Accuro®

Vreckové ultrazvukové zariadenie určené na navádzanie pri spinálnej & epidurálna anestézii.

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

RIVANNA®

735-00005 Rev S

Accuro®

UPOZORNENIE: V USA je používanie tohto zariadenia federálnym zákonom obmedzené na lekára alebo na lekársky predpis.

© Autorské práva, Rivanna Medical, Inc., všetky práva vyhradené. Neoprávnené kopírovanie tohto dokumentu (vrátane porušovania autorských práv) môže spôsobiť, že spoločnosť RIVANNA nebude vedieť používateľom poskytnúť aktuálne a presné informácie.

Kontaktné údaje:
Rivanna Medical, Inc.
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemecko

RIVANNA®, Accuro®, BoneEnhance® a SpineNav3D™ sú ochranné známky spoločnosti Rivanna Medical, Inc.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aprorocidin International.

Na ultrazvukový systém Accuro uvedený v tomto dokumente sa vzťahujú patenty USA, medzinárodné patenty a nevybavené patenty. Pozrite stránku: www.rivannamedical.com/patents/.

Tento dokument a informácie v ňom obsiahnuté sú vlastníctvom spoločnosti Rivanna Medical, Inc. (ďalej len „spoločnosť RIVANNA“) a predstavujú jej dôverné informácie. Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti RIVANNA sa nesmú reprodukovať, kopírovať (či už vcelku alebo čiastočne), upravovať, pozmeňovať, zverejňovať iným stranám ani šíriť. Tento dokument je určený na používanie zákazníkmi – majú naň licenciu ako súčasť kúpy vybavenia RIVANNA – alebo má spĺňať záväzky voči regulačným úradom, ako to vyžaduje Agentúra pre potraviny a lieky (FDA), a iné požiadavky miestnych regulačných úradov. Používanie alebo šírenie tohto dokumentu neoprávnenými osobami je prísne zakázané.

TENTO DOKUMENT SA DODÁVA BEZ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY, PREDPOKLADANEJ ALEBO VÝSLOVNEJ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Spoločnosť RIVANNA nebude v žiadnom prípade zodpovedná za náhodné ani následné škody, ku ktorým dôjde pri používaní systému Accuro. Niektoré štáty neumožňujú vylúčenie náhodných alebo následných škôd, preto sa toto vylúčenie nemusí na vás vzťahovať. Spoločnosť RIVANNA zabezpečila, aby tento dokument obsahoval presné informácie.

Spoločnosť RIVANNA však nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby či opomenutia a vyhradzuje si právo bez predchádzajúceho upozornenia zmeniť ktorékoľvek produkty uvedené v tomto dokumente s cieľom zlepšiť ich spoľahlivosť, funkčnosť alebo dizajn. Spoločnosť RIVANNA môže kedykoľvek zlepšiť alebo zmeniť produkty či programy opísané v tomto dokumente bez predchádzajúceho upozornenia. AKTUÁLNU VERZIU DOKUMENTU ZÍSKATE OD ZÁSTUPCU SPOLOČNOSTI RIVANNA. Všetky informácie v tejto používateľskej príručke sa môžu kedykoľvek zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Najaktuálnejšie informácie nájdete v príručkách, ktoré sú dostupné online na stránke rivannamedical.com. Príklady, ktoré spoločnosť RIVANNA uvádza v tejto používateľskej príručke nepredstavujú skutočných pacientov ani skutočné údaje vyšetrení.

CE 1434

735-00005 Rev S – 10/04/2021

Accuro® POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Obsah

Accuro

Obsah.... 4

Dôležité informácie 5
- Popis produktu 5
- Princípy prevádzky 5
- Indikácie na použitie 5
- Základný výkon 5
- Kontraindikácie 5
- Vyhlásenie o predpisovaní zariadenia 5
- Varovania a upozornenia 5
  - VAROVANIA 6
  - UPOZORNENIA 6

Zoznámenie sa so systémom Accuro 7
- Časti a funkcie prístroja 7

Komponenty 7
- Komponenty nabíjačky batérií 7
- Príslušenstvo 7

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory 8
- Displej a funkcie konzoly 8
- Domovská obrazovka 8
- Obrazovka skenovania predvoľby KOSŤ a TKANIVO 9
- Obrazovka vyšetrenia s predvoľbou LUMBAR (Bedrové) a THORACIC (Hrudné) 10
- Hlavná obrazovka galérie snímok 12
- Obrazovka prehrávania videa v galérii 13
- Obrazovka nastavení 14

Používanie systému Accuro 16
- Používanie technológie SpineNav3D na navádzanie pri epidurálnej a spinálnej anestézii 16
- Generovanie správ z vyšetrení alebo ukladanie snímok z vyšetrení do externého počítača 17
- Vyhľadanie aktualizácií softvéru 17

Údržba systému Accuro 18
- Starostlivosť o prístroj a jeho údržba 18
- Čistenie a dezinfekcia 18
  - Postup čistenia 18
  - Postupy dezinfekcie 18

Elektromagnetická kompatibilita (EMK) 19
- Emisie z elektromagnetického rušenia 19
- Elektromagnetická odolnosť 20

Princíp ALARA 22
- Aplikácia princípu ALARA 22
- Priame ovládacie prvky 22
- Nepriame ovládacie prvky 22
- Ovládacie prvky prijímača 22

Ďalšie technické parametre 23
- Technické údaje prístroja 23
- Prevádzkové a skladovacie podmienky 23
- Parametre sondy 23
- Špecifikácie akustického výstupu 23
- Parametre batérie 23
- Vyhlásenie o presnosti 23
- Súhrn akustických veličín 24

Bezpečnosť systému Accuro 25
- Symboly 25

Dôležité informácie

Popis produktu
Systém Accuro je vreckový ultrazvukový prístroj napájaný z batérie. Zariadenie je samostatná jednotka pozostávajúca z ultrazvukového systému, ultrazvukovej sondy a otočného dotykového displeja. Prístroj poskytuje predvoľby LUMBAR a THORACIC na zjednodušenie obrazového navádzania pri epidurálnej a spinálnej anestézii pomocou 3D navigácie bedrovej alebo hrudnej chrbtice v reálnom čase. Predvoľby LUMBAR a THORACIC využívajú patentovanú technológiu nazvanú SpineNav3D, ktorou sa automaticky deteguje orientačný bod na stavci a merania hĺbky a vyhodnotí sa orientácia roviny vyšetrenia v 3D v reálnom čase.

Ultrazvukové vyšetrenia a merania vykonané systémom Accuro možno uložiť do súboru vyšetrení v zariadení a exportovať ich do počítača za účelom uloženia alebo tlače.

Princípy prevádzky
Lekárske ultrazvukové zobrazovanie využíva ultrazvukový snímač, ktorý prenáša a prijíma vysokofrekvenčné mechanické vlny. Prenášané ultrazvukové vlny sa odrážajú od štruktúr v tele, ktoré vykazujú zmeny v akustickej impedancii. Časť odrazenej ultrazvukovej energie sa vracia do ultrazvukového snímača, kde sa opätovne premení na elektrický signál, ktorý sa prostredníctvom série filtrov zosilní, digitalizuje a spracuje. Digitálny signál sa premení na obraz (snímku), ktorý možno uložiť do pamäte a zobraziť na displeji v reálnom čase.

Funkcia SpineNav3D bola klinicky validovaná len pri analýze bedrovej a hrudnej chrbtice obéznych a neobéznych pacientov. Nebola validovaná pre iné oblasti chrbtice, ani prípady deformácií chrbtice, významnej degenerácie chrbtice, predchádzajúcich operácií chrbtice atď.

