

hepatoscope

by escopics

Používateľská príručka

DOC-1150 verzia 2 – máj 2026
ES-Series softvérová verzia v2.1
Slovensky



Táto používateľská príručka je tiež dostupná na webovej stránke E-Scopics na nasledujúcej adrese: <https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>

| Adresa pre korešpondenciu a doručenie | Adresa sídla |
|--|--|
| E-Scopics S.A.S. 235 rue Leon Foucault 13100 Aix-en-Provence Francúzsko | E-Scopics S.A.S. 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence Francúzsko |

www.e-scopics.com
support@e-scopics.com

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE | 5 |
| 1.1 | ÚČEL POUŽÍVATELSKEJ PRÍRUČKY | 5 |
| 1.2 | SYMBOLY POUŽITÉ V POUŽÍVATELSKEJ PRÍRUČKE | 6 |
| 1.3 | VLASTNÍCTVO A AUTORSKÉ PRÁVA | 6 |
| 1.4 | ZÁRUKA | 6 |
| 1.5 | ZODPOVEDNOSŤ | 7 |
| 1.6 | ZÁKLADNÉ VÝKONNOSTNÉ A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY | 7 |
| 1.7 | REVERZNÉ INŽINIERSTVO | 7 |
| 1.8 | REGISTROVANÉ OCHRANNÉ ZNÁMKY | 8 |
| 1.9 | PATENTOVANÁ TECHNOLOGIA | 8 |
| 2 | INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI | 8 |
| 2.1 | ELEKTRICKÁ BEZPEČNOSŤ | 8 |
| 2.2 | ELEKTROMAGNETICKÁ BEZPEČNOSŤ | 9 |
| 2.3 | POUŽÍVANIE APLIKÁCIE HEPATOSCOPE AKO SÚČASŤ ULTRAZVUKOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH SYSTÉMOV ES-SERIES V2 | 10 |
| 2.4 | Vypnutie SYSTÉMU | 11 |
| 2.5 | ÚDRŽBA | 12 |
| 2.6 | INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV | 12 |
| 2.7 | HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV | 12 |
| 2.8 | INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI | 13 |
| 2.8.1 | Všeobecné | 13 |
| 2.8.2 | Bezpečnosť siete | 13 |
| 3 | INDIKÁCIE A OPATRENIA NA POUŽITIE | 14 |
| 3.1 | ÚČEL POUŽITIA | 14 |
| 3.2 | LEKÁRSKA INDIKÁCIA | 14 |
| 3.3 | NÁZOV OCHORENIA / KLINICKÉHO STAVU | 14 |
| 3.4 | CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV | 15 |
| 3.5 | URČENÝ POUŽÍVATEĽ | 15 |
| 3.6 | ÚČEL POUŽITIA/MIESTO KONTAKTU | 15 |
| 3.7 | DOBA POUŽITIA | 15 |
| 3.8 | INVAZÍVNOSŤ / KONTAKT SO SLIZNICOU | 15 |
| 3.9 | KONTRAINDIKÁCIE | 15 |
| 3.10 | OPATRENIA | 16 |
| 3.11 | UPOZORNENIA | 16 |
| 3.12 | PRÍNOS PRE PACIENTA | 16 |
| 3.13 | JEDNORAZOVÉ POUŽITIE / OPAKOVANE POUŽITELNÉ | 16 |
| 3.14 | VYHLÁSENIE O PREDPÍSANOM ZARIADENÍ | 16 |
| 4 | POPIS | 16 |
| 4.1 | VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE | 17 |
| 4.2 | PREHLAD SYSTÉMU | 17 |
| 4.3 | DODÁVANÉ VYBAVENIE | 18 |
| 4.4 | SONDA E.C5-1 | 20 |
| 4.5 | SOFTVÉR APLIKÁCIE HEPATOSCOPE | 23 |
| 4.6 | VYBRANÝ HOSTITEĽ | 24 |
| 4.6.1 | Obrazovka | 24 |
| 4.6.2 | Konektory počítača | 25 |
| 4.6.3 | Aktualizácie operačného systému | 25 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.7 | PRÍSLUŠENSTVO A SPOTREBNÝ MATERIÁL | 25 |
| 4.7.1 | Príslušenstvo dodávané priamo spoločnosťou E-Scopics | 25 |
| 4.7.2 | Príslušenstvo, ktoré nie je dodávané spoločnosťou E-Scopics | 25 |
| 4.8 | KLINICKÝ PREHLAD | 26 |
| 4.8.1 | Merania tuhosti tkaniva | 26 |
| 4.8.2 | Merania útlmu ultrazvuku | 27 |
| 4.8.3 | Merania koeficientu spätného rozptylu | 27 |
| 4.8.4 | Merania rýchlosti šírenia zvuku | 28 |
| 4.8.5 | Školenie používateľov | 28 |
| 5 | INŠTALÁCIA SYSTÉMU | 28 |
| 5.1 | PRED INŠTALÁCIOU | 28 |
| 5.2 | INŠTALÁCIA SOFTVÉRU APLIKÁCIE HEPATOSCOPE | 29 |
| 5.3 | INŠTALÁCIA S ONDY e.C5-1 | 29 |
| 5.4 | PROSTREDIE POUŽITIA | 30 |
| 5.4.1 | Všeobecné | 30 |
| 5.4.2 | Osvedčené postupy na zabezpečenie bezpečnosti systému a siete | 30 |
| 5.4.3 | Dôverynosť informácií | 31 |
| 5.5 | KONFIGURÁCIA APLIKÁCIE HEPATOSCOPE | 31 |
| 5.5.1 | Informácie o systéme | 31 |
| 5.5.2 | Nastavenia systému Hepatoscope | 31 |
| 5.5.3 | Sieť | 33 |
| 5.6 | SPRÁVA LICENCIÍ APLIKÁCIE HEPATOSCOPE | 33 |
| 6 | NÁVOD NA POUŽITIE APLIKÁCIE HEPATOSCOPE, S POŽITÍM SONDY e.C5-1 | 34 |
| 6.1 | ZAPNUTIE SYSTÉMU | 34 |
| 6.2 | POHOTOVOSTNÝ REŽIM A VYPNUTIE SYSTÉMU | 35 |
| 6.3 | PRIHLÁSENIE POUŽÍVATEĽA A ZAČIATOK VYŠETRENIA | 36 |
| 6.3.1 | Prihlasovacia stránka | 36 |
| 6.3.2 | Stránka s informáciami o pacientovi | 36 |
| 6.4 | STRÁNKA VÝBERU TYPU VYŠETRENIA | 38 |
| 6.5 | OVLÁDANIE ULTRAZVUKOVÉHO ZOBRAZENIA DOSTUPNÉ VO VŠETKÝCH PREVÁDZKOVÝCH REŽIMOCH | 39 |
| 6.6 | NASTAVENIE SYSTÉMU | 40 |
| 6.7 | ZÍSKAVANIE ÚDAJOV V REŽIME VŠEOBECNÉHO VYŠETRENIA | 41 |
| 6.7.1 | Ovládanie zobrazenia v B-móde | 42 |
| 6.7.2 | Lineárne merania vzdialenosti v B-móde | 42 |
| 6.7.3 | Kvantitatívne zobrazovacie režimy dostupné v režime Všeobecného vyšetrenia | 43 |
| 6.8 | ZÍSKAVANIE ÚDAJOV V REŽIME VYŠETRENIA PEČENE | 44 |
| 6.8.1 | Pacient a umiestnenie sondy e.C5-1 pre správne vyšetrenie | 44 |
| 6.8.2 | Obrazovka akvizície pri vyšetrení pečene | 45 |
| 6.8.3 | Nástroje na hodnotenie pečene | 46 |
| 6.8.4 | Mazanie meraní | 49 |
| 6.8.5 | Ukončiť vyšetrenie, generovať a tlačiť správu z vyšetrenia | 49 |
| 6.8.6 | Správa archívov súborov pacienta | 50 |
| 7 | REŽIM VÝSKUMU | 50 |
| 8 | POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ | 51 |
| 8.1 | STAROSTLIVOSŤ MEDZI POUŽITAMI | 51 |
| 8.2 | SKLADOVANIE | 52 |
| 8.3 | ČISTENIE A DEZINFEKČIA | 52 |
| 8.3.1 | Čistenie systému | 53 |
| 8.3.2 | Čistenie a dezinfekcia sondy e.C5-1 | 54 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8.4 | STERILIZÁCIA..... | 56 |
| 8.5 | ÚDRŽBA A OPRAVY..... | 57 |
| 8.5.1 | Kontrola prvku ultrazvukového prevodníka e.C5-1 | 58 |
| 8.5.2 | Správy aplikácie Hepatoscope | 59 |
| 8.5.3 | Riešenie problémov | 59 |
| 8.6 | ASPEKTY KYBERNETICKEJ BEZPEČNOSTI..... | 60 |
| 8.6.1 | Popis detekovateľných kybernetických udalostí | 60 |
| 8.6.2 | Zverejnenie zraniteľnosti alebo incidentu..... | 61 |
| 8.7 | ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU | 61 |
| 8.8 | KONIEC ŽIVOTNOSTI..... | 62 |
| 9 | TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY | 63 |
| 9.1 | VÝSTUP AKUSTICKEJ TABUĽKY..... | 63 |
| 9.2 | VÝKONY..... | 64 |
| 9.2.1 | Lineárne merania vzdialenosti | 64 |
| 9.2.2 | Zobrazovanie a meranie rýchlosti šmykových vln..... | 64 |
| 9.2.3 | Merania útlmu ultrazvuku (ATT) | 66 |
| 9.2.4 | Merania koeficientu spätného rozptylu (BSC) | 66 |
| 9.2.5 | Meranie rýchlosti šírenia zvuku (SOS) | 67 |
| 9.3 | MINIMÁLNE ŠPECIFIKÁCIE VYBRANÉHO HOSTITEĽA..... | 67 |
| 9.3.1 | Výpočtový výkon | 67 |
| 9.3.2 | Vlastnosti hardvéru | 67 |
| 9.4 | CHARAKTERISTIKY SONDY E.C5-1 | 68 |
| 9.5 | ENVIRONMENTÁLNE CHARAKTERISTIKY | 68 |
| 10 | PREDPISY | 69 |
| 10.1 | ELEKTRICKÁ BEZPEČNOSŤ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA..... | 69 |
| 10.2 | VYHLÁSENIA O ELEKTROMAGNETICKEJ ZHODE..... | 69 |
| 11 | SYMBOLY | 71 |
| 12 | SKRATKY A AKRONYMY | 74 |
| 13 | INDEX..... | 75 |



Pre bezpečné a správne použitie dodržiavajte tieto pokyny.

Uchovajte ich pre budúce použitie.

1 Všeobecné informácie

1.1 Účel používateľskej príručky

Táto používateľská príručka nemá žiadnu zmluvnú platnosť a spoločnosť E-Scopics v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť na základe informácií obsiahnutých v tejto príručke.

Táto používateľská príručka obsahuje všetky informácie potrebné na inštaláciu, používanie a údržbu aplikácie Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ktorá je súčasťou ultrazvukových diagnostických systémov radu ES-Series V2.

Po dôkladnom prečítaní tejto príručky budú používatelia schopní:

- Zapnúť aplikáciu Hepatoscope,
- Konfigurovať aplikáciu Hepatoscope,
- Navigovať v používateľskom rozhraní aplikácie Hepatoscope,
- Vykonávať základnú údržbu.

Spoločnosť E-Scopics vydáva túto príručku „tak, ako je“, bez akýchkoľvek záruk, či už výslovných alebo implicitných, vrátane, ale nielen, implicitných záruk alebo záruk obchodnej spôsobilosti, či prispôsobenia na konkrétne použitie, s cieľom poskytnúť jednoduché a presné informácie. V dôsledku toho E-Scopics nemôže prijať žiadnu zodpovednosť za nesprávnu interpretáciu príručky.

Aj keď bolo vynaložené všetko úsilie na poskytnutie čo najpresnejšej príručky, táto príručka môže napriek tomu obsahovať niektoré technické nepresnosti a/alebo typografické chyby. E-Scopics nemôže za žiadnych okolností niesť zodpovednosť za stratu zisku, stratu podnikania, stratu dát, prerušenie podnikania alebo za akékoľvek nepriame, špecifické, náhodné alebo následné škody akéhokoľvek druhu. V prípade škôd vyplývajúcich z chyby (nedokonalosti) alebo omylu obsiahnutého v tejto používateľskej príručke sa E-Scopics zaväzuje čo najrýchlejšie zaslať lekárovi tlačенý alebo elektronický dokument obsahujúci všetky opravy vykonané v tejto príručke.

Táto príručka bude pravidelne aktualizovaná a je primárne dostupná v pdf (elektronickom) formáte ako súčasť softvéru diagnostických systémov ES-Series V2 pre ultrazvuk.





Najnovšia verzia tejto príručky je dostupná ako súčasť softvéru aplikácie Hepatoscope a môže byť získaná od spoločnosti E-Scopics na požiadanie. Ak dôjde k významným zmenám v príručke, E-Scopics sa zaväzuje zaslať lekárovi čo najrýchlejšie novú kópiu príručky v tlačenej alebo elektronickej forme. Upozorňujeme, že to môže, ale nemusí zahŕňať aktualizáciu hardvéru a/alebo softvéru vo vašom vlastníctve.

Vlastník produktu musí túto príručku uchovávať po celú dobu používania produktu.

Táto príručka obsahuje kapitolu na riešenie najčastejšie sa vyskytujúcich problémov.

Akékoľvek informácie alebo žiadosti o úpravy týkajúce sa tejto príručky by mali byť zaslané na adresu support@e-scopics.com.

1.2 Symboly použité v Používateľskej príručke

| | |
|--|--|
|  | <p>INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI</p> <p>Prečítajte si tieto informácie pred použitím zdravotníckeho zariadenia, aby ste sa vyhli potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá môže viesť k menšiemu alebo stredne závažnému zraneniu používateľa alebo pacienta, alebo k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku.</p> |
|  | <p>INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI: UPOZORNENIE</p> <p>Prečítajte si pokyny pred použitím zdravotníckeho zariadenia. Pokyny predchádzané týmto symbolom naznačujú potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, by mohla viesť k vážnemu zraneniu, hoci sa to považuje za nepravdepodobné.</p> |
|  | <p>Tento symbol znamená: INFORMÁCIA.</p> <p>Informácie predchádzané týmto symbolom naznačujú dodatočné informácie bez vplyvu na použitie zariadenia.</p> |
|  | <p>Tento symbol znamená: ODPORÚČANIE.</p> <p>Pokyny predchádzané týmto symbolom naznačujú odporúčanie pre optimálne použitie zariadenia.</p> |

1.3 Vlastníctvo a autorské práva

Všetky príručky a dokumenty akéhokoľvek druhu sú vlastníctvom spoločnosti E-Scopics a sú chránené autorským právom, všetky práva vyhradené. Vaše právo kopírovať túto dokumentáciu je obmedzené na zákonné autorské právo. Tieto príručky nemôžu byť distribuované, prekladané ani reprodukované, či už úplne alebo čiastočne, akýmkoľvek spôsobom alebo v akejkoľvek forme, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti E-Scopics. Preto je reprodukcia, adaptácia alebo preklad tejto príručky bez predchádzajúceho písomného súhlasu zakázaná, v rámci limitov stanovených autorským právom.

1.4 Záruka

Podmienky záruky sú uvedené v dokumentoch o predajných podmienkach spoločnosti E-Scopics. Pre akékoľvek požiadavky je spoločnosť E-Scopics k dispozícii lekárovi a jeho asistentom a v prípade potreby postúpi uvedenú požiadavku príslušnému miestnemu zástupcovi.

1.5 Zodpovednosť

Informácie poskytované aplikáciou Hepatoscope sú výsledkom zložitých výpočtov vykonaných softvérovou aplikáciou. Tieto výsledky sú potom interpretované zodpovedným lekárom. Za žiadnych okolností, a to ani v prípade, že by bola spoločnosť E-Scopics upozornená, nemôže byť spoločnosť E-Scopics zodpovedná za nesprávnu interpretáciu týchto výsledkov, pričom zodpovednosť spoločnosti E-Scopics je obmedzená na vykonávanie meraní, ich zobrazovanie a tlač prostredníctvom aplikácie Hepatoscope.

Údaje z vyšetrenia nie sú uložené na pevnom disku vybraného hostiteľa. Používateľ je zodpovedný za určenie miesta uloženia správ z vyšetrení. E-Scopics nemôže za žiadnych okolností niesť zodpovednosť za čiastočnú alebo úplnú stratu údajov E-Scopics.

1.6 Základné výkonnostné a bezpečnostné charakteristiky

Základný výkon aplikácie Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2, je:

- Poskytnúť používateľovi informácie o výsledkoch vyšetrenia vyplývajúce z operácií, ktoré budú bez šumu na vlnovom priebehu, artefaktov, skreslenia v obraze alebo chyby zobrazeného číselného údaja, ktoré nemožno pripísať fyziologickému účinku a môžu zmeniť diagnózu, a
- Na zobrazenie číselných hodnôt spojených s vykonávanou diagnostikou,
- Pri absencii produkcie neúmyselného alebo nadmerného ultrazvukového výkonu, ako aj neúmyselnej alebo nadmernej teploty povrchu sondy.

Aplikácia Hepatoscope používajúca sondu **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2, bola vyvinutá s cieľom zabezpečiť jej bezpečné používanie:

- Elektrická bezpečnosť: zabezpečte čo najnižšie riziko úrazu elektrickým prúdom pre používateľa a pacienta.
- Tepelná bezpečnosť: zabezpečte čo najnižšie riziko popálenia pokožky pre používateľa a pacienta.
- Mechanická bezpečnosť: zabezpečte čo najnižšie riziko fyzického zranenia pre používateľa a pacienta.
- Ultrazvuková bezpečnosť: zabezpečte čo najnižšie riziko nadmerného prenosu ultrazvuku na pacienta telo
- Bezpečnosť: zabezpečiť čo najnižšie možné riziko zverejnenia osobných údajov pacienta

V súlade s platnými normami neboli v procese vývoja aplikácie Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, identifikované žiadne zvyškové riziká okrem zanedbateľných.

1.7 Reverzné inžinierstvo

Licencia na aplikáciu Hepatoscope je individuálna a za žiadnych okolností nemôže byť prenesená na tretiu stranu. Tento softvér nesmie byť distribuovaný, reprodukováný, prekladaný, rozoberaný, dekompilovaný, analyzovaný, modifikovaný, začlenený alebo kombinovaný s inou softvérovou aplikáciou, s výnimkou prípadov

povolených zákonom.

Predaj softvéru zabudovaného do aplikácie Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, je zakázaný.

1.8 Registrované ochranné známky

E-Scopics a Hepatoscope sú registrované ochranné známky spoločnosti E-Scopics.

Windows je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microsoft Corporation v Spojených štátoch a iných krajinách.

1.9 Patentovaná technológia

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, je chránená jedným alebo viacerými patentmi, a to ako v Spojených štátoch, tak aj v iných krajinách.

2 INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

2.1 Elektrická bezpečnosť



Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, musí byť vybraný hositeľ napájaný v súlade s miestnymi bezpečnostnými normami.



Viacnásobné zásuvkové adaptéry a predĺžovacie káble nesmú byť použité priamo ani nepriamo s vybraným hositeľom.



Všetky periférne zariadenia pripojené k vstupno/výstupnému signálu musia byť certifikované podľa noriem IEC 60950-1 alebo IEC 62368-1.



Akéoľvek časti, príslušenstvo alebo spotrebný materiál, ktoré nie sú uvedené v Používateľskej príručke, nesmú byť pripojené alebo použité so systémom.

2.2 Elektromagnetická bezpečnosť



Charakteristiky emisií tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre služby rádiových komunikácií. Používateľ môže byť nútený prijať opatrenia na zmiernenie rizika, napríklad premiestniť alebo preorientovať zariadenie.



Použitie aplikácie Hepatoscope a sondy **e.C5-1** ako súčasti diagnostických systémov ES-Series V2 ultrazvuku, ktoré nie sú v súlade s touto Používateľskou príručkou, môže spôsobiť nesúlad z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMC).



Vyhňte sa používaniu aplikácie Selected Host & Hepatoscope, keď je umiestnená na alebo blízko stroja alebo zariadenia, ktoré generuje elektromagnetické rušenie. V nepravdepodobnom prípade rušenia elektromagnetickými poľami, ako sú potenciálne zdroje RFID bližšie ako 15 cm, sa kvalita obrazu v živom B-móde, viditeľná vo všetkých prevádzkových režimoch, zhorší ako indikácia zlých prevádzkových podmienok pre používateľa.



Aplikácia Hepatoscope používajúca sondu **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2, vyžaduje prijatie špeciálnych opatrení týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Musí byť nainštalované a nastavené podľa informácií o EMC uvedených v tomto návode.

2.3 Použitie e Hepatoscope Aplikácie, ako časť upozornenia ten ES-Series Ultrazvukové diagnostické systémy V2



Sonda sa môže zahriať. Ak sa táto teplota stane pre používateľa alebo pacienta nepohodlnou, prestaňte používať sondu, odpojte ju od hlavného zariadenia a nechajte ju vrátiť sa na izbovú teplotu.

Prosím, kontaktujte technickú podporu na adrese support@e-scopics.com.



Na zabezpečenie optimálneho prenosu a príjmu akustického lúča musí byť s **e.C5-1** sondou a aplikáciou Hepatoscope použitý schválený ultrazvukový prenosový gél.



Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** musí byť používaná v bezpečnom prostredí. Kontakt s kvapalinou by mal byť minimalizovaný; kontaktu kvapaliny so servisným krytom vibrátora (pozri Obrázok 5, NB 4) sa musí zabrániť.



Sonda **e.C5-1** má stupeň ochrany IPX1 proti vniknutiu vody a prachových častíc (IEC 60529) až po servisný kryt vibrátora (pozri obrázok 5, pozn. 4).



