

a3P-X

Ultrasonik Transdüser

Kullanıcı Kılavuzu

(Mindray Defibrilatör ile kullanım)



©2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır.

Bu Kullanıcı Kılavuzunun yayımlanma tarihi: 2024-06.

Fikri Mülkiyet Bildirimi

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (bundan böyle Mindray olarak anılacaktır), bu Mindray ürününün ve kılavuzun fikri mülkiyet haklarını elinde bulundurmaktadır. Bu kılavuzda telif hakları veya patentlerle korunan bilgilere atıfta bulunulabilir ve Mindray ya da üçüncü kişilere ait patent veya telif hakları kapsamında herhangi bir lisans devredilmez.

Mindray, bu kılavuzun içeriğini gizli bilgi olarak korumayı amaçlamaktadır. Mindray'ın yazılı izni alınmaksızın bu kılavuzda bulunan bilgilerin herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtılması, kiralanması, uyarlanması, çevrilmesi veya başka bir şekilde kullanılması kesinlikle yasaktır.

mindray, Çin'de ve diğer ülkelerde Mindray'ın tescilli veya diğer türlü ticari markasıdır. Bu kılavuzda yer alan diğer tüm ticari markalar, yalnızca bilgi veya yazım amaçlı olarak kullanılmaktadır. Bunlar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Üretici Tarafın Sorumluluğu

Bu kılavuzun içeriğinde önceden bildirimde bulunulmadan değişiklik yapılabilir.

Bu kılavuzda yer alan tüm bilgiler doğru olduğu düşünülmektedir. Mindray, buradaki hatalardan veya bu kılavuzun düzeni, performansı veya kullanımıyla bağlantılı rastlantısal veya dolaylı hasarlardan sorumlu tutulamaz.

Mindray bu ürünün güvenlik, güvenilirlik ve performans üzerindeki etkilerinden ancak aşağıdaki durumlarda sorumludur:

Bu ürünle ilgili tüm kurulum işlemleri, genişletmeler, değişiklikler, modifikasyonlar ve onarımlar, yetkili Mindray personeli tarafından yapılırsa;

İlgili odanın elektrik tesisatı yürürlükteki ulusal ve yerel gereksinimlere uygundur ve ürün, kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılır.

NOT

Bu ekipman, gerekli beceriye/eğitime sahip klinik uzmanları tarafından çalıştırılmalıdır.

UYARI

Bu ekipmanın bulunduğu hastane veya kuruluştaki makul bir hizmet/bakım planı uygulanmalıdır. Bu hususun ihmal edilmesi cihazın bozulmasına veya bedensele yaralanmalara sebep olabilir.

Garanti

BU MÜNHASIR GARANTİ, ORTALAMA KALİTE GARANTİSİ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA DOLAYLI DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

Muafiyetler

Mindray'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü veya sorumluluğu; herhangi bir nakliye ücretini veya diğer ücretleri ya da doğrudan veya dolaylı hasarlar, ürünün yanlış kullanımı veya uygulamasından kaynaklanan gecikmeler, Mindray tarafından onaylanmamış parçaların veya aksesuarların kullanımı ya da yetkili Mindray personeli dışındaki kişilerce yapılan onarımlarla ilgili herhangi bir sorumluluğu içermez. Bu garanti aşağıdakileri kapsamaz:

- Hatalı kullanım veya insan hatasından kaynaklanan arıza ya da hasar.
- Giriş gücünün değişken veya gerilim aralığının dışında olmasından kaynaklanan arıza veya hasarlar.
- Yangın ve deprem gibi mücbir sebeplerden kaynaklanan arıza veya hasarlar.
- Kalıfıye veya yetkili olmayan kişilerce hatalı çalıştırma veya onarımdan kaynaklanan arıza ya da hasar.
- Seri numarası yeterince okunamayan alet veya parçanın arızası.
- Alet veya parçanın kendisinden kaynaklanmayan diğerleri.

Müşteri Hizmetleri Departmanı

| | |
|-----------------|--|
| Üretici: | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. |
| Adres: | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China |
| Web sitesi: | www.mindray.com |
| E-posta Adresi: | service@mindray.com |
| Tel: | +86 755 81888998 |
| Faks: | +86 755 26582680 |

| | |
|----------------|--|
| EC-Temsilcisi: | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa) |
| Adres: | Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany |
| Tel: | 0049-40-2513175 |
| Faks: | 0049-40-255726 |

Önemli Bilgiler




- Teslimat sonrasında sistemin bakımı ve yönetiminden müşteri sorumludur.
- Aşağıda belirtilen durumlar, garanti süresi içinde dahi garanti kapsamına girmez:
 - Yanlış veya kötüye kullanımdan kaynaklanan hasar ya da zarar.
 - Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi doğal afetlerden kaynaklanan hasar veya zarar.
 - Yetersiz güç beslemesi, hatalı kurulum veya çevresel koşullar gibi sistem için belirtilen koşulların sağlanamamasından kaynaklanan hasar ya da zarar.
 - Sistemin satıldığı yerin dışında bulunan bir bölgede kullanılmasından kaynaklanan hasar veya zarar.
 - Mindray veya yetkili bayilerinden başka bir kaynaktan satın alınan sistemle ilgili hasar veya zarar.
- Bu sistem, tam yetkili ve sertifikalı tıp personeli dışındaki kişilerce kullanılamaz.
- Bu sistemin yazılım veya donanımında değişiklik ya da modifikasyon YAPMAYIN.




- Mindray; Mindray tarafından belirlenmiş kişiler dışındaki personel tarafından yapılan yer değiştirme, modifikasyon veya onarım işlemlerinden kaynaklanan sorun, hasar ya da zararlardan hiçbir durumda sorumlu tutulamaz.
- Bu sistemin amacı, hekimlere klinik tanı için veri sağlamaktır. Tanılama prosedürlerinin sonuçlarından hekim sorumludur. Mindray, tanılama prosedürlerinin sonuçlarından sorumlu tutulamaz.
- Önemli veriler, harici bellek ortamında yedeklenmelidir.
- Mindray, sistemde depolanan verilerin operatör hatası veya kazalar nedeniyle kaybolmasından sorumlu değildir.
- Bu kılavuzda öngörülebilir olası tehlikelere ilişkin uyarılar verilmiştir ancak belirtilenler dışındaki tehlikelere karşı da sürekli olarak dikkatli olmanız gerekmektedir. Mindray, bu kullanıcı kılavuzunda açıklanan önlemlerin veya kullanım talimatlarının ihmal edilmesinden ya da dikkate alınmamasından kaynaklanan hasar veya zarardan sorumlu değildir.
- Bu sistem yeni bir yöneticinin yönetimine geçtiğinde, bu kullanıcı kılavuzunu yeni yöneticiye teslim ettiğinizden emin olun.
- Klinik değerlendirme ve rezidüel risk değerlendirmesinin sonucuna göre hedeflenen hastalar için tıbbi cihazın kullanımı sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek bilinen bir yan etki yoktur. Ayrıca kullanıcının fazladan ilave yapmasına gerek yoktur. Ayrıca, rezidüel riskler bu kılavuzun ilgili bölümünde önlemler veya uyarılar olarak açıklanmıştır.

Kılavuz Hakkında

Bu kullanıcı kılavuzunda Mindray Defibrilatör ve uyumlu problemlere ilişkin kullanım prosedürleri açıklanmaktadır. Güvenli ve doğru kullanım için sistemi çalıştırmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyup anladığınızdan emin olun.

İşaret Sözcüklerinin Anlamı

Bu kılavuzda  **TEHLİKE**,  **UYARI**,  **DİKKAT**, **NOT** ve **İPUCU** işaret sözcükleri, güvenlik ve diğer önemli talimatlara ilişkin olarak kullanılmaktadır. İşaret sözcükleri ve anlamları aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır. Lütfen bu kılavuzu okumadan önce anlamlarını net olarak anladığınızdan emin olun.

| İşaret sözcüğü | Anlamı |
|---|---|
|  TEHLİKE | Önlem alınmaması durumunda ölümlü veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanacak, tehlike oluşturan bir durumu ifade eder. |
|  UYARI | Önlem alınmaması durumunda ölümlü veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek, tehlike potansiyeli olan bir durumu ifade eder. |
|  DİKKAT | Önlem alınmaması durumunda ufak veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek, tehlike potansiyeli olan bir durumu ifade eder. |
| NOT | Önlem alınmaması durumunda mal hasarıyla sonuçlanabilecek, tehlike potansiyeli olan bir durumu ifade eder. |
| İPUCU | Sistemi daha etkili şekilde kullanmanıza yardımcı olan önemli bilgiler. |

Kılavuzlar

- Kullanıcı Kılavuzu
 - Sistemin temel fonksiyonları ve çalışması, güvenlik önlemleri, muayene modları, görüntüleme modları, ön ayarlar, ölçüm, bakım ve akustik çıkış vb. açıklanır.
 - Transdüser için akustik çıkışın veri tablolarını içerir.
- Prob Kılavuzu
 - Temel prob açıklaması, teknik özellikler, temizlik ve dezenfeksiyon bilgileri yer alır.

NOT

- Diğer dillerdeki kılavuzlar için lütfen <https://www.mindray.com/en/resources-center/mis-guide-manual> adresini ziyaret edin.
- Web sitesindeki kılavuzların içeriklerinin sistemle veya İngilizce kılavuzlarla tutarlı OLMADIĞINI fark ederseniz YALNIZCA ilgili İngilizce kılavuzlara başvurun.
- Beraberindeki kılavuzlar, satın aldığınız belirli sisteme bağlı olarak farklılık gösterebilir. Lütfen ambalaj listesine bakın.

Bu Kılavuzdaki Yazılım Arayüzleri

Yazılım sürümü, ön ayarlar ve isteğe bağlı konfigürasyona bağlı olarak gerçek arayüzler bu kılavuzdakinden farklı olabilir.

Kurallar

Bu kılavuzda kontrol panelindeki düğmeleri, menülerdeki öğeleri, iletişim kutularındaki düğmeleri ve bazı temel işlemleri açıklamak için aşağıdaki kurallar kullanılır:

- **[Menü öğeleri veya iletişim kutularındaki düğmeler]:** Köşeli parantezler menülerdeki, yazılım menüsündeki öğeleri veya iletişim kutularındaki düğmeleri ifade eder.
- **[Öğeler veya Düğmeler]** öğesine dokunun: Ekrandaki ilgili öğeye dokunun.
- **[Menüdeki öğeler] > [Alt menüdeki öğeler]:** Yolu izleyerek bir alt menü öğesi seçin.

Advers Olay Bildirimi

Bir sağlık uzmanı olarak belirli olayların meydana gelmesini SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. ye ve muhtemelen kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye devletin yetkili makamlarına bildirebilirsiniz.

Bu olaylar, cihazla ilgili ölüm ve ciddi yaralanma veya hastalığı kapsar. Ayrıca Kalite Güvence Programımızın parçası olarak SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. cihaz arızalarının kendisine bildirilmesini talep etmektedir. Bu bilgiler, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. nin yalnızca en yüksek kalitede ürünleri sunduğundan emin olmak için gereklidir.

