Zaawansowany Doppler naczyniowy

ULTRASONIC DOPPLER UD 48V

Instrukcja używania

Biuro, sprzedaż, serwis:

SONOMED Sp. z o.o.
ul. Pruszkowska 4 d,
02-118 Warszawa

Tel. (22) 654-15-06,
Fax (22) 654-15-07

www.sonomed.com.pl

CE
2460
Klasa IIa

Wydanie drugie
Warszawa luty 2018

Spis treści

1. PRZEZNACZENIE PRZYRZĄDU 3

2. FIZYCZNE PODSTAWY METODY DOPPLEROWSKIEJ 4

3. MIERZONE PARAMETRY PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU KRWI 6

3.1. PRĘDKOŚĆ ŚREDNIA 6

3.2. INDEKSY PRZEPŁYWU KRWI 8

3.2.1. INDEKS PULSACJI PI 8

3.2.2. INDEKS OPOROWY RI 9

4. KSZTAŁT KRZYWEJ PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU 10

5. OBSŁUGA PRZYRZĄDU 11

5.1. RODZAJE PRACY 13

5.1.1. POMIAR 13

5.1.2. PRZEGLĄDANIE 15

5.1.3. ARCHIWUM 15

5.1.4. USTAWIENIA 16

6. WARUNKI EKSPLOATACJI 18

6.1. OBSŁUGA REJESTRATORA 19

6.2. DOKUMENTACJA KOMPUTEROWA 20

7. SPOSÓB BADANIA 21

8. PIŚMIENNICTWO 23

ZAŁĄCZNIK – ZALECENIA DOTYCZĄCE EMC 24

TABELA 1 (201 WG PN-EN 60601-1-2) 24

TABELA 2 (202 WG PN-EN 60601-1-2) 24

TABELA 3 (204 WG PN-EN 60601-1-2) 25

TABELA 4 (206 WG PN-EN 60601-1-2) 25

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE 26

9. WSKAZÓWKI DO EKSPLOATACJI 27

9.1. PRZEPROWADZANIE BADANIA 27

9.2. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU: 28

9.3. WARUNKI ŚRODOWISKOWE 28

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI UD 48V 30

10. DANE TECHNICZNE 32

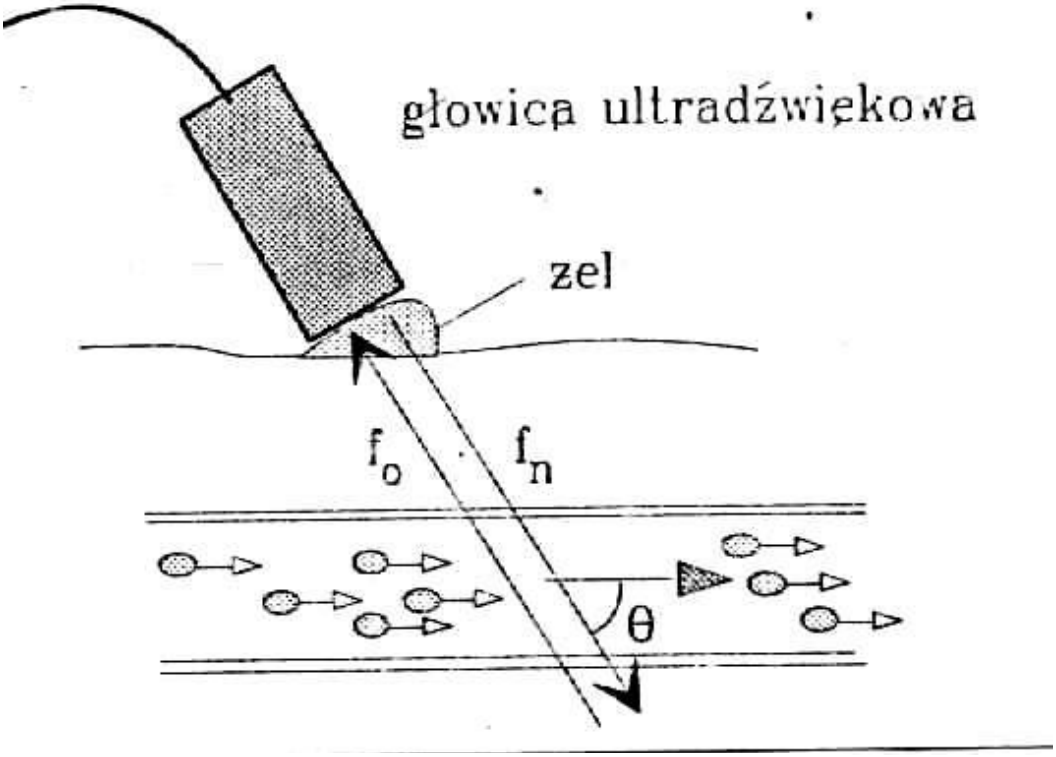
1. PRZEZNACZENIE PRZYRZĄDU

UD48V jest prostym Dopplerem naczyniowym przeznaczonym do nieinwazyjnej diagnostyki naczyń obwodowych. Standardowo wyposażony jest w głowice fali ciągłej 4 MHz i 8 MHz. Wyniki badania prezentowane są na czytelnym, podświetlanym ekranie LCD, na którym widoczne są wszystkie mierzone parametry oraz przebiegi. Doppler naczyniowy jest łatwy i wygodny w obsłudze, posiada przejrzyste, wielopoziomowe menu. Przyciski funkcyjne klawiatury są opisane na ekranie niezależnie od poziomu menu, na którym się znajdujemy. Urządzenie wyróżnia się pogodną kolorystyką a także oryginalną ergonomiczną obudową z wygodnym uchwytem umożliwiającym przenoszenie lekkiego aparatu (waga 2,2 kg). Urządzenie może być zasilane zarówno z wewnętrznego akumulatora o dużej pojemności jak i z sieci. Rozładowanie akumulatora sygnalizowane jest zawczasu pojawieniem się ikony pustego akumulatora. Podstawowa wersja aparatu służy do rejestrowania przepływu krwi w dwu kierunkach do i od głowicy, zaś wynik pomiaru prezentowany jest na ekranie w postaci krzywych oraz cyfrowo. Zarówno w trakcie badania jak i po zamrożeniu przebiegu użytkownik może dokonać wyboru formy prezentacji: napływ – odpływ; automatycznie lub ręcznie wybrać skalę rejestrowanych prędkości (20, 40, 60, 80, 120, 180, 240 cm/s); wybrać skalę podstawy czasu (3, 6, 12, 24 s) a także położenie linii zerowej zapisu. Jednocześnie można regulować siłę głosu sygnału dopplerowskiego dobiegającego z wbudowanego głośnika. Z myślą o zastosowaniach wymagających archiwizacji przebiegów aparat jest wyposażony w pamięć 10 pozycji, na których można zapisać zamrożone wyniki badań pacjentów. Po zapisaniu można je przeglądać, wybrać formę i odcinek przebiegu, który chcielibyśmy udokumentować. Inną dodatkową opcją jest wbudowana (zintegrowana) drukarka termiczna umożliwiająca archiwizację na papierze, tj. wydruk zarówno świeżo zapamiętanych przebiegów jak i tych dawniej zapisanych w pamięci. Wydrukować można cały przebieg, jego wybrany odcinek czy też wybraną formę prezentacji (napływ lub odpływ). Na wydruku widoczne są wszystkie parametry zarejestrowanego badania. Dodatkowym wyposażeniem ULTRASONIC DOPPLER UD 48V bardzo ułatwiającym pracę w gabinecie może być dedykowany program, który po podłączeniu aparatu z komputerem (za pomocą przewodu USB) umożliwia przekazanie wszystkich zapisanych w pamięci przebiegów do PC. Wówczas zarówno archiwizacja jak i dokumentacja całej bazy pacjentów i wyników ich badań może być prowadzona w komputerze i drukowana za pomocą drukarki atramentowej. Ponadto program umożliwia tworzenie i wydruk raportów badań kilku pacjentów czy kilku naczyń oraz modyfikowanie przebiegów (podobnie jak w aparacie UD 48V).

ULTRASONIC DOPPLER UD 48V dedykowany jest lekarzom wielu specjalności: neurologom pragnącym szybko ocenić tętnice szyjne i kręgowe, chirurgom diagnozującym stan tętnic i żył kończyn jak i internistom, urologom czy diabetologom.

2. FIZYCZNE PODSTAWY METODY DOPPLEROWSKIEJ

Idea wykorzystania zjawiska Dopplera w diagnostyce układu krążenia krwi ma już ponad 40-letnią historię. W 1956 r. Satomura zarejestrował sygnał dopplerowski o częstotliwości około 100 Hz pochodzący od ruchu ścian komór w skurczu i rozkurczu. Od tego czasu metody dopplerowskie znajdowały coraz szersze zastosowanie w diagnostyce układu krążenia. Początkowo w badaniach dużych naczyń obwodowych takich jak tętnice udowe i szyjne następnie w badaniach przepływów w sercu, a w ostatnich latach w naczyniach wewnątrz czaszki.