Predvoľby LUMBAR (Bedrový) a THORACIC (Hrudné) využívajú ultrazvukové odrazy, ktoré boli získané z mnohonásobných vyšetrovaných rovín, čím sa získali 3D objemové vyšetrenie bedrovej a hrudnej chrbtice. Technológia SpineNav3D zjednodušuje interpretáciu obrazu jednotlivých 2D snímok bedrovej a hrudnej chrbtice tak, že automaticky deteguje orientačné body stavcov a merania hĺbky a poskytuje hodnotenie orientácie roviny vyšetrenia v 3D v reálnom čase. Interpretácia a meranie anatómie bedrovej a hrudnej chrbtice sa stala využitím technológie SpineNav3D pochopiteľná, rýchla a jednoduchá. Sonografista nie je povinný používať predvoľby LUMBAR (Bedrové) alebo THORACIC (Hrudné).

Patentovaná technológia BoneEnhance vytvorí použitím jednej z predvolieb LUMBAR (Bedrové), THORACIC (Hrudné) alebo BONE (Kosť) 2D vyšetrenia v reálnom čase. Technológia BoneEnhance poskytuje obrazy anatómie kostí pri väčšom kontraste kostí a tkanív v porovnaní s tradičnými rekonštrukciami ultrazvukového obrazu.

Indikácie na použitie
Ultrazvukový skener Accuro je určený na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie ľudského tela v nasledujúcich klinických aplikáciách:

pre USA

- brušné
- kardiologické
- kostrovosvalové (bežné)
- kostrovosvalové (povrchové)
- pediatrické
- malé orgány
- periférne cievy

pre všetky krajiny okrem USA

- brušné
- kardiologické
- kostrovosvalové (bežné)
- kostrovosvalové (povrchové)
- periférne cievy

Základný výkon
Základný výkon systému Accuro je založený na ultrazvukovom zobrazení rozmerov a umiestnenia anatómie chrbtice, zobrazení ultrazvukových indexov týkajúcich sa bezpečnostných indikácií a prevencii neúmyselného alebo nadmerného ultrazvukového výstupu a teplote povrchu zostavy snímača.

Kontraindikácie
Ultrazvukový prístroj Accuro nie je určený na oftalmické použitie ani na také použitie, pri ktorom zvukový lúč prechádza okom.

Vyhlásenie o predpisovaní
Spojených štátov obmedzuje používanie tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

Varovania a upozornenia
Accuro smú používať iba vyškolené osoby splnomocnené lekárom. Všetci používatelia si musia pred použitím systému Accuro prečítať celú používateľskú príručku. Aby ste predišli poškodeniu zariadenia alebo vlastnému zraneniu či zraneniu iných osôb, pred použitím systému Accuro si pozorne prečítajte nasledujúce varovania a upozornenia. Spoločnosť Rivanna Medical, Inc. sa zrieka zodpovednosti za prevádzkovú bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon systému Accuro, pokiaľ nebudete dodržiavať varovania a upozornenia uvedené v tejto používateľskej príručke.

Použitie systému Accuro sa nehodnotilo v kombinácii s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými prístrojmi.

Typickým vyšetrením, pri ktorom sa systém Accuro používa, je navádzanie neuraxiálnej anestézie.

Dôležité informácie

VAROVANIA
VAROVANIE! Nebezpečenstvo výbuchu, požiaru alebo vážneho zranenia

Ak používate systém Accuro v prítomnosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo možného výbuchu.

Systém Accuro neumiestňujte do blízkosti tepelného zdroja a ani ho nevystavujte priamemu ohňu.

Takéto vystavenie môže viesť k úniku korozívnej kvapaliny, úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru.

Ak je puzdro prístroja Accuro poškodené, prestaňte prístroj používať. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru.

K úrazu elektrickým prúdom môže dôjsť, ak so systémom Accuro použijete poškodené USB káble alebo ak na systéme Accuro vykonajú úpravy iné osoby ako poverený personál spoločnosti RIVANNA.

So systémom Accuro používajte výhradne káble schválené spoločnosťou RIVANNA. Zabráňte pádu systému Accuro alebo jeho vystaveniu silným nárazom. Mohlo by dôjsť k úrazu elektrickým prúdom, úniku korozívnej kvapaliny a poraneniu.

Ak z batérie vyteká tekutina, natiahnite si ochranné rukavice a okamžite zlikvidujte systém Accuro podľa platných právnych predpisov.

VAROVANIE! Možné nebezpečenstvo hroziace pacientom

Prístroj Accuro nepoužívajte na oftalmické indikácie. Oftalmické použitie prístroja môže spôsobiť poranenie pacienta.

UPOZORNENIA
UPOZORNENIE: Možné nebezpečenstvo hroziace pacientom v dôsledku vystavenia akustickej energii

Do dnešné dňa sa nepreukázalo, že by mal lekársky diagnostický ultrazvuk vedľajšie účinky na zdravie. Lekári by však mali ultrazvuk používať len vtedy, ak je to klinicky indikované. Lekári musia používať čo najnižšie expozičné časy. Ultrazvukový výstup systému Accuro nie je používateľom nastaviteľný a je obmedzený na minimálnu úroveň potrebnú na zabezpečenie efektívneho výkonu.

UPOZORNENIE: Prítomnosť nebezpečných materiálov. Zabezpečte správnu likvidáciu..

Systém Accuro môže obsahovať minerálne oleje, batérie a iné materiály nebezpečné pre životné prostredie. Keď systém Accuro dosiahne koniec životnosti, pri jeho likvidácii postupujte podľa miestnych protokolov na likvidáciu nebezpečného odpadu.

UPOZORNENIE: Zaistite primeranú vzdialenosť od pacienta.

Pri prenose údajov do alebo z počítača zaistite, aby sa systém Accuro, príslušenstvo a počítač nenachádzali v blízkosti pacienta (najmenej šesť stôp [183 cm] od pacienta).

UPOZORNENIE: Zaistite správnu konfiguráciu počítačového systému a/alebo tlačiarne

Pri použití systému Accuro s externým počítačovým systémom, tlačiarňou alebo nabíjačkou, musia byť počítačový systém, tlačiareň alebo nabíjačka certifikované aspoň podľa normy EN/IEC 60601-1.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja

Na akustické okno (alebo čelo) sondy používajte iba komerčne dostupný ultrazvukový väzbový materiál, ktorý bol špeciálne vyvinutý na použitie v lekárskych aplikáciách. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu prístroja Accuro.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja

Prístroj Accuro nesterilizujte. V opačnom prípade hrozí poškodenie prístroja Accuro.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja

Horúca voda s teplotou vyššou ako 113 °F alebo 45 °C môže prístroj poškodiť.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja

Prístroj neponárajte do dezinfekčného roztoku.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja Prístroj neponárajte do dezinfekčného roztoku

The images and calculations provided by the Accuro instrument are intended for use by competent users, as a diagnostic tool. They are explicitly not to be used as the sole, irrefutable basis for clinical diagnosis. Users are encouraged to account for the clinical utility of the Accuro and make their own professional conclusions.

UPOZORNENIE: Riziko nepresných meraní

Snímky a výpočty získané prístrojom Accuro sú určené na používanie kompetentnými používateľmi ako diagnostický nástroj. Používateľ si musí byť vedomý technických údajov, presnosti a obmedzení prístroja. Tieto obmedzenia sa musia zvážiť pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia na základe snímok a kvantitatívnych hodnôt.

Nesprávne nastavenie obrazu, porucha zariadenia alebo nesprávne používanie systému Accuro môže mať za následok chyby merania alebo nezachytenie určitých detailov na snímke. Používateľ musí byť dôkladne oboznámený s prevádzkou systému Accuro, aby dokázal optimalizovať jeho výkon a rozpoznať možné poruchy a obmedzenia. Školenie o používaní vám môže poskytnúť obchodný zástupca našej spoločnosti.

