dotyczą zakłóceń wytwarzanych przez badane urządzenie. System ultrasonograficzny nie wytwarza zakłóceń podczas testów opisanych w powyższych normach.

Ultrasonograf odbiera sygnały o częstotliwościach radiowych i dlatego jest wrażliwy na zakłócenia pochodzące ze źródeł energii o częstotliwościach radiowych. Przykładami innych źródeł zakłóceń są urządzenia medyczne, urządzenia informatyczne oraz wieże transmisyjne radiowe i telewizyjne. Wykrycie źródła zakłóceń może być trudnym zadaniem. Przy próbach zidentyfikowania źródła zakłóceń należy uwzględnić następujące zagadnienia:

- Czy zakłócenia są przejściowe, czy stałe?
- Czy zakłócenia występują przy stosowaniu jednej głowicy, czy przy wielu głowicach ultrasonograficznych?
- Czy dwie głowice działające na tej samej częstotliwości wykazują ten sam problem?
- Czy zakłócenia pozostają po przeniesieniu ultrasonografu do innego miejsca w placówce?
- Czy ścieżka sprzężenia EMC może być wytłumiona? Na przykład nadmierne zbliżenie głowicy lub drukarki do kabla EKG może zwiększyć zakłócenia elektromagnetyczne. Odsunięcie kabla lub innego urządzenia medycznego od miejsca umieszczenia głowicy lub drukarki może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne.

Odpowiedzi na powyższe pytania pomogą ustalić, czy problemu należy szukać w samym urządzeniu czy w jego otoczeniu. Po odpowiedzi na powyższe pytania należy skontaktować się z przedstawicielem obsługi technicznej firmy Philips.

Ograniczenia zastosowania związane z zakłóceniami

Lekarz musi stwierdzić, czy artefakt wywołany promieniowaniem zakłócającym pogorszy jakość obrazu i tym samym wpłynie negatywnie na dokładność diagnozy.

3 Przegląd systemu

Rozdział ten ma za zadanie zapoznanie użytkownika z systemem ultrasonograficznym i jego elementami.

Wymagania dotyczące urządzenia



OSTRZEŻENIE

Korzystanie z aplikacji Lumify na urządzeniu, które nie spełnia minimalnych wymagań technicznych, może skutkować pogorszeniem jakości obrazu, uzyskaniem nieoczekiwanych wyników oraz błędnym rozpoznaniem.

Lista urządzeń przetestowanych przez firmę Philips i uznanych za zgodne z aplikacją Lumify znajduje się w portalu Lumify:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

Chociaż firma Philips nie może zagwarantować, że aplikacja Lumify będzie działać na urządzeniu, którego nie ma na liście urządzeń zgodnych, poniżej zamieszczono minimalne wymagania techniczne urządzenia. Urządzenie musi spełniać wszystkie poniższe wymagania techniczne:

- minimalnie 50 MB pamięci (oraz dodatkowa pamięć do przechowywania danych pacjenta),
- kolorowy wyświetlacz o przekątnej ekranu minimalnie 14 cm (5,5 cala),
- interfejs dotykowy,
- głośniki wewnętrzne,
- zgodność z normą IEC 60950-1,
- konfiguracja daty/czasu,
- pełna zgodność ze standardem USB On-The-Go¹,

- rozdzielczość 1280 x 800 (minimalna),
- system operacyjny Android w wersji 5.0 lub nowszej,
- procesor NVIDIA Tegra 3, Intel Atom Z3580 CPU lub jego szybszy odpowiednik
- połączenie z siecią bezprzewodową lub komórkową,
- dostęp do portów 80 i 443.

¹Firma Philips potwierdza, że urządzenia znajdujące się w tabeli zgodności tabletów Lumify w portalu Lumify (www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices) są zgodne ze standardem USB On-The-Go.

Funkcje systemu

System ultrasonograficzny Lumify jest przeznaczony do badań jamy brzusznej (pęcherzyka żółciowego i płuca), kardiologicznych, tętnicy szyjnej, mięśniowo-szkieletowych, czaszkowych (noworodki i dorośli), położniczo-ginekologicznych, powierzchniowych, urologicznych, naczyniowych oraz do obrazowania ogólnego i małych narządów. Może być stosowany do obrazowania w trybach 2D, M-mode, koloru oraz połączonych trybach 2D i koloru. System jest wyposażony w narzędzia do pomiaru odległości 2D oraz obszaru elipsy. Pomiary mogą być wykonywane podczas korzystania z trybu M-mode.

UWAGA

Możliwość konwersji głosu do tekstu zależy od tego, czy urządzenie jest wyposażone w tę funkcję, oraz od połączenia z siecią bezprzewodową lub komórkową.

Pomiary

Ultrasonograf zawiera narzędzia do pomiaru odległości oraz powierzchni i obwodu elipsy.

Po wykonaniu pomiarów można zapisać dane pomiary przez pozyskanie obrazu zawierającego te pomiary. Jednorazowo system wyświetla maksymalnie cztery pomiary odległości lub jeden pomiar elipsy.

Rodzaje głowic

Dostępne typy głowic to: matrycowe typu convex, matrycowe liniowe i matrycowe sektorowe. Zastosowania określonych głowic omówiono w sekcji „Głowice i zastosowania kliniczne” na stronie 130.

Wskazania do stosowania oraz obsługiwane głowice



PRZESTROGA

Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na zakup tego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zalecenie.

Lumify jest to przenośny system ultrasonograficzny przeznaczony do stosowania w warunkach, w których opieka zdrowotna jest świadczona przez pracowników służby zdrowia.

Do użytku z systemem ultrasonograficznym firmy Philips należy używać wyłącznie głowic zatwierdzonych przez firmę Philips.

Poniżej podano wskazania do stosowania systemu oraz podano głowice obsługujące dane zastosowanie.

Wskazania do stosowania i głowice obsługujące w systemie ultrasonograficznym

Wskazania do stosowania	Obsługiwane głowice
Brzuszne	C5-2, L12-4, S4-1
Głowa (dorośli)	S4-1
Kardiologia	S4-1

Wskazania do stosowania	Obsługiwane głowice
Tętnica szyjna	L12-4
Echokardiografia płodu	C5-2
Płodowe/ Położnicze	C5-2, S4-1
Ginekologiczne	C5-2, S4-1
Układ szkieletowo-mięśniowy	L12-4
Głowa (noworodek)	S4-1
Pediatryczne	C5-2, L12-4, S4-1
Naczynia obwodowe	L12-4
Małe narządy	L12-4
Urologia	C5-2

Ochrona danych pacjenta

Aplikacja Lumify nie szyfruje danych pacjenta. Użytkownik jest zobowiązany do konfiguracji urządzenia zgodnie z lokalnymi zasadami bezpieczeństwa i wymogami prawnymi. Należy skonsultować się z działem zabezpieczeń IT danej placówki zdrowotnej, aby upewnić się, że urządzenie jest skonfigurowane zgodnie z określonymi wymogami bezpieczeństwa informacji obowiązującymi w placówce.

Firma Philips zaleca ochronę danych pacjenta poprzez zaszyfrowanie urządzenia i ustawienie hasła lub kodu dostępu blokującego ekran, zgodnie z zasadami i wymogami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej placówce. Instrukcje można znaleźć w dokumentacji dostarczonej wraz z urządzeniem.

Po zakończeniu korzystania z urządzenia można krótko nacisnąć przełącznik zasilania urządzenia, aby zablokować ekran i zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi do danych pacjenta, lub wyłączyć system, co powoduje automatyczne wylogowanie użytkownika.

Dodatkowe informacje na temat ochrony danych pacjenta można znaleźć w sekcji *Zabezpieczanie systemu i danych* na dysku CD *Informacje dla użytkownika* lub w sekcji **Wsparcie** w portalu Lumify:

www.philips.com/lumify

System ultrasonograficzny Lumify nie jest przeznaczony do długotrwałego przechowywania danych pacjentów. Wyniki badań należy często eksportować, a następnie usuwać. Dane pacjenta na eksportowanych obrazach i pętlach można ukryć (zobacz „[Eksportowanie badań](#)” na stronie 120 i „[Wyświetlanie lub ukrywanie danych pacjenta na eksportowanych obrazach i pętlach](#)” na stronie 121). Wszystkie dane pacjenta można też usunąć z systemu Lumify (zobacz „[Usuwanie danych pacjenta i ustawień aplikacji Lumify](#)” na stronie 94).

Połączenia z siecią bezprzewodową

Informacje na temat konfiguracji urządzenia do pracy w sieci bezprzewodowej znajdują się w dokumentacji dołączonej do urządzenia.

Obowiązkiem użytkownika jest skonfigurowanie mechanizmów bezpieczeństwa w sieci bezprzewodowej, które będą zgodne z używaną siecią. Należy skonsultować się z działem zabezpieczeń IT danej placówki zdrowotnej, aby upewnić się, że urządzenie jest skonfigurowane zgodnie z określonymi wymogami bezpieczeństwa informacji obowiązującymi w placówce.

Elementy systemu

W skład systemu wchodzi:

- aplikacja Philips Lumify dostępna do pobrania ze sklepu Google Play,
- jedna lub więcej głowic Lumify firmy Philips

W celu uzyskania subskrypcji lub zapoznania się z opcjami zakupu należy odwiedzić portal Lumify: www.philips.com/lumify lub zadzwonić do przedstawiciela działu obsługi klientów firmy Philips Lumify pod numer telefonu 1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643).

UWAGA

Plany subskrypcji głowic są dostępne jedynie dla klientów w USA.

- zgodne urządzenie z systemem Android (lista zgodnych urządzeń znajduje się w portalu Lumify: www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices),
- torba transportowa,
- informacje dla użytkownika (zobacz „[Elementy informacji dla użytkownika](#)” na stronie 12).



Elementy systemu

1	Urządzenia z systemem Android
2	Głowica
3	Kabel USB

Przechowywanie danych

Badania i obrazy można eksportować do systemu DICOM PACS, udziału sieciowego lub katalogu lokalnego. Obrazy można również wysyłać pocztą elektroniczną. Do obsługiwanych aplikacji pocztowych należą Gmail, K-9 Mail, Yahoo, Outlook i Inbox. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz „[Eksportowanie badań](#)” na stronie 120 i „[Eksportowanie obrazów i pętli](#)” na stronie 117.

Ustawienia systemu

Aby skonfigurować ustawienia systemu, należy dotknąć , a następnie wybrać pozycję **Settings** .

Nazwa	Opis
Audit Logs	Umożliwia przeglądanie dzienników audytu, które zawierają czynności, takie jak rozpoczęcie badania, zakończenie badania, eksport badania lub wysyłanie badania pocztą elektroniczną. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Wyświetlanie dzienników audytu” na stronie 142.
Barcode Scanner	Umożliwia dodawanie i przestawianie formatów kodów kreskowych.
Customer Information:	Umożliwia edytowanie informacji kontaktowych dostarczonych podczas rejestracji głowy. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Rejestracja i uprawnienia” na stronie 81.
Control Orientation	Umożliwia ustawienie wyświetlacza w odpowiedniej orientacji. Aby ustawić lokalizację regulatorów obrazowania, należy dotknąć Left lub Right .
Loop Duration	Umożliwia kontrolowanie czasu trwania pętli. Aby ustawić długość pętli (w sekundach), należy przeciągnąć suwak. Więcej informacji na temat pozyskiwania pętli, zobacz „Pętle pozyskiwania” na stronie 107.
Patient Database	Umożliwia naprawę lub zresetowanie bazy danych pacjentów. Aby usunąć uszkodzenia w systemie, należy dotknąć pozycji Repair Database . Aby usunąć wszystkie dane pacjentów i zresetować bazę danych, należy dotknąć pozycji Reset Database . Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Usuwanie danych pacjenta i ustawień aplikacji Lumify” na stronie 94.
Power Control	Wyświetla regulator, który może służyć do dostosowania mocy wyjściowej.
Power Saving	Umożliwia ustawienie w systemie mniejszej częstotliwości klatek w trakcie korzystania z ekranu obrazowania, gdy pacjent nie jest aktywnie skanowany. Zmniejszenie częstotliwości klatek oszczędza energię i przedłuża żywotność baterii.

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

Nazwa	Opis
System Logs	Umożliwia przesłanie dzienników do firmy Philips w razie wystąpienia problemu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Przesyłanie dzienników systemu” na stronie 142.
Thermal Index Display	Pozwala wybrać wskaźnik termiczny, który ma zostać wyświetlony na ekranie. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Ustawianie ekranu wskaźnika termicznego” na stronie 86.
Transducer Tests	Umożliwia uruchomienie serii testów w celu zdiagnozowania problemów z jakością obrazu, rozpoznawaniem głowicy lub swoistych dla głowicy komunikatów o błędach. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Testowanie głowic” na stronie 138.

Informacje o systemie

Informacje o systemie są dostępne w oknie dialogowym **About** (dotknąć ikony , a następnie dotknąć pozycji **About**).

Nazwa	Opis
Documents and Support	Oferuje łącza do dokumentów prawnych, informacji o prywatności, portalu Lumify, <i>Podręcznika użytkownika</i> i licencji open source na oprogramowanie.
EU164	Umożliwia firmie Philips użycie tej informacji do zidentyfikowania urządzenia użytkownika i dopasowania go do dzienników systemów, jeśli użytkownik potrzebuje pomocy.
Software Version	Informuje o wersji aplikacji Lumify.
Tablet Identifier	Umożliwia firmie Philips użycie tej informacji do zidentyfikowania urządzenia użytkownika i dopasowania go do dzienników systemów, jeśli użytkownik potrzebuje pomocy.
Transducer Serial Number	Informuje o numerze seryjnym głowicy. Po podłączeniu głowicy system automatycznie rejestruje jej numer seryjny.

4 Posługiwanie się systemem

Tematy opisane w tym rozdziale pomogą w zrozumieniu zasad działania i posługiwania się systemem.

Pobieranie i instalowanie aplikacji Lumify

Aplikacja Lumify jest dostępna do pobrania ze sklepu Google Play. Sklep Google Play to cyfrowy sklep z multimediami prowadzony przez firmę Google. Można z niego pobierać aplikacje dla systemu operacyjnego Android. Przed zainstalowaniem aplikacji Lumify należy się upewnić, że posiadane urządzenie spełnia lub przekracza minimalne wymagania techniczne (zobacz „Wymagania dotyczące urządzenia” na stronie 73) i odwiedzić portal Lumify, aby zapoznać się z listą zgodnych urządzeń:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

1. Na urządzeniu z systemem operacyjnym Android zgodnym z aplikacją Lumify otworzyć Sklep Google Play:
<https://play.google.com>
2. Wyszukać Lumify. Jeśli nie można znaleźć aplikacji Lumify, urządzenie użytkownika może nie spełniać minimalnych wymagań. Więcej informacji i listę zgodnych urządzeń można znaleźć w portalu Lumify:
www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
3. Aby pobrać i zainstalować aplikację Lumify, należy postępować zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.

Rejestracja i uprawnienia

Przed użyciem aplikacji Lumify należy zarejestrować co najmniej jedną głowicę. Aplikacja Lumify wyświetla monit o podłączenie głowicy, a jeżeli głowica była zakupiona bezwarunkowo, dostarcza informacje kontaktowe nabywcy.

W przypadku subskrypcji głowicy co najmniej raz w miesiącu należy sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do sieci bezprzewodowej lub komórkowej. W tym celu należy otworzyć aplikację Lumify. System automatycznie rejestruje wszystkie zarejestrowane wcześniej głowice. Po otrzymaniu powiadomienia o wygaśnięciu rejestracji głowicy należy podłączyć urządzenie do sieci bezprzewodowej lub komórkowej i ponownie podłączyć głowicę.

W przypadku bezwarunkowego zakupu głowicy należy najpierw ją zarejestrować i podać najbardziej aktualne informacje kontaktowe podczas pierwszej instalacji oprogramowania Lumify, a następnie inicjuje głowicę. Firma Philips wykorzystuje informacje kontaktowe klientów, aby dostarczyć im ważne informacje o produkcie i aktualizacje. Nie ma potrzeby rejestrowania głowicy raz w miesiącu.

UWAGA

Jeśli aplikacja Lumify lub system operacyjny Android zostały uaktualnione, system wyświetli monit o rejestrację przy następnym podłączeniu głowicy.