Rys. 1 - Zasada badania dopplerowskiego

Metody dopplerowskie dzielimy na metodę fali ciągłej i metodę impulsową, w przypadku fali ciągłej pomiaru przepływu dokonujemy we wszystkich naczyniach, które znajdują się w segmencie ciała, do którego dociera wiązka ultradźwiękowa natomiast stosując metodę impulsową - tylko na wybranej głębokości.

Pomiar prędkości przepływu krwi polega na wykorzystaniu zjawiska Dopplera. Fala ultradźwiękowa o częstotliwości f_n, padając na poruszające się krwinki, odbija się od nich zmieniając swoja częstotliwość f_o zgodnie ze wzorem:

$$f_o = f_n \pm f_d$$

Częstotliwość f_d zwana częstotliwością dopplerowską jest proporcjonalna do prędkości poruszających się krwinek v:

$$f_d = \frac{2\ v f_n}{c} \cos\Theta$$

gdzie Θ jest kątem między kierunkiem fali ultradźwiękowej a wektorem prędkości przepływu krwi, c natomiast oznacza prędkość rozchodzenia się fali ultradźwiękowej w badanym ośrodku (prędkość ultradźwięków we krwi wynosi 1570 m/s).

Wpływ kąta Θ na poprawny pomiar częstotliwości dopplerowskiej, a więc i pomiar prędkości przepływu jest bardzo istotny. Im większy jest kąt pomiędzy wiązka ultradźwiękową i wektorem prędkości, tym bardziej dokładnie należy określić jego wartość. Odchylenie o +/-5° od kąta 60° powoduje 15-procentowy błąd w pomiarze częstotliwości dopplerowskiej, natomiast dla kąta Θ =0° takie samo odchylenie zmienia wynik o pomijalną wartość 0.5%. Jeżeli kąt Θ jest nieznany wynik pomiaru podaje się w jednostkach częstotliwości (herce [Hz] lub kiloherce [kHz]). Dla przykładu obliczymy częstotliwość dopplerowską odpowiadającą prędkości przepływu krwi w tętnicy szyjnej wspólnej:

częstotliwość nadajnika fn = 4MHz
prędkość rozchodzenia się ultradźwięków we krwi c = 1570m/s
prędkość przepływu krwi w skurczu v = 50cm/s
prędkość przepływu krwi w rozkurczu v = 30 cm/s
kąt Θ Θ = 60°, cos 60° = 1/2
skurcz: fd =2 fn v cos Θ / c = 1270 Hz
rozkurcz: fd =2 fn v cos Θ / c = 760 Hz

Jak wynika z podanego przykładu, zakres mierzonych częstotliwości dopplerowskich leży w paśmie częstotliwości akustycznych. Umożliwia to nie tylko elektroniczny pomiar częstotliwości dopplerowskich, ale również osłuchową ocenę sygnału dopplerowskiego.

Metoda fali ciągłej znalazła zastosowanie w badaniu naczyń obwodowych położonych płytko pod skórą. Na wynik pomiaru wpływa bowiem ruch krwi w obszarze widzianym przez całą wiązkę ultradźwiękowa. Jeżeli znajduje się w nim kilka naczyń krwionośnych to wynik pomiaru jest proporcjonalny do średniej prędkości przepływu we wszystkich objętych wiązką naczyniach.

Do badania naczyń obwodowych stosowane są zwykle wysokie częstotliwości od 4MHz do 10MHz i przetworniki o małych średnicach 2 - 10mm. Umożliwia to generację wąskich wiązek ultradźwiękowych. Im węższa jest wiązka ultradźwiękowa tym lepsza jest rozdzielczość poprzeczna, tzn. łatwiej jest odróżnić przepływ w naczyniach położonych blisko siebie, trudniejsza jest jednak szybka lokalizacja naczynia.

W wyniku rozproszenia ultradźwięków na jednej drobinie poruszającej się z prędkością v otrzymujemy sygnał o jednej częstotliwości dopplerowskiej f_{d1}. Krwinki poruszają się w naczyniu krwionośnym z różną prędkością; najszybciej w środku naczynia, wolniej w pobliżu ścianek. Każda krwinka, od której odbija się fala ultradźwiękowa jest więc źródłem rozproszonej fali ultradźwiękowej o różnej częstotliwości dopplerowskiej. Suma wszystkich fal rozproszonych, które zostaną odebrane przez przetwornik ultradźwiękowy charakteryzuje się pewnym widmem częstotliwości w zakresie od $f_d=0$ dla krwinek znajdujących się przy ściankach do $f_d=f_{max}$ dla krwinek płynących w środkowej części naczynia.

Metoda dopplerowska jest bardzo łatwa w zastosowaniu do jakościowej, osłuchowej, diagnostyki zmian chorobowych w tętnicach i żyłach. Osoba doświadczona na podstawie dźwięków "dopplerowskich", ich wysokości, natężenia, fazowości itd. lub oceny kształtu krzywej prędkości krwi może ocenić ogólny stan naczynia a nawet zlokalizować znaczne zwężenie lub niedrożność.

3. MIERZONE PARAMETRY PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU KRWI

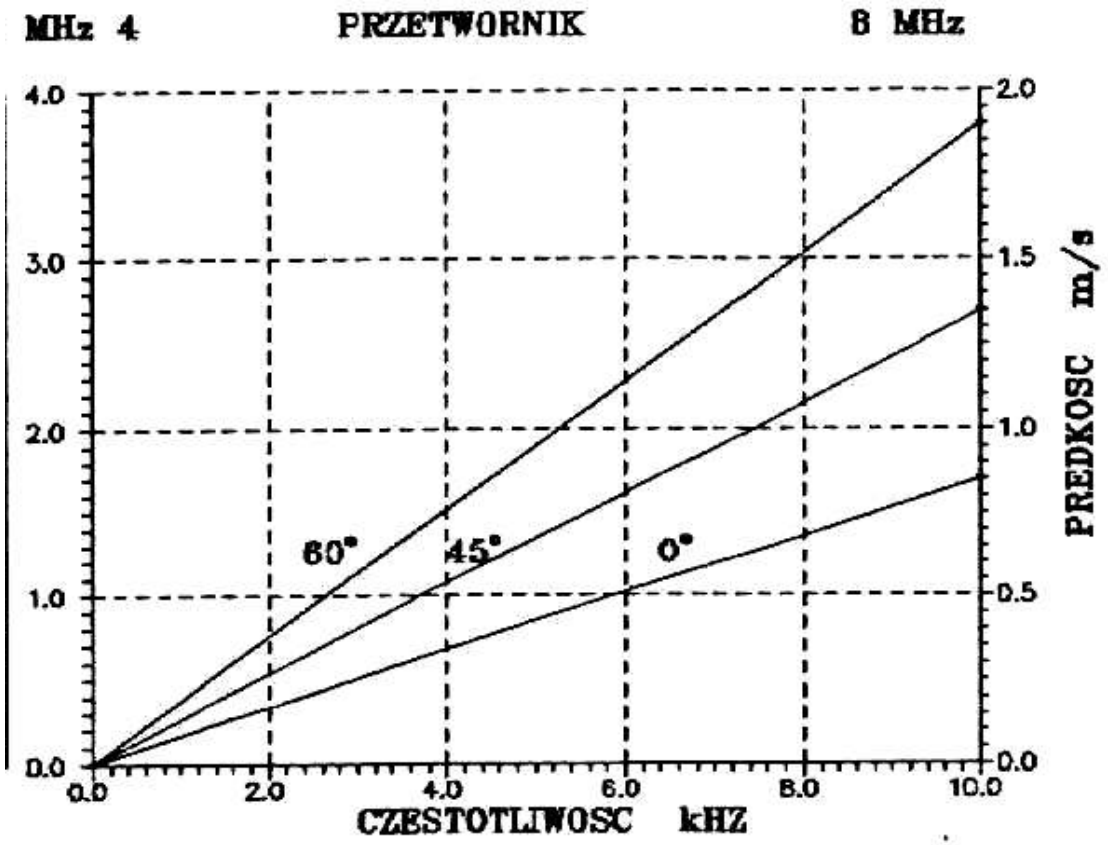
W klasycznej metodzie dopplerowskiej funkcje pomiarowe pełnią rolę pomocniczego wskaźnika. Na wiarygodność pomiarów mają wpływ: doświadczenie, precyzja, i staranność badającego. Istotnym czynnikiem są też względy anatomiczne utrudniające określenie kąta dopplerowskiego a tym samym prawidłowe wyliczenie wartości prędkości. Przyjmuje się, że wyniki wyznaczone z dokładnością rzędu 10-20% są miarodajne i użyteczne. Większą wartość wyniki cyfrowe mają w przypadku wykonywania badań przez tą samą osobę w celu porównania np. dla oceny przebiegu leczenia. Automatycznie uzyskane rezultaty pomiarowe zawsze wymagają krytycznej weryfikacji przez wykonującego badanie.