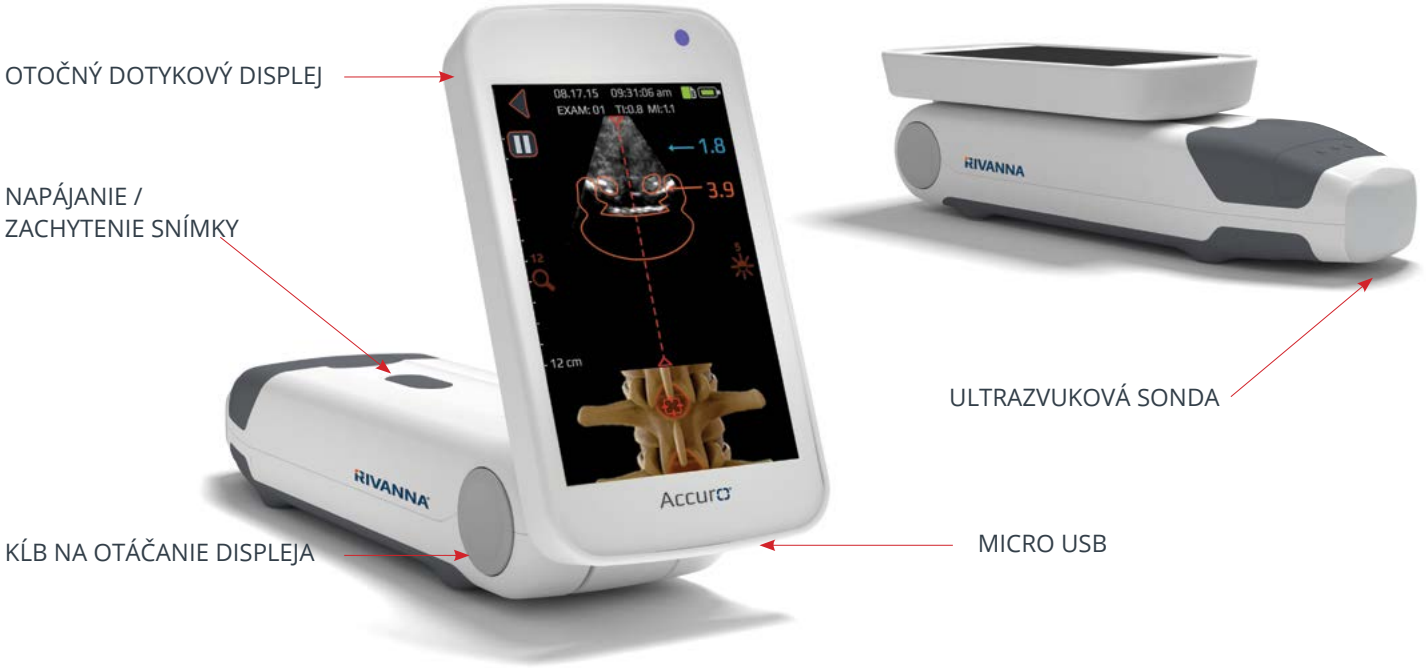
UPOZORNENIE: Ensure security of protected health information

Zaistite bezpečnosť chránených informácií o zdravotnom stave pacientov Chránené informácie o zdravotnom stave pacientov (napríklad identifikátory osôb) možno manuálne zadávať do systému Accuro s cieľom ich priradenia k údajom snímok. Pre čo najlepšie zabezpečenie chránených informácií o zdravotnom stave sa pri ich ukladaní a prenose odporúča vždy používať ochranu heslom a uchovávať anonymné obrazové súbory. Obe možnosti možno nakonfigurovať na obrazovke SETTINGS (NASTAVENIA).

Ak je potrebné systém Accuro previezť za účelom jeho opravy, uistite sa, že sú všetky údaje pacientov zálohované a že ich zálohovanie prebehlo úspešne. Pred odoslaním systému Accuro sa musia z jeho internej pamäte vymazať všetky údaje pacientov.

Zoznámenie sa so systémom Accuro

Časti a funkcie prístroja



Komponent

Komponenty nabíjačky batérií

NÁZOV DIELU	POPIS
Sieťová USB nabíjačka	Nabíja batériu systému Accuro.
Micro USB na USB kábel (nabíjací kábel)	Prepája sieťovú USB nabíjačku a systém Accuro (3 stopy [0,9 metra]).
Micro USB na USB kábel (prenos obrazu)	Prepája systém Accuro a externú obrazovku (10 stôp [3 metre]) Umožňuje využívať funkciu prenosu obrazu; predáva sa samostatne.

Príslušenstvo

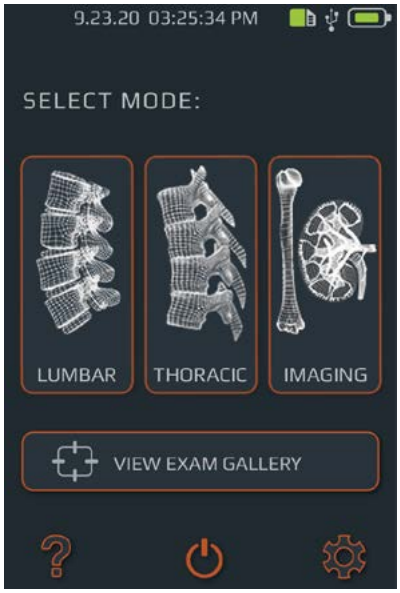
NÁZOV DIELU	POPIS
Akustický väzbový gél	Ultrazvukový väzbový gél v cestovnom balení
Prenosné puzdro	Slúži na prenos systému Accuro a príslušenstva

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Displej a funkcie konzoly
Konzola systému Accuro pozostáva z dotykového LCD displeja a jedného vypínača. LCD displej predstavuje kombináciu informácií o používateľovi, zobrazení skenovania a výziev, ktoré sa líšia v závislosti od aktuálnej funkcie zariadenia.

Vypínačom sa zariadenie buď zapína alebo vypína, uvádza do režimu spánku alebo sa používa na ukladanie snímok. Rozsah funkcií závisí od stavu zariadenia (napríklad aktuálne otvorenej obrazovky) a na tom, ako dlho dané tlačidlo podržíte.

Domovská obrazovka
Domovská obrazovka sa otvorí pri zapnutí systému Accuro. Na domovskej obrazovke môžete spustiť všetky hlavné funkcie systému Accuro.



TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením prejdete na predvoľbu zobrazenia LUMBAR (Bedrové) použitím automatizácie SpineNav3D.
	Stlačením prejdete na predvoľbu zobrazenia THORACIC (Hrudné) použitím automatizácie SpineNav3D.
	Stlačením prejdete na predvoľby zobrazenia BONE (Kosť) alebo TISSUE (Tkanivo).
	Stlačením prejdete na hlavnú ponuku obrazovky GALLERY (GALÉRIA).
	Stlačením prejdete na obrazovku HELP (POMOCNÍK) systému Accuro.
	Stlačením vypnete zariadenie.
	Stlačením prejdete na obrazovku SETTINGS (NASTAVENIA).
	Ukazuje aktuálnu úroveň nabitia batérie.
	Ukazuje voľné miesto na pamäťovej karte.
	Modrá LED kontrolka naznačuje, že je systém zapnutý.
	Oranžová LED kontrolka naznačuje, že sa nabíja.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Obrazovka predvoľby skenovania BONE (KOSŤ) a TISSUE (TKANIVO)
Obrazovka skenovania kosti alebo tkaniva sa zobrazí po stlačení tlačidla BONE (KOSŤ) alebo TISSUE (TKANIVO) na domovskej obrazovke.

