

CHISON MEDICLA LTD.

CHISON ECO 5VET

Felhasználói kézikönyv (Magyar)



Ezen termék megfelel a 93/42/EEC Orvosi Eszközökre vonatkozó direktíva által támasztott alapvető követelményeknek.

Ez a felhasználási útmutató az ECO 5VET típusú készülékhez készült. Kérjük, győződjön meg róla, hogy a legújabb verziót használja. Ha szüksége van a legújabb verzióra kérjük forduljon a készülék forgalmazójához.

Elérhetőségek:

CHISON website www.chison.com.cn

Service Support CHISON Medical Imaging Co., Ltd.

Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707

Fax: 0086-0510-85310726

E-mail: service@chison.com.cn

Általános Információ

A Chison ECO 5VET egy professzionális diagnosztikai ultrahangos vizsgálórendszer, amely ultrahanghullámokat bocsát a test szöveteibe és a visszaverődő hullámok által hordozott információk alapján képeket alkot.

Biztonsági Előírások

A CHISON ECO 5VET vizsgálórendszer tervezése során a páciens és a felhasználó biztonságát a legmesszebbmenőbb mértékben figyelembe vettük. A következő fejezeteket alaposan tanulmányozza át a gép használatának megkezdése előtt! A gyártó csak akkor garantálja a rendszer biztonságos és megbízható működését, ha az összes alábbi figyelmeztetést betartják.

HASZNÁLATI JAVALLAT

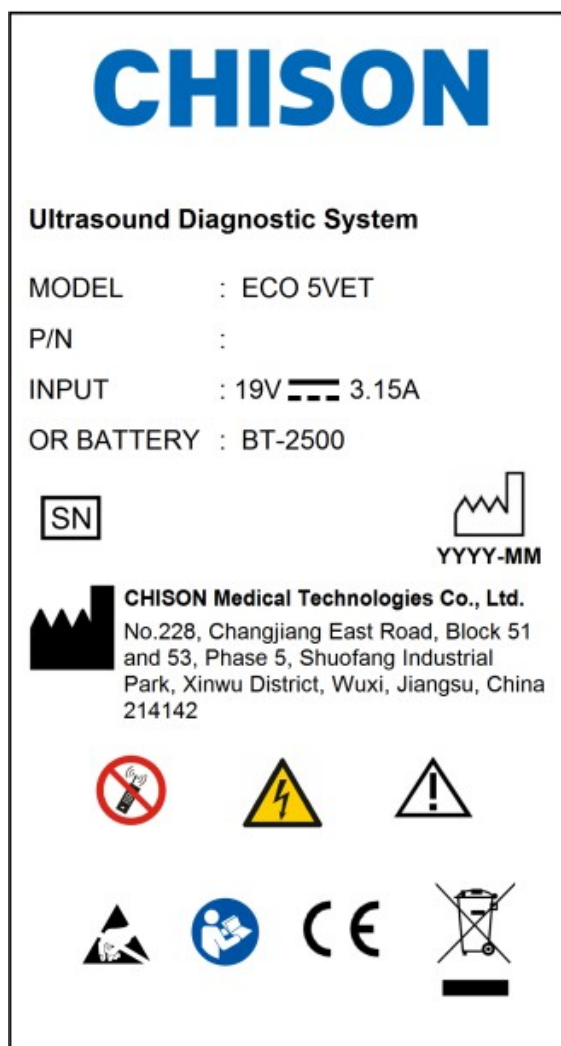
Ez a rendszer képzett állatorvos által, az alábbi klinikai területeken végzett ultrahangvizsgálatra használható: hasi, szaporodásbiológiai, urológiai, alap kardiológiai; kisszervek (emlő, herék, pajzsmirigy stb.); perifériás ér; vázizomrendszeri i; transzrektális.

ELLENJAVALLATOK

A CHISON ECO 5VET készülék nem használható szemészeti vagy bármely olyan vizsgálatra, amely során a szemén hanghullám halad át

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

- A készülék nem használható oxigénben dús környezetben és gyúlékony gázok (például altatógáz) jelenlétében => robbanásveszély!
- A készüléket csak teljesen ép földelt csatlakozóaljzatba lehet csatlakoztatni a megfelelő csatlakozókábelrel. A földelést sosem szabad eltávolítani vagy szétkapcsolni
- Csak a CHISON LTD által feljogosított személyzet végezheti a szervizt és javításokat. Házi javítás megkísérlése szabályellenes, érvényteleníti a garanciát.
- Csak a CHISON LTD által kifejezetten elismert tartozékok csatlakoztathatóak ezen ultrahangkészülékhez.
- Számos esetben fordult már elő allergiás reakció latextartalmú (természetes gumi) orvosi eszközökkel szemben. A gépkezelőnek kell felismernie és sürgősen kezelnie a latexérzékeny betegek allergiás reakcióit.
- Ne távolítsa el a szondát a készülék működése közben!
- Ne vizsgálja a páciens egyazon részét túl hosszú ideig, illetve ne tegye ki pácienseit szükségtelenül hosszú vizsgálatnak!
- Meghibásodás esetén azonnal kapcsolja ki a készüléket és értesítse a szerviz személyzetet.
- Ismerkedjen meg a vizsgálófejekkel és az ultrahangkészülékkel: olvassa el alaposan a használati útmutatót!
- Kövesse ezeket a biztonsági utasításokat csakúgy, mint a klinikailag alkalmazott óvintézkedéseket és higiénés lépéseket.
- A gyártó nem vállal felelősséget a készülék nem megfelelő vagy képzetlen személyzet általi használatából eredő károkért!
- Bármely ultrahang-vizsgálófej – tekintet nélkül a rendszerre és kialakításra – érzékeny az ütődésre és óvatosan kezelendő. Figyeljen a repedésekre, mert ez lehetővé teheti elektromosan vezető folyadékok beszívargását.
- Csak arra jogosult személyzet végezhet bármilyen javítást. Ne kíséreljen meg kinyitni egy vizsgálófejet vagy annak csatlakozását. Ez a garancia elvesztéséhez vezet!
- Kerülje a vizsgálófej kábeleinek megtöretését, meghajlását vagy megcsavarodását és ügyeljen a mechanikus sérülésektől való védelmükre (A vizsgálófejeket nem szabad mechanikus sérülésnek kiténni (pl. leejteni). Az ilyen módon keletkezett bármilyen kár érvényteleníti a garanciát.
- A vizsgálórendszert és vizsgálófejet rendszeresen ellenőriztesse (hibás kábel, borítás stb.) erre jogosult személyzettel!
- A vizsgálófejet vagy kábelt ért sérülések biztonsági veszélyt jelentenek, ezért azonnal javíttassa meg azokat!
- Biztonsági okokból kerülje folyékony anyagok használatát a rendszer közelében. A lemezmeghajtóba kerülő folyadék károsíthatja a meghajtót. Soha ne távolítsa el a vizsgálófej csatlakozók feletti tároló polcot; ez védi az egységet a folyadékok bejutásától.
- A használati útmutatót mindig tartsa a készülékkel egy helyen. Ennek biztosítása a felhasználó kötelessége!
- A készülékkel csak a BF típus követelményeinek megfelelő szondák használhatók.
- Ellenőrizze a vizsgálófej címkéjét. Kétely esetén kérdezzen meg jogosult szervizszemélyzetet.
- A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a kereskedelmi és/vagy kórházi környezetben megszokottnak. Ha a rendszert hálózati áramkimaradás esetén is üzemeltetni kívánja, ajánlott annak szünetmentes tápegységgel történő ellátása.