3.1. PRĘDKOŚĆ ŚREDNIA

Doppler naczyniowy umożliwia pomiar prędkości średniej. Prędkość średnia, (wyznaczona metodą typu zero-crossing), odpowiada średniej zmianie częstotliwości dopplerowskiej w badanym miejscu naczynia krwionośnego. Kliniczna wartość tego parametru jest znaczna. Przy znanej

średnicy naczynia krwionośnego można bowiem ocenić wielkość przepływu i w rezultacie ukrwienie narządu. Pomiar wartości średniej może być mało dokładny w przypadku dużych krótkich zwężeń w naczyniu, powodujących przepływ turbulentny. Mierzona w takim przypadku prędkość średnia jest zazwyczaj mniejsza od rzeczywistej, bowiem turbulencje manifestują się w przepływie składowymi o niskich częstotliwościach.

Przebiegi czasowe (krzywe prędkości przepływu) chwilowej prędkości wyświetlane są na ekranie dotykowym oraz rejestrowane na papierze rejestratora. Wartości prędkości przepływu są poprawne przy założeniu, że kąt między naczyniem i wiązką ultradźwięków wynosi 60^0. Jeżeli głowica przyłożona jest pod innym kątem to korekcję wyników możemy zrobić korzystając z wzoru na częstotliwość lub odczytać z monogramu jak na rys. 2. System mikroprocesorowy automatycznie wyznacza średnią wartość jednego cyklu pracy serca chwilowej średniej prędkości



Rys. 2 - Wykres zależności między prędkością i częstotliwością dopplerowską

przepływu v_{av}, maksymalną wartość prędkości średniej przepływu v_{mx} oraz minimalną (rozkurczową) v_{mn} przebiegu prezentowanego na ekranie. Wielkości te wyświetlane są na ekranie i drukowane na taśmie rejestratora.

3.2. INDEKSY PRZEPŁYWU KRWI

Wyniki badań dopplerowskich zależą od rozkładu prędkości przepływu w przekroju naczynia, geometrii naczynia krwionośnego, kształtu wiązki ultradźwiękowej i kąta pod jakim wiązka ultradźwiękowa nachylona jest do naczynia krwionośnego. Wpływ tych czynników na poprawną interpretację wyników wpłynął na poszukiwania sposobów określenia ilościowego zmian w krzywej pulsującego przepływu krwi (KPPK). Wprowadzone zostały indeksy, które mają na celu przypisanie pewnych bezwymiarowych liczb charakterystycznym cechom przepływu związanym z jego zaburzeniem i oporami naczyniowymi. Z drugiej strony badania analizuje się zależności czasowe KPPK.

3.2.1. *INDEKS PULSACJI PI*

Już pod koniec lat sześćdziesiątych zaobserwowano, że krzywa prędkości mierzona dystalnie do miejsca zwężenia lub niedrożności zmienia swój kształt. Gosling i wsp. podjęli próbę ilościowej oceny zmiany kształtu KPPK definiując indeks pulsacji PI_F. Opiera się to na ocenie związku między amplitudami składowych harmonicznych KPPK, wyznaczonych metodą analizy Fouriera z widma sygnału dopplerowskiego.

Indeks pulsacji wyraża iloraz energii zawartej w składowych oscylacyjnych przepływu do składowej stałej przepływu. Z narastającym procesem zmian miażdżycowych krzywa staje się bardziej płaska (spadek pulsacji KPPK) co odzwierciedla zmniejszenie się indeksu pulsacji. Indeks ten jest niezależny od częstotliwości nadawanych ultradźwięków i co ważniejsze od kąta między falą ultradźwiękową i naczyniem.

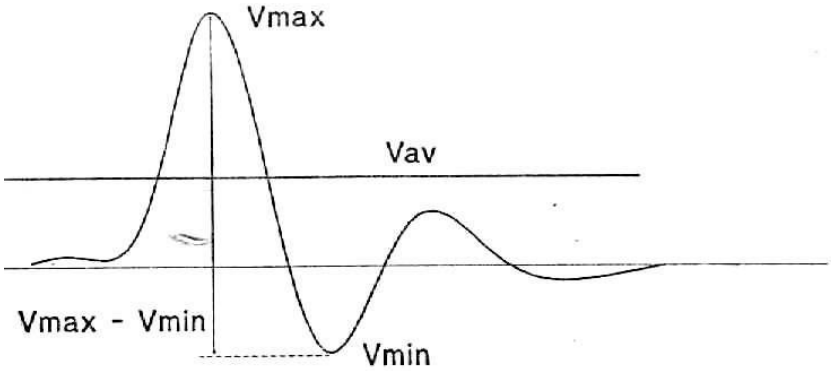
Obliczanie indeksu PI_F wymaga dużych nakładów obliczeniowych.

W 1974 r. Gosling wprowadził w miejsce PI_F "uproszczony" indeks pulsacji PI.

$$PI = \frac{V_{\max} - V_{\min}}{V_{av}} = \frac{f_{d\max} - f_{d\min}}{f_{av}}$$

W zdrowych naczyniach kończyn dolnych indeks pulsacji zmienia się od około 10 dla tętnicy udowej wspólnej do 20 dla tętnicy grzbietowej stopy.

Przy zwężeniu w odcinku biodrowo-udowym nie większym niż 50% PI spada w tętnicy udowej wspólnej do około 5. Dla zwężenia powyżej 50% PI maleje do około 2, a przy całkowitej niedrożności spada do wartości około 1.



Rys. 3 - Sposób obliczania indeksu pulsacji PI

3.2.2. *INDEKS OPOROWY RI*

W początku XX w. Otto Frank opracował matematyczny model układu krążenia uwzględniający wpływ elastyczności naczyń i oporów przepływu krążenia obwodowego na kształt krzywej pulsującego przepływu krwi.

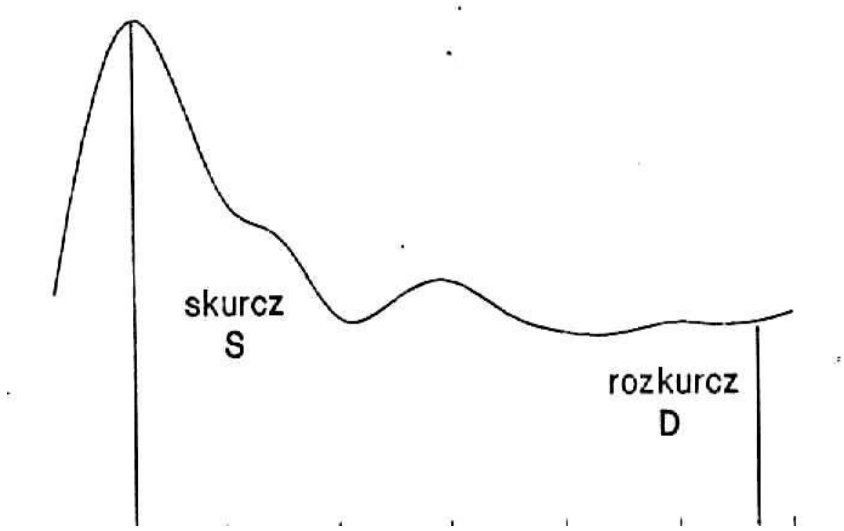
Elastyczność określa zdolność naczynia do zmiany swojej objętości pod wpływem zwiększonego ciśnienia.

Pourcelot i Planiol wprowadzili indeks związany z opornością naczyniową w dużych naczyniach, a zwłaszcza w tętnicach szyjnych. Przyjęli oni, że składowa przepływu P/R jest proporcjonalna do chwilowego ciśnienia P, odpowiada wiec za składową stałą przepływu oraz, że pojemnościowy składnik C dP/dt związany jest bezpośrednio z podatnością (elastycznością) naczynia. Składnik ten jest znacznie większy u ludzi młodych i maleje z wiekiem jak również z narastaniem zmian miażdżycowych w tętnicach.

Indeks oporowy Pourcelota wyrażony jest wzorem

$$RI = \frac{S - D}{S}$$

Indeks RI w normalnej tętnicy wspólnej przyjmuje wartości od 0.55 do około 0.75. Wzrost RI wskazuje na zmniejszenie się przepływu mózgowego (mała składowa rozkurczowa D a więc duża oporność obwodowa R).



Rys. 4 - Sposób obliczania indeksu oporowego
Pourcelota RI

Zbyt mała wartość RI może natomiast wskazywać na nieprawidłowe połączenia tętniczo-żylne lub tętniaki.

4. KSZTAŁT KRZYWEJ PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU

Analiza morfologii kształtu krzywej prędkości przepływu krwi należy obecnie do jednej z podstawowych metod diagnostyki tętnic w kończynach dolnych. KPPK odzwierciedla zmiany prędkości krwi płynącej w naczyniu w funkcji czasu.

Ilość, amplituda i kształt załamków zależą od pracy serca, pracy jego zastawek, lepkości krwi, oporu obwodowego, elastyczności ściany tętnicy, i zmian światła tętnicy. Wymienione cechy określają stan tętnicy. Zatem KPPK umożliwia odróżnienie zdrowej tętnicy od tętnicy zmienionej jak również ocenę zaawansowania procesu chorobowego toczącego się w tętnicy.