ZOBRAZOVANIE NAŽIVO

SPÄŤ
POZASTAVIŤ
PRVKY NA OVLÁDANIE HĹBKY
INDIKÁTOR MAXIMÁLNEJ HĹBKY
PRVKY NA OVLÁDANIE KONTRASTU

POZASTAVIŤ

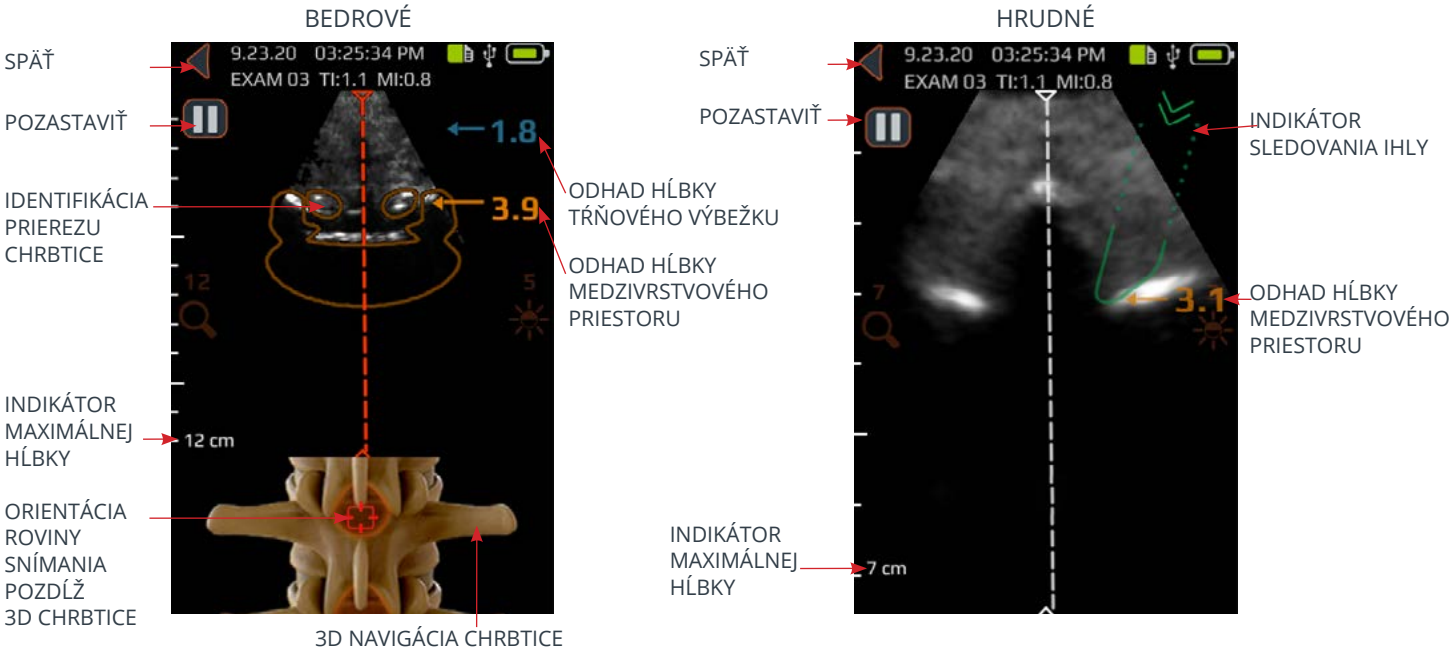
SPÄŤ
PREHRAŤ
ZACHYTENIE STATICKEJ SNÍMKY
ZACHYTENIE VIDEA
INFORMÁCIE O VYŠETRENÍ/ PACIENTOVI

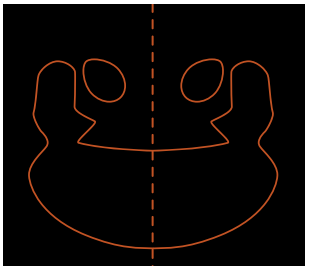
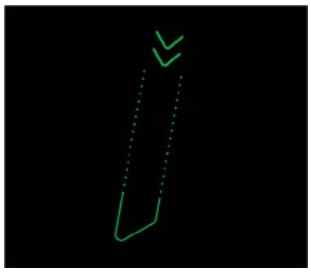
TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením prejdete na domovskú obrazovku.
	Stlačením pozastavíte aktuálnu reláciu zobrazovania.
	Stlačením obnovíte reláciu zobrazovania. Toto tlačidlo nahradí tlačidlo na pozastavenie zobrazovania po jeho stlačení.
	Stlačením prepnete rýchle zväčšenie. Rýchle zväčšenie zníži rozlíšenie a zvýši hĺbku zobrazovania.
	Hĺbku zobrazovania zvýšite alebo znížite stlačením šípky smerujúcej nahor alebo nadol.
	Jas snímky zvýšite alebo znížite stlačením šípky smerujúcej nahor alebo nadol. V predvoľbe zobrazenia BONE (KOSŤ) sa prvky na ovládanie jasu používajú výhradne na zníženie alebo zvýšenie jasu signálu tkaniva.
	Stlačením uložíte snímku aktuálne zobrazenú na obrazovke. Uložená snímka sa uloží do galérie a pridelí sa k nej aktuálne vyšetrenie. Toto tlačidlo sa zobrazí po stlačení tlačidla na pozastavenie zobrazovania.
	Stlačením uložíte video z posledných 4 sekúnd. Uložené video sa uloží do galérie a pridelí sa k nemu aktuálne vyšetrenie. Toto tlačidlo sa zobrazí po stlačení tlačidla na pozastavenie zobrazovania.
	Stlačením prejdete na stranu s informáciami o vyšetrení, na ktorej môžete zadať informácie o pacientovi a vyšetrení.
	Stlačením tohto fyzického tlačidla na zariadení uložíte snímku do aktuálneho vyšetrenia počas živého zobrazovania. Pomocou tohto tlačidla možno uložiť statickú snímku alebo videozáznam v závislosti od nastavení používateľa.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Obrazovka vyšetrenia s predvoľbou LUMBAR (Bedrové) a THORACIC (Hrudné)

Obrazovky predvolieb LUMBAR (Bedrové) a THORACIC (Hrudné) sa zobrazia po stlačení ktoréhokoľvek z tlačidiel na obrazovke HOME (Domov).