Szimbólumok

 Kérjük forduljon a kezelési útmutatóhoz a biztonságos működés érdekében.	 Veszélyes elektromos feszültség. Húzza ki az eszközt mielőtt felnyitja azt.
 A következő eszközöket ne használja készülék közelében: mobil telefon, rádió-vevő, rádió jeladó, távirányítású játék.	 Vigyázat, elektromos töltés veszély.
 Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus készülékeket tilos osztályozatlan kommunális hulladék formájában eldobni, ehelyett elkülönítve kell azokat összegyűjteni. Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy más illetékes ártalmatlanító vállalattal, hogy üzemen kívül helyezték a készüléket	 A CE jelzés biztosítja, hogy a gép megfelel a vonatkozó szabványok által támasztott követelményeknek.
 Ezen jelzés után találja az Európai Közösségben található meghatalmazott képviselő nevét és címét.	 Olyan B-típusú készülék, amelynek F-típusú páciens része van.
 Ezen jelzés után találja a gép sorozatszámát	 MANUFACTURER: Ezen szimbólum mellett található a gyártó nevét és címét
 Feszültségstabilizáló kapcsolat	 Áramellátás BE
 Áramellátás KI	 Power On/off. A rendszer készenléti kapcsolója
 A készülék váltakozó áram –ellátással működtethető	 Ezen szimbólum jelzi ha a kezelési útmutatóhoz kell fordulnia

Az üzemeltetés környezeti feltételei

Hőmérséklet: 10 °C -tól 40 °C-ig.

Páratartalom: 30%-75% relatív páratartalom, páralecsapódás nélkül

Légnyomás: 700 – 1060 hPa

Ne üzemeltesse a rendszert hőforrás, erős elektromos vagy mágneses tér (transzformátor) illetve magas frekvenciájú jelet kibocsátó eszköz, pl. sebészi elektromos kés közelében. Ez ronthatja az ultrahangképek minőségét

A készülék hideg környezetből (raktár, légi szállítás) meleg helyiségbe kerülése esetén, bekapcsolás előtt meg kell várni amíg a készülék felmelegszik.

Az ultrahang és az anyag közötti alapvető kölcsönhatás

Biológiai hatások

Ultrahangot az 1950-es évek végétől használnak diagnosztikai célokra. Az orvosi diagnosztikában ismert előnyei és elismert hatékonysága alapján, beleértve a terhesség alatti alkalmazást, az American Institute of Ultrasound in Medicine (az ultrahang gyógyászati felhasználásával foglalkozó amerikai intézet) ezúton nyilatkozik annak klinikailag biztonságos használatáról: a jelen ultrahangkészülékre jellemző kibocsátási intenzitásnak kitett pácienseken vagy vizsgálókon semmilyen bizonyított biológiai hatásról nem történt feljegyzés. Ugyanakkor jelzik, hogy az ultrahang körütekintő diagnosztikai használatából eredő haszon ellensúlyozza a kockázatot, ha létezik ilyen egyáltalán.

Hivatkozás: Bioeffects considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound - Journal of Ultrasound in Medicine, 7. kötet, 9. szám (kiegészítés) - American Institute of Ultrasound in Medicine, Bioeffects Committee.

Megjegyzés: a körütekintő használat azt jelenti, hogy az ultrahangkészüléket a vizsgáló az OAAL elvnek megfelelően használja, azaz a teljesítményszintet és az expozíciós időt OLYAN ALACSONYAN TARTJA, AMENNYIRE LEHET .

Ultrahang okozta biológiai hatás bármely ultrahang expozíciókor létrejövő, azáltal kiváltott vagy katalizált biológiai mechanizmus vagy folyamat. Emberek ultrahang-expozíciójakor két ismert módon jöhet létre biológiai hatás: az ultrahang okozta hőhatás és az üregképződés útján. Embereknél semmilyen, a diagnosztikai ultrahang-expozícióból eredő káros biológiai hatást nem észleltek.

Az ultrahang energia által okozott szöveti hőmérséklet-emelkedést hőhatásnak nevezzük. A hőmérséklet-emelkedés mértéke főként az alábbi tényezőktől függ: a besugárzott energia mennyisége, az expozíciós felület és a szövet hőtani jellemzői.

A termodinamikára vonatkozólag az AIUM-jelentés az alábbi következtetésekre jutott:

- Ha csak a hőmérsékleti feltételeket vesszük figyelembe, mely szerint az ultrahangexpozíció a normál testhőmérséklet 1 °C-kal történő emelkedéséig engedélyezett, nincs szükség a vizsgálatok korlátozására.

- Magzati ultrahang esetén a 41 °C fölötti helyi hőmérsékletet károsnak tartják; a magzatkárosodás kockázata ezen hőmérséklet-emelkedés időtartamával együtt nő.
- Magzati alkalmazásra az alábbi intenzitásokat tartják biztonságosnak:

SATA-intenzitás (helyileg) 200 mW/cm² alatt, sugárszélesség kevesebb, mint 11 hullámhossz.

SATA-intenzitás (helyileg) 300 mW/cm² alatt, sugárszélesség kevesebb, mint 8 hullámhossz.

Megjegyezzük, hogy az AIUM modell nem veszi figyelembe a szöveti vérkeringés hatását. Az üregképződés a szövetben vagy folyadékokban lévő gáz- és gőzbuborékok vagy gáz- és gőzgyülemek reakciójára vonatkozik. Kétfajta üregképződés - átmeneti és tartós – került leírásra és tanulmányozásra in-vitro és állatkísérletekben.

(Flynn HG, Physics of Acoustic Cavitation in Liquids, in Physical Acoustics: Principals and Methods, edited by Mason, WP, Academic Press, New York, 1964, Vol. I/B, Chap. 9, pp. 57-172).