İçindekiler

| | | |
|----------|---|------------|
| | Fikri Mülkiyet Bildirimi | I |
| | Garanti | I |
| | Muafiyetler | II |
| | Müşteri Hizmetleri Departmanı | II |
| | Önemli Bilgiler | II |
| | Kılavuz Hakkında | III |
| | İşaret Sözcüklerinin Anlamı | III |
| | Kılavuzlar | IV |
| | Bu Kılavuzdaki Yazılım Arayüzleri | IV |
| | Kurallar | IV |
| | Advers Olay Bildirimi | IV |
| 1 | Önemli Bilgiler | 1 |
| | 1.1 Güvenlik Önlemleri | 1 |
| | 1.2 Lateks Uyarısı | 2 |
| | 1.3 Hasta Ortamında Kullanılabilecek Parçalar | 3 |
| 2 | Sisteme Genel Bakış | 5 |
| | 2.1 Kullanım Amacı | 5 |
| | 2.2 Kontrendikasyon | 5 |
| | 2.3 Güvenlik Sınıflandırmaları | 5 |
| | 2.4 Çalışma Ortamı | 6 |
| | 2.5 Proben Teknik Özellikleri | 6 |
| | 2.5.1 Güç Kaynağı | 6 |
| | 2.5.2 Çevresel Koşullar | 6 |
| | 2.5.3 Boyutlar ve Ağırlık | 6 |
| | 2.6 Sistem Konfigürasyonu | 7 |
| | 2.7 Kullanılabilir Problar | 7 |
| | 2.8 Birimlerin Tanıtımı | 7 |
| | 2.9 Ultrason Muayenesi Penceresi Ekranı | 8 |
| | 2.10 Semboller ve Uyarı Etiketleri | 9 |
| 3 | Sistem Hazırlığı | 11 |
| | 3.1 Kullanım Öncesi Kontrol | 11 |
| | 3.2 Ultrason Muayenesi için Hazırlık | 11 |
| 4 | Muayene Hazırlığı | 13 |
| | 4.1 Ultrason Muayene Türünü Seçme | 13 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.2 | Travma Muayenesi Türünü Seçme (Travma Muayenesi için) | 13 |
| 4.3 | Uygulama Bölümünü Seçme (Travma Muayenesi için) | 14 |
| 4.4 | Uygulama Bölümünü Seçme (Genel Muayene için) | 14 |
| 5 | Görüntü Alımı | 15 |
| 5.1 | B Modu | 15 |
| 5.1.1 | B Modu Görüntü Taraması | 15 |
| 5.1.2 | B Modu Görüntü Parametreleri | 15 |
| 5.2 | M Modu | 16 |
| 5.2.1 | M Modu Görüntü Taraması | 16 |
| 5.2.2 | M Modu Görüntü Parametresi | 16 |
| 6 | Veri Yönetimi | 17 |
| 6.1 | Ekran ve Sine İnceleme | 17 |
| 6.2 | Sonuçları İşaretleme (Travma Muayenesi için) | 18 |
| 6.3 | Ultrason Muayenesi Raporu | 18 |
| 7 | Referans Kılavuzunu Görüntüleme (Travma Muayenesi için) | 21 |
| 8 | Problar | 23 |
| 8.1 | Ultrason Görüntüsü ve Prob Başlığının Oryantasyonu | 23 |
| 8.2 | Çalışma Prosedürleri | 23 |
| 8.3 | Probları Temizleme ve Dezenfeksiyon | 24 |
| 8.3.1 | Temizleme ve Dezenfeksiyona Genel Bakış | 24 |
| 8.3.2 | Temizleme ve Dezenfeksiyon Yöntemi Seçme | 25 |
| 8.3.3 | Kritik Olmayan Problemlerin İşlenmesi | 26 |
| 8.3.4 | Yarı Kritik Problemlerin İşlenmesi | 26 |
| 8.3.5 | Uyumlu Temizlik Maddeleri ve Dezenfektanlar | 28 |
| 8.4 | Depolama ve Taşıma | 28 |
| 9 | Akustik Çıkış | 29 |
| 9.1 | Biyolojik Etkilere İlişkin Kaygılar | 29 |
| 9.2 | Tedbirli Kullanım Bildirimi | 29 |
| 9.3 | ALARA Prensibi (Mümkün Olduğunca Düşük Doz) | 29 |
| 9.4 | MI/TI Açıklaması | 30 |
| 9.4.1 | Temel MI ve TI Bilgileri | 30 |
| 9.4.2 | MI/TI Ekranı | 30 |
| 9.5 | Akustik Güç Kontrolü | 31 |
| 9.5.1 | Doğrudan Kontroller | 31 |
| 9.5.2 | Dolaylı Kontroller | 31 |
| 9.5.3 | Alıcı Kontrolleri | 31 |
| 9.6 | Akustik Çıkış | 31 |
| 9.6.1 | Derecesi Düşürülmüş Ultrasonik Çıkış Parametreleri | 31 |
| 9.6.2 | Akustik Çıkışın Sınırları | 32 |
| 9.6.3 | Gerçek ve Gösterilen MI ve TI Arasındaki Farklar | 32 |
| 9.7 | Ölçüm Belirsizliği | 32 |
| 9.8 | Akustik Güç ve Güvenlik için Referanslar | 33 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 10 | Akustik Güç Verileri ve Yüzey Sıcaklığı Verileri..... | 35 |
| 10.1 | Akustik Çıkış Tablolarında Kullanılan Simgelerin Açıklaması | 35 |
| 10.2 | Transdüser Maksimum Yüzey Sıcaklığı..... | 36 |
| 10.3 | Akustik Çıkış Rapor Tablosu (60601-2-37) | 37 |
| 11 | EMC Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi | 39 |
| 12 | Sistem Bakımı | 45 |
| 12.1 | Günlük Bakım | 45 |
| 12.2 | Sorun giderme | 45 |

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

1 Önemli Bilgiler

1.1 Güvenlik Önlemleri

Lütfen sistemi kullanırken hastanın ve operatörün güvenliğini sağlamak amacıyla aşağıdaki önlemleri alın.



TEHLİKE

Patlama tehlikesi bulunduğundan bu sistemi ve problemleri, anestetik gazlar, hidrojen ve etanol gibi yanıcı gaz veya sıvı içeren bir ortamda çalıştırmayın.



UYARI

- Ultrason probu, yalnızca belirtilen Mindray Defibrilatör ile kullanım içindir.
- Ultrason probu, yalnızca vasıflı profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.
- Her muayene öncesinde ve sonrasında transdüserin ve prob kablosunun normal olduğundan emin olun. Hasarlı bir prob, hastaya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Probu darbeye maruz bırakmayın. Hasarlı bir prob, hastaya elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Elektrik çarpması olasılığını önlemek için probu parçalarına ayırmayın.
- Prob kullanırken ultrason görüntüsünün durumuna dikkat edin. Görüntü donduğunda görüntü alımı gerçekleştirmek için probu kullanmayın.
- Yüksek frekanslı elektrotom, yüksek frekanslı terapötik cihaz veya elektrik şoku kullanımında defibrilatör gibi dijital bir cihazın daha önceden uygulandığı durumlarda bu sistemi kullanmayın. Aksi takdirde, kullanıcıyı veya hastayı elektrik çarpabilir.
- Mindray tarafından belirtilenler dışında bir satış sonrası probu kullanmayın. Bu problemler, en kötü ihtimalle yangın gibi büyük bir hasara neden olarak sisteme zarar verebilir.
- Elektrik çarpması riski olduğundan, bu probu belirli Mindray Defibrilatör dışında herhangi bir ekipmana bağlamayın.



DİKKAT

- Sistemi uzun süre boyunca aynı parçayı incelemek için kullanmayın.
- Probu kullanırken enfeksiyonu önlemek için steril eldivenler giyin.
- Lütfen ilgili yerel yönetmeliklerle uyumlu ultrason jeli kullanın. Enfeksiyon kaynağı haline gelmesini önlemek için ultrason jelini uygun şekilde yönetin.
- Normal tanısal ultrason modundayken normal sıcaklıkta yanma tehlikesi yoktur ancak yanma riskinden kaçınmak için probu hasta üzerinde aynı bölgede 10 dakikadan uzun süre tutmayın.
- Ultrasonik Transdüser çalıştırılırken ALARA [As Low As Reasonably Achievable (Mümkün Olduğunca Düşük Doz)] uygulanması zorunludur. Görüntü kalitesini düşürmeden akustik gücü en aza indirin.
- Birlikte verilen prob, dezenfekte edilmiş şekilde teslim edilmez. Kullanmadan önce dezenfeksiyon gereklidir.
- Lütfen bu kullanıcı kılavuzunda önerilen temizlik maddesi veya dezenfeksiyon solüsyonunu kullanın; aksi takdirde diğer solüsyonlardan kaynaklanan hasardan Mindray sorumlu değildir. Sorularınız varsa lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanı veya satış temsilcisiyle iletişim kurun.

- Önceden yağlanmış kondomları kılıf olarak kullanmayın. Kullanılan yağ prob malzemesine uygun olmayabilir ve hasar meydana gelebilir.
- Uygun olmayan jel veya temizleyiciyle temas nedeniyle transdüserde hasar meydana gelebilir:
 - Transdüseri güçlü kutba sahip etanol, kalsiyum klorid, amonyum klorid, aseton veya formaldehit solüsyonuna **BATIRMAYIN**.
 - Mineral yağ veya lanolin gibi yağlı solüsyonları ya da ultrason jellerini transdüserle temas **ETTİRMEYİN**.
- Radyo dalgasından kaynaklanan arızalar:
 - Bu sistemin yakınında radyo dalgası yayan bir cihazın kullanılması durumunda, işlemler etkilenebilir. RF sinyalleri ileten cihazları (ör. cep telefonu, alıcı-vericiler ve telsizle kontrol edilen ürünler) sistemin bulunduğu odada kullanmayın veya bu odaya getirmeyin.
 - Birilerinin sistemin yanına radyo dalgası üreten bir cihaz getirmesi durumunda kendisinden cihazı hemen **KAPATMASINI** isteyin.
- Sistem çalışma sırasında düzgün şekilde kapatılmazsa sistemin sabit diskindeki veriler zarar görülebilir veya sistem arızası meydana gelebilir.
- Probu yüzey sıcaklığı uzun süreli kullanımdan sonra eşığı aşarsa sistem otomatik olarak donar ve bir mesaj görüntüler. Bu durumda yüzey sıcaklığını düşürmek için lütfen transdüserin gücünü kapatın veya doğrudan bağlantısını kesin.

NOT

- Sistemi güçlü elektromanyetik alan (transformatör gibi) yakınında **KULLANMAYIN**; sistemin performansını etkileyebilir.
- Sistemi, sistem performansını etkileyebilecek ve hatta arızaya neden olabilecek yüksek frekanslı radyasyon kaynaklarının (ör. cep telefonu) yakınında kullanmayın.
- Probu arızalanmasını önlemek için aşağıdaki önlemleri okuyun:
- Probu bağlamadan veya bağlantısını kesmeden önce, sistemi dondurun veya kapatın.
- Her muayene öncesinde ve sonrasında probu temizleyip dezenfekte edin.
- Muayene sonrasında, ultrason jeli silerek tamamen temizleyin. Aksi takdirde, ultrason jeli katılaşabilir ve görüntü kalitesi azalabilir.
- Tekrarlanan dezenfeksiyon işlemi zamanla proba zarar verir, lütfen prob performansını periyodik olarak kontrol edin.
- Sistemi veya herhangi bir parçasını atmak için Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanı veya satış temsilcisiyle iletişim kurun. Mindray, yanlış şekilde atılan sistem içeriğinden veya aksesuarlarından sorumlu değildir.

1.2 Lateks Uyarısı

Prob kılıfı seçerken; prob kılıfları, fiyat, numuneler ve yerel dağıtım ile ilgili bilgiler için doğrudan CIVCO ile iletişim kurmanız önerilir.

CIVCO bilgileri için lütfen aşağıdaki adresler üzerinden iletişim kurun:

CIVCO Medical Instruments

Tel: 1-800-445-6741

www.civco.com

Latekse (doğal kauçuk) karşı duyarlı olan hastalardaki alerjik reaksiyonlar, hafif deri reaksiyonlarından (tahriş) ölümcül anafilaktik şoka kadar farklılık göstermekte olup nefes almada güçlük (hırıltı), sersemlik, şok, yüzde şişme, kurdeşen, hapsirme veya gözlerde kaşıntı görülebilir (FDA Lateks Ürünlere İlişkin Tıbbi Uyarı, 29 Mart 1991 tarihli "Allergic Reactions to Latex-containing Medical Devices").

1.3 Hasta Ortamında Kullanılabilecek Parçalar

Ultrasonik Transdüser

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

2 Sisteme Genel Bakış

2.1 Kullanım Amacı

NOT

Sistem, merkezi sinir sistemi kullanımına yönelik değildir.

- **Kullanım Amacı**
Bu ürün, klinik ultrasonik tanı muayenesi için defibrilasyon ekipmanı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- **Kullanım Endikasyonu**
Kardiyak, abdominal ve torasik/plevral muayenelerde kullanıma yöneliktir.
- **Hedeflenen Kullanıcılar**
Hedeflenen kullanıcılar arasında tıbbi bilgi alanında yetkin doktorlar, hemşireler, klinik teknoloji uzmanları, radyo teknoloji uzmanları ve ultrasonografi uzmanlarıyla ilk yardım personeli yer alır.
- **Hedeflenen Hasta Popülasyonu**
Yetişkinler, hamile kadınlar, pediyatrik hastalar ve yenidoğanlar için uygundur.
- **Hedeflenen Tıbbi Koşullar**
Hedeflenen tıbbi koşullar hastane (ör. görüntüleme laboratuvarı, acil servis, hasta yatak başı ve ameliyathane), tıbbi klinik, doktor muayenehanesi veya görüntüleme merkezi, acil tıbbi kurumdur.

2.2 Kontrendikasyon

Ultrasonik Transdüser, oftalmik kullanıma yönelik değildir.

2.3 Güvenlik Sınıflandırmaları

- **Elektrik çarpmasına karşı koruma türüne göre**
Geçerli değildir. Lütfen Mindray Defibrilatör kılavuzundaki güvenlik sınıflandırması bilgilerine bakın.
- **Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesine göre**
BF tipi uygulama parçası
- **Zararlı su girişine karşı koruma derecesine göre**
IPX7
- **Üretici tarafından önerilen dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerine göre**
Üretici tarafından önerilen dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleriyle ekipman.
- **HAVA VEYA OKSİJEN YA DA AZOT OKSİT EKİPMANLARI İLE YANICI ANESTEZİK KARIŞIMLARIN** olduğu ortamlarda uygulama güvenliği derecesine göre
HAVA veya OKSİJEN ya da AZOT OKSİT İÇEREN YANICI ANESTEZİK KARIŞIMLARIN olduğu ortamlarda kullanılması uygun değildir
- **Çalışma moduna göre**
Geçerli değildir. Lütfen Mindray Defibrilatör kılavuzundaki güvenlik sınıflandırması bilgilerine bakın.
- **Ekipmandaki defibrilasyona dayanıklı uygulama parçaları**
Defibrilasyona dayanıklı uygulama parçası yok
- **Ekipmandaki sinyal giriş ve çıkış parçaları**
Sinyal giriş ve çıkış parçası olanlar

- Kalıcı olarak kurulmuş ekipman veya kalıcı olarak kurulmamış ekipman
Kalıcı olarak kurulmamış ekipman
- Hareket moduna göre
Elde taşınır

2.4 Çalışma Ortamı

Çalışma koşulu minimum konfigürasyondur.

Donanım Konfigürasyonu

- CPU: Taban frekansı 1,0 GHz olan işlemci
- Depolama Kapasitesi: 4 GB
- Ekran Boyutu: 9 inç LCD
- Arayüz: USB 2.0 (Tip A) ile uyumlu

Yazılım Ortamı

İşletim Sistemi: Linux 32 bit

Ağ Koşulları

Kablolu Ağ: RJ45 ağ arayüzünü, 10 M/100 M uyarlamasını destekler.

2.5 Probuun Teknik Özellikleri

2.5.1 Güç Kaynağı

- Giriş gerilimi: 5 Vdc (Tipik değer)
- Giriş akımı: Maksimum 2 A

2.5.2 Çevresel Koşullar



UYARI

Probu belirtilen aralıklar dışındaki koşullarda kullanmayın.

