



Accuro®

Kapesní ultrazvukové zařízení pro vedení při spinální a epidurální anestézi.

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

RIVANNA®

Accuro®

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona Spojených států amerických smí být tento prostředek používán jen lékařem nebo pod dohledem lékaře.

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, všechna práva vyhrazena. Neoprávněné kopírování tohoto dokumentu by kromě porušení autorských práv mohlo způsobit omezení schopnosti společnosti RIVANNA poskytovat uživatelům přesné a aktuální informace.



Kontaktní údaje:
Rivanna Medical, LLC
109 E Water Street
Charlottesville, VA 22902, USA
T:800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

RIVANNA®, Accuro®, BoneEnhance® a SpineNav3D™ jsou ochranné známky společnosti Rivanna Medical, LLC.

Cidex® je registrovaná obchodní známka společnosti Aprorocidin International.

Ultrazvukový systém Accuro popisovaný v tomto dokumentu je chráněn americkými a mezinárodními patenty a přihlášenými patenty. Viz www.rivannamedical.com/patents/.

Tento dokument a informace v něm obsažené jsou chráněné a důvěrné informace společnosti Rivanna Medical, LLC („RIVANNA“) a a nesmí se reproducovat, kopírovat jako celek ani jako část, přizpůsobovat, pozměnovat, poskytovat jiným osobám ani šířit bez předchozího písemného povolení společnosti RIVANNA. Tento dokument

je určen k použití zákazníky, kteří na něj získávají licenci jako součást při nákupu zařízení společnosti RIVANNA, nebo musí splňovat regulační závazky vyžadované FDA a dalšími místními regulačními požadavky. Používání nebo šíření tohoto dokumentu neoprávněnými osobami je striktně zakázáno.

TENTO DOKUMENT JE POSKYTOVÁN BEZ JAKÝCHKOLIV ZÁRUK, PŘEDPOKLÁDANÝCH NEBO VÝSLOVNÝCH, ALE BEZ OMEZENÍ NA ZÁRUKU PRODEJNÍ A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

Společnost RIVANNA se pečlivě snažila zajistit přesnost tohoto dokumentu. Společnost RIVANNA však nenese žádnou odpovědnost za chyby nebo vynechané informace a vyhrazuje si právo provádět změny

veškerých výrobků uvedených v tomto dokumentu bez dalšího upozornění za účelem zlepšení jejich spolehlivosti, funkčnosti nebo designu. Společnost RIVANNA může kdykoli provádět vylepšení nebo změny výrobků nebo programů popsaných v tomto dokumentu bez předchozího upozornění. MÁTE-LI ZÁJEM O AKTUÁLNÍ DOKUMENTACI, KONTAKTUJE SVÉHO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI RIVANNA. Veškeré informace uvedené v této uživatelské příručce se mohou kdykoli změnit bez předchozího upozornění.

Nejaktuálnější informace najeznete v online příručkách na adrese rivannamedical.com. Příklady uvedené společností RIVANNA v této uživatelské příručce v žádném případě nepředstavují skutečného pacienta ani údaje z vyšetření.

CE 1434



Accuro® UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Obsah

Accuro

Obsah.....	4	Údržba Accuro.....	18
Důležité informace.....	5	Prohlídky přístroje v rámci péče a údržby	18
Popis výrobku	5	Čištění a dezinfekce	18
Princip fungování	5	Postup čištění	18
Indikace pro použití	5	Postup dezinfekce	18
Základní funkce	5		
Kontraindikace	5		
Prohlášení o předpisu	5		
Varování a upozornění	5		
VAROVÁNÍ.....	6		
UPOZORNĚNÍ.....	6		
Úvodní informace k přístroji Accuro.....	7	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	19
Součásti a funkce přístroje	7	Elektromagnetické emise.....	19
Součásti	7	Elektromagnetická odolnost.....	20
Součásti nabíječky baterie	7		
Příslušenství	7		
Displeje, ovládací prvky a indikátory	8	Princip ALARA.....	22
Displej a funkce ovládacího panelu	8	Používání principu ALARA	22
Výchozí obrazovka	8	Přímé ovladače	22
Obrazovka pro snímání s přednastaveným zobrazením KOSTÍ a TKÁNÍ	9	Nepřímé ovladače	22
Obrazovka snímání s přednastaveným zobrazením LUMBAR a THORACIC	10	Ovladače přijímače	22
Hlavní obrazovka galerie.....	12		
Obrazovka pro přehrávání videotextů z galerie	13		
Obrazovka nastavení	14		
Používání přístroje Accuro	16	Other technical specifications	23
Používání technologie SpineNav3D pro navádění př epidurální a spinální anestézii	16	Specifikace přístroje.....	23
Obecné snímání přístrojem Accuro Generování zpráv o vyšetření a/nebo ukládání.....	17	Provozní a skladovací podmínky	23
Kontrola aktualizací softwaru.....	17	Specifikace sondy.....	23
		Specifikace akustického výkonu	23
		Specifikace baterie	23
		Prohlášení o přesnosti.....	23
		Souhrnné akustické veličiny	24
Accuro Bezpečný	25		
		Symboly	25

Důležité informace

Popis výrobku

Přístroj Accuro je kapesní ultrazvukový přístroj napájený baterií. Přístroj tvoří samostatná jednotka, která se skládá z ultrazvukového systému, ultrazvukové sondy a otočného dotykového displeje. Přístroj poskytuje přednastavená zobrazení LUMBAR a THORACIC k usnadnění navádění při epidurální a spinální anestezii pomocí 3D navigace bederní nebo hrudní páteře v reálném čase. Přednastavená zobrazení LUMBAR a THORACIC využívají patentované technologie SpineNav3D k automatizaci detekce referenčních bodů v oblasti bederní a hrudní páteře, měření hloubky a provedení odhadu orientace snímané polohy v 3D prostoru v reálném čase.

Ultrazvukové snímky a měření z přístroje Accuro lze ukládat do složky s vyšetřeními v přístroji a exportovat do počítače za účelem uložení nebo tisku.

Princip fungování

Lékařské ultrazvukové zobrazování využívá ultrazvukový snímač, který vysílá a přijímá vysokofrekvenční mechanické vlny. Vysílané ultrazvukové vlny se odrážejí od tělesných struktur, na kterých se projevují změny akustické impedance. Část odražené ultrazvukové energie se vrátí do ultrazvukového snímače a je převedena zpět na elektrický signál, který je poté zesílen, digitalizován a zpracován prostřednictvím série filtrů. Digitální signál je převeden na obraz, který lze ukládat do paměti a zobrazovat na displeji v reálném čase.

Funkce SpineNav3D byla klinicky ověřena pouze při analýze bederní a hrudní páteře obézních a neobézních pacientů, ale nikoli v jiné oblasti páteře ani v případech deformací páteře, výrazné degenerace páteře, předchozích operací páteře atd.

Přednastavená zobrazení Accuro LUMBAR a THORACIC využívají ultrazvukové odrazy z více snímaných rovin k získání 3D prostorových snímků bederní a hrudní páteře. Technologie SpineNav3D usnadňuje interpretaci jednotlivých 2D snímků bederní a hrudní páteře automatizací detekce referenčních bodů v oblasti bederní a hrudní páteře a měřením hloubky a poskytuje posouzení orientace snímané polohy v 3D prostoru v reálném čase. S technologií SpineNav3D jsou interpretace snímků i měření anatomie bederní a hrudní páteře jednoduché, rychlé a snadné. Používání přednastavených zobrazení LUMBAR nebo THORACIC nevyžaduje sonografistu.