Rejestrowanie głowic

1. Należy się upewnić, że urządzenie jest podłączone do sieci bezprzewodowej lub komórkowej.
2. Uruchomić aplikację Lumify.
3. Dokładnie przeczytać **Terms and Conditions**, a następnie dotknąć opcji **I Agree**.
4. Dotknąć pola **Register**.
5. Podłączyć głowicę firmy Philips do urządzenia. Przy pierwszym podłączeniu głowicy do urządzenia zostanie wyświetlony monit **Otwórz aplikację Lumify, gdy to urządzenie USB jest podłączone**. Wybrać opcję **Użyj domyślnie dla tego urządzenia USB**, a następnie dotknąć pozycji **OK**. Aplikacja Lumify przeprowadzi kontrolę systemu i rejestruje głowicę.
6. W przypadku subskrypcji głowicy na ekranie **Registration Complete** dotknąć pozycji **Accept**, aby rozpocząć korzystanie z systemu.

7. W przypadku bezwarunkowego zakupu głowicy dotknąć opcji **Continue** i w formularzu **Contact Preferences** wykonać następujące czynności:
 - a. Wprowadzić informacje w polach **First Name, Last Name, Institution, Country** oraz **Email Address**.
 - b. Można wybrać opcję **Keep me informed of news, products, and promotions from Philips**.
 - c. Można odznaczyć opcję **Remember my contact information when registering on other mobile devices**.
 - d. Dotknąć pola **Submit Info**.
 - e. Na ekranie **Registration Complete** dotknąć pozycji **Accept**, aby rozpocząć korzystanie z systemu.

W razie niepowodzenia rejestracji należy przejść do sekcji „[Rozwiązywanie problemów](#)” na [stronie 143](#) lub odwiedzić portal Lumify, aby zapoznać się z często zadawanymi pytaniami i wskazówkami dotyczącymi rozwiązywania problemów:

www.philips.com/lumify

Zapewnienie aplikacji Lumify dostępu do pamięci udostępnionego urządzenia

Aplikacja Lumify korzysta z pamięci udostępnionego urządzenia na potrzeby bazy danych pacjentów i do dostępu do aparatu urządzenia w celu skanowania kodu kreskowego.

Niektóre wersje systemu operacyjnego Android wymagają określenia, czy aplikacja ma zezwolenie na dostęp do pamięci udostępnionego urządzenia. Jeśli urządzenie wyświetla monit o zezwolenie aplikacji Lumify na dostęp do zdjęć, multimediów lub plików na urządzeniu, należy dotknąć opcji **Zezwalaj**. W razie dotknięcia opcji **Odmów** nie będzie można używać aplikacji Lumify do czasu przyznania dostępu do pamięci udostępnionego urządzenia w ustawieniach **Uprawnienia aplikacji** systemu Android.

Aktualizowanie aplikacji Lumify

Można skonfigurować urządzenie do ręcznego aktualizowania aplikacji lub umożliwić aktualizowanie ich automatycznie.

Jeśli urządzenie zgodne z aplikacją Lumify jest skonfigurowane do automatycznego aktualizowania aplikacji, aplikacja Lumify aktualizuje się automatycznie, gdy aktualizacja jest dostępna, chyba że aktualizacja uwzględni zmianę uprawnień. W takim wypadku zostanie wyświetlony monit o zaktualizowanie aplikacji Lumify.

Jeśli urządzenie jest skonfigurowane do indywidualnego aktualizowania aplikacji, najnowszą aktualizację aplikacji Lumify można pobrać ze sklepu Google Play. Więcej informacji można uzyskać, wyszukując frazę „update apps” w dziale *Help* sklepu Google Play.

Wyświetlanie przewodnika po aplikacji

Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji Lumify zostanie wyświetlony samouczek w postaci przewodnika, aby umożliwić użytkownikowi zapoznanie się z funkcjami systemu. Aby rozpocząć badanie po zakończeniu wyświetlania przewodnika, dotknąć pozycji **Start Scanning**.

Przewodnik można wyświetlić w dowolnym momencie.

Dotknąć przycisku , a następnie dotknąć pozycji **Walkthrough** .

Anulowanie subskrypcji

Plany subskrypcji głowic są dostępne jedynie dla klientów w Stanach Zjednoczonych. Aby zrezygnować z subskrypcji, należy zadzwonić do przedstawiciela działu obsługi klientów firmy Philips Lumify pod numer telefonu 1-844-MYLUMIFY (1-844-695-8643).

Włączanie i wyłączanie systemu



OSTRZEŻENIE

Niezakończenie aktualnego badania przed rozpoczęciem nowego badania może spowodować pobranie i zapisanie danych pod niewłaściwym nazwiskiem pacjenta. Jeśli aplikacja Lumify zostanie zamknięta bez zakończenia badania, system wstrzyma badanie.

UWAGA

Jeśli zasilanie akumulatorowe jest niedostępne lub jeśli poziom naładowania akumulatora jest krytycznie niski, należy odłączyć głowicę i naładować urządzenie.

UWAGA

Firma Philips zaleca pełne naładowanie urządzenia przed rozpoczęciem obrazowania. Aby uniknąć niespodziewanego rozładowania akumulatora, należy ładować urządzenie w regularnych odstępach czasu lub jeśli wyświetla ono ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania akumulatora.

Przed włączeniem urządzenia należy odłączyć głowicę i wszystkie urządzenia peryferyjne.

Przed wyłączeniem urządzenia należy zakończyć bieżące badanie.

Więcej instrukcji na temat włączania i wyłączania systemu znajduje się w dokumentacji dołączonej do urządzenia.

Ustawianie systemowej godziny i daty

Aplikacja Lumify korzysta z funkcji zegara i kalendarza urządzenia, aby wskazywać datę i godzinę na wyświetlaczu obrazów oraz znacznik czasu na badaniach pacjenta i pozyskanych obrazach. Jeśli data lub godzina na urządzeniu zostanie zmieniona, aplikacja Lumify wyświetli monit o ponowne uruchomienie.

Więcej instrukcji na temat zmiany daty i godziny znajduje się w dołączonej do urządzenia dokumentacji.

Ustawianie ekranu wskaźnika termicznego

Można ustawić wyświetlanie określonego wskaźnika termicznego zależnie od rodzaju obrazowanej tkanki.

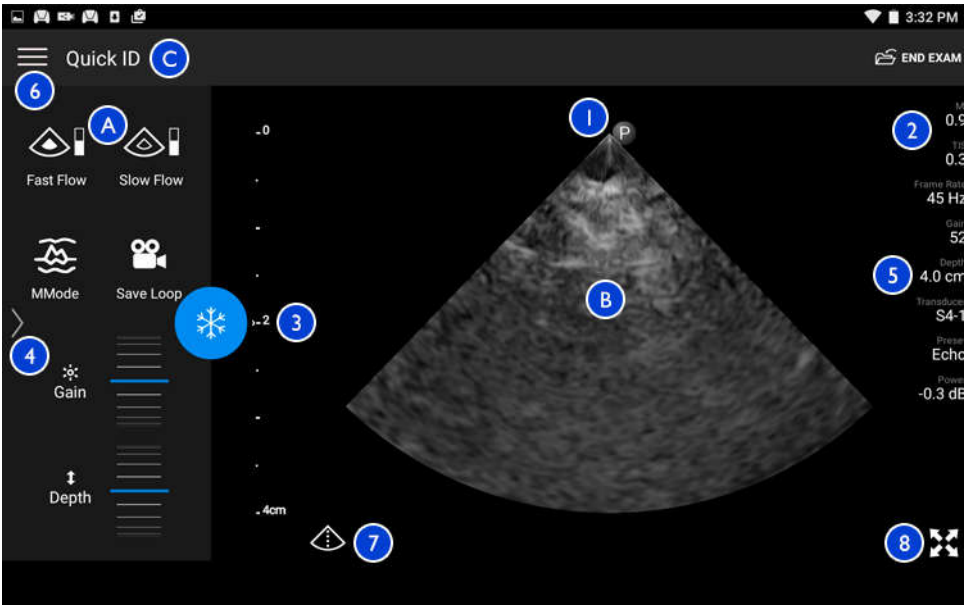
1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Settings** .
2. W obszarze **Thermal Index Display** wybrać żądany wskaźnik termiczny.

Ekran obrazowania

Ekran obrazowania prezentuje obraz ultrasonograficzny, informacje o badaniu i obrazie, wskaźniki oraz regulatory systemowe.

Do informacji o badaniu zalicza się dane pacjenta, aktualną datę i godzinę oraz wartości MI i TI. System nie wyświetla danych pacjenta do momentu rozpoczęcia badania.

Informacja dotycząca obrazu jest wyświetlana obok niego. Znajdują się tam dane dotyczące głowicy i wybranego zestawu ustawień. W obszarze regulacji parametrów znajdują się regulatory głębokości, wzmocnienia, zamrożenia, trybu i mocy. Lokalizacja obszaru regulacji parametrów zmienia się zależnie od orientacji urządzenia.

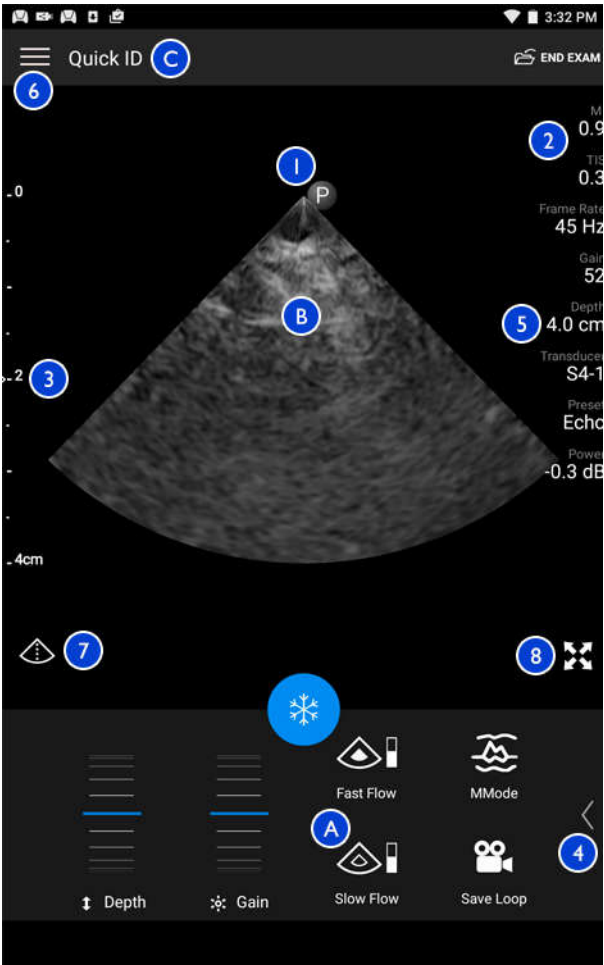


Ekran obrazowania (orientacja pozioma)

A	Obszar regulacji parametrów
B	Obszar obrazu
C	Informacje o pacjencie
1	Znacznik ustawienia płaszczyzny skanowania
2	Wartości MI i TI
3	Wskaźnik ogniskowania
4	Wskaźnik strony: Dotknąć wskaźnika, aby przejść do następnej strony regulatorów, lub przesunąć palcem, aby przechodzić pomiędzy stronami.
5	Informacja o obrazie
6	Menu przeglądu i ustawień

7	Wyświetlenie linii środkowej
8	Wyświetlenie widoku pełnoekranowego

W orientacji pionowej lokalizacja obszaru regulacji parametrów zmienia się.



Ekran obrazowania (orientacja pionowa)

A	Obszar regulacji parametrów
B	Obszar obrazu
C	Informacje o pacjencie
1	Znacznik ustawienia płaszczyzny skanowania
2	Wartości MI i TI
3	Wskaźnik ogniskowania
4	Wskaźnik strony: Dotknąć wskaźnika, aby przejść do następnej strony regulatorów, lub przesunąć palcem, aby przechodzić pomiędzy stronami.
5	Informacja o obrazie
6	Menu przeglądu i ustawień
7	Wyświetlenie linii środkowej
8	Wyświetlenie widoku pełnoekranowego

Szybkie badania

W przypadku nagłej potrzeby można rozpocząć badanie bez konieczności wprowadzania danych pacjenta. Jest to tak zwane szybkie badanie. Podczas szybkiego badania system dostarcza numer dokumentacji medycznej (MRN), a jako nazwisko pacjenta pojawiają się słowa **Quick ID**.

Dane pacjenta można edytować do czasu zakończenia badania.

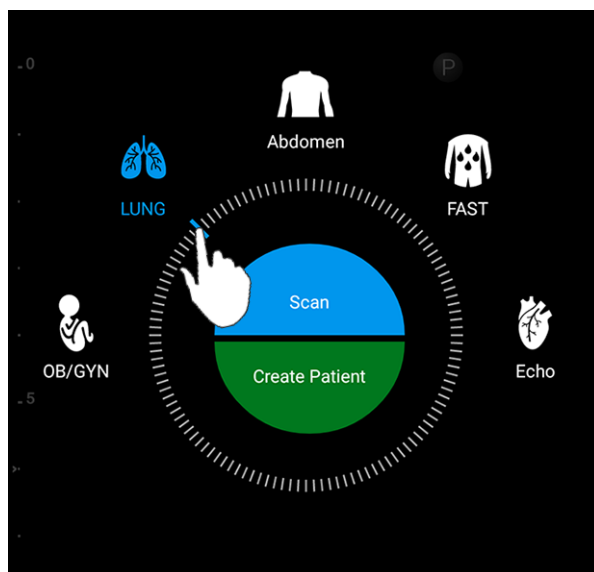
Rozpoczynanie szybkich badań



PRZESTROGA

Po zakończeniu badania nie można edytować danych pacjenta. Po zakończeniu badania można jedynie wyświetlać informacje o pacjencie. Nie można edytować danych z poprzednich badań.

1. Na ekranie **Scan/Create Patient** dotknąć zestawu ustawień badania lub przeciągnąć selektor na kółku selektora zestawów ustawień dożądanego zestawu ustawień badania.



Przeciąganie selektora na kółku w celu wybrania zestawu ustawień

2. Dotknąć opcji **Scan**. Po wykonaniu tej czynności można rozpocząć obrazowanie, jeśli nie planuje się dodania żadnych informacji o pacjencie.
3. Dodawanie informacji o pacjencie:

- a. Na ekranie obrazowania dotknąć pozycji **Quick ID**.
- b. Na ekranie **Patient Info** wpisać informacje o pacjencie, zapytanie do serwera modalnej listy roboczej (MWL) lub zeskanować kod kreskowy. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Rozpoczynanie nowych badań](#)” na stronie 97.
- c. Dotknąć pozycji **Save and Return**.
- d. Wznówić obrazowanie.

Używanie aparatu fotograficznego urządzenia jako skanera kodu kreskowego

Można używać aparatu fotograficznego urządzenia do skanowania kodów kreskowych i wypełniania pól informacji o pacjencie.

Można zapisywać wiele formatów kodów kreskowych. Zobacz „[Zapisywanie formatów kodu kreskowego](#)” na stronie 92.

Podczas pierwszego skanowania danego formatu kodu kreskowego należy zmapować ten format na co najmniej jedno pole informacji o pacjencie. Aplikacja Lumify zapamięta tę informację na potrzeby kolejnych skanów kodów kreskowych w tym samym formacie.

Skanowany kod kreskowy musi spełniać następujące warunki, w przeciwnym razie aplikacja Lumify zwróci błąd:

- Pomiędzy ciągami znajduje się ogranicznik.
- Wartości muszą być niepowtarzalne.
- Ogranicznik jest pojedynczym znakiem niealfanumerycznym.

W przypadku otrzymania komunikatu o błędzie należy utworzyć przykładowy kod kreskowy, w którym każde pole zawiera niepowtarzalną wartość, i postępować zgodnie z etapami poniższej procedury, aby zeskanować i zmapować format.

Można skanować zarówno w orientacji pionowej, jak i poziomej.