Biztonsági előírások

Az átmeneti üregképződés a buborék kitágulását és gyors összeesését jelenti, egy vagy több ultrahang pulzus nyaláb hatására. Ez a gyors összeesés helyileg, kiterjedésében limitált (mikro nagyságrendű) magas hőmérséklethez és nyomáshoz vezethet. A tartós üregképződés a buborék ismételt oszcillációjára vonatkozik. Ez a buborék oszcilláció hatással lehet a szomszédos sejtekre, különösen a sejthártyán létrejövő oldalirányú hatás és az azon belüli citoplazma-rázkódás miatt. A buborék oszcilláció amplitúdója és frekvenciája a kiindulási buboréknagyságtól és a rezonancia frekvenciajellemzőitől, valamint az alkalmazott ultrahang frekvenciájától és nyomásától függ. Emlős szövetek esetén a tudósok ellentmondásos eredményekre jutottak az üregképződést okozó hatás tekintetében. Ez az üregképződési mag (buborék) előfordulásának különbözőségeiből adódhat. A mikrobuborékok jelenlétéről vagy hiányáról, azok kémiai konzisztenciájáról és viszkoelasztikus jellemzőiről igen keveset tudunk. Az üregképződési tesztek eredményei a környezeti nyomástól, az akusztikus energiától és nyomásszinttől is függenek. A diagnosztikai ultrahang esetén alkalmazott teljesítménynél üregképződés nem volt megfigyelhető in vivo.

Az AIUM-jelentés az alábbi következtetésre jut az üregképződés tekintetében:

- Üregképződés keletkezhet rövid pulzusoknál, aminek lehetnek káros biológiai hatásai.
- 10 MPa (3300 W/cm²) csúcsnyomás emlősökben üregképződéshez vezethet.

A rendelkezésre álló korlátozott adatok miatt nem határozható meg a nyomási amplitúdó olyan küszöbértéke, amelynél a diagnosztikában releváns pulzushossz és ismétlődési frekvencia alkalmazásakor emlősökben üregképződés keletkezne. Egyes tudósok megfigyelései szerint az okozott zavar ritkulási csúcsnyomása (pr) közelebbi összefüggésben áll az üregképződés előfordulásával, mint a teljes mért csúcsnyomás (összenyomás és ritkulás együtt). Más vizsgálatok szerint a zavar alaposzcillációjának ritkulási csúcsnyomása azon három paraméter között van, amelyek legközelebbi összefüggésben állnak az üregképződéssel.

Az AIUM-jelentés tartalmazza az alábbi eredményeket is:

- Másképpen ható mechanizmusok- a biológiai hatásokat létrehozó más mechanizmusai a diagnosztikai ultrahangexpozíciónak nem ismertek.
- Epidemiológia- az elmúlt több mint 25 év széleskörű klinikai ultrahang használata során diagnosztikai ultrahang expozícióval kapcsolatos káros hatásokat nem írtak le.

- In vivo biológiai hatások emlősökben- egymástól függetlenül megerősítve semmilyen jelentős biológiai hatást nem lehetett meghatározni az alábbi feltételekkel:
- 100 mW/cm²-nél kisebb SPTA intenzitás nem fókuszált expozíció, 500 másodpercnél kisebb expozíciós idő esetén (vízben mérve).
- 1 mW/cm²-nél kisebb SPTA intenzitás nem fókuszált expozíció, 50 másodpercnél kisebb expozíciós idő esetén (vízben mérve).
- Az intenzitás (vízben mérve) és az expozíciós idő szorzata 50 joule/cm²-nél kisebb.

Vízben mért és in situ átszámolt intenzitások

Minden intenzitási paramétert vízben történő méréssel határoztak meg. Mivel a víz nem nyeli el az akusztikus energiát, ezek a mérések a legkedvezőtlenebb értékeket képviselik. A biológiai szövetek azonban az akusztikus intenzitást elnyelik. Az egy adott helyen mért „valós” érték függ annak a szövetnek a mennyiségétől és fajtájától, amin az ultrahang áthalad, valamint az ultrahang frekvenciájától. A szöveti in situ érték megközelítőleg meghatározható az alábbi képlettel:

$$in\ situ = víz [e^{-0,23 d f}]$$

Ahol:	in situ	=	in situ érték
	víz	=	vízben mért érték
	e	=	2.7183
	d	=	gyengülési együttható
	l	=	bőrfelszín távolsága a mérési mélységtől (cm)
	f	=	vizsgálófej/rendszer/üzemmód kombinált átlagos frekvenciája (MHz)
	szövet		<u>d (dB/cm/MHz)</u>
	agy		0.53
	szív		0.66
	vese		0.79
	máj		0.43
	izom		0.55

Mivel az ultrahang vizsgálat közben általában a test számos különböző vastagságú és fajtájú rétegén halad át, nagyon nehéz megbecsülni a valós intenzitást in situ. A jelentésekben általában 0,3 dB/cm/MHz impedancia-együtthatóval számolunk. A jelentésekben általában feltüntetett in situ értéket az alábbi képlettel számoljuk ki:

$$in\ situ\ (számított) = víz [e^{-(0,69 l f)}]$$

Mivel ez az érték nem a valós in situ intenzitásnak felel meg, a továbbiakban a „számított” fogalmat használjuk.

Egyes esetekben a maximális számított érték és a maximális vízben mért érték nem fordul elő azonos működési feltételek esetén. Ezért a jelentésben szereplő maximális vízben mért értékek és a maximális számított értékek nincsenek a fenti képlet szerint egymással

kapcsolatban. Például: egy sorozatszonda több fókuszálással, amelynek vízben mért maximális intenzitásértékei a legmélyebb fókuszszónában vannak; erre a zónára azonban a legkisebb átszámítási faktor érvényes. Ugyanezen vizsgálófej esetén a legmagasabb számított intenzitás a felszínhez legközelebb eső fókuszszónák egyikében helyezkedhet el.

Az FDA határértékeket szabott a maximális számított intenzitásértékekre (lásd következő alfejezet). Ezért a leadott teljesítmény tesztelésekor a számított intenzitást a lehető legmagasabb értékre emelik a rendszervezérlés segítségével. Bármely működési feltétel esetén a max. számított intenzitás pontja közelebb lehet a vizsgálófejhez, mint a vízben mért max. intenzitás pontja; ennél a pontnál azonban soha nem lesz messzebb a vizsgálófejtől.

A hő- és mechanikai indexek levezetése és jelentése

A diagnosztikai ultrahangkészülékek hő és mechanikai akusztikus teljesítmény indexeinek valós idejű kijelzésének standardja, melyet az American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) és a National Electrical Manufacturers Association (NEMA) ©1992 készített, a következőképpen határozza meg a hő- és mechanikai indexeket. Kérjük további információért tekintse meg ezt a szabványt.

A Hőindex (TI) bizonyos meghatározott feltételek esetén számolt vagy becsült hőmérséklet-emelkedésre utaló szám. A hőindex a teljes akusztikus teljesítmény és a szöveti hőmérséklet meghatározott feltételek esetén történő 1 °C-kal való emeléséhez szükséges teljesítmény hányadosa. Az AIUM és NEMA diagnosztikai ultrahangkészülékek hő és mechanikai akusztikus teljesítményindexeinek valós idejű kijelzési szabványában szereplő hőindexek számításakor az ultrahang átlagos gyengülését 0,1 dB/cm-MHz-nek tekintjük a testben a sugár tengelyének megfelelően.