Çalışma koşulları

- Ortam sıcaklığı: 0°C - 40°C
- Bağıl nem: %30 - %85 (yoğuşmasız)
- Atmosfer basıncı: 700 hPa - 1060 hPa

Depolama ve taşıma koşulları

- Ortam sıcaklığı: -20°C - 55°C
- Bağıl nem: %30 - %95 (yoğuşmasız)
- Atmosfer basıncı: 700 hPa - 1060 hPa

2.5.3 Boyutlar ve Ağırlık

- Boyutlar: 46,5×33×170 mm
- Ağırlık: prob ucunun ağırlığı ≤ 270 g

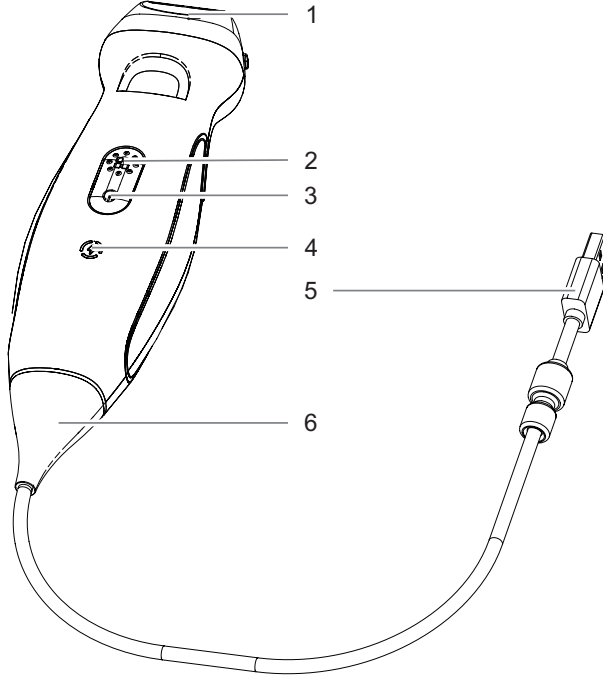
2.6 Sistem Konfigürasyonu

- Prob
- Kullanıcı Kılavuzu

2.7 Kullanılabilir Problar

| Prob Modeli | Kullanım Amacı | Uygulanan Bölge | Açıklama |
|-------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------|
| a3P-X | Kardiyak, Abdominal, Torasik/Plevral | Vücut yüzeyi | B ve M'yi destekler |

2.8 Birimlerin Tanıtımı

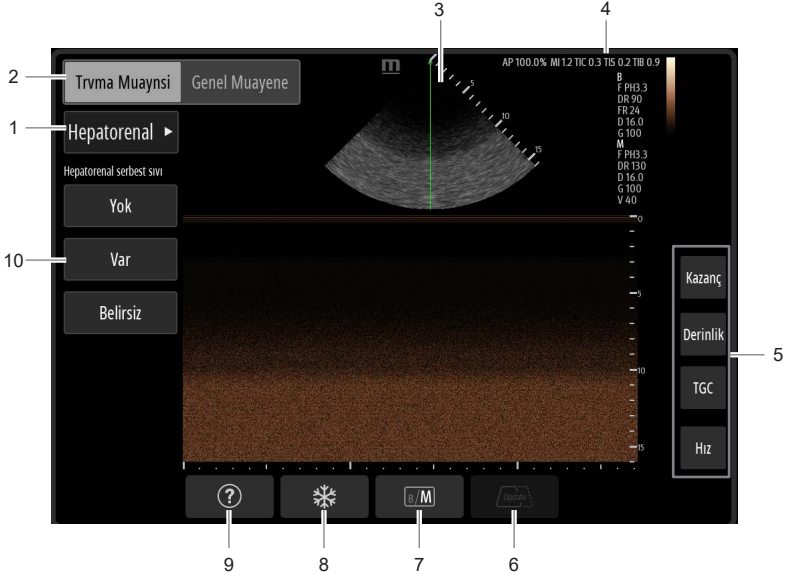


| No. | Ad | İşlev |
|-----|---------------------------|--|
| 1 | Ultrasonik iletim başlığı | Ses demetlerinin belirli bir yönde odaklanmasını sağlayarak elektrik sinyalinin ultrason sinyaline dönüştürür; aynı anda ultrason sinyalini alır ve alınan sinyali elektrik sinyaline dönüştürür. Yüzey üzerindeki lens, akustik lensdir. Akustik lense ultrason jeli uygulayın. |
| 2 | Çoklu fonksiyon düğmesi | Ayrılmış. |
| 3 | Güç tuşu | Probu açmak veya kapatmak için uzun basmalar. |
| 4 | Güç göstergesi | Başlatma sırasında yanıp söner ve başlatma sonrasında beyaz renkte kalır. |

| No. | Ad | İşlev |
|-----|--------------|--|
| 5 | USB arayüzü | Probu ve Mindray Defibrilatör cihazını bağlar. |
| 6 | Kablo Rakoru | Prob başlığını ve kabloyu bağlar. |

2.9 Ultrason Muayenesi Penceresi Ekranı












Görüntüleme ekranında ultrason görüntüsü, muayene ve görüntü bilgileri ve sistem kontrolleri bulunur.






| NO. | Ad | Açıklama |
|-----|---------------------------|---|
| 1 | Uygulama Bölümü | İstenen uygulama bölümünü seçer. |
| 2 | Muayene Tipi | Travma Muayenesini veya Genel Muayeneyi seçer. |
| 3 | Görüntüleme Alanı | Ultrason görüntüsünü, prob işaretini ve zaman çizgisini (M modunda) görüntüler. |
| 4 | Parametre Alanı | Görüntü parametrelerinin yanı sıra akustik gücü [akustik güç, MI (Mekanik İndeks) ve TI (Termal İndeks) dahil] görüntüler. Birden fazla görüntüleme modu varsa parametreler her bir moda göre gösterilir. |
| 5 | Parametre Ayaralama Alanı | Görüntüleme parametrelerini ayarlar. |
| 6 | Güncelle | M modunda görüntü alımını başlatır. |
| 7 | Görüntüleme Modu | B veya M modu arasında geçiş yapar. |
| 8 | Dondur/Çöz | Görüntüleri dondurur veya çözer. |

| NO. | Ad | Açıklama |
|-----|--|---|
| 9 | Referans Kılavuzu tuşu (Travma Muayenesi için) | Her parça için çalışma kılavuzu ve referans görüntü sağlar. |
| 10 | Sonuç Seçim Alanı (Travma Muayenesi için) | Sağlanan listeden bir muayene sonucu seçer. |

2.10 Semboller ve Uyarı Etiketleri

| Simge | Açıklama |
|---|---|
|  | Genel uyarı işareti |
|  | Sistemi kullanmadan önce bu bilgileri dikkatlice okuyun. |
|  | BF tipi uygulama parçası Bu sisteme bağlanan ultrason problemleri, BF tipi uygulama parçalarıdır. |
|  | Ürün seri numarası |
|  | Üretim tarihi |
|  | Üretici |
|  | Sıcaklık sınırı |
|  | Nem sınırı |
|  | Atmosfer basıncı sınırı |
|  | Bu ürün, (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu Tüzüğü hükümleriyle uyumlu olduğunu gösteren bir CE işareti taşımaktadır. CE işaretinin yanında bulunan rakam (0123), Tüzük gerekliliklerini karşıladığı onaylayan AB uyumlu kurumun numarasıdır. NOT: Ürün, (AB) 2015/863 sayılı Direktife göre tadil edilen haliyle 2011/65/AB sayılı Konsey Direktifine uygundur. |
|  | Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci. |

| Simge | Açıklama |
|---|--|
|  | WEEE etiketinin aşağıdaki tanımı yalnızca AB'ye üye ülkeler için geçerlidir: Bu sembolün kullanılması, bu sistemin evsel atık olarak işlenmemesi gerektiğini belirtir. Bu sistemin doğru şekilde imha edilmesini sağlayarak, çevre ve insan sağlığı üzerinde olumsuz sonuçlar doğurma olasılığını önlemeye yardımcı olabilirsiniz. Bu sistemin iadesi ve geri dönüştürülmesiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen sistemi satın aldığınız distribütöre başvurun. |
|  | Tıbbi Cihaz |
|  | Benzersiz Cihaz Tanımlama |

Güvenlik işaretleri için geometrik şekillere, güvenlik renklerine ve kontrast renklerine atanan genel anlam aşağıdaki gibidir:

| Geometrik şekil | Anlamı | Güvenlik rengi | Kontrast rengi | Grafik sembol rengi |
|---|---------------|----------------|----------------|---------------------|
|  | Yasak | Kırmızı | Beyaz | Siyah |
|  | Zorunlu işlem | Mavi | Beyaz | Beyaz |
|  | Uyarı | Sarı | Siyah | Siyah |

3 Sistem Hazırlığı

3.1 Kullanım Öncesi Kontrol

DİKKAT

Emniyetli ve etkili sistem işleyişi için günlük bakım ve kontrolleri gerçekleştirmelisiniz. Sistem uygun olmayan şekilde çalışmaya başlarsa taramayı derhal durdurun. Sistem uygun olmayan şekilde çalışmaya devam ederse sistemi tamamen kapatın ve Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanı veya bir satış temsilcisi ile iletişim kurun. Sistemi uygun olmayan şekilde çalışırken kullanmakta ısrar ederseniz hastaya zarar verebilir ya da ekipmanda hasara neden olabilirsiniz.

Sistemi kullanmadan önce aşağıdakileri kontrol edin:

- Sıcaklık, bağıl nem ve atmosfer basıncı, çalışma koşulların gereksinimlerini karşılamalıdır.
- Yoğuşma olmamalıdır.
- Sistem ve çevre birim cihazları üzerinde distorsiyon, hasar veya kir bulunmamalıdır.
- Problar hasarsız veya lekesiz olmalıdır. Kir varsa gereken şekilde temizlik ve dezenfeksiyon yapın.
- Prob temizliği ve dezenfeksiyon.
- Tüm tarama ortamı ve alanı temiz olmalıdır.

3.2 Ultrason Muayenesi için Hazırlık

Ultrason muayenesine hazırlanmak için aşağıdaki prosedürü izleyin:

1. Mindray Defibrilatör gücünü açın.
2. Prob konektörünü Mindray Defibrilatör cihazının USB arayüzüne bağlayın.
3. Ultrason Muayenesi penceresine girmek için Mindray Defibrilatör cihazında yer alan Ultrason kısayol tuşunu seçin.
4. Ultrason probunu açmak için üzerindeki güç düğmesini 2 saniye basılı tutun. Bunun ardından güç göstergesi yanıp söner.
5. Hastayı sırtüstü pozisyonuna getirin ve ardından hastayı muayene için uygun şekilde görünür hale getirin.
6. Kendi konumunuzu alın ve ekipmanı hastanın sağ tarafına yerleştirin. Bu, sağ elinizle tarama yapmayı ve ekipmanı sol elinizle çalıştırmayı mümkün hale getirir.
7. Ultrason jelinin ultrason probuna uygulayın ve ardından ultrason muayenesine başlayın.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

4 Muayene Hazırlığı

4.1 Ultrason Muayene Türünü Seçme

Travma alanına ve şiddetine bağlı olarak, hasta için uygun bir ultrason muayene türü seçebilirsiniz. İki muayene türü mevcuttur: genel muayene ve travma muayenesi.

- Travma muayenesi: Künt batın veya göğüs travması bulunan hastalarda uygulanır. 4 ila 6 uygulama bölümünü tarayarak hızlı bir değerlendirme sağlar.
- Genel muayene: Hemodinamik açıdan stabil travması bulunan hastalara uygulanır. Seçilen uygulama bölümünü tarayarak genel bir değerlendirme sağlar.

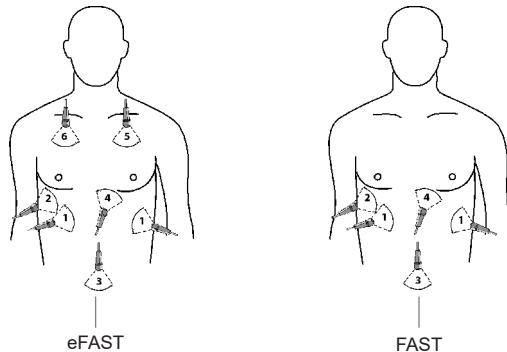
İsteddiğiniz ultrason muayenesini seçmek için Ultrason Muayenesi penceresinde Travma Muayenesi veya Genel Muayene öğesini seçin.

4.2 Travma Muayenesi Türünü Seçme (Travma Muayenesi için)

Yaralanan uygulama bölümüne bağlı olarak, hasta için uygun bir travma muayenesi türü seçebilirsiniz. İki travma muayenesi türü mevcuttur: eFAST ve FAST.

- Travma için Sonografili Genişletilmiş Değerlendirme (eFAST): 6 sabit uygulama bölümü için gerçek zamanlı bir muayene gerçekleştirir. Uygulama bölümlerini muayene etme sırası: karaciğer ve böbrek, dalak, suprapubik, subksifoid, sol ve sağ akciğerler. FAST ile karşılaştırıldığında eFAST kapsamında akciğerlerin değerlendirilmesi dikkate alınmaktadır. eFAST özellikle aşağıdaki koşullarda kullanışlıdır:
 - Hemodinamik açıdan stabil olmama
 - Künt batın veya göğüs travması
 - Göğse nüfuz eden herhangi bir travma
 - Hızlı akut alevlenme
- Travma için Sonografili Odaklanmış Değerlendirme (FAST): 4 sabit uygulama bölümü için gerçek zamanlı bir muayene gerçekleştirir. Uygulama bölümlerini muayene etme sırası: karaciğer ve böbrek, dalak, suprapubik, subksifoid.

Aşağıdaki şekilde muayene sırası gösterilmektedir.



eFAST, travma muayenesi için varsayılan türdür. FAST gerekliyse Ultrason Muayenesi penceresinin altındaki [Ayar] ögesini seçin ve [Travma Muayene Türü] ögesini "FAST" olarak ayarlayın.