Nepoužívajte produkty na báze krému, minerálny olej ani gély na báze vody, ktoré obsahujú minerálny olej. Takéto výrobky môžu poškodiť snímač a viesť k zániku záruky. Nepoužívajte dezinfekčné gély na ruky.



Sonda **e.C5-1** by nemala byť ponechaná namočená v géli. Po ukončení vyšetrenia je potrebné zotrieť zvyšný gél.



Nalejte ultrazvukový gél na pokožku pacienta v mieste, kde bude umiestnená sonda **e.C5-1**.
NEODPORÚČA sa nalievať gél na ultrazvukovú akustickú hlavu sondy **e.C5-1**, aby sa predišlo mechanickým nárazom medzi fľašou gélu a akustickou hlavou, čo by mohlo poškodiť sondu **e.C5-1**.



Nepoužívajte USB predlžovacie káble ani hub na pripojenie sondy **e.C5-1** k vybranému hostiteľovi.



Sonda **e.C5-1** musí zostať pripojená k vybranému hostiteľovi počas vyšetrenia. Zabezpečte bezpečné prostredie pre vybraného hostiteľa, aby sa minimalizovalo riziko náhodného odpojenia sondy.

2.4 Vypnutie systému



Vždy vypnite aplikáciu, keď sa nepoužíva alebo keď systém nebude okamžite použitý po vyšetrení.




Nikdy nevypínajte vybraného hostiteľa ani nevypínajte aplikáciu Hepatoscope počas vyšetrenia alebo pri používaní systému.





Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť poruchu systému a/alebo stratu údajov.

2.5 Údržba


| | |
|---|---|
|  | <p>Denná údržba používateľom by mala zahŕňať vizuálnu kontrolu, čistenie a dezinfekciu sondy e.C5-1.</p> |
|---|---|

2.6 Interpretácia výsledkov

| | |
|---|---|
|  | <p>Výsledky môže interpretovať iba lekár špecializovaný na ochorenia pečene, ktorý je oboznámený s patológiou a klinickým kontextom pacienta.</p> |
|---|---|



| | |
|---|--|
|  | <p>Merania rýchlosti šmykových vln, útlmu ultrazvukového lúča, koeficientu spätného rozptylu, pomeru jasu a rýchlosti šírenia zvuku v pečeni môžu vykonávať zdravotnícki pracovníci bez lekárskeho vzdelania pod dohľadom skúseného lekára špecializovaného na liečbu ochorení pečene.</p> |
|---|--|

2.7 Hlásenie závažných incidentov



| | |
|---|--|
|  | <p>Používateľ aplikácie Hepatoscope s použitím sondy e.C5-1, ako súčasť diagnostického ultrazvukového systému ES-Series V2, a pacient, sú povinní nahlásiť akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s jeho používaním, spoločnosti E-Scopics (support@e-scopics.com) a príslušnému kompetentnému orgánu.</p> |
|---|--|

2.8 Informácie o bezpečnosti

2.8.1 Všeobecné

| | |
|---|--|
|  | <p>Dodržiavajte všetky bezpečnostné a kybernetické bezpečnostné politiky vašej inštitúcie. Ak nepoznáte tieto politiky, kontaktujte svoje oddelenie informačných technológií (IT).</p> |
|  | <p>Pri zadávaní údajov pomocou softvéru Hepatoscope je vašou zodpovednosťou chrániť svoje bezpečnostné údaje (napr. heslá) a osobné údaje pacientov (napr. mená).</p> |

2.8.2 Bezpečnosť siete

| | |
|---|--|
|  | <p>Informácie o nastavení zabezpečenia bezdrôtovej siete nájdete v dokumentácii k vašim sieťovým zariadeniam.</p> |
|  | <p>Nasledujúce kroky by mohli predstavovať nové riziká pre pacientov, operátorov a tretie strany. Je zodpovednosťou vašej organizácie identifikovať, analyzovať, hodnotiť a riadiť tieto riziká:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zmena konfigurácií siete. - Pripojenie k ďalším sieťam alebo odpojenie od existujúcich sietí. - Inovácia na nové zariadenie alebo aktualizácia existujúceho zariadenia (tlačiareň) - Inštalácia/používanie softvéru tretích strán - Používanie hostiteľa Hepatoscope na návštevu webových stránok označených ako nebezpečné vašim firewallom alebo prehliadačom |

3 Indikácie a opatrenia na použitie

3.1 Účel použitia

Ultrazvukový diagnostický systém Hepatoscope s príslušnou sondou je určený na všeobecné účely pulzného echo ultrazvukového zobrazovania, zobrazovania elasticity mäkkých tkanív ľudského tela a poskytuje merania rýchlosti šmykových vln a tuhosti tkaniva, parametre jasou ultrazvukového tkaniva, ako je útlm ultrazvukového lúča a koeficient spätného rozptylu, a odhady rýchlosti šírenia zvuku vo vnútorných štruktúrach tela. Zariadenie je určené na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckom prostredí.

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** je určená na zobrazovanie anatomických štruktúr v brušnej dutine a meranie fyzikálnych vlastností pečene a sleziny.

Konkrétne je zariadenie určené na poskytovanie:

- Lineárne merania vzdialenosti anatomických štruktúr,
- Meranie rýchlosti šmykových vln pri vybraných frekvenciách šmykových vln a odhady tuhosti tkaniva v pečeni a slezine,
- Odhady parametrov jasou ultrazvukového tkaniva v pečeni pri vybraných ultrazvukových frekvenciách,
- Meranie pomeru jasou medzi štruktúrami, najmä medzi pečeňou a obličkou,
- Odhady rýchlosti šírenia zvuku v pečeni.

Merania rýchlosti šmykových vln, parametre jasou ultrazvukového tkaniva, odhady elastických vlastností, pomer jasou môžu byť použité ako pomôcka pri diagnostike, monitorovaní a klinickom riadení dospelých a pediatrických pacientov s ochorením pečene.

3.2 Lekárska indikácia

Diagnostický ultrazvuk pre abdominálne ochorenia, vrátane chronického ochorenia pečene

3.3 Názov ochorenia / klinického stavu

Množstvo ochorení môže viesť k odporúčaniam pacienta na abdominálny diagnostický ultrazvuk, z ktorých je chronické ochorenie pečene.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Pediatrickí a dospelí pacienti odporúčaní na diagnostický ultrazvuk, vrátane tých, ktorí sú v riziku alebo s známym chronickým ochorením pečene.

3.5 Určený používateľ

Vyškolení zdravotnícki profesionáli v zdravotníckom prostredí.

3.6 Účel použitia/Miesto kontaktu

Neinvazívne externé ultrazvukové zobrazovacie zariadenie.

Externý kontakt s ultrazvukovou sondou cez brucho.

3.7 Doba použitia

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy e.C5-1 má byť:

- v kontakte s telom pacienta maximálne 5 minút.
- použitá na opakované vyšetrenia v prípade monitorovania závažnosti ochorenia, s frekvenciou 1 vyšetrenie za 6 mesiacov, 1 rok, 2 roky alebo viac, v závislosti od klinickej indikácie a odporúčaní praxe.

3.8 Invazívnosť / Kontakt so sliznicou

Nie je použiteľné.

3.9 Kontraindikácie


Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, by nemala byť použitá v nasledujúcich situáciách:


- Na pacientoch s aktívnymi implantátmi, ako sú kardiostimulátory, defibrilátory, pumpy atď
- Rany alebo porušená koža.



Použitie sondy **e.C5-1** nie je indikované na rany alebo porušenú kožu.

3.10 Opatrenia

| | |
|---|---|
|  | <p>Prítomnosť ascitu medzi sondou a pečeňou môže zabrániť získaniu meraní systémom.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>Vyšetrenia s aplikáciou Hepatoscope pomocou sondy e.C5-1, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2, sa musia vykonávať opatrne podľa princípu ALARA (As Low As Reasonably Achievable).</p> |
|---|--|

3.11 Upozornenia

Nevzťahuje sa

3.12 Prínos pre pacienta

Neinvazívne diagnostické zobrazovanie ultrazvukom.

Okrem toho môžu byť merania rýchlosti šmykových vln, útlm ultrazvukového lúča, koeficient spätného rozptylu, odhady elastických vlastností, pomer jasu použité ako pomôcka pri diagnostike, monitorovaní a klinickom riadení dospelých a pediatrických pacientov s ochorením pečene.

3.13 Jednorazové použitie / Opakovane použiteľné

Opakovane použiteľné

3.14 Vyhlásenie o predpísanom zariadení

Upozornenie: Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje predaj tohto systému na predaj alebo na objednávku lekára.

Toto vyhlásenie je uvedené na štítkoch sondy a obalu so symbolom „USA – Rx only“.

4 Popis

Aplikácia Hepatoscope, používajúca sondu **e.C5-1**, je súčasťou diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2.

4.1 Všeobecné informácie

| | |
|--|---|
| Názov produktu alebo obchodný názov | Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2 |
| Model a typ / UDI-DI | ES-Series Basic UDI 37700238590NQ pozostávajúci z: <ul style="list-style-type: none"> - Hepatoscope Aplikácia: 410-0001 / 3770023859011 - e.C5.1 Sonda: 210-0001 / 3770023859004 |
| Všeobecný popis zariadenia | Ako súčasť ES-Series V2 je Hepatoscope ultrazvuková diagnostická aplikácia, vyvinutá spoločnosťou E-Scopics a navrhnutá na poskytovanie špecializovanej indikácie na použitie pre zobrazovanie brušnej dutiny so špecifickými meraniami v pečeni a slezine. |
| Zoznam a popis akýchkoľvek variantov a/alebo konfigurácií | Nevzťahuje sa |
| Zoznam akýchkoľvek príslušenstiev | Nevzťahuje sa |
| Číslo certifikátu (ak je k dispozícii) | Zatiaľ nie je k dispozícii |
| CND kód(y) | Z11040103 Prenosné ultrazvukové skenery |
| Trieda | Ila |
| Pravidlo klasifikácie | 10 |
| Očakávaná životnosť | e.C5-1: 2 roky Hepatoscope Aplikácia: 3 roky |

4.2 Prehľad systému

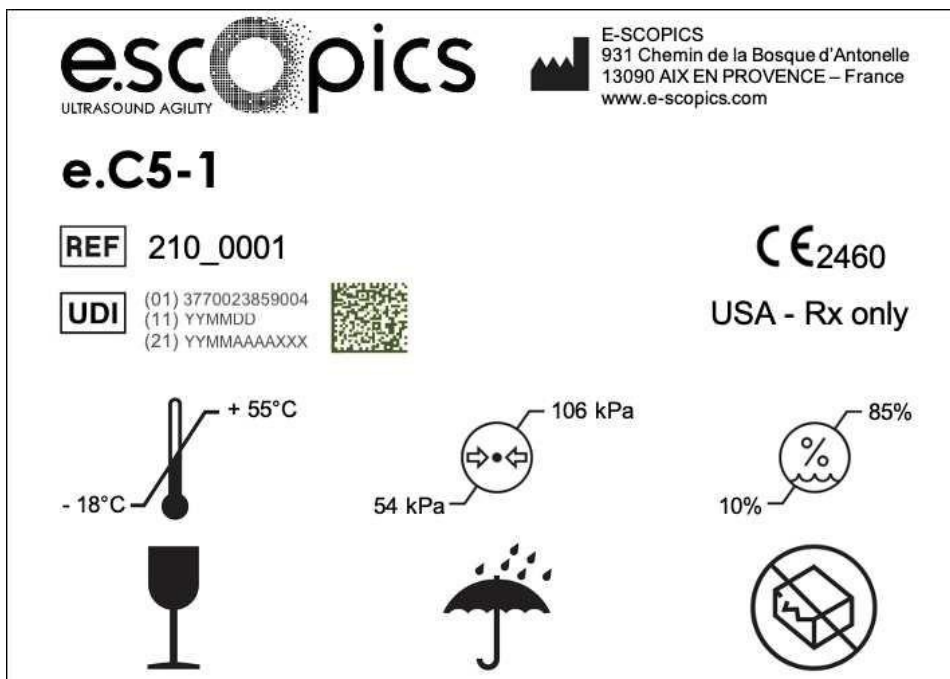
Hepatoscope Aplikácia od E-Scopics používajúca sondu **e.C5-1**, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, je ultraprenosný ultrazvukový zobrazovací systém používaný na vykonávanie neinvazívneho diagnostického všeobecného ultrazvukového zobrazovania a kvantitatívnych zobrazovacích štúdií. Hepatoscope Aplikácia pozostáva z 1) softvérovej aplikácie bežiackej na spotrebiteľskom vybranom hostiteľovi a 2) príslušenstva externého zakriveného poľa ultrazvukového prevodníka, sondy **e.C5-1**. Systém produkuje obrazy a kvantifikácie, ktoré sú zobrazené na monitore vybraného hostiteľa. Systém je ovládaný z multi-dotykovej obrazovky vybraného hostiteľa na rýchle a efektívne vykonávanie ultrazvukových vyšetrení. Systém tiež umožňuje používateľovi vykonávať merania, ukladať obrazy a generovať správy odosielané na tlačiareň.

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** je navrhnutá na vykonávanie neinvazívnych meraní rýchlosti šmykových vln v pečeni/slezine a na odhad tuhosti tkaniva. Sonda, obsahujúca mechanický vibrátor, produkuje nízkoamplitúdové elastické vlny, ktoré prechádzajú cez kožu a medzirebrový priestor do pečene/sleziny. Ultrazvuk sa používa na sledovanie šmykovej (elastickej) vlny, meranie jej rýchlosti a poskytovanie odhadovanej tuhosti. Okrem toho je aplikácia Hepatoscope navrhnutá na meranie niekoľkých kvantitatívnych parametrov z B-módu zobrazenia: útlm ultrazvuku, koeficient spätného rozptylu, rýchlosť šírenia zvuku a výpočet pomeru jasu ultrazvuku medzi 2 oblasťami na obrázku. Výsledky kvantitatívnych zobrazovacích modalít aplikácie Hepatoscope sú zobrazené na monitore vybraného hostiteľa.

4.3 Dodávané vybavenie

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, je dodávaná v jednej prepravnej krabici.

Označenie na prepravnej krabici poskytuje pokyny týkajúce sa transportu sondy **e.C5-1**.



Obrázok 1. Označenie na prepravnej krabici, poskytujúce pokyny pre podmienky transportu.

Pri otváraní balenia musí používateľ zabezpečiť, aby obsah zodpovedal nasledujúcemu zoznamu častí:

- Sonda **e.C5-1** v jej prenosnom puzdre*
- Uvítací leták Hepatoscope

Prepravná škatuľa obsahuje iba prenosné puzdro sondy e.C5-1 a rýchly návod na inštaláciu Hepatoscope. Vybraný hositeľ, ak je poskytovaný spoločnosťou E-Scopics, je dodávaný v pôvodnom obale výrobcu.

** Prenosné puzdro obsahuje priestor pre ultrazvukový gél (tento môže, ale nemusí byť súčasťou miestnej predajnej ponuky).*



Iba sonda **e.C5-1** poskytovaná spoločnosťou E-Scopics môže byť použitá s aplikáciou Hepatoscope. Žiadna alternatívna sonda sa nesmie používať s aplikáciou Hepatoscope ani pripojiť k hositeľovi.

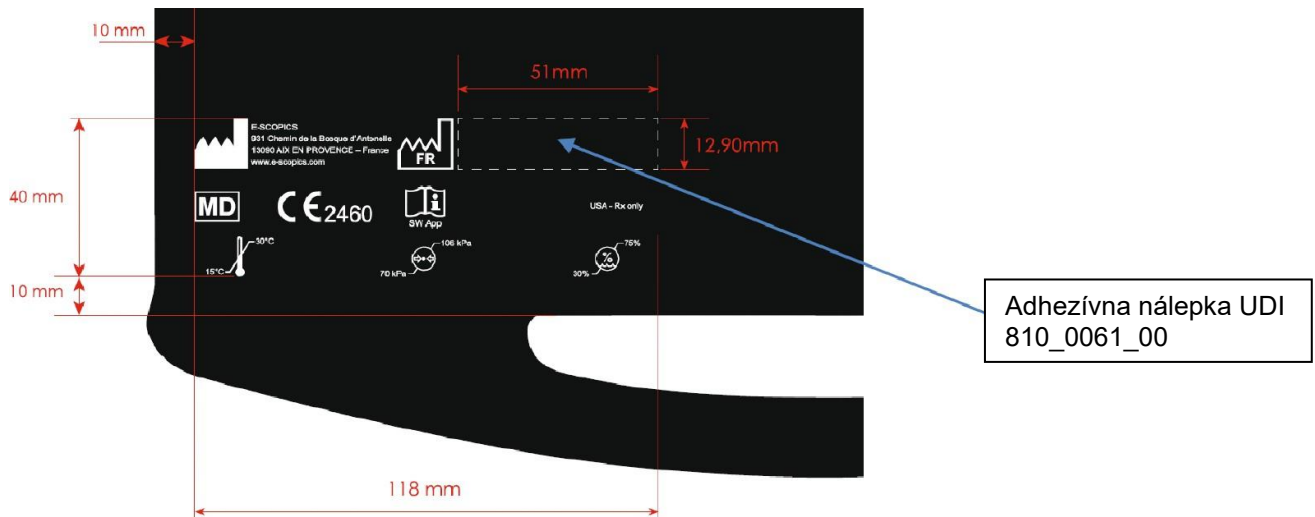


Vybraný hositeľ, ak je poskytovaný spoločnosťou E-Scopics, je dodávaný v pôvodnom obale výrobcu.



Obrázok 2. Obrázok sondy e.C5-1 v jej prenosnom puzdre ukazujúci miesto pre fľašu ultrazvukového gélu.

Označenie na prenosnom puzdre poskytuje pokyny týkajúce sa prevádzky aplikácie Hepatoscope pomocou sondy **e.C5-1**, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2.



Obrázok 3. Označenie prenosného puzdra sondy e.C5-1.

| | |
|--|---|
| | <p>V prípade, že je obal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Poškodený; 2- Neúmyselne otvorený pred použitím; a 3- Ak bol obal vystavený environmentálnym podmienkam mimo špecifikovaných, <p>Nepoužívajte aplikáciu Hepatoscope so sondou e.C5-1 a kontaktujte spoločnosť E-Scopics alebo jej miestneho zástupcu: support@e-scopics.com.</p> |
|--|---|

4.4 Sonda **e.C5-1**

Sonda **e.C5-1** je zakrivená nízkofrekvenčná ultrazvuková sonda, ktorá sa pripája k vybranému hostiteľovi prostredníctvom zabudovaného USB-C kábla. Sonda **e.C5-1** tiež obsahuje elektrodynamický vibrátor umiestnený na zadnej strane, ktorý generuje prechodné vibrácie.



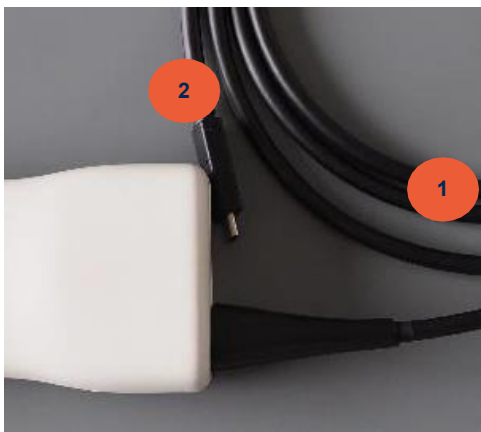
Obrázok 4. Schéma sondy e.C5-1 a označenie na zadnej strane sondy (pravý obrázok).

Sonda **e.C5-1** musí byť pripojená k vybranému hostiteľovi cez USB-C konektor.

| | |
|--|---|
| | <p>Ako je to pri každom USB-C konektore, USB-C zástrčka sondy e.C5-1 je krehká. Nemožno ju vymeniť bez výmeny celej sondy.</p> |
|--|---|



Obrázok 5. Obrázky sondy e.C5-1. 1: akustická časť sondy. 2: rukoväť sondy. 3: ovládacie tlačidlo umiestnené na sonde. 4: Elektrodynamický vibrátor je vo vnútri tejto časti sondy; servisný kryt vibrátora na pravom obrázku. 5. USB-C kábel.



Obrázok 6. Obrázok kábla sondy: 1: USB-C pripojovací kábel. 2: USB-C konektor.

Tento 1,8-2,0 m kábel pripája sondu **e.C5-1** k vybranému hostiteľovi pomocou USB-C kábla.



Prevodník sondy **e.C5-1**, USB-C kábel a USB-C konektor sú krehké prvky a musia sa s nimi zaobchádzať opatrne.



Sériové číslo označené na zadnej strane sondy **e.C5-1** jednoznačne identifikuje sondu.



V prípade, že sonda spadne na podlahu, či už počas skladovania alebo používania, používateľ musí:

- okamžite skontrolovať akékoľvek poškodenie vonkajšieho krytu a USB-C kábla,
- Ak nie je možné predpokladať poškodenie kábla a sondy, používateľ musí pripojiť sondu k aplikácii Hepatoscope a spustiť ju na vykonanie kontroly prvkov sondy na overenie integrity sondy.
- Ak je podozrenie, že kábel a/alebo sonda sú poškodené, používateľ nesmie sondu používať a musí kontaktovať technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com



Nepoužívajte sondu, ak je poškodená: Mohlo by to viesť k riziku úrazu elektrickým prúdom. USB kábel by mal byť odpojený od hostiteľa a používateľ by mal kontaktovať technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com.



V prípade, že je kábel **e.C5-1** USB-C sondy poškodený, používateľ musí:

- okamžite skontrolovať poškodenie vonkajšieho plášťa a/alebo krytu konektora,
- okamžite pripojiť sondu **e.C5-1** k aplikácii Hepatoscope, ak je to potrebné, a spustiť ju na aktiváciu kontroly prvkov sondy na overenie integrity sondy,
- nepoužívať sondu, ak je viditeľné poškodenie. V takom prípade USB kábel musí byť odpojený od hostiteľa, ak je to možné, a používateľ musí kontaktovať technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com.