1. Na wyświetlaczu **Patient Info** dotknąć pozycji **Scan Barcode** .

2. Jeśli zostanie wyświetlony monit, dotknąć pozycji **Allow**, aby zezwolić aplikacji Lumify na używanie aparatu fotograficznego urządzenia.
3. Korzystając z wizjera, umieścić poziomą czerwoną linię na kodzie kreskowym. Sprawdzić, czy cały kod kreskowy znajduje się w wizjerze równolegle do czerwonej linii. Jeśli na urządzeniu jest włączony dźwięk, podczas skanowania kodu przez aplikację Lumify będzie słyszalny sygnał dźwiękowy.
4. Jeśli skanowanie danego formatu kodu kreskowego odbywa się po raz pierwszy, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Wpisać **Formatuj nicka** i dotknąć pozycji **Continue**. Aplikacja Lumify wyświetli pola informacji o pacjencie z kodu kreskowego.
 - b. W obszarze **Barcode Configuration** przeciągnąć tekst z kodu kreskowego do odpowiadającego mu pola wprowadzania danych pacjenta (aby dostosować wybór, należy przeciągać suwaki  i ). Można także wypełnić pola informacji o pacjencie dokładnie tak, jak pojawiają się w wyświetlanym wyniku kodu kreskowego. Każde pole musi być niepowtarzalne (nie można na przykład wpisać takiej samej informacji w polu **Last Name** i **First Name**).
5. Dotknąć pozycji **Save**.

Zapisywanie formatów kodu kreskowego

Można zapisywać wiele formatów kodów kreskowych. Kiedy aplikacja Lumify skanuje kod kreskowy, wyszukuje najlepiej dopasowane formaty.

1. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - W wizjerze kodu kreskowego dotknąć .
 - Dotknąć , wybrać **Settings** , a następnie dotknąć pozycji **Barcode Settings**.
2. W obszarze **Barcode Settings** wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby dodać nowy format kodu kreskowego, dotknąć pozycji **Add New** i zeskanować kod kreskowy. Wpisać nazwę kodu kreskowego i dotknąć pozycji **Continue**.

Aplikacja Lumify wyświetli pola informacji o pacjencie z wyniku kodu kreskowego. W obszarze **Barcode Configuration** przeciągnąć tekst z kodu kreskowego do odpowiadającego mu pola wprowadzania danych pacjenta (aby dostosować wybór, należy przeciągać suwaki  i ). Można także wypełnić pola informacji o pacjencie dokładnie tak, jak pojawiają się w wyświetlanym wyniku kodu kreskowego. Każde pole musi być niepowtarzalne (nie można na przykład wpisać takiej samej informacji w polu **Last Name** i **First Name**) i co najmniej jedno pole musi zostać wypełnione. Dotknąć pozycji **Save**.

- Aby przestawić formaty kodów kreskowych, należy przeciągać wpisy.
- Aby usunąć format kodu kreskowego, należy dotknąć .

Obsługiwane formaty kodów kreskowych

Aplikacja Lumify obsługuje następujące formaty kodów kreskowych:

Format	Symbolika
Kody kreskowe produktów 1D	UPC-A, UPC-E, EAN-8, EAN-13
Przemysłowe kody kreskowe 1D	Code 39, Code 93, Code 128, Codabar, ITF-14, RSS-14, RSS-Expanded
Matrycowe kody kreskowe (2D)	QR Code, Data Matrix, Aztec, PDF 417

Podłączanie głowic

Podłączyć głowicę do portu USB na urządzeniu. Po zakończeniu inicjalizacji nazwa głowicy pojawi się na ekranie obrazowania.

Przy pierwszym podłączeniu głowicy system operacyjny Android wyświetla monit o określenie, czy aplikacja Lumify powinna być otwierana po podłączeniu głowicy (urządzenie USB). Wybranie opcji **Use By Default For This USB Device** i dotknięcie przycisku **OK** spowoduje, że aplikacja Lumify będzie otwierana zawsze przy podłączaniu głowicy, niezależnie od tego, która aplikacja będzie aktualnie otwarta na urządzeniu.

Usuwanie danych pacjenta i ustawień aplikacji Lumify

Można usunąć z systemu wszystkie dane pacjenta i ustawienia aplikacji Lumify, także dane pochodzące z bieżącego badania.

Informacje na temat usuwania danych z eksportowanych obrazów i pętli można znaleźć w sekcji „Wyświetlanie lub ukrywanie danych pacjenta na eksportowanych obrazach i pętlach” na stronie 121.

Wykonać jedną z następujących czynności:

- Aby usunąć wyłącznie dane pacjenta, dotknąć  i wybrać pozycję **Settings** . Dotknąć pozycji **Reset Database**. Dotknąć opcji **Yes**, aby potwierdzić.
- Aby usunąć wszystkie dane pacjenta i wszystkie ustawienia aplikacji Lumify, w tym informacje dotyczące rejestracji, dzienniki DICOM i dzienniki audytu, w systemie operacyjnym Android, należy przejść do pozycji **Ustawienia**. Dotknąć pozycji **Aplikacje, Lumify**, a następnie **Wyczyść dane**.

Modalna lista robocza

Zamiast ręcznego wprowadzania danych pacjenta można je załadować i wybrać zaplanowaną procedurę z serwera modalnej listy roboczej DICOM.

Przed użyciem funkcji modalnej listy roboczej należy dodać serwer modalnej listy roboczej DICOM.

Dodawanie serwera modalnej listy roboczej

1. Wykonać jedną z następujących czynności:

- Dotknąć , a następnie **Setup Modality Worklist** .
- W formularzu **Patient Info** dotknąć pozycji **Query MWL** , a następnie pozycji **Setup** .

UWAGA

Jeśli serwer modalnej listy roboczej został dodany wcześniej, dotknięcie pozycji **Query MWL** spowoduje wysłanie zapytania do serwera zamiast umożliwienia dostępu do opcji **Setup**.

2. W obszarze **Setup Worklists** dotknąć pozycji **Add New**.
3. W oknie dialogowym **Setup MWL Server** wpisać lub wybrać z menu następujące wartości:
 - **Server Nickname**
 - **Lumify AE Title** (tytuł AE urządzenia użytkownika)
 - **Remote AE Title** (tytuł AE serwera modalnej listy roboczej)
 - **Hostname** lub **IP** (użyć wartości DNS lub statycznego adresu IP)
 - **DNS Suffix**
 - **Port** (numer portu dla serwera modalnej listy roboczej)
4. Wybrać pozycję **Query Options**.
5. Aby określić zaawansowane ustawienia połączenia, wybrać opcję **Show Advanced Options**:
 - **DNS Suffix**: nazwa DNS bez nazwy hosta
 - **Read Timeout (Sec)**: czas oczekiwania na odpowiedź sieci
 - **Connection Timeout (Sec)**: czas oczekiwania na odpowiedź licznika czasu ARTIM DICOM
6. Aby wykonać test połączenia z serwerem, dotknąć pozycji **Test**.
7. Dotknąć pozycji **Save**.

Modyfikowanie lub usuwanie serwera modalnej listy roboczej

1. Dotknąć , a następnie **Setup Modality Worklist** .
2. Wybrać serwer modalnej listy roboczej do modyfikacji lub usunięcia.
3. Wykonać jedną z następujących czynności:

- Aby zmodyfikować serwer modalnej listy roboczej, wpisać ustawienia lub wybrać opcję, a następnie dotknąć pozycji **Save**.
- Aby usunąć serwer modalnej listy roboczej, dotknąć  .

5 Przeprowadzanie badania

W niniejszym rozdziale omówiono najczęstsze procedury stosowane przy badaniu pacjenta ultrasonografem. Procedury te obejmują wprowadzanie danych pacjenta, pozyskiwanie i przegląd obrazów oraz wykonywanie pomiarów i obliczeń.

W czasie badań w sytuacjach krytycznych należy przygotować system zapasowy, aby mieć pewność całkowitego wykonania badania nawet w przypadku awarii systemu głównego.

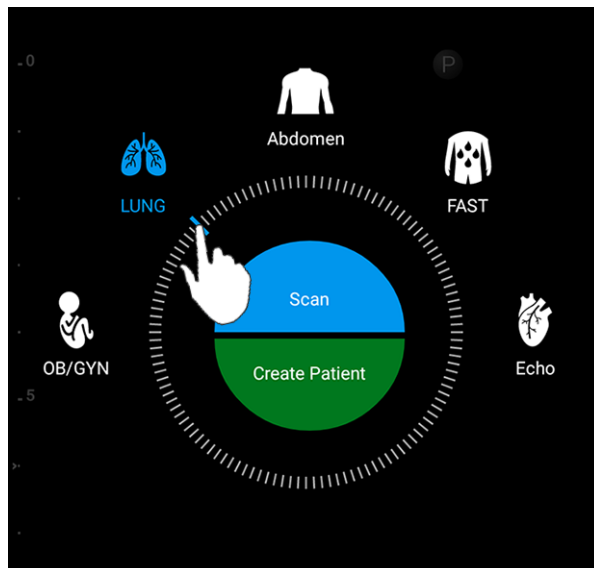


OSTRZEŻENIE

Użytkownik jest odpowiedzialny za skonfigurowanie urządzenia w sposób zgodny z zasadami bezpieczeństwa danej instytucji. Powiadomienia i alerty z aplikacji innych firm mogą zakłócać badanie.

Rozpoczynanie nowych badań

1. Na ekranie **Scan/Create Patient** dotknąć zestawu ustawień badania lub przeciągnąć selektor na kółku selektora zestawów ustawień dożądanego zestawu ustawień badania.



Przeciąganie selektora na kółku w celu wybrania zestawu ustawień

2. Wykonać jedną z następujących czynności:

- Aby utworzyć tymczasową etykietę Quick ID i natychmiast rozpocząć skanowanie, dotknąć pozycji **Scan**. Zostanie wyświetlony ekran obrazowania i będzie można rozpocząć skanowanie. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Rozpoczynanie szybkich badań](#)” na stronie 90.
- Aby ręcznie wprowadzić informacje o pacjencie przed rozpoczęciem skanowania, dotknąć pozycji **Create Patient**. Aby wyświetlić dodatkowe pola **Patient Info**, wybrać pozycję **Show Detailed Form**. Aby rozpocząć skanowanie, dotknąć pozycji **Start Exam**.

UWAGA

Nazwisko jest wymagane. Jeśli numer rejestru medycznego (MRN) nie zostanie wprowadzony, system utworzy MRN dla badania. Jeśli system znajdzie pasujący numer MRN w bazie danych pacjentów, to uzupełni pozostałe pola **Patient Info**.

3. Aby wyszukać modalną listę roboczą dla konkretnego badania, kolejno dotknąć pozycji **Create Patient i Query MWL**  (zobacz sekcję „Przeszukiwanie listy roboczej” na stronie 99).
4. Aby wprowadzić dane do systemu za pomocą skanowania kodu kreskowego pacjenta, kolejno dotknąć pozycji **Create Patient i Scan Barcode**  (zobacz sekcję „Używanie aparatu fotograficznego urządzenia jako skanera kodu kreskowego” na stronie 91).

Przeszukiwanie listy roboczej

Konkretne badanie można wyszukać na modalnej liście roboczej, postępując się poleceniem **Query MWL** w formularzu **Patient Info**. Zanim będzie możliwe wyszukiwanie badania na modalnej liście roboczej, musi zostać skonfigurowane połączenie z serwerem modalnej listy roboczej (zobacz sekcję „Dodawanie serwera modalnej listy roboczej” na stronie 94).

1. Dotknąć pozycji **Query MWL**  w formularzu **Patient Info**.
2. Wybrać serwer modalnej listy roboczej, na który ma zostać przesłane zapytanie.
3. W oknie dialogowym **wprowadzania informacji do zaawansowanego zapytania** wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby wyszukać pacjenta według parametru **Patient Name, MRN, Accession #** lub **Requested Procedure ID**, wpisać kryteria wyszukiwania.
 - Aby wyszukać wszystkich pacjentów, pozostawić wszystkie pola puste.
 - Aby wstawić w polu **Patient Name** lub **MRN** symbol wieloznaczny (*) pozwalający systemowi zastąpić lub przedstawić kilka znaków, dotknąć pozycji **wpisywania symbolu wieloznacznego**. Na przykład wpisać 45678 w polu **MRN**, a następnie dotknąć pozycji **wpisywania symbolu wieloznacznego**, aby umożliwić systemowi wyszukanie wszystkich numerów MRN zaczynających się od 45678 (456781, 456782, 456783 itd.).
4. Dotknąć pozycji **Search**.
5. Wykonać którąkolwiek z następujących czynności:
 - Aby wyświetlić dodatkowe wpisy, przesunąć palcem w dół.

- Aby filtrować **Query Results**, dotknąć pozycji **Search All Fields** i wpisać kryteria. System wyświetli wyniki spełniające zadane kryteria.
6. Wybrać pacjenta z wyników **Query Results**.

Zmiana zestawów ustawień podczas badań

W trakcie aktywnego badania można zmieniać zestawy ustawień.

1. Dotknąć .
2. W obszarze **Current Exam**  dotknąć zestawu ustawień.

Edytowanie danych pacjenta



PRZESTROGA

Po zakończeniu badania nie można edytować danych pacjenta. Po zakończeniu badania można jedynie wyświetlać informacje o pacjencie. Nie można edytować danych z poprzednich badań.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Edit Patient Info**.
2. Dotknąć pola przeznaczonego do edycji i za pomocą klawiatury zamienić, wstawić lub usunąć tekst. Aby wyświetlić dodatkowe pola **Patient Info**, wybrać pozycję **Show Detailed Form**.
3. Dotknąć pozycji **Save and Return**.

Przeglądanie zapisanych badań

Można przeglądać zapisane badania.

1. Dotknąć .
2. Wybrać pozycję **Saved Exams** .
3. Wybrać badanie z listy. Badanie zostanie otwarte w trybie **Review**.
4. Na ekranie **Review** wykonać jedną z poniższych czynności:
 - Aby usunąć obrazy z zapisanego badania, zobacz sekcję „[Usuwanie obrazów i pętli](#)” na [stronie 120](#).
 - Aby eksportować obrazy i pętle z zapisanego badania, zobacz sekcję „[Eksportowanie obrazów i pętli](#)” na [stronie 117](#).
 - Aby wyeksportować badanie, zobacz sekcję „[Eksportowanie badań](#)” na [stronie 120](#).
5. Aby wyjść z ekranu **Review** i powrócić do bieżącego badania, dotknąć  i wybrać pozycję **Current Exam** .

Wznawianie wstrzymanego badania

W przypadku wyjścia badania lub zamknięcia systemu można w ciągu 24 godzin powrócić do badania, dotykając  i wybierając pozycję **Current Exam** .

Tryby obrazowania

Dostępne tryby obrazowania to 2D, tryb koloru i M-mode.

Tryb 2D

Najczęściej używanym trybem obrazowania jest tryb 2D. W trybie 2D obraz jest wyświetlany w skali szarości.

Posługiwanie się trybem 2D

1. Rozpocznij badanie. System uruchamia tryb 2D.
2. Zoptymalizować obraz za pomocą regulatorów w obszarze regulacji parametrów. W razie potrzeby dotknąć wskaźnika strony ( lub ) lub przesunąć palcem, aby przechodzić pomiędzy stronami z regulatorami.
 - Za pomocą regulatora **Gain**  ustawić wzmocnienie obrazu.
 - Aby zwiększyć lub zmniejszyć odległość od czoła głowicy do najgłębszego punktu wyświetlanego obrazu, użyć regulatora **Depth** .
 - Aby zwiększyć lub zmniejszyć moc wyjściową, użyć regulatora **Power**.
 - Aby wyświetlić bardziej szczegółowo część obrazu, powiększyć ją, rozsuwając dwoma palcami. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Powiększenie](#)” na stronie 105.
 - Aby wyświetlić obraz w widoku pełnoekranowym, dotknąć  w prawym dolnym narożniku obrazu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Widok pełnoekranowy](#)” na stronie 105.
 - Aby wyświetlić na obrazie linię środkową, dotknąć . Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Wyświetlanie linii środkowej](#)” na stronie 106.

Tryb koloru

W trybie koloru pole koloru zostaje nałożone na obraz 2D, a rozmiar i położenie pola można wyregulować na obrazie 2D. W polu koloru kierunek przepływu jest przedstawiony za pomocą różnych kolorów, a prędkość przepływu za pomocą różnych odcieni. Używane kolory pojawiają się na pasku kolorów w prawym górnym rogu ekranu obrazowania.