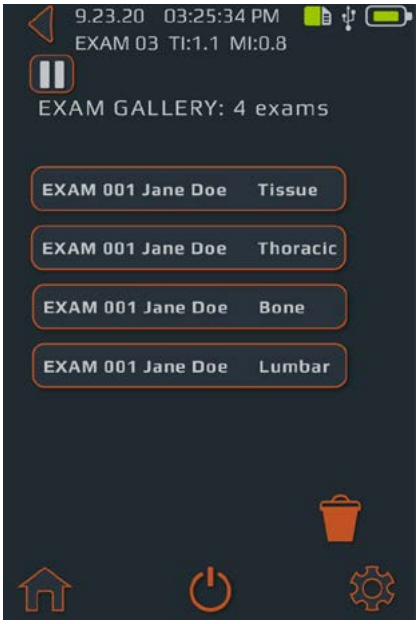
TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Indikátor v hornej časti panela obrazovky predvoľby LUMBAR (Bedrové) automaticky identifikuje prítomnosť a umiestnenie interlaminárneho priestoru alebo prierezov tŕňových výbežkov v rámci 2D vyšetrenia. Prekrytie prierezu je oranžové pri identifikácii medzivrstvového priestoru a modré pri identifikácii tŕňového výbežku. Prekrytie prierezu obsahuje priehľadnosť, ktorá indikuje algoritmickú spoľahlivosť identifikácie správneho medzivrstvového priestoru alebo tŕňového výbežku. Menej priehľadné prekrytie naznačuje vysokú spoľahlivosť detekcie anatómie a väčšia priehľadnosť naznačuje menšiu spoľahlivosť. Priehľadnosť prekrytia zodpovedá prekrytiu 3D navigácie chrbtice v dolnom paneli snímky.
	Indikátor v hornej časti panela obrazovky predvoľby THORACIC (Hrudné) identifikuje pevný uhol dráhy ihly na základe navádzača ihly Accuro Locator (predáva sa samostatne). Indikátor je prítomný, keď paramedián dráhy ihly pretne miesto susediace s tŕňovým výbežkom a v hĺbke interlaminárny priestor, čo automaticky deteguje funkcia SpineNav3D. Priehľadnosť znamená algoritmickú spoľahlivosť správnej identifikácie tŕňového výbežku a interlaminárnej hĺbky.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Indikátor v dolnej časti panela obrazovky predvoľby LUMBAR (Bedrové) zobrazuje polohu a orientáciu aktuálnej roviny 2D vyšetrenia pozdĺž 3D rekonštrukcie chrbtice. 3D chrbtica obsahuje priehľadnosť, ktorá indikuje algoritmickú spoľahlivosť detekcie správnej polohy chrbtice. Menej priehľadná 3D chrbtica naznačuje vysokú spoľahlivosť polohy a orientácie roviny snímania. Väčšia priehľadnosť indikuje menšiu spoľahlivosť. Priehľadnosť prekrytia 3D navigácie chrbtice zodpovedá prekrytiu prierezu na hornom paneli snímky.
	Indikátor na pravej strane displeja, ktorý automaticky deteguje hĺbky medzivrstvového priestoru a tŕňového výbežku. Medzivrstvový priestor je naznačený oranžovým textom a tŕňový výbežok je naznačený modrým textom. Indikátor hĺbky obsahuje priehľadnosť, ktorá indikuje algoritmickú spoľahlivosť detekcie polohy správneho medzivrstvového priestoru alebo tŕňového výbežku.
	Stlačením sa vrátite na domovskú obrazovku.
	Stlačením pozastavíte aktuálnu reláciu zobrazovania.
	Stlačením obnovíte reláciu zobrazovania. Toto tlačidlo nahradí tlačidlo na pozastavenie zobrazovania po jeho stlačení.
	Hĺbku zobrazovania zvýšite alebo znížite stlačením šípky smerujúcej nahor alebo nadol.
	Jas snímky zvýšite alebo znížite stlačením šípky smerujúcej nahor alebo nadol. Prvok na ovládanie jasu sa používa výhradne na zníženie alebo zvýšenie jasu signálu tkaniva.
	Stlačením uložíte snímku aktuálne zobrazenú na obrazovke. Uložená snímka sa uloží do galérie a pridelí sa k nej aktuálne vyšetrenie. Toto tlačidlo sa zobrazí po stlačení tlačidla na pozastavenie zobrazovania.
	Stlačením uložíte videozáznam posledných 4 sekúnd pred pozastavením relácie zobrazovania. Uložené video sa uloží do GALÉRIE a pridelí sa k nemu aktuálne vyšetrenie. Toto tlačidlo sa zobrazí po stlačení tlačidla na pozastavenie zobrazovania.
	Stlačením prejdete na stranu s informáciami o vyšetrení, na ktorej môžete zadať informácie o pacientovi a vyšetrení.
	Stlačením tohto fyzického tlačidla na zariadení uložíte aktuálnu snímku do aktuálneho vyšetrenia. Pomocou tohto tlačidla možno uložiť statickú snímku alebo videozáznam v závislosti od nastavení používateľa. Ak chcete prepínať medzi statickou snímkou a videozáznamom, stlačte možnosti DOMOVSKÁ OBRAZOVKA > SETTINGS (NASTAVENIA) > fyzické tlačidlo.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Hlavná obrazovka galérie
Obrazovka GALLERY (GALÉRIA) sa zobrazí po stlačení ikony ZOBRAZIŤ GALÉRIU VYŠETRENÍ na domovskej obrazovke.



TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením prejdete na domovskú obrazovku.
	Stlačením prejdete na domovskú obrazovku.
	Stlačením vypnete zariadenie.
	Stlačením prejdete na obrazovku SETTINGS (NASTAVENIA).
	Stlačením vyberiete vyšetrenie/-a, ktoré chcete vymazať.
	Ukazuje aktuálnu úroveň nabitia batérie.
	Ukazuje voľné miesto na pamäťovej karte.

Obrazovka výberu snímky z galérie
Obrazovka na výber snímky z galérie sa zobrazí po stlačení ikony ZOBRAZIŤ GALÉRIU VYŠETRENÍ na domovskej obrazovke a následným výberom vyšetrenia na hlavnej obrazovke GALLERY (GALÉRIA).

TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením prejdete na domovskú.
	Stlačením prejdete na domovskú obrazovku.
	Stlačením vypnete zariadenie.
	Stlačením prejdete na obrazovku SETTINGS (NASTAVENIA).
	Stlačením vyberiete vyšetrenie/-a, ktoré chcete vymazať.
	Ukazuje aktuálnu úroveň nabitia batérie.
	Ukazuje voľné miesto na pamäťovej karte.
	Stlačením prejdete na stranu s informáciami o vyšetrení, na ktorej môžete zadať informácie o pacientovi a vyšetrení.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Obrazovka prehrávania videa v galérii

Obrazovka prehrávania videa v galérii sa zobrazí, keď stlačíte ikonu GALLERY (GALÉRIA) na domovskej obrazovke a potom vyberiete vyšetrenie z hlavnej obrazovky GALLERY (GALÉRIA) a vyberiete súbor s predponou „cine“.

TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením sa vrátite na obrazovku výberu snímky z galérie.
	Stlačením vyexportujete aktuálnu snímku ako súbor „.png“.
	Stlačením prejdete na stranu s informáciami o vyšetrení, na ktorej môžete
	Stlačením spustíte/obnovíte prehrávanie videa.
	Stlačením pozastavíte prehrávanie videa.
	Stlačením vyexportujete aktuálne video ako súbor „.avi“.
	Indikátor priebehu prehrávania videa.

Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

Obrazovka nastavení
Obrazovka SETTINGS (NASTAVENIA) sa zobrazí po stlačení ikony nastavení na domovskej obrazovke.

Ďalšie položky nastavení sa zobrazia potiahnutím prsta po obrazovke nahor alebo nadol.

TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením prejdete na domovskú obrazovku.
	Stlačením vypnete zariadenie.
	Stlačením prejdete do hlavnej ponuky nastavení.