A Lágyszöveti hőindex (TIS) a lágyszövetekre vonatkozó hőindex.

A Csont hőindexe (TIB) a hőindex olyan alkalmazásokban, mint magzati (második és harmadik trimeszter) vagy újszülött koponya (kutacson keresztül), amelyekben az ultrahang sugár lágy szöveten halad át és a fókuszrégió csont közvetlen közelében van.

Koponyacsont hőindexe (TIC) a hőindex olyan alkalmazásokban, mint gyermekgyógyászati és felnőtt koponya alkalmazások, amelyekben az ultrahang sugár csonton halad át a testbe jutás közelében.

Mechanikai index (MI) a ritkulási csúcsnyomás helyi csúcsértéke, mely a sugár tengelyén haladva minden ponton 0,1 dB/cm-MHz-cel csökken, osztva a közepes frekvencia négyzetgyökével. Az MI mértékegység nélkülivé tételéhez az egyenlet jobb oldalát megszorozzuk $[(1 \text{ MHz})^{0,5}/(1 \text{ MPa})]$ -al.

Pásztázó mód (auto-scanning) egymást követő ultrahang pulzusok vagy pulzussorozatok elektronikus vagy mechanikus irányítása, legalább két dimenzióban.

Nem pásztázó módban (nonautoscanning) az ultrahang pulzusokat egy irányban bocsátják ki, ahol a több irányú pásztázás megköveteli a vizsgálófej kézi mozgását.

Name	Formula
A. Soft Tissue at Surface TIS (scanned) TIB (scanned)	$TI = \frac{W_0}{\left(\frac{210}{f_c}\right)}$
B. Large Aperture (A > 1 cm ²) TIS (unscanned)	$TI = \frac{\max_{z > z_{obj}} [\min[W_0(z) I_{TAB}(z) * 1 \text{ cm}^2]]}{\left(\frac{210}{f}\right)}$
C. Small Aperture (A ≤ 1 cm ²) TIS (unscanned)	$TI = \frac{W_0}{\left(\frac{210}{f_c}\right)}$
D. Bone at Focus TIB (unscanned)	$TI = \min \left[\frac{\sqrt{W_0(z_{B3}) I_{TAB}(z_{B3})}}{50} \frac{W_0(z_{B3})}{4.4} \right]$ where z_{B3} = the depth that maximizes $W_0(z) I_{TAB}(z)$, or, equivalently, the depth of [3FTAB]
E. Bone at Surface TIC	$TI = \frac{W_0}{40 D_{eq}}$

Symbol	Definition
A_{apn} (cm ²)	Active aperture area
$d_{eq}(z)$ (cm)	Equivalent beam diameter $d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4W_0(z)}{\pi I_{TA3}(z)}} \left(= \sqrt{\frac{4W_0}{\pi I_{TA3}(z)}} \right)$
D_{eq} (cm)	Equivalent aperture diameter $D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{apn}}$
f_c (MHz)	Center frequency
I_{SPTAB3} (mW/cm ²)	Equivalent to the spatial peak temporal average derated (0.6 dB/cm-MHz) intensity.
I_{TA3} (mW/cm ²)	Temporal average intensity derated to depth z
W_0 (mW)	Time average acoustic power at the source
W_{01} (mW)	Time average acoustic power at the source emitted from the central one centimeter of the active aperture
$W_3(z)$ (mW)	Time average acoustic power derated to depth z
W/X (mW/cm)	A symbol that denotes acoustic power per unit linear length, e.g., of a linear array
z (cm)	Depth from the surface along the beam axis
z_{bp} (cm)	Break point depth (minimum depth for intensity measurements for the TIS (unscanned) model) $z_{bp} = 1.5 D_{eq}$
z_{s2} (cm)	Depth of the maximum temperature rise in the bone at focus model.

Hivatkozás: Standard for Real Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment - ©1992, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) and National Electrical Manufacturers Association (NEMA).

FDA-határértékek az akusztikus teljesítményre és biológiai hatásokra

Az American Food and Drug Administration (az amerikai étel- és gyógyszerfelügyeleti hatóság, FDA) megállapított maximális in situ értékeket (számított) különböző klinikai alkalmazásokban, függetlenül az üzemmódtól (2D, M Mód, Doppler). Ezen értékeket nem az ultrahang biológiai hatásai alapján határozták meg, hanem olyan eszközök leadott teljesítménye alapján, amelyeket az FDA-szabályok 1976-os módosítása előtt gyártottak. A csatolt akusztikai teljesítmény táblázatok az FDA által leírtak szerint és az AIUM-jelentésben szereplő értékeknek megfelelően tartalmazzák a számított határértékeket.

- Az FDA által leírtak szerint és az AIUM-jelentésben szereplő értékeknek megfelelően tartalmazza a számított határértékeket.
- Az FDA nem állapított meg határértékeket a vízben mért adatokra.

Összefoglalás

1. Jelenleg sem az FDA, sem a Bioeffects Committee (a biológiai hatásokkal foglalkozó amerikai bizottság) AIUM-jelentése nem állapított meg határértéket a leadott teljesítményre. Az 1991-ben fejlesztett hőmodellekbe belefoglalták a leadott teljesítményt.
2. Az AIUM-jelentés nem von le konkrét következtetést az ISPPA-ra az FDA határértékeken belül.
3. Az ISPTA fontos paraméter a biológiai hatások tekintetében. Az FDA határértékek és az AIUM által a biológiai hatásokra vonatkozó értékajánlások kompatibilisek. Bizonyos, 1991-ben fejlesztett hőmodellekben szerepel egy SPTA faktor.
4. Az AIUM-jelentés nem von le konkrét következtetést az IMAX-ra az FDA határértékeken belül. Jelenleg (1991) az FDA az IMAX, mint leadott teljesítményt jellemző paraméter feltüntetésének visszavonását fontolgatja.
5. Jelenleg az FDA egy üregképződési paraméter, a Pr-en alapuló mechanikus index MI feltüntetéséről gondolkodik. Az MI határértéke 1,9.
6. Az FDA az ISATA-t a biológiai hatásokra nézve releváns paraméternek tekinti. Az ISATA FDA általi határértékeit nem biológiai hatások alapján határozták meg, hanem az 1976-os szabálmódosítás előtti leadott teljesítmény alapján.
7. A vízben mért adatokra nem állapítottak meg határértékeket.
8. Egyes esetekben a szövet olyan hang és intenzitás értékeknek lehet kitéve, amelyek magasabbak, mint az in situ-ra megadott (számított) értékek. Ezekben az esetekben a jelentett értékek in situ nem képviselik az expozíció legrosszabb esetét. Ez az eset azonban csak akkor fordul elő, ha a szövet gyengítési együtthatója 0,3 dB/cm/MHz alatt van, pl. folyadékon hosszú szakaszon és szöveten rövid szakaszon történő áthaladásakor. Ezekben az esetekben 100%-nál kisebb leadott teljesítmény ajánlott; ezért a vizsgáló csökkentse a teljesítményt a szövetre kifejtett hangintenzitás csökkentése érdekében.