Dostępne są dwa tryby koloru: **Fast Flow** (skala High Color do przepływów tętniczych) i **Slow Flow** (skala Low Color do przepływów żylnych).

Posługiwanie się trybem koloru

1. Zoptymalizować obraz w trybie 2D.
2. W razie potrzeby dotknąć wskaźnika strony ( lub ) lub przesunąć palcem, aby wyświetlić pozycje **Fast Flow**  lub **Slow Flow** .
3. Dotknąć pozycji **Fast Flow**  lub **Slow Flow** .
4. Przeciągnąć pole koloru, aby je umieścić na badanej strukturze anatomicznej. (Przeciągnięcie poza polem koloru spowoduje panoramowanie obrazu).
5. Aby zmienić rozmiar pola koloru, zsunąć lub rozsunać palce wewnątrz tego pola. (Zsuniecie lub rozsunięcie palców poza polem koloru spowoduje powiększenie obrazu).
6. Za pomocą regulatora **Gain**  ustawić wzmocnienie koloru.
7. Aby wyświetlić obraz w widoku pełnoekranowym, dotknąć  w prawym dolnym narożniku obrazu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Widok pełnoekranowy](#)” na [stronie 105](#).
8. Aby wyświetlić na obrazie linię środkową, dotknąć . Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Wyświetlanie linii środkowej](#)” na [stronie 106](#).
9. Aby wyjść z trybu koloru, dotknąć pozycji **Fast Flow**  lub **Slow Flow** .

M-Mode

W trybie M-mode można zapoznać się z ruchami danego obszaru anatomicznego. W trybie M-mode pozycja lub głębokość granicy tkanki jest wyświetlana na osi pionowej, a czas na osi poziomej. Najpierw należy umieścić linię M na obrazie 2D na badanej strukturze anatomicznej.

Następnie można wyświetlić informacje o ruchu wzdłuż tej linii na śladzie trybu M-mode. W miarę upływu czasu ruch struktury anatomicznej wzdłuż linii M wyświetlanej na obrazie 2D powoduje utworzenie przewijającego się ekranu.

Posługiwanie się trybem M-Mode

1. Zoptymalizować obraz w trybie 2D.
2. Dotknąć pozycji **MMode**, aby wyświetlić linię M na obrazie 2D.
3. Przeciągnąć linię M do badanej struktury anatomicznej.
4. Zoptymalizować obraz za pomocą jednej z następujących metod:
 - Za pomocą regulatora **Gain**  ustawić wzmocnienie obrazu.
 - Aby zwiększyć lub zmniejszyć odległość od czoła głowicy do najgłębszego punktu wyświetlanego obrazu, użyć regulatora **Depth** .
 - Aby zwiększyć lub zmniejszyć moc wyjściową, użyć regulatora **Power**.
 - Aby wyświetlić bardziej szczegółowo część obrazu, powiększyć ją, rozsuwając dwoma palcami. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Powiększenie](#)” na stronie 105.
 - Aby wyświetlić obraz w widoku pełnoekranowym, dotknąć  w prawym dolnym narożniku obrazu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Widok pełnoekranowy](#)” na stronie 105.
 - Aby wyświetlić na obrazie linię środkową, dotknąć . Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Wyświetlanie linii środkowej](#)” na stronie 106.
5. Aby przeglądać ślad trybu M-mode, dotknąć ikony **Freeze** i przeciągać linię pętli czasu, aby przewijać do przodu lub do tyłu.
6. Aby zakończyć pracę w trybie M-mode, dotknąć przycisku **MMode**.

Funkcje obrazowania

System zawiera funkcje, które zapewniają lepsze obrazowanie i większą elastyczność podczas pracy w trakcie obrazowania pacjenta.

AutoSCAN

AutoSCAN — optymalizuje jasność obrazu 2D w sposób automatyczny i ciągły przy domyślnym wzmocnieniu. Funkcja AutoSCAN jest zawsze włączona.

Powiększenie

Za pomocą funkcji powiększania można powiększyć obszar zainteresowania na obrazie w celu jego dokładniejszego zbadania.

Rozsuwając dwa palce, można powiększyć, a zsuwając je — zmniejszyć określony obszar obrazu. Aby panoramować lub przesunąć powiększony obraz, należy go dotknąć i przesunąć palec.

UWAGA

Rozsuniecie lub zsuniecie palców wewnątrz pola koloru spowoduje zmianę rozmiaru tego pola zamiast jego powiększenia.

Widok pełnoekranowy

Można określić, czy w aplikacji Lumify w widoku pełnoekranowym wyświetlane są żywe czy zamrożone obrazy, w tym także na ekranie **Review**.

1. Aby wyświetlić obraz w widoku pełnoekranowym, dotknąć  w prawym dolnym narożniku obrazu.
2. Aby przywrócić zwykły widok, dotknąć .

Wyświetlanie linii środkowej

Linie środkową można wyświetlić w czasie obrazowania na żywo (także w przypadku zamrożenia obrazu), aby uzyskać pomoc w prowadzeniu igły. Linia znajduje się na pozyskanych obrazach lub pętlach.

Aby wyświetlić linię środkową, dotknąć  w lewym dolnym rogu ekranu obrazowania. Aby ukryć linię środkową, ponownie dotknąć .

Pozyskiwanie obrazów

Można pozyskiwać i zapisywać obrazy nieruchome z bieżącego badania. Pozyskany obraz jest zapisywany w badaniu pacjenta, a jego miniatura dostępna jest na ekranie **Review**.

Pozyskiwanie obrazów w obrazowaniu na żywo

Dotknąć pozycji **Save Image** . Po zakończeniu pozyskiwania obrazów system wyemituje sygnał dźwiękowy.

Pozyskiwanie obrazów w obrazowaniu na żywo w celu wykonania pomiarów lub dodania adnotacji

Dotknąć , a następnie wykonać jedną z następujących czynności:

- Aby wybrać klatkę do pozyskania, przeciągnąć pasek przewijania albo dotknąć  lub , aby przechodzić przez obrazy w sekwencji cineloop w celu wyświetlenia obrazu do pozyskania.
- Aby wykonać pomiar, dotknąć pozycji **Measure** . Aby uzyskać więcej informacji, zobacz „Wykonywanie pomiarów odległości na obrazach dwuwymiarowych” na stronie 109 i „Wykonywanie pomiaru przy użyciu elipsy pomiarowej 2D” na stronie 110.

Aby dodać etykietę, dotknąć pozycji **Annotate** . Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Dodawanie etykiet” na stronie 107.

- Aby zapisać obraz w badaniu pacjenta, dotknąć pozycji **Save Image** . Po zakończeniu pozyskiwania obrazów system wyemituje sygnał dźwiękowy.

Pętle pozyskiwania

Można pozyskiwać i zapisywać pętle z bieżącego badania. Pozyskana pętla jest zapisywana w badaniu pacjenta, a jej miniatura dostępna jest na ekranie **Review**. Pętle na ekranie Review są oznaczone ikoną  w prawym dolnym rogu miniatury.

System przechwytuje pętle prospektywnie. W opcji **Settings** można określić czas trwania długości pętli. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Ustawienia systemu” na stronie 79.

Aby pozyskać pętlę podczas obrazowania na żywo, dotknąć pozycji **Save Loop** . Aby przerwać pozyskiwanie, dotknąć pozycji **Stop**.

Po zapisaniu pętli system wyemituje sygnał dźwiękowy, a na ekranie obrazowania zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.

Adnotacje

Funkcja adnotacji jest dostępna w trybach 2D i koloru po zamrożeniu obrazu.

Dodawanie etykiet

W celu zidentyfikowania struktur i lokalizacji anatomicznych można umieścić na obrazie etykiety tekstowe.

1. Należy uzyskać obraz, na którym mają być umieszczone adnotacje, i dotknąć .

2. W razie potrzeby dotknąć wskaźnika strony ( lub ) lub przesunąć palcem, aby wyświetlić pozycję **Annotate** .
3. Dotknąć pozycji **Annotate** .
4. Użyć klawiatury, aby wpisać tekst etykiety. Funkcja automatycznych podpowiedzi będzie wyświetlać wyrazy po prawej i lewej stronie wpisywanych liter. Można dotknąć takiego wyrazu, aby dodać go do etykiety.
5. Przeciągnąć etykietę na miejsce w obszarze obrazowania.
6. Aby edytować etykietę, wykonać następujące czynności:
 - a. Dotknąć etykiety. Poniżej niej pojawi się linia i klawiatura.
 - b. Dotknąć punktu początkowego na etykiecie i rozpocząć wpisywanie lub użyć klawisza Backspace do wymazania liter.
 - c. Dotknąć w dowolnym miejscu obszaru obrazowania, aby zakończyć dodawanie adnotacji.
7. Aby usunąć etykietę, należy jej dotknąć i przytrzymać. Dotknąć pozycji **Delete Annotation**, gdy zostanie wyświetlona.

Pomiary i analizy

System ultrasonograficzny obsługuje pomiary. Narzędzia pomiarowe widnieją na ekranie dotykowym. Dotknięcie etykiety narzędzia na ekranie dotykowym powoduje jego uruchomienie.

Dokładność pomiaru zależy częściowo od umiejętności operatora.

Wykonywanie pomiarów odległości na obrazach dwuwymiarowych

W pomiarze odległości na obrazach dwuwymiarowych stosowane są dwa kursory pomiarowe umożliwiające zmierzenie długości linii prostej między dwoma punktami. Jednorazowo można utworzyć maksymalnie cztery pomiary odległości. W każdym pomiarze odległości stosowane są kursory o unikalnym kształcie, aby pomóc w identyfikacji pomiaru za pomocą odpowiadającego mu kursora.

Aby powiększyć obraz podczas używania narzędzia do pomiaru odległości w trybie 2D, należy go dwukrotnie nacisnąć. System usunie pomiary z obrazu po jego odmrożeniu lub po zakończeniu badania. Aby pozostawić pomiar na obrazie, należy pozyskać obraz (zobacz sekcję „[Pozyskiwanie obrazów](#)” na stronie 106).

1. Należy uzyskać obraz 2D przeznaczony do pomiaru i dotknąć .
2. Dotknąć pozycji **Measure** .
3. W menu dotknąć opcji **Distance** . Na górze obrazu zostanie wyświetlony wyraz **Distance** i początkowa wartość.
4. Dotknąć pierwszego kursora pomiarowego i przeciągnąć go w żądane położenie.
5. Dotknąć drugiego kursora pomiarowego i przeciągnąć go w żądane położenie. Wyniki są aktualizowane wraz ze zmianami odległości między kursorami pomiarowymi.
6. Aby dodać dodatkowe pomiary odległości, powtórzyć czynności od 2 do 5. Do obrazu można dodać maksymalnie cztery pomiary odległości.

UWAGA

W przypadku dotknięcia opcji **Ellipse**  w menu **Measure**  podczas wykonywania pomiaru odległości wszystkie pomiary odległości na ekranie obrazowania zostaną usunięte.

7. Aby zapisać obraz z widoczną odległością, dotknąć pozycji **Save Image** .

8. Aby usunąć pomiary, dotknąć pozycji **Clear All** .

Wykonywanie pomiaru przy użyciu elipsy pomiarowej 2D

Pomiar z użyciem elipsy 2D wykorzystuje eliptyczny kursor pomiarowy, aby zdefiniować pole powierzchni i obwód elipsy.

Aby powiększyć obraz podczas używania narzędzia do pomiaru z użyciem elipsy 2D, należy go dwukrotnie nacisnąć. System usunie pomiary z obrazu po jego odmrożeniu lub po zakończeniu badania. Aby pozostawić pomiar na obrazie, należy pozyskać obraz (zobacz sekcję „[Pozyskiwanie obrazów](#)” na stronie 106).

1. Należy uzyskać obraz 2D przeznaczony do pomiaru i dotknąć .
2. Dotknąć pozycji **Measure** .
3. W menu dotknąć opcji **Ellipse** . Na górze obrazu zostaną wyświetlone słowa **Area** i **Circumference** oraz ich początkowe wartości.
4. Za pomocą punktów kontrolnych przeciągnąć elipsę na miejsce w obszarze obrazowania. Wyniki zaktualizują się po przesunięciu elipsy w odpowiednie miejsce.
5. Aby zapisać obraz z widocznym obszarem i obwodem, dotknąć pozycji **Save Image** .
6. Aby usunąć pomiar, dotknąć pozycji **Clear All** .

Dokładność pomiarów

Systemu ultrasonograficznego można używać do wykonywania pomiarów na obrazach ultrasonograficznych. Pomiary te, wraz z innymi danymi klinicznymi, są później wykorzystywane do ustalania rozpoznania.

Nie zaleca się ustalania rozpoznania na podstawie wyłącznie pomiarów. W przypadku korzystania z danych ilościowych uzyskanych za pomocą dowolnego systemu ultrasonograficznego należy uwzględnić wiele czynników. Szczegółowa analiza tych czynników

wskazuje, że dokładność każdego pomiaru w wysokim stopniu zależy od jakości obrazu. Z kolei jakość obrazu w wysokim stopniu zależy od projektu systemu, stosowanej przez operatora techniki skanowania, znajomości regulatorów systemu, a także — co najważniejsze — od cech echogenicznych pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Użytkownicy systemu są odpowiedzialni za jakość obrazu i diagnozę. Dane używane do analizy i diagnostyki należy sprawdzać. Ponadto należy dbać o to, aby dane były wystarczające pod względem przestrzennym i czasowym do używanego podejścia pomiarowego.

Tabele dokładności pomiarów

Zakres i dokładność pomiarów 2D

Pomiar	Dokładność	Maksymalny zakres
Odległość osiowa	$\leq \pm 2\%$ lub 2 mm	>30,0 cm
Odległość boczna	$\leq \pm 2,5\%$ lub 3 mm	>40,0 cm
Odległość skośna	$\leq \pm 2\%$ lub 2 mm	>32,0 cm

Zakres i dokładność pomiarów M-Mode

Pomiar	Dokładność	Zakres
Głębokość	$\leq \pm 2\%$ lub 1 mm	0,003 do >30 cm
Czas	$\leq \pm 2\%$ czas lub 4 ms pomiaru	0,002 do >2,5 s
Nachylenie	$\leq \pm 0,2$ cm/s lub $\pm 1\%$	--

Wykonywanie analizy płodu

Można wykonać analizę płodu z bieżącego badania. Analiza **Fetal Age Summary** jest zapisywana w badaniu pacjenta i dostępna na ekranie **Review** (patrz „[Wyświetlanie podsumowania wieku płodu](#)” na stronie 116).



OSTRZEŻENIE

Użytkownik jest odpowiedzialny za niestandardowe pomiary i obliczenia oraz dokładność elementów wprowadzanych do równań.

1. W razie potrzeby dotknąć wskaźnika strony ( lub ) lub przesunąć palcem, aby wyświetlić pozycję **Fetal Age** .
2. Dotknąć opcji **Fetal Age** .
3. Należy uzyskać obraz 2D przeznaczony do pomiaru i dotknąć .
4. Dotknąć zdefiniowanego przez system wieku płodu lub pomiaru wzrostu.
5. W przypadku opcji **HC**  i **AC** , korzystając z punktów kontrolnych, przesunąć elipsę do właściwej pozycji na obszarze obrazowania, a następnie dotknąć opcji **Confirm Measurement** .
6. W przypadku opcji **FL**  i **BPD**  przesunąć kursory do właściwej pozycji na obszarze obrazowania, a następnie dotknąć opcji **Confirm Measurement** .
7. W przypadku opcji **LMP/EDD**  dotknąć daty **EDD**, aby wybrać ją z kalendarza. Data **LMP(c)** jest obliczana automatycznie na podstawie dokonanego wyboru.
 - Aby przejść do następnych lub poprzednich tygodni albo miesięcy, przesuwać w górę lub w dół w kalendarzu.

- Aby zapisać pomiar **LMP/EDD**, dotknąć przycisku **OK**.
 - Aby powrócić do menu **Fetal Age** bez zapisywania pomiaru **LMP/EDD**, dotknąć opcji **Skip**.
8. Aby rozwinąć **Fetal Age Summary**, dotknąć przycisku . Aby zwinąć **Fetal Age Summary**, dotknąć przycisku .