V prípade výparov (dymu) používateľ musí okamžite prestať používať sondu, odpojiť sondu od hostiteľa, systém už nepoužívať a kontaktovať technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com.



Sonda **e.C5-1** nesmie byť pripojená k hostiteľskému zariadeniu, ktorý nespĺňa minimálne špecifikácie stanovené spoločnosťou E-Scopics pre vybrané hostiteľské zariadenia (pozri kapitolu 9.3).



Sonda **e.C5-1** nesmie byť pripojená k softvérovému hostiteľovi:

- ktoré používateľ považuje za poškodené, a/alebo
- napájací blok a/alebo napájací kábel, o ktorých používateľ predpokladá, že sú poškodené.

4.5 Softvér aplikácie Hepatoscope

Aplikácia Hepatoscope používajúca sondu **e.C5-1**, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, beží na proprietárnom softvéri, ultrazvukových diagnostických systémoch ES-Series V2.



Používateľ musí pravidelne kontrolovať dostupné aktualizácie a vylepšenia aplikácie Hepatoscope. Používateľ musí zabezpečiť, aby bola nainštalovaná najnovšia verzia aplikácie Hepatoscope.

4.6 Vybraný hositeľ

Vybrané hositeľské zariadenie je komerčne dostupný prenosný počítač, dodávaný v pôvodnom balení spolu s príslušenstvom. Musí byť pripojené k elektrickej sieti prostredníctvom vlastného napájacieho zdroja a napájané v súlade s miestnymi bezpečnostnými normami.

Na používanie sondy e.C5-1 s aplikáciou Hepatoscope je možné použiť iba vybraného hositeľa, ktorý spĺňa minimálne špecifikácie stanovené spoločnosťou E-Scopics (odporúčaný počítač; pozri kapitolu 9.3). Prečítajte si návod na použitie od výrobcu vybraného hositeľa, aby ste sa uistili, že ho používate správne.



Sonda e.C5-1 nesmie byť pripojená k vybranému hositeľovi, ktoré nebolo predtým určené spoločnosťou E-Scopics ako vybraný hositeľ.



Sonda e.C5-1 nesmie byť pripojená k softvérovému hositeľovi, o ktorom má používateľ podozrenie, že je poškodený.



Sonda e.C5-1 nesmie byť pripojená k vybranému hositeľovi, ktorého napájací blok a/alebo napájací kábel je podľa používateľa podozrivý z poškodenia.



Vždy udržiavajte vybraný hositeľský OS / ovládače aktualizované.

4.6.1 Obrazovka

Monitor vybraného hositeľa je multi-dotyková obrazovka, ktorá sa používa na zobrazenie výsledkov vyšetrenia, systémových ovládacích prvkov a ako hlavné používateľské rozhranie systému.

Keď je vybrané hositeľské zariadenie v otvorenej konfigurácii, poloha obrazovky sa môže nastaviť na zabezpečenie optimálnych vizualizačných podmienok.



Aby ste ochránili obrazovku vybraného hostiteľa pred rizikom poškodenia, uistite sa, že zatvoríte aplikáciu Hepatoscope a kryt vybraného hostiteľa, keď sa systém nepoužíva. Predtým sa uistite, že odpojíte sondu **e.C5-1** od vybraného hostiteľa.

Úroveň jasú obrazovky musí používateľ nastaviť z nastavení vybraného hostiteľa, a nie v aplikácii Hepatoscope. Aplikácia Hepatoscope nekontroluje úroveň jasú obrazovky vybraného hostiteľa.

4.6.2 Konektory počítača

Vybrané hostiteľské zariadenie môže mať niekoľko USB konektorov, z ktorých je len 1 USB-C zásuvka. V takom prípade by mala byť táto USB-C zásuvka voľná na pripojenie sondy **e.C5-1** k vybranému hostiteľskému zariadeniu. Ostatné USB konektory môžu byť použité na pripojenie externých periférnych zariadení (pevný disk, USB tlačiareň, USB kľúč...)



Aby ste ochránili obrazovku počítača pred rizikom poškodenia, uistite sa, že zatvoríte vybraného hostiteľa, keď sa aplikácia Hepatoscope nepoužíva.

4.6.3 Aktualizácie operačného systému

Operačný systém vybraného hostiteľa musí byť udržiavaný aktuálny.

4.7 Príslušenstvo a spotrebný materiál

4.7.1 Príslušenstvo dodávané priamo spoločnosťou E-Scopics

Nasledujúce príslušenstvo môže byť voľiteľne zakúpené zákazníkom a je dodávané s aplikáciou E-Scopics' Hepatoscope, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2.

- Sonda: Zakrivená sonda s názvom **e.C5-1** môže byť predávaná samostatne.

4.7.2 Príslušenstvo, ktoré nie je dodávané spoločnosťou E-Scopics

Za určitých podmienok používania môžu klinickí pracovníci pri vykonávaní vyšetrení s aplikáciou Hepatoscope používať ďalšie materiály poskytované dodávateľmi tretích strán. Rozhodnutie o použití produktu s produktmi tretích strán je úplne na uvážení lekára.

4.7.2.1 Čistenie a dezinfekcia sondy

Sondy používané s aplikáciou Hepatoscope, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series V2, sú dodávané nesterilné a sú určené na opakované použitie. Sondy sa používajú pre všetky aplikácie uvedené v indikácii na použitie zariadenia. Čistenie a dezinfekcia sú vhodné vykonávať medzi jednotlivými

pacientmi. Pokyny na čistenie a dezinfekciu sond používaných s aplikáciou Hepatoscope sú uvedené v používateľskej príručke. E-Scopics odporúča používanie produktov, ktoré sú nezávisle schválené na komercializáciu a odporúčané na použitie s konvenčnými ultrazukovými sondami (pozri kapitolu 8.3.2.4).

4.7.2.2 Ultrazukové gély

So sondou **e.C5-1** a aplikáciou Hepatoscope je potrebné používať bežný certifikovaný gél na prenos ultrazuku, aby bol zaručený optimálny prenos a príjem akustického lúča. V príslušných krajinách musí byť gél na ultrazukové vyšetrenie certifikovaný podľa CE. Takýto ultrazukový gél nie je poskytovaný spoločnosťou E-Scopics. Dodržujte pokyny na použitie poskytnuté výrobcom ultrazukového gélu.

4.8 Klinický prehľad

Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických ultrazukových systémov ES-Series V2, používa príslušenstvo **e.C5-**

1 sonda na poskytovanie diagnostického zobrazenia vnútorných štruktúr ľudského tela. Diagnostické zobrazovanie je prezentované ako živé alebo zmrazené dvojrozmerné zobrazenie v odtieňoch sivej (B-mód).

Merania je možné vykonávať na zmrazených obrazoch v B-móde nasledovne:

- Lineárne meranie vzdialenosti medzi 2 meracími značkami,
- Meranie hĺbky daného bodu na obrázku,
- Pomer jasnosti ultrazuku medzi dvoma oblasťami na obrázku. Toto meranie sa používa hlavne na výpočet pomeru jasnosti medzi pečeňou a kôrou pravej obličky, známeho ako Hepatorenálny Index (HRI, ako je zobrazené v používateľskom rozhraní systému UI).

Merania vzdialenosti sú vyjadrené v centimetroch (cm).

Okrem toho sa aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** môže použiť na meranie fyzikálnych parametrov biologického tkaniva, a najmä pečene. Takéto fyzikálne parametre zahŕňajú:

- 1- Tuhosť tkaniva, za predpokladov podrobne uvedených nižšie,
- 2- Útlm ultrazuku,
- 3- Koeficient spätného rozptylu,
- 4- Rýchlosť šírenia zvuku.

4.8.1 Merania tuhosti tkaniva

Sonda **e.C5-1** je vybavená elektrodynamickým vibrátorom, umiestneným na jej zadnej strane, ktorý generuje prechodné vibrácie s frekvenciou 50 Hz. Pri aplikácii na povrch tela tieto prechodné mechanické vibrácie sondy **e.C5-1** vytvárajú šmykové vlny, ktoré sa šíria z pokožky pacienta do vnútorných orgánov. Počas šírenia šmykových vln sonda **e.C5-1** vykonáva sériu ultrazukových akvizícií (prenos/príjem) na sledovanie posunu

tkaniva a meranie rýchlosti šírenia šmykovej vlny (V_s), vyjadrenú v metroch za sekundu (m/s). Náš algoritmus 2DTE sa spolieha na techniku založenú na posune častíc na odhad rýchlosti šírenia šmykových vln. Pred odhadom rýchlosti šírenia šmykových vln sa aplikuje pásmový filter medzi 15 Hz a 90 Hz. Keďže excitácia šmykových vln je úzkopásmová a sústredená okolo 50 Hz, toto filtrovanie má veľmi obmedzený vplyv na merania rýchlosti šmykových vln.

Za predpokladu, že pečeň je neviskózne, lineárne a izotropné elastické nestlačiteľné ($\nu = 0,5$) médium, aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series, transformuje hodnoty V_s na ekvivalentné hodnoty tuhosti, alebo Youngov modul (E), vyjadrený v tlakových jednotkách kiloPascalov (kPa) pomocou rovnice $E = 3 \rho V_s^2$, kde ρ je hustota média, predpokladaná na 1000 kg/m^3 . Merania tuhosti tkaniva sú vyjadrené ako rýchlosť šmykových vln a hodnoty tuhosti tkaniva, v jednotkách m/s a kiloPascaloch (kPa) príslušne.



Obrázok 7. Predpokladaný smer šírenia šmykových vln a posun tkaniva vo vzťahu k orientácii ultrazvukového prevodníka.

4.8.2 Merania útlmu ultrazvuku

Útlm ultrazvuku zodpovedá strate energie, keď sa ultrazvuk šíri do hĺbky tkaniva. Intenzita prenášaného ultrazvukového signálu (I_0) klesá exponenciálne s hĺbkou (z) podľa nasledujúcej rovnice: $I_z = I_0 \exp(-\alpha(f) z)$, kde I_z je intenzita ultrazvuku v hĺbke z , f je frekvencia ultrazvuku a $\alpha(f)$ je frekvenčne závislý koeficient útlmu. Útlm ultrazvuku závisí hlavne od frekvencie ultrazvuku a vlastností tkaniva. Vyjadruje sa v decibeloch na meter (dB/m). Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy e.C5-1 hodnotí hodnotu α pri frekvencii 3,5 MHz.

4.8.3 Merania koeficientu spätného rozptylu

Koeficient spätného rozptylu zodpovedá diferenciálnemu rozptylovému prierezu na jednotku objemu pre uhol rozptylu 180° . Kvantifikuje rozptylovú vlastnosť, t.j. jasnosť, tkaniva. Je to základná veličina súvisiaca s interakciou medzi ultrazvukom a tkanivom, ako je rýchlosť šírenia zvuku a útlm ultrazvuku. Závisí hlavne od frekvencie ultrazvuku a vlastností tkaniva. Vyjadruje sa v decibeloch na centimeter na steradián (dB/cm-sr). Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy e.C5-1 hodnotí hodnotu koeficientu spätného rozptylu pri frekvencii 3 MHz.

4.8.4 Merania rýchlosti šírenia zvuku

Rýchlosť šírenia zvuku zodpovedá rýchlosti, akou sa ultrazvukové vlny šíria v tkanive. Je to základná vlastnosť interakcie medzi ultrazvukovými vlnami a tkanivami. Vyjadruje sa v metroch za sekundu (m/s). Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** hodnotí hodnotu lokálnej rýchlosti šírenia zvuku v záujmovom tkanive využitím refrakčných efektov rovinných vln.

4.8.5 Školenie používateľov

Aby mohol používateľ bezpečne a efektívne obsluhovať Hepatoscope, musí splniť nasledovné:

- Školenie podľa miestnych, štátnych, provinčných a národných predpisov,
- Dodatočné školenie podľa požiadaviek oprávneného lekára,
- Znalosť a porozumenie materiálu uvedeného v tomto návode.

5 Inštalácia systému

5.1 Pred inštaláciou

Uistite sa, že hodnoty prevádzkového a sieťového napätia zodpovedajú vybranému hostiteľovi. Vybraný hostiteľ musí byť napájaný v súlade s miestnymi bezpečnostnými normami. Používanie viacerých zásuviek alebo predlžovacích káblov je zakázané.

Bezpečné používanie už nie je zaručené v nasledujúcich hlavných, nie však neúplných prípadoch:

- systém je viditeľne poškodený,
- systém je nefunkčný,
- po dlhodobom skladovaní v nepriaznivých podmienkach,
- po vážnom poškodení počas transportu,
- v prítomnosti horľavých alebo anestetických plynov. To môže spôsobiť výbuch. Neberte systém na operačnú sálu.



Pripojiť možno iba diely, ktoré boli špecifikované ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, alebo ktoré boli špecifikované ako kompatibilné s nimi.



Viacnásobné zásuvkové adaptéry a predĺžovacie káble sa nesmú používať priamo ani nepriamo s vybraným hosťiteľom a sondou **e.C5-1**.

5.2 Inštalácia softvéru aplikácie Hepatoscope

Používateľ sa musí prihlásiť do vybraného hosťiteľa pomocou existujúceho používateľského účtu. Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2, musí byť stiahnutá a nainštalovaná z www.e-scopics.com/downloads.



Správca systému aplikácie Hepatoscope musí postupovať podľa krokov Prvého pripojenia používateľa k aplikácii. Tieto kroky zahŕňajú:

- Zadanie údajov a poverení pre všetkých používateľov.
- Konfiguráciu cieľa pre správy z vyšetrení.



Ak firewall bežiaci na vybranom hosťiteľovi zobrazí akúkoľvek správu na kontrolu prístupu k sieti, používateľ musí takýto prístup povoliť.



Ak nebol nakonfigurovaný cieľ pre správy z vyšetrení Hepatoscope (miestna tlačiareň, virtuálna tlačiareň PDF...) budú stratené a po ukončení vyšetrenia ich nebude možné získať.

5.3 Inštalácia sondy **e.C5-1**

Sonda **e.C5-1** je dodávaná „pripravená na použitie“ a nevyžaduje žiadne inštalčné úkony. Aktualizácie firmvéru sondy môžu byť potrebné a vykonané podľa pokynov aplikácie Hepatoscope.




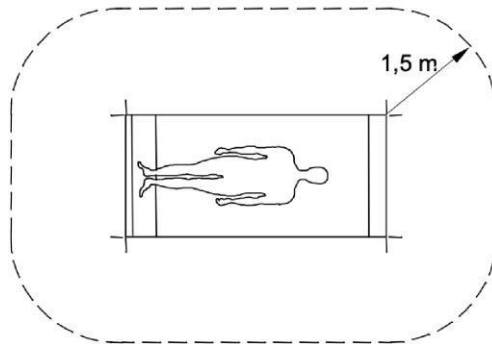
Neodpájajte sondu **e.C5-1**, kým sa nezobrazí správa, že firmvér bol aktualizovaný.

Integrita akustickej časti sondy bude automaticky kontrolovaná pri každom spustení aplikácie Hepatoscope. V prípade varovnej správy, prosím, pozrite kapitolu 8.5.1.


5.4 Prostredie použitia

5.4.1 Všeobecné

| | |
|---|---|
|  | <p>System musí byť nainštalovaný a používaný tak, aby vybraný hosťiteľ bol mimo definovaného perimetra 1,5 metra zóny pacienta.</p> |
|---|---|



Obrázok 8. Ilustrácia perimetra pacienta.

| | |
|---|--|
|  | <p>Používateľ nesmie súčasne dotýkať vybraného hosťiteľa a pacienta.</p> |
|---|--|

5.4.2 Osvedčené postupy na zabezpečenie bezpečnosti systému a siete

- Používajte bezpečné heslo na prihlásenie a pravidelne ho meníte.
- Používajte firewall na ochranu hosťiteľa pred neoprávneným prístupom.
- Nepoužívajte softvér Hepatoscope, keď ste pripojení na verejnú Wi-Fi sieť, alebo používajte VPN.
- Používajte softvér Hepatoscope iba s **e.C5-1** sondou. Použitie **e.C5-1** sondy s iným softvérom môže viesť k zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Aktualizácie softvéru Hepatoscope sú spravované iba spoločnosťou E-Scopics. Udržujte aktualizovanú verziu operačného systému hosťiteľa a softvéru Hepatoscope, aby ste mali najaktuálnejšiu verziu.

- Nainštalujte bezpečnostný softvér a udržiavajte ho aktualizovaný.

5.4.3 Dôvernosť informácií

Dôvernosť informácií v Hepatoscope je zabezpečená nasledovne:

- Súkromné zdravotné informácie sú dočasne uložené v aplikácii Hepatoscope v zašifrovanej databáze. Dáta prenášané medzi Hepatoscope a tlačovým zariadením sú šifrované.
- Správa pacienta, ktorá je vytlačená na konci vyšetrenia pacienta, obsahuje súkromné zdravotné informácie. Preto je zodpovednosťou používateľa vytlačiť správu z vyšetrenia a uchovávať záznamy z vyšetrenia na bezpečnom mieste.

5.5 Konfigurácia aplikácie Hepatoscope

5.5.1 Informácie o systéme

Táto stránka sa dá zobrazíť z menu „O aplikácii“. Informácie o systéme a softvéri zahŕňajú: sériové čísla (systém, sonda atď.), čísla verzií softvéru a firmvéru.

5.5.2 Nastavenia systému Hepatoscope

Nasledujúce prvky je možné konfigurovať:

- Počet platných meraní v sérii kvantifikácie vlastností tkaniva
- Zoznam používateľov systému vrátane profilov používateľov a poverení
- Predvolená cieľová tlačiareň pre správu z vyšetrenia
- Prispôsobenie názvu inštitúcie a loga, ktoré sa zobrazia na monitore a v správach z vyšetrení. Po

prihlásení do aplikácie Hepatoscope prejdite do nastavení aplikácie kliknutím na ikonu. 

5.5.2.1 Počet platných meraní na sériu.

Používatelia môžu prispôsobiť minimálny požadovaný počet platných meraní, ktoré tvoria sériu meraní (od 1 do 20) pre:

- Rýchlosť šírenia šmykovej vlny a tuhosť pečene
- Útlm ultrazvuku
- Koeficient spätného rozptylu
- Rýchlosť šírenia zvuku

Predvolene je tento počet nastavený na 10 pre každý z vyššie uvedených 4 parametrov a mal by byť medzi 5 a 20.

Toto nastavenie je možné vykonať pre každý z 2 dostupných pracovných postupov vyšetrenia na Hepatoscope, Všeobecné vyšetrenie a Vyšetrenie pečene.

V nastaveniach správcu vyberte „Vyšetrenie pečene“ v menu na ľavej strane na nastavenie počtu platných meraní

ktoré tvoria sériu meraní v rámci pracovného postupu „Vyšetrenie pečene“.

Vyberte „Všeobecné vyšetrenie“ v menu na ľavej strane na nastavenie počtu platných meraní, ktoré tvoria sériu meraní v pracovnom postupe „Všeobecné vyšetrenie“.

Po nastavení počtu platných meraní kliknite na tlačidlo „Uložiť“ v pravom dolnom rohu.

5.5.2.2 Používatelia systému

Správca(-ovia) systému môžu pridať používateľov pre Hepatoscope, ktorí sa budú musieť prihlásiť pomocou svojho vlastného dôverného ID a hesla.


V nastaveniach správcu vyberte z ponuky na ľavej strane „Používatelia“ a postupujte podľa krokov.

5.5.2.3 Nastavenie tlačiarne



Je potrebné nakonfigurovať predvolenú tlačiareň, aby sa výsledky vyšetrení mohli exportovať a/alebo tlačiť pre záznamy.

Ak chcete nakonfigurovať možnosti tlače správ z vyšetrení, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- 1- V nastaveniach správcu vyberte v ľavom menu možnosť „Tlačiarne“.
- 2- Ak sa očakáva, že správy z vyšetrenia Hepatoscope budú uložené lokálne ako PDF správy, uistite sa, že je zvolená možnosť „Tlačiť do súboru“.
možnosť je zaškrtnutá.
- 3- Ak chcete vybrať priečinok, kam uložiť správy z vyšetrení, prejdite na svojom lokálnom počítači a vyberte príslušný priečinok, tým že kliknutím na ikonu .
- 4- Vyberte správny priečinok a kliknite na „Vybrať priečinok“.
Poznámka: Môže byť definovaná predpona súboru, ktorá sa systematicky pridá ku všetkým PDF správam uloženým v priečinku.
- 5- Ak chcete pridať hardvérovú tlačiareň, vyberte tlačiareň zo zoznamu tlačových zariadení pripojených k laptopu.
- 6- Ak je potrebné pridať tlačové zariadenie do zoznamu, kliknite na ikonu „+“. Tlačiareň musí byť pripojená k laptopu. Potom vyberte tlačiareň a kliknite na „Pridať“.
- 7- Kliknite na „Uložiť“ pre uloženie týchto nastavení a potom na **„Ukončiť administrátorské nastavenia“** pre ukončenie a návrat do systému. použítie.



Ak sa používateľ rozhodne exportovať správy z vyšetrení vo formáte PDF lokálne do priečinka, dôrazne sa odporúča definovať exportnú cestu, ktorá smeruje do priečinka prístupného pre všetky používateľské profily na notebooku. Napríklad, C:\Hepatoscope Reports bude prístupný pre všetky používateľské profily na notebooku.

5.5.3 Sieť



Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2 ultrazvuku, nespravuje konfiguráciu siete. Prístup k sieťovým zdrojom (tlačiareň,...) závisí iba od konfigurácie siete vybraného hostiteľa.



Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť diagnostických systémov ES-Series V2 ultrazvuku, nemá obmedzenia na iné zariadenia alebo sieťové/dátové prepojenia, ku ktorým môže byť pripojená časť na vstup/výstup signálu, okrem nasledujúcich portov potrebných pre softvérové operácie:

- 13042
- 13043
- 13051
- 13052

5.6 Správa licencií aplikácie Hepatoscope

Služba Hepatoscope sa aktivuje po spracovaní a potvrdení nákupu služby. Služba sa aktivuje prostredníctvom softvérovej licencie, ktorá je prepojená s prijatou sondou a spravovaná webovým správcom licencií E-Scopics. Na kontrolu stavu licencie služby Hepatoscope je potrebné, aby bol laptop pripojený na internet aspoň raz mesačne. V prípade, že systém nemôže byť pripojený na internet, stav licencie služby Hepatoscope nebude skontrolovaný a služba môže byť prerušená po určitom čase (doba odkladu). Ak je to relevantné, táto situácia môže nastať aj v prípade, že mesačná platba za predplatené služby Hepatoscope nebola overená a schválená.

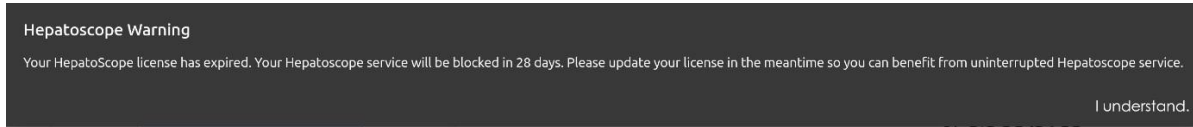
Služba Hepatoscope informuje operátora o každej plánovanej kontrole licencie v nasledujúcich dňoch. Nasledujúca správa bude zobrazená službou Hepatoscope.

Hepatoscope Warning

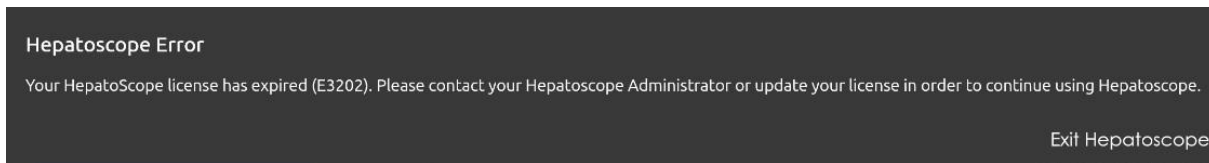
The status of your Hepatoscope license will need to be checked within 0 days. Please connect the laptop to the Internet so the status of your license can be checked, and you can benefit from uninterrupted Hepatoscope service.

I understand.

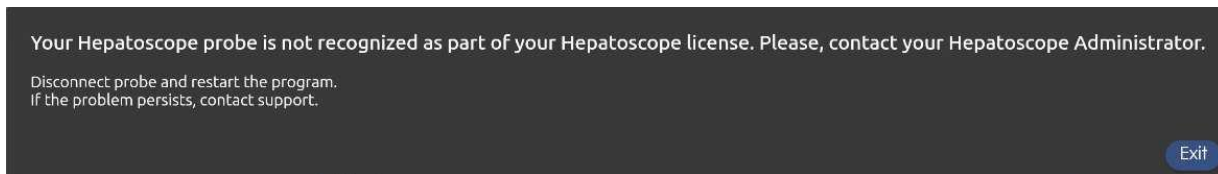
Po uplynutí platnosti licencie služby Hepatoscope alebo ak licencia nemohla byť skontrolovaná, operátor má k dispozícii 30-dňovú dobu odkladu, počas ktorej bude služba Hepatoscope naďalej dostupná na použitie. Nasledujúca správa bude zobrazená službou Hepatoscope.



Po skončení doby odkladu a ak nebola potvrdená žiadna kontrola licencie ani platba za licenciu, služba Hepatoscope bude prerušená. Nasledujúca správa bude zobrazená službou Hepatoscope.



Ak sonda používaná so službou Hepatoscope nezodpovedá sonde, ktorá bola dodaná zákazníkovi, služba Hepatoscope nebude funkčná. Zobrazí sa nasledujúca správa.




6 Návod na použitie aplikácie Hepatoscope, s použitím sondy e.C5-1





V prípade, že na vybranom hostiteľovi bežia softvérové úlohy na pozadí, môže dôjsť k zhoršeniu výkonu. Používateľ musí zabezpečiť, aby počas vyšetrovacej relácie bežali iba potrebné softvérové aplikácie.

6.1 Zapnutie systému

Na zapnutie aplikácie Hepatoscope musí byť vybraný hostiteľ zapnutý podľa návodu na použitie vybraného hostiteľa. Po prihlásení používateľa do vybraného hostiteľa pomocou jeho prihlasovacích údajov, je potrebné dvojklíkom na ikonu aplikácie Hepatoscope na pracovnej ploche vybraného hostiteľa spustiť aplikáciu Hepatoscope.

| | |
|---|---|
|  | <p>Aplikácia Hepatoscope sa môže používať iba na vykonávanie vyšetrení a export správ z vyšetrení. Nemožno ju použiť na lokálne ukladanie údajov z vyšetrení.</p> |
|---|---|


| | |
|---|---|
|  | <p>Na zabezpečenie optimálneho výkonu systému:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vybraný hositeľ musí byť počas vyšetrenia pripojený k hlavnému zdroju napájania. To zabezpečuje optimálny výkon výpočtov a prenosu dát. - Režim napájania notebooku by mal byť nastavený na "Najlepší výkon" v režime pripojenia aj odpojenia. - Nastavte všetky možnosti "Obrazovka a spánok" na "Nikdy". |
|---|---|


| | |
|---|---|
|  | <p>Ak používateľ zabudol prihlasovacie údaje, kontaktujte support@e-scopics.com.</p> |
|---|---|

6.2 Pohotovostný režim a vypnutie systému

Systém vypnite tak, že prejdete do hlavného menu v ľavom hornom rohu obrazovky a vyberiete „Ukončiť Hepatoscope“.

Keď je aplikácia Hepatoscope zatvorená, sonda **e.C5-1** sa musí odpojiť a správne uložiť do vyhradeného prenosného puzdra. Vybraný hositeľ sa potom môže vypnúť pomocou vyhradeného príkazu v menu operačného systému.

| | |
|---|--|
|  | <p>Ak sa má notebook zatvoriť na uľahčenie jeho transportu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Najprv odpojte sondu, 2- Uvedte notebook do režimu spánku, 3- Zatvorte notebook |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>Pozrite si upozornenia v kapitole 2 týkajúce sa vypínania systému.</p> |
|---|---|



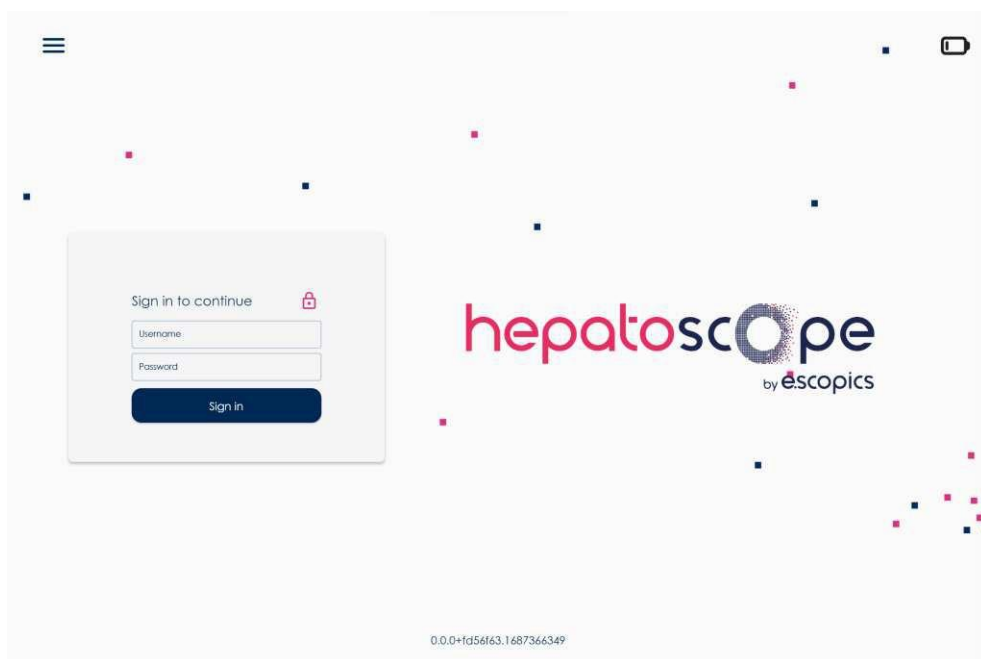
Na zabezpečenie bezpečného uloženia a prenosu klinických údajov a údajov o výsledkoch vyšetrenia, aplikácia Hepatoscope požiada používateľa o dvojité potvrdenie pred opustením aplikácie, keď prebieha vyšetrenie.

6.3 Prihlásenie používateľa a začiatok vyšetrenia

6.3.1 Prihlasovacia stránka

Keď sa aplikácia Hepatoscope spustí, zobrazí sa prihlasovacia stránka.

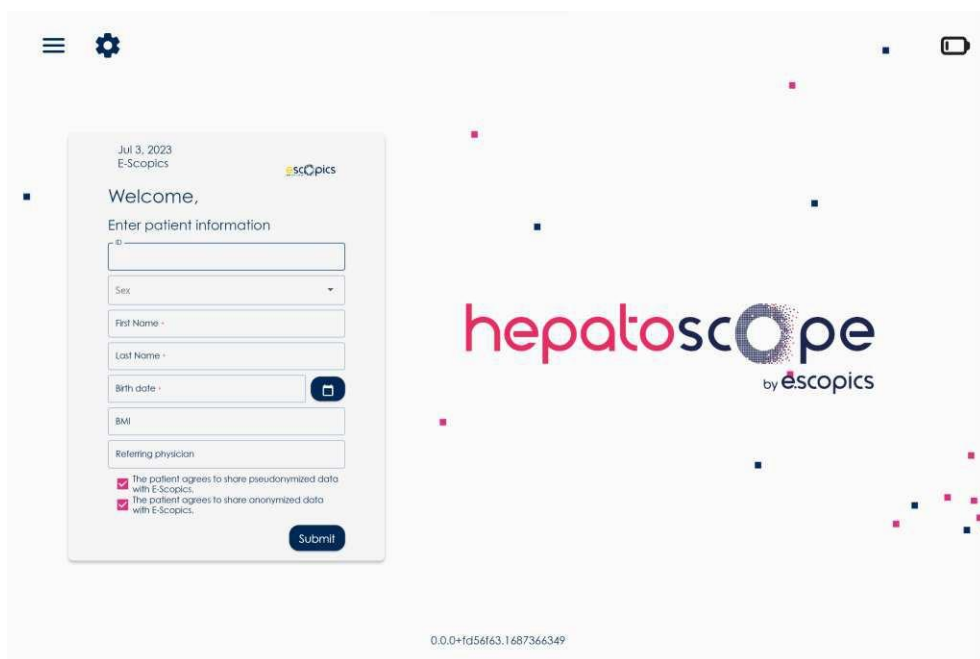
Používateľ sa musí prihlásiť do systému so svojimi osobnými údajmi. Prihlasovacia stránka umožňuje obnovu používateľských systémových parametrov. Verzia softvéru je zobrazená v dolnej časti obrazovky.



Obrázok 9. Prihlasovacia stránka používateľa.

6.3.2 Stránka s informáciami o pacientovi

Po prihlásení používateľa do aplikácie Hepatoscope sa zobrazí stránka s informáciami o pacientovi. Informácie o pacientovi sa musia zadať manuálne na tejto stránke. Polia označené červenou hviezdikou sú považované za povinné.

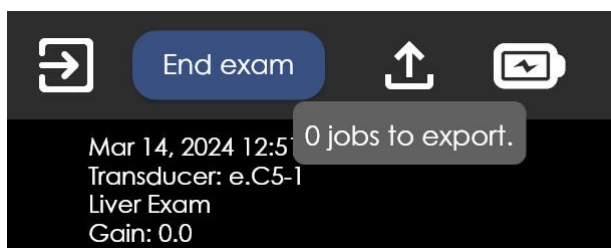


Obrázok 10. Stránka s informáciami o pacientovi.

Po zadaní informácií o pacientovi musí používateľ uviesť, či pacient súhlasí s tým, aby jeho pseudonymizované a/alebo anonymizované údaje z ultrazvuku mohli byť zdieľané s výrobcom na účely sledovania po uvedení na trh a zákazníckej podpory.

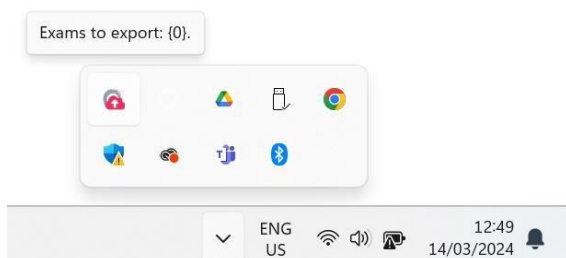
Počet zostávajúcich vyšetrení na export je uvedený v aplikácii Hepatoscope, zatiaľ čo vyšetrenia prebiehajú, v pravom hornom rohu. Pre zistenie počtu vyšetrení, ktoré ešte treba exportovať, je potrebné prejsť kurzorom myši nad ikonu exportu.

Ak sa majú exportovať údaje z vyšetrení, laptop by mal byť pripojený a zapnutý čo najdlhšie, aby sa umožnil export.



Obrázok 11. Indikátor zostávajúcich exportov údajov z vyšetrení v aplikácii Hepatoscope.

Keď je aplikácia Hepatoscope zatvorená, informácie je možné získať z oblasti aplikácií Windows v pravom dolnom rohu panela úloh Windows.



Obrázok 12. Indikátor zostávajúcich exportov údajov z vyšetrení vo Windows.

6.4 Stránka výberu typu vyšetrenia

Stránka výberu typu vyšetrenia umožňuje používateľovi vybrať vhodný pracovný postup vyšetrenia. Všeobecné vyšetrenie poskytuje prístup ku všetkým systémovým modalitám mimo akéhokoľvek konkrétneho klinického pracovného postupu. Pre hodnotenie chronického ochorenia pečene je potrebné vybrať „Vyšetrenie pečene“.



Obrázok 13. Stránka výberu typu vyšetrenia.



Vyberte „Vyšetrenie pečene“, aby ste využili špecializovanú softvérovú aplikáciu prispôbenú na meranie niekoľkých kvantitatívnych fyzikálnych parametrov pečene.

6.5 Ovládanie ultrazvukového zobrazenia dostupné vo všetkých prevádzkových režimoch

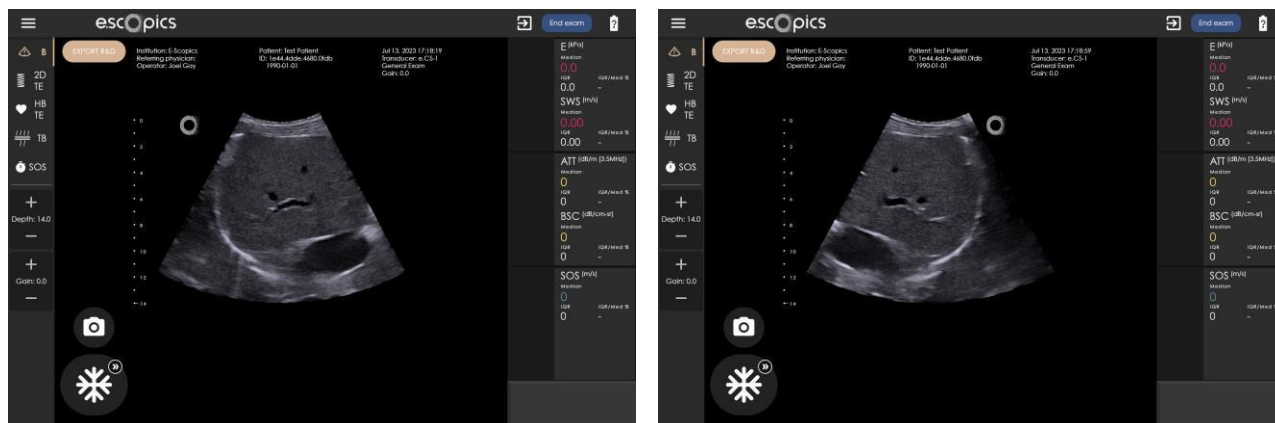
- Nastavenie hĺbky: používateľ môže prispôsobiť hĺbku obrazu stlačením „+“ alebo „-“ v určenej oblasti. Používateľ má tiež možnosť zmeniť hĺbku obrazu pohybom jedného prsta nahor/nadol po obrazovej oblasti pomocou dotykovej obrazovky.
- Nastavenie celkového zosilnenia obrazu: používateľ môže prispôsobiť celkové zosilnenie obrazu stlačením tlačidla „+“ alebo „-“ v určenej oblasti.
- Zmrazenie obrazu: Ultrazvukovú sekvenciu je možné zmraziť stlačením ikony snehovej vločky umiestnenej v ľavom dolnom rohu obrazovky.
- Uložiť obrázok: Používateľ môže urobiť snímku obrazovky oblasti obrázka pomocou tlačidla fotoaparátu umiestneného v ľavom dolnom rohu obrazovky.
- Obraz je možné horizontálne prevrátiť, aby sa zamenili ľavá a pravá strana obrazu, v závislosti od zvyku používateľa, stlačením piktogramu „O“ zobrazeného na strane sondy.



Tepelné indexy a mechanický index sú 1,0 alebo menej pre všetky nastavenia zariadenia. Preto sa tieto indexy TI a MI nezobrazujú v používateľskom rozhraní.



Obrázok 14. Snímka obrazovky používateľského rozhrania v režime Všeobecného vyšetrenia.



Obrázok 15. Vľavo: Predvolená orientácia obrázka zľava doprava; piktogram „O“ je na ľavej strane. Vpravo; Otočená orientácia obrázka; Piktogram „O“ je na pravej strane.

6.6 Nastavenie systému

Vybraný hositeľ musí byť umiestnený v súlade s pracovnými normami, aby sa predišlo namáhaniu svalov a očí. Operátor musí zabezpečiť, aby obrazovka vybraného hositeľa nevytvárala príliš veľa odrazov z okolitého osvetlenia miestnosti.



Používateľ musí zabezpečiť bezpečné umiestnenie sondy vedľa vybraného hostiteľa, keď sa neuskutočňuje žiadne vyšetrenie.



Sonda **e.C5-1** musí byť vyčistená a dezinfikovaná (pozri kapitolu 8.3.2) pred každým použitím, medzi vyšetreniami pacientov a pred vrátením do prenosného puzdra. Pred dezinfekciou je potrebné čistenie, aby sa zabezpečila účinná dekontaminácia.

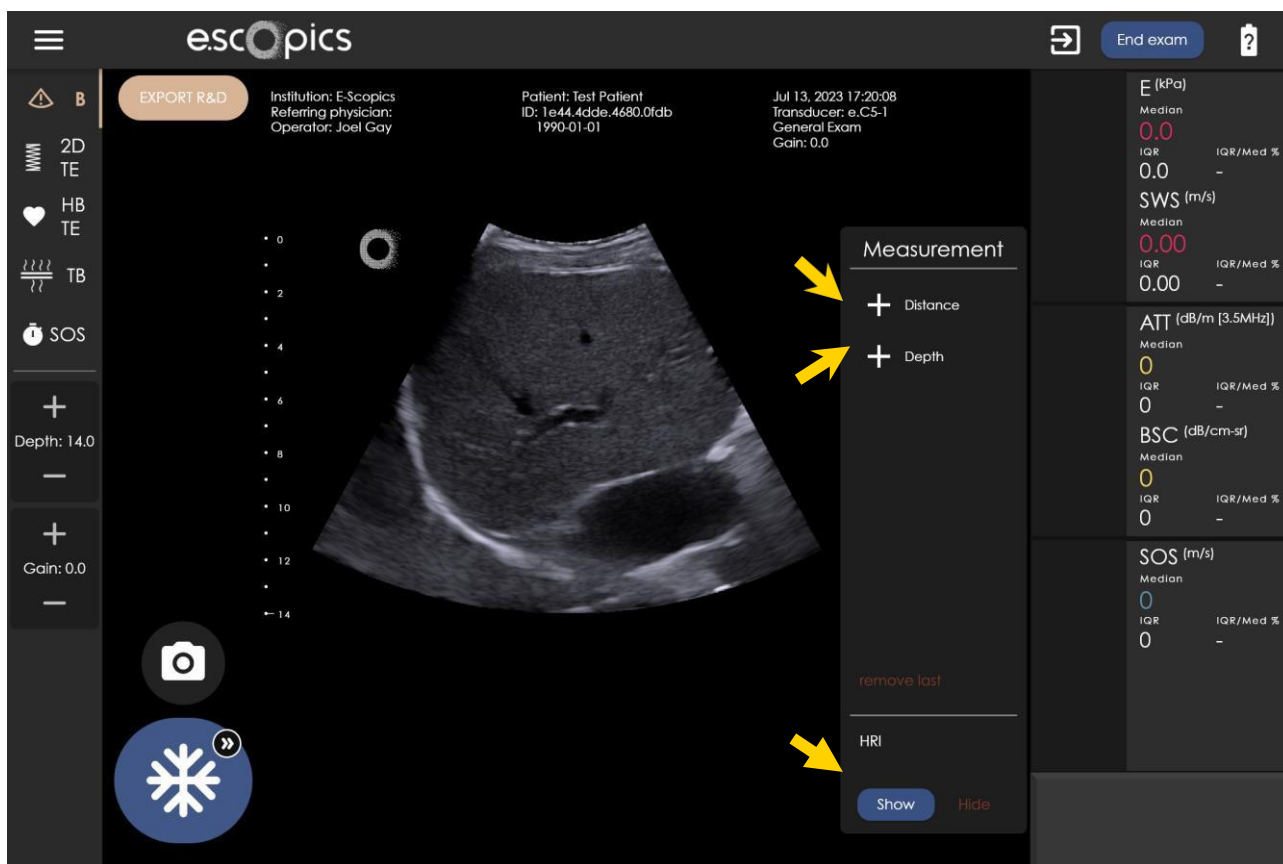
6.7 Získavanie údajov v režime všeobecného vyšetrenia

Hlavné údaje zobrazené na obrazovke akvizície sú uvedené nižšie. Obrázky v B-móde v odtieňoch sivej sú zobrazené spolu s hĺbkovou stupnicou.