Az indexek megjelenítési pontossága

A képernyő jobb felén a hő és mechanikai indexek jelennek meg. Pásztázás során azonosítsa a használt indexszámokat és a leolvasást befolyásoló kezelőgombokat. Próbálja meg az indexek számát a lehető legalacsonyabban tartani, miközben fenntartja a diagnosztikai információkat a képen belül. Ez különösen fontos magzat letapogatásakor. A mechanikai és minden hőindex megjelenítési pontossága 0,1 A. 0,4 alatti értékek nem kerülnek megjelenítésre.

Hivatkozás: „Standard for real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment”, AIUM/NEMA, Washington, DC, 1992.

Ajánlások az alkalmazásra és az OAAL elv követésének szükségességére

Az AIUM által 1994-ben közzétett „Az ultrahang gyógyászati használatának biztonságossága” a következőket állapítja meg az OAAL-elvről:

Az OAAL-elv az „Olyan Alacsony, Amennyire Lehetséges” kifejezés rövidítése. Az OAAL-elv követése a teljes ultrahangnak való kitettség lehető legalacsonyabb szinten tartását jelenti a diagnosztikai információk optimalizációja mellett.

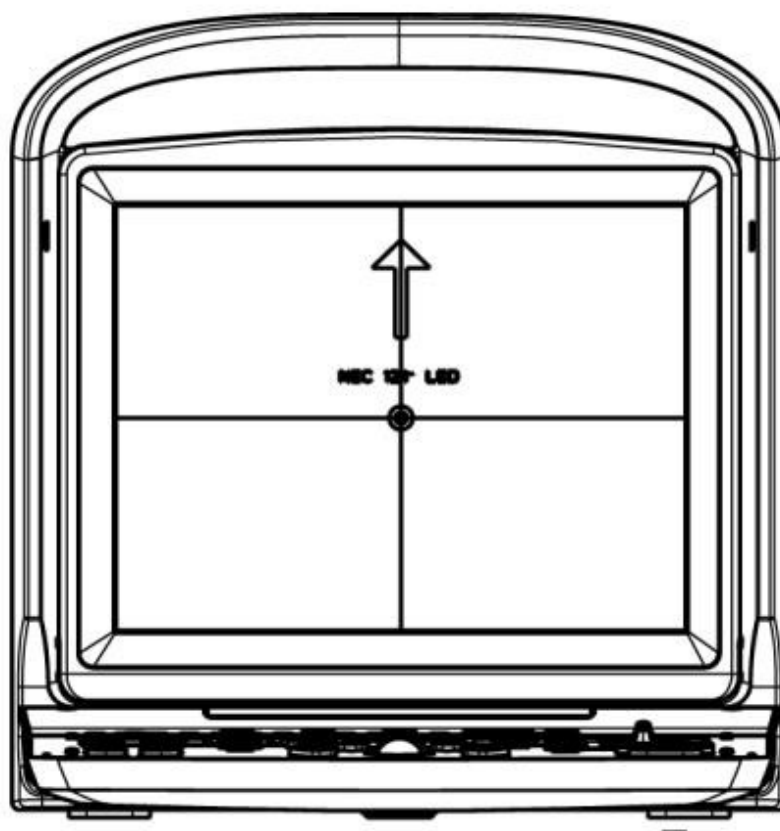
Az új ultrahangkészülékkel a teljesítmény kijelzése lehetővé teszi az expozíciós szint

lehetséges biológiai hatásokban történő meghatározását...", és „Mivel a diagnosztikai ultrahang biológiai hatásainak küszöbértéke nem meghatározott, a mi felelősségünké válik a páciens teljes expozíciójának kontrollja. A teljes expozíció kontrollja a teljesítmény szint és az expozíciós idő függvénye. Egy adott vizsgálathoz szükséges teljesítményszint a páciensről és a klinikai igényektől függ. Nem minden diagnosztikai vizsgálat végezhető el nagyon alacsony szinteken. Valójában a túl alacsony szintek alkalmazása gyenge adatokat eredményezhet, és a vizsgálat megismétlését teheti szükségessé. Túl magas szint alkalmazása nem javítja az információ minőségét, de szükségtelenül nagy ultrahangenergiának teszi ki a páciensét."

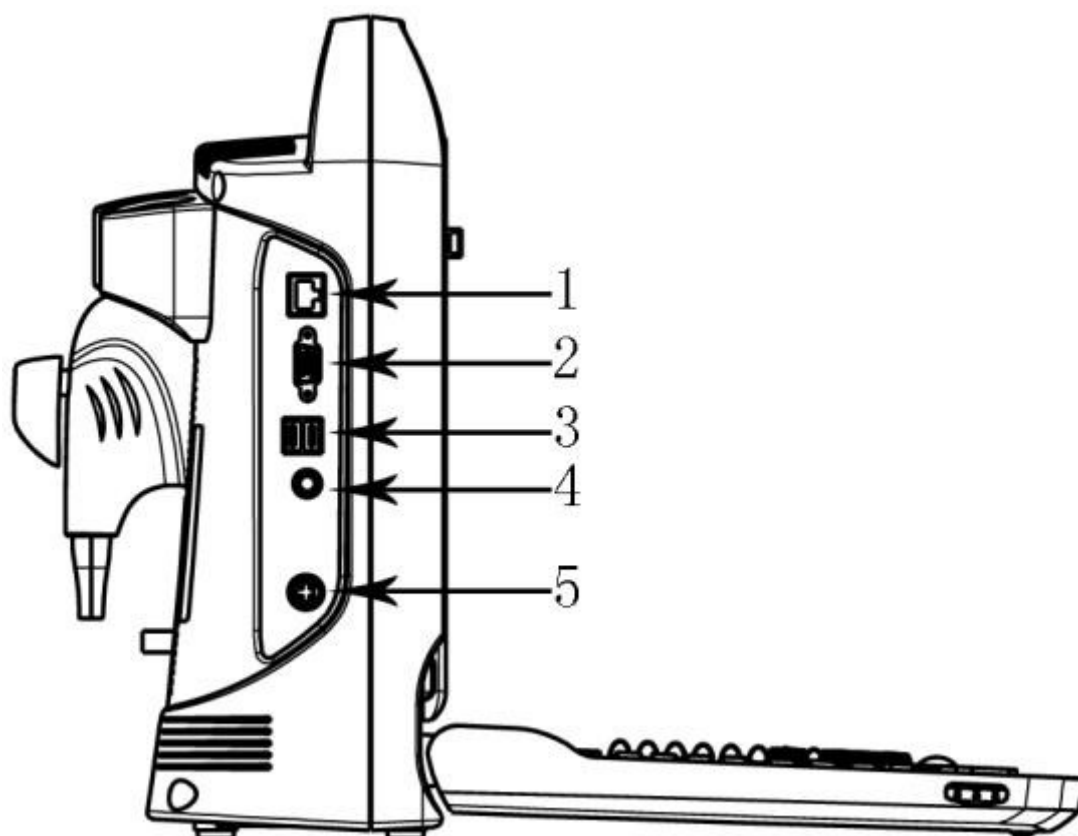
„Végül, az expozíciós idő a vizsgálatot végző személytől is függ. Elsősorban a képzés, tudás és tapasztalat határozza meg, milyen gyorsan vagyunk képesek használható képet nyerni, és így a vizsgálat hosszát valamint az expozíció mennyiségét. Így a kérdés az: „ennyi idő szükséges a kívánt diagnosztikai információ eléréséhez?" Az AIUM felsorol egyéb tényezőket is, amelyek befolyásolhatják az expozíciós idő hosszát, például mozgó vagy álló sugarat használnak-e, milyen vizsgálófejet választanak, milyen a páciens testi adottsága, a vizsgáló tisztában van-e a kezelőgombokkal és azok teljesítményszintre való hatásával, folyamatos vagy pulzushullám illetve szinkódolt áramlási Doppler esetén.