KPPK w prawidłowych tętnicach: biodrowej, udowej, podkolanowej, piszczelowej tylnej i grzbietowej stopy, charakteryzuje się obecnością trzech załamków przypadających na cykl serca. Pierwszy załamek o największej amplitudzie, odpowiada gwałtownemu przyspieszeniu przepływu w kierunku obwodowym. Drugi, o mniejszej amplitudzie, odpowiada przyspieszeniu przepływu w kierunku przeciwnym - odśrodkowo. Trzeci, o amplitudzie równej lub mniejszej od drugiego i zawsze mniejszej od pierwszego, odpowiada przyspieszeniu przepływu w kierunku obwodowym.

Pomimo bardzo bogatego piśmiennictwa opisującego różne indeksy krzywej przepływu krwi, wybór uniwersalnego indeksu dla całego drzewa naczyniowego jest trudny.

Dla tętnic szyjnych przeważa opinia, że przydatniejszy jest indeks RI. W tętnicach kończyn dolnych istotna jest raczej analiza załamków KPPK, indeks PI oraz indeksy związane z tłumieniem i czasem przejścia fali przepływu, oraz wartość indeksu K/R.

5. OBSŁUGA PRZYRZĄDU

Aparat jest urządzeniem zasilanym sieciowo z możliwością pracy na zasilaniu z wbudowanego akumulatora. Jest on pojemny i dzięki temu bez ładowania przyrząd może pracować kilka godzin. Czas pracy na akumulatorze zależy od stanu naładowania, głośności czy liczby wydruków. Stan naładowania akumulatora może być na bieżąco kontrolowany Rozładowanie akumulatora sygnalizowane jest zawczasu pojawieniem się ikony pustego akumulatora w lewym górnym okienku ekranu. Przy zbyt mocnym rozładowaniu akumulatora następuje samoczynne wyłączenie a włączenie jest niemożliwe. Należy wtedy przeprowadzić ładowanie akumulatora aparatu. **Aparat może pracować podłączony do sieci wyłącznie przy zastosowaniu ładowarki dostarczonej przez producenta UD 48V**. Przewód zasilacza do ładowania akumulatora włączamy do gniazdka oznaczonego symbolem baterii na tylnej płycie aparatu i następnie zasilacz włączamy do sieci 220/230 V. Pełny cykl ładowania trwa kilka godzin.

Uwaga: Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, sprawdzić kompletność i stan urządzenia.

1. Uszkodzenia mechaniczne, ślady zalania i podobne usterki wymagają kontroli urządzenia w serwisie.
2. Mokry, zalany płynem lub z uszkodzoną obudowa bądź kablem zasilacz nie może być włączony do gniazdka sieciowego, ponieważ grozi to porażeniem prądem (zasilacz należy odesłać do naprawy)
3. Sprawne działanie zasilacza podłączonego do sieci oraz przyrządu sygnalizuje świecąca się dioda na aparacie.
4. Ładowanie aparatu przeprowadzać należy wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej przez producenta.
5. Podczas ładowania można użytkować aparat.
6. Głowicę podłączamy do odpowiednich gniazd na płycie tylnej.

Aparat wyposażony jest w głowicę 8 MHz (w czarnej obudowie) oraz 4 MHz (szara obudowa). Należy zwrócić uwagę na oznaczenia gniazd głowic na płycie tylnej UD 48V. Błędne wetknięcie wtyków (np. głowicy 8 MHz w gniazda 4 MHz) nie spowoduje awarii urządzenia, lecz będzie skutkowało niemożnością wykonania badania. Należy zamienić wtyki miejscami.

Aparat po włączeniu pracuje na ostatnio używanej częstotliwości. Kolejność podłączenia wtyków głowicy nie ma znaczenia. Złącza głowic są wyposażone w zatrzaski, które uniemożliwiają ich wypięcie przez pociągnięcie za kabel. Przy ich włączaniu i odłączaniu należy przytrzymywać za srebrną, metalową część, nie zaś bezpośrednio za przewód głowicy. **Próba wyciągnięcia wtyków przez ciągnięcie za kabel może doprowadzić do uszkodzenia wtyków lub kabla**.

- Na tylnej ściance urządzenia w górnym lewy rogu są gniazda do głowic o częstotliwości 4 i 8 MHz.
- W prawym górnym rogu znajduje się przycisk zasilania / wejścia na poziom USTAWIEŃ.
- Poniżej jest wejście mini USB do podłączenia komputera.
- W dolnym prawym rogu jest umiejscowione gniazdo do podłączenia ładowarki z diodą, która zapala się na zielono gdy urządzenie podłączone jest do sieci.
- Pośrodku znajduje się głośnik.

UD 48V włącza się poprzez naciśnięcie srebrnego przycisku 0/1. Długie (około 30 sekund) naciśnięcie tego samego przycisku aż do zniknięcia obrazu z wyświetlacza powoduje awaryjne wyłączenie aparatu. Po uruchomieniu aparat automatycznie ustawia się w środkowym zakresie głośności i jest gotowy do pracy. Poziom głośności sygnału dopplerowskiego można ustawić przy pomocy przycisków w kształcie trójkątnych strzałek.

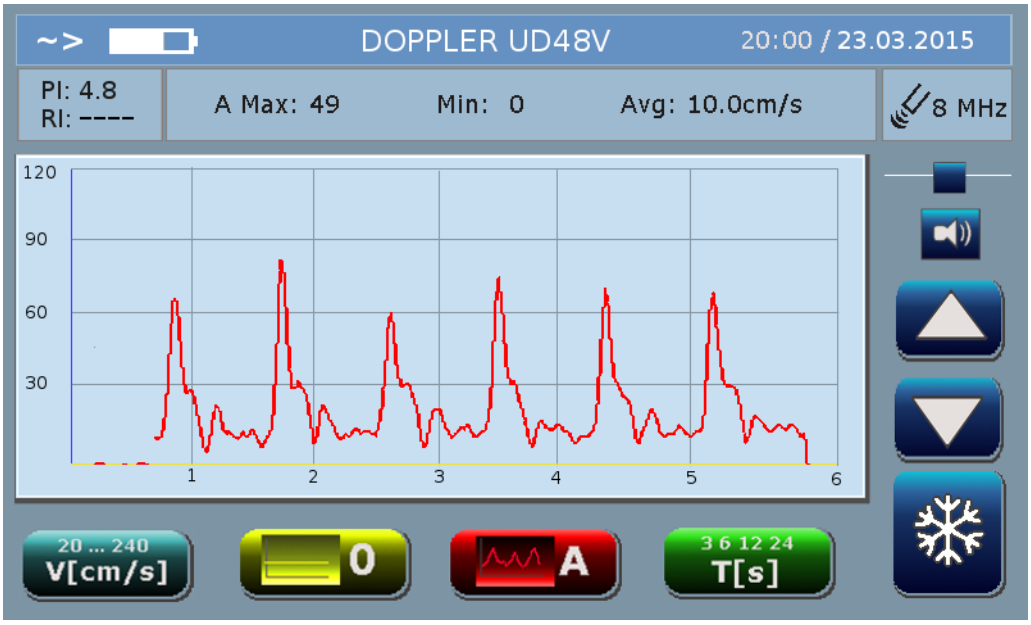
5.1. RODZAJE PRACY

Przyrząd posiada cztery podstawowe tryby pracy:

- POMIAR
- PRZEGLĄDANIE
- ARCHIWUM
- USTAWIENIA

5.1.1. *POMIAR*

Ta funkcja jest dostępna od razu po uruchomieniu aparatu.



Przystępując do pomiarów nakładamy żel na głowicę i przykładamy ją do skóry nad badanym naczyniem krwionośnym odpowiednio kierując sondę by usłyszeć dopplerowski sygnał przepływu. Wówczas na ekranie pojawia się przebieg w którego prezentacji, za pomocą przycisków klawiatury, możemy zmieniać następujące elementy:

-

skala rejestrowych prędkości (20, 40, 60, 80, 120, 180, 240 cm/s). Po uruchomieniu przyrządu skala ustawiona jest na tryb automatyczny. Naciśnięcie przycisku skali zmieni kolor napisów na biały

co oznacza możliwość ręcznego ustawienia skali prędkości. Każde kolejne naciśnięcie przycisku zmienia skalę.

- Zamrożenie przebiegu. Po wciśnięciu białej „śnieżynki” przebieg zostaje zamrożony i następuje przejście do trybu PRZEGLĄDANIA. Wciskając ponownie (zmienioną na kolor żółty) śnieżynkę przechodzimy do poziomu ARCHIWUM. Wciskając trzeci raz (białą) śnieżynkę wracamy do poziomu POMIAR i do skali automatycznej gdzie kolor napisów na przycisku skali

zmienia się na żółty.
-

Położenie linii zerowej zapisu (kolejne naciśnięcia przesuwają o jedną czwartą zakresu). Nastawa ta nie jest aktywna przy prezentacji tylko jednego kierunku przepływu.
-

wybór formy prezentacji kierunku przepływu krwi (odpowiednio: sam napływ, oba niezależnie, jeden przebieg dwukierunkowy, sam odpływ)
-

Skala podstawy czasu rejestrowanych przebiegów: 6, 12, 18, 24, 30 sekundę

Niezależnie od powyższych:

- – trójkątne strzałki ”góra – dół” - regulują siłę głosu sygnału dopplerowskiego.