Obraz v B-móde v odtieňoch sivej sa používa na zabezpečenie správneho umiestnenia sondy na získanie diagnostických informácií a meraní.



Po piatich minútach času vyšetrenia bez interakcií so systémovým používateľským rozhraním UI sa obraz zmrazí. Stlačte tlačidlo na rozmrazenie, aby sa vrátilo k živému zobrazeniu.



Obrázok 16. Zobrazenie všeobecného vyšetrenia v zmrazenom B-móde. Meracie nástroje sú zobrazené v špeciálnom paneli, a zahrnúť merania vzdialenosti (→), Merania hĺbky (→) a meranie hepatorenálneho indexu (→).

6.7.1 Ovládanie zobrazenia v B-móde

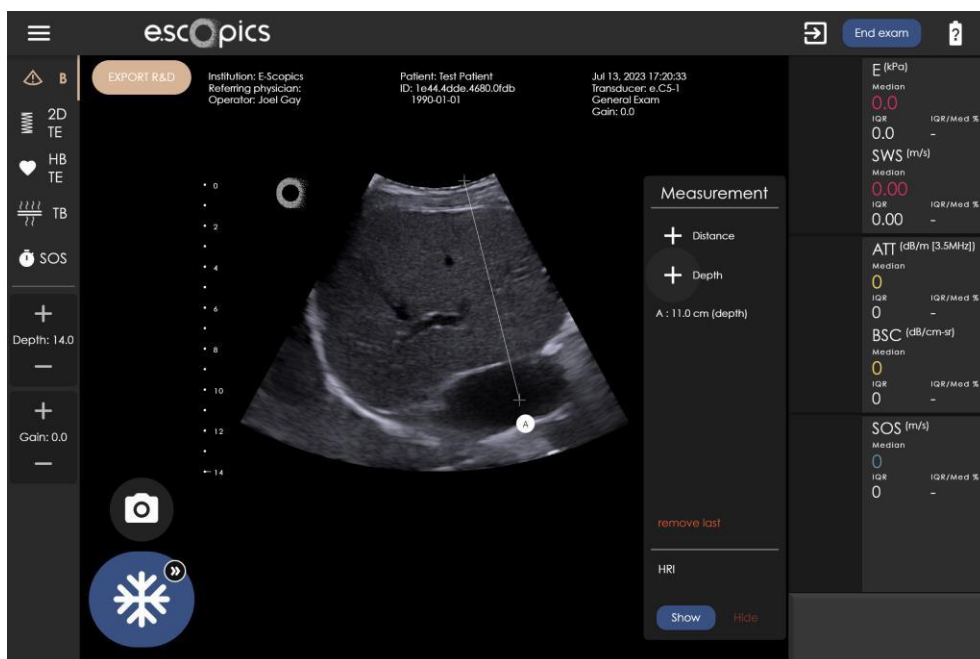
V živom B-móde sú k dispozícii dve ovládania zobrazenia:

- Nastavenie hĺbky
- Nastavenie zosilnenia obrazu

6.7.2 Lineárne merania vzdialenosti v B-móde

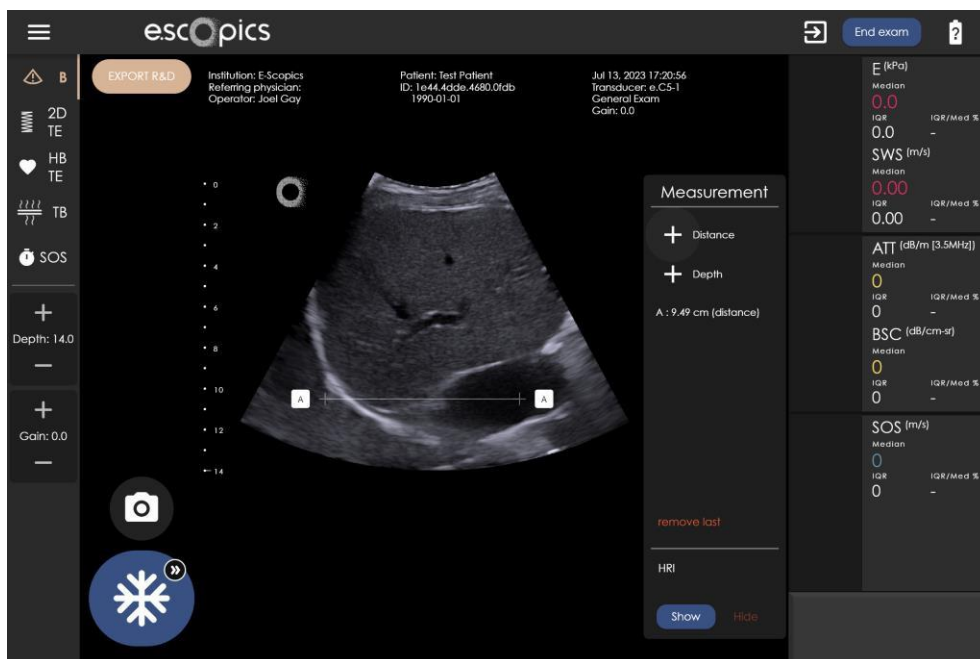
Pri zmrazení v B-móde môže používateľ pridať maximálne 10 lineárnych meraní vzdialenosti na daný obraz. Lineárne merania vzdialenosti nie sú uložené ako samostatné entity, a preto sa nezobrazujú v správe z vyšetrenia. Ak si používateľ želá uchovať záznam o meraniach lineárnej vzdialenosti, musí obrázok uložiť.

Pri výbere merania „Hĺbka“ sa objaví kruhové posuvné meradlo, ktoré musí byť umiestnené na štruktúre pre ktoré chce používateľ zmerať hĺbku.



Obrázok 17. Vzhľad nástroja na meranie hĺbky na používateľskom rozhraní.

Pri výbere merania „Vzdialenosť“ sa objavia 2 štvorcové posuvné meracie značky, ktoré musia byť umiestnené na každom bode medzi ktorými chce používateľ zmerať lineárnu vzdialenosť.



Obrázok 18. Vzhľad nástroja na meranie vzdialenosti na používateľskom rozhraní.

6.7.3 Kvantitatívne zobrazovacie režimy dostupné v režime Všeobecného vyšetrenia

Nasledujúce kvantitatívne zobrazovacie modalitty sú dostupné z používateľského rozhrania Všeobecného vyšetrenia:

- 2D TE: dvojrozmerná tranzientná elastografia (two-dimensional transient elastography)

- HB TE: tranzientná elastografia srdcového tepu (heart-beat transient elastography)
- ATT: útlm ultrazvuku
- BSC: koeficient spätného rozptylu
- SOS: rýchlosť šírenia zvuku



System bol navrhnutý na prevádzku s predvolenými oblasťami záujmu (ROI) v režimoch 2D TE, HB TE, ATT, BSC a SOS. Zmena veľkosti a/alebo lokalizácie ROI v týchto režimoch môže ovplyvniť spoľahlivosť vykonaných meraní a relevantnosť Indexu kvality.

6.8 Získavanie údajov v režime vyšetrenia pečene

6.8.1 Pacient a umiestnenie sondy **e.C5-1** pre správne vyšetrenie

Aby sa zabezpečili optimálne výsledky vyšetrenia, pacient by mal byť nalačno aspoň 3 hodiny.

Pacient leží na vyšetrovacom lôžku v polohe na chrbte, pravá ruka v maximálnej abdukcii, pravá dlaň pod krkom, pravá noha prekřížená cez ľavú. V prípade, že pacient pred vyšetrením vykonával aktívnu fyzickú aktivitu, je potrebné dodržať čas odpočinku na vyšetrovacom lôžku najmenej 15 minút pred vykonaním vyšetrenia.

Operátor manuálne lokalizuje 9· a 10· medzirebrový priestor externou palpáciou. Merania sa vykonávajú laterálne z niektorého z týchto miest. Operátor naniesie ultrazvukový prenosový gél na vybrané miesto.

Sonda **e.C5-1** sa umiestni interkostálne, laterálne v rámci 9· alebo 10· medzirebrového priestoru. Používateľ použije zobrazovanie v B-móde na monitorovanie kvality akustického okna a upraví polohu sondy tak, aby dosiahol najlepšiu kvalitu obrazu a lokalizoval oblasti v parenchýme pečene, ktoré sú bez veľkých ciev alebo iných abdominálnych štruktúr, ako je žlčník alebo fokálne lézie pečene.

Operátor použije čo najmenší tlak na sondu, aby maximalizoval kontaktnú plochu medzi sondou **e.C5-1** a kožou hrudného koša pacienta, pričom nesmie príliš tlačiť na rebrá. Používateľ nakloní, otočí a nasmeruje sondu rôzne, aby dosiahol čo najlepšiu kvalitu obrazu na danom mieste, ako je vidieť na obraze v B-móde.

Používateľ musí mať dobrý úchop na sonde a držať ju stabilne.

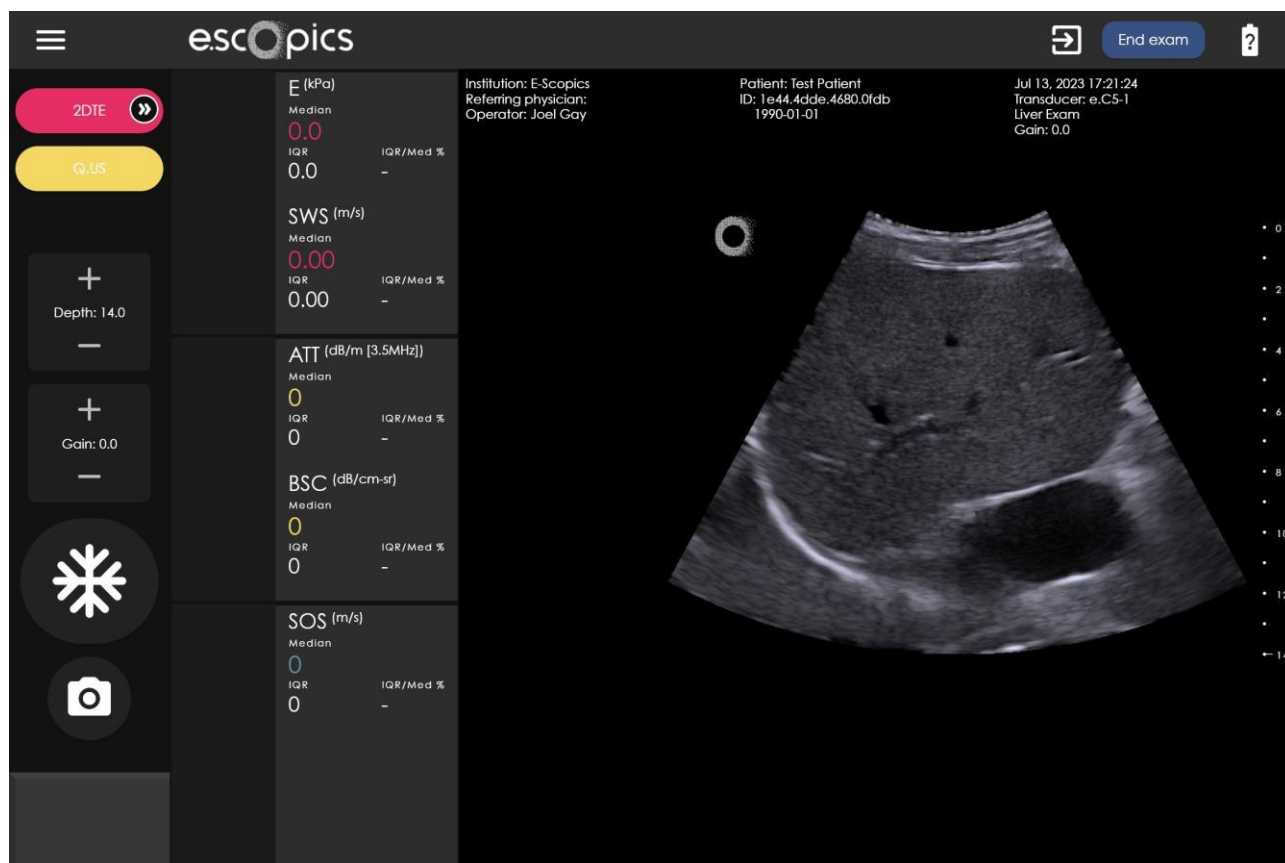
6.8.2 Obrazovka akvizície pri vyšetrení pečene

Hlavné údaje zobrazené na obrazovke akvizície sú uvedené nižšie. Obrázky v B-móde v odtieňoch sivej sú zobrazené spolu s hĺbkovou stupnicou.


K dispozícii sú 2 ovládacie prvky zobrazenia:

- Nastavenie hĺbky
- Nastavenie zosilnenia obrazu

Obraz v odtieňoch šedej v B-móde sa používa na zabezpečenie správneho umiestnenia sondy na získanie meraní na pečeni pacienta. Umožňuje používateľovi overiť, že meranie nebude narušené prítomnosťou štruktúr, ktoré nie sú predmetom záujmu, ako je žlčník a veľké krvné cievy.



Obrázok 19. Zobrazenie obrazovky v pracovnom postupe vyšetrenia pečene.

| | |
|---|--|
|  | <p>Po piatich minútach nečinnosti počas akvizície sa používateľovi zobrazí správa, ktorá mu poskytne ďalších päť minút pred automatickým zastavením vyšetrenia. Po uplynutí tejto doby, ak neboli vykonané žiadne kroky, bude vyšetrenie ukončené a údaje z vyšetrenia stratené.</p> |
|---|--|


6.8.3 Nástroje na hodnotenie pečene


Dva typy kvantitatívnych parametrov pečene je možné získať pomocou tlačidiel umiestnených v ľavom hornom rohu obrazovky (2DTE a Q.US):

- V režime 2DTE: Meria sa 1 parameter súvisiaci s propagáciou šmykovej vlny, konkrétne Rýchlosť šírenia šmykovej vlny, tiež vyjadrená ako tuhosť (označovaná ako 2DTE modalita a hodnoty na monitore).
- V režime Q.US: Merajú sa 3 parametre súvisiace s jasom a propagáciou ultrazvukového tkaniva, konkrétne útlm ultrazvuku, koeficient spätného rozptylu a rýchlosť šírenia zvuku (označované ako Q.US modalita na monitore, spolu s hodnotami ATT, BSC a SOS).

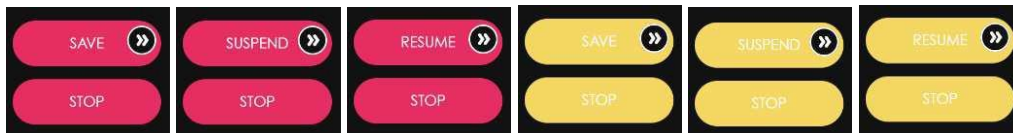
Merania vykonané aplikáciou Hepatoscope sa zobrazujú v používateľskom rozhraní s indikáciou úrovne spoľahlivosti, ktorú poskytujú softvérové algoritmy, ktoré tieto merania vypočítavajú.

Meranie, ktoré systém nepovažuje za spoľahlivé, sa zobrazuje v zatienenej farbe; meranie, ktoré systém považuje za spoľahlivé, sa zobrazuje v jasnej farbe.

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | <p>Pri získavaní meraní kvantitatívnych ultrazvukových parametrov systém vypočíta a zobrazí Index kvality, ktorý poskytuje indikáciu úrovne dôveryhodnosti takéhoto merania. Merania, ktoré majú Index kvality pod továrenskou prednastavenou hranicou, sa nepovažujú za dôveryhodné, a preto sa zobrazujú v zatienených odtieňoch a neukladajú sa. Merania, ktoré majú Index kvality nad továrenskou prednastavenou hranicou, sa považujú za dôveryhodné, a preto sa zobrazujú v jasných odtieňoch a ukladajú sa. Pozrite si Kvalitu % na snímkach obrazovky nižšie pre 2DTE (vľavo) a Q.US (vpravo).</p> | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>E 5.4 kPa SWS 1.35 m/s Quality: 98%</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>ATT 157 dB/m @3.5MHz BSC -46 dB/cm-sr Quality: 98%</p> </td> </tr> </table> | | <p>E 5.4 kPa SWS 1.35 m/s Quality: 98%</p> | <p>ATT 157 dB/m @3.5MHz BSC -46 dB/cm-sr Quality: 98%</p> |
| <p>E 5.4 kPa SWS 1.35 m/s Quality: 98%</p> | <p>ATT 157 dB/m @3.5MHz BSC -46 dB/cm-sr Quality: 98%</p> | | |

| | |
|---|--|
|  | <p>Systém bol navrhnutý na prevádzku s predvolenými oblasťami záujmu (ROI) v režimoch 2DTE a Q.US. Zmena veľkosti a/alebo lokalizácie ROI v týchto režimoch môže ovplyvniť spoľahlivosť vykonaných meraní a relevantnosť Indexu kvality.</p> |
|---|--|

Pre každý z parametrov meraných v pečeni, stlačením tlačidla ULOŽIŤ sa automaticky spustí a uloží séria 10 po sebe idúcich meraní, ktoré systém považuje za spoľahlivé. Takýto počet 10 meraní môže používateľ prispôbiť v nastaveniach systému. Zber po sebe idúcich meraní môže používateľ pozastaviť kliknutím na tlačidlo Pozastaviť.



Obrázok 20. Ilustrácia zmeny stavu tlačidiel v režimoch 2DTE (vľavo, ružová farba) a Q.US (vpravo, žltá farba) na zber série 10 meraní ultrazvukových a fyzikálnych parametrov.

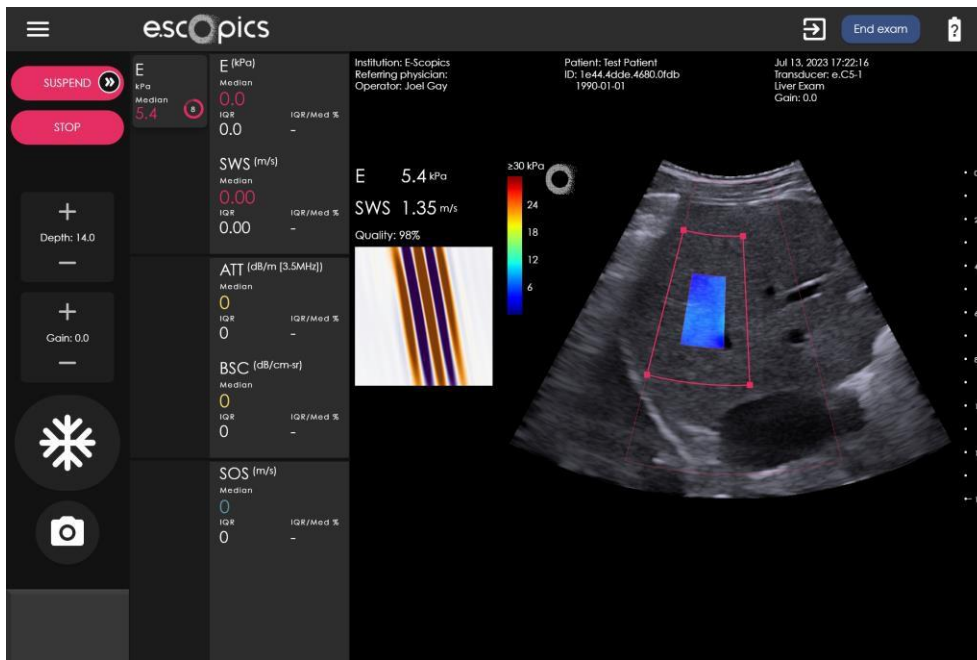
Systém automaticky vypočíta mediánovú hodnotu a interkvartilové rozpätie (IQR) z vykonaných 10 meraní. Systém zobrazuje pomer IQR/medián v %, ktorý indikuje časovú variabilitu uložených 10 meraní.

Režim sa automaticky zastaví, keď je séria dokončená (t.j. až 10 uložených meraní).

V režime 2DTE sa v reálnom čase zobrazuje prekrytie mapy tuhosti, ktorá je určená na vizualizáciu tuhosti a vedenie používateľa pre správne umiestnenie sondy/ROI v pečeni. Mapa tuhosti používa farebné kódovanie hodnôt tuhosti podľa pevnej farebnej škály zobrazenej na ľavej strane obrazu (pozri Obrázok 21). Maximálna hodnota tejto farebnej škály je pevne stanovená na 30 kPa, takže každá hodnota vyššia ako 30 kPa bude farebne kódovaná červenou farbou.