2D snímky v reálném čase z přednastavených zobrazení LUMBAR, THORACIC nebo BONE se tvoří pomocí chráněné technologie BoneEnhance. Technologie BoneEnhance poskytuje snímky anatomie kostí s větším kontrastem mezi kostí a tkání než konvenční rekonstrukce ultrazvukových snímků.

Indikace pro použití

Ultrazvukový snímač Accuro je určen k diagnostickému ultrazvukovému zobrazování v následujících klinických aplikacích:

Pro USA

- Abdominální
- Srdeční
- Muskuloskeletální (konvenční)
- Muskuloskeletální (povrchové)
- Pediatrické
- Malé orgány
- Periferní cévy

Pro všechny země s výjimkou USA

- Abdominální
- Srdeční
- Muskuloskeletální (konvenční)
- Muskuloskeletální (povrchové)
- Periferní cévy

Základní funkce

Základními funkcemi přístroje Accuro jsou ultrazvukové zobrazení rozměrů a umístění anatomie páteře, zobrazování ultrazvukových indexů týkajících se indikací souvisejících s bezpečností a prevencí neúmyslného nebo nadměrného ultrazvukového výstupu a povrchové teploty snímače.

Kontraindikace

Ultrazvukový přístroj Accuro není určen k očnímu použití ani jinému použití, při kterém by akustický paprsek procházel okem.

Prohlášení o předpisu

Podle federálního zákona Spojených států amerických smí být tento prostředek používán jen lékařem nebo pod dohledem lékaře.

Varování a upozornění

Přístroj Accuro by měly používat pouze kvalifikované osoby, které byly pověřeny lékařem. Před použitím přístroje Accuro si musí všichni uživatelé přečíst celou uživatelskou příručku. Aby nedošlo k poškození přístroje nebo poranění Vaší osoby nebo ostatních osob, přečtěte si pečlivě následující varování a upozornění dříve, než začnete přístroj Accuro používat. Společnost Rivanna Medical, LLC se zříká veškeré odpovědnosti a povinnosti za provozní bezpečnost, spolehlivost a výkonnost přístroje Accuro, pokud nebudou dodržena varování a upozornění uvedená v této uživatelské příručce.

Přístroj Accuro nebyl testován při použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým vybavením.

Typickým vyšetřením, při kterém se přístroj Accuro používá, je navádění při neuroaxiální anestézii.

Důležité informace

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ! Nebezpečí výbuchu, požáru nebo vážného poranění

Používáte-li přístroj Accuro v přítomnosti hořlavých anestetik, hrozí potenciální riziko výbuchu.

Neumísťujte přístroj Accuro do blízkosti zdrojů tepla a nevystavujte ho přímému plameni. Mohlo by to způsobit únik korozivních kapalin, zásah elektrickým proudem nebo požár.

Pokud má přístroj Accuro poškozený kryt, přestaňte ho používat. V opačném případě může dojít k zásahu elektrickým proudem nebo požáru.

Pokud budete přístroj Accuro používat s poškozenými USB kably nebo pokud budou na přístroji Accuro provádět úpravy jiné osoby než osoby oprávněné společnosti RIVANNA, může dojít k zásahu elektrickým proudem. S přístrojem Accuro používejte pouze kably schválené společností RIVANNA.

Zabráňte tomu, aby přístroj Accuro spadl na zem nebo aby byl vystaven prudkým nárazům. Mohlo by to způsobit zásah elektrickým proudem, únik korozivních kapalin a poranění.

Pokud dochází k úniku kapaliny z baterie, nasadte si ochranné rukavice a přístroj Accuro okamžitě zlikvidujte podle platných předpisů.

VAROVÁNÍ! Potenciální nebezpečí pro pacienta

Nepoužívejte přístroj Accuro pro oční indikace. Oční použití přístroje může způsobit poranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Potenciální nebezpečí pro pacienta z akustické expozice

Dosud se neprokázalo, že by expozice lékařskému diagnostickému ultrazvuku měla nežádoucí účinky na zdraví. Odborný zdravotnický personál by však měl ultrazvuk používat jen tehdy, je-li k tomu klinická indikace. Měli by používat nejnižší možné doby expozice. Ultrazvukový výkon přístroje Accuro nelze nastavit uživatelem a je omezen na minimální úroveň nezbytnou pro efektivní výkon.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost nebezpečných materiálů. Zajistěte řádnou likvidaci.

Přístroj Accuro může obsahovat minerální oleje, baterie a další látky nebezpečné pro životní prostředí. Jakmile přístroj Accuro dosáhne konce životnosti, postupujte podle místních předpisů pro likvidaci nebezpečného odpadu.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte náležitou vzdálenost od pacienta.

Při přenášení dat do počítače a z počítače zajistěte, aby nebyl přístroj Accuro, příslušenství a počítač v blízkosti pacienta (více než dva metry od pacienta).

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte správnou konfiguraci počítačového systému a/ nebo tiskárny

Při používání přístroje Accuro s externím počítačovým systémem a/nebo tiskárnou nebo nabíječkou musí být tento počítačový systém a/nebo tiskárna nebo nabíječka certifikovány minimálně podle systémové normy EN/IEC 60601-1.

UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození přístroje

Na akustické okno (plochu) sondy používejte pouze komerčně dostupný ultrazvukový gel, který je speciálně vytvořen pro lékařské použití. V opačném případě může dojít k poškození přístroje Accuro.

UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození přístroje

Nepokusujte se přístroj Accuro sterilizovat. Mohlo by dojít k jeho poškození.

UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození přístroje

Horká voda s teplotou převyšující 113 °F nebo 45 °C může přístroj poškodit.

UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození přístroje

Neponořujte přístroj do dezinfekčního roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Snímky a výpočty by se neměly používat jako jediný základ pro klinickou diagnózu.

Snímky a výpočty pořízené přístrojem Accuro jsou určeny k použití kompetentními uživateli jako diagnostická pomůcka. Výslově nejsou určeny k použití jako jediný nevyvratitelný základ klinické diagnózy. Uživatelům se doporučuje, aby vzali v úvahu klinickou prospěšnost přístroje Accuro a učinili si své vlastní profesionální závěry.

UPOZORNĚNÍ: Riziko nepřesných měření

Snímky a výpočty pořízené přístrojem Accuro jsou určeny k použití kompetentními uživateli jako diagnostická pomůcka. Uživatel by měl být obeznámen se specifikacemi, přesností a omezeními přístroje. Tato omezení je třeba vzít v úvahu dříve, než bude na základě snímků a kvantitativních hodnot učiněno jakékoli rozhodnutí.

Nesprávné nastavení snímků, závada zařízení nebo nesprávná obsluha přístroje Accuro může mít za následek chybou měření nebo neodhalení určitých podrobností na snímku. Uživatel musí být s obsluhou přístroje Accuro důkladně obeznámen, aby mohl optimalizovat jeho výkon a rozpoznat případné závady a omezení. Školení o aplikaci je k dispozici prostřednictvím obchodního zástupce.