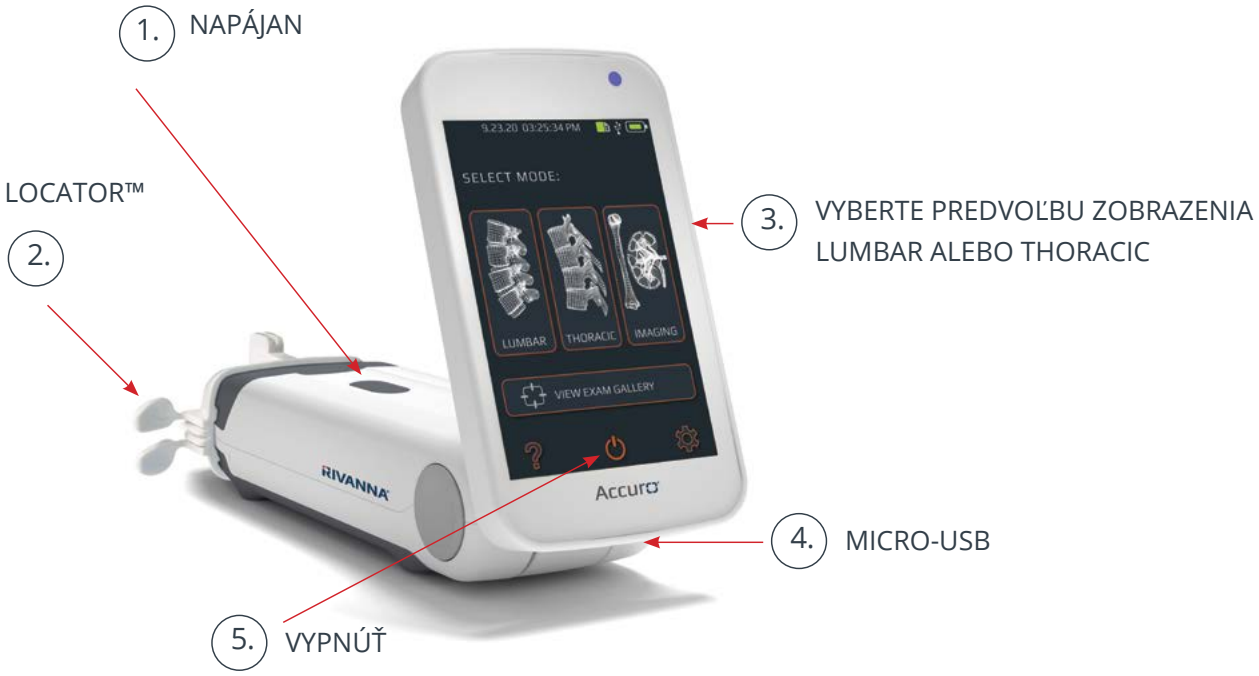
Obrazovky, ovládacie prvky a indikátory

TLAČIDLO ALEBO INDIKÁTOR	FUNKCIA
	Stlačením môžete nastaviť jazyk.
	Stlačením môžete nastaviť dátum.
	Stlačením môžete nastaviť čas.
	Stlačením môžete nastaviť názov zdravotníckeho zariadenia.
	Stlačením môžete zadať kód spoločnosti RIVANNA na odomknutie funkcií.
	Stlačením prejdete na ďalšie možnosti na vykonanie diagnózy a opravy systému.
	Prepínačom prispôsobte bedrové zobrazenie.
	Stlačením prispôsobíte zobrazenie indikátora sledovania ihly THORACIC (Hrudný).
	Stlačením vyberte požadovanú orientáciu obrazovky.
	Stlačením môžete vybrať možnosť USB pripojenia.
	Stlačením prejdete na obrazovku, na ktorej si môžete vybrať, či fyzické tlačidlo má zaznamenať snímku alebo video.
	Stlačením môžete nastaviť čas skôr, než zariadenie automaticky prejde do režimu spánku.
	Stlačením môžete zapnúť alebo vypnúť ochranu zariadenia heslom či nastaviť heslo.
	Stlačením sa zobrazí možnosť na obnovenie výrobných nastavení. Obnovením výrobných nastavení sa obnoví prednastavený stav zariadenia.
	Stlačením môžete zvoliť, či chcete, aby sa informácie o pacientovi zobrazovali na uloženej snímke alebo nie.
	Stlačením sa zobrazia ďalšie informácie o systéme Accuro.

Používanie

Používanie funkcie SpineNav3D na navádzanie epidurálnej a spinálnej anestézie
Predvoľby LUMBAR (Bedrový) a THORACIC (Hrudné) využívajú ultrazvukové odrazy, ktoré boli získané z mnohonásobných vyšetrovaných rovín, čím sa získali 3D objemové vyšetrenie bedrovej a hrudnej chrbtice. Technológia SpineNav3D zjednodušuje interpretáciu obrazu jednotlivých 2D snímok bedrovej a hrudnej chrbtice tak, že automaticky deteguje orientačné body stavcov a merania hĺbky a poskytuje hodnotenie orientácie roviny vyšetrenia v 3D v reálnom čase. Interpretácia a meranie anatómie bedrovej a hrudnej chrbtice sa stala využitím technológie SpineNav3D pochopiteľná, rýchla a jednoduchá. Sonografista nie je povinný používať predvoľby LUMBAR (Bedrové) alebo THORACIC (Hrudné).

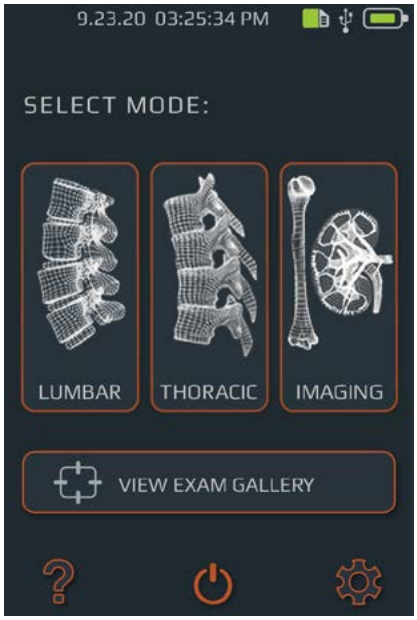
Postup vykonania klinickej epidurálnej alebo súvisiacej spinálnej anestézie v bedrovej alebo hrudnej oblasti:



1. Zapnite prístroj Accuro stlačením vypínača.
2. Vložte prístroj Accuro do sterilného obalu a zapojte navádzač ihly Accuro Locator (predáva sa samostatne).
3. Vyberte predvoľbu zobrazenia LUMBAR alebo THORACIC pre navádzanie neuroaxiálnej anestézie pomocou funkcie SpineNav3D.
4. Port micro-USB sa používa na nabíjanie a export obrazov do počítača.
5. Vypnite prístroj Accuro stlačením ikony napájania na obrazovke HOME (Domov) prístroja Accuro.

VÝSTRAHA: Aby sa získali presné výsledky zobrazenia, predvoľba LUMBAR (Bedrové) sa musí vykonať v bedrovej oblasti s priečnou orientáciou roviny vyšetrenia a predvoľba THORACIC (Hrudné) sa musí vykonať v hrudnej oblasti s priečnou orientáciou roviny vyšetrenia.

Používanie



Vygenerujte správy z vyšetrenia a/alebo uložte snímky vyšetrenia do externého počítača

Postup anotácie alebo generovania správ z vyšetrení či uloženia snímok vyšetrení do externého počítača:

1. Najlepšie výsledky dosiahnete tak, že vypnete systém Accuro a pripojíte ho k externému počítaču pomocou kábla s micro USB konektorom dodaným k systému Accuro.

2. Reštartujte systém Accuro počas pripojenia.

3. V externom počítači vyhľadajte jednotku ATLAS a spustite aplikáciu AccuroATLAS, čím zapnete možnosť anotácie a generovania správ z vyšetrení a/alebo ukladania snímok vyšetrení.

Používanie zrkadlenia obrazovky

Používanie funkcie zrkadlenia obrazovky:

1. Prejdite na SETTINGS (Nastavenia) -> Režim USB, vyberte SCREEN MIRROR (Zrkadlenie obrazovky).

2. Pripojte prístroj Accuro k externému počítaču.

3. Spustite aplikáciu fotoaparátu na externom počítači.

Minimálne systémové požiadavky

Poznámka: Ak chcete získať prístup k aplikácii AccuroATLAS, musia byť splnené nasledujúce minimálne systémové požiadavky.

Operačný systém počítača – Microsoft Windows® 7/8/8.1/10 alebo Mac OSX 10.9

Minimálny stav procesora - 1 GHz

Minimálna pamäť RAM – 1 GB USB 2.0

Minimálne rozlíšenie displeja – 1024 x 768

Vyhľadanie aktualizácií softvéru

Postup vyhľadania aktualizácií softvéru:

1. Spustite aplikáciu AccuroATLAS a vyberte možnosti Help (Pomocník) - > Update (Aktualizovať)

2. Postupujte podľa pokynov na kontrolu dostupnosti aktualizácií softvéru.

UPOZORNENIE: Zaistite primeranú vzdialenosť od pacienta.