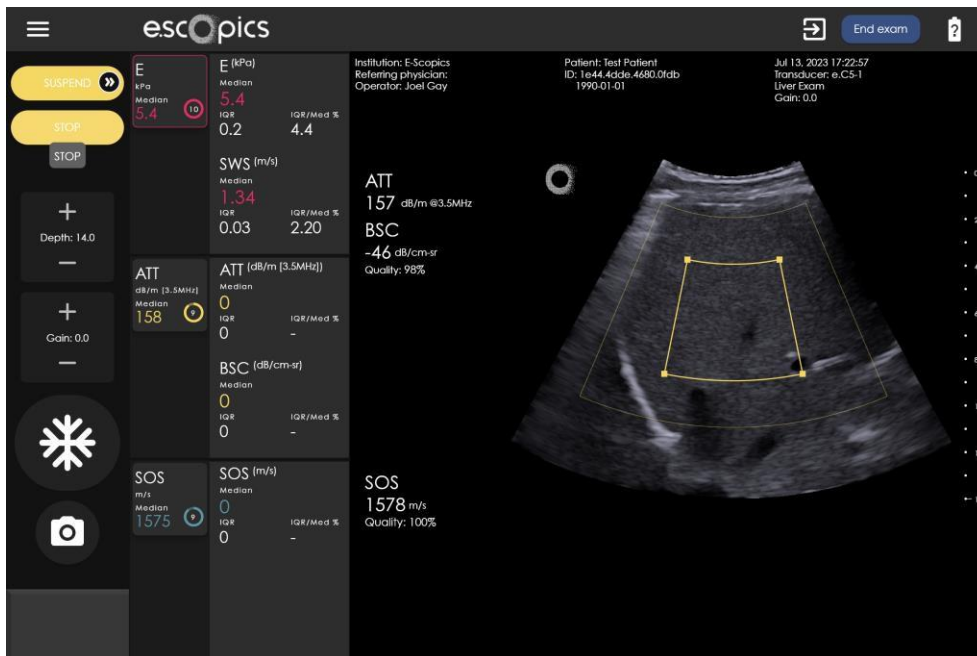
Ako je znázornené na obrázku 21, „Výpočtová oblasť“, väčšia ako mapa tuhosti, je ohraničená ružovou hrubou čiarou. Táto Výpočtová oblasť slúži na lokalizáciu údajov, ktoré sa používajú na výpočet mapy tuhosti. Spracovanie skutočne používa pevnú veľkosť jadra 7 mm dátových bodov. Používateľ by sa mal odvolať na túto výpočtovú oblasť, aby zabezpečil správne umiestnenie mapy tuhosti a uistil sa, že celá táto výpočtová oblasť leží v pečeni. Najmä táto výpočtová oblasť by mala byť umiestnená pod pečehovou kapsulou a vyhnúť sa zahrnutiu anatomických štruktúr iných ako pečeh (ako je znázornené na obrázku 21) do spracovania.

V režime 2DTE sú merania tuhosti tkaniva zobrazené v jednotkách rýchlosti šírenia šmykových vln (m/s) a tuhosti tkaniva (kPa).



Obrázok 21. Zobrazenie obrazovky v režime merania 2DTE, v zobrazení „rozdelená obrazovka“.

V režime Q.US sú merania útlmu ultrazvuku (ATT) zobrazené v jednotkách koeficientu útlmu pri 3,5 MHz (dB/m), merania koeficientu spätného rozptylu (BSC) sú zobrazené v jednotkách dB/m/str pri 3,0 MHz a merania rýchlosti šírenia zvuku (SOS) sú zobrazené v jednotkách m/s.



Obrázok 22. Zobrazenie obrazovky v režime merania Q.US, v zobrazení „rozdelená obrazovka“.



Používateľ by mal pacientovi vysvetliť, že sonda bude vibrovať, aby generovala šmykové vlny v tele, aby sledovala ich šírenie a merala ich rýchlosť. Pocit vibrácie môže byť výrazný.



Pri zapojení 2DTE musia používatelia overiť vibráciu v rukách pred aplikáciou na pacienta. Používatelia by mali cítiť alebo počuť, ako vibrátor tiká. Ak nie, alebo v prípade pochybností o integrite vibrátora, používateľ by mal kontaktovať technickú podporu E-Scopics na support@e-scopics.com.



Maximálny počet meraní rýchlosti šmykových vln a tuhosti pečene, ktoré sa majú uložiť, sa môže pohybovať od 5 do 20, v závislosti od praxe klinického pracoviska. Tento počet je prednastavený na 10 hodnôt, prevzatých z aktuálnej praxe s inými zariadeniami na trhu, ktoré používajú ekvivalentnú techniku tranzientnej elastografie na odhad tuhosti pečene. Tento počet sa nastavuje v preferenciách systému.



Percento IQR/Median (v %) predstavuje časovú variabilitu meraní tuhosti pečene v danej sérii. Toto percento môže byť použité ako indikátor použiteľnosti hodnotenia tuhosti pečene pre dané vyšetrenie.



Keď je počet platných meraní menší ako 5, IQR nie je definovaný. Preto sa IQR a IQR/Median nezobrazujú.

6.8.4 Mazanie meraní

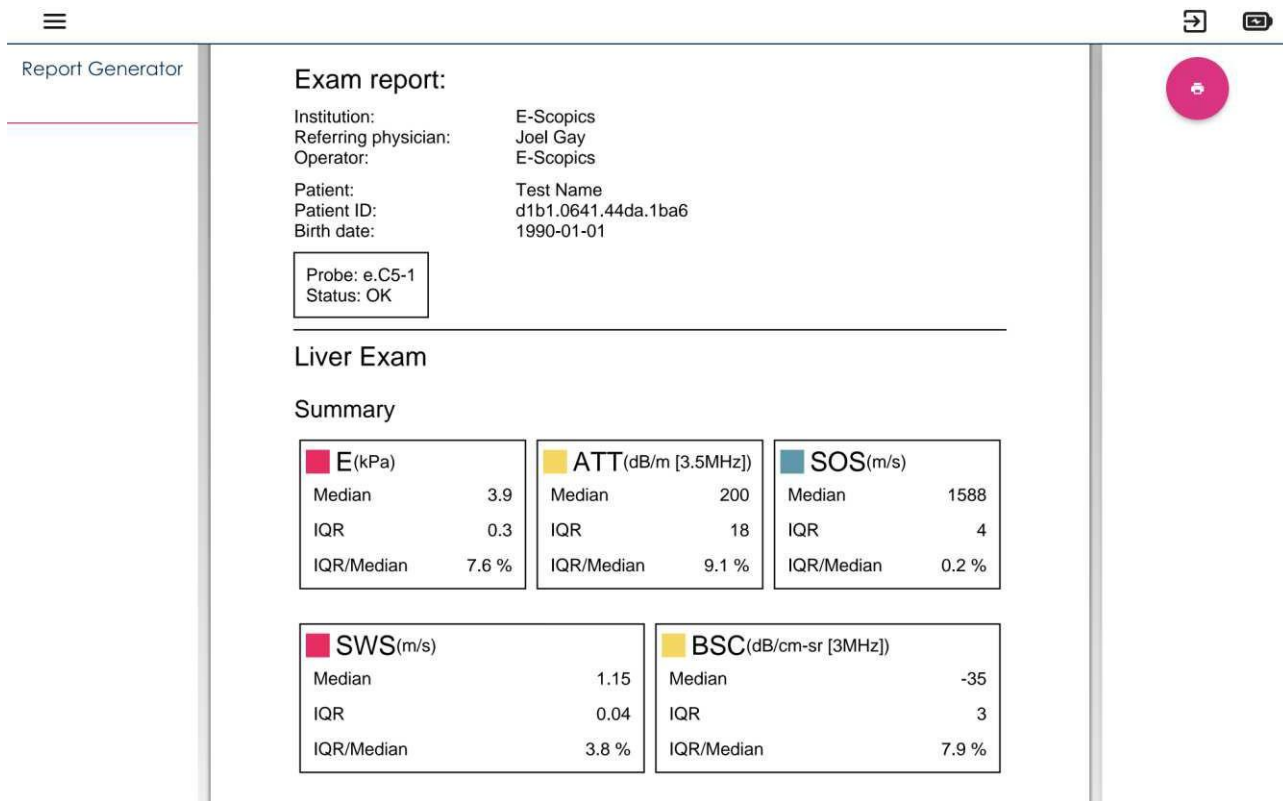
Aplikácia Hepatoscope neumožňuje používateľovi vymazať série uložených meraní.

Systém automaticky zvýrazní menej variabilné série, ktoré poskytnú najnižšiu mediánovú hodnotu kvantitatívnych parametrov.

6.8.5 Ukončiť vyšetrenie, generovať a tlačiť správu z vyšetrenia

Stlačte tlačidlo „Ukončiť vyšetrenie“ na ukončenie vyšetrenia.

Výsledky vyšetrenia sú zobrazené v správe vo formáte na papieri, ktorá je pripravená na fyzickú a/alebo virtuálnu tlač.



Report Generator

Exam report:

Institution: E-Scopics
 Referring physician: Joel Gay
 Operator: E-Scopics

Patient: Test Name
 Patient ID: d1b1.0641.44da.1ba6
 Birth date: 1990-01-01

Probe: e.C5-1
 Status: OK

Liver Exam

Summary

| E (kPa) | ATT (dB/m [3.5MHz]) | SOS (m/s) |
|-------------------|---------------------|-------------------|
| Median: 3.9 | Median: 200 | Median: 1588 |
| IQR: 0.3 | IQR: 18 | IQR: 4 |
| IQR/Median: 7.6 % | IQR/Median: 9.1 % | IQR/Median: 0.2 % |

| SWS (m/s) | BSC (dB/cm-sr [3MHz]) |
|-------------------|-----------------------|
| Median: 1.15 | Median: -35 |
| IQR: 0.04 | IQR: 3 |
| IQR/Median: 3.8 % | IQR/Median: 7.9 % |

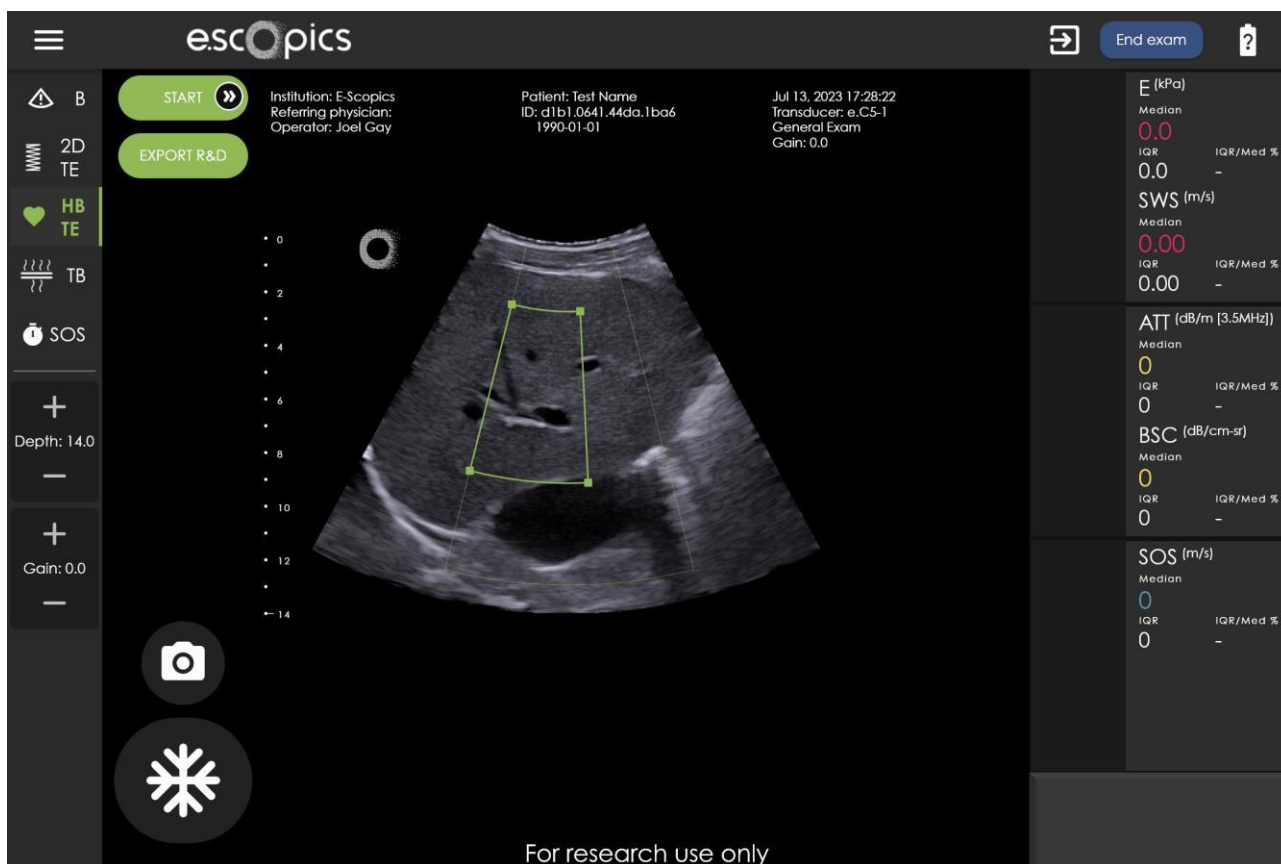
Obrázok 23. Príklad stránky so správou.

6.8.6 Správa archívov súborov pacienta

Aplikácia Hepatoscope, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, nebola navrhnutá ako archivačné zariadenie pre lekárske informácie, záznamy a súbory. Preto nie je povolené archivovanie súborov pacienta pomocou aplikácie Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1**.

7 Režim výskumu

V aplikácii Hepatoscope, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, je v aplikácii General Exam dostupný ultrazvukový výskumný režim výskumu. Tento režim výskumu s názvom „HB TE“ je určený len na výskumné účely a umožňuje používateľovi vykonávať klinický výskum tranzientnej elastografie založenej na srdcovom tepe. Táto modalita nie je určená na klinické použitie.



Obrázok 24. Zobrazenie obrazovky používateľského rozhrania v aplikácii General Exam. Režim výskumu HB TE je dostupný z menu na ľavej strane obrazovky.

8 Pokyny na starostlivosť



V prípade poruchy sú na prácu so systémom a jeho príslušenstvom oprávnení iba oficiálni zástupcovia spoločnosti E-Scopics. Akákoľvek práca vykonaná nekvalifikovanou osobou ukončí záruku.

8.1 Starostlivosť medzi použitiami

Zariadenie a vybavenie miestnosti je potrebné pravidelne kontrolovať. Niektoré kontroly sa vykonávajú denne, iné je potrebné vykonať na začiatku a na konci každej pracovnej zmeny alebo pracovného cyklu. Pred začatím akéhokoľvek vyšetrenia vykonajte vizuálnu kontrolu sondy e.C5-1 za primeraných svetelných podmienok. V prípade podozrenia na poškodenie, ako je korózia, praskliny alebo zlomenie, sondu NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte Podporný tím E-Scopics. Ďalšie kontroly zahŕňajú prípravu miestnosti a zariadenia na vyšetrenia, čistenie a dezinfekciu zariadenia. Postupujte podľa nižšie uvedených postupov, aby ste zabezpečili, že aplikácia Hepatoscope používajúca sondu e.C5-1 funguje správne a zostáva hygienicky nezávadná počas celého sedenia. Špecifické časové rámce pre kontrolu kvality zariadenia sú nasledovné: začiatok sedenia, začiatok relácie, medzi vyšetreniami, koniec dňa a koniec sedenia.



Vždy odpojte sondu **e.C5-1** od vybraného hostiteľa, zatvorte vybraného hostiteľa a odpojte ho od hlavného napájania pred presunom systému.

8.2 Skladovanie

Vybraný hostiteľ a sonda musia byť bezpečne uložené, keď sa nepoužívajú.

- Vypnite systém
- Vyčistite a dezinfikujte sondu **e.C5-1** podľa 8.3.2
- Vyčistite vybraného hostiteľa
- Uistite sa, že sonda **e.C5-1** a hostiteľ sú riadne vysušené pred ich uložením do určených puzdier.
- Uložte sondu **e.C5-1** do určeného prenosného puzdra.
- Zabezpečte uloženie sondy **e.C5-1** a vybraného hostiteľa v uzamknutej skrini/šuplíku.



Pena použitá v prenosnom puzdre sondy **e.C5-1** bola testovaná na biokompatibilitu s materiálmi sondy **e.C5-1**.

Používatelia sa nesmú pokúšať vymeniť penu vo vnútri prenosného puzdra sondy **e.C5-1**, ak sa poškodí.


V takom prípade kontaktujte podporný tím E-Scopics na adrese support@e-scopics.com, aby ste si objednali náhradnú penu alebo prenosné puzdro.


8.3 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu systému, sondy a príslušenstva použite nasledujúce odporúčania. Nedodržanie týchto odporúčaní môže viesť k poškodeniu systému a sondy a ukončí záruku. Akékoľvek poškodenie systému, ktoré môže vzniknúť v dôsledku nedodržania odporúčaní výrobcu, už nebude kryté zárukou.


- Podľa FDA-modifikovanej Spauldingovej klasifikácie je sonda **e.C5-1** nekritické zariadenie, ktorého povrchy prichádzajú do kontaktu iba s neporušenou pokožkou a neprenikajú do nej.
- Pre nekritické zariadenia FDA odporúča dôkladné čistenie, po ktorom nasleduje stredná alebo nízka úroveň dezinfekcie, v závislosti od povahy a rozsahu kontaminácie.
- Sonda **e.C5-1** je opakovane použiteľné zdravotnícke zariadenie, ktoré je používateľovi dodávané ako nesterilné, čo vyžaduje, aby ho používateľ pred prvým použitím pripravil (t. j. vyčistil a dezinfikoval), ako aj aby zariadenie znovu opravoval po každom použití.
- Cieľom čistenia a dezinfekcie je pripraviť sondu **e.C5-1** na následné použitie po tom, čo bola predtým použitá alebo kontaminovaná.


- Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany, čistenie a dezinfekcia musia prebiehať v 2-krokovom procese:
 - Dôkladné čistenie: cieľom je odstrániť prebytočný ultrazvukový gél
 - Nasleduje okamžitá dezinfekcia: cieľom je inaktivovať mikroorganizmy


| | |
|---|---|
|  | <p>Sonda e.C5-1 bola úspešne testovaná na 6 000 cyklov čistenia a dezinfekcie.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - Dodržujte dátumy expirácie čistiacich produktov a dekontaminačných roztokov. - Uistite sa, že čas kontaktu a koncentrácia čistiaceho produktu a dekontaminačného roztoku sú vhodné pre použité zariadenie. Starostlivo dodržiavajte pokyny výrobcu uvedené na etikete čistiaceho produktu a dekontaminačného roztoku. Prečítajte si bezpečnostné listy čistiacich a dezinfekčných produktov. - Starostlivo si prečítajte odporúčania od Asociácie pre profesionálov v kontrole infekcií a epidemiológii (APIC) a Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA), ak sú platné v krajine. |
|---|--|

8.3.1 Čistenie systému

| | |
|---|--|
|  | <p>Vybraný hosťiteľ, ktorý pravdepodobne nebude počas používania kontaminovaný patogénmi, musí byť čistený podľa odporúčaní jeho výrobcu a nemusí vyžadovať dezinfekciu. NEPOUŽÍVAJTE odporúčania na čistenie a dezinfekciu z tejto používateľskej príručky na vybraného hosťiteľa.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>Sonda e.C5-1 by nemala byť ponorená (alebo namočená) do tekutín na účely čistenia a dezinfekcie. Kontakt tekutiny so servisným krytom vibrátora musí byť vylúčený (pozri Obrázok 5, číslo 4).</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>Smú sa používať iba kompatibilné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú nezávisle schválené na komerčné účely.</p> |
|---|---|

8.3.1.1 Postup čistenia


Čistenie je definované ako fyzické odstránenie prebytočného gélu v rozsahu potrebnom pre ďalšie spracovanie; metódy a prostriedky použité na čistenie by mali byť navrhnuté tak, aby účinne odstránili takýto prebytočný gél.


Vybraný hositeľ pravdepodobne nebude počas používania kontaminovaný patogénmi. Musí sa vyčistiť podľa odporúčaní výrobcu. Pravdepodobne nebude vyžadovať dezinfekciu.

8.3.1.2 Opatrenia

- Nestriekajte žiadny čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok priamo na vybraný hositeľ. Úniky môžu poškodiť vybraného hositeľa, ktorý potom už nebude krytý zárukou.
- Neškrabte obrazovku vybraného hositeľa.

8.3.2 Čistenie a dezinfekcia sondy e.C5-1

| | |
|--|--|
|  | Sonda e.C5-1 musí byť vyčistená a dezinfikovaná pred každým použitím, medzi pacientmi a pred vrátením do jej vyhradeného prenosného puzdra. Pred dezinfekciou je potrebné čistenie, aby sa zabezpečila účinná dekontaminácia. |
|--|--|

| | |
|---|--|
|  | Smú sa používať iba kompatibilné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú nezávisle schválené na komerčné účely. |
|---|--|

Sonda **e.C5-1** nevyžaduje demontáž pred čistením a dezinfekciou. Povrchy sondy **e.C5-1** musia byť čistené a dezinfikované v prísnom súlade s nižšie uvedeným postupom a v prísnom súlade s pokynmi na čistenie a dezinfekciu poskytnutými výrobcami čistiacich a dezinfekčných produktov.

8.3.2.1 Postup čistenia

- 1- Odpojte sondu **e.C5-1** od hositeľského zariadenia. Dočasne umiestnite sondu **e.C5-1** tak, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii čistého vybavenia alebo povrchov.
- 2- Jemne odstráňte gél z rukovätí a šošovky sondy pomocou mäkkej handričky bez vlákien alebo utierky navlhčenej schválenou čistiacou penou alebo pomocou schválenej vopred impregnovanej čistiacej utierky, ako je uvedené v časti 8.3.2.4.
- 3- Vymeňte mäkkú handričku bez vlákien alebo navlhčenú utierku, ako je uvedené v časti 8.3.2.4, a opakujte vyššie uvedený krok, kým povrchy sondy nebudú viditeľne čisté.
- 4- Nechajte sondu **e.C5-1** vyschnúť na vzduchu. Môžete použiť mäkkú, suchú handričku bez vlákien na vysušenie ultrazvukového prevodníka.

- 5- Opakujte predchádzajúce čistiace kroky, ak sa zistí, že nie je vizuálne čistá, alebo bezpečne zlikvidujte zariadenie, ak je neprijateľne poškodené.
- 6- Zlikvidujte čistiace materiály v súlade so všetkými platnými predpismi.
- 7- Prejdite na krok 8.3.2.2 Postup dezinfekcie.


Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, prestaňte používať sondu **e.C5-1** a kontaktujte E-Scopics alebo jeho miestneho zástupcu: support@e-scopics.com.

8.3.2.2 Postup dezinfekcie

- 1- Uistite sa, že pracovné prostredie je primerane vyčistené a dezinfikované.
- 2- Utrite povrchy pomocou mäkkej handričky bez vlákien alebo utierky navlhčenej schválenou dezinfekčnou penou alebo pomocou schválenej vopred impregnovanej čistiacej utierky, ako je uvedené v časti 8.3.2.4.
Uistite sa, že dodržiavate pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku na etikete (teplota, čas kontaktu), aby ste dosiahli požadovanú účinnosť.
- 3- Opláchnite sondu **e.C5-1** pomocou mäkkej handričky bez vlákien alebo utierky navlhčenej v studenej tečúcej vode (alebo maximálne 30 °C), ak to vyžadujú pokyny na etikete dezinfekčného prostriedku výrobcu, ako je uvedené v časti 8.3.2.4.
- 4- Nechajte sondu **e.C5-1** vyschnúť na vzduchu. Môžete použiť mäkkú, suchú handričku bez vlákien na vysušenie ultrazvukového prevodníka.
- 5- Keď je sonda **e.C5-1** vyčistená a dezinfikovaná, pokračujte s jej vizuálnou kontrolou pod dostatočným osvetlením, aby ste zistili neprijateľné zhoršenie, ako je korózia, praskliny, poškodenie, prasknuté tesnenia alebo únik kvapaliny. Upozorňujeme, že sonda bola úspešne testovaná na odolnosť voči minimálne 6000 dezinfekčným cyklom. Keď sa dosiahne 6000 dezinfekčných cyklov, je potrebné venovať osobitnú pozornosť identifikácii možných znakov zhoršenia/degradácie. V prípade, že je podozrenie na poškodenie sondy **e.C5-1**, prestaňte ju používať a kontaktujte technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com.
- 6- Zlikvidujte dezinfekčné materiály v súlade so všetkými platnými predpismi.
- 7- Uložte sondu **e.C5-1** do jej vyhradeného prenosného puzdra.

8.3.2.3 Opatrenia

- Neponárajte ani nenamáčajte sondu **e.C5-1**. Kontakt tekutiny so servisným krytom vibrátora musí byť vylúčený (pozri Obrázok 5, číslo 4).
- Aplikujte čistiaci a dezinfekčný roztok na mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, nie priamo na povrch, ktorý sa má čistiť.
- Sonda **e.C5-1** musí byť vyčistená a dezinfikovaná po každom použití alebo medzi pacientmi. Predchádzajúce čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutné na zabezpečenie účinnej dekontaminácie.
- Dávajte pozor, aby ste nezaviedli žiadny čistiaci a dezinfekčný roztok do konektora sondy **e.C5-1** (pozri Obrázok 6, číslo 2).



Nepoužívajte chirurgickú kefku na čistenie sondy **e.C5-1**.
Aj použitie flexibilných kefiek by mohlo sondu poškodiť.

Čistiace prostriedky, ktoré sa NESMÚ používať, sú:

- Brúsne (abrazívne) prostriedky (ako napríklad „Cif“ a čistiace prášky).
- Alkalické detergenty (pH > 9), bielidlo atď.
- Kyselina sírová, octová, dusičná, chlorovodíková a šťaveľová atď.
- Soda, potaš, amoniak atď.
- Alkoholy: Metanol, etanol atď.
- Uhlovodíky a rozpúšťadlá: Bezolovnatý benzín, acetón, MED, MIBK, toluén, xylén, benzén, trichlóretylén, riedidlo, rozpúšťadlo na lak na nechty atď.

8.3.2.4 Odporúčané čistiace a dezinfekčné roztoky a utierky

E-Scopics odporúča použitie nižšie uvedených čistiacich a dezinfekčných produktov. Všetky boli nezávisle schválené na čistenie A dezinfekciu ultrazvukových sond. Upozorňujeme, že sonda bola úspešne testovaná na odolnosť voči minimálne 6000 dezinfekčným cyklom. Keď sa dosiahne 6000 dezinfekčných cyklov, je potrebné venovať osobitnú pozornosť identifikácii potenciálnych znakov zhoršenia/degradácie, ako je korózia, praskliny, poškodenie, prasknuté tesnenia alebo únik kvapaliny. V prípade, že je podozrenie na poškodenie sondy e.C5-1, prestaňte ju používať a kontaktujte technickú podporu E-Scopics na adrese support@e-scopics.com.

| Produkt | Výrobca | Sprej | Utierky | Aktívna zložka | Koncentrácia | Kompatibilné čistiace | Dezinfekcia | Oplachovaní e po dezinfekcii |
|---|------------------------------|-------|---------|---|--------------------|-----------------------|-------------|------------------------------|
| Surfa'Safe Premium | Laboratoires Anios | X | | Kvartérne amóniové zlučneniny | 3mg/g | X | X | Požadované |
| Wip'Anios Excel | Laboratoires Anios | | X | Kvartérne amóniové zlučneniny | 3mg/g | X | X | Požadované |
| Cidalkan | Alkapharm | X | X | Etanol Dodecylamín | 620g/kg 1,5g/kg | X | X | Nepotrebné |
| Super Sani-Cloth | PDI | | X | Izopropylalkohol Kvartérne amóniové zlučneniny | 55% 0,50% | X | X | Nepotrebné |
| Kit Duo: Tristel Duo ULT + Tristel Clean + Tristel Duo Wipes | Tristel Solutions Limited | X | | Oxid chlóričitý | 0,1/0,12% | X | X | Nepotrebné |

8.4 Sterilizácia

Sonda **e.C5-1** nesmie byť sterilizovaná ani autoklávaná.

8.5 Údržba a opravy

Po inštalácii a aktivácii Hepatoscope môžu byť potrebné aktualizácie softvéru, ktoré budú dostupné prostredníctvom ES-Series App Store. Na kontrolu stavu aktualizácií Hepatoscope je potrebné pravidelne pripojiť laptop k internetu.

Nie sú potrebné žiadne preventívne údržbové operácie. Údržbu a servisné operácie smie vykonávať iba E-Scopics alebo autorizovaný zástupca.

Otváranie alebo úprava vybraného hostiteľa a sondy **e.C5-1** inou osobou ako E-Scopics alebo autorizovaným zástupcom je prísne zakázané.

Ak to vyžaduje servisný tím E-Scopics, používateľ musí vrátiť sondu **e.C5-1** v jej originálnom prenosnom puzdre, aby sa minimalizovalo náhodné poškodenie sondy.

V prípade podozrenia na poškodenie systému ho nepoužívajte a kontaktujte E-Scopics alebo jeho miestneho zástupcu: support@e-scopics.com.



Používatelia by sa nemali pokúšať o prístup k servisnému krytu vibrátora.
Odstránenie vibrátora zruší všetky záručné a garančné podmienky.
Kryt vibrátora môže otvoriť a odstrániť iba autorizovaný zástupca spoločnosti E-Scopics.



Otvorenie alebo úprava sondy **e.C5-1** akoukoľvek osobou inou ako E-Scopics alebo autorizovaným zástupcom zruší všetky podmienky záruky a garancie.



USB-C kábel sondy **e.C5-1** je neodnímateľný a môže byť vymenený iba spoločnosťou E-Scopics alebo autorizovaným zástupcom.



Keď to odporučí podporný tím E-Scopics, systém sa má zaslať späť k výrobcovi.

8.5.1 Kontrola prvku ultrazvukového prevodníka e.C5-1

Ultrazvukové diagnostické systémy ES-Series V2 vykonávajú automatickú kontrolu prvkov ultrazvukového prevodníka sondy e.C5-1 pri spustení aplikácie Hepatoscope pomocou sondy e.C5-1. Táto kontrola sa vykonáva transparentným spôsobom pre používateľa.

Po dokončení testu systém informuje používateľa o výsledku testu:

- 1- Keď sú všetky prvky ultrazvukového prevodníka sondy funkčné, používateľovi sa neposkytujú žiadne konkrétne informácie.
- 2- Keď sa zistí, že aspoň 1 prvok ultrazvukového prevodníka nie je funkčný, systém informuje používateľa prostredníctvom bannerovej správy, ktorá automaticky zmizne po 3 sekundách. Táto správa uvádza:
 - a. Počet nefunkčných prvkov z celkového počtu prvkov ultrazvukového prevodníka
 - b. Zoznam a identifikácia prvku/prvkov, ktoré nie sú funkčné

Keď sa zistí, že aspoň 1 prvok ultrazvukového prevodníka nie je funkčný, v pravom hornom rohu obrazovej oblasti sa trvalo zobrazí ikona sondy, a to v každom režime (VŠEOBECNÉ VYŠETRENIE a VYŠETRENIE PEČENE) a v každej situácii vyšetrenia (živé a zmrazené zobrazenie).

Po kliknutí a podržaní tejto ikony sondy sa zobrazí „mapa stavu sondy“, ktorá zvýrazní oblasť(i) v rámci 2D obrazu, ktoré sú ovplyvnené nefunkčnými prvkami ultrazvukového prevodníka.

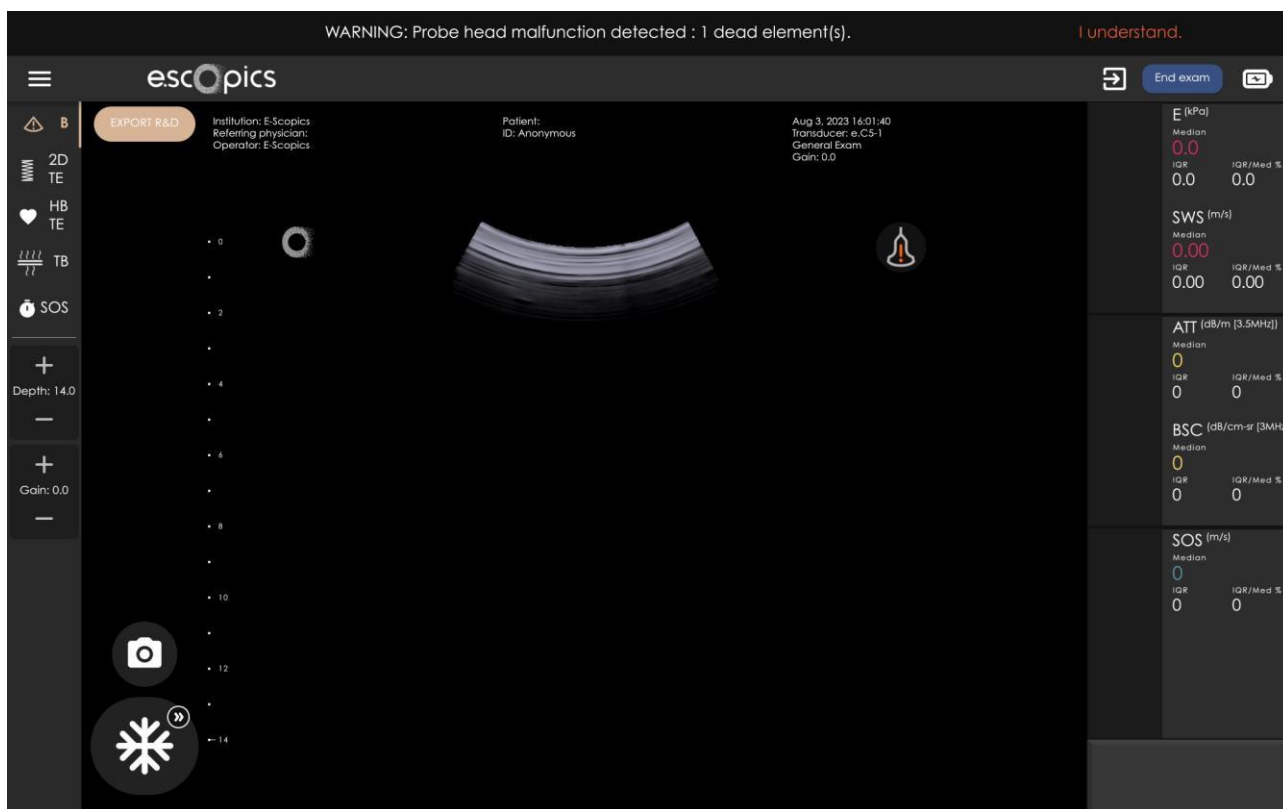


Keď sa zistí, že aspoň 1 prvok ultrazvukového prevodníka nie je funkčný, používateľ môže kontaktovať E-Scopics pre ďalšiu podporu na adrese support@e-scopics.com.



Ak sa na akustickej hlave sondy e.C5-1 nachádza ultrazvukový gél alebo kvapky vody, keď sa vykonáva kontrola prvkov ultrazvukového prevodníka, systém môže nesprávne identifikovať chybné prvky a vrátiť chybové hlásenie.

Uistite sa, že akustická hlava ultrazvukového prevodníka je čistá a suchá pred pripojením k hostiteľovi a/alebo spustením aplikácie Hepatoscope.



Obrázok 25. Snímka obrazovky zobrazujúca varovné hlásenie v hornej časti displeja s vetou: „VAROVANIE: Zistená porucha hlavy sondy: X nefunkčných prvkov.“

8.5.2 Správy aplikácie Hepatoscope

Všetky správy generované systémom pre používateľa sú samovysvetľujúce a navrhujú možné nápravné opatrenia, ktoré má používateľ vykonať.

8.5.3 Riešenie problémov

| Udalosť | Riešenie |
|--|---|
| Aplikácia Hepatoscope sa nespustí po dvojitom kliknutí na jej ikonu. | Kontaktujte E-Scopics alebo jeho miestneho zástupcu: support@escopics.com . |
| Zdá sa, že aplikácia Hepatoscope funguje pomaly, s oneskorením v zobrazení v reálnom čase. | Skontrolujte, či je vybraný hosť správne pripojený k správnej napájanej zásuvke striedavého prúdu (otestujte iné elektrické zariadenie na tej istej zásuvke). |
| Zobrazenie v odtieňoch sivej v B-móde akustickej hlavy pred použitím ultrazvukového gélu zobrazuje čierne bod(y) na povrchu sondy. | Vykonajte automatické testy akustickej integrity. Ukončíte aplikáciu Hepatoscope, pripojte sondu a znovu spustíte aplikáciu Hepatoscope. Kontrola prvku ultrazvukového prevodníka bude vykonaná automaticky aplikáciou. |

| Udalosť | Riešenie |
|---|--|
| Aplikácia Hepatoscope nedetekuje pripojenú sondu. | <ol style="list-style-type: none"> 1- Odpojte sondu, znovu pripojte sondu. 2- Odpojte sondu, reštartujte a znovu pripojte sondu. 3- Odpojte sondu a znovu ju pripojte do iného USB-C portu, ak je k dispozícii. 4- Kontaktujte support@e-scopics.com. |
| V prípade upozornenia elektrickej poruchy sondy | Odpojte sondu a reštartujte systém. Ak problém pretrváva, kontaktujte prosím support@e-scopics.com . |
| V prípade upozornenia na poruchu teplotnej sondy počas prevádzky | <ul style="list-style-type: none"> - Odpojte sondu. - Overte, či sa systém používa v odporúčaných podmienkach prostredia. - Reštartujte systém. - Ak problém pretrváva, kontaktujte prosím support@e-scopics.com. |

V prípade poruchy alebo zlyhania kontaktujte spoločnosť E-Scopics alebo jej miestneho zástupcu:

support@e-scopics.com.

Môžete sa tiež pozrieť na často kladené otázky online na nasledujúcom odkaze:

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>.

8.6 Aspekty kybernetickej bezpečnosti

8.6.1 Popis detekovateľných kybernetických udalostí

Tu sú niektoré situácie, ktoré by mohli naznačovať, že na laptop došlo k kybernetickému útoku.

Pre každú situáciu sa odkazuje na príslušný plán reakcie na incident uvedený:

| Zistený incident | Potenciálna kybernetická udalosť | Plán reakcie na incidenty |
|---|---|---|
| Softvér sa už nespustí. | Po niekoľkých neúspešných pokusoch sa Hepatoscope nespustí. To by naznačovalo, že spustiteľný softvér mohol byť poškodený/upravený. | <ul style="list-style-type: none"> - Odpojte laptop od internetu. - Skenujte na prítomnosť škodlivého softvéru. - Odinštalujte a znovu nainštalujte softvér Hepatoscope. - Nahláste incident technikovi E-Scopics podpore. |
| Používateľský administrátor je z aplikácie uzamknutý a/alebo jeho heslo bolo zmenené bez jeho vedomia. | To by naznačovalo, že iný používateľ sa úspešne prihlásil do aplikácie a upravil používateľské poverenia. | <ul style="list-style-type: none"> - Zmeňte svoje heslá. - Odinštalujte a znovu nainštalujte softvér Hepatoscope. - Vytvorte nový administrátorský účet. - Nahláste incident technickej podpore E-Scopics. - Reportujte e incident na vaše IT oddelenie. |

| Zistený incident | Potenciálna kybernetická udalosť | Plán reakcie na incidenty |
|---|--|---|
| Notebook sa spúšťa pomaly | To by naznačovalo, že bol nainštalovaný škodlivý softvér. | <ul style="list-style-type: none"> - Odpojte laptop od internetu. - Oskenujte ho na prítomnosť škodlivého softvéru. - Nahláste incident technickej podpore E-Scopics. - Reportujte e incident na vaše Oddelenie IT. |
| V B-móde je viditeľná nekonzistentnosť | To by naznačovalo, že firmvér bol pozmenený alebo že sonda bola poškodená. | <ul style="list-style-type: none"> - Prestaňte používať sondu. - Nahláste incident technickej podpore E-Scopics. |
| Bezpečnostný softvér notebooku je deaktivovaný | To by naznačovalo, že iný používateľ získal prístup k nastaveniam laptopu. | <ul style="list-style-type: none"> - Odpojte laptop od internetu. - Zmeňte svoje heslá. - Nahláste incident technickej podpore E-Scopics. - Reportujte e incident na vaše Oddelenie IT. |

Ak máte podozrenie na kybernetický útok, nahláste incident podľa pokynov v časti „Ako oznámiť zraniteľnosť alebo incident“.

8.6.2 Zverejnenie zraniteľnosti alebo incidentu

Akákoľvek podozrivá udalosť, zraniteľnosť alebo incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti musí byť oznámená spoločnosti E-Scopics okamžitým zaslaním e-mailu na adresu security@e-scopics.com.

Takýto e-mail s oznámením musí obsahovať nasledujúce informácie:

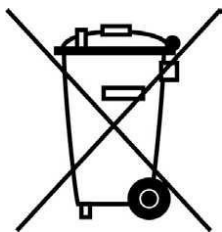
- Dostatočné kontaktné informácie, ako napríklad vaša organizácia a kontaktné meno, aby vás spoločnosť E-Scopics mohla kontaktovať.
- Podrobný popis vášho zistenia (napr. čas a dátum, názov produktu alebo služby, informácie o postihnutej verzii, operačný systém, softvérová konfigurácia počítača alebo konfigurácia zariadenia v čase zistenia incidentu) s jasnými, stručnými a reprodukovateľnými krokmi. Ak je to relevantné, poskytnite prosím snímky obrazovky a/alebo videá. Tieto môžu pomôcť bezpečnostnému tímu E-Scopics pri reprodukcii problému.
- Dopad zraniteľnosti; ak by bola táto chyba zneužitá, čo by sa mohlo stať?
- Odporúčané riešenie (nepovinné, ale ocenené).

8.7 Životnosť produktu

Za predpokladu, že všetky potrebné opatrenia na použitie a údržbu boli vykonané v súlade s odporúčaniami tohto Návodu na použitie, špecifikácie a výkonové charakteristiky zariadenia sondy **e.C5-1** je zabezpečená na dva roky a aplikácia Hepatoscope na tri roky, ako súčasť diagnostických systémov ultrazvuku ES-Series V2.

8.8 Koniec životnosti

Ak aplikáciu Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** už nie je možné bezpečne používať, systém musí byť vyradený z prevádzky. Je potrebné prijať opatrenia na zabránenie jeho neúmyselnému použitiu: dodržiavajte pravidlá pre spracovanie elektrických a elektronických zariadení na konci ich životnosti (platné v členských štátoch Európskej únie a iných európskych krajinách, ktoré prevádzkujú systémy selektívneho zberu).



Tento symbol na výrobku alebo jeho obale označuje, že daný výrobok nesmie byť spracovaný s domovým odpadom. Musí sa odovzdať na určené zberné miesto na recykláciu elektrických a elektronických zariadení.

Tým, že zabezpečíte správnu likvidáciu tohto produktu, pomôžete predchádzať potenciálnym negatívnym vplyvom na životné prostredie a ľudské zdravie.

Recyklácia materiálov pomôže zachovať prírodné zdroje. Pre ďalšie informácie o recyklácii tohto produktu kontaktujte svoj mestský úrad, zberné miesto odpadu alebo obchod, kde ste produkt zakúpili.

Spotrebný materiál: Všetok jednorazový spotrebný materiál musí byť zlikvidovaný podľa postupu zavedeného pre tento typ produktu (selektívne triedenie, odoslanie do centra spracovania zdravotníckeho odpadu atď.).

Systém môže byť na konci životnosti odoslaný späť výrobcovi.



Všetky údaje o pacientovi musia byť vymazané z vybraného hostiteľa na konci životnosti produktu, pred jeho vyradením z prevádzky.