Kończenie badania



OSTRZEŻENIE

Niezakończenie aktualnego badania przed rozpoczęciem nowego badania może spowodować pobranie i zapisanie danych pod niewłaściwym nazwiskiem pacjenta. Kiedy wyłączy się system przed zakończeniem badania, system wstrzymuje badanie przed wyłączeniem.

Przed wyeksportowaniem badania lub przesłaniem pocztą e-mail obrazów z badania należy zakończyć badanie. Nie można zakończyć badania w oknie Review.

Zakończenie badania będzie możliwe dopiero wtedy, gdy system zapisze dane badania dla bieżącego badania. (System zapisze dane badania po akwizycji obrazu). Zakończenie badania powoduje zapisanie wszystkich jego danych, wyczyszczenie formularza **Patient Info** i przygotowanie systemu do następnego badania.

System automatycznie kończy badanie, jeśli czas jego otwarcia przekracza 24 godziny. Nie można załączyć obrazów do zakończonego badania.

Po zakończeniu badania dotknąć pozycji **End Exam**  u góry ekranu obrazowania.

6 Przegląd

Na ekranie **Review** można wyświetlać i usuwać obrazy i pętle z bieżącego badania lub zapisanych badań. Z ekranu Review można także eksportować lub przysyłać obrazy w wiadomości e-mail. Przed wyeksportowaniem badania lub przesłaniem pocztą e-mail obrazów z badania należy zakończyć badanie. Nie można zakończyć badania w oknie Review.

Uruchamianie przeglądu podczas badania

Aby uruchomić przegląd podczas badania:

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Review Exam**.
2. Aby wyjść z ekranu **Review** i powrócić do bieżącego badania, dotknąć  i wybrać pozycję **Current Exam** .

Uruchamianie przeglądu po badaniu

Aby uruchomić przegląd z ekranu **Scan/Create Patient**:

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Saved Exams** .
2. Aby wyświetlić badanie, należy wybrać je z listy.
3. Aby wyjść z ekranu **Review** i powrócić do ekranu **Scan/Create Patient**, dotknąć  i wybrać pozycję **Current Exam** .

Poruszanie się pomiędzy miniaturami i obrazami

Na ekranie **Review** małe obrazy, tzw. *miniatury*, pojawiają się z boku lub u dołu ekranu **Review** zależnie od orientacji ekranu. Z tych miniatur można wyświetlać jeden lub więcej obrazów oraz pętle w ich oryginalnym formacie.

- Aby wyświetlić obraz lub pętlę w pełnym wymiarze, dotknąć miniatury.
- Aby przewijać dostępne miniatury, należy przeciągać je w lewo lub w prawo albo w górę lub w dół, zależnie od orientacji ekranu.

Wyświetlanie podsumowania wieku płodu

W oknie **Review**, jeżeli podczas badania wykonywano analizę płodu, w prawym górnym rogu ekranu **Review** wyświetli się opcja **Summary**.

1. Dotknąć opcji **Summary** , aby wyświetlić **Fetal Age Summary**.
2. Dotknąć opcji **Done**, aby zamknąć **Fetal Age Summary** i powrócić do ekranu **Review**.

Odtwarzanie pętli

Pętle są oznaczone ikoną  znajdującą się w prawym dolnym rogu miniatury.

1. Dotknąć miniatury pętli.
2. Użyć regulatorów pętli wyświetlonych poniżej niej.



Regulatory pętli

- | | |
|---|--|
| 1 | Regulator odtwarzania. Dotknąć, aby odtworzyć pętlę z normalną prędkością lub aby wstrzymać pętlę. |
| 2 | Regulator przewijania do tyłu. Dotknąć, aby przejść wstecz o jedną klatkę. |

3	Regulator przewijania do przodu. Kliknąć, aby przejść jedną klatkę do przodu.
4	Linia czasu pętli. Przeciągnąć, aby wyświetlić pętlę od początku do końca przy określonej prędkości odtwarzania pętli. Jeśli pętla zostanie wstrzymana, można przeciągnąć linię do określonej klatki.

Eksportowanie obrazów i pętli:

Przed wyeksportowaniem badania lub przesłaniem pocztą e-mail obrazów z badania należy zakończyć badanie.

Można skorzystać z jednego z obsługiwanych klientów poczty e-mail w urządzeniu, aby wysłać:

- Obrazy
- Pętle
- **Fetal Age Summary** (jeśli zostało utworzone)

Można również wyeksportować obrazy, pętle i **Fetal Age Summary** z systemu do skonfigurowanego sieciowego miejsca docelowego.

Wysyłanie obrazów i pętli w wiadomościach e-mail



OSTRZEŻENIE

Użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia, że zabezpieczenia urządzenia i ochrona danych pacjenta są zgodne z lokalnymi zasadami bezpieczeństwa i wymogami prawnymi. Przed wysłaniem obrazów i pętli w wiadomości e-mail należy się skonsultować z działem zabezpieczeń IT placówki, aby upewnić się, że zostanie zachowana zgodność z zasadami obowiązującymi w dziale użytkownika oraz przepisami prawnymi dotyczącymi postępowania z informacjami o pacjencie. Dodatkowe informacje na temat ochrony danych pacjenta można znaleźć w sekcji *Zabezpieczanie systemu i danych* na dysku CD *Informacje dla użytkownika* lub w sekcji Support portalu Lumify (www.philips.com/lumify).

Przed wysłaniem obrazów pocztą e-mail może być konieczne skonfigurowanie klienta poczty e-mail na urządzeniu. Instrukcje konfiguracji można znaleźć w następującej witrynie internetowej, wyszukując frazę „configure email client”:

<https://support.google.com>

Jeśli na urządzeniu jest dostępnych kilka kont e-mail, system wyświetli monit o wybranie z listy dostępnych kont. Do możliwych kont e-mail należą:

- Inbox
- Gmail
- K-9 Mail
- Outlook
- Yahoo

System wysyła w wiadomościach e-mail nieruchome obrazy i **Fetal Age Summary** w formacie PNG. System wysyła w wiadomościach e-mail pętle w formacie MP4.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Saved Exams** .
2. Dotknąć zapisanego badania, aby otworzyć je w oknie **Review**.
3. Na ekranie **Review** wykonać jedną z poniższych czynności:
 - Aby wysłać w wiadomości e-mail wszystkie obrazy z badania, dotknąć opcji **Export** .
 - Aby wysłać w wiadomości e-mail wybrane obrazy i pętle, dotknąć miniatury i przytrzymać ją. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania pojawi się znacznik wyboru oraz wyraz **Done**. Dotknąć dodatkowych obrazów i pętli, aby dodać je do wiadomości e-mail. Dotknąć opcji **Export Selected** .
4. Dotknąć pozycji **Email**.
5. Jeżeli pojawi się okno dialogowe **Pick an Email Application to Use**, dotknąć aplikacji pocztowej, aby ją wybrać z listy, a następnie wykonać którąkolwiek z poniższych czynności.
 - Dotknąć opcji **Just Once**, aby użyć wybranej aplikacji pocztowej tylko podczas bieżącego eksportu. Okno dialogowe **Pick an Email Application to Use** będzie się pojawiać, dopóki nie zostanie wybrana opcja **Always**.

- Dotknąć opcji **Always**, aby ustawić wybraną aplikację pocztową jako domyślną.
- 6. Dotknąć pozycji **Continue**, aby zaakceptować treść powiadomienia dotyczącego prywatności. Zostanie otwarte domyślne konto e-mail z wyświetloną nową wiadomością zawierającą dołączone obrazy.
- 7. Do wiadomości e-mail dodać odbiorców i treść, a następnie wysłać wiadomość. Obrazy, pętle i **Fetal Age Summary** zostaną automatycznie dołączane do wiadomości e-mail.

Eksportowanie obrazów i pętli do sieciowego miejsca docelowego

Obrazy, pętle i **Fetal Age Summary** można eksportować do systemu DICOM PACS, udziału sieciowego lub katalogu lokalnego. System eksportuje nieruchome obrazy, pętle i **Fetal Age Summary** w formatach **RLE (Lossless)** lub **JPEG (Lossy)**.

Można dodawać, edytować, kopiować, zmieniać nazwę lub usuwać miejsca eksportowania danych (patrz „[Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu](#)” na stronie 122 i „[Edytowanie miejsca docelowego eksportu](#)” na stronie 126).

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Saved Exams** .
2. Dotknąć zapisanego badania, aby otworzyć je w oknie **Review**.
3. Na ekranie **Review** wykonać jedną z poniższych czynności:
 - Aby wyeksportować w wiadomości e-mail wszystkie obrazy z badania, dotknąć opcji **Export** .
 - Aby wyeksportować w wiadomości e-mail wybrane obrazy, dotknąć miniatury i przytrzymać ją. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania pojawi się znacznik wyboru oraz wyraz **Done**. Dotknąć dodatkowych obrazów, aby dodać je do wyeksportowania. Dotknąć opcji **Export Selected** .
4. Aby dodać nowe miejsce, dotknąć **Add New**. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu](#)” na stronie 122.
5. Jeżeli profil miejsca eksportowania został utworzony wcześniej, dotknąć go, aby wybrać go z menu **Export Selected** ; obrazy, pętle i **Fetal Age Summary** będą eksportowane automatycznie.

UWAGA

Po utworzeniu nowego miejsca eksportowania zostanie ono zapisane w systemie i pojawi się w menu **Export Selected** . Dotknąć zapisanego miejsce eksportowania, aby je wybrać; obrazy będą eksportowane automatycznie.

Usuwanie obrazów i pętli

1. Na ekranie **Review** dotknąć obrazu miniatury i przytrzymać go. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania pojawi się znacznik wyboru oraz wyraz **Done**. Dotknąć dodatkowych obrazów, aby usunąć kilka obrazów.
2. Dotknąć pozycji **Delete** .
3. Dotknąć opcji **Yes**, aby potwierdzić usunięcie.

Eksportowanie badań

Badania można eksportować do systemu DICOM PACS, udziału sieciowego lub katalogu lokalnego. Zobacz „[Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu](#)” na stronie 122.

Przed wyeksportowaniem badania lub przesłaniem pocztą e-mail obrazów z badania należy zakończyć badanie.

W przypadku obrazów eksportowanych do systemu DICOM PACS system używa dwóch formatów:

- W przypadku nieruchomych obrazów i **Fetal Age Summary** jest to format JPG lub RLE
- W przypadku pętli jest to format JPG lub RLE Ultrasound Multi-Frame Image

W przypadku badań eksportowanych do udziału sieciowego lub lokalnego katalogu system używa następujących formatów:

- W przypadku nieruchomych obrazów i **Fetal Age Summary** jest to format PNG
- W przypadku pętli jest to format MP4

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Saved Exams** .
2. Dotknąć badania i przytrzymać je, aż zostanie wyświetlona pozycja **Selected Exams**.
3. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby wyeksportować jedno badanie, dotknąć go, aby je otworzyć na ekranie **Review**, a następnie dotknąć pozycji **Export Exam** .
 - Aby wyeksportować jedno lub więcej badań, dotknąć dodatkowych badań i przytrzymać je, a następnie dotknąć pozycji **Export** .
 - Aby eksportować wszystkie badania, dotknąć pozycji **Select All** , a następnie dotknąć pozycji **Export** .
4. W menu **Export**  wybrać miejsce docelowe. (Aby dodać nowe miejsce docelowe, wybrać pozycję **Add New**. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „[Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu](#)” na stronie 122).

Po zakończeniu eksportu pojawia się komunikat z potwierdzeniem.

Wyświetlanie lub ukrywanie danych pacjenta na eksportowanych obrazach i pętłach

Można wybrać wyświetlanie lub ukrywanie informacji o pacjencie na obrazach i pętłach eksportowanych na serwer DICOM, do udziału sieciowego lub lokalnego katalogu. Domyślnie system uwzględnia dane pacjenta podczas eksportowania do udziału sieciowego lub lokalnego katalogu i usuwa je podczas eksportu na serwer DICOM.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Export Destinations** .
2. Wybrać miejsce docelowe eksportu, w odniesieniu do którego zostanie określone, czy dane pacjenta mają być wyświetlane czy ukryte (jeśli konieczne jest dodanie miejsca docelowego eksportu, zobacz sekcję „[Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu](#)” na stronie 122).
3. Wybrać pozycję **Show Advanced Options**.

4. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby wyświetlić informacje o pacjencie na eksportowanych obrazach i pętlach, zaznaczyć opcję **Include Patient Data on Each Image**.
 - Aby ukryć informacje o pacjencie na eksportowanych obrazach i pętlach, usunąć zaznaczenie opcji **Include Patient Data on Each Image**.

Usuwanie badań

Po wyeksportowaniu badań można je usunąć, aby zaoszczędzić miejsce w systemie.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Saved Exams** .
2. Dotknąć badania i przytrzymać je, aż zostanie wyświetlona pozycja **Selected Exams**.
3. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby usunąć zaznaczone badanie, dotknąć pozycji **Delete** .
 - Aby usunąć wiele badań, dotknąć dodatkowych badań i przytrzymać je, aby je zaznaczyć, a następnie dotknąć pozycji **Delete** .
 - Aby usunąć wszystkie badania, dotknąć pozycji **Select All** , a następnie dotknąć pozycji **Delete** .
4. W oknie dialogowym **Delete Confirmation** dotknąć opcji **Yes**.

Konfigurowanie miejsc docelowych eksportu

Badania można eksportować do systemu DICOM PACS, udziału sieciowego lub katalogu lokalnego.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Export Destinations** .
2. Dotknąć pozycji **Add New**.

- 3. W oknie dialogowym **Add New Destination** wpisać **Destination Nickname** i wybrać pozycję **Destination Type**. Dotknąć pozycji **Continue**.
- 4. Skonfigurować ustawienia miejsca docelowego (zobacz sekcję „[Ustawienia miejsca docelowego eksportu](#)” na stronie 123).
- 5. Aby wykonać test połączenia z miejscem docelowym eksportu, dotknąć pozycji **Test**.
- 6. Aby zapisać miejsce docelowe eksportu, dotknąć pozycji **Save**.
- 7. Aby określić domyślne miejsce docelowe eksportu, wybrać pozycję z menu **Upon Exam Completion, Automatically Export Loops and Images To**.

Ustawienia miejsca docelowego eksportu

Ustawienia miejsca docelowego DICOM

Ustawienie	Opis
Lumify AE Title	Tytuł AE urządzenia
Remote AE Title	Tytuł AE serwera
Hostname lub IP Address	Użyć wartości DNS lub statycznego adresu IP
Port	Numer portu serwera
Export Format	RLE (Lossless) lub JPEG (Lossy)
Advanced Options, Display Compensation	Brightness i Contrast

Ustawienie	Opis
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Powoduje dodanie informacji o pacjencie do eksportowanych obrazów i pętli (zaznaczenie tej opcji jest domyślnie usunięte).
Advanced Options, Advanced Connection Settings	• DNS Suffix • Read Timeout (Sec): czas oczekiwania na odpowiedź sieci • Connection Timeout (sec): czas oczekiwania na odpowiedź licznika czasu ARTIM DICOM • Retry Interval (sec): czas, przez który system będzie oczekiwać przed ponowieniem przesłania zadania na serwer • Max Retries: liczba ponowień, które wykona system przed uznaniem, że zadanie zakończyło się niepowodzeniem

Ustawienia eksportu do udziału sieciowego

Ustawienie	Opis
Hostname	Adres IP lub nazwa komputera serwera obsługującego udział sieciowy
User	Domena i nazwa użytkownika udziału sieciowego
Password	Hasło udziału sieciowego
Remote Directory	Ścieżka do udziału sieciowego
Exported Filename Syntax	Kolejność wyboru pól nazwy pliku odzwierciedla kolejność, w jakiej pola pojawiają się w nazwie folderu z eksportowaną zawartością, i jest odzwierciedlona w ścieżce Example Export Path . Jeśli na przykład zostanie wybrana pozycja Last , a następnie MRN , nazwa folderu będzie się zaczynać od nazwy Last , a następnie pojawi się MRN .
Advanced Options, Image Resolution	Wybrać rozdzielczość odpowiadającą ekranowi, na którym będzie wyświetlane badanie
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Usunąć zaznaczenie, aby usunąć informacje o pacjencie z eksportowanych obrazów i pętli (domyślnie ta opcja jest zaznaczona).