- - wciśnięcie przycisku głośnika wycisza dźwięk. Symbol zmienia wtedy na kolor żółty , sygnalizujący wyciszenie głośnika. Ponownie wciskając jego symbol przywracamy głośność.

5.1.2. *PRZEGLĄDANIE*

Ten poziom pracy aparatu dostępny jest po pierwszym naciśnięciu śnieżynki. Automatycznie zamrożony zostaje ostatni zarejestrowany przebieg (o długości 30 sekund).

Wówczas:

- przyciski **V[cm/s]**, **A/B** i **T[s]** działają identycznie jak w trybie POMIAR.
- trójkątne strzałki góra ▲ – dół ▼ pozwalają na przewiniecie zarejestrowanego przebiegu (jeśli wybrana jest prezentacja odcinka krótszego niż 24 sekundy)

5.1.3. *ARCHIWUM*

Wejście do tego poziomu menu następuje po ponownym naciśnięciu śnieżynki.

W tym trybie pojawiają się przyciski:

-

Zapis wykresu do pamięci podręcznej.
-

Wybór odczytu z pamięci. Trójkątnymi strzałkami góra ▲ – dół ▼ wybieramy przebieg do odczytu. Wciśnięcie ponownie „←M” spowoduje przejście do poziomu PRZEGLĄDANIE, na którym będzie wybrany zapis zapamiętanego badania. Wciskając przycisk „śnieżynki” powracamy do poziomu ARCHIWUM, kolejnym wciśnięciem przycisku „śnieżynki” powracamy do poziomu POMIAR gdzie możemy kontynuować badanie.

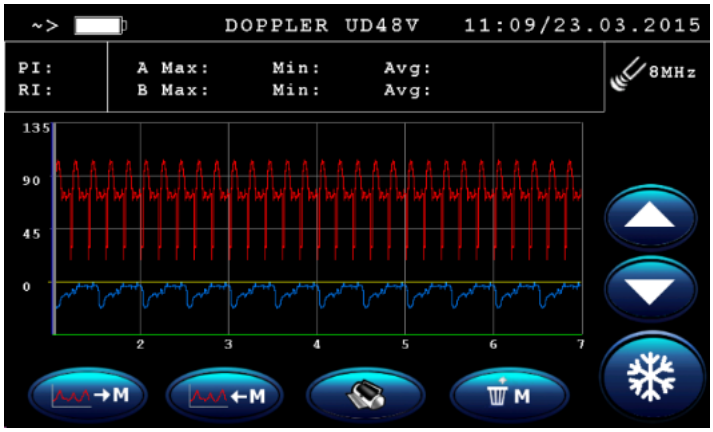
- Drukowanie przebiegu widocznego na ekranie. Wraz z krzywą drukowane są powiązane z nią parametry – data i godzina zapisu, forma prezentacji, wartości indeksów, skala czasu oraz prędkości kanału A i B. Aby wydrukować przebieg znajdujący się w pamięci, należy najpierw go wczytać (przycisk „←M"). Przed drukowaniem upewnić się, że odpowiedni papier jest prawidłowo założony.
- Po wydrukowaniu przebiegu odpowiadającego prezentacji na ekranie rejestrator automatycznie zatrzymuje się i można oderwać papier.
-

Usuwanie zapisów z pamięci – po naciśnięciu klawisza „kosz" 🗑 na ekranie przyrządu pojawiają się dane dotyczące zapamiętanego przebiegu, data i czas jego zarejestrowania. Wyboru pomiędzy przebiegami dokonujemy trójkątnymi strzałkami góra ▲ – dół ▼. Kasowanie wybranego przebiegu zatwierdzamy przyciskiem „kosz" 🗑. Jeśli nie chcemy nic usunąć wychodzimy „śnieżynką" do trybu POMIAR.
- **Wskazówka:** na obu ekranach przeglądania zapisanych w pamięci przebiegów aktywne są jednocześnie przyciski „←M" i „kosz" 🗑. Oznacza to, że np. po wejściu do ekranu wyboru odczytu z pamięci możliwe jest natychmiastowe usunięcie zaznaczonego przebiegu bez wychodzenia do ekranu ARCHIWUM.

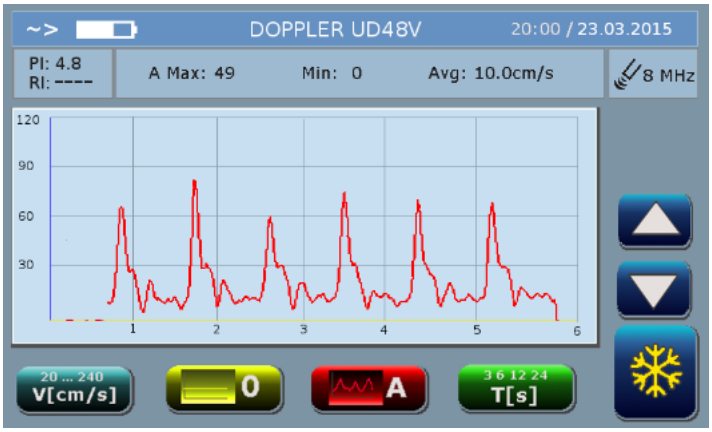
5.1.4. *USTAWIENIA*

- Wciskając srebrny przycisk **0/1**, znajdujący się na tylnej ściance aparatu, przejdziemy na poziom ustawień.
  - - Zegar – wciskając przycisk „zegar" możemy ustawić czas i datę trójkątnymi strzałkami góra ▲ – dół ▼. Po ustawieniu godziny przyciskiem „zegar" przechodzimy do minut i ustawiamy je także przyciskami góra ▲ – dół ▼. Przyciskiem „zegar" przechodzimy do Daty i ustawienia roku przyciskami góra – dół i dalej do ustawień miesiąca i dnia. Ostatnią nastawę zatwierdzamy przyciskiem „zegar".

- Wybór głowicy – wciskając przycisk „wyboru głowicy” pojawia nam się wybór 8MHz i 4MHz, PPG (opcjonalny czujnik PLETYZMOGRAF), które wybieramy przyciskami „trójkątnymi strzałkami góra – dół” i zatwierdzamy przyciskiem „wyboru głowicy”. W prawym górnym rogu wyświetla się głowica której będziemy używać.
- – „Paleta”. Po wciśnięciu pojawiają nam się:
- – wybór wersji językowej; Angielski i Polski, który wybieramy przyciskami „góra ▲ – dół ▼ i zatwierdzamy przyciskiem „Piórko”
- - kolor ekranu – wciskając przycisk „kolor ekranu” pojawi nam się wybór schematu kolorystycznego interfejsu. Dostępne są „Theme Black- Czarny” lub „Theme Blue - Niebieski”.



Rys. 5 - „Theme Black”



Rys. 6 - „Theme Blue”

Wyboru dokonujemy przyciskami góra ▲ – dół ▼ i zatwierdzamy ponownie przyciskiem „kolor ekranu”.

- - powrót do poziomu POMIAR

- - wyłączenie urządzenia.

Aparat w trybie PRZEGLĄDANIE, ARCHIWUM, USTAWIENIA nieużywany po 5 minutach wyłącza się automatycznie.

6. WARUNKI EKSPLOATACJI

Wskazane jest, aby aparat pracował w temperaturze pokojowej przy umiarkowanej wilgotności. Zaleca się stosowanie do badań wyłącznie atestowanego żelu do ultrasonografii. Należy unikać zbędnych wstrząsów mechanicznych. **Szczególnej ostrożności wymaga głowica ultradźwiękowa**, która może ulec zniszczeniu przy uderzeniu o twardą powierzchnię. **Najbardziej wrażliwa jest powierzchnia czołowa** (przeznaczona do kontaktu z pacjentem), nie wolno na nią naciskać czy narażać na podrapanie. Wskazane jest, aby niezwłocznie po każdym przeprowadzonym badaniu oczyścić głowicę upewniając się, że usunięto resztki żelu. Można do tego użyć gazika albo miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub łagodnym środkiem dezynfekcyjnym (można wykorzystać izopropanol 70%). Dopuszczalne są łagodne środki myjące z wodą lub alkoholem. Zaschniętego żelu nie należy zdrapywać – wystarczy go zwilżyć i zetrzeć. Wykluczone są wszystkie gorące procesy dezynfekcyjne i zamaczanie złącza oraz kabla. W przypadku konieczności sterylizacji sondy dopuszcza się sterylizację gazową. Obudowę i klawiaturę aparatu można przecierać wilgotną ściereczką nie dopuszczając jednak do przedostania się jakichkolwiek płynów do wnętrza obudowy.

Przed badaniem robocza część sondy powinna być dezynfekowana certyfikowanym płynnym preparatem zgodnie z instrukcją jego producenta. W wypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą stosować sterylne osłonki na sondę.

Aparat jest wyposażony w uchwyty na sondy na które należy odkładać sondy gdy nie są używane. Wyjście kabla z głowicy jest prowadzone dwustopniową odgiętką rozkładającą naprężenia podczas pracy. Nie należy jej przełamywać ani przy pracy ani w transporcie czy przechowywaniu. Na rysunku obok pokazano niedopuszczalny sposób przełamywania kabla (góra) i prawidłowy przebieg (dół).