V prípade, že je prenosné puzdro na konci životnosti produktu poškodené, kontaktujte support@e-scopics.com

9 Technické charakteristiky

| | |
|---|---|
| Výrobca | E-Scopics 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence, Francúzsko |
| Model | ES-Series V2 |
| Klasifikácia MDR | Trieda IIa, podľa pravidla 10 prílohy VIII nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR 2017 / 745. |
| Trieda ochrany proti elektrickým šokom | Trieda II (externé napájanie) |
| Typ aplikovanej časti | Typ BF |
| Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody alebo častíc | IPX1 |
| Trieda bezpečnosti softvéru | B/Stredná |
| Trieda a skupina podľa CISPR 11 | A |
| Prevádzkový režim | Nepretržitá prevádzka |
| Mechanický index | MI < 1,0 pre všetky prevádzkové režimy |
| Tepelný index | TI < 1,0 |
| Akustická úroveň FDA | Track 1 TI a MI sú 1,0 alebo menej pre všetky nastavenia zariadenia. Preto tieto indexy nie sú zobrazené v používateľskom rozhraní UI. |

9.1 Výstup akustickej tabuľky

Kombinované režimy prevádzky uvedené v tabuľke nižšie sú:

- B+2DTE: B-mód zobrazovania kombinovaný s 2D tranzientnou elastografiou
- B+TB: B-mód zobrazovania kombinovaný s odhadom jasu tkaniva
- B+SOS: B-mód zobrazovania kombinovaný s odhadom rýchlosti šírenia zvuku
- B+Q.US: B-mód kombinovaný s odhadom rýchlosti šírenia zvuku a odhadom jasu tkaniva

Tento režim výskumu uvedený v nasledujúcej tabuľke je B+HBTE, čo sa vzťahuje na B-mód kombinovaný s tranzientnou elastografiou srdcového tepu.

| Klinické použitie | Odhadovaná maximálna výstupná úroveň (globálna) | Konvenčný výskum operácia | Kombinované režimy prevádzky | | | | Režim Spôsob operácia |
|--------------------------|---|---------------------------|------------------------------|------|-------|--------|-----------------------|
| | | | B+2DTE | B+TB | B+SOS | B+Q.US | |
| Zobrazovanie plodu a iné | max ISPTA.3 | 2,16 | 5,70 | 3,45 | 3,78 | 4,05 | 5,07 |
| | min ISPTA.3 | 2,16 | 5,70 | 3,45 | 3,78 | 4,05 | 5,07 |
| | max MI (alebo ISPPA.3) | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 |
| | min MI (alebo ISPPA.3) | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 |
| | TIS | 0,04 | 0,08 | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,07 |
| | TIB | 0,08 | 0,21 | 0,08 | 0,08 | 0,09 | 0,18 |
| | TIC | 0,14 | 0,35 | 0,14 | 0,14 | 0,16 | 0,30 |
| | TI | 0,14 | 0,35 | 0,14 | 0,14 | 0,16 | 0,30 |

9.2 Výkony

Merané veličiny sú lineárne vzdialenosti, rýchlosť šmykových vln označená ako „SWS“, tuhosť označená ako „E“, útlm ultrazvuku označený ako „ATT“, koeficient spätného rozptylu označený ako „BSC“ a rýchlosť šírenia zvuku označená ako „SOS“.

Výkonnostné testovanie bolo vykonané in vitro na kalibrovaných fantómoch.

9.2.1 Lineárne merania vzdialenosti

Lineárne merania vzdialenosti sa vykonávajú s nasledujúcou presnosťou:

- Vertikálna tolerancia +/- 1 mm
- Horizontálna tolerancia +/- 1 mm

9.2.2 Zobrazovanie a meranie rýchlosti šmykových vln

9.2.2.1 Rýchlosť šmykových vln/Zobrazovanie tuhosti

Výkon bol hodnotený pomocou 3 nezávislých meraní vykonaných na kalibrovanej fantóme s guľovitými inklúziami rôznej tuhosti. Vzorkovanie hodnôt tuhosti sa pohybovalo od 6 do 47 kPa.

Bočné a axiálne rozlíšenie bolo získané meraním šírky prechodu odhadovaných bočných a axiálnych profilov tuhosti na rozhraní medzi pozadím a inklúziou. Odchýlky lokálneho odhadu tuhosti boli hodnotené meraním hodnôt tuhosti v rôznych kalibrovaných homogénnych oblastiach.

| Rozlíšenie zobrazenia | Meraný rozsah tuhosti (kPa) * | Rozsah mapy tuhosti pečene (kPa) ** | Hodnota (mm) |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| Bočné rozlíšenie | [6 – 47] |]0 – 30] | < 10 |
| Axiálne rozlíšenie | [6 – 47] |]0 – 30] | < 10 |

| Kvantifikácia zobrazenia | Meraný rozsah tuhosti * | Rozsah mapy tuhosti pečene ** | Odchýlka |
|--|-------------------------|-------------------------------|----------|
| Rýchlosť šírenia šmykovej vlny (SWS) (m/s) | [1,4 – 4,0] |]0 - 3,2] | < 0,7 |
| E (kPa) | [6 – 47] |]0 - 30] | < 5 |

* Meraný rozsah tuhosti zodpovedá rozsahu hodnôt tuhosti použitých na hodnotenie výkonu mapovania kvantitatívnych hodnôt tuhosti (vyžadujúceho offline spracovanie).

** Rozsah mapy tuhosti pečene zodpovedá rozsahu hodnôt tuhosti dostupných používateľovi v režime Liver Exam 2DTE. Otvorená zátvorka „]0“ vylučuje hodnotu tuhosti 0 kPa, ktorá nemá význam v kontexte navrhovanej metódy zobrazenia tuhosti. Viac informácií nájdete v časti 6.7.3.

9.2.2.2 Meranie rýchlosti šírenia šmykovej vlny (SWS)

Výkon bol hodnotený pomocou desiatich nezávislých sérií 10 po sebe nasledujúcich akvizícií vykonaných na štyroch kalibrovaných homogénnych fantómoch, ktorých hodnoty rýchlosti šmykových vln sa pohybovali približne od 1 do 6 m/s. Odchýlka a presnosť globálneho odhadu rýchlosti šmykových vln boli posúdené meraním hodnôt tuhosti v rôznych kalibrovaných homogénnych fantómoch. Tento protokol bol zdokumentovaný podľa RSNA Quantitative Imaging Biomarker Alliance (QIBA) (https://qibawiki.rsna.org/index.php/Ultrasound_SWS_Biomarker_Ctte).

| | |
|-------------------|---|
| Minimálna hodnota | 0,0 m/s |
| Maximálna hodnota | 5,8 m/s |
| Odchýlka (%) | < 20 % |
| Presnosť (%) | < 17 % ak 0,9 m/s < SWS ≤ 1,2 m/s < 12 % ak 1,2 m/s < SWS ≤ 2,2 m/s < 30 % ak 2,2 m/s < SWS |

9.2.2.3 Meranie tuhosti mäkkých tkanív (E)

Podobný protokol ako v 9.2.2.2 bol použitý s príslušnými kalibrovanými hodnotami tuhosti, s rozsahom až do 100 kPa.

| | |
|--------------------------|---|
| Minimálna hodnota | 0,0 kPa |
| Maximálna hodnota | 100 kPa |
| Odchýlka (%) | < 45 % |
| Presnosť (%) | < 34 % ak $2,4 \text{ kPa} < E \leq 4,3 \text{ kPa}$ < 24 % ak $4,3 \text{ kPa} < E \leq 14,5 \text{ kPa}$ < 59 % ak $14,5 \text{ kPa} < E$ |

9.2.3 Merania útlmu ultrazvuku (ATT)

Výkon bol hodnotený pomocou desiatich nezávislých sérií 10 po sebe nasledujúcich akvizícií vykonaných na štyroch kalibrovaných homogénnych fantómoch, ktorých hodnoty útlmu ultrazvuku sa pohybovali približne od 105 do 350 dB/m @ 3,5 MHz.

Odchýlka a presnosť odhadu útlmu ultrazvuku boli posúdené meraním hodnôt útlmu v rôznych kalibrovaných homogénnych fantómoch.

| | |
|--------------------------|---------------------|
| Minimálna hodnota | 105 dB/m @ 3,5 MHz |
| Maximálna hodnota | 350 dB/m @ 3,5 MHz |
| Odchýlka (%) | < 80 dB/m @ 3,5 MHz |
| Presnosť (%) | < 10 % |

9.2.4 Merania koeficientu spätného rozptylu (BSC)

Výkon bol hodnotený pomocou desiatich nezávislých sérií 10 po sebe nasledujúcich akvizícií vykonaných na štyroch kalibrovaných homogénnych fantómoch, ktorých hodnoty koeficientu spätného rozptylu ultrazvuku sa pohybovali približne od -40 do -20 dB/cm-sr @ 3 MHz.

Odchýlka a presnosť odhadu útlmu ultrazvuku boli posúdené meraním hodnôt koeficientu spätného rozptylu v rôznych kalibrovaných homogénnych fantómoch.

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Minimálna hodnota | -40 dB/cm-sr @ 3 MHz |
| Maximálna hodnota | -20 dB/cm-sr @ 3 MHz |
| Odchýlka (%) | < 5 dB/cm-sr @ 3 MHz |
| Presnosť (%) | < 10 % |

9.2.5 Meranie rýchlosti šírenia zvuku (SOS)

Výkon bol hodnotený pomocou desiatich nezávislých sérií 10 po sebe nasledujúcich akvizícií vykonaných na šiestich kalibrovaných homogénnych fantómoch, ktorých hodnoty rýchlosti šírenia zvuku sa pohybovali približne od 1450 do 1600 m/s.

Odchýlka a presnosť odhadu rýchlosti šírenia zvuku boli posúdené meraním hodnôt rýchlosti šírenia zvuku v rôznych kalibrovaných homogénnych fantómoch.

| | |
|--------------------------|----------|
| Minimálna hodnota | 1450 m/s |
| Maximálna hodnota | 1600 m/s |
| Odchýlka (%) | < 4 % |
| Presnosť (%) | < 1,2 % |

9.3 Minimálne špecifikácie Vybraného hostiteľa

Hostiteľ musí byť schválený počítač z bežnej ponuky.

9.3.1 Výpočtový výkon

9.3.1.1 Architektúry CPU+GPU

| CPU | + GPU | + Operačný systém |
|---|---|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Procesor Intel® Core™ i7, 10. generácia - Alebo AMD Ryzen 7+ 16 GB vstavanej RAM | <ul style="list-style-type: none"> - NVIDIA® GeForce RTX™ 20 séria - Alebo NVIDIA® GeForce RTX™ 30 séria - Alebo NVIDIA® GeForce RTX™ 40 séria | 64-bitový Windows 10 a vyššie |

9.3.1.2 Architektúra založená na Arm64

- Snapdragon® X Plus 10 jadier + 64-bitový operačný systém Windows 10 a vyšší + minimálne 16 GB RAM
- Snapdragon® X Elite 12 jadier + 64-bitový operačný systém Windows 10 a vyšší + minimálne 16 GB RAM

9.3.2 Vlastnosti hardvéru

| Displej | Napájanie | Úložisko dát |
|---|--|--|
| 13,5 palca Multidotyková obrazovka 10 bodov (odporúčané pre optimálne použitie) Rozlíšenie: 2736 x 1824 (267 ppi) Veľkosť obrazu: 3:2 Odporúčaný kontrastný pomer: 1600:1 | Výstup USB-C: 5V 3,0A Napájanie: 100-240 V — 50-60 Hz Odporúča sa použitie napájacieho zdroja lekárskej kvality (v súlade s normou 60601-1). | Konektor USB-C s USB 3 Protokol Úložisko: SSD 260 Go |

9.4 Charakteristiky sondy e.C5-1

| | |
|--|--|
| Rozmery (mm) | Dĺžka: 184,8 Šírka: 72,8 Hrúbka: 31 |
| Hmotnosť | 456 g |
| Stredná frekvencia | 3,0 MHz |
| Frekvenčný rozsah | Optimálny rozsah: 2,44-3,25 MHz Maximálny rozsah: 1-5 MHz |
| Počet prvkov ultrazvukového prevodníka | 128 |
| Polomer zakrivenia | 59,46 mm |
| Elektrické | USB-C 5V 3,0A |
| Prenos dát | USB 3.1 Gen 1 (protokol, max. priepustnosť 5 Gbps) |
| Dĺžka kábla USB-C | 1,8 až 2,0 m |

9.5 Environmentálne charakteristiky

| | Prevádzkové podmienky | Podmienky skladovania a transportu |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Teplota okolia | + 15 °C až + 30 °C | -20° až + 55°C |
| Relatívna vlhkosť (nekondenzačná) | 30 % až 75 % | 10% až 85% |
| Atmosférický tlak | 70 kPa až 106 kPa | 54 kPa až 106 kPa |
| Maximálna nadmorská výška | 3000 m | 5000 m |

10 Predpisy

10.1 Elektrická bezpečnosť a elektromagnetická kompatibilita

Sonda **e.C5-1** je vyrobená a testovaná v súlade s normami IEC pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a elektrickú bezpečnosť. Aby sa zachovala táto zhoda a zaručilo bezpečné používanie, používateľ musí dodržiavať pokyny a symboly uvedené v tomto návode.

10.2 Vyhlásenia o elektromagnetickej zhode

Aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a nie je určená na použitie v prostredí MRI alebo tam, kde sa považujú elektromagnetické rušenia za vysoké.



Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti systému, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu základného výkonu.



Použitie systému v blízkosti alebo v stihu s iným zariadením by sa malo vyhýbať, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, aplikácia Hepatoscope s použitím sondy **e.C5-1** a ďalšieho vybavenia by mala byť sledovaná, aby sa overilo, že fungujú normálne.

| Jav | Základná norma EMC | Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia (Skupina 1) | |
|---|---|--|--|
| | | Úrovně testu imunity | Aplikácia Hepatoscope pomocou sondy e.C5-1 Úroveň zhody |
| Emisia harmonických prúdov | IEC 61000-3-2 | Nie je použiteľné. | Test nebol vykonaný, pretože dĺžka kábla je menšia ako 3 m a zariadenie nie je napájané striedavým prúdom. |
| Meranie kolísania napätia a blikania | IEC 6100-3-3 | | |
| Vedené emisie (meranie) | | | |
| Meranie vyžarovaných rušení | CISPR 11: 2015 / AMD1: 2016 / AMD2: 2019 Závažnosť: Skupina A ¹ | 30 MHz - 1 GHz | 30 MHz - 1 GHz |

| | | | |
|--|---|--|--|
| Odolnosť voči elektrostatickému výboju (ESD) | IEC 61000-4-2: 2008 | ± 8 kV kontakt (nepriamy / priamy) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch | ± 8 kV kontakt (nepriamy / priamy) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch |
| Odolnosť voči žiareniu, rádiovkej frekvencii, elektromagnetickém u poľu | IEC 61000-4-3: 2006 / AMD1: 2007 / AMD2: 2010 | 80 MHz až 2,7 GHz | 80 MHz až 2,7 GHz |
| Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodom/burstom | IEC 61000-4-4 | Nie je použiteľné. | Nefunguje so striedavým prúdom. |
| Odolnosť voči prepätiu | - | - | - |
| Odolnosť voči rušeniam spôsobeným rádiovými poľami | Vedené RF 61000-4-6 | Nie je použiteľné. | Test nebol vykonaný, pretože dĺžka kábla je menšia ako 3 m a zariadenie nie je napájané striedavým prúdom. |
| Odolnosť voči magnetickému poľu s frekvenciou napájania (50/60 Hz) | IEC 61000-4-8: 2009 | - 50 Hz pri 30 A/m (50 Hz) - 60 Hz pri 30 A/m (60 Hz) | - 50 Hz pri 30 A/m (50 Hz) - 60 Hz pri 30 A/m (60 Hz) |







¹ Sonda e C5-1 používa RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.










VYHLÁSENIE FCC: Trieda A podľa CISPR 11:







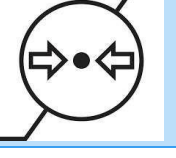

Poznámka: Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v iných prostrediach (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiové komunikačné služby. Používateľ môže byť nútený prijať opatrenia na zmiernenie rizika, napríklad premiestniť alebo preorientovať zariadenie.

11 Symboly

Tabuľka nižšie uvádza a popisuje súbor symbolov pre medicínske elektronické zariadenia, ktoré klasifikujú pripojenie alebo varujú pred možnými nebezpečenstvami. Tieto symboly môžu byť použité v aplikácii Hepatoscope, ako súčasť ultrazvukových diagnostických systémov ES-Series V2, a na jej príslušenstve a obaloch. Tieto symboly sú v súlade s aktuálnymi verziami uvedených noriem.

| Symbol | Norma | Popis |
|---|----------------------------------|---|
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nezaobchádza opatrne. |
| IPX1 | IEC 60529 | Systém hodnotenia stupňa ochrany pred vniknutím, ktorý ukazuje stupne ochrany pred pevnými predmetmi a kvapalinami. X označuje, že nebolo zhromaždené dostatočné množstvo údajov na priradenie úrovne ochrany. Číslo 1 označuje, že systém je chránený proti vniknutiu vody a pevných častíc (IEC 60529) až po poklop, a NIE je chránený proti účinkom ponorenia do vody do akejkoľvek hĺbky. |
|  | IEC 60417 | Označuje jednosmerný prúd (5V pre sondu e.C5-1). |
|  | IEC 60601-1 ed3.1:2012 + A2:2020 | Označuje izolované pripojenie pacienta (Typ BF aplikovaná časť). |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia, ako je definované v nariadení EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745. |

| Symbol | Norma | Popis |
|---|--------------------------------------|--|
|  | EN ISO 7010:2020+A1:2020 Ref M002 | Na označenie, že je potrebné prečítať si návod na použitie/brožúru. |
|  Aplikácia SW | ISO 7000: 2019 | Upozornenie, že používateľ by si mal prečítať návod na použitie, ktorý je k dispozícii v elektronickej podobe. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje katalógové číslo výrobcu, aby zdravotnícke zariadenie mohlo byť identifikované. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné konkrétne zdravotnícke zariadenie mohlo byť identifikované. |
|  | | V softvéri označuje názov softvérovej aplikácie poskytovanej spoločnosťou E-Scopics. |
|  | | Označuje v softvéri verziu softvéru diagnostických ultrazvukových systémov ES-Series poskytovaného spoločnosťou E-Scopics. |
|  | | V softvéri označuje verziu zostavy poskytovanú spoločnosťou E-Scopics. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi. |

| Symbol | Norma | Popis |
|---|--------------------------------|--|
|  | WEEE Smernica 2012/19/EÚ | Vyžaduje samostatný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Ak sú prítomné Pb alebo Hg, komponenty zariadenia môžu obsahovať olovo alebo ortuť, ktoré musia byť recyklované alebo zlikvidované v súlade s miestnymi, štátnymi alebo federálnymi zákonmi. Podsvetlovacie lampy v LCD monitore obsahujú ortuť. |
|  | Nariadenie MDR 2017/745 | Spĺňa požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR 2017/745. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje jedinečný identifikátor zariadenia produktu. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť <i>zdravotnícka pomôcka</i> bezpečne vystavená. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Udáva rozsah vlhkosti, ktorému môže byť <i>zdravotnícka pomôcka</i> bezpečne vystavená. |
|  | EN ISO 15223-1:2021 | Udáva rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť <i>zdravotnícka pomôcka</i> bezpečne vystavená. |
| USA – Len na lekársky predpis | USA 21CFR801.109 | Označuje, že zdravotnícka pomôcka je určená len na predpis. Podľa federálneho zákona Spojených štátov je predaj tohto systému obmedzený na predaj lekárom alebo na základe jeho príkazu. |
|  | | Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku. |

12 Skratky a akronymy

2D TE: dvojrozmerná tranzientná elastografia (two-dimensional transient elastography)

APIC: Asociácia odborníkov na kontrolu infekcií a epidemiológiu (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology)

ATT: Útlm ultrazvuku (Ultrasound Attenuation)

dB: decibely (decibels)

EMC: Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic Compatibility)

FDA: Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration)

HB TE: tranzientná elastografia srdcového tepu (heart-beat transient elastography)

IEC: Medzinárodná elektrotechnická komisia (International Electrotechnical Commission)

IQR: Medzikvartilový rozsah (Inter Quartile Range)

ISO: Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (International Organization for Standardization)

kPa: kilopascal

MHz: MegaHertz

MRI: Magnetická rezonancia (Magnetic Resonance Imaging)

OS: Operačný systém (Operating System)

QC: Kontrola kvality (Quality Control)

Q.US. Kvantitatívny ultrazvuk (Quantitative Ultrasound)

ROI: Oblasť záujmu (Region of Interest)

SOS: Rýchlosť šírenia zvuku (Speed of Sound)

SWS: Rýchlosť šmykovej vlny (Shear Wave Speed)

UI: Používateľské rozhranie (User Interface)

13 Index

Príslušenstvo: 9, 17, 24-25, 50-51, 70

Akvízie: 27, 40, 43, 64-65

Čistenie: 12, 25-26, 40, 50-55

Spotrebný materiál: 9, 25, 61

Kybernetická bezpečnosť: 13, 59-60

Dezinfekcia: 12, 40, 50-55

Kontrola prvkov: 22-23, 57-58

Indikácia na použitie: 17, 25

Inštalácia: 18-19, 28-29

Licencia: 7, 32-33

Sieť: 13, 29-30, 32

Výkon: 7, 33-34, 60, 63-66, 68

Predpis: 16, 72

Predpisy: 27, 54

Bezpečnosť: 6-9, 24, 28, 52, 67

Zabezpečenie: 7, 13, 30, 59-60, 62

Skladovanie: 22, 28, 35, 51, 66-67

Symboly: 6, 67, 70

hepatoscope

by escopics



CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Švajčiarsko
chrep@cmcmedicaldevices.com

| Adresa pre korešpondenciu a doručenie | Adresa sídla |
|--|--|
| E-Scopics S.A.S. 235 rue Leon Foucault 13100 Aix-en-Provence Francúzsko | E-Scopics S.A.S. 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence Francúzsko |

www.e-scopics.com

support@e-scopics.com