4.3 Uygulama Bölümünü Seçme (Travma Muayenesi için)

Bir travma muayenesi gerçekleştirirken muayene edilmiş bir uygulama bölümü için sonuç işaretlendikten sonra muayene edilecek uygulama bölümleri otomatik olarak birer birer değişir. Uygulama bölümlerinin değişimi, son uygulama bölümü için sonuç işaretlenene kadar otomatik olarak sona erer. Daha fazla bilgi için bkz. "6.2 Sonuçları İşaretleme (Travma Muayenesi için)".

Hasta akut alevlenme yaşıyorsa Ultrason Muayenesi penceresinde muayene edilmesini istediğiniz uygulama bölümünü seçebilirsiniz. Uygulama bölümünü manuel olarak seçtiğinizde sıradaki uygulama bölümlerinin manuel olarak değiştirilmesi gerekir.

Uygulama bölümü değiştirildiğinde pencerenin üst kısmında bir ileti görüntülenir ve 3 saniye sonra kaybolur.

4.4 Uygulama Bölümünü Seçme (Genel Muayene için)

Genel muayene için Ultrason Muayenesi penceresinde muayene edilmesini istediğiniz uygulama bölümünü seçin.

Aşağıdaki tabloda, taranacak mevcut uygulama bölümleri ve alanlar listelenmektedir.

| Muayene Edilen Uygulama Bölümü | Taranan Alan |
|--------------------------------|---|
| Karın | Karaciğer ve böbrek, dalak, suprapubik, karın |
| Kardiyak | Subksifoid |
| Akciğer | Sol akciğer, sağ akciğer |
| FAST | Üst, alt, sol, sağ karın |
| EM AAA | Acil abdominal aortik anevrizma |

5 Görüntü Alımı

Bu sistemde gösterilen görüntüler, tanı için yalnızca referans teşkil eder. Mindray, tanı sonuçlarının doğruluğundan sorumlu değildir.

Farklı görüntü modları arasında geçiş yapmak ve görüntüleri optimize etme işlemleri için Sisteme Genel Bakış bölümüne bakın.

5.1 B Modu

B modu, anatomik dokular ve organların gerçek zamanlı görünümünü gösteren temel görüntüleme modudur.

5.1.1 B Modu Görüntü Taraması

Bir uygulama bölümü seçildikten sonra ekipman varsayılan olarak B moduna otomatik bir şekilde girer.

Zaten M modunda ise B moduna girmek için Ultrason Muayenesi penceresinde [B/M] ögesini seçin.

Görüntüyü optimize etmek için tarama sırasında görüntü parametrelerini ayarlayın.

5.1.2 B Modu Görüntü Parametreleri

Kazanç

B modu kazancı (2D kazancı) alınan ekoların büyütme oranını ve görüntünün parlaklığını belirler.

Kazanımı artırmak, görüntüyü aydınlatır ve daha çok sayıda alınan sinyal görürsünüz. Ancak, parazitiz artması da mümkündür.

[Kazanç] ögesini seçin ve parametreyi aşağıdaki yöntemlerden birini izleyerek ayarlayın:

- Ölçekte + veya - ögesini seçin. + veya - ögelerini seçip basılı tutmak hızlı bir seçim sağlar.
- Ölçeği sürükleyin.

Derinlik

Bu fonksiyon, örnekleme derinliğini ayarlamak için kullanılır; örnekleme derinliğinin gerçek zamanlı değeri ekranın görüntü parametresi alanında gösterilir. Dokuyu daha derin konumlarda görmek için derinliği artırın veya dokuyu daha yüzeysel olarak görmek için derinliği azaltın. Derinlik artırıldığında kare hızı yavaşlar.

[Derinlik] ögesini seçin ve parametreyi aşağıdaki yöntemlerden birini izleyerek ayarlayın:

- Ölçekte + veya - ögesini seçin. + veya - ögelerini seçip basılı tutmak hızlı bir seçim sağlar.
- Ölçeği sürükleyin.

TGC

Sistem görüntüyü optimize etmek ve dengeli bir görüntü elde etmek için dokunun daha derinlerinden gelen sinyalleri segmentlere göre telafi eder.

[TGC] ögesini seçin ve parametreyi aşağıdaki yöntemlerden birini izleyerek ayarlayın

- Ölçekte + veya - ögesini seçin. + veya - ögelerini seçip basılı tutmak hızlı bir seçim sağlar.
- Ölçeği sürükleyin.

Ayarladıktan sonra diğer alanlara dokunabilirsiniz ve TGC eğrisi kaybolur.

Her segment için TGC kaydırıcısını kullanarak ayarlama yapın.

Akustik güç

Prob tarafından iletilen ultrasonik dalganın gücünü ifade eder. Gerçek zamanlı değer, ekranın sağ üst köşesindeki görüntü parametresi alanında gösterilir.

NOT

Güç açıldıktan veya yeni HASTA tanımlama verileri girildikten sonra lütfen akustik çıkışı ve görüntülenen MEKANİK DİZİN ve/veya TERMAL DİZİN öğesini kontrol edip onaylayın.

5.2 M Modu

M modu genellikle 2D görüntüleme ile kullanılır ve kardiyak uygulamalar için faydalıdır. M modunda, M çizgisini ilgili anatomideki 2D görüntüde konumlandırabilir ve ardından M modu izinde, dokunun bu çizgi boyunca gerçekleşen hareketi hakkında bilgi edinebilirsiniz. M modunda, y eksenini dokunun konumunu veya derinliğini görüntülemek için kullanılırken x eksenini zaman ölçeğidir.

5.2.1 M Modu Görüntü Taraması

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. B modu taraması sırasında yüksek kaliteli bir görüntü seçin.
2. M örnekleme hattı durumunu girmek için [B/M] öğesine dokununuz.
3. Örnekleme hattını hedef alana yerleştirmek için ayarlayın.
4. M moduna girmek için [Güncelle] öğesini seçin.
5. Görüntüyü optimize etmek için tarama sırasında görüntü parametrelerini ayarlayın.

5.2.2 M Modu Görüntü Parametresi

Kazanım

B modu kazancı (2D kazancı) alınan ekoların büyütme oranını ve görüntünün parlaklığını belirler.

Kazanımı artırmak, görüntüyü aydınlatır ve daha çok sayıda alınan sinyal görürsünüz. Ancak, parazitinin artması da mümkündür.

[Kazanç] öğesini seçin ve parametreyi aşağıdaki yöntemlerden birini izleyerek ayarlayın:

- Ölçekte + veya - öğesini seçin. + veya - öğelerini seçip basılı tutmak hızlı bir seçim sağlar.
- Ölçeği sürükleyin.

Derinlik

Bu fonksiyon, örnekleme derinliğini ayarlamak için kullanılır; örnekleme derinliğinin gerçek zamanlı değeri ekranın görüntü parametresi alanında gösterilir. Dokuyu daha derin konumlarda görmek için derinliği artırın veya dokuyu daha yüzeyssel olarak görmek için derinliği azaltın. Derinlik artırıldığında kare hızı yavaşlar.

[Derinlik] öğesini seçin ve parametreyi aşağıdaki yöntemlerden birini izleyerek ayarlayın:

- Ölçekte + veya - öğesini seçin. + veya - öğelerini seçip basılı tutmak hızlı bir seçim sağlar.
- Ölçeği sürükleyin.

Hız


Bu işlev, M modu görüntülemenin tarama hızını ayarlamak için kullanılır; gerçek zamanlı hız değeri, görüntü parametresi alanında gösterilir.

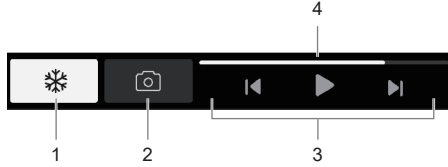
[Hız] öğesini seçin ve tarama hızını ayarlamak için + veya - öğesini seçin.

6 Veri Yönetimi

6.1 Ekran ve Sine İnceleme




Görüntüleri Dondurma

Bir görüntüyü dondurmak için Ultrason Muayenesi penceresinde  ögesini seçin. Görüntü dondurulduktan sonra, ilgili tuşlar ve dondurulmadan önce belirli bir süre içindeki sine, Ultrason Muayenesi penceresinin altında görüntülenir.



| | | |
|---|-----------------|--|
| 1 | Dondur/Çöz Tuşu | Görüntüleri dondurur veya çözer. |
| 2 | Kaydet Tuşu | Dondurulmuş bir görüntüyü kaydeder. |
| 3 | Sine Kontrolü | Sine ile ilgili işlemler sağlar. |
| 4 | İlerleme Çubuğu | Oynatmanın ilerleme durumunu gösterir. |

Sineyi Oynatma


Sineyi oynatmak için sine kontrolünden  simgesini seçin.  ya da  simgesini seçerek sineyi kare kare oynatabilirsiniz. Bunun yerine hızlı görüntüleme için ilerleme çubuğunu doğrudan sürükleyebilirsiniz.

Sineyi oynatmayı durdurmak için  ögesini seçin. Geçerli karenin numarası ve toplam kare sayısı sine kontrolünde görüntülenir.

Mevcut kare için kazanç ve TGC ayarlarını değiştirebilirsiniz. Daha fazla bilgi için bkz. "5 Görüntü Alımı".

Dondurulmuş bir Görüntüyü Kaydetme


En fazla 100 görüntü kaydedilebilir.

Dondurulmuş bir görüntüyü kaydetmek için sine kontrolünden  ögesini seçin.

Not

Kapasite dolarsa daha önce kaydedilmiş görüntülerin üzerine yeniler yazılır.

Bir Görüntüyü Çözme

Bir görüntüyü çözmek için Ultrason Muayenesi penceresinde  ögesini seçin.

6.2 Sonuçları İşaretleme (Travma Muayenesi için)

Travma muayenesinde, olası sonuçlar arasından seçim yaparak görüntüyü hızlı bir şekilde işaretleyebilirsiniz. Sonuçtan emin değilseniz ultrason referans kılavuzundan yardım alabilirsiniz.

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Gerçek zamanlı bir görüntü alın. Ayrıntılar için bkz. "5 Görüntü Alımı".
2. Sonuç seçim alanından bir sonuç seçin.
 - Var: Olası bir yaralanmayı temsil eder. BT taraması veya terapötik müdahale için transfer gerekir.
 - Yok: Diğer uygulama bölümlerinde yaralanma veya kanama olmadığını temsil eder. Klinik gözlem ve daha fazla araştırma gereklidir.
 - Belirsiz: Belirsiz bir yaralanmayı temsil eder. İkinci bir muayene veya bir dizi araştırma gerçekleştirilmesi düşünülmelidir.

Bir sonuç seçildikten sonra travma muayenesi otomatik olarak sonraki uygulama bölümü için muayeneye geçer.

6.3 Ultrason Muayenesi Raporu

Ultrason Muayenesi Raporu Oluşturma

Ultrason muayenesi raporu aşağıdaki bilgileri içerir:

- Hasta bilgileri: hasta adı, yaş, cinsiyet, hasta kimliği, muayene zamanı
- Muayene edilen her uygulama bölümü için sonuçlar (travma muayenesi için)
- En fazla 6 dondurulmuş görüntü

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Ultrason Muayenesi penceresi altındaki [Muayeneyi Sonlandır] kısayol tuşunu seçin.
2. Travma muayenesinde tüm sonuçları kontrol etmek için "Muayeneyi Sonlandır" penceresindeki [Özet] sekmesini seçin. Gerekirse sonucu değiştirebilirsiniz. Sonuçlar, bir şekilde farklı renklerle gösterilir.
 - Kırmızı: Mevcut
 - Mavi: Yok
 - Gri: Belirsiz
3. "Muayeneyi Sonlandır" penceresindeki [Görüntü İnceleme] sekmesini seçin ve kaydedilecek en fazla 6 dondurulmuş görüntü seçin.
4. Bir ultrason muayene raporu oluşturmak için [Rapor Oluştur] > [Kaydet] öğesini seçin. Aynı zamanda, bir ultrason muayenesi olayı oluşturulur.

"Muayeneyi Sonlandır" penceresini bir rapor oluşturmadan kapatırsanız muayeneye ait tüm dondurulmuş görüntüler atılır.

Ultrason Muayenesi Raporunu Yazdırma (Travma Muayenesi için)

Travma muayenesinde bir ultrason muayenesi raporunu yazdırabilirsiniz.

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. "Ultrason Muayenesi" penceresi altındaki [Muayeneyi Sonlandır] kısayol tuşunu seçin.
2. [Kayıt] öğesini seçin.

Ultrason Muayenesi Raporunu İletme

Ultrason muayenesi raporunu CMS veya FTP sunucusuna iletebilirsiniz.

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:


1. Bir ultrason muayenesi raporu oluşturun.
2. Rapor önizleme penceresinde [Gönder] ögesini seçin ve ilgili ayarları yapın.
 - Merkezi İstasyon: Ultrason muayenesi raporunu istenen CMS'ye iletir. [Özel] seçilirse istenen CMS'nin IP adresini manuel olarak girmeniz gerekir. CMS'yi bağlama hakkında ayrıntılı bilgi için defibrilatör kılavuzuna bakın.
 - FTP: Ultrason muayenesi raporunu istenen FTP sunucusuna iletir. [Özel] seçilirse istenen FTP sunucusunun IP adresini manuel olarak girmeniz gerekir. FTP sunucusuna bağlanmaya yönelik ayrıntılar için defibrilatör kılavuzuna bakın.