Należy liczyć się z ograniczoną odpornością aparatu na zakłócenia elektromagnetyczne i unikać pracy w pobliżu ich źródeł (np. obok telefonów komórkowych czy diatermii) – bardziej szczegółowe informacje o kompatybilności elektromagnetycznej podano w załączniku w instrukcji. Podstawowym dla badań dopplerowskich jest zawsze sygnał akustyczny uzyskiwany od przepływu krwi. Jeśli towarzyszą mu dodatkowe sygnały od zakłóceń a ich eliminacja nie jest danym momencie możliwa, to zarejestrowane przebiegi i wartości cyfrowe należy ignorować gdyż również one podlegają tym zakłóceniom.

Aparat może pracować podłączony do sieci wyłącznie przy zastosowaniu ładowarki dostarczonej przez producenta UD 48V.

Producent zaleca wykonywanie przeglądów technicznych. Powinny się one odbywać w trzecim, piątym, siódmym, ósmym i dziewiątym roku od daty zakupu aparatu. Czas życia przyrządu producent określa na 10 lat. Zalecany pierwszy przegląd aparatu w serwisie po 3 latach uwzględnia minimalny czas życia prawidłowo eksploatowanego akumulatora. W przypadku dłuższej przerwy w użytkowaniu należy przeprowadzić ładowanie akumulatora nie rzadziej niż co 3 miesiące.

6.1. OBSŁUGA REJESTRATORA

Rejestrator - drukarka termiczna wbudowany jest z przodu aparatu. Aby przystąpić do pracy należy w pierwszej kolejności umieścić w nim rolkę papieru termicznego. W celu otworzenia pokrywy należy pociągnąć za dźwignię znajdującą się na środku. Odchylić pokrywę i włożyć papier tak by koniec rolki znalazł się na górze, pilnując by nie szedł skośnie. Brzeg papieru powinien wystawać poza gumową rolkę w klapce po jej zamknięciu. Odchylamy papier i dociskamy klapkę po bokach albo w środkowej części.

Prawidłowy posuw papieru można sprawdzić przyciskiem ⟪ przy włączonym urządzeniu. Papier należy odrywać korzystając z ząbków znajdujących się na obudowie drukarki.

W przypadku braku papieru podczas próby rejestracji na ekranie LCD ukazuje się odpowiedni komunikat informujący o tym. Stosować można jedynie papier do drukarek z głowicą termiczną,

wysokiej rozdzielczości (bez nadruku), w rolce o **szerokości 58mm i średnicy zewnętrznej maksymalnie 32mm**. Głowica termiczna rejestratora znajduje się bezpośrednio pod ząbkami do odrywania papieru. Jest ona delikatnym, precyzyjnym elementem i należy unikać jej dotykania, zabrudzenia (np. żelem USG) itp. Przed rozpoczęciem wprowadzania papieru należy upewnić się, że brzeg papieru jest równo obcięty, gdyż poszarpany mógłby się zablokować i uszkodzić rejestrator.

Uwaga:

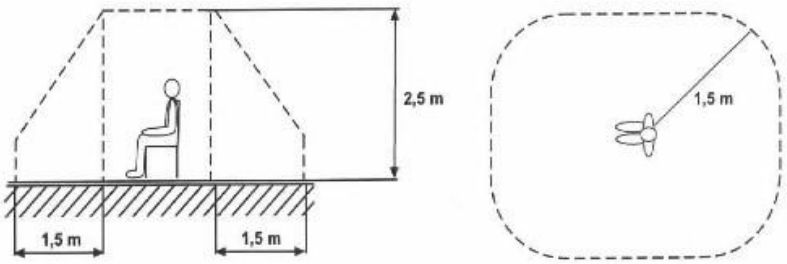
- Jeśli papier podczas wydruku posuwa się a nic na nim nie widać, sprawdzić czy zastosowano papier do drukarek termicznych i czy jest on zwrócony uczuloną stroną do głowicy (ku górze)
- Jeśli papier wysuwa się zbyt wolno albo wcale, sprawdzić, czy rolka ma odpowiednią średnicę i czy jest włożona prosto.
- Przycisk pauzy **||** umożliwia zatrzymanie wydruku w sytuacji awaryjnej. Możliwa jest np. wymiana papieru i kontynuowanie na nowej rolce.

6.2. DOKUMENTACJA KOMPUTEROWA

Aparat posiada złącze do przesyłania wyników badań do komputera.

Opis obsługi i używania programu komputerowego umieszczane są razem z tym oprogramowaniem (płyta CD). W przypadku podłączania do UD 48V aktywnych urządzeń nie będących wyrobami medycznymi, jak np. komputer osobisty, należy zapewnić, że znajdą się one poza środowiskiem pacjenta.

Przykład określenia środowiska pacjenta pokazano na poniższym rysunku:



7. SPOSÓB BADANIA

Badanie przepływu krwi metodą Dopplera jest skuteczne, nieinwazyjne, powtarzalne i tanie. Jest ono podstawą diagnostyki chorób naczyniowych, a jego wynik ukierunkowuje dalszą diagnostykę i leczenie. Badanie to daje jednoznaczną odpowiedź na pytanie: czy dolegliwości chorego związane są z chorobą naczyń krwionośnych. Pozwala także ocenić umiejscowienie i rozległość zmian chorobowych oraz stopień zaawansowania choroby. Przeprowadzając badanie zawsze należy porównywać obie kończyny. Asymetria wyników może być wskazówką istnienia wczesnej lub organicznej patologii.

Głowicę ultradźwiękową umieszczamy nad badanym naczyniem krwionośnym. Głowica lub skóra w miejscu badania powinna być obficie zwilżona żelem do ultrasonografii tak aby zapewnić dobry kontakt akustyczny. Bardziej wskazane jest stosowanie nadmiernej niż zbyt małej ilości żelu. Należy wystrzegać się niepotrzebnego nacisku sondy na powierzchnię skóry pacjenta, aby unikać niepotrzebnych nieprzyjemnych doznań badanego oraz nie zaburzać przepływu w diagnozowanych naczyniach krwionośnych.

Ponadto należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach żel ultrasonograficzny może spowodować odczyn alergiczny skóry, o czym należy uprzedzić pacjenta. W przypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą należy stosować sterylne osłonki na sondę.

Głowicę ultradźwiękową umieszczamy nad badaną tętnicą pod takim kątem do naczynia aby sygnał akustyczny był jak najgłośniejszy. Zazwyczaj kąt ten zawarty jest między 45° a 60°. Trzeba pamiętać, że skale oraz wyznaczane wartości cyfrowe prędkości są obliczane przy założeniu zachowania kąta dopplerowskiego 60° a odchyłka rzędu 7 stopni od tego kąta powoduje błąd bliski 10%. Jeśli z jakiegokolwiek powodu istnieje potrzeba badania naczynia pod kątem inny niż 60° należy to koniecznie uwzględnić przy interpretacji wyników. Z zasady skalę i rejestrowane wielkości cyfrowe należy traktować jako wskaźniki pomocnicze a nie jak obiektywnie mierzone wartości. Najważniejsze są: charakter przepływu, jego dynamika, fazowość, relacje między poszczególnymi częściami w ramach cyklu pracy serca

Sygnały ze zdrowych tętnic kończyn dolnych mają zazwyczaj trzy rozróżnialne, występujące po sobie fazy: głośniejszą o wyższej częstotliwości i dwie cichsze o częstotliwości niższej. Pierwszy dźwięk przypomina silny podmuch wiatru a następne dwa szum o mniejszym natężeniu. W tętnicach zwężonych w niewielkim stopniu druga faza zanika, natomiast w tętnicach o dużym zwężeniu (>50%) słyszymy jedynie pierwszą fazę odpowiadającą skurczowi serca. Sygnał jednofazowy ma

zazwyczaj wysoką częstotliwość, przypomina syczenie. W miejscu lub tuż poniżej zwężenia dźwięk ma charakter złożony. Składa się on z wysokich częstotliwości odpowiadających przyśpieszeniu przepływu przez zwężenie z nałożonym niskim buczącym tonem, zazwyczaj związanym z zaburzeniami przepływu za zwężeniem. W tętnicach szyjnych, w których opory przepływu są znacznie mniejsze niż w tętnicach nóg, po pierwszej fazie słyszymy zazwyczaj ciągły "szum" dopplerowski, co odpowiada ciągłemu przepływowi w fazie rozkurczu. W naczyniach zmienionych miażdżycowo częstotliwość sygnału maleje, faza rozkurczowa zanika, zmniejsza się lub zanika całkowicie.

Urządzenie może być stosowane również do pomiarów ciśnienia skurczowego w tętnicach kończyn dolnych, gdy tętno w tych tętnicach nie jest wyczuwane ani palpacyjnie ani przy pomocy stetoskopu. Najczęściej badanie takie służy do określenia, poza ciśnieniem skurczowym w tętnicach rąk i nóg, wskaźnika ciśnienia K/R, (kostka/ramię) dobrze korelującego się ze stopniem zwężenia tętnicy.