4535 619 11991_A/795 * APR 2017

Philips Healthcare

Ustawienie	Opis
Advanced Options, Display Compensation	Brightness i Contrast
Advanced Options, Advanced Connection Settings	• DNS Suffix • Retry Interval (sec) : czas, przez który system będzie oczekiwać przed ponowieniem przesłania zadania na serwer • Max Retries: liczba ponowień, które wykona system przed uznaniem, że zadanie zakończyło się niepowodzeniem

Ustawienia miejsca docelowego lokalnego katalogu

Ustawienie	Opis
Directory	Wpisać ścieżkę do katalogu, w którym mają być przechowywane badania
Exported Filename Syntax	Kolejność wyboru pól nazwy pliku odzwierciedla kolejność, w jakiej pola pojawiają się w nazwie folderu z eksportowaną zawartością i jest odzwierciedlona w ścieżce Example Export Path . Jeśli na przykład zostanie wybrana pozycja Last , a następnie MRN , nazwa folderu będzie się zaczynać od nazwy Last , a następnie pojawi się MRN .
Advanced Options, Image Resolution	Wybrać rozdzielczość odpowiadającą ekranowi, na którym będzie wyświetlane badanie
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Usunąć zaznaczenie, aby usunąć informacje o pacjencie z eksportowanych obrazów i pętli (domyślnie ta opcja jest zaznaczona).
Advanced Options, Display Compensation	Brightness i Contrast

Edytowanie miejsca docelowego eksportu

Miejsca docelowe eksportu można edytować, kopiować, usuwać lub zmieniać ich nazwy w czasie, kiedy system nie eksportuje obrazów ani badań.

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Export Destinations** .
2. Wykonać którąkolwiek z następujących czynności:
 - Aby edytować miejsce docelowe eksportu, dotknąć tego miejsca i użyć klawiatury do zmodyfikowania pól i opcji. Dotknąć pozycji **Save**.
 - Aby usunąć miejsce docelowe eksportu, dotknąć tego miejsca i przytrzymać je, aż zostanie wyświetlona pozycja **Done**. Dotknąć pozycji **Delete** . Dotknąć opcji **Yes**, aby potwierdzić usunięcie.
 - Aby zmienić nazwę miejsca docelowego eksportu, dotknąć tego miejsca i przytrzymać je, aż zostanie wyświetlona pozycja **Done**. Dotknąć pozycji **Rename** . W oknie dialogowym **Rename Destination** wpisać nową nazwę miejsca docelowego i dotknąć pozycji **Rename** .
 - Aby skopiować miejsce docelowe eksportu, dotknąć tego miejsca i przytrzymać je, aż zostanie wyświetlona pozycja **Done**. Dotknąć pozycji **Copy** . W oknie dialogowym **Copy Destination** wpisać nazwę nowego miejsca docelowego i dotknąć pozycji **Copy** .

Wyświetlanie kolejki eksportu

Kolejka eksportu wyświetla postęp eksportu badań i obrazów. Podczas konfigurowania miejsca docelowego można skonfigurować liczbę ponowień zadań eksportu i odstęp między ponowieniami (zobacz sekcję „[Ustawienia miejsca docelowego eksportu](#)” na stronie 123).

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Export Queue** . Jeśli zadanie jest w toku, system wyświetla je wraz z informacjami o stanie, miejscu docelowym i postępie.

2. Jeśli zadanie nie powiodło się lub użytkownik chce zapoznać się ze szczegółowymi informacjami na temat zadania w toku, należy go dotknąć. W oknie dialogowym **Job Details** wykonać jedną z następujących czynności:
 - Aby wyświetlić lub edytować miejsce docelowe eksportu, dotknąć pozycji **View Destination Details**.
 - Aby ponowić zadanie, dotknąć pozycji **Retry Job**.

Włączanie zapisu w dzienniku DICOM

Można włączyć zapis w dzienniku DICOM, aby rozwiązać problemy z połączeniem DICOM. Zapis w dzienniku DICOM jest funkcją zaawansowaną przeznaczoną dla specjalistów IT.

1. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Dotknąć , wybrać pozycję **Export Queue** , a następnie dotknąć .
 - Dotknąć , wybrać pozycję **Export Destinations** , a następnie dotknąć .
2. Aby rozpocząć zapis w dzienniku, dotknąć pozycji **Start DICOM Logging**. Aby zatrzymać zapis w dzienniku, dotknąć pozycji **Stop DICOM Logging**.
3. Aby wyświetlić dzienniki, dotknąć pozycji **View Logs From [Date and Time]**.
4. Aby usunąć dzienniki, dotknąć pozycji **Delete DICOM Logs**.

7 Głowice ultrasonograficzne

Głowica stanowi najważniejszy czynnik wpływający na jakość obrazu. Nie można uzyskać optymalnego obrazowania bez korzystania z właściwej głowicy. System jest przygotowany do jak najlepszego działania na podstawie wyboru głowicy.

Bezpieczeństwo głowicy



OSTRZEŻENIE

Należy używać wyłącznie głowic firmy Philips oraz przewodników biopsyjnych, osłon, uchwytów, materiałów, elementów i akcesoriów zatwierdzonych przez firmę Philips. Inne rodzaje mogą niedokładnie pasować do głowic firmy Philips. Niewłaściwa instalacja może spowodować obrażenia pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Przed defibrylacją należy zawsze wyjąć głowicę z ciała pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć potencjalne zagrożenia podczas skanowania noworodków, dzieci i leczonych pacjentów, należy ograniczyć do minimum czas obrazowania w temperaturach powyżej 41°C (106°F).

System ogranicza temperaturę przy kontakcie z pacjentem do 43°C (109°F), a wartości wyjściowej mocy akustycznej ogranicza zgodnie z odpowiednimi limitami określonymi przez amerykańską agencję FDA (Food and Drug Administration). Ochronny obwód zasilania stanowi

zabezpieczenie nadprądowe. Jeśli ochronny obwód zasilania monitora wykryje skoki napięcia, napięcie płynące do głowicy jest natychmiast wyłączane, co zapobiega przegrzaniu powierzchni głowicy i ograniczeniu emisji akustycznej. Sprawdzenie ochronnego obwodu zasilania przeprowadzane jest w zwykłych warunkach działania systemu.

Główce i zastosowania kliniczne

Zastosowanie kliniczne dostępne dla co najmniej jednej głowicy służy do najlepszego dostosowania systemu do danego badania. Zastosowanie kliniczne zawiera zestaw ustawień głowicy.

W poniższej tabeli podano listę zestawów ustawień dla głowic, które są zgodne z tym systemem ultrasonograficznym.

Główce systemu oraz obsługiwane zestawy ustawień

Głowica	Zestawy ustawień
C5-2	Badania jamy brzusznej, pęcherzyka żółciowego, płuca, badania ginekologiczno-położnicze
L12-4	Badania płuca, układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, badania powierzchniowe, badania układu naczyniowego
S4-1	Badania jamy brzusznej, kardiologiczne, FAST, płuca, badania ginekologiczno-położnicze

Konserwacja głowic

Należy sprawdzać głowicę, kable i soczewki przed każdym użyciem. Należy sprawdzić głowicę pod kątem obecności pęknięć lub innych uszkodzeń, które zagrażają jej integralności. Wszystkie uszkodzenia głowicy należy zgłaszać autoryzowanemu przedstawicielowi serwisu i zaprzestać korzystania z głowicy.

Pełne informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji głowicy, w tym na temat zgodnych środków dezynfekcyjnych, znajdują się w sekcjach *Czyszczenie i konserwacja systemów ultrasonograficznych i głowic*, *Środki dezynfekcyjne i roztwory czyszczące do systemów ultrasonograficznych i głowic* oraz na stronie internetowej firmy Philips Ultrasound poświęconej konserwacji głowic:

www.philips.com/transducercare

W przypadku kłopotów związanych ze złą jakością obrazu lub problemów z głowicą patrz „[Rozwiązywanie problemów](#)” na stronie 143.



PRZESTROGA

Niektóre żele stosowane w technice USG, a także niektóre roztwory do mycia wstępnego, dezynfekcji i sterylizacji mogą spowodować uszkodzenie głowicy. Przed zastosowaniem żelu lub roztworu do głowicy należy zapoznać się z częścią „[Żele ultrasonograficzne](#)” na stronie 136 i dokumentem *Środki dezynfekcyjne i roztwory czyszczące do systemów ultrasonograficznych i głowic* lub stroną internetową firmy Philips Ultrasound poświęconą konserwacji głowic: www.philips.com/transducercare. Można także skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu. Informacje kontaktowe znajdują się w sekcji „[Obsługa klientów](#)” na stronie 17.

Artefakty akustyczne

Głowica dodaje własną sygnaturę do informacji echa w postaci efektów szerokości promieni, ograniczeń rozdzielczości osiowej i charakterystyk częstotliwości. Wybory dokonywane przez technika, które wpływają na wzmocnienie, przetwarzanie sygnału i wyświetlanie sygnału echokardiograficznego, mogą prowadzić do znacznych różnic w wyświetlanych danych echa. Poniżej przedstawiono krótkie omówienie artefaktów akustycznych. Zrozumienie podstawy fizycznej związanej z tworzeniem sygnałów wyświetlanych na obrazach ultrasonograficznych pomaga w zminimalizowaniu liczby artefaktów na obrazach i w interpretacji wyników badania.

Artefakt to echo wyświetlone w innym położeniu niż jego odpowiednik w ciele. Artefakty mogą również powstawać poprzez właściwości tkanek. Artefakty mogą wywodzić się z szumów zewnętrznych, rewerberacji, odbić wielościęzkowych lub niewyregulowanego sprzętu. Pochodzą one również z geometrii promienia ultradźwiękowego i nietypowych zmian w natężeniu promieni. Poniżej znajdują się artefakty wraz z objawami oraz definicje różnych artefaktów.

- Dodane obiekty wyświetlane jako szum cętkowany, grubość sekcji, rewerberacja, obraz lustrzany, ogon komety lub pierścień
- Brakujące obiekty na skutek niskiej rozdzielczości
- Nieprawidłowa jasność obiektu związana z cieniami lub wzmocnieniami
- Nieprawidłowe położenie obiektu związane z refrakcją, odbiciami wielościęzkowymi, listkami bocznymi, listkami siatki, błędami prędkości i niejasnością zakresu
- Nieprawidłowy rozmiar obiektu na skutek niskiej rozdzielczości, refrakcji lub błędu prędkości
- Nieprawidłowy kształt obiektu na skutek niskiej rozdzielczości, refrakcji lub błędu prędkości

Nasycenie akustyczne ma miejsce, kiedy odebrane sygnały docierają do granicy wysokiej amplitudy systemu. W tym momencie system nie może rozpoznać lub wyświetlić intensywności sygnałów. W miejscu nasycenia zwiększone wejście nie spowoduje powiększenia wyjścia.

Aliasing ma miejsce, kiedy wykryta częstotliwość dopplerowska wykracza poza granicę Nyquista. Charakteryzuje się na wyświetlaniu widma przez szczyty dopplerowskie wykraczające poza obraz na górze lub na dole, a następnie ciągnące się po drugiej stronie linii bazowej. Na obrazie kolorowym widoczna jest natychmiastowa zmiana barwy z jednej granicy Nyquista do drugiej.

Ogon komety to forma artefaktu rewerberacji, która powstaje wówczas, kiedy przynajmniej dwa silne reflektory są blisko siebie i mają dużą prędkość propagacji. W tym wypadku dźwięk nie przenosi się bezpośrednio do reflektora i z powrotem do głowicy, pojawia się też silne liniowe echo w reflektorze, które wykracza daleko poza reflektor.

Wzmocnienie to zwiększona amplituda relatywna echa wywołanego przez pośredniczące struktury o niskim tłumieniu.

Wzmocnienie ogniskowania, znane również jako **pasmowanie ogniskowania**, to zwiększone natężenie obszaru ogniskowania, które wyświetla się jako rozjaśnione echa.

Artefakt obrazu lustrzanego najczęściej spotyka się na przesłonie. Wywodzi się on z dźwięku odbijającego się od innego reflektora i wracającego z powrotem.

Lustro to pojawienie się artefaktów podczas wyświetlania widma, kiedy dochodzi do niewłaściwej separacji kanałów przetwarzania sygnału przedniego i zwrotnego. W konsekwencji silne sygnały z jednego kanału odbijają się w drugim.

Pozycjonowanie wielościeżkowe i refrakcja artefakty te opisują sytuację, w której ścieżki do i od reflektora różnią się. Im dłużej dźwięk przepływa do lub od reflektora, tym większy błąd osiowy w położeniu reflektora (zwiększony zakres). Błędy refrakcji i położenia wielościeżkowego są zwykle relatywnie małe i wiążą się raczej z pogorszeniem obrazu, niż poważnym błędami w położeniu obiektu.

Błędy prędkości propagacji mają miejsce wówczas, kiedy założona wartość prędkości propagacji w systemie ultrasonograficznym jest nieprawidłowa. Jeśli rzeczywista prędkość przekracza założoną, to obliczona odległość do reflektora jest za mała i reflektor zostanie wyświetlony za daleko od głowicy. Błąd prędkości może powodować błędne wyświetlanie rozmiaru i kształtu struktury.

Niejasność zakresu może wystąpić, kiedy odbicia są otrzymane po przesłaniu następnego impulsu. W obrazowaniu ultradźwiękowym zakłada się, że dla każdego wytworzonego impulsu wszystkie odbicia się odbierane przed wysłaniem następnego impulsu. System oblicza odległość do reflektora według czasu pojawienia się echa, zakładając, że wszystkie echa generowane są przez ostatni wyemitowany impuls. Maksymalna głębokość, która ma zostać zobrazowana przez system, określa jego maksymalną częstotliwość powtarzania impulsów.

Rewerberacja to ciągłe odbieranie określonego sygnału spowodowane bardziej rewerberacją, niż odbiciem od określonego interfejsu akustycznego. Zjawisko to jest podobne do efektu powstającego po umieszczeniu luster na przeciwległych ścianach i umieszczeniu między nimi obiektu. Obraz obiektu odbijany jest nieskończoną ilość razy między dwoma lustrami, tworząc optyczną iluzję wielu obiektów. Rewerberacje łatwo zidentyfikować, ponieważ są one rozmieszczone w równych odstępach na wyświetlaczu.

Rozproszenie to rozproszone fale dźwiękowe o niskiej amplitudzie, które powstają po odbiciu energii akustycznej od interfejsów tkanek mniejszych od długości fali. W technice diagnostyki ultradźwiękowej sygnały dopplerowskie pochodzą głównie z energii akustycznej rozproszonej od krwinek czerwonych.

Cienie to redukcja amplitudy echa z reflektorów, które leżą za silnie odbijającą lub tłumiącą strukturą. Zjawisko to powstaje podczas skanowania zmiany lub struktury ze współczynnikiem tłumienia wyższym od współczynnika otaczających tkanek. Zmiana powoduje zmniejszenie natężenia promienia, co zmniejsza sygnały echa ze struktur leżących poza miejscem zmiany. W efekcie na ekranie powstaje ciemna chmura za obrazem zmiany. Chmura ta, lub cień, jest przydatna jako podpowiedź diagnostyczna.

Listki boczne (z głowic jednoelementowych) i **siatki listków** (z głowic matrycowych) sprawiają, że obiekty nieznajdujące się na wprost głowicy wyświetlane są nieprawidłowo w pozycji bocznej.

Szum cętkowany pojawia się jako tekstura tkanki w pobliżu głowicy, lecz nie odpowiada rozpraszaczom w tkance. Tworzy go interferencja fali ultradźwiękowej, co wiąże się z ogólnym pogorszeniem obrazu.

Poszerzanie widmowe to zjawisko obrazu, które pojawia się wówczas, kiedy pewna liczba niosących energię składników częstotliwości Fouriera rośnie w danej chwili. W rezultacie obraz widmowy jest poszerzony. Poszerzanie widmowe może wskazywać na zakłócenie przepływu wywołane zmianą, jest więc ważne pod kątem diagnostycznym. Poszerzanie może również wywodzić się z interakcji między rozmiarem przepływu i pojemności próbki. W takim przypadku jest to artefakt.