Pri prenose údajov do alebo z počítača zaistite, aby sa systém Accuro, príslušenstvo a počítač nenachádzali v blízkosti pacienta (najmenej šesť stôp [183 cm] od pacienta).

Údržba systému Accuro

Starostlivosť o prístroj a jeho údržba

Pred každým použitím treba skontrolovať, či systém Accuro nie je fyzicky poškodený a prasknutý. V prípade poškodenia prestaňte systém Accuro používať. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru.

Okrem bežnej kontroly a čistenia opísaného v tejto používateľskej príručke si systém Accuro nevyžaduje žiadnu pravidelnú ani preventívnu údržbu. Systém neobsahuje žiadne komponenty, ktoré by si vyžadovali pravidelné testovanie či kalibráciu za účelom zabezpečenia ich výkonnosti.

Čistenie a dezinfekcia

Postup čistenia

Prístroj Accuro treba vyčistiť po každom použití na pacientovi. Pri čistení sond systému Accuro postupujte nasledovne:

Vypnite systém Accuro.

Navlhčite mäkkú handričku izopropylalkoholom a dôkladne utierajte sondu, kým nie je čistá.

Navlhčenou handričkou utrite aj ostatné znečistené externé povrchy.

Utrite dosucha suchou handrou.

Postupy dezinfekcie

Ak treba prístroj vydezinfikovať, použite na to mäkkú handričku a schválený dezinfekčný prostriedok alebo dezinfekčnú vreckovku. Prístroj treba utierať, kým nie je čistý.

Zoznam schválených dezinfekčných prostriedkov a vreckoviek vám poskytne spoločnosť RIVANNA.

UPOZORNENIE: Môže dôjsť k poškodeniu prístroja

Prístroj neponárajte do dezinfekčného roztoku.

Aplikujte vyššie popísané postupy čistenia a dezinfekcie.

Elektromagnetická kompatibilita

Systém Accuro bol navrhnutý tak, aby spĺňal limity elektromagnetickej kompatibility (EMK) zdravotníckych pomôcok podľa normy EN/IEC 60601-1- 2 ohľadom EMK, čomu nasvedčujú aj výsledky testov. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v typickom lekárskom zariadení.

VAROVANIE: Systém Accuro nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia a neukladajte ho na iné zariadenie, pretože by to mohlo viesť k jeho nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a druhé zariadenie treba pozorovať, či fungujú normálne.

VAROVANIE: Použitie iných snímačov, káblov a príslušenstva, než sú špecifikované alebo dodané spoločnosťou RIVANNA, by mohlo spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.

UPOZORNENIE: Zdravotnícky elektrický prístroj si vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia tkajúce sa EMK a musí sa inštalovať a prevádzkovať podľa týchto pokynov. Je možné, že vysoká úroveň vyžarovaného alebo vedeného vysokofrekvenčného elektromagnetického rušenia (EMI) spôsobeného prenosnými alebo mobilnými komunikačnými zariadeniami, prípadne iné silné alebo blízke rádiofrekvenčné zdroje, by mohli narušiť fungovanie tohto ultrazvukového systému. Dôkazom narušenia môže byť zhoršenie kvality alebo skreslenie obrazu, chybne odčítané hodnoty, samočinné resetovanie, zastavenie prevádzky, neočakávané vypnutie alebo iné nesprávne fungovanie. Ak k tomu dôjde, zistite, kde sa nachádza zdroj rušenia a nasledujúcim postupom ho odstráňte:

- Pomocou vypínača vypnite a zapnite systém Accuro a skontrolujte, či funguje správne.
- Vypnite a zapnite zariadenia v blízkosti, aby ste izolovali zdroj rušenia. • Zmeňte orientáciu alebo polohu rušivého zdroja.
- Zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom a ultrazvukovým zariadením.
- Klinickému personálu poskytnite školenie, aby vedeli rozpoznávať problémy, ktoré môžu súvisieť s EMI.
- Obmedzte používanie mobilných telefónov a pod. zariadení v blízkosti ultrazvukového zariadenia.
- Kupujte lekárske zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1-2.

Elektromagnetické emisie
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém Accuro je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Accuro by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa normy CISPR 11	1. skupina	Systém Accuro využíva RF energiu len na vlastné vnútorné fungovanie. Z toho dôvodu sú jeho RF emisie veľmi nízke a nespôsobujú žiadnu interferenciu s blízkym elektronickým vybavením. Napriek tomu treba dodržiavať vzdialenosť odstupu 1,5 m.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda A	Systém Accuro je vhodný na použitie v akomkoľvek prostredí poskytovania odbornej zdravotnej starostlivosti.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie z blikania	Vyhovuje	

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická odolnosť

Systém Accuro je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Accuro by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV vzduchom	Spĺňa
Elektrický rýchly prechodový jav/ skupina impulzov podľa normy IEC 6100-4-4	± 2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Spĺňa
Rázový impulz podľa normy IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV medzi jednotlivými vedeniami ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV medzi vedením a zemou	Spĺňa
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na prívodových sieťových vedeniach podľa normy IEC 61000-4-11	Poklesy napätia: 0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Výpadky napájania: 0 % UT; 250/300 cyklov	Odolnosť
Magnetické pole so sieťovým kmitočtom (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	Spĺňa
Vedená RF podľa normy IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF podľa normy IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 3 V/m

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetické emisie
Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom Accuro.

Systém Accuro je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolou vyžarovaných RF porúch. Zákazník alebo používateľ systému Accuro môžu predísť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Accuro v súlade s nižšie uvedenými odporúčaniami, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Menovitý maximálny výkon vysielača (W)	Odstup podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 KHz až 80 MHz 1,2	80 MHz až 800 MHz 1,2	800 MHz až 2,5 GHz 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysielačov s maximálnym výstupovým výkonom neuvedeným vyššie sa odporúčaný odstup d v metroch (m) môže určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde (P) je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

POZNÁMKA Č. 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstup pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA Č. 2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom žiarenia od stavieb, objektov a ľudí.

U vysielačov s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie sa odporúčaná vzdialenosť odstupu d v metroch (m) môže určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde (P) je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača. POZNÁMKA Č. 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstup pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA Č. 2 Tieto zásady nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom žiarenia od stavieb, objektov a ľudí.

Princíp ALARA

ALARA je základným princípom bezpečného používania diagnostického ultrazvuku. Sonografisti a iní kvalifikovaný používatelia ultrazvuku na základe dobrého úsudku a prehľadu určia úroveň vystavenia akustickému výstupu ako „najnižšiu racionálne dosiahnuteľnú úroveň“. Nie sú stanovené žiadne pravidlá na určenie správnej úrovne vystavenia akustickému výstupu v každej klinickej situácii. Kvalifikovaný používateľ ultrazvuku určí najvhodnejší spôsob, ako udržať vystavenie na nízkej úrovni a biologické účinky na minimálnej úrovni pri získavaní klinicky účinnej štúdie.

Základom je dokonalá znalosť zobrazovacích režimov, vlastností snímača, nastavenia systému a techniky skenovania. Zobrazovací režim rozhoduje o podstate ultrazvukového lúča. Stacionárny lúč (režim bez snímania) má za následok koncentrovanejšiu úroveň vystavenia ako snímaný lúč (zobrazovací režim), ktorý rozptýli akustické vystavenie po snímanej oblasti. Schopnosť snímača závisí od frekvencie, prieniku, rozlíšenia a zorného poľa. Predvolené systémové predvoľby sa nastavia na začiatku vyšetrenia každého nového pacienta. Nastavenie systému počas vyšetrenia určuje technika snímania kvalifikovaného používateľa ultrazvuku v kombinácii s variabilitou habitu tela pacienta.