Lokalizacja i ocena stopnia zwężenia naczynia oparta jest m.in. na analizie krzywej prędkości przepływu krwi KPPK pomiarach średniej i maksymalnej prędkości przepływu oraz pomiarach indeksów pulsacji PI i oporowego RI.

Badanie umożliwia także lokalizację zatorów w dużych tętnicach kończyn dolnych i górnych, takich jak: t. udowa, t. podkolanowa, tętnice przednie, t. podobojczykowa, t. ramienna, t. łokciowa i inne. Odbicie się krwi od zatoru wywołuje charakterystyczny sygnał dźwiękowy “plop”. Poniżej zatoru sygnał dźwiękowy zanika.

Możemy również rozpoznawać zakrzepicę kończyn dolnych. W zdrowych żyłach sygnał dopplerowski ma "buczący" dźwięk przypominający czasami wolno falujący szum morza zgodny z czynnością oddechową. W świeżej zakrzepicy nie stwierdza się przepływu poniżej zakrzepu. Powyżej, w części dogłowowej żył, przepływ jest ciągły, niezależny od rytmu oddechowego.

8. PIŚMIENNICTWO

1. DeMorais D and Jonston K., Assessment of aortoiliac disease by non-invasive Quantitative Doppler wave-form analysis. Brit.Jur.Surg. (1981), 68, 789-792
2. Dilley R., and Fronek A. Quantitative velocity measurements in arterial disease of the lower extremity. In: Non-invasive diagnostics techniques in vascular disease [Ed.by E.F.Bernstein], (1978), 294-303.
3. Evans D., Barrie W., Asher M., Bentley S., Bell P., The relationship between ultrasonic pulsatility index and proximal arterial stenosis in a canine model. Circ. Res.(1980), 46, 470-475
4. Fitzgerald D., Gosling R., Woodcock J., Grading dynamic capability of arterial collateral circulation. Lancet, (1971), I. 66-67
5. Fronek A., Quantitative ultrasonographic studies of lower extremity flow velocity in health and disease. Circulation, (1976), vol.53, 6, 957-961
6. Gosling R., Dunbar F., King D., Newman D., Side C., Wodcock J., Fitzgerald D., Keates J., McMillan D., The Quantitative analysis of occlusive peripheral arterial disease by a non-intrusive techni Que, Angiology, (1971), 22, 52-55
7. Gosling R., King D., Continuous wave ultrasound as an alternative and complement to ż-rays in vascular examination. In: Cardiovascular applications of ultrasound [Ed:RS Reneman] Chapter 22, (1974) 266-282, North-Holland. Amsterdam
8. Humphries K., Hames T., Smith S., Cannon V., Chant A., Quantitative assessment of the common femoral to popliteal arterial segment using continuous wave Doppler ultrasound. Ultrasound Med.Biol., (1980), 6, 99-105,
9. Johnston K., Maruzzo B., Cobbold R., Doppler methods for Quantitative measurement and localisation of peripheral arterial occlusive disease by analysis of blood velocity waveform. Ultrasound Med. Biol., (1978), 4, 209-223
10. Johnston K., deMorais M., Kassam M., Brown P., Cerebrovascular assessment using a Doppler carotid scanner and real-timefre Quency analysis, J.Clin.Ultrasound, (1981), 9, 443-449
11. Johnston K., Kassam M., Cobbold R., Relationship between Doppler pulsatility in de and direct femoral pressure measurements in the diagnosis of aortoiliac occlusive disease. Ultrasound Med.Biol., (1983) 9, 271-281
12. Johnston K., Kassam M., Kores J., Cobbold R., MacHattie D., Comparative study of four methods for Quantifying Doppler ultrasound waveforms from the femoral artery. Ultrasound Med.Biol., (1984), 10, 1-12
13. Nowicki A., Echografia dopplerowska, PWN, Warszawa, (1989)
14. Planiol T., Pourcelot L., Etude de la circulation carotidienne au moyen de l'effet Doppler, in: Traites de Radiodiagnostique ,vol. 17, Hasson , Paris (1971)
15. Waters K., The significance of aortoiliac arteriosclerosis, Am.J.Surg., (1977), vol.134, 388-392
16. Praca Zbiorowa, Dopplerowskie Badania Naczyń. Wybrane zagadnienia, Wydawnictwo Domino Warszawa (2001)
17. Johnston K. Maruzzo B., Cobbold R., Doppler methods of quantitive measurement and localization of peripheral arteriar occlusive disease by analysis of blood velocity waveform. Ultrasound Med. Biol., (1978), 4, 209-223
18. Kohler T.R., Strandness D.E. Noninvasive Testing for the evaluation of Chronic UDus Disease, World J.Surg., 10, 1986, 903-910
19. Wesołowski J., Staszkiewicz W., Wycech A., Dąbek P., Badania ultradźwiękowe w diagnostyce chorób naczyniowych, Terapia, VI, 9(65), 1998, 6-10
20. Mullges W., Ringelstein E.B., Leibold M., Non-invasive diagnostis of internal carotid artery dissections, Jurnal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, 1992, 55, 98-100

Załącznik – zalecenia dotyczące EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzenia elektrycznego lub elektronicznego polega na zdolności do prawidłowego funkcjonowania urządzenia w swoim środowisku elektromagnetycznym. Urządzenie jest kompatybilne wtedy, gdy emituje zaburzenia elektromagnetyczne w stopniu niezakłócającym pracy innych urządzeń oraz nie jest zakłócane zaburzeniami emitowanymi przez inne urządzenia.

ULTRASONIC DOPPLER UD48V może być używany w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik UD48V powinien zapewnić, że będzie on używany w takim właśnie środowisku

Tabela 1 (201 wg PN-EN 60601-1-2)

EMISJA	ZGODNOŚĆ	WSKAZANIA
Emisja zaburzeń wg PN-EN 55011:2001	Grupa 1	ULTRASONIC DOPPLER UD48V wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko przy wykonywaniu funkcji wewnętrznych. W związku z powyższym, emisje radiowe są na bardzo niskim poziomie i nie powinny wpływać na znajdujące się w sąsiedztwie urządzenia elektroniczne.
Emisja zaburzeń wg PN-EN 55011:2001	Klasa B	ULTRASONIC DOPPLER UD48V jest przeznaczony do pracy we wszystkich środowiskach w tym również domowym i który jest podłączany bezpośrednio publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia (głównie podczas ładowania akumulatorów).
Emisja harmonicznych wg PN-EN 61000-3-2:2004	Nie stosuje się	ULTRASONIC DOPPLER UD48V jest zasilany z akumulatora i jest podłączany do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia podczas ładowania akumulatorów (opcjonalnie podczas pracy aparatu) a pobór mocy nie przekracza 6W.
Migotanie światła wg PN-EN 61000-3-3:1997 +A1:2002	Nie stosuje się	

Tabela 2 (202 wg PN-EN 60601-1-2)

ODPORNOŚĆ	POZIOM NARAŻEŃ wg PN-EN 60601:1999	POZIOM ZGODNOŚCI	ODPORNOŚĆ
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) PN-EN 61000-4-2:1999 +A2:2003	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa, lub z płytek ceramicznych. W przypadku pokrycia podłogi materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) PN-EN 61000-4-4:1999	± 2 kV do linii zasilającej ± 1 kV do linii wejścia /	± 1 kV do linii wejścia	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska
Odporność na udary (SURGE) wg PN-EN 61000-4-5:1998	± 1 kV od linii do linii ± 2 kV od linii do ziemi	± 1 kV od linii do linii ± 2 kV od linii do ziemi	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska
Odporność na zapady napięcia i krótkie przerwy wg PN-EN 61000-4-11:1997	< 5% UT (> 95% zapadu w UT) przez 0,5 okresu 40% UT (60% zapadu w UT) dla 5 okresów 70% UT (30% zapadu w UT) dla 25 okresów < 5% UT (>95% zapadu w UT) dla 5 sekund	Nie stosuje się	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci wg PN-EN 61000-1-8:1998 +	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska.
UT – wartość przemiennego napięcia zasilającego sieci przed próbą			

Tabela 3 (204 wg PN-EN 60601-1-2)

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym sprzętem radiokomunikacyjnym a Dopplerem naczyniowym UD 48V			
ULTRASONIC DOPPLER UD48V może być używany w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami radiowymi. Użytkownik UD48V może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalny odstęp od nadajnika do urządzenia, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu radiowego.			
NOMINALNA MAKSYMALNA MOC NADAJNIKA [W]	MINIMALNY ODSTĘP W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} = 2,3\sqrt{P}$
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

Tabela 4 (206 wg PN-EN 60601-1-2)

ODPORNOŚĆ	POZIOM NARAŻEŃ wg PN-EN 60601:1999	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZANIA
Odporność na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-6:1999	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 3V	Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany bliżej, ULTRASONIC DOPPLER UD48V z przewodami włącznie, niż zalecany odstęp (stosownie do częstotliwości nadajnika). Zalecany odstęp: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-3:2002	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w [W] - wg producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w [m]. Natężenie pola od stałych nadajników radiowych, powinno być mniejsze od deklarowanego dla Zestawu poziomu zgodności. Zakłócenia mogą pojawić się w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych symbolem:
Uwaga 1: dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: ten plan nie ma zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal od budynków, obiektów i ludzi			
[a]pasmo ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.			