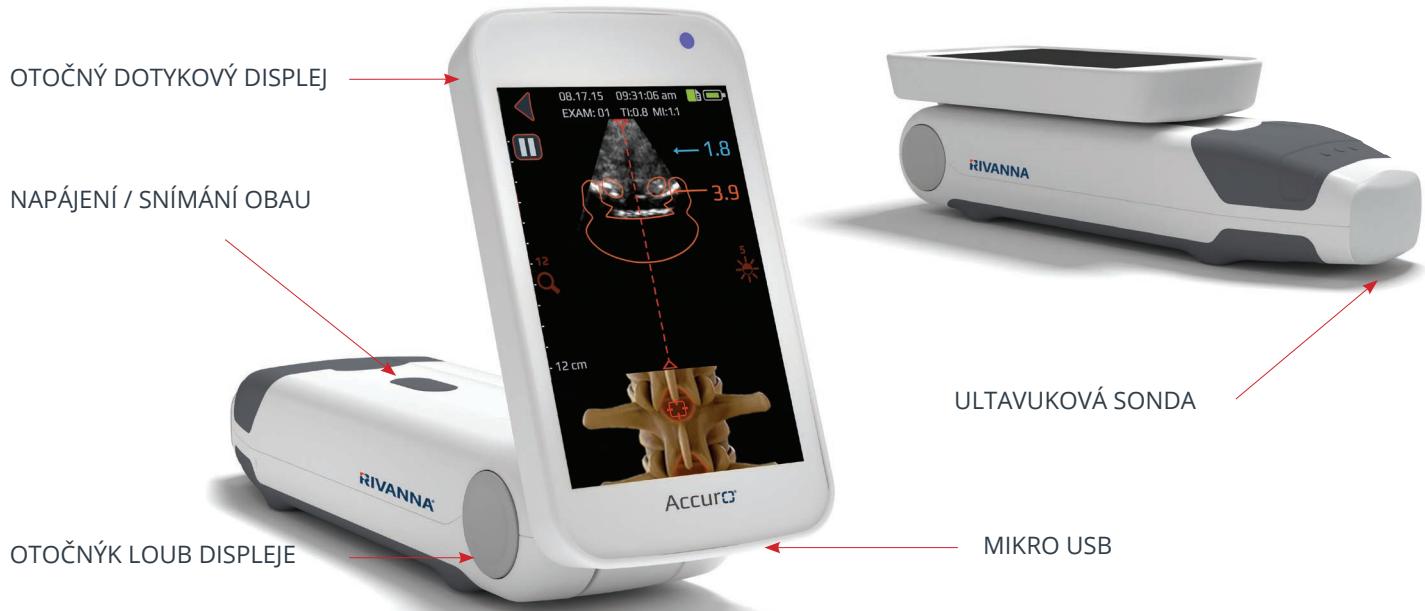
UPOZORNĚNÍ: Zajistěte bezpečnost chráněných informací o zdravotním stavu

Chráněné informace o zdravotním stavu (PHI), jako jsou osobní identifikátory, lze do přístroje Accuro zadat manuálně a připojit je k datům snímku. Pro co nejlepší zabezpečení PHI během ukládání a přenosu doporučujeme vždy používat ochranu heslem a uchovávat anonymní soubory snímků. Obojí lze nakonfigurovat na obrazovce NASTAVENÍ.

Pokud je nutné přístroj Accuro přepravit kvůli opravě, zajistěte, aby byla všechna data pacientů zálohována, a ověřte si, zda bylo zálohování úspěšné. Před přepravou přístroje Accuro je nutno všechna data pacientů vymazat z paměti.

Úvodní informace k přístroji Accuro

Součásti a funkce přístroje



Součásti

Součásti nabíječky baterií

NÁZEV SOUČÁSTI	POPIS
Síťová USB nabíječka	Nabíjí baterii v přístroji Accuro.
Kabel mikro-USB - USB (nabíjecí kabel)	Propojuje síťovou USB nabíječku s přístrojem Accuro (90 cm).
Kabel mikro-USB - USB (funkce "screen mirror")	Propojuje přístroj Accuro s obrazovkou externího displeje (3 m) Umožňuje funkci "sceen mirror", prodává se zvlášť.

Příslušenství

NÁZEV SOUČÁSTI	POPIS
Akustický gel	Ultrazvukový gel v cestovní velikosti
Přenosné pouzdro	Přenáší přístroj Accuro a jeho příslušenství

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Displej a funkce ovládacího

Ovládací panel přístroje Accuro se skládá z dotykového LCD displeje a jednoho tlačítka napájení. LCD displej poskytuje kombinaci informací pro uživatele, zobrazení snímků a pokynů, které se liší podle aktuální funkce přístroje.

Tlačítko napájení má funkci zapínání/vypínání přístroje, přepínání přístroje do režimu spánku nebo ukládání snímků. Jeho funkce závisí na stavu přístroje, například na aktuální obrazovce nebo na délce stisknutí tlačítka.

Výchozí obrazovka

VÝCHOZÍ obrazovka se objeví při prvním spuštění přístroje Accuro. VÝCHOZÍ obrazovka slouží jako výchozí bod pro spuštění všech hlavních funkcí přístroje Accuro.