„Az OAAL eléréséhez alaposan ismerni kell a leképezési módot, a vizsgálófej adottságait, a rendszerbeállításokat, és a vizsgálati módszereket."

Rendszerspecifikáció



Előlnézet



Oldalnézet

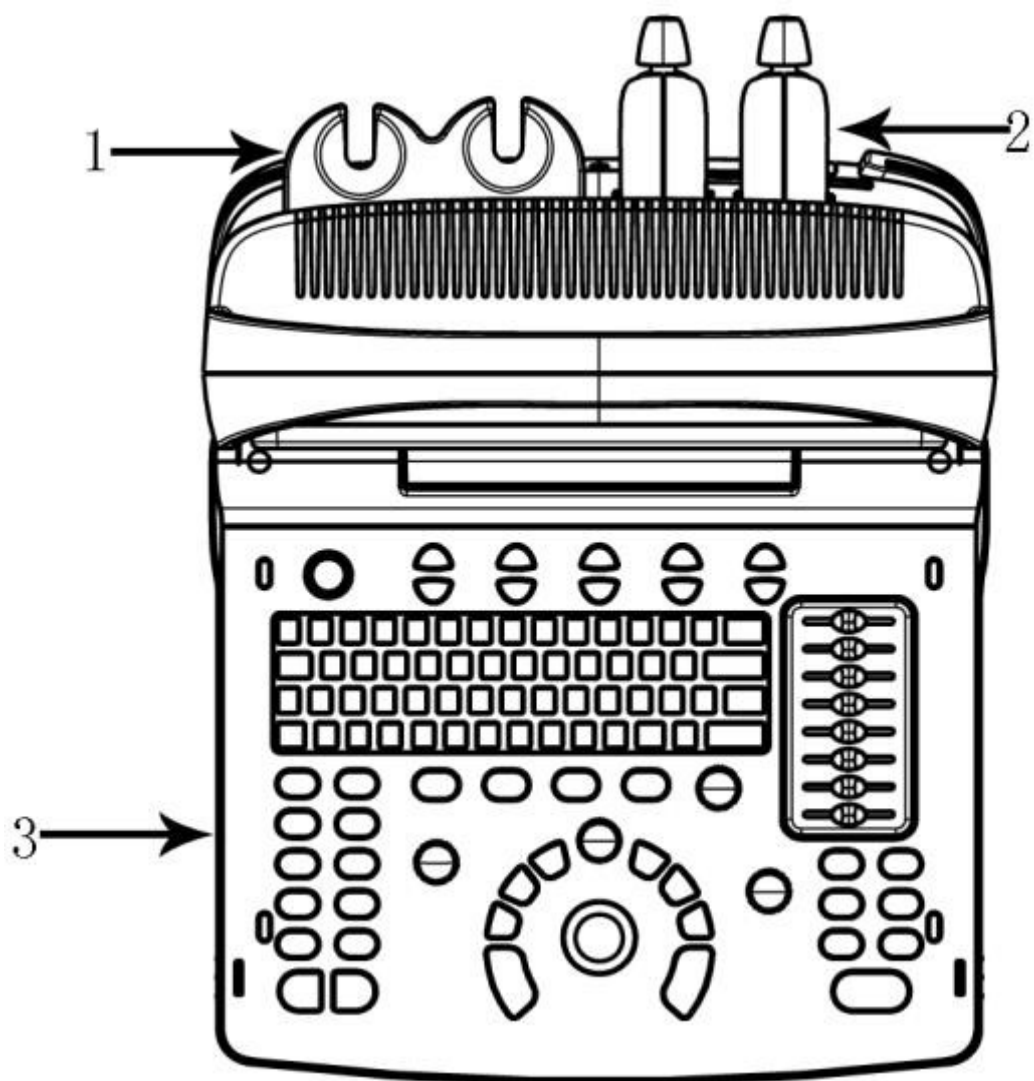
1.:Ethernet

2.:VGA

3.:USB

4.:Footswitch

5.:Töltő

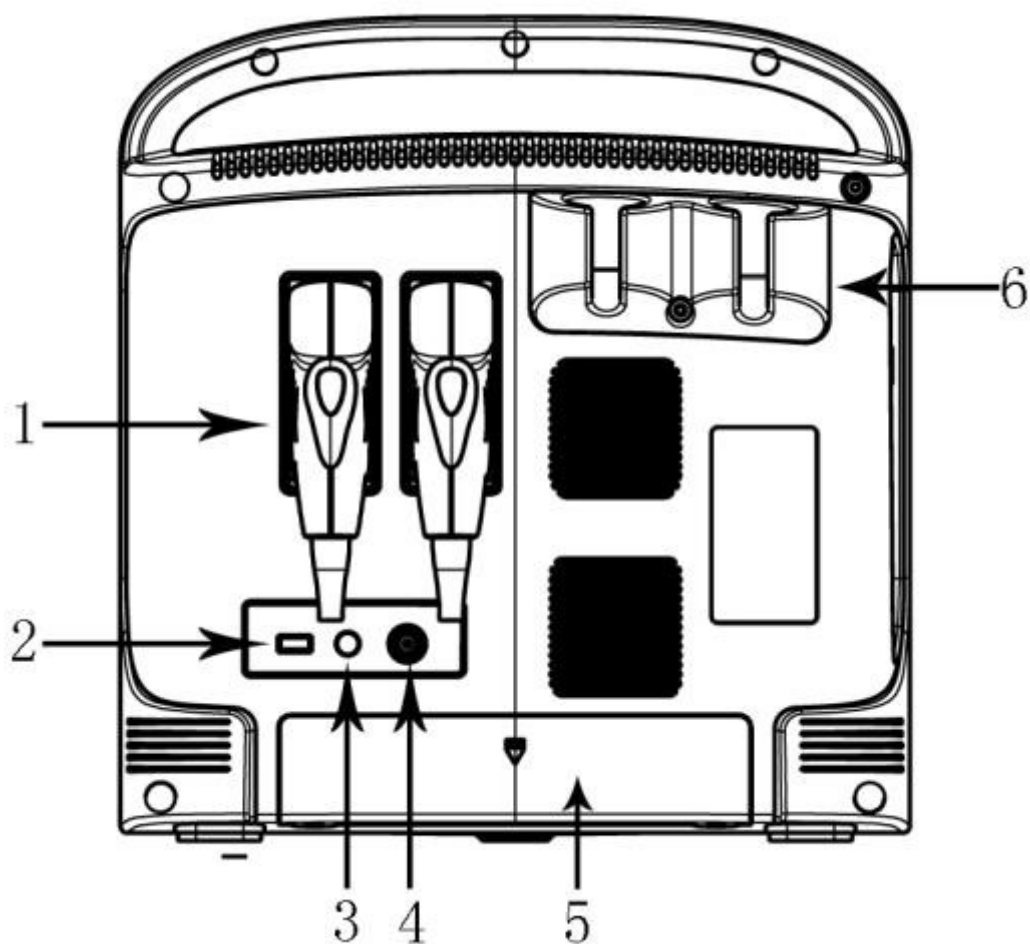


Fölülnézet

1.:Szonda tartó

2.:Szondák

3.:Billentyűzet



Hátulnézet

1.:Szondák

2.:USB

3.:Remote

4.:Video Ki

5.:Akkumulátor helye

6.:Szonda tartó

Vizsgálati funkciós gombok

Ezen gombokkal vehet fel beteget, választhat szondát és vizsgálati módot illetve készíthet riportokat.

	POWER	✧ Nyomja meg a Power gombot a készülék bekapcsolásához. Kikapcsoláshoz nyomja meg a Power gombot és válassza a 'Turn off system' opciót. A gomb hosszantartó lenyomásával is kikapcsolhatja a készüléket ha az szükséges.
	PATIENT	✧ A PATIENT gomb megnyomásával vehet fel új beteget, illetve szerkesztheti a meglévő bejegyzéseket.
	PROBE	✧ A PROBE gomb megnyomásával választhat a csatlakoztatott vizsgálófejek közül illetve kiválaszthatja, hogy milyen vizsgálathoz kívánja használni azt.
	END	✧ Befejezi a folyamatban lévő vizsgálatot.
	SETUP	✧ Beállítások létrehozása

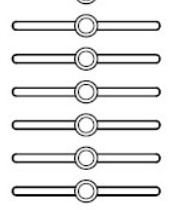
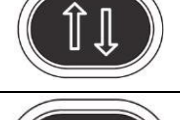
Módok

	B mód	✧ A B gomb megnyomásával B-módba léphet.
	D mód	✧ A D gomb megnyomásával doppler módba léphet
	C mód	✧ A C gomb megnyomásával color módba léphet
	M mód	✧ Az M gomb megnyomásával B/M módba léphet, újbóli megnyomásával M módba léphet

Mérés

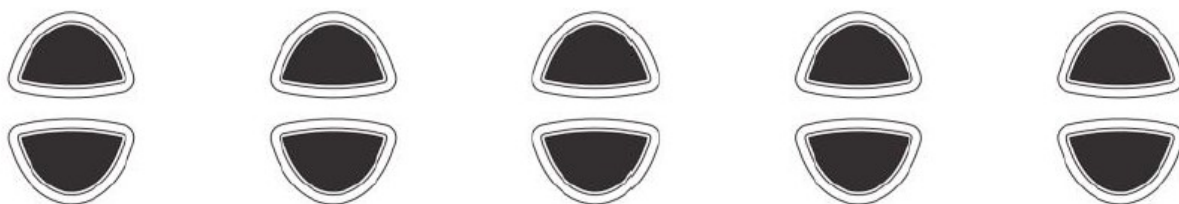
	Trackball	✧ Caliper pozícionálása méréséknél ✧ Egér kurzor pozícionálása exam módban ✧ Bejegyzés választása a menüből ✧ EXAM mód kiválasztása ✧ Mintavételi kapu pozícionálása
	Enter	✧ Vizsgálati mód és menü beállítás jóváhagyása; ✧ Caliper és mérési beállítások jóváhagyása ✧ Kurzor pozíció, body mark ikon, komment jóváhagyása
	UPDATE	✧ Multifunkcionális gomb ✧ Terület mérésénél törölhetünk vele ✧ Távolság mérésénél arra használható, hogy a kezdeti és végpont kijelölése között váltsunk. ✧ Doppler módban indíthatjuk a doppler görbét