Artefakty prędkości dźwięku powstają, jeśli ścieżka propagacji dźwięku do reflektora przechodzi częściowo przez kość, a prędkość dźwięku jest wyższa niż w tkance miękkiej. Powstaną wówczas artefakty rejestracji położenia echa. Reflektory pojawiają się bliżej głowicy niż w rzeczywistości, ponieważ prędkość dźwięku jest wyższa, co powoduje krótszy czas przejścia echa niż w przypadku ścieżek niezawierających kości.

Ośłony głowic

Aby zapobiegać zanieczyszczeniu przez patogeny przenoszone drogą krwi, przy procedurach z naprowadzaniem igły wymagane są sterylne osłony głowicy. Firma Philips zaleca stosowanie zatwierdzonych osłon.

Procedury korzystania z osłon głowicy należy odnaleźć w instrukcjach dostarczonych z tymi osłonami.



OSTRZEŻENIE

W dostępnych na rynku osłonach do kontroli zakażeń podczas biopsji powszechnie stosowane są lateks i talk. Na opakowaniu podana jest informacja dotycząca zawartości lateksu i talku. Badania wykazały, że pacjenci mogą wykazywać reakcje alergiczne przy kontakcie z naturalną gumą lateksową. Zobacz ostrzeżenie medyczne FDA z 29 marca 1991 zamieszczone w sekcji „[Ostrzeżenie Federalnej Administracji Żywności i Leków na temat stosowania produktów zawierających lateks](#)” na stronie 38.



OSTRZEŻENIE

Należy korzystać z wysterylizowanych głowic, sterylnego żelu oraz sterylnej osłony głowicy.



OSTRZEŻENIE

Sprawdź osłony głowicy przed użyciem i po nim.



OSTRZEŻENIE

Nie należy nakładać na głowicę osłony, dopóki wszystko nie będzie gotowe do wykonania procedury.

**OSTRZEŻENIE**

Sterylnie osłony głowic są jednorazowe i nie wolno korzystać z nich ponownie.

Żele ultrasonograficzne

W celu poprawienia prawidłowego rozchodzenia się wiązki ultradźwiękowej należy stosować żel ultrasonograficzny dostarczany lub zalecany przez firmę Philips albo inny środek na bazie glikolu, glicerolu lub wody.

**PRZESTROGA**

Nie należy stosować produktów zawierających środki kosmetyczne lub żeli z olejem mineralnym. Tego rodzaju produkty mogą spowodować uszkodzenie głowicy i utratę ważności gwarancji.

**PRZESTROGA**

Nie należy stosować żeli sanityzujących do rąk.

**PRZESTROGA**

Nie należy nakładać na głowicę żelu przed uzyskaniem gotowości do wykonania określonej procedury. Nie należy zostawiać głowic zamoczonych w żelu.

**PRZESTROGA**

Żele wymienione tutaj są zalecane ze względu na ich chemiczną zgodność z materiałami produktu.

Niektóre z zalecanych żeli to:

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

Przechowywanie głowic

Należy używać odpowiednich wytycznych dotyczących przechowywania głowic na czas transportu, po zakończeniu pracy w danym dniu i przechowywania długoterminowego.

Przechowywanie na czas transportu

Przenosząc głowicę z jednego miejsca do innego, zawsze należy używać dołączonej torby transportowej. Należy postępować według tych wskazań w celu prawidłowego przechowania głowic na czas transportu:

- Przed umieszczeniem głowicy w torbie transportowej należy upewnić się, że głowica jest czysta i zdezynfekowana, aby uniknąć zanieczyszczenia torby.
- Ostrożnie umieścić głowicę w torbie, aby zapobiec zagięciu kabla.

Przechowywanie codzienne i długotrwałe

W celu zabezpieczenia głowic należy posłużyć się poniższymi wskazówkami:

- Należy unikać przechowywania głowic w miejscach o ekstremalnych temperaturach lub w bezpośrednim nasłonecznieniu.
- Głowice powinny być przechowywane z dala od innych instrumentów w celu uniknięcia ich przypadkowego uszkodzenia.
- Przed przechowywaniem głowic należy upewnić się, że są one całkowicie suche.

Testowanie głowic

Aby zdiagnozować problemy z jakością obrazu i głowicą, można wykonać testy głowicy.

1. Należy się upewnić, że urządzenie jest podłączone do sieci bezprzewodowej lub komórkowej.
2. Podłączyć głowicę do urządzenia.
3. Upewnić się, że soczewka głowicy jest czysta, sucha i do niczego nie dotyka.
4. W razie potrzeby uruchomić aplikację Lumify.
5. Dotknąć  i wybrać pozycję **Settings** .
6. W obszarze **Transducer Tests** dotknąć pozycji **Run Tests**.

System przeprowadzi serię testów, a następnie prześle dzienniki do serwisu zdalnego firmy Philips. Jeśli dane urządzenie nie jest podłączone do sieci bezprzewodowej ani komórkowej, dzienniki są ustawiane w kolejce do czasu nawiązania połączenia sieciowego. Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Philips lub w portalu Lumify:

www.philips.com/lumify

8 Konserwacja systemu

Konserwacja powinna być przeprowadzana regularnie i w miarę potrzeby.

Z uwagi na to, że system ten jest urządzeniem medycznym, firma Philips zaleca, aby jego serwisowanie było wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE

Podczas czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji jakiegokolwiek wyposażenia należy zawsze stosować odpowiednią ochronę oczu i rękawiczki.



PRZESTROGA

Należy przestrzegać wszystkich dołączonych instrukcji, aby zapobiec uszkodzeniom, jakie mogą wystąpić podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Niestosowanie się do tego zalecenia może spowodować utratę gwarancji.

Konserwacja głowic

Wszystkie głowice firmy Philips wymagają poprawnego czyszczenia oraz prawidłowej konserwacji i obsługi. Właściwa konserwacja obejmuje sprawdzanie, czyszczenie oraz dezynfekcję lub sterylizację. Głowice muszą być czyszczone i dezynfekowane lub sterylizowane po każdym użyciu. Przed każdym użyciem należy także dokładnie sprawdzić wszystkie elementy głowicy. Należy sprawdzić głowicę pod kątem pęknięć lub innych uszkodzeń, które zagrażają jej integralności. Każde uszkodzenie należy zgłosić przedstawicielowi firmy Philips i zaprzestać korzystania z takiej głowicy.

Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji każdego typu głowicy używanej z systemem, w tym zgodności środków dezynfekcyjnych, znajdują się w sekcjach *Czyszczenie i konserwacja systemów ultrasonograficznych i głowic* oraz *Środki dezynfekcyjne i roztwory czyszczące do systemów ultrasonograficznych i głowic*. Informacje na temat zatwierdzonych środków dezynfekcyjnych są dostępne również na:

www.philips.com/transducercare

Konserwacja urządzenia



OSTRZEŻENIE

Jeżeli dojdzie do zanieczyszczenia wnętrza systemu płynami ustrojowymi zawierającymi patogeny, należy natychmiast powiadomić o tym przedstawiciela działu serwisowego firmy Philips. Części wewnętrzne systemu nie mogą być dezynfekowane. W takim przypadku należy usunąć ultrasonograf jako materiał zakaźny zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.

Czyszczenie i konserwacja systemu ultrasonograficznego i jego urządzeń peryferyjnych jest bardzo ważną czynnością. Dokładne czyszczenie jest ważne dla sprzętu peryferyjnego, ponieważ zawiera on urządzenia elektromechaniczne. Jeżeli urządzenia te podlegają ciągłemu wpływowi nadmiernej wilgoci i kurzu, to może ucierpieć działanie i niezawodność tych urządzeń.

Użytkownik jest zobowiązany do odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji urządzenia zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia oraz z zasadami czyszczenia i dezynfekcji urządzeń medycznych obowiązującymi w danej placówce.

Konserwacja głowic

Należy sprawdzać głowicę, kable i soczewki przed każdym użyciem. Należy sprawdzić głowicę pod kątem obecności pęknięć lub innych uszkodzeń, które zagrażają jej integralności. Wszystkie uszkodzenia głowicy należy zgłaszać autoryzowanemu przedstawicielowi serwisu i zaprzestać korzystania z głowicy.

Pełne informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji głowicy, w tym na temat zgodnych środków dezynfekcyjnych, znajdują się w sekcjach *Czyszczenie i konserwacja systemów ultrasonograficznych i głowic*, *Środki dezynfekcyjne i roztwory czyszczące do systemów ultrasonograficznych i głowic* oraz na stronie internetowej firmy Philips Ultrasound poświęconej konserwacji głowic:

www.philips.com/transducercare

W przypadku kłopotów związanych ze złą jakością obrazu lub problemów z głowicą patrz „[Rozwiązywanie problemów](#)” na stronie 143.



PRZESTROGA

Niektóre żele stosowane w technice USG, a także niektóre roztwory do mycia wstępnego, dezynfekcji i sterylizacji mogą spowodować uszkodzenie głowicy. Przed zastosowaniem żelu lub roztworu do głowicy należy zapoznać się z częścią „[Żele ultrasonograficzne](#)” na stronie 136 i dokumentem *Środki dezynfekcyjne i roztwory czyszczące do systemów ultrasonograficznych i głowic* lub stroną internetową firmy Philips Ultrasound poświęconą konserwacji głowic: www.philips.com/transducercare. Można także skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu. Informacje kontaktowe znajdują się w sekcji „[Obsługa klientów](#)” na stronie 17.

Przesyłanie dzienników systemu

Aplikacja Lumify okresowo przesyła dzienniki systemu do firmy Philips. W razie wystąpienia problemu z systemem można bezpośrednio przesłać dzienniki systemu do firmy Philips. Informacje dotyczące prywatności można znaleźć w powiadomieniu dotyczącym prywatności aplikacji Lumify (dotknąć kolejno , **About** i **Privacy Notice**).

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Settings** .
2. W obszarze **System Logs** dotknąć pozycji **Send Logs**.

System prześle dzienniki i powiadomi użytkownika, kiedy zostanie zakończone przesyłanie.

Wyświetlanie dzienników audytu

W dziennikach audytu są rejestrowane poniższe informacje dotyczące dostępu do danych pacjenta:

- Rozpoczęcie i zakończenie badań
- Czas przeglądania badań i obrazów
- Czas eksportowania lub usunięcia badań i obrazów
- Czas wysłania obrazów w wiadomościach e-mail

1. Dotknąć  i wybrać pozycję **Settings** .
2. W obszarze **Audit Logs** dotknąć pozycji **View Audit Logs**.
3. Wybrać dziennik audytu z listy.
4. Jeśli zostanie wyświetlony monit, wybrać aplikację, która może wyświetlać pliki tekstowe, aby wyświetlić w niej dziennik.

Rozwiązywanie problemów

W razie napotkania trudności w pracy z systemem należy posłużyć się niniejszymi informacjami w celu rozwiązania problemu. Jeżeli problem nie jest tutaj wymieniony, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips lub odwiedzić portal Lumify:

www.philips.com/lumify

W tabeli opisującej rozwiązywanie problemów znajduje się lista objawów i działań, które należy podjąć w celu likwidacji problemów.

Rozwiązywanie problemów

Objaw	Sposób działania
System się nie włącza.	Sprawdzić, czy urządzenie jest całkowicie naładowane.
System spontanicznie powraca do ekranu Scan/Create Patient .	Sprawdzić, czy urządzenie jest całkowicie naładowane.
System nie rozpoznaje podłączonej głowicy.	Odłączyć ultrasonograficzny kabel USB od głowicy i podłączyć standardowy kabel typu A do kabla USB micro B. Podłączyć tymczasowy kabel i głowicę do komputera z systemem Windows. Otworzyć narzędzie Device Manager . Jeśli głowica działa prawidłowo, pozycja PiUsb pojawi się w obszarze Other Devices . Jeśli pozycja PiUsb nie jest widoczna, skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips w celu wymiany głowicy lub kabla.
Podejmując próby obrazowania, system ciągle aktywuje ponownie głowicę.	Sprawdzić, czy urządzenie jest całkowicie naładowane.

Objaw	Sposób działania
Rejestracja nie powiodła się.	Upewnić się, że w ciągu całego procesu rejestracji dostępne jest nieprzerwane połączenie z siecią bezprzewodową lub komórkową, a także że kabel głowicy jest właściwie podłączony do urządzenia użytkownika.
Na obrazie występują artefakty.	Wykonać test głowicy. Zobacz „ Testowanie głowic ” na stronie 138 .

Komunikaty o błędach

System wyświetla komunikaty o błędach w odpowiedzi na wykryte zaburzenia lub błędy w działaniu.

Komunikaty o błędach muszą zostać zanotowane i zgłoszone do przedstawiciela firmy Philips.

Uzyskiwanie pomocy

W razie braku możliwości rozwiązania problemu należy zadzwonić do przedstawiciela firmy Philips lub odwiedzić portal Lumify:

www.philips.com/lumify

Portal Lumify zawiera listę często zadawanych pytań (FAQ), które mogą pomóc w rozwiązaniu problemów.

9 Piśmiennictwo

Obszar i obwód elipsy

Wzór Beyera na obliczenie obszaru i obwodu elipsy, gdzie d_1 i d_2 są dwiema osiami elipsy, to:

$$\pi * \frac{d_1}{2} * \frac{d_2}{2}$$

Obszar elipsy

$$2\pi \sqrt{\frac{d_1^2 + d_2^2}{2}}$$

Obwód elipsy

Beyer, W. H. *Standard Mathematical Tables*. 28th Edition. CRC Press, Boca Raton, Florida, 1987, p. 126.

Wiek ciążowy (wiek płodu)

Wzór Hadlocka na obliczenie wieku ciążowego (tydzień i dzień) z wykorzystaniem obwodu brzucha (zakres AC: 4,93 do 38,0 cm) to:

$$8,14 + 0,753(AC) + 0,0036(AC^2)$$

Gdy znany jest obwód głowy (zakres HC: 5,41 do 35,8 cm), wzór Hadlocka na obliczenie wieku ciążowego, GA(HC)Hadl (w tygodniach), to:

$$8,96 + 0,540(HC) + 0,0003(HC^3)$$

Wzór Hadlocka na obliczenie wieku ciążowego (w tygodniach) za pomocą wymiaru dwuciemiennowego (cm) (zakres BPD: 1,4 do 10,17 cm), to

$$9,54 + 1,482(BPD) + 0,1676(BPD^2)$$

Wzór Hadlocka na obliczenie wieku ciążowego (w tygodniach) za pomocą długości kości udowej (FL w cm, zakres: 0,616 do 8,2 cm), to

$$10,35 + 2,460(FL) + 0,170(FL^2)$$

Hadlock, F. P., Deter, R. L., Harrist, R. B., Park, S. K. "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters." *Radiology*, Vol. 152, No. 2: 497-501, August 1984.

Szacowana data porodu (EDD)

Szacowana data porodu uwzględniająca datę ostatniej miesiączki (LMP) jest obliczana za pomocą następującego wzoru:

$$LMP + 40 \text{ tygodni}$$

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Data ostatniej miesiączki (LMP)

Data ostatniej miesiączki uwzględniająca wyliczenie szacowanej daty porodu (EDD) jest obliczana za pomocą następującego wzoru:

$$EDD - 40 \text{ tygodni}$$

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Szacunkowa waga płodu (EFW(BPD, HC, AC, FL))

Wzór Hadlocka na obliczenie szacunkowej wagi płodu w gramach na podstawie wymiaru dwuciemiennowego (BPD), obwodu głowy (HC), obwodu brzucha (AC) i długości kości udowej w centymetrach to:

$$10^{(1,3596 - (0,00386AC \times FL) + (0,0064HC) + (0,00061BPD \times AC) + (0,0424 \times AC) + (0,174 \times FL))}$$

Prawidłowe zakresy są pogrupowane wg EFW jako procent EFW i przesunięcie w gramach.

Hadlock, F. P., Harrist, R. B., Sharman R. S., Deter R. L., Park S. K. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements—A prospective study." *AM J OBSTET GYNECOL* Vol. 151, No. 3: 333-337, February 1985.

10 Dane techniczne

System Lumify spełnia wymogi dotyczące następujących parametrów technicznych:

Dane techniczne systemu

Odcienie szarości

256 w trybach 2D i M-mode

Linie skanowania

Do 1024 linii skanowania

Okres eksploatacji

Okres eksploatacji głowic Lumify wynosi 10 lat.