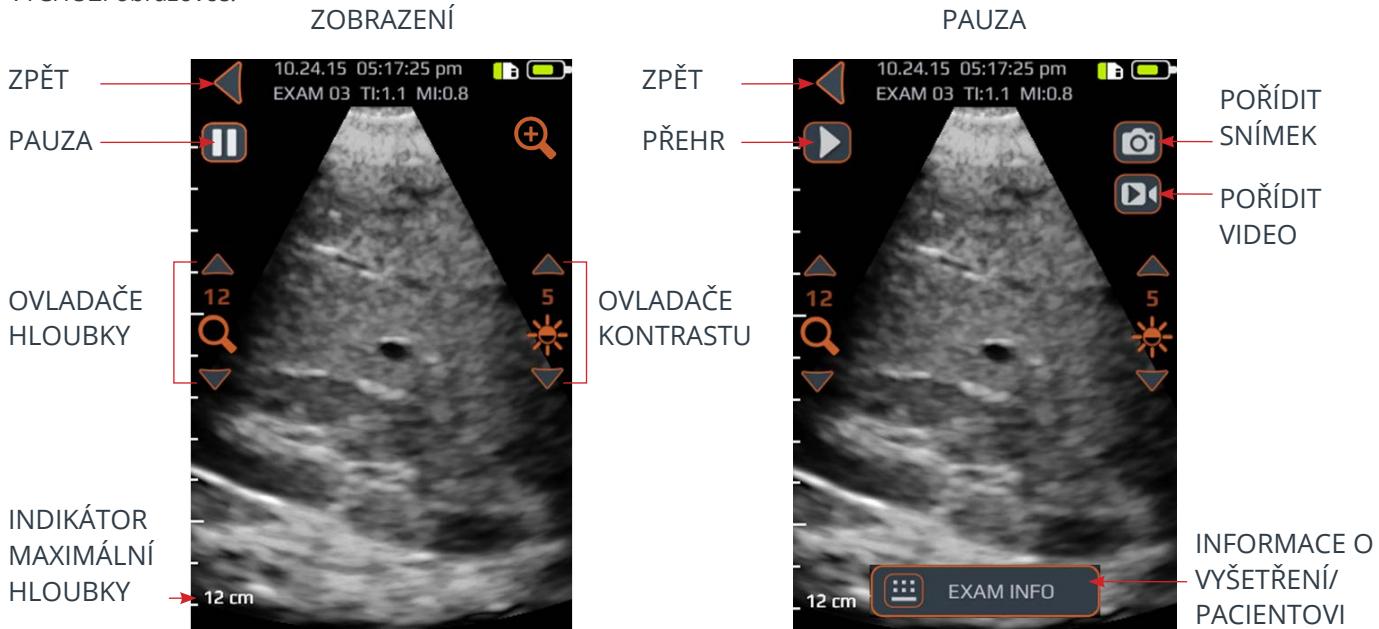


TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stisknutím přejdete na přednastavené zobrazení LUMBAR s automatizací SpineNav3D.
	Stisknutím přejdete na přednastavené zobrazení THORACIC s automatizací SpineNav3D.
	Stisknutím přejdete na přednastavené zobrazení BONE nebo TISSUE.
	Stiskem přejdete na obrazovku hlavní nabídky GALERIE.
	Stiskem přejdete na obrazovku NÁPOVĚDY přístroje Accuro.
	Stiskem přístroj vypnete.
	Stiskem přejdete na obrazovku NASTAVENÍ.
	Indikuje aktuální stav nabité baterie.
	Indikuje prostor úložiště MMC, který je k dispozici.
	Modrá LED dioda indikuje napájení.
	Oranžová LED dioda indikuje nabíjení baterie.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Obrazovka pro snímání s přednastaveným zobrazením KOSTÍ a TKÁNÍ

Obrazovka pro snímání s přednastaveným zobrazením KOSTÍ a TKÁNÍ se zobrazí po stisknutí tlačítka KOSTI nebo TKÁNĚ na VÝCHOZÍ obrazovce.

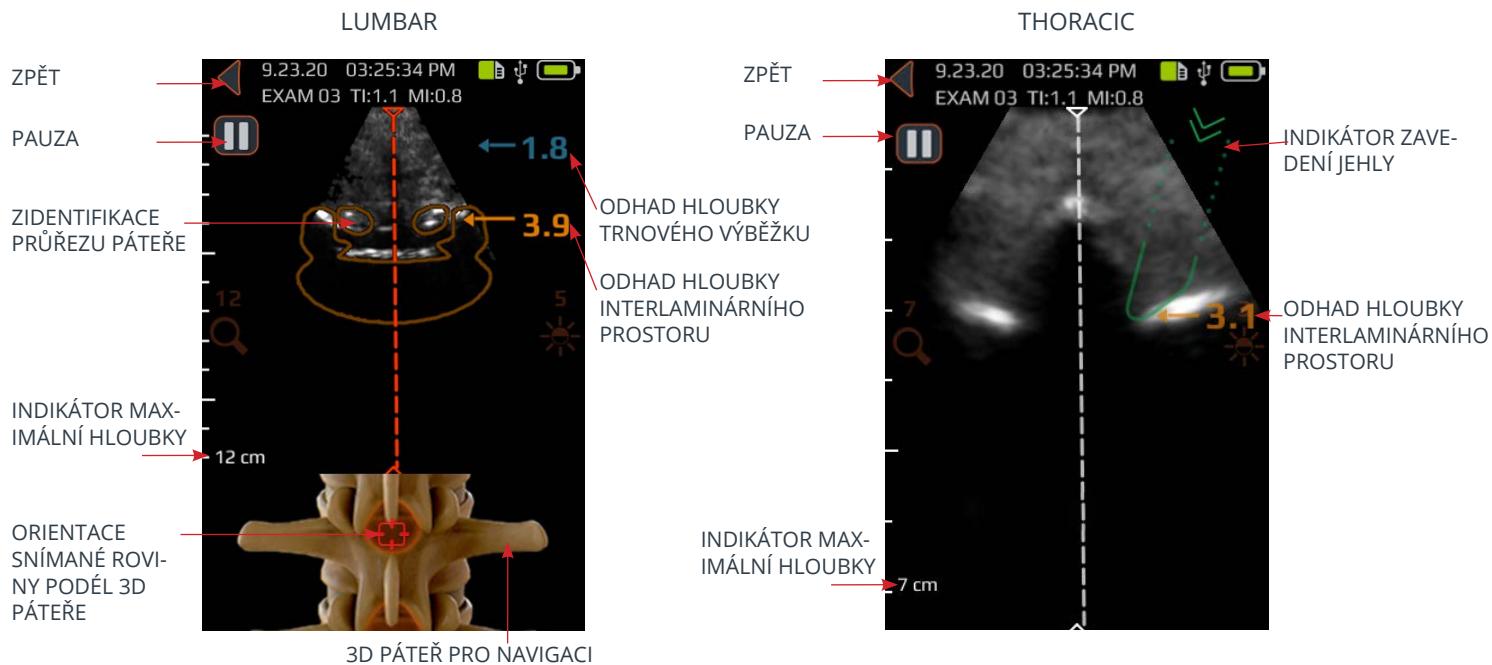


TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stiskem se vrátíte na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem pozastavíte aktuální relaci snímání.
	Stiskem obnovíte relaci snímání. Toto tlačítko nahrazuje tlačítko pauza poté, co je tlačítko pauza již stisknuto.
	Stiskem provedete rychlé zvětšení. Rychlé zvětšení zvýší rozlišení a sníží hloubku zobrazení.
	Stiskem šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte hloubku zobrazení.
	Stiskem šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte jas obrazu. V přednastaveném zobrazení KOSTÍ se ovladače jasu používají pouze ke zvýšení nebo snížení jasu signálu tkáně.
	Stiskem uložíte aktuální snímek na obrazovce. Snímek se uloží do GALERIE a propojí se s aktuálním vyšetřením. Toto tlačítko se objeví po stisknutí tlačítka pauza.
	Stiskem uložíte videozáznam předchozích 4 sekund. Videozáznam se uloží do GALERIE a propojí se s aktuálním vyšetřením. Toto tlačítko se objeví po stisknutí tlačítka pauza.
	Stiskem přejdete na stránku s informacemi o vyšetření, na které můžete zadat informace o pacientovi a vyšetření.
	Stiskem fyzického tlačítka na přístroji během živého snímání uložíte aktuální snímek k aktuálnímu vyšetření. Tímto tlačítkem lze podle nastavení uživatele uložit buď statický snímek nebo videozáznam.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Obrazovka snímání s přednastaveným zobrazením LUMBAR a THORACIC

Obrazovka snímání s přednastaveným zobrazením LUMBAR a THORACIC se zobrazí po stisknutí jednoho z tlačítek na VÝCHOZÍ obrazovce.



TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	<p>Indikátor na horním panelu obrazovky s přednastaveným zobrazením LUMBAR, který automaticky identifikuje přítomnost a umístění průřezu buď interlaminárního prostoru, nebo trnového výběžku na 2D snímku.</p> <p>Je-li identifikován interlaminární prostor, je obrys průřezu oranžový, a je-li identifikován trnový výběžek, je obrys průřezu modrý.</p> <p>Obrys průřezu má transparentnost, která indikuje algoritmickou jistotu správné identifikace interlaminárního prostoru nebo trnového výběžku. Méně transparentní obrys znamená vysokou jistotu anatomické detekce, zatímco více transparentní obrys znamená menší jistotu. Transparentnost obrysů odpovídá transparentnosti 3D páteře pro navigaci na spodním zobrazovacím panelu.</p>
	<p>Indikátor na horním panelu obrazovky s přednastaveným zobrazením THORACIC, který identifikuje dráhu jehly při pevném úhlu na základě zavaděče jehel Accuro Locator (prodávaný samostatně).</p> <p>Indikátor se zobrazuje, když paramediální dráha jehly protíná umístění sousedící s trnovým výběžkem, a to v hloubce interlaminárního prostoru automaticky detekované technologií SpineNav3D.</p> <p>Transparentnost indikuje algoritmickou jistotu správné identifikace interlaminární hloubky nebo trnového výběžku.</p>

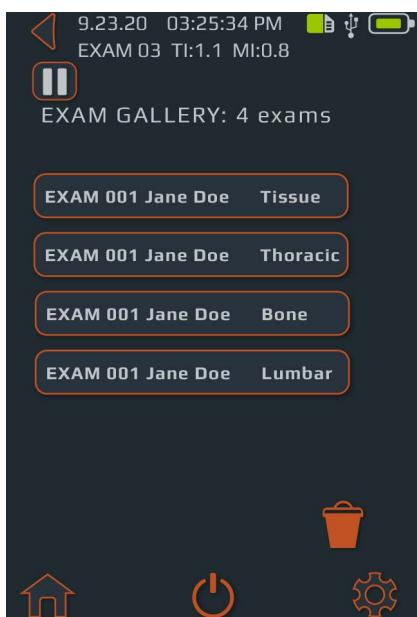
Displeje, ovládací prvky a indikátory

TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Indikátor na spodním panelu obrazovky s přednastaveným zobrazením LUMBAR, který ilustruje polohu a orientaci aktuální 2D snímané roviny vzhledem ke 3D rekonstrukci páteře. 3D páteř má transparentnost, která indikuje algoritmickou jistotu správné detekce polohy vzhledem k páteři. Méně transparentní 3D páteř znamená vysokou jistotu polohy a orientace snímané roviny, zatímco větší transparentnost znamená menší jistotu. Transparentnost obrysu 3D páteře pro navigaci odpovídá transparentnosti obrysu průřezu na horním zobrazovacím panelu.
	Indikátor na pravé straně displeje, který automaticky detekuje hloubku interlaminárního prostoru a hloubku trnových výběžků. Interlaminární prostor je indikován oranžovým textem, zatímco trnový výběžek je indikován modrým textem. Indikátor má transparentnost, která indikuje algoritmickou jistotu správné detekce polohy interlaminárního prostoru nebo trnového výběžku.
	Stiskem se vrátíte na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem pozastavíte aktuální relaci snímání.
	Stiskem obnovíte relaci snímání. Toto tlačítko nahrazuje tlačítko pauza poté, co je tlačítko pauza již stisknuto.
	Stiskem šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte hloubku zobrazení.
	Stiskem šipky nahoru nebo dolů zvýšíte nebo snížíte jas obrazu. Ovladač jasu se používá pouze ke zvýšení nebo snížení jasu signálu tkáně.
	Stiskem uložíte aktuální snímek na obrazovce. Snímek se uloží do GALERIE a propojí se s aktuálním vyšetřením. Toto tlačítko se objeví po stisknutí tlačítka pauza.
	Stiskem uložíte videozáznam posledních 4 sekund před pozastavením relace snímání. Videozáznam se uloží do GALERIE a propojí se s aktuálním vyšetřením. Toto tlačítko se objeví po stisknutí tlačítka pauza.
	Stiskem přejdete na stránku s informacemi o vyšetření, kde se zadávají informace o pacientovi a vyšetření.
	Stiskem fyzického tlačítka na přístroji uložíte aktuální snímek k aktuálnímu vyšetření. Tímto tlačítkem lze podle preferencí uživatele uložit buď statický snímek nebo videozáznam. Přepnutí mezi záznamem statického snímku a videozáznamem provedete takto: VÝCHOZÍ OBRAZOVKA->NASTEVENÍ->Fyzické tlačítko.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Hlavní obrazovka galerie

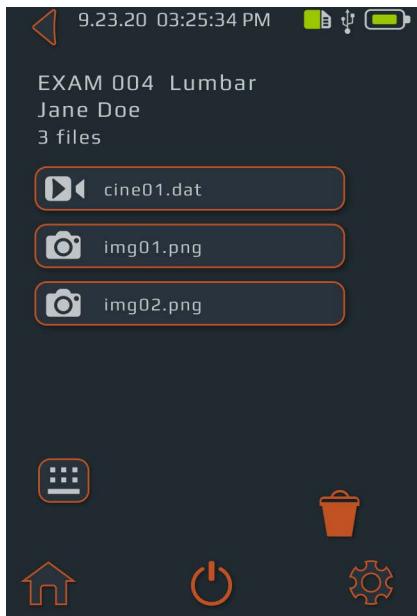
Obrazovka GALERIE se zobrazí po stisknutí ikony ZOBRAZIT GALERII VYŠETŘENÍ na VÝCHOZÍ obrazovce.



TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stiskem přejdete na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem přejdete na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem přístroj vypnete.
	Stiskem přejdete na obrazovku NASTAVENÍ.
	Stiskem vyberete vyšetření, které má být odstraněno.
	Indikuje aktuální stav nabití baterie.
	Indikuje prostor úložiště MMC, který je k dispozici.

Obrazovka pro výběr z galerie snímků

Obrazovka pro výběr z GALERIE snímků se zobrazí poté, co stisknete ikonu ZOBRAZIT GALERII SNÍMKŮ na VÝCHOZÍ obrazovce a vyberete možnost Vyšetření na hlavní obrazovce GALERIE.

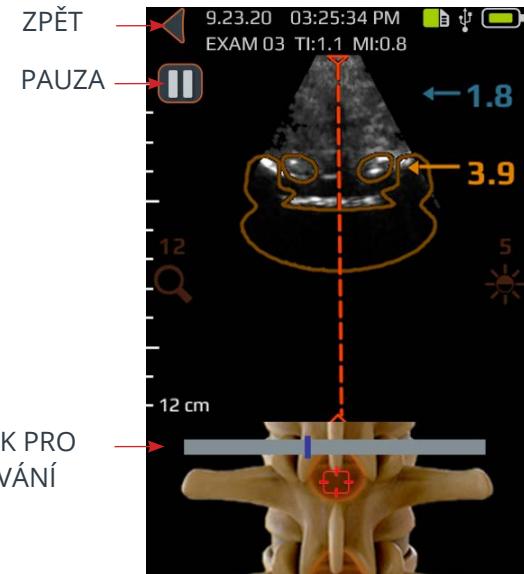
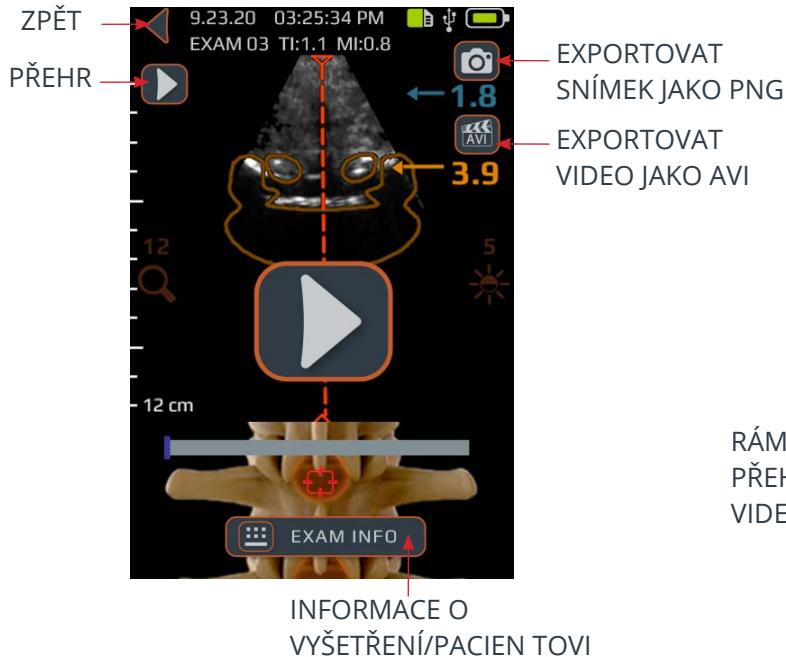


TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNCTION
	Stiskem přejdete na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem přejdete na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem přístroj vypnete.
	Stiskem přejdete na obrazovku NASTAVENÍ.
	Stiskem vyberete vyšetření, které má být odstraněno.
	Indikuje aktuální stav nabití baterie.
	Indikuje prostor úložiště MMC, který je k dispozici.
	Stiskem přejdete na stránku s informacemi o vyšetření, kde lze zadávat informace o pacientovi a vyšetření.a vyšetření.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Obrazovka pro přehrávání videozáZNAMŮ z galerie

Obrazovka pro přehrávání videozáZNAMŮ z galerie se zobrazí poté, co stisknete ikonu GALERIE na VÝCHOZÍ obrazovce, vyberete možnost Vyšetření na hlavní obrazovce GALERIE a vyberete soubor s předponou „cine“.



TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stiskem se vrátíte na obrazovku pro výběr z GALERIE snímků.
	Stiskem exportujete aktuální snímek jako soubor ".png".
	Stiskem přejdete na stránku s informacemi o vyšetření, kde se zadávají informace o pacientovi a vyšetření.
	Stiskem spustíte/obnovíte přehrávání videozáZNAMU.
	Stiskem pozastavíte přehrávání videozáZNAMU.
	Stlačením exportujete aktuálny súbor ako súbor ".avi."
	Indikátor průběhu přehrávání videozáZNAMU.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

Obrazovka nastavení

Obrazovka NASTAVENÍ se zobrazí po stisknutí ikony NASTAVENÍ na VÝCHOZÍ obrazovce.



TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stiskem přejdete na VÝCHOZÍ obrazovku.
	Stiskem přístroj vypněte.
	Stiskem přejdete do hlavní nabídky nastavení.

Přejetím prstem nahoru nebo dolů zobrazíte další položky nastavení.

Displeje, ovládací prvky a indikátory

TLAČÍTKO NEBO INDIKÁTOR	FUNKCE
	Stiskem nastavíte jazyk.
	Stiskem nastavíte datum.
	Stiskem nastavíte čas.
	Stiskem nastavíte název zdravotnického zařízení.
	Stiskem zadáte kód poskytnutý společností RIVANNA pro odemykání funkcí.
	Stiskem zobrazíte další možnosti provádění diagnostiky a oprav systému.
	Přepnutím ovladače přizpůsobíte displej lumbar.
	Stisknutím přizpůsobíte zobrazení indikátoru zavedení jehly THORACIC.
	Stisknutím vyberete požadovanou polohu obrazovky.
	Stiskem vyberete funkci připojení USB.
	Stiskem si můžete vybrat akci videozáznamu nebo statického snímku pro rychlé stisknutí fyzického tlačítka.
	Stiskem nastavíte dobu, po které přístroj automaticky přejde do režimu spánku.
	Stiskem můžete přepínat mezi zapnutím/vypnutím ochrany heslem a nastavit heslo.
	Stiskem zapnete možnost provést obnovení továrního nastavení. Tovární nastavení obnoví výchozí stav přístroje.
	Stiskem můžete přepínat mezi možností přidat k uloženému snímku informace o pacientovi nebo nikoli.
	Stiskem zobrazíte další informace o přístroji Accuro.

Používání

Používání technologie SpineNav3D k navádění při epidurální a spinální anestezii

Přednastavená zobrazení Accuro LUMBAR a THORACIC využívají ultrazvukové odrazy z více snímaných rovin k získání 3D prostorových snímků bederní a hrudní páteře. Technologie SpineNav3D usnadňuje interpretaci jednotlivých 2D snímků bederní a hrudní páteře automatizací detekce referenčních bodů v oblasti bederní a hrudní páteře a měřením hloubky a poskytuje posouzení orientace snímané polohy v 3D prostoru v reálném čase. S technologií SpineNav3D jsou interpretace snímků i měření anatomie bederní a hrudní páteře jednoduché, rychlé a snadné. Používání přednastavených zobrazení LUMBAR nebo THORACIC nevyžaduje sonografistu.

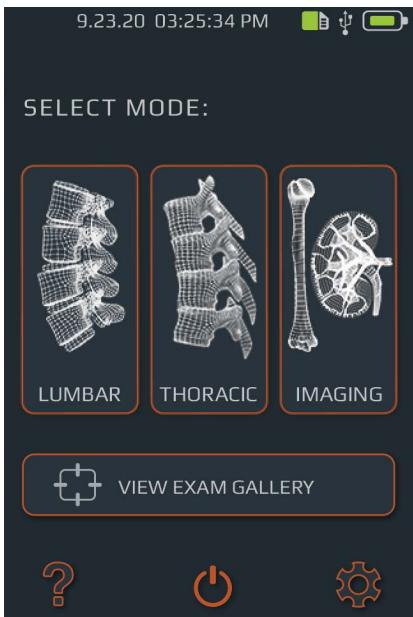
Postup provedení klinické epidurální nebo související spinální anestezie bederní nebo hrudní páteře:



1. Zapněte přístroj Accuro stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí.
2. Umístěte přístroj Accuro do sterilního obalu a nasadte na něj zavaděč jehel Accuro Locator (prodávaný samostatně).
3. Vyberte přednastavené zobrazení LUMBAR nebo THORACIC k navádění při neuroaxiální anestezii pomocí technologie SpineNav3D.
4. Port mikro-USB se používá k nabíjení a exportu snímků do počítače. příčném směru podél oblasti bederní páteře pacienta.
5. Vypněte přístroj Accuro stisknutím ikony napájení na VÝCHOZÍ obrazovce Accuro.

UPOZORNĚNÍ: K dosažení přesných výsledků zobrazení je třeba přednastavené zobrazení LUMBAR aplikovat v oblasti bederní páteře s příčnou orientací snímané roviny a přednastavené zobrazení THORACIC v oblasti hrudní páteře s příčnou orientací snímané roviny.