Ultrason Raporunu İnceleme

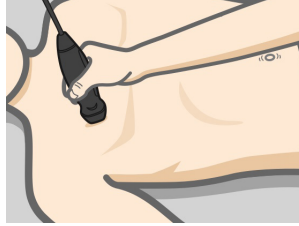
Bir ultrason muayenesi raporu oluşturmak, bir ultrason muayenesi olayı oluşturabilir. Ultrason muayenesi olayını incelemek için "Ultrason Muayenesi" penceresinin altındaki [İncele] ögesini seçin. Daha fazla bilgi için defibrilatör kılavuzuna bakın.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

7 Referans Kılavuzunu Görüntüleme (Travma Muayenesi için)

Ultrason kılavuzundan daha fazla yardım almak için  ögesini ve "Ultrason Muayenesi" penceresinde istediğiniz sekmeyi seçin.

- Ref. Görüntü: Muayene edilen uygulama bölümü için referans görüntü sağlar. Pelvik kavite için hem erkeklere hem de kadınlara yönelik referans görüntüler mevcuttur.
- Çalıştırma Kılavuzu: Prob ve el konumu için bir resim sağlar.



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

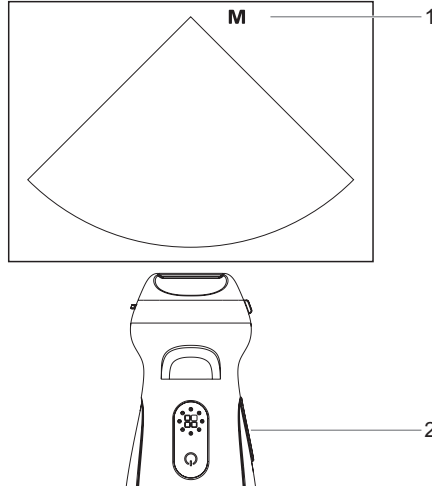
8 Problar

NOT

Dezenfekte edilen problar ile ilgili olarak depolama süreleri ve koşulları hakkında ayrıntılı bilgi için hastane/kurum politikanıza ve prosedürlerinize bakın.

8.1 Ultrason Görüntüsü ve Prob Başlığının Oryantasyonu

Ultrason görüntüsünün ve transdüserin yönelimi aşağıda gösterilmektedir. Monitör üzerindeki ultrason görüntüsünün "M" tarafı, probun işaret tarafına karşılık gelir. Muayeneden önce oryantasyonu kontrol edin.



8.2 Çalışma Prosedürleri

Transdüseri çalıştırmak için kullanılacak doğru klinik teknik, uzmanlık eğitimine ve klinik deneyime dayanarak seçilmelidir.

1. Muayene öncesi inceleme
2. Sisteme bağlantı
3. Muayene
4. Probu kapatın
5. Ultrason jelin silinmesi
6. Probu iyice temizleme
7. Probu kurutma
8. Probu dezenfekte etme
9. Probu durulama
10. Probu kurutma
11. Kullanımdan sonra inceleme
12. Depolama

8.3 Problemleri Temizleme ve Dezenfeksiyon

Her muayeneyi tamamladıktan sonra problemleri gerekli şekilde temizleyip dezenfekte edin. Gerekirse bir sonraki kullanımdan önce temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.



UYARI

Konnektör su geçirmez olmadığı için prob konnektörünü asla su veya dezenfektan gibi sıvıların içine daldırmayın. Sıvıya daldırma, elektrik çarpmasına veya arızaya neden olabilir.



DİKKAT

- Temizlik ve dezenfeksiyon yapılmaması probun bir enfeksiyon kaynağı haline gelmesine yol açabilir.
- Steril su hazırlama ile temizleme ve dezenfeksiyon süresi dahil temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini gerçekleştirmek için lütfen dezenfektan üreticisinin kılavuzunu izleyin.

NOT:

- Muayene sonrasında, ultrason jeli silerek tamamen temizleyin. Aksi takdirde, ultrason jeli katılaşabilir ve probun görüntü kalitesini düşürebilir.
- Probu temizlik ve dezenfeksiyon sırasında aşırı ISITMAYIN (55°C'den fazla). Yüksek sıcaklık probun deforme olmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
- Probu sıvıya daldırmak için illüstrasyon grafiğine dikkatlice bakın. Probu yalnızca gerinim önleyicinin altındaki kısımlarını daldırın.
- Tekrarlanan dezenfeksiyon işlemi zamanla proba zarar verir, lütfen prob performansını periyodik olarak kontrol edin.
- Dezenfeksiyondan önce probu temizleme prosedürüne göre iyice temizleyin.
- Prob türleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. "2.7 Kullanılabilir Problemler".

8.3.1 Temizleme ve Dezenfeksiyona Genel Bakış

Temizleme ve dezenfeksiyon iki ayrı işlemdir. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) "Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzu" (2008) uyarınca:

- Temizleme, nesnelere ve yüzeylerden görünür kirlerin (ör. organik ve inorganik materyal) uzaklaştırılmasıdır ve normalde su ile deterjan veya enzimatik ürünler kullanılarak manuel veya mekanik olarak gerçekleştirilir. Cihazların yüzeylerinde kalan inorganik ve organik materyal, bu işlemlerin etkililiğine etki edeceği için yüksek seviye dezenfeksiyondan önce iyice temizleme gereklidir.
- Dezenfeksiyon, bakteriyel sporlar hariç patojenik mikroorganizmaların birçoğunu veya tümünü ortadan kaldıran bir işlemi açıklar.
 - Düşük Seviye Dezenfeksiyon (LLD): Birçok bakterinin, bazı virüslerin ve bazı mantarların ortadan kaldırılması.
 - Yüksek Seviye Dezenfeksiyon (HLD): Bakteriyel sporlar hariç tüm mikroorganizmaların imha edilmesi/ortadan kaldırılması.

8.3.2 Temizleme ve Dezenfeksiyon Yöntemi Seçme

Problar, ISO 17664-1:2021 standardı uyarınca kullanım amaçlarına göre üç kategoriye ayrılabilir. Bazı problar, birden fazla kategoriye dahil olabilir (ör. biyopsi prosedürleri için kullanılan problar). Bir dezenfektan seçerken, gerekli dezenfeksiyon seviyesini kullanım amacına ve çapraz kontaminasyon olasılığına göre belirleyin.

- Kritik olmayan öğeler: Yalnızca sağlam ciltle temas eder veya doğrudan hasta ile temas etmesi amaçlanmayan cihazlardır. Yalnızca temiz, intakt cilde temas eden problar, kritik olmayan cihazlar olarak kabul edilir ve her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Temizlemenin ardından düşük seviye dezenfektan sprey veya mendil kullanılabilir.
- Yarı kritik öğeler: Mukoz membranlarla temas eder. Bu yarı kritik problar, kullanımdan sonra uygun bir temizleyiciyle temizlenmeli ve ardından yüksek seviye dezenfeksiyon uygulanmalıdır.



NOT

- * ile işaretli LLD, bu kategorilerin mikobakterilere ve kan yoluyla taşınan patojenlere karşı etkili olan düşük seviye dezenfektanlardan geçmesi gerektiğini belirtir. Ayrıntılar için <https://www.aium.org/officialstatements/57> adresindeki American Institute of Ultrasound in Medicine (Amerikan Tıpta Ultrason Enstitüsü) tarafından yayınlanan "Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling and Use of Ultrasound Coupling Gel" (Hastalar Arasında Harici ve Dahili Kullanımlı Ultrason Transdüserleri ve Ekipmanlarının Temizlenmesi ve Hazırlanması ile Ultrason Bağlantı Jelinin Güvenli Ele Alınması ve Kullanımı İçin Kılavuzlar) başlıklı pozisyon bildirisine başvurulabilir.
- Kapak kullanılmasını gerektiren kritik olmayan problarda, koruyucu kapak arızası şüphesi varsa yarı kritik öğeler olarak kabul edilir ve HLD önerilir.

8.3.3 Kritik Olmayan Problemlerin İşlenmesi

Kritik olmayan problemlerin işlenmesi iki adımlı bir işlem gerektirir: Probu temizlenmesi ve ardından düşük seviyeli dezenfeksiyon.



Sprey kullanarak probu dezenfekte ederken koruyucu gözlük kullanın.

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Tüm işlem boyunca enfeksiyonu önlemek için bir çift eldiven takın.
2. Probu sistemden ayırın. Prob kılıfı kullanılıyorsa kılıfı çıkarıp atın.
3. Probu temizleyin.
 - a. Uygun bir düşük seviyeli dezenfektan mendil veya dezenfektan spreyle ıslatılmış, tek kullanımlık, tiftiksiz yumuşak bir bez parçası seçin.
 - b. Üretici tarafından verilen kullanıcı kılavuzunda belirtilen silme süresine göre probun tüm yüzeylerini silin.
Gerektiğinde tek kullanımlık pamuklu çubuklarla bağlantı yerlerini veya biyopsi kılavuzu hattını temizleyip dezenfekte edin.
4. Probu dezenfekte edin.
Probu tekrar silmek için dezenfektan spreyle ıslatılmış yeni bir düşük seviye dezenfektan mendil veya tek kullanımlık, tiftiksiz yumuşak bir bez hazırlayın.
5. Probu kontrol edin. Hala görünür kir varsa prob tamamen temizlenene kadar silmek için önceki adımları tekrarlayın.
6. Probu temiz ve iyi havalandırılmış bir yerde havayla kurumasını bekleyin veya probu, tek kullanımlık tiftiksiz yumuşak bir bez veya peçeteyle kurulaştırın.
Probu ısıtarak kurutmayın.
7. Probda soyulma, yarıklık, tümsek, çatlak veya sıvı dökülmesi gibi kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Bu tür kusurlar mevcutsa prob kullanım ömrünün sonuna gelmiştir. Bu durumda probu kullanmayı bırakın ve Mindray servis departmanı ile iletişime geçin.
8. Probu serin, temiz ve kuru bir ortamda saklayın.

8.3.4 Yarı Kritik Problemlerin İşlenmesi

Yarı kritik problemlerin işlenmesi iki adımlı bir işlem gerektirir: Probu temizlenmesi ve ardından yüksek seviyeli dezenfeksiyon.

İşlemden Önce

Bu adım ultrason jelini veya diğer görünür kirleri temizlemek içindir.

1. Tüm işlem boyunca enfeksiyonu önlemek için bir çift eldiven takın.
2. Probu sistemden ayırın. Prob kılıfı kullanılıyorsa prob kılıfını çıkarıp atın. Prob yüzeyindeki ultrason jelini veya diğer görünür kirleri nemlendirilmiş bir tek kullanımlık tiftiksiz yumuşak bez veya mendille silin.

Temizleme

Probu temizlemek için mendil veya deterjan seçin.

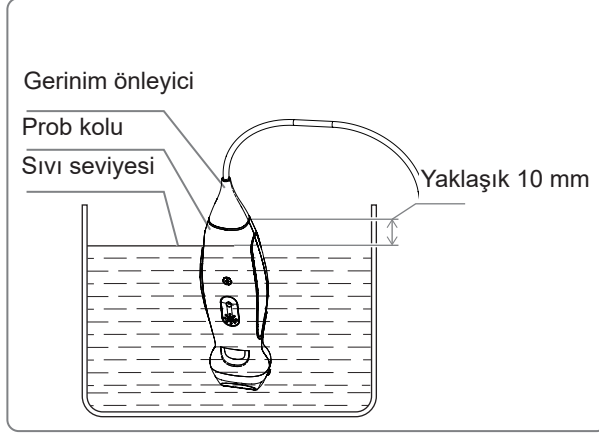
| | |
|-----------------------|---|
| Mendillerle Temizleme | <p>Aşağıdaki prosedürü uygulayın:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Probu tüm yüzeylerini iyice temizlemek için onaylı bir temizlik veya dezenfektan mendil, temizlik süngeri veya onaylı bir temizleyici veya dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bir bez kullanın. 2. Probu tek kullanımlık tiftiksiz yumuşak bez veya peçeteyle kurulaşın. Probu ısıtarak kurutmayın. 3. Probu kontrol edin. Görünür kir hala mevcutsa probu temizlenene kadar yıkamak için önceki adımları tekrarlayın. |
| Deterjanla Temizleme | <p>Aşağıdaki prosedürü uygulayın:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hafif deterjanlar ve enzimatik içeren uygun bir temizlik maddesi seçin. 2. Probu en az 1 dakika boyunca veya üreticinin talimatlarına uygun olarak temizleme sıvısına tamamen daldırın. Probu tiftiksiz yumuşak bez veya yumuşak sünger kullanarak görünür kir kalmayana kadar yavaşça temizleyin. Gerekliğinde tek kullanımlık pamuklu çubuklarla bağlantı yerlerini veya biyopsi kılavuzu hattını temizleyin. Proba hasar verebileceğinden, lense yıkamak için fırça kullanmaktan kaçının. Probu sıvıya daldırmak için buradaki grafiğe dikkatlice uyun. Probu yalnızca gerinim önleyicinin altındaki kısımlarını daldırın. 3. Kalan kirleri ve temizleme çözücüsünü uzaklaştırmak için bol miktarda (yaklaşık 7,5 litre) oda sıcaklığında temiz su kullanarak probu yaklaşık 1 dakika süreyle iyice durulaşın. 4. Probu tek kullanımlık tiftiksiz yumuşak bez veya peçeteyle kurulaşın. Probu ısıtarak kurutmayın. 5. Probu kontrol edin. Görünür kir hala mevcutsa probu temizlenene kadar yıkamak için önceki adımları tekrarlayın. |

Yüksek Seviye Dezenfeksiyon

Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Uygun bir yüksek seviye dezenfektan çözümü veya cihazı kullanarak probu dezenfekte edin. Yüksek seviye dezenfektan veya cihaz kullanımı için üretici tarafından sağlanan kullanıcı kılavuzuna bakın. Gerekirse steril distile veya yumuşak su kullanarak bir dezenfektan hazırlayın.
 - Probu başını dezenfektana daldırın ve prob yüzeyindeki kabarcıkları gidermek için probu uygun şekilde sallayın. Probu daldırma süresiyle ilgili ayrıntılar için üretici tarafından sağlanan kullanıcı kılavuzuna bakın.