Ograniczenia dotyczące ciśnienia, wilgotności i temperatury

Te ograniczenia dotyczą jedynie głowic Philips Lumify, nie urządzenia z systemem operacyjnym Android, na którym działa aplikacja Lumify. Obowiązkiem użytkownika jest wybranie urządzenia zgodnego z aplikacją Lumify, spełniającego wymagania danego środowiska klinicznego. Więcej informacji na temat parametrów technicznych dotyczących środowiska pracy urządzenia znajduje się w dokumentacji dołączonej do urządzenia.

Ograniczenia dotyczące działania, warunków tymczasowych i przechowywania

	Ograniczenia dotyczące działania	Ograniczenia dotyczące działania w warunkach tymczasowych	Ograniczenia dotyczące przechowywania
Ciśnienie	od 700 hPa (525 mm Hg) do 1060 hPa (795 mm Hg)	--	od 500 hPa (375 mm Hg) do 1060 hPa (795 mm Hg)
Wilgotność	od 15% do 95%, bez kondensacji	od 15% do 95% wilgotności względnej	od 0% do 95% wilgotności względnej
Temperatura	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)	od –20°C do 50°C (od –4°F do 122°F)	od –34°C do 70°C (od –29°F do 158°F)

Wymagania dotyczące bezpieczeństwa oraz wymagania prawne

Klasyfikacja

- Urządzenie z głowicami: sprzęt klasy II/sprzęt medyczny zasilany wewnątrznie Głowice: części aplikacyjne typu BF, IP47
- Brak ochrony/Praca ciągła
- Nie skategoryzowany jako AP/APG

Normy bezpieczeństwa elektromechanicznego

Głowice i oprogramowanie są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1 Elektryczny sprzęt medyczny, Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, w tym ze wszystkimi normami uzupełniającymi i szczegółowymi oraz wszystkimi obowiązującymi odmianami. Użytkownicy systemu są odpowiedzialni za zapewnienie, że wybrane urządzenie jest zgodne z przepisami prawa w kraju, w którym produkt jest używany.

Zgodność

Produkty firmy Philips są zgodne z odpowiednimi międzynarodowymi i krajowymi normami i przepisami prawa. Informacje na temat zgodności zostaną dostarczone przez lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub producent na żądanie.

Indeks

A

Adnotacje 107
 Akcesoria 16
 zgodność elektromagnetyczna 62
 Aktualizacje aplikacji 84
 Aktualizacje oprogramowania 16
 Aktualizacje, aplikacja 84
 Anulowanie subskrypcji 84
 Aplikacje kliniczne 130
 Artefakty 131
 Artefakty akustyczne 131
 Automatyczne wykrywanie 79, 91
 AutoSCAN 105

B

Badania
 eksportowanie 120
 głowica 79
 kończenie 113
 przeglądanie 101
 rozpoczynanie nowych 97
 szybkie 89
 usuwanie 122
 wznawianie wstrzymanego 101
 Baterie 20
 Baza danych pacjentów 79

Bezpieczeństwo 21
 dane 76
 defibrylatory 28
 dokumentacja związana z zagadnieniem 50
 elektryczne 24
 emisja zakłóceń elektromagnetycznych i
 odporność elektromagnetyczna 57
 operator 55
 ostrzeżenia ogólne 11
 podstawowe 22
 pomiar emisji akustycznej 50
 pożar 30
 stymulatory 26
 symbole 32
 ultrasonografia medyczna 13
 urządzenia elektrochirurgiczne 27
 wskaźnik mechaniczny 44
 wskaźnik termiczny 44
 wskaźniki mocy wyjściowej 44
 wymagania 148
 zabezpieczenie urządzenia 30
 zakażenie 36
 zasada ALARA 40
 Bezpieczeństwo biologiczne 36
 Bezpieczeństwo elektryczne 24
 Bezpieczeństwo operatora 55
 Bezpieczeństwo pożarowe 30
 Bezpieczeństwo ultrasonografii medycznej 13
 Bezpieczna odległość 69
 Błąd, komunikaty 36, 144

C

Często zadawane pytania 144

Czyszczenie

głowice 130, 141

urządzenie 140

D

Dane

przechowywanie 78

Dane pacjenta

bezpieczeństwo 76

edycja 100

eksportowanie na obrazach 121

ochrona 76

usuwanie 94

Dane szacunkowe dokładności MI i TI 44

Dane techniczne

linie skanowania 147

odcienie szarości 147

wymagania dotyczące bezpieczeństwa 148

Dane techniczne linii skanowania 147

Dane techniczne odcieni szarości 147

Data i godzina, ustawianie 86

Defibrylacja, niebezpieczeństwo porażenia

prądem elektrycznym 25, 28

Dezynfekcja

głowice 130, 141

urządzenie 140

DICOM

zapis w dzienniku 127

Dodawanie etykiet 107

Dokładność, pomiar 110, 111

Dysk CD

informacje dla użytkownika 12

Dzienniki

audyt 79, 142

system 79, 142

Dzienniki audytu 79, 142

Dzienniki systemu 79, 142

E

Edytowanie danych pacjenta 100

Efekty biologiczne fal ultradźwiękowych,

dokumentacja związana z zagadnieniem 50

Ekran, unikanie uszkodzenia 30

Eksport

dane pacjenta na obrazach 121

Eksportowanie badań 120

Eksportowanie obrazów 117

Eksportowanie pętli 117

Eksportowanie podsumowania wieku płodu 117

Elektromagnetyczna, zgodność

zatwierdzone akcesoria 62

zatwierdzone głowice 62

zatwierdzone kable 61

Elektryczność statyczna 59

Elementy, system 77

Emisja akustyczna

limity 40

pomiar 50, 54

Emisja akustyczna, tabele 12, 44, 54

Emisje elektromagnetyczne

określenie 57

środowisko 60

Etykiety 107
dodawanie 107

F

Funkcje obrazowania 105
Funkcje, system 74

G

Gesty
odniesienie 14
Gesty dotykowe 14
Głowice
czyszczenie 130, 141
konserwacja 130, 141
limity ciśnienia 147
limity temperatury 147
limity wilgotności 147
okres eksploatacji 147
osłony 135
rodzaje 75
sprawdzanie pod kątem uszkodzeń 25
testowanie 79, 138
wpływ na wartości TI i MI 48
wskazania do stosowania 75
zastosowania kliniczne 130

Głowice ultrasonograficzne
bezpieczeństwo 129
numer seryjny 80
pielęgnacja 139
podłączanie 93
posługiwanie się 129
przechowywanie 137
przechowywanie codzienne i
długotrwałe 137
przechowywanie na czas transportu 137
rejestrwanie 81, 82
zgodność elektromagnetyczna 62
zgodność żeli 136

I

Identyfikator tabletu 80
Ikony
ekran obrazowania 86
Informacje dla użytkownika
elementy 12
informacje 9
konwencje 13
Informacje dla użytkownika, dysk CD 12
Informacje kontaktowe firmy Philips 17
Informacje o systemie 80
Instalowanie aplikacji 81

K

Kable
zabezpieczenie przed uszkodzeniem 30
zatwierdzone pod względem zgodności
elektromagnetycznej 61
Klasa urządzenia 24

Klienci, obsługa 17
 Klient
 serwis 17
 Kody kreskowe
 formaty 93
 skanowanie 91
 zapisywanie formatów 92
 Kolejka eksportu 126
 Komunikaty o błędach 36, 144
 Komunikaty o błędach systemu 144
 Kondensacja 30
 Konserwacja
 głowice 130, 141
 system 139, 140
 Konserwacja głowic 130, 141
 Konserwacja systemu 139
 Konwencje
 informacje dla użytkownika 13
 Kończenie badań 113

L

Lateks
 reakcje uczuleniowe 38
 Linia środkowa
 wyświetlanie 106
 Lista robocza 94
 szukanie badań 99

M

Materiały zaopatrzeniowe 16
 MI 44

Miejsca docelowe eksportu
 edycja 126
 konfiguracja 122
 ustawienia 123
 Miniatury 116
 M-mode 103
 posługiwanie się 104
 Moc wyjściowa 79
 Moc, wyjściowa 79
 Modalna lista robocza 94
 szukanie badań 99
 Modernizacja systemu 16
 Modernizacje, system 16

N

Narażenie na kontakt z aldehydem
 glutarowym 56
 Narzędzia pomiarowe 74
 Narzędzia pomiarowe — przypisy 145
 Niebezpieczeństwa
 porażenie prądem elektrycznym 25
 Symbole IEC 32
 wybuch 11, 25
 Niebezpieczeństwo wybuchu 11, 25
 Numer seryjny, głowica 80

O

Obrazowanie

- 2D 102
- artefakty akustyczne 131
- ekran 86
- Kolor 103
- M-mode 103
- Tryb koloru 102

Obrazy

- eksportowanie 117
- usuwanie 120
- uzyskiwanie 106
- wysyłanie w wiadomościach e-mail 117
- wyświetlanie pełnego ekranu 105

Obrażenia wywołane powtarzającym się wysiłkiem 56

Odporność elektromagnetyczna

- określenie 57
- środowisko systemowe 63

Odtwarzanie pętli 116

Ograniczenia zastosowania 71

Osłony

- głowica 135

Ostrzeżenia

- ogólne 11, 22
- opisane 21
- symbole 12

Oszczędzanie energii 79

P

Pętle

- czas trwania 79
- eksportowanie 117
- odtwarzanie 116
- usuwanie 120
- uzyskiwanie 107
- wysyłanie w wiadomościach e-mail 117

Piśmiennictwo

- Data ostatniej miesiączki (LMP) 145
- narzędzie pomiarowe 145
- Obszar i obwód elipsy 145
- Szacowana data porodu (EDD) 145
- Szacunkowa waga płodu 146
- Szacunkowa waga płodu (EFW) 145
- Wiek ciążowy (wiek płodu) 145

Pobieranie aplikacji 81

Podłączanie głowic 93

Podręcznik, przeznaczenie 10

Podsumowanie wieku płodu

- eksportowanie 117
- wysyłanie w wiadomościach e-mail 117
- wyświetlanie 116

Połączenia z siecią bezprzewodową 77

Pomiary

- akustyczne 50
- dokładność 110, 111
- elipsa 110
- narzędzia 74
- odległość 109
- rodzaje 74

Pomiary odległości 109

Pomiary odległości 2D 109

Pomiary z użyciem elipsy 110
 Pomiary z użyciem elipsy 2D 110
 Pomoc 17, 144
 Pomoc techniczna 144
 Ponawianie zadań eksportu 126
 Ponowne użycie urządzenia 17
 Portal 144
 Poruszanie się pomiędzy miniaturami
 i obrazami 116
 Powiększenie 105
 Prąd upływowy 26
 Problemy, usuwanie 143
 Przechowywanie
 dane 78
 dostęp do 83
 Przechowywanie głowic 137
 codzienne i długotrwałe 137
 na czas transportu 137
 Przegląd
 omówienie 115
 rozpoczęcie 115
 wyświetlanie obrazów 116
 Przegląd obrazów 115
 Przegląd, system 73
 Przełącznik zasilania (On/Off) 85
 Przełącznik zasilania, zasilanie systemu 85
 Przeprowadzanie badania 97
 Przestrogi dotyczące wyładowań
 elektrostatycznych 59
 Przestrogi, opisane 21
 Przewodnik 84
 Przeznaczenie 10
 Przeznaczenie podręcznika 10

Q

Quick ID 90

R

Reakcje uczuleniowe na lateks 38
 Recykling urządzenia 17
 Regulatory mające wpływ na MI i TI
 regulatory bezpośrednie 40
 regulatory odbiornika 40
 regulatory pośrednie 40
 Rejestracja, głowice 81, 82
 Rozpoczynanie nowych badań 97
 Rozpuszczalniki 30
 Rozwiązywanie problemów 143

S

Samouczek 84
 Serwer modalnej listy roboczej
 konfiguracja 94
 modyfikowanie 95
 usuwanie 95
 Skanowanie
 kody kreskowe 91
 Strona internetowa, Philips 17
 Stymulatory 26
 Subskrypcja, anulowanie 84
 Symbole
 definicje 32
 ostrzeżenie 12
 Symbole IEC 32
 Symbole ostrzegawcze 12, 32
 Szacowana data porodu (EDD) 146
 Szacunkowa waga płodu 146

Szybkie badania 89, 90

Ś

Środki powierzchniowe poprawiające transmisję
wiązki ultradźwiękowej 136

T

Tabele emisji akustycznej 12, 44, 54
Temperatura kontaktowa pacjenta 129
Temperatura otoczenia podczas pracy 30
Testowanie głowic 138
TI 44
Tryb koloru
 informacje 102
 posługiwanie się 103
Tryb 2D
 informacje 102
 posługiwanie się 102
Tryby obrazowania 101

U

Uaktualnianie obrazu, przerwy 36
Uprawnienia 81
Uprawnienia
 Aplikacja Lumify 83
Uruchamianie przeglądu 115
Urządzenia elektrochirurgiczne (ESU) 27
Ustawienia 79
 miejsca docelowe eksportu 123
 system 79
 usuwanie 94
Ustawienia eksportu DICOM 123
Ustawienia eksportu do lokalnego katalogu 123

Ustawienia eksportu do udziału sieciowego 123
Ustawienia systemu 79
Ustawienie ekranu 79
Ustawienie, ekran 79
Usuwanie badań 122
Usuwanie danych pacjenta 94
Usuwanie obrazów 120
Usuwanie pętli 120
Usuwanie ustawień 94
Utylizacja urządzenia 17
Uwagi dotyczące obsługi 12
Uzyskiwanie
 obrazów 106
 pętli 107

W

wartości TI i MI 48
Wersja oprogramowania 80
Widok pełnoekranowy 105
Wiek ciążowy 145
Wiek płodu 145
Włączanie i wyłączanie systemu 85
Wskazania do stosowania 75
Wskaźnik mechaniczny (MI) 44
 dokładność i wiarygodność 44
 ekran 44
 na ekranie 44
 regulatory mające wpływ 48

- Wskaźnik termiczny (TI) 44
 - dokładność i wiarygodność 44
 - ekran 79, 86
 - na ekranie 44
 - regulatory mające wpływ 48
 - tryby działania 44
 - wyświetlanie 44
 - zastosowanie odpowiedniego do danego badania 44
- Wskaźniki 44
- Wskaźniki mocy wyjściowej 44
- Wykonywanie analizy płodu
 - szacunkowa waga płodu 112
 - wiek płodu 112
 - wzrost płodu 112
- Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) 59
- Wymagania dotyczące urządzenia 73
- Wymagania prawne 148
- Wymagania, urządzenie 73
- Wysyłanie obrazów w wiadomościach e-mail 117
- Wysyłanie pętli w wiadomościach e-mail 117
- Wysyłanie podsumowania wieku płodu
 - w wiadomościach e-mail 117
- Wznawianie wstrzymanego badania 101

- Z**
- Zabezpieczenie przed uszkodzeniem systemu 30
- Zabezpieczenie urządzenia 30
- Zakłócenia 66, 71
- Zakłócenia elektromagnetyczne
 - odległość od nadajników 69
 - rodzaje 66
 - zapobieganie 71
- Zamawianie materiałów zaopatrzeniowych i akcesoriów 16
- Zapis w dzienniku, DICOM 127
- Zapisane badania 101
- Zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych 57
- zasada ALARA
 - dokumentacja związana z zagadnieniem 50
 - program edukacyjny 40
 - przykład 40
 - stosowanie 40
- Zestawy ustawień, zmiana 100
- Zgodność
 - produkt 32
 - żele 136
- Zgodność elektromagnetyczna 57
 - zatwierdzone akcesoria 62
 - zatwierdzone głowice 62
 - zatwierdzone kable 61
- Zgodność produktu 32

- Ż**
- Żel ultrasonograficzny
 - zalecany 136
 - zgodność 136
- Żele
 - zalecenia 136
 - zgodność 136

Philips Healthcare jest częścią Royal Philips

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com



Adres wytwórcy

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 0086



© 2017 Koninklijke Philips N.V.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie lub przesyłanie całości lub części dokumentu w jakiegokolwiek formie lub za pomocą jakichkolwiek środków w sposób elektroniczny, mechaniczny lub inny jest zabronione bez pisemnej zgody posiadacza praw autorskich.

Opublikowano w USA
4535 619 11991_A/795 * APR 2017 - pl-PL