Používání



Generování zpráv o vyšetření a/nebo ukládání snímků z vyšetření na externí počítač

Postup anotace, generování zpráv o vyšetření nebo ukládání snímků z vyšetření na externí počítač:

1. Pro dosažení co nejlepších výsledků vypněte přístroj Accuro a připojte jej k externímu počítači pomocí mikro-USB kabelu dodaného s přístrojem Accuro.
2. Zatímco je přístroj Accuro připojen, restartujte ho.
3. Na externím počítači najdete jednotku ATLAS a spusťte aplikaci AccuroATLAS, která umožnuje provádění anotace snímků, generování zpráv o vyšetření a/nebo ukládání snímků z vyšetření.

Kontrola aktualizací softwaru

Chcete-li zkontrolovat, zda jsou k dispozici aktualizace softwaru:

1. Spusťte aplikaci AccuroATLAS a vyberte Nápověda -> Aktualizace .
2. Postupujte podle pokynů pro kontrolu dostupnosti aktualizací softwaru.



Použití funkce Screen Mirror

Chcete-li používat funkci Screen Mirror, provedte následující kroky:

1. Přejděte na NASTAVENÍ -> Režim USB, vyberte možnost „SCREEN MIRROR“.
2. Připojte přístroj Accuro k externímu počítači.
3. Na externím počítači spusťte aplikaci fotoaparátu.

Minimální systémové požadavky

Poznámka: Připojení k externímu počítači by mělo probíhat mimo prostředí pacienta v případě, že počítačové vybavení není certifikováno podle normy IEC 60601-1.

Operační systém počítače – Microsoft Windows® 10

Minimální frekvence procesoru – 1 GHz

Minimální RAM – 1 GB

Minimální displej – 1024 x 768

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte náležitou vzdálenost od pacienta.

Při přenášení dat do počítače a z počítače zajistěte, aby nebyl přístroj Accuro, příslušenství a počítač v blízkosti pacienta (více než dva metry od pacienta).

Údržba přístroje Accuro

Prohlídky přístroje v rámci péče a údržby

Přístroj Accuro by se měl před každým použitím zkontolovat, zda se na něm nevyskytuji známky fyzického poškození a praskliny. Pokud si povšimnete poškození přístroje Accuro, přestaňte ho používat. V opačném případě může dojít k zásahu elektrickým proudem nebo požáru.

Kromě běžných kontrol a čištění popsaných v této uživatelské příručce není u přístroje Accuro nutná žádná pravidelná ani preventivní údržba. Přístroj neobsahuje žádné díly které by vyžadovaly pravidelné testování nebo kalibraci pro zajištění výkonu.

Čištění a dezinfekce

Postup čištění

Přístroj Accuro je třeba mezi jednotlivými použitími u pacientů vyčistit. Při čištění sond přístroje Accuro postupujte podle následujících pokynů:

Vypněte přístroj Accuro.

Navlhčete neabrazivní hadík isopropylalkoholem a otírejte s ním sondu, dokud nebude důkladně vyčištěná.

Navlhčeným hadíkem lehce otřete vnější povrchy, které je třeba vyčistit.

Utřete přístroj suchým hadíkem.

Postup dezinfekce

Je-li třeba přístroj dezinfikovat, použijte navlhčený neabrazivní hadík se schváleným dezinfekčním prostředkem nebo dezinfekční ubrousek. Přístroj je třeba utřít úplně dosucha.

Seznam schválených dezinfekčních prostředků nebo dezinfekčních ubrousků Vám poskytne společnost RIVANNA.

UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození přístroje

Neponořujte přístroj do dezinfekčního roztoku.

Používejte postup čištění a dezinfekce popsaný výše.

Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj Accuro byl navržen a testován tak, aby splňoval limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky podle normy EN/IEC 60601-1-2 pro EMC, a bylo shledáno, že požadavkům této normy vyhovuje. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

VAROVÁNÍ: Přístroj Accuro nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení ani ho neumísťujte na jiná zařízení, protože by v takovém případě nemusel pracovat správně. Pokud je takový způsob použití nezbytný, je nutné tento přístroj i ostatní zařízení sledovat a ověřit jejich správnou funkci.

VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než jsou ty, které byly specifikovány nebo dodány společností RIVANNA, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování

nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a k jeho nesprávnému fungování.

UPOZORNĚNÍ: Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalována a uvedena do provozu v souladu s těmito pokyny. Je možné, že vysoké úrovni vyzařovaného nebo vedeného vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných nebo mobilních VF komunikačních zařízení nebo jiných silných VF zdrojů nebo VF zdrojů v blízkosti mohou způsobovat narušení výkonu ultrazvukového systému. Projevy tohoto rušení mohou zahrnovat zhoršení nebo zkreslení obrazu, kolísání hodnot, autoresetování, zařízení přestane pracovat, neočekávané vypnutí nebo jiné nesprávné fungování.

Pokud k tomu dojde, prohlédněte místo, určete zdroj rušení a provedte

následující kroky pro eliminaci tohoto zdroje (těchto zdrojů):

- Zapněte přístroj Accuro stiskem tlačítka napájení a ověřte, že funguje tak, jak má.
- Vypněte a zapněte zařízení v jeho blízkosti, abyste izolovali zdroj.
- Změňte umístění nebo orientaci zdroje rušení.
- Zvýšte vzdálenost mezi zdrojem a ultrazvukovou jednotkou.
- Poučte klinický personál, jak rozpoznat potenciální potíže související s EMI.
- Omezte používání mobilních telefonů atd. v blízkosti ultrazvukové jednotky.
- Pořizujte si zdravotnické prostředky, které odpovídají normě IEC 60601-1-2.

Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Systém Accuro je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Accuro je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán		
Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny a poučení
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Accuro využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Vysokofrekvenční vyzařování je proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoliv interferenci u blízkých elektronických zařízení. Avšak oddělovací vzdálenost 1,5 m by se měla dodržovat.
VF emise podle CISPR 11	Třída A	Přístroj Accuro je vhodný pro jakékoli prostředí profesionální zdravotní péče
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru	Vyhovuje	

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická odolnost

Systém Accuro je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel přístroje Accuro je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV vzduch	Shoduje se
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů IEC 6100-4-4	±2 kV 100 Hz frekvence opakování	Shoduje se
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV vedení-vedení ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV vedení-zem	Shoduje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázový: při 0° Přerušení napájecího napětí: 0 % UT; 250/300 cyklů	Odolnost
Magnetické pole sítového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Shoduje se
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v psmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM p ří1 kHz 3 V/m	3 V
Vyzářovaná VF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM p ří1 kHz	3 V/m

Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetické emise

Doporučené bezpečné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a přístrojem Accuro.

Přístroj Accuro je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje Accuro může elektromagnetickému rušení předcházet dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem Accuro doporučené níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače (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

Pro vysílače dimenzované na maximální výstupní výkon, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde (P) je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, předmětů a osob.

Pro vysílače dimenzované na maximální výstupní výkon, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, předmětů a osob.

Princip ALARA

ALARA je hlavní princip bezpečného používání diagnostického ultrazvuku. Sonografisté a další kvalifikovaní uživatelé ultrazvuku, kteří mají dobrý úsudek a přehled, určují akustickou expozici, která je „tak nízká, jak lze v rozumné míře dosáhnout.“ Neexistuje žádná pevně daná pravidla pro stanovení správné akustické expozice v každé klinické situaci. Kvalifikované používání ultrazvuku určuje nejvhodnější způsob, jak zachovat minimální expozici i biologické účinky a současně získat klinicky účinnou studii.