Deklaracja zgodności WE

nr 06/2018/PL

Sonomed Sp. z o.o.
02-118 Warszawa
Ul. Pruszkowska 4 d
Tel. (022) 654 15 06
Fax. (022) 654 15 07

Jako producent wyrobu:

Ultrasonic Doppler UD48V

stwierdza, że:

Zgodnie z regułą 10 MDD 93/42 i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5.11.2010 r. DZ. U. 215 poz. 1416, urządzenie zalicza się do klasy II a.

Urządzenie spełnia wymagania podstawowe:

- Medical Devices Directive 93/42/EEC, Ustawy o wyrobach medycznych Dz.U.2010 nr 107 poz679 , Rozporządzenia Min. Zdr. z dn. 12 01 2011Dz.U 2011 nr 16 poz 74 oraz Dz. U 2010 nr 215 poz 1416,
- oraz wymagania norm zharmonizowanych:
  - PN-EN 60601-1: 2011 / A1:2014-02
  - PN-EN 60601-1-2: 2015-11
  - PN-EN 60601-1-6: 2010
  - PN-EN 60601-2-37: 2008/A1:2015-10
  - PN-EN ISO 14971: 2012
  - PN-EN 62304:2010
  - PN-EN 62366-1:2015-07
  - PN-EN ISO 15223-1:2017-02
  - PN-EN 1041: 2010

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej DNV GL NEMKO PRESAFE 2460.

Warszawa, 02 01 2018

CE
2460

Prezes

Paweł Karłowicz

9. WSKAZÓWKI DO EKSPLOATACJI

9.1. PRZEPROWADZANIE BADANIA

Głowica i/lub skóra w miejscu badania powinna być zwilżona żelem do ultrasonografii, aby zapewnić dobry kontakt akustyczny. Bardziej wskazane jest stosowanie nadmiernej niż zbyt małej ilości żelu. Podczas nakładania dużej ilości żelu na głowicę niewskazana jest praca z maksymalną głośnością ze względu na mogące wystąpić nieprzyjemne trzaski i gwizdy. Głowicę ultradźwiękową umieszczamy nad badaną tętnicą pod takim kątem do naczynia, aby sygnał akustyczny był jak najgłośniejszy. Zazwyczaj kąt ten zawarty jest między 45 a 60 stopni. Podczas badania nie należy naciskać zbyt mocno czołem głowicy na skórę pacjenta, ponieważ ucisk na naczynie może zaburzyć przepływ krwi i tym samym zafałszować wynik badania. Zbyt silny nacisk może również sprawić pacjentowi ból. Ponadto należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach żel ultrasonograficzny może spowodować odczyn alergiczny skóry, o czym należy uprzedzić pacjenta. W przypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą należy stosować sterylne osłonki na sondę.

Sygnały ze zdrowych tętnic kończyn dolnych mają zazwyczaj trzy rozróżnialne, występujące po sobie fazy: głośniejszą o wyższej częstotliwości i dwie cichsze o częstotliwości niższej. Pierwszy dźwięk przypomina silny podmuch wiatru, a następne dwa - cichszy szum. W tętnicach zwężonych w niewielkim stopniu druga faza zanika, natomiast w tętnicach o dużym zwężeniu (ponad 50 %) słyszymy jedynie pierwszą fazę odpowiadającą skurczowi serca. Sygnał jednofazowy ma zazwyczaj wysoką częstotliwość i przypomina syczenie. Poniżej zwężenia dźwięk ma charakter złożony, składający się z wysokich częstotliwości odpowiadających przyśpieszeniu przepływu przez zwężenie z nałożonym niskim, buczącym tonem związanym z zaburzeniami przepływu za zwężeniem. W tętnicach szyjnych, w których opory przepływu są znacznie mniejsze niż w tętnicach nóg, po pierwszej fazie słyszymy zazwyczaj ciągły "szum" dopplerowski, co odpowiada ciągłemu przepływowi w fazie rozkurczu. Sygnał ten jest większy w tętnicy szyjnej wewnętrznej niż w tętnicy szyjnej zewnętrznej. W naczyniach zmienionych miażdżycowo faza rozkurczowa zmniejsza się (częstotliwość sygnału maleje) lub zanika całkowicie. Jedną z istotnych zalet aparatu jest możliwość jego zastosowania przy pomiarach ciśnienia skurczowego w tętnicach kończyn dolnych, zwłaszcza stóp, gdy pulsacja w tych tętnicach nie jest wyczuwalna ani palpacyjnie, ani przy pomocy stetoskopu.

Najczęściej badanie takie służy do określenia, poza ciśnieniem skurczowym w tętnicach rąk i nóg, wskaźnika ciśnienia K/R (kostka/ramię), dobrze korelującego się ze stopniem zwężenia tętnicy. Aparat przeznaczony jest również do lokalizacji zatorów w dużych tętnicach kończyn dolnych,

takich jak tętnica udowa, podkolanowa i inne. Odbicie się krwi od zatoru wywołuje charakterystyczny sygnał dźwiękowy "plop". Poniżej zatoru sygnał dźwiękowy zanika. Detektor przepływu jest przydatny w rozpoznawaniu zakrzepicy żył kończyn dolnych. W zdrowych żyłach sygnał dopplerowski ma jednostajny "buczący" dźwięk przypominający czasami wolno falujący szum morza, zgodny z czynnością oddechową. W zakrzepicy nie stwierdza się przepływu poniżej zakrzepu a powyżej, w części dogłowowej żył, przepływ jest niezależny od rytmu oddechowego.

9.2. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:

Temperatura	-10 ÷ 50 °C,
Wilgotność względna	< 90 %,
Ciśnienie atmosferyczne	500 ÷ 1060 hPa.

9.3. WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura otoczenia zalecana 16 ÷ 26 °C, dopuszczalna 10 ÷ 40 °C
Wilgotność 30 ÷ 85 %
Gazy anestetyczne: UD 48V nie jest przewidziany do pracy w obecności wybuchowych mieszanek anestetycznych.

NOTATKI

Skrócona instrukcja Obsługi UD48V

Ekran główny – tryb Pomiar

Zmiana skali rejestrowanej prędkości (cm/s)

Żółte napisy: skala automatyczna

20 ... 240
V[cm/s]

Zmiana położenia linii zerowej zapisu

0

Zmiana skali czasu przebiegu

3 6 12 24
T[s]

Wyciszenie / Przywrócenie głośności

Regulacja głośności

Zamrożenie przebiegu – tryb Przeglądania

Archiwum

Zapisanie ostatnich 30s przebiegu

→M

Uwaga: pamięć mieści maksymalnie 10 przebiegów, najstarszy może zostać nadpisany

1x: Ekran wyboru przebiegu z pamięci

←M

2x: Wczytanie zaznaczonego zapisu

1x: Ekran wyboru przebiegu z pamięci ALBO Usuwanie wczytanego uprzednio przebiegu

2x: Usunięcie zaznaczonego zapisu

M

Wybór pozycji

Przewijanie przebiegu

Powrót do **Pomiaru**

Drukowanie przebiegu widocznego na ekranie

Zmiana trybu wyświetlania przebiegów

A → B → A-B → A/B → A

Przeglądanie

Przewijanie przebiegu

Przyciski zmieniające skalę czasu i prędkości, położenie zera oraz tryb wyświetlania przebiegu działają identycznie jak w trybie **Pomiar**

Przejście do **Archiwum**

Przycisk zasilania

0/1

Menu przycisku zasilania

Przejście do ekranu ustawiania daty i czasu
i przełączanie kursora pomiędzy kolejnymi pozycjami.

Strzałki służą do zmiany wartości danej pozycji. Ponowne naciśnięcie gdy kursor znajduje się na ostatniej pozycji powoduje zapisanie ustawień.

1x: Przejście do ekranu wyboru rodzaju sondy

2x: Potwierdzenie wyboru

Natychmiastowy powrót do Pomiaru

Niepotwierdzone ustawienia zostaną anulowane!

Wybór ustawień wyświetlania

1x: Przejście do ekranu wyboru języka

2x: Potwierdzenie wybranej opcji

1x: Przejście do ekranu wyboru motywu

2x: Potwierdzenie wybranej opcji

Domyślnie strzałki służą do wyboru pozycji na liście wyświetlanej w danej chwili

Wyłączenie urządzenia

10. DANE TECHNICZNE

Częstotliwość ultradźwiękowa	8MHz i 4MHz
Moc promieniowana ultradźwięków poniżej	P_<1MPa, Iob<20mW/cm2,Ispta<100mW/cm2
Moc akustyczna na głośniku	ponad 0,5W
Zasilanie akumulator	7,2 V, 3 Ah
Wymiary	30 x 23 x 12 cm
Waga	2,2 kg
Wyświetlacz dotykowy	7 cali; 15,5 x 8,7 cm; podświetlany
Rejestrator termiczny	taśma szer. 58mm, śr. maks. 32mm
Ładowarka akumulatora	zasilacz dołączony w komplecie