Probu sıvıya daldırmak için buradaki grafiğe dikkatlice uyun. Probu yalnızca gerinim önleyicinin altındaki kısımlarını daldırın.



- Silme: Piyasada bulunan bir dezenfeksiyon mendilli ürünü veya dezenfeksiyon spreyiyle ıslatılmış steril, tiftiksiz, yumuşak bir tek kullanımlık bez kullanarak üreticinin talimatına uygun şekilde probun tüm yüzeylerini bir süre boyunca silin.
- 2. Kalan dezenfektanı gidermek için bol miktarda (yaklaşık 7,5 litre) oda sıcaklığında temiz su kullanarak probu yaklaşık 1 dakika süreyle iyice durulayın. Veya dezenfektan üreticisinin durulamaya ilgili talimatlarını izleyin. Probu tek kullanımlık tiftiksiz yumuşak bez veya peçeteyle silerek kurulayın.
Probu ısıtarak kurutmayın.
- 3. Probda soyulma, yarık, tümsek, çatlak veya sıvı dökülmesi gibi kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Bu tür kusurlar mevcutsa prob kullanım ömrünün sonuna gelmiştir. Bu durumda probu kullanmayı bırakın ve Mindray servis departmanı ile iletişime geçin.
- 4. Probu serin, temiz ve kuru bir ortamda saklayın.

8.3.5 Uyumlu Temizlik Maddeleri ve Dezenfektanlar

Temizlik maddesi ve dezenfektan bilgileri için lütfen bkz. Hızlı Referans Kılavuzu.

8.4 Depolama ve Taşıma

Gün için tüm muayeneler tamamlandığında, probun iyi durumda olduğunu doğrulayın. Probu dezenfekte ettikten sonra, probun iyi durumda olduğunu ve uygun bir yerde sakladığını doğrulayın.

Probu hasar görmesini önlemek için probu şunlara maruz kalacağı yerlerde SAKLAMAYIN:

- Doğrudan güneş ışığı
- Ani sıcaklık değişiklikleri
- Toz
- Aşırı titreşim
- Isı üreticiler

Prob onarım için MINDRAY Müşteri Hizmetleri Departmanı veya satış temsilcisine gönderildiğinde, enfeksiyonu önlemek için probu dezenfekte edip taşıma çantasında saklayın.

Taşıma çantasını gerekli şekilde dezenfekte edin.

9

Akustik Çıkış

Kullanıcı kılavuzunun bu bölümü ana ünite, problar, aksesuarlar ve çevre birim cihazları dahil olmak üzere sistemin geneli için geçerlidir. Bu bölümde cihazın kullanıcılarına yönelik, akustik çıkışa ve ALARA (mümkün olduğunca düşük doz) prensibi kullanılarak hastanın maruziyetinin nasıl kontrol edileceğine ilişkin önemli güvenlik bilgileri yer almaktadır. Bu bölümde akustik çıkış testi ve gerçek zamanlı çıkış görüntüleme işlemleriyle ilgili bilgilere de yer verilmiştir.

Sistemi kullanmadan önce bu bilgileri dikkatlice okuyun.

9.1 Biyolojik Etkilere İlişkin Kaygılar

Tanısal ultrason işlemi güvenli olarak tanımlanmaktadır. Ultrasonla tanılama nedeniyle hastalarda herhangi bir yaralanma meydana geldiği bildirilmemiştir.

Kategorik olarak ultrason işlemi %100 güvenli olarak betimlenebilir. Çalışmalar, aşırı derecede yüksek yoğunluğa sahip ultrasonun vücut dokularına zararlı olduğunu göstermiştir.

Tanısal ultrason teknolojisi, son birkaç yılda büyük sıçrama kaydetmiştir. Bu hızlı gelişme, yeni uygulama veya tanı teknolojilerinin kullanılır hale gelmesiyle olası biyolojik etki riskine ilişkin kaygılara yol açmıştır.

9.2 Tedbirli Kullanım Bildirimi

Mevcut tanılayıcı ultrason cihazlarına maruz kalma nedeniyle hastalarda oluştuğu doğrulanan bir biyolojik etki söz konusu olmasa da gelecekte bu tür biyolojik etkilerin meydana gelmesi olasılığı vardır. Bu nedenle hastanın tıbbi yararı için ultrasonun tedbirli şekilde kullanılması gerekir. Gerekli klinik bilgiler elde edilirken yüksek maruziyet düzeyleri ve uzun maruziyet sürelerinden kaçınılmalıdır.

9.3 ALARA Prensibi (Mümkün Olduğunca Düşük Doz)

Ultrason enerjisi kullanılırken ALARA uygulanması gereklidir. ALARA prensibinin uygulanması, tanısal bilgilerin toplanması sırasında toplam enerji düzeyinin biyolojik etkilere yol açmayacak yeterli bir düzeyin altında tutulmasını sağlar. Toplam enerji düzeyi, çıkış yoğunluğu ve toplam radyasyon süresiyle kontrol edilir. Muayeneler için gerekli olan çıkış yoğunluğu, hastaya ve klinik duruma bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

Tüm muayenelerin çok düşük akustik enerji düzeyiyle gerçekleştirilmesi mümkün değildir. Akustik düzeyin çok düşük bir seviyede kontrol edilmesi, düşük kaliteli görüntülere veya yetersiz Doppler sinyallerine neden olarak tanının güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir. Ancak, akustik gücün gerekenden fazla yükseltilmesi de her zaman tanı için gerekli bilgilerin kalitesini artırmayabilir, aksine biyolojik etkilerin oluşma riskini artırabilir.

Kullanıcılar hastaların güvenliğine ilişkin sorumluluğu almalı ve ultrasonu bilinçli şekilde kullanmalıdır. Ultrasonun bilinçli şekilde kullanılması, ultrasonun çıkış gücünün ALARA prensibi temel alınarak seçilmesi gerektiği anlamına gelir.

ALARA prensibiyle ilgili ek bilgiler ve Ultrasonun olası biyolojik etkilerine, AIUM (Amerikan Tıpta Ultrason Enstitüsü) tarafından hazırlanan "Medical Ultrasound Safety" adlı belgeden ulaşılabilir.

9.4 MI/TI Açıklaması

9.4.1 Temel MI ve TI Bilgileri

Mekanik Biyolojik Etki ve Termal Biyolojik Etki

Çeşitli ultrason çıkış parametrelerinin (frekans, akustik basınç ve yoğunluk vb.) biyolojik etkilerle ilişkisi mevcut durumda tam olarak anlaşılmamaktadır. İki temel mekanizmanın biyolojik etkilere neden olabileceği kabul edilmektedir. Birincisi ultrasonun doku absorpsiyonuyla ilgili termal biyolojik etki, diğeri ise kavitasyonlara bağlı mekanik biyolojik etkidir. Termal İndeks (TI) termal biyolojik etkiye göre sıcaklık artışı indeksini verirken, Mekanik İndeks (MI) mekanik biyolojik etkinin göreceli indeksini verir. TI ve MI indeksleri ani çıkış koşullarını yansıtır, toplam muayene süresinin kümülatif etkilerini DEĞERLENDİRMEZ.

MI (Mekanik İndeks)

Mekanik biyolojik etkiler, ultrasona maruz kalan dokuların kavitasyon olarak adlandırılacak mikro kabarcıkların oluşumu nedeniyle sıkışması ve dekompresyonunun sonucudur.

MI akustik basınca bağlı olarak oluşan kavitasyonların olasılığını gösteren bir indeks ve tavan seyreltik akustik basınç frekansın kareköküne bölündüğünde çıkan değerdir. Bu nedenle frekans daha yüksek veya tavan seyreltik akustik basınç daha düşük olduğunda MI değeri de küçülür, kavitasyonların oluşması zorlaşır.

$$MI = \frac{P_r \cdot \alpha}{\sqrt{f_{avf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa} \cdot \sqrt{\text{MHz}})$$

1 MHz frekans ve 1 MPa tepe seyreltik akustik basınçta MI değeri 1 olur. MI değerinin, kavitasyonların oluşmasında bir eşik olduğunu düşünmek mümkündür. Özellikle, örneğin kardiyak taramadaki akciğer maruziyeti ve abdominal taramadaki bağırsak gazı gibi hem gazların hem de yumuşak dokuların birlikte bulunduğu durumda MI değerinin düşük tutulması önemlidir.

TI (Termal Endeks)

TI, toplam akustik gücün doku sıcaklığını 1°C artırmak için gerekli olan akustik güce oranı ile belirlenir. Ayrıca, sıcaklık artışları doku yapılarına göre büyük ölçüde farklı olduğundan, TI üç türe bölünür: TIS (Yumuşak Doku Termal İndeksi), TIB (Kemik Termal İndeksi) ve TIC (Kraniyal Kemik Termal İndeksi).

- TIS: Abdominal ve kardiyak uygulamalar gibi yumuşak dokularla ilgili termal indeks.
- TIB: Fetal (ikinci ve üçüncü üç aylık dönem) veya neonatal sefalik (fontanel yoluyla) gibi uygulamalara yönelik termal indeks. Burada ultrason dalga demeti yumuşak dokunun içinden geçer ve odak bölgesi kemiğin hemen çevresinde bulunur.
- TIC: Pediyatrik ve yetişkin kraniyal gibi uygulamalara yönelik termal indeks. Burada ultrason demeti, demetin vücuda girdiği yerin yanında bulunan kemiğin içinden geçer.
- WFUMB (Dünya Tıp ve Biyolojide Ultrason Federasyonu) yönergeleri, 5 dakikada 4°C'lik veya daha fazla sıcaklık artışının embriyonik ve fetal dokuya potansiyel olarak zararlı şeklinde düşünülmesi gerektiğini belirtir.
- MI/TI değerleri ne kadar küçükse biyolojik etkileri de o kadar düşük olur.

9.4.2 MI/TI Ekranı

TI ve MI değerleri ekranın üst kısmında gerçek zamanlı görüntülenir. Operatör muayene sırasında bu indeks değerlerini izlemeli, maruziyet süresi ve çıkış değerlerinin etkili tanılama için gerekli minimum miktarlarda tutulduğundan emin olmalıdır.

Burada akustik güç düzeyini ayarlayabilirsiniz.

NOT

MI veya TI değerinin 1,0'ı aşması durumunda ALARA prensibini uygulamak için dikkatli olmanız gerekir. Görüntüleme hassasiyeti 0,1'dir. Gerçek Zamanlı Görüntü doğruluğu: MI \pm %28,5 dahilinde; TI \pm %38,7 dahilinde.

9.5 Akustik Güç Kontrolü

Ultrason çıkışını sınırlandırmak ve görüntülerin kalitesini ayarlamak üzere sistem kontrollerini kalifiye bir operatör kullanabilir. Çıkışla ilgili üç sistem kontrolü kategorisi vardır. Bunlar çıkışı doğrudan etkileyen kontroller, çıkışı dolaylı kontrol eden kontroller, çıkışı dolaylı kontrol eden kontrollerdir.

9.5.1 Doğrudan Kontroller

Bu durumda maksimum akustik çıkış değeri, hiçbir işlem modunda MI için 1,9, TI için 6 ve ISPTA.3 için 720 mW/cm² değerini aşamaz.

9.5.2 Dolaylı Kontroller

Çıkışı dolaylı olarak etkileyen kontroller, görüntüleme parametrelerinin çoğudur. Bunlar çalışma modları, frekans ve görüntü derinliğidir.

Çalışma modu; ultrason dalga demetinin tarama yapıp yapmayacağını belirler. Termal biyoetki M moduyla yakından bağlantılıdır.

Dokunun akustik atenüasyonu, doğrudan transdüser frekansıyla ilişkilidir.

9.5.3 Alıcı Kontrolleri

Alıcı kontrolleri (örneğin kazanım, dinamik aralık ve görüntünün çekim sonrası işlenmesi vb.) çıkışı etkilemez. Mümkün olduğunda görüntü kalitesini artırmak için çıkışı doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen kontrollerden önce bu kontrollerin kullanılması gerekir.

9.6 Akustik Çıkış

9.6.1 Derecesi Düşürülmüş Ultrasonik Çıkış Parametreleri

İlgili Ultrasonik Çıkış Parametrelerini belirlemek için farklı frekanslarda çalışan ve farklı derinliklere odaklı ultrason sistemlerinin karşılaştırılmasına izin veren bir yöntem kullanılmaktadır. "Performans düşürme" veya "atenüasyon" olarak adlandırılan bu yaklaşımda, doku yoluyla ultrason yayılımının etkisini telafi etmek için su tankında ölçüldüğü şekilde akustik çıkış ayarlanır. Genel kabulle, 0,3 dB/cm/MHz'lik bir kayba karşılık gelen, belirli bir ortalama yoğunluk atenüasyonu değeri kullanılmaktadır. Yani, transdüserden uzaklaşılacak her bir santimetrede ultrason yoğunluğu 0,3 dB/MHz düşer. Bu aşağıdaki denklemle açıklanabilir:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{((-0.3)/10 \times f_c \times z)}$$

Burada I_{atten} azaltılmış yoğunluğu; I_{water} , su tankında ölçülen yoğunluğu (z mesafesinde), f_c ultrason dalgasının merkez frekansını (su tankında ölçüldüğü gibi), z ise transdüserden uzaklığı ifade eder. Azaltıcı basınç değerlerinin denklemi, 0,15 dB/cm/MHz veya yoğunluk katsayısının yarısı değerindeki atenüasyon katsayısı dışında benzerdir. Yoğunluk katsayısı, basınç katsayısının iki katıdır; çünkü yoğunluk, basıncın karesiyle orantılıdır.

Seçilen atenüasyon katsayısı 0,3 dB/cm/MHz vücuttaki diğer katı dokulardan büyük ölçüde düşük olmasına rağmen, fetal muayeneleri telafi etmek için bu değer seçilmiştir. İlk üç aylık dönemdeki fetal ultrason muayenelerinde, transdüser ile fetüs arasında önemli bir sıvı yolu olabilir ve sıvının atenüasyonu çok küçüktür. Bu nedenle, 0,3 dB/cm/MHz'lik atenüasyon katsayısı, gerçek atenüasyon katsayısından çok daha düşüktür.