Zásadní je důkladná znalost režimů zobrazení, kapacity snímače, nastavení systému a technik snímání. Režim zobrazení určuje charakter ultrazvukového paprsku. Stacionární paprsek (režim, kdy neprobíhá snímání) způsobuje koncentrovanější expozici než snímací paprsek (režim snímání), který šíří akustickou expozici po snímané oblasti. Kapacita snímače závisí na frekvenci, průniku, rozlišení a zorném poli. Výchozí přednastavení systému se nastavují na začátku léčby každého nového pacienta. A je to právě technika snímání kvalifikovaného uživatele ultrazvuku a variabilita stavby pacientova těla, které určují nastavení systému během vyšetření.

K proměnným, které mají vliv na způsob, jakým kvalifikovaný uživatel používá princip ALARA patří: velikost pacientova těla, umístění kosti vzhledem k ohnisku, tlumení signálu v těle a doba expozice ultrazvuku. Doba expozice je zvláště užitečná proměnná, protože kvalifikovaný uživatel ji většinou může regulovat. Schopnost omezovat expozici v průběhu času podporuje princip ALARA.

Používání principu ALARA

Režim zobrazení vybraný uživatelem je dán tím, jaké diagnostické informace jsou požadovány. Zobrazení v režimu B poskytuje anatomické informace a harmonické zobrazení (Tissue Harmonic Imaging), které využívá vyšší přijímané frekvence, umožňuje menší rušení obrazu, méně artefaktů a zlepšuje celkové rozlišení obrazu v režimu B. Seznámení se s charakterem různých provozních režimů umožňuje kvalifikovanému uživateli aplikovat princip ALARA co nejfektivněji.

Obezřené používání ultrazvuku vyžaduje, aby expozice pacienta ultrazvuku byly omezeny na nejnižší akustický výkon po dobu, která je nutná pro dosažení přijatelných diagnostických výsledků. Rozhodnutí, která podporují obezřetné používání, vychází z typu pacienta, typu vyšetření, anamnézy pacienta, snadnosti nebo obtížnosti získat diagnosticky užitečné informace a potenciálního lokálního zahřívání pacienta vlivem povrchových teplot snímače.

Pro nastavení kvality obrazu a omezení ultrazvukového akustického výstupu používá uživatel ovladače systému. Ovladače systému se dělí na tři kategorie podle akustického výkonu: ovladače, které přímo ovlivňují výkon, ovladače které nepřímo ovlivňují výkon a ovladače přijímače.

Přímé ovladače

Systém Accuro neobsahuje žádné ovladače, které přímo ovlivňují výkon.

Nepřímé ovladače

Systém Accuro neobsahuje žádné ovladače, které nepřímo ovlivňují výkon.

Ovladače přijímače

Ovladače přijímače jsou ovladače zesiření. Ovladače přijímače neovlivňují akustický výkon. Je-li to možné, měly by se pro zlepšení kvality obrazu používat spíše než ovladače, které přímo nebo nepřímo ovlivňují výkon.

Další technické specifikace

Specifikace přístroje

Položka	Specifikace
Maximální rozměry	5,1 cm x 6,5 cm x 16,5 cm
Hmotnost	0,31 kg (0,7 lb)
Typ displeje	48,96 mm x 73,44 mm (480 pixelů x 320 pixelsů 166 dpi)

Provozní a skladovací podmínky

Přístroj Accuro je určen k provozu za následujících provozních a skladovacích podmínek:

Podmínka	Popis
Skladovací teplota	-10°C - 50°C
Rozmezí vlhkosti vzduchu při skladování	20 % - 80 % bez kondenzace
Provozní teplota	10°C - 35°C
Rozmezí provozní vlhkosti	20 % - 80 % bez kondenzace

Specifikace sondy

Položka	Popis
Průměr	12 mm
Frekvence	5 MHz
Velikost sektoru	60°
Max. hloubka snímání	12,5 cm

Specifikace akustického výkonu

Viz souhrn akustických veličin na následující straně.

Specifikace baterie

Přístroj Accuro obsahuje lithium-iontovou baterii, která je trvale uzavřena v jednotce přístroje. Baterie není vyměnitelná. Ikona baterie se nachází na displeji přístroje vpravo nahoře a indikuje aktuální stav nabítí i to, kdy je potřeba ji dobít. Baterie splňuje následující požadavky:

Položka	Popis
Typ baterie	lithium-iontová
Životnost baterie	Až 90 minut nepřetržitého snímání
Doba nabíjení	< 4 hodiny od vybité baterie po úplné nabítí

Baterie se nabíjí připojením přístroje k dodanému USB kabelu a připojením USB kabelu k dodané síťové USB nabíječce.

Prohlášení o přesnosti

Přesnost měření lineárních vzdáleností a odhadu hloubky mezníků SpineNav3D jsou ověřeny na obrázcích tkáňově ekvivalentních ultrazvukových fantomů. Oba přízraky disponovaly rychlosťí zvuku 1540 +/- 10 m / s. Při použití in vivo může být přesnost větší kvůli změnám rychlosti zvuku.

Specifikace	Přesnost
Přesnost měření lineárních vzdáleností (vertikálně a horizontálně)	< 10%
Přesnost SpineNav3D	< 3 mm

Neurčitosti akustického měření

Následující akustické neurčitosti jsou výsledkem vyhodnocení jak náhodných tak systémových neurčitostí:

Mechanický index (MI): +/-3,9 %

Teplotní Index (TI): +/-7,8 %

Další technické specifikace

Souhrn akustických veličin

Model snímače: Accuro

Provozní režim: Režim B

Index Label	MI	TIS			TIB	TIC		
		Scan	Non-scan					
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$				
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/cm ²)	220						
Operating Control Conditions	Sector scan 4 pulse mode 128 lines over 60 degrees							

Poznámka 1: Tuto informaci není nutné uvádět u jakékoli formulace TIS, která nedává maximální hodnotu TIS pro daný režim.

Poznámka 2: Informaci o TIC není nutné uvádět u jakékoli JEDNOTKY SNÍMAČE, která není určena k transkrajinálnímu nebo cefalickému použití u novorozenců.

Poznámka 3: Informace o MI a TI nemusí být uvedeny, pokud zařízení vyhovuje oběma ustanovením o výjimce uvedeným v bodě 51.2 aa) a 51.2 dd).

(a) Účel použití nezahrnuje cefalické použití, takže hodnota TIC není vypočítána data. Souhrn akustických veličin Model snímače: Accuro Provozní režim: Režim B
Nejsou uvedena žádná.

Bezpečnost

Symboly

SYMBOL	DEFINICE
	Příložná část typu BF
	Datum výroby
	Výrobce
	Dodržujte návod k použití
	Výrobní číslo
IPX1	Stupeň krytí proti škodlivému vniknutí vody
	Výrobek zlikvidujte v souladu se směrnicí 2012/19/EU
	TUV Rheinland Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) osvědčení

ACCUR^O UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

© Copyright, Rivanna Medical, LLC, všechna práva vyhrazena. Neoprávněné kopírování tohoto dokumentu by kromě porušení autorských práv mohlo způsobit omezení schopnosti společnosti RIVANNA poskytovat uživatelům přesné a aktuální informace.



Kontaktní údaje:
Rivanna Medical, LLC
109 E Water Street
Charlottesville, VA 22902 USA
T: 800-645-7508
www.rivannamedical.com
info@rivannamedical.com