Premenná, ktorá ovplyvňuje spôsob, akým kvalifikovaný používateľ implementuje princíp ALARA, zahŕňa: veľkosť tela pacienta, umiestnenie kosti vzhľadom na ohnisko, vychudnutosť tela a dobu vystavenia ultrazvuku. Doba vystavenia je obzvlášť užitočná premenná, pretože ju kvalifikovaný používateľ môže väčšinou ovládať. Schopnosť obmedziť dobu vystavenia podporuje princíp ALARA..

Aplikovanie princípu ALARA
Zobrazovací režim systému zvolený používateľom stanovujú získané diagnostické informácie. Zobrazovanie v režime B poskytuje informácie o anatómii a harmonické tkanivové zobrazovanie, ktoré využíva vyššie prijímané frekvencie, prináša menšie rušenie obrazu, menej artefaktov a celkovo zlepšuje rozlíšenie snímky získanej v režime B. Pochopenie podstaty jednotlivých prevádzkových režimov umožňuje kvalifikovanému používateľovi čo najefektívnejšie uplatniť princíp ALARA.

Obozretné používanie ultrazvuku si vyžaduje, aby bolo vystavenie pacienta ultrazvuku obmedzené na najnižší akustický výkon po čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie prijateľných diagnostických výsledkov. Rozhodnutia, ktoré podporujú obozretné používanie systému, sú založené na type pacienta, type vyšetrenia, anamnéze pacienta, jednoduchosti alebo ťažkostiach pri získavaní diagnosticky užitočných informácií a možnom lokálnom zahriatí pacienta v dôsledku teplôt povrchov snímača.

Používateľ používa ovládacie prvky systému na nastavenie kvality snímky a obmedzenie akustického výstupu ultrazvuku. Ovládacie prvky systému sú rozdelené do troch kategórií vzhľadom na akustický výstup: ovládacie prvky, ktoré priamo ovplyvňujú výstup, ovládacie prvky, ktoré nepriamo ovplyvňujú výstup a ovládacie prvky prijímača.

Priame ovládacie prvky
Systém Accuro neobsahuje žiadne ovládacie prvky, ktoré by priamo ovplyvňovali výstup.

Nepriame ovládacie prvky
Systém Accuro neobsahuje žiadne ovládacie prvky, ktoré by nepriamo ovplyvňovali výstup.

Ovládacie prvky prijímača
Ovládacie prvky prijímača sú ovládacie prvky zosilnenia. Ovládacie prvky prijímača neovplyvňujú akustický výstup. Ak je to možné, mali by sa použiť na zlepšenie kvality snímky pred použitím ovládacích prvkov, ktoré priamo alebo nepriamo ovplyvňujú výstup.

Ďalšie technické parametre

Technické údaje prístroja

Položka	Parametre
Maximálne rozmery	5,1 cm x 6,5 cm x 16,5 cm
Hmotnosť	0,31 kg (0,7 lb)
Typ displeja	48,96 mm x 73,44 mm (480 pixelov x 320 pixelov, 166 dpi)

Prevádzkové a skladovacie podmienky
Systém Accuro je navrhnutý tak, aby fungoval v nasledujúcich prevádzkových a skladovacích podmienkach::

Podmienka	Popis
Teplota skladovania	-10°C - 50°C
Rozsah vlhkosti pri skladovaní	20 % – 80 %, bez kondenzácie
Prevádzková teplota	10°C - 35°C
Rozsah vlhkosti pri prevádzke	20 % – 80 %, bez kondenzácie

Parametre sondy

Položka	Popis
Priemer	12 mm
Frekvencia	5 MHz
Veľkosť úseku	60°
Max. hĺbka snímania	12,5 cm

Špecifikácie akustického výstupu
Vyhlásenie o presnosti.

Parametre batérie
Systém Accuro obsahuje lítium-iónovú batériu, ktorá je pevne vložená v jednotke prístroja. Batéria sa nedá vymeniť. Ikona batérie sa nachádza v pravom hornom rohu obrazovky prístroja a indikuje aktuálnu úroveň nabitia batérie, ako aj to, kedy je potrebné batériu nabiť. Batéria spĺňa nasledujúce parametre:

Položka	Popis
Typ batérie	Lítium-iónová
Životnosť batérie	Až 90 minút nepretržitého zobrazovania
Doba nabíjania	< 4 hodiny z prázdnej batérie na úplné nabitie

Batériu nabijete tak, že dodaný USB kábel pripojíte k zariadeniu a USB kábel zapojíte do dodanej sieťovej USB nabíjačky.

Accuracy statement
Presnosť merania lineárnych vzdialeností a odhady hĺbky orientačných bodov technológie SpineNav3D sú potvrdené na snímkach tkanivovo-ekvivalentných ultrazvukových fantómov . Oba fantómy mali rýchlosť zvuku 1 540 +/- 10 m/ s. Pri použití in vivo môže byť presnosť vyššia v dôsledku zmien rýchlosti zvuku.

Parameter	Presnosť
Presnosť merania lineárnej vzdialenosti (vertikálnej a horizontálnej)	< 10%
Presnosť technológie SpineNav3D	< 3 mm

Neistoty akustického merania
Nasledujúce akustické neistoty sú vyhodnotením náhodných a systematických neistôt:

Mechanický index (MI): +/-3,9 %
Teplotný index (TI): +/-7,8 %

Ďalšie technické parametre

Súhrn akustických veličín

Model snímača: Accuro

Prevádzkový režim: Režim B

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1 cm²	A_{aprt}>1 cm²		
Maximum index value			1.05	0.822	-	-	-	#
Associated acoustic parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	1.67					
	W_0	(mW)		69.2	-		-	#
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	3.30				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.50	2.50	-	-	-	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.20	-	-	-	#
		Y (cm)		1.20	-	-	-	#
Other Information	PD	(µsec)	1.47					
	PRF	(Hz)	1280					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	2.21					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FL_x (cm)		6.0	-	-		
		Fl_y (cm)		6.0	-	-		
	$I_{PA.3}$ @ MI_{max}	(W/cm²)	220					
Operating Control Conditions	Sector scan 4 pulse mode 128 lines over 60 degrees							

Poznámka č. 1: Informácie sa nemusia poskytovať pre žiadnu formuláciu TIS (tepelný index pre mäkké tkanivá), ktorá sa nedá porovnať s maximálnou hodnotou TIS daného režimu.
Poznámka č. 2: Informácie o TIC (tepelný index lebečnej kosti) sa nemusia poskytovať pre žiadnu ZOSTAVU SNÍMAČA, ktorá nie je určená na transkraniálne ani neonatálne cefalické použitie.
Poznámka č. 3: Informácie o MI a TI sa nemusia poskytovať, ak zariadenie spĺňa obe ustanovenia o výnimkách uvedených v bodoch 51.2 aa) a 51.2 dd).
(a) Účel použitia nezahŕňa cefalické použitie, takže TIC nie je vypočítané číslo
Neboli hlásené žiadne údaje.

Bezpečnosť

Symboly

SYMBOL	DEFINÍCIA
	Aplikovaná časť typu BF
	Dátum výroby
	Výrobca produktu
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobné číslo
IPX1	Stupeň ochrany pred škodlivým vniknutím vody
	Produkt zlikvidujte v súlade so smernicou 2012/19/EÚ
	TUV Rheinland Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) osvedčenie

Accuro® POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

© Autorské práva, Rivanna Medical, Inc., všetky práva vyhradené. Neoprávnené kopírovanie tohto dokumentu (vrátane porušovania autorských práv) môže spôsobiť, že spoločnosť RIVANNA nebude vedieť používateľom poskytnúť aktuálne a presné informácie.

RIVANNA®

Kontaktné údaje:
Rivanna Medical, Inc.
2400 Hunters Way
Charlottesville, VA 22911 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com