9.6.2 Akustik Çıkış Sınırları

FDA Track 3 gereksinimlerine uygun olarak, derece düşürme (veya azaltma) yaklaşımı aşağıda listelenen FDA Akustik Çıkış Sınırlarına dahil edilmiştir. Tüm çalışma modlarında bir transdüserin maksimum akustik çıkış düzeyinin bu sınırların altında olması beklenir.

FDA'nın Track 3 için Maksimum Akustik Çıkış Sınırları (Azaltılmış Değerler)

| Uygulama | $I_{spta,3}$ (mW/cm ²) | $I_{sppa,3}$ (W/cm ²) | Alternatif olarak | MI |
|----------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------|
| Bölgeler (göz hariç) | ≤720 | ≤190 | | ≤ 1,9 |

9.6.3 Gerçek ve Gösterilen MI ve TI Arasındaki Farklar

İşlem sırasında sistem operatöre Akustik Çıkış Parametrelerinin Termal İndeksini (TI) veya Mekanik İndeksi (MI) (ya da bazen aynı anda her iki parametreyi) gösterir. Bu parametreler, ultrason dalgasının termal veya mekanik etkinliğinden kaynaklanan genel risk göstergeleri olarak geliştirilmiştir. Operatöre sistemin belirli bir ayarının, Termal veya Mekanik etkiyi artırıp artırmadığını veya azaltıp azaltmadığını belirtmeye yarar. Daha özel olarak bunlar, ALARA prensibinin uygulanmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Operatör verili bir sistem kontrolünü değiştirdiğinde, çıkışta gerçekleşen değişikliğin olası etkisi gösterilir. Ancak, Termal İndeks birkaç nedenden ötürü vücuttaki sıcaklık artışıyla aynı değildir. Öncelikle, tek bir görüntü indeksinin sunulması için bir dizi sadeleştirici varsayımın yapılması gereklidir. En büyük varsayım, yukarıda açıklanan azaltma formülünün kullanılmasıdır; bu, vücuttaki birçok doku için gerçek değerin çok altındadır. Örneğin kas veya organ dokusu yoluyla tarama, 0,3 dB/cm/MHz'den çok daha yüksek atenuasyon üretir. Dokunun termal özellikleri için de yapılan önemli sadeleştirme işlemleri mevcuttur. Bu nedenle, kalp veya vaskülatür gibi dolaşımın hayli rahat algılandığı doku yoluyla tarama, Termal İndeks tarafından belirtilenden önemli ölçüde az termal etki üretir.

Benzer şekilde, Mekanik İndeks de mekanik (kavitasyon) etkilerin göreliliğini göstermek amacıyla elde edilmiştir. MI değeri, derecesi düşürülmüş tepe seyreltik basınç ve ultrason dalgasının merkez frekansına dayanır. Gerçek tepe azaltılmış basınç, transdüser ile fokus noktası arasındaki yolda bulunan dokudan kaynaklanan gerçek atenuasyondan etkilenir. Yine vücut içerisindeki tüm katı dokular, belirlenen 0,3 dB/cm/MHz değerinden daha yüksek atenuasyona sahiptir, bu nedenle gerçek tavan seyreltik basınç daha düşük olur. Ayrıca, gerçek tavan seyreltik basınç vücudun taranmakta olan bölgesine bağlı olarak değişir.

Bu sebeplerden ötürü, TI ve MI görüntüleri yalnızca operatöre hasta muayenesi sırasında ALARA prensibini uygulamasında yardımcı olmak için kullanılır.

9.7 Ölçüm Belirsizliği

Tahmini toplam ölçüm belirsizliği (burada toplam belirsizliğe, hidrofon yanıtı, ölçüm, hesaplama ve konumlandırılmadaki belirsizlikler dahildir) şöyledir:

| Akustik Miktarlar | Toplam Belirsizlikler (Standart) | |
|-----------------------------|---|----------------|
| Güç | Tarama dışı modlar için %26,48; tarama modları için %6,03. | |
| Frekans | %0,22 | |
| Basınç | %13,01 | |
| Ita | Tarama dışı modlar için %26,48; tarama modları için %26,95. | |
| Ipa | %26,5 | |
| Mekanik İndeks | %13,01 | |
| | Tarama Dışı Modlar | Tarama Modları |
| TIS için Toplam Belirsizlik | %26,48 | %6,03 |
| TIB için Toplam Belirsizlik | %26,48 veya %18,72 | %6,03 |
| TIC için Toplam Belirsizlik | %26,48 | %6,03 |

9.8 Akustik Güç ve Güvenlik için Referanslar

- AIUM (1993). "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound"
- AIUM (1994). "Medical Ultrasound Safety"
- Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, June 27, 2019. Center for Devices and Radiological Health.
- Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment issued by IEC in 2015
- IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields, 2017.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

10 Akustik Güç Verileri ve Yüzey Sıcaklığı Verileri

Bu kılavuzda, bu Ultrasonik Transdüser için tüm transdüser Akustik Çıkış Gücü verileri ve Yüzey Sıcaklığı verileri sunulmaktadır. Lütfen kullanımda olan bağlantılı tablolara başvurun.

10.1 Akustik Çıkış Tablolarında Kullanılan Simgelerin Açıklaması

| Simge | Açıklama |
|---------------------|--|
| Zmin | cm cinsinden minimum ölçüm derinliği |
| pr | MPa cinsinden tavan seyreltik akustik basınç |
| pr, $\alpha(z)$ | Atenüe tavan seyreltik akustik basınç |
| P | mW cinsinden zaman ortalaması gücü |
| P1×1 | Sınırlı kare (bounded-square) çıkış gücü |
| Pa(z) | Atenüasyondan sonra çıkış gücü |
| zbp | Santimetre cinsinden kırılma noktası derinliği |
| zs,ns | Tarama dışı modlar için santimetre cinsinden yumuşak doku termal indeksi derinliği |
| zb,ns | Tarama dışı modlar için santimetre cinsinden kemik termal indeksi derinliği |
| pii(z) | mJ/cm2 cinsinden darbe yoğunluğu integrali |
| pii α (z) | mJ/cm2 cinsinden atenüe darbe yoğunluğu integrali |
| sii(z) | mJ/cm2 cinsinden tarama yoğunluğu integrali |
| sii α (z) | mJ/cm2 cinsinden atenüe tarama yoğunluğu integrali |
| zpii | Pik darbe yoğunluğu integrali derinliği |
| zpii, α | Pik atenüe darbe yoğunluğu integrali derinliği |
| zMl | Mekanik indeks derinliği |
| zsii | Pik tarama yoğunluğu integrali derinliği |
| zsii, α | Pik atenüe tarama yoğunluğu integrali derinliği |
| fawf | MHz cinsinden akustik çalışma frekansı |
| pr | Hz cinsinden darbe tekrar hızı |
| srr | Hz cinsinden tarama tekrar hızı |
| np | Her ultrasonik tarama çizgisi için darbe sayısı |
| Ita(z) | Anlık yoğunluğun zaman ortalaması |
| Ita, α (z) | Atenüasyondan sonra zaman ortalaması yoğunluğu değeri |
| Ispta | Uzamsal pik zaman ortalaması yoğunluğu |
| Ispta, α (z) | Atenüe uzamsal pik zaman ortalaması yoğunluğu |
| Aeq(z) | Eş değer ışın alanı |

| Simge | Açıklama |
|----------|---|
| deq(z) | Santimetre cinsinden eş değer ışın çapı |
| td | Saniye cinsinden darbe süresi |
| lpa(z) | W/cm ² cinsinden darbe ortalaması yoğunluğu |
| lpa,α(z) | W/cm ² cinsinden atenüe darbe ortalaması yoğunluğu |
| MI | Mekanik İndeks |
| TIS | Yumuşak doku termal indeksi |
| TISas,ns | Tarama dışı modlar için yüzeyde yumuşak doku termal indeksi |
| TISbs,ns | Tarama dışı modlar için yüzey altında yumuşak doku termal indeksi |
| TISas,sc | Tarama modları için yüzeyde yumuşak doku termal indeksi |
| TISbs,sc | Tarama modları için yüzey altında yumuşak doku termal indeksi |
| TIB | Kemik termal indeksi |
| TIBbs,ns | Tarama dışı modlar için yüzey altında kemik termal indeksi |
| TIBbs,sc | Tarama modları için yüzey altında kemik termal indeksi |
| TIC | Kraniyal kemik termal indeksi |
| TICas,ns | Tarama dışı modlar için yüzeyde kraniyal kemik termal indeksi |
| TICas,sc | Tarama modları için yüzeyde kraniyal kemik termal indeksi tayini |

10.2 Transdüser Maksimum Yüzey Sıcaklığı

IEC 60601-2-37: 2015 standardının 201.11 bölümündeki şartlara göre, transdüser yüzeyinin sıcaklığı iki tür koşulda test edilmiştir: transdüser durgun havada asılı olarak veya transdüser insan dokusunu taklit eden malzeme ile temas halindeyken.

Ölçüm verileri, Mindray'de uygulanan test koşulları altında elde edilmiştir.

| Transdüser modeli | Maksimum yüzey sıcaklığı (°C) TMM ile temas halinde | Maksimum yüzey sıcaklığı (°C) Havada asılı olarak |
|-------------------|--|--|
| a3P-X | 38,8 | 31,6 |

10.3 Akustik Çıkış Rapor Tablosu (60601-2-37)

Transdüser Modeli: a3P-X

Görüntüleme Modu: M modu

| İndeks etiketi | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|----------|---------|---------------|---------|---------------|---------|
| | | | Yüzeyde | Yüzey altında | Yüzeyde | Yüzey altında | |
| Maksimum indeks değeri | | 1,26 | 0,27 | | 1,36 | | 0,41 |
| İndeks bileşen değeri | | | 0,03 | 0,27 | 0,41 | 1,36 | |
| Akustik Parametreler | pr,α at zMI (MPa) | 1,21 | | | | | |
| | P (mW) | | 90,00 | | 90,00 | | 90,00 |
| | P1×1 (mW) | | 3,72 | | 3,72 | | |
| | zs (cm) | | | 8,40 | | | |
| | zb (cm) | | | | | 8,40 | |
| | zMI (cm) | 4,95 | | | | | |
| | zpii,α (cm) | 4,95 | | | | | |
| | fawf (MHz) | 0,92 | 1,81 | | 1,81 | | 1,81 |
| Diğer Bilgiler | pr (Hz) | 1.000,00 | | | | | |
| | srr (Hz) | / | | | | | |
| | npps | / | | | | | |
| | lpa, zpii'de α,α (W/cm ²) | 194,57 | | | | | |
| | lspta, zpii'de α,α veya zsii,α (mW/cm ²) | 204,09 | | | | | |
| | zpii veya zsii'de lspta (mW/cm ²) | 287,88 | | | | | |
| | zpi'de pr (MPa) | 1,29 | | | | | |
| Çalıştırma kontrol koşulları | Akustik güç | %100 | %100 | | %100 | | %100 |
| | Görüntü derinliği | 14 cm | 18 cm | | 18 cm | | 18 cm |
| | Fokus konumu | 8,0 cm | 12,0 cm | | 12,0 cm | | 12,0 cm |
| | Çalışma Frekansı | H3.0 | PH3.3 | | PH3.3 | | PH3.3 |
| | PRF | 1000 | 2000 | | 2000 | | 2000 |
| | Muayene Modu | Kardiyak | Karın | | Karın | | Karın |

Transdüser Modeli: a3P-X

Görüntüleme Modu: B modu/Doku Harmonik Görüntüleme

| İndeks etiketi | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|----------|---------|---------------|---------|---------------|--------|
| | | | Yüzeyde | Yüzey altında | Yüzeyde | Yüzey altında | |
| Maksimum indeks değeri | | 1,26 | 0,05 | | 0,04 | | 0,49 |
| İndeks bileşen değeri | | | 0,05 | 0,05 | 0,04 | 0,00 | |
| Akustik Parametreler | pr,α at zMI (MPa) | 1,21 | | | | | |
| | P (mW) | | 90,00 | | 8,00 | | 90,00 |
| | P1×1 (mW) | | 5,41 | | 0,48 | | |
| | zs (cm) | | | / | | | |
| | zb (cm) | | | | | / | |
| | zMI (cm) | 4,95 | | | | | |
| | zpii,α (cm) | 4,95 | | | | | |
| | fawf (MHz) | 0,92 | 1,84 | | 1,84 | | 1,84 |
| Diğer Bilgiler | prr (Hz) | 2.040,00 | | | | | |
| | srr (Hz) | 25,19 | | | | | |
| | npps | 1,50 | | | | | |
| | lpa, zpii'de α,α (W/cm ²) | 178,50 | | | | | |
| | lspta, zpii'de α,α veya zsii,α (mW/cm ²) | 14,15 | | | | | |
| | zpii veya zsii'de lspta (mW/cm ²) | 19,96 | | | | | |
| | zpii'de pr (MPa) | 1,29 | | | | | |
| Çalıştırma kontrol koşulları | Akustik güç | %100 | %100 | | %100 | | %100 |
| | Görüntü derinliği | 14 cm | 14 cm | | 14 cm | | 14 cm |
| | Fokus konumu | 8,0 cm | 8,0 cm | | 8,0 cm | | 8,0 cm |
| | Çalışma Frekansı | H3.0 | PH3.3 | | PH3.3 | | PH3.3 |
| | PRF | 2040 | 2702 | | 2702 | | 2702 |
| | Muayene Modu | Kardiyak | Karın | | Karın | | Karın |

11 EMC Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi

a3P-X Ultrasonik Transdüser, EMC standardı IEC60601-1-2: 2020 ile uyumludur.