	DEL	✧ DEL gomb megnyomásával törölhetjük a mérési eredményeket, kommenteket és body mark ikonokat a képernyőről.
	EXIT	✧ Az adott operációs menüből (kalkuláció, mérések, menü) való kilépés
	Body Mark	✧ A Body Mark gomb megnyomásával, ha a kép ki van merevítve előhívhatjuk a rendelkezésre álló, adott applikációhoz tartozó Body Mark ikonokat.
	COMMENT	✧ A COMMENT gomb megnyomásával kommentekkel láthatjuk el a képet
	ARROW	✧ Nyomja meg az ARROW gombot és az egér kurzora megjelenik a képen.
	DIST	✧ 2D cine módban a DIST gomb távolság mérésére használható ✧ Doppler módban egyszeri megnyomással áramlási sebesség mérhető
	TRACE	✧ 2D cine módban a TRACE gombbal kerület illetve terület mérhető ✧ Doppler módban ezzel a gombbal PI és RI kalkulálható
	CALC	✧ Különböző applikációkhoz tartozó kalkulációs csomagok aktiválásához használhatja a CALC gombot ✧ Újbóli megnyomásával kiléphet a kalkulációs menüből

Mentés, Finomhangolás, Riport

	THI	✧ Tissue Harmonic Imaging be illetve kikapcsolása,
	FREEZE	✧ Kép kimerevítése
	SAVE	✧ Álló képek tárolása
	SAVE CLIP	✧ Mozgóképek tárolása.
	ARCHÍVUM	✧ Belépés az archívumba. Beteg kartonok kezelése
	REPORT	✧ A REPORT gomb megnyomásával generálhat egy összes addigi mérést tartalmazó riportot.
	TGC Sliders	✧ TGC (Time Gain Compensation) beállítása 8 csúsztható kapcsolóval.
	AIO	✧ Automatikus Kép Optimalizálás
	U/D (Up/Down Reversion)	✧ A kép elforgatása 180 fokkal (fel, le) irányba
	L/R (Left/Right Reversion)	✧ Bal illetve jobboldali orientáció változtatása
	Change	✧ Menü változtatása

	GAIN	✧ A gain tekerentyű forgatásával világosíthatunk illetve sötétíthetünk a képen ✧ A gomb megnyomásával teljes képernyős üzemmódba kerülünk
	ANGLE/ZOOM	✧ A tekerentyű forgatásával állíthatjuk be a szöget vagy a nagyítást ✧ A gomb megnyomásával választhatunk a két funkció között
	FOCUS/DEPTH	✧ A tekerentyű forgatásával állíthatjuk a fókuszt és a mélységet ✧ A gomb megnyomásával választhatunk a két funkció között

A klaviatúra tetején találhatjuk a paraméter gombokat.