Amaçlanan Ortamlar: EV SAĞLIK ORTAMI (Aktif HF CERRAHİ EKİPMANI ve manyetik rezonans görüntüleme için ME SİSTEMİNE yönelik RF korumalı oda yakını haricinde).

UYARI

- Onaylanmamış aksesuarların kullanımı, sistemin performansını düşürebilir.
- Belirtilenler dışında bileşenlerin, aksesuarların, problemlerin ve kabloların kullanılması, emisyonun artmasına veya sistem başışıklığının azalmasına neden olabilir.
- Yanlış çalışmaya sebep olabileceğinden dolayı bu ekipmanın başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste konmuş olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanım gerekiyse bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal olarak çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya tedarik edilenler haricindeki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması; ekipmanın elektromanyetik emisyonunun artmasına veya elektromanyetik başışıklığının azalmasına neden olarak yanlış çalışmasına sebep olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üreticinin belirttiği kablolar da dahil olmak üzere sistemin hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

NOT

- a3P-X Ultrasonik Transdüser, EMC ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar ve aşağıda verilen EMC bilgilerine göre kurularak kullanıma sunulmalıdır.
- CISPR gereksinimlerini karşılasalar bile diğer cihazlar bu ekipmanı etkileyebilir.
- Taşınabilir veya mobil iletişim cihazlarının kullanımı, ekipmanın performansını kötü yönde etkileyebilir.

a3P-X Ultrasonik Transdüser; "Tablo 11-2", "Tablo 11-3", "Tablo 11-4", "Tablo 11-5 Test teknik özellikleri ve minimum mesafeler", "Tablo 11-6" içerisinde listelenen elektromanyetik ortamlarda çalıştırılırsa a3P-X Ultrasonik Transdüser güvende kalır ve aşağıdaki temel performansı sergiler:

- Görüntüleme;
- Doppler akustik spektral görüntüleme;
- Ölçüm alma;
- Hasta bilgileri;
- Tarih/saat bilgileri.

Tablo 11-1


| YÖNLENDİRME VE MINDRAY BİLDİRİMİ—ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR | | |
|--|-----------|---|
| a3P-X Ultrasonik Transdüser, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Sistemi satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. | | |
| EMİSYON TESTİ | UYUMLULUK | ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ |
| RF Emisyonları CISPR 11 | Grup 1 | Bu sistem yalnızca dahili çalışmasında RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve elektronik cihazların yakınında girişime neden olma olasılığı düşüktür. |

| | | |
|---|-----------|--|
| RF emisyonları CISPR 11 | Sınıf B | Sistem, evlerde ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olan yerler dahil tüm yapılarda kullanıma uygundur. |
| Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2 | Sınıf A | |
| Voltaj Dalgalanmaları/Titreşim Emisyonları IEC 61000-3-3 | Uyumluluk | |

Tablo 11-2

| YÖNLENDİRME VE MINDRAY BİLDİRİMİ—ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK | | | |
|---|---|---|---|
| Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Sistemi satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. | | | |
| BAĞIŞIKLIK TESTİ | IEC 60601 TEST DÜZEYİ | UYUMLULUK SEVİYE | ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ |
| Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV temas; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava | ±8 kV temas; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava | Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır. |
| Hızlı elektrik geçişi/patlama IEC 61000-4-4 | Güç kaynağı hatları için ±2 kV; | Güç kaynağı hatları için ±2 kV; | Elektrik şebekesinin güç kalitesi tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. |
| Dalgalanma IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV hatlar - hatlar; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hatlar - toprak | ±0,5 kV, ±1 kV hatlar - hatlar; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hatlar - toprak | Elektrik şebekesinin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı düzeyinde olmalıdır. |
| Güç kaynağı giriş voltajında düşüşler, kısa süreli kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11 | %0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U _T ; 1 döngü 0°'de 25/30 döngü için %70 U _T %0 U _T ; 250/300 döngü | %0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U _T ; 1 döngü 0°'de 25/30 döngü için %70 U _T %0 U _T ; 250/300 döngü | Elektrik şebekesinin güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı düzeyinde olmalıdır. Ürünü elektrik kesintileri sırasında da kullanmaya devam etmeniz gerekiyorsa ürünün kesintisiz bir güç kaynağı ya da batarya ile çalıştırılması önerilir. |
| Güç frekansı (50/60 HZ) manyetik alanı IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticaret veya hastane ortamında tipik ortama özgü düzeylerde olmalıdır. |
| NOT: U _T , A.C.dir. uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır. | | | |

Tablo 11-3

| YÖNLENDİRME VE MINDRAY BİLDİRİMİ—ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK | | | |
|--|--|--|--|
| Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Sistemi satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. | | | |
| BAĞIŞIKLIK TESTİ | IEC 60601 TEST DÜZEYİ | UYUMLULUK SEVİYE | ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ |
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arasında ISM ve amatör radyo bantlarında ^a 6 Vrms | 3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ve 80 MHz arasında ISM ve amatör radyo bantlarında ^a 6 Vrms | Taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazları, bu sistemin kabloları dahil hiçbir parçasına verici frekansına uygun denkleme hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Burada P, verici üreticisine göre vat (W) olarak vericinin maksimum çıkış gücü derecelendirmesi ve d, metre (m) olarak önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha çalışmasıyla ^b belirlendiği üzere sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığındaki ^c uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Şu simgeyle işaretlenen cihazların yakınında parazit oluşabilir:  |
| Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir. | | | |
| Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlara tarafından gerçekleştirilen emilimden ve yansımadan etkilenir. | | | |
| ^a 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları; 6.765 MHz ile 6.795 MHz; 13.553 MHz ile 13.567 MHz; 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz'dir. 0.15 MHz ve 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları; 1.8 MHz ile 2.0 MHz, 3.5 MHz ile 4.0 MHz, 5.3 MHz ile 5.4 MHz, 7 MHz ile 7.3 MHz, 10.1 MHz ile 10.15 MHz, 14 MHz ile 14.2 MHz, 18.07 MHz ile 18.17 MHz, 21.0 MHz ile 21.4 MHz, 24.89 MHz ile 24.99 MHz, 28.0 MHz ile 29.7 MHz ve 50.0 MHz ile 54.0 MHz'dir. | | | |
| ^b Telsiz (cep telefonu/telsiz telefon) telefonlar ve mobil kara telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınlarının bazı istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılması gerekir. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan gücünün yukarıdaki ilgili RF uyumluluk düzeyini aşması durumunda cihaz gözlemlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse cihazın yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler almak gerekebilir. | | | |
| ^c 150 kHz - 80 MHz'lik frekans aralığı üzerinde alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır. | | | |

Tablo 11-4

| YÖNLENDİRME VE MINDRAY BİLDİRİMİ—ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK | | | |
|---|-----------------------|-------------------|---------------------------------|
| Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Sistemi satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. | | | |
| BAĞIŞIKLIK TESTİ | IEC 60601 TEST DÜZEYİ | UYUMLULUK DÜZEYİ | ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ |
| Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39 | 8 A/m | 8 A/m | / |
| | 30 kHz | 30 kHz | |
| | CW | CW | |
| | 65 A/m | 65 A/m | |
| | 134,4 kHz | 134,4 kHz | |
| | Darbe modülasyonu | Darbe modülasyonu | |
| | 2,1 kHz | 2,1 kHz | |
| | 7,5 A/m | 7,5 A/m | |
| 13,56 MHz | 13,56 MHz | | |
| Darbe modülasyonu | Darbe modülasyonu | | |
| 50 kHz | 50 kHz | | |

Tablo 11-5 Test teknik özellikleri ve minimum mesafeler

| Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile a3P-X Ultrasonik Transdüser arasındaki önerilen ayırma mesafeleri | | | | | | |
|--|-------------|--|------------------------------------|------------------|------------|---------------------------------|
| Sistem, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanım için uygundur. a3P-X Ultrasonik Transdüser satın alan veya kullanan kişi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile a3P-X Ultrasonik Transdüser arasında aşağıdaki öneriler doğrultusunda iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitten önlenmesine yardımcı olabilir. Taşınabilir ve mobil radyo iletişim ekipmanları (ör. çift yönlü telsiz, cep telefonu/kablosuz telefonlar ve benzeri ekipmanlar), bu sistemin kabloları dahil hiçbir parçasına aşağıdaki yöntemle göre belirlenenenden daha yakın kullanılmamalıdır: | | | | | | |
| Test frekansı (MHz) | Bant (MHz) | Servis | Modülasyon | Maksimum güç (W) | Mesafe (m) | Bağışıklık testi seviyesi (V/m) |
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Darbe modülasyonu 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ± 5 kHz Sapma 1 kHz sinüs | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704 - 787 | LTE Bandı 13,17 | Darbe modülasyonu 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 | 800 - 960 | GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5 | Darbe modülasyonu 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 930 | | | | | | |
| 1720 1845 | 1700 - 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bandı 1, 3,4,25,UMTS | Darbe modülasyonu 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1970 | | | | | | |

| | | | | | | |
|----------------------|-------------|---|--------------------------------|-----|-----|----|
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7 | Darbe modülasyonu 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 - 5800 | WLAN, 802.11 a/n | Darbe modülasyonu 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

Tablo 11-6

| TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM CİHAZI İLE SİSTEM ARASINDAKİ ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ | | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Sistem, yayılan RF parazitinin kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanım için uygundur. Sistemi satın alan veya kullanan kişi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile sistem arasında, aşağıdaki öneriler doğrultusunda iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazit önlenmesine yardımcı olabilir. | | | | |
| Vericinin Maksimum Çıkış Gücü Derecelendirmesi (W) | Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi | | | |
| | 150 kHz - 80 MHz Dış ISM ve amatör radyo bantları $d=1,2 \sqrt{P}$ | ISM ve amatör radyo bantlarında 150 kHz - 80 MHz $d=2 \sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,2 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,64 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 6,4 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 20 | 12 | 23 |
| Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, metre (m) olarak ayırma mesafesi aktarıcı frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin vat (W) olarak maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir. | | | | |
| Sistem görüntüsünde distorsiyon meydana gelmesi durumunda, RF parazitini makul bir düzeye çekmek için sistemi RF paraziti ileten kaynaklardan uzağa yerleştirmek veya harici güç kaynağı filtresi takmak gerekebilir. | | | | |
| Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir. | | | | |
| Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilimden ve yansıtımdan etkilenir. | | | | |

Tablo 11-7

| Ad | Kablo uzunluğu (m) | Korumalı veya değil | Notlar |
|--------------|--------------------|---------------------|--------|
| Prob Kablosu | 1,7 | Korumalı | / |

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

12 Sistem Bakımı

Kullanıcı tarafından rutin sistem bakımı yapılması gerekir. Garanti süresinin bitmesinden sonraki sistem bakımı, tamamen sistemin sahibi/operatörünün sorumluluğundadır.

Teslimat sonrasında ürünün bakımı ve yönetiminin sorumluluğu, ürünü satın alan müşteriye aittir.

Sorularınız varsa lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanı veya satış temsilcisiyle iletişim kurun.

UYARI

- Bu kullanıcı kılavuzunda belirtilmeyen bakım işlemi, yalnızca yetkili bir Mindray hizmet mühendisi tarafından gerçekleştirilebilir.
- Sistem bir hastada kullanılırken servise alınmamalı veya bakıma girmemelidir.
- Sistem performansı ve güvenliği için sistemi periyodik olarak kontrol etmeniz gerekir.
- Problemleri temizlemeden önce gücü kapattığınızdan ve güç kablosunu prizden çektiğinizden emin olun. Güç "Açık" durumdayken probun temizlenmesi elektrik çarpmasına neden olabilir.

12.1 Günlük Bakım

Günlük bakımın sorumluluğu size aittir.

Probları Temizleme

Ayrıntılar için prob kılavuzuna bakın.

Probu kontrol etme

Prob başlığında çatlak veya genişleme olmadığını gözünüzle kontrol ederek doğrulayın.

Kabloyu Kontrol Etme

Herhangi bir kırışıklık, çatlak veya bozulma olmadığını ve kablo yüzeyinde çatlak ya da genişleme olmadığını doğrulamak için görsel olarak kontrol edin.

Gevşeklik veya kopma olmadığını doğrulamak için manuel olarak kontrol edin. USB arayüzü bağlantısı güvenilirdir.

12.2 Sorun giderme

Sistemde örneğin ekranda hata mesajı, boş görüntüleme ekranı, eksik menüler gibi kalıcı bir arıza meydana gelirse aşağıdaki tabloya bakın. Arıza çözülemezse Mindray Müşteri Hizmetleri Departmanı veya bir satış temsilcisi ile iletişim kurun.

| No. | Arıza | Neden | Ölçüm |
|-----|---|---|--|
| 1 | Monitör çıkışı yok. | Ekran Parlaklığı yanlış ayarlanmış veya Kazanç parametre değeri çok küçük olabilir. | Ekran Parlaklığı ve Kazanç değerini ayarlayın. |
| 2 | Dokunmatik ekran karakterleri ve menüleri gösteriyor ancak görüntüleri göstermiyor. | Probu düzgün bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. | Prob bağlantısını kontrol edin. |
| | | Sistem donma durumundadır. | Görüntü dondurmasını kaldırın. |

| No. | Arıza | Neden | Ölçüm |
|-----|----------------------------------|---------------------------------------|---|
| 3 | Görüntü kalitesi düştü | Muayene modu yanlışdır. | Uygun bir muayene modu seçin. |
| | | Görüntü parametre ayarları yanlışdır. | Görüntü parametrelerini ayarlayın. |
| 4 | Ultrason penceresi başlatılmıyor | / | Mindray Defibrilatör cihazını yeniden başlatın. |
| 5 | Ultrason penceresi çöküyor | / | Mindray Defibrilatör cihazını yeniden başlatın. |