Ezek segítségével állíthatjuk képernyő alján megjelenített paramétereket. Ezen gombok más vizsgálati módban illetve kimerevített kép esetén eltérő funkcióval bírnak.

Konfiguráció

Rendszer Konfiguráció	ECO5VET
Color	színes
Szonda	2(standard)
Maximum memória	8GB
320G HDD	opció
Beépített Akkumulátor	Standard
Compound, i-Image,	Standard
SRA,THI	
Trapezoid képképzés	Standard
Chroma	Standard
DICOM 3.0	opció
Csatlakoztatható nyomtatók	opció: HP LaserJet P2055d, HP LaserJet P1102, HP LaserJet Pro 200 color M251n
Csatlakoztatható szondák	C3-A, V6-A, MC3-A, L7M- A, L7S-A, MC6-A, R7- A,L7V-A



Használati javallat:

Az ECO 5VET ultrahangkészülék – vizsgálófejtől függően - a következő vizsgálatokra alkalmas:

- Kisállat
- Nagyállat

Alap konfiguráció:

- Hordozható készülék (önsúlya 4,5 kg)
- 12"-os állítható dőlésszögű LCD kijelző
- 2 vizsgálófej csatlakozó
- Beépített merevlemez (320 GB)
- Beépített L-ion akkumulátor
- Video LAN/VGA kimenet
- EasyView™ adatkezelő rendszer
- 3 USB csatlakozó

Vizsgálati módok:

- B
- 2B
- 4B
- B/M
- M

Képalkotási technikák:

- Tissue Harmonic Imaging
- Speckle Reduction Algorithm
- Compound Technology
- I-image: image optimization software

B-Mód:

- Automatikus B-kép optimalizálás
- 3 választható vizsgálati frekvencia B-módban
- Virtuális formátumú képalkotás, trapezoid képalkotás.

M-Mód:

- Különböző képmező arányok 2D-M mód között
- 15s méretű strip memória.

Post processing és archiválás:

- Állóképek mentése
- Állóképek megjelenítése osztott formátumban
- Klipek rögzítése, 2 USB port

- VGA OUT kimenet audio és videó kimenet
- Pendrive-ra történő mentés
- Angol nyelvű menü

Zoom (Nagyítás):

A készülék a következő nagyítást (zoom) támogatja:

- nagyítás a képernyőn (display zoom)
- freeze képek utólagos nagyítása

Készülékadatok:

- Energiaigények: 230 V AC (váltóáram) 100 V, 115 V, 130 V 230 V, 240 V AC (váltóáram) az UL 2601-nek megfelelően a központi főegységről működtetve. 50 Hz, 60 Hz ($\pm 2\%$)
- Energiaigény: névlegesen 920 VA, mely magában foglalja az összes opció energiaigényét is: 350 VA az ST1 kimenet – az ST5 kimenet pedig körülbelül 4 A 230V/50 Hz-en.
- Teljes hallható zajkibocsátás: max. 57 dB/A
- Fő kimenetek: ST1 a főbiztosítéké, ST2, ST3, ST4, ST5 pedig a tartozékoké. Valamennyi hálózati kimenet össze van kapcsolva a rendszer hálózati ellátásával egy beépített szigetelő transzformátoron keresztül. Kimeneti feszültség: ST1- ST5: 115 V vagy 230 V A feszültség beállítását kizárólag felhatalmazott szervizszemélyzet módosíthatja!
- Kimeneti teljesítmény: 350 VA főbiztosítékonként, az összes csatlakoztatott tartozék maximális teljesítménye nem haladhatja meg a 350 VA-t.
- EMC (Elektromágneses kompatibilitás): EN 60601-1-2
- Kibocsátás: EN55011 1. csoport A osztálya EN61000-3-2 elektromágneses összeférhetőség
- Védettség: EN61000-4-2 (IEC1000-4-2): 2,4,8 kV levegő kibocsátás, 2,3,4 kV csatlakozási kisülés
EN61000-4-3 (IEC1000-4-3): 26- 1000 MHz 3V/m EN61000-4-4 (IEC1000-4-4): 2 kV a vezetékeken EN61000-4-4 (IEC1000-4-4): 1 kV az adatkábeleken EN61000-4-5 (IEC1000-4-5): 2 kV különböző mód 1kV közös mód EN61000-4-6 (IEC1000-4-6): 150 kHz-80 MHz, 3V (80% AM, 1 kHz) kivéve a hasznos frekvencia területén (1-16 MHz)
- Elektromos biztonság: EN60601-1 (IEC60601-1)
- Mechanikus biztonság: EN60601-1 (IEC60601-1)
- Hőbiztonság: EN60601-1 (IEC60601-1)
- Az ultrahangrendszer frekvenciatartományának 1 és 16 MHz között használt területén az ultrahangképen a 200...500mV/m tartományban észlelhető hatás, a csatlakoztatott szonda függvényében.
- Biztonsági áramkorlátozás: beépítve
- Biztonsági osztály: I. osztály, alkalmazott alkatrészek BF típus, EN60601-1 (IEC 60601-1/1990) szabványnak megfelelő
- Környezeti hőmérséklet: 10 °C - 40 °C ill. 50 °F - 104 °F (a berendezés üzemi hőmérséklete) -10 °C - 40 °C ill. 14 °F - 104 °F (állandó és szállítási hőm.)

- Barométernyomás: 700 - 1060 hPa (üzemi állapot) 700 - 1060 hPa (állandó és szállítási állapot)
- Páratartalom: 30 - 80% RH, nincs lecsapódás (üzemi állapot) 0 - 90% RH nincs lecsapódás (állandó és szállítási állapot)
- Páratartalom megőrzése: fedett, nincs páratartalom elleni védelem
- Túlmelegedés elleni védelem: igen, ventilátor segítségével
- Rendszer: IPX 0 Nincs vízbehatolás elleni védelem