



**GE Healthcare**

---

# Technické publikácie

Vscan

Verzia 1.x.x



Používateľská príručka

GM092119 — Slovensky

**Rev. 01**

Prevádzková dokumentácia

Autorské práva © 2009 - General Electric Co.

## Zákonné požiadavky

Tento produkt spĺňa zákonné požiadavky nasledovnej smernice EÚ 93/42/EHS o medicínskych zariadeniach.



Táto príručka je referenčným materiálom pre Vscan. Týka sa všetkých verzií softvéru 1.x.x pre Vscan ultrazvukové systémy.

Táto príručka je referenčným materiálom pre softvér Vscan gateway. Platí pre všetky verzie softvéru 1.x.x Vscan gateway.



**GE Healthcare**

---

**Stav príručky:**

GM092119-01

25. júna 2009

**Výrobca:**

GE VINGMED ULTRASOUND A/S

Strandpromenaden 45

N-3191 Horten, Norway

Tel.: (+47) 3302 1100 Fax: (+47) 3302 1350

# Zákonné požiadavky

## Normy súladu

Produktové rady GE Healthcare sa testujú, aby spĺňali všetky platné požiadavky relevantných smerníc EÚ a európskych/medzinárodných noriem. Akékoľvek zmeny príslušenstva, periférnych zariadení, alebo ľubovoľnej súčasti systému musia byť schválené výrobcom: GE Vingmed Ultrasound. Ignorovanie tejto požiadavky môže ohroziť zákonné schválenia získané pre tento produkt.

Tento produkt spĺňa zákonné požiadavky nasledujúcich dokumentov:

Norma/smernica	Oblasť
93/42/EHS	Smernica o zdravotníckych pomôckach (MDD)
EN55011: 1998+A1 :1999+A2: 2002	Emisný hluč podľa požiadaviek triedy B
IEC60601-1: 1988+A1: 1991+A2: 1995 EN60601-1: 1990+A1: 1993+A2: 1995 UL60601-1: 2003 CAN/CSA-C22.2 č. 601.1-M90	Zdravotnícke elektrické prístroje, 1. časť: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
IEC60601-2-37: 2001+A1: 2004 +A2:2005	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 2-37. Konkrétne požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových medicínskych diagnostických a monitorovacích prístrojov
IEC1157 / EN61157/ (1994)	Požiadavky na záznam akustického výstupu lekárskeho diagnostických ultrazvukových prístrojov.
IEC60601-1-2: 2001+A1: 2004 EN60601-1-2: 2001+A1: 2006	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2. Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – požiadavky a skúšky.
IEC60601-1-4: 1996+A1: 1999 EN60601-1-4: 1996+A1: 1999	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-4. Súbežná norma: Programovateľné elektrické medicínske systémy
IEC60601-1-6: 2004	Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-6. Súbežná norma: Použitelnosť.
NEMA/AIUM UD-3, 2004	Norma pre zobrazenie tepelných a mechanických akustických výstupných ukazovateľov v reálnom čase na diagnostických ultrazvukových prístrojoch.
ISO10993-1: 2003	Biologické hodnotenie zdravotníckych prístrojov

---

## Schválenia pre konkrétnu krajinu

- JAPONSKO  
Číslo schválenia MHLW:
- ČÍNA  
SFDA:  
Číslo normy výrobku:
- KÓREA  
KFDA:

## Certifikácie

- Spoločnosť GE Vingmed Ultrasound má certifikáty ISO 9001 a ISO 13485.

## Kategorizácie

Nasledovné klasifikácie spĺňajú ustanovenia normy IEC/EN 60601-1:6.8.1.

Typ a stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:

- Zariadenie Vscan je počas ručného skenovania interne napájané batériou.
- AC adaptér je triedy II.
- Zariadenie Vscan má použitú časť typu BF .
- Stupeň ochrany proti škodlivému priesaku vody:

Časti a príslušenstvo zariadenia Vscan okrem špičky sondy:  
bežné zariadenie (IPx0)

Špička sondy: IPX1

## Zariadenie triedy II

Pre ZARIADENIE, v ktorom ochrana pred zásahom elektrickým prúdom nezávisí iba od ZÁKLADNEJ IZOLÁCIE, ale v ktorom sa predpokladajú aj dodatočné bezpečnostné opatrenia, ako napr. DVOJITÁ IZOLÁCIA alebo ZOSILNENÁ IZOLÁCIA, neexistujú nariadenia pre ochranné uzemnenie ani spoľahlivé inštalačné podmienky.

## Použitá časť typu BF

POUŽITÁ ČASŤ TYPU BF poskytuje špecifikovaný stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom s príslušným zreteľom na povolený ZVODOVÝ PRÚD.

	Normálny režim	Stav pri jednoduchej poruche
Zvodový prúd na pacienta	<100 mikroampérov	<500 mikroampérov

## Požiadavky na okolité prostredie pre jednotku

Požiadavka	Teplota	Vlhkosť bez kondenzácie	Tlak vzduchu
Prevádzkové	10 – 40 °C	30 – 80%	70 0– 1060 hPa
Neprevádzkové	-20 – 70 °C	30 – 90%	700 – 1060 hPa

**POZNÁMKA:** *Nevystavujte jednotku soľnej vlhkosti. V prípade, že jednotka bola vystavená soľnej vlhkosti, vyčistite ju podľa popisu na strane 6-4.*

## Pôvodná dokumentácia

- Pôvodný dokument je napísaný v anglickom jazyku.



Normy súladu	i-1
Schválenia pre konkrétnu krajinu	i-2
Certifikácie	i-2
Kategorizácie	i-2
Zariadenie triedy II	i-2
Použitá časť typu BF	i-3
Požiadavky na okolité prostredie pre jednotku	i-3
Pôvodná dokumentácia	i-3

## Obsah

### Kapitola 1 — Úvod

#### Všeobecný popis

Princípy prevádzky	1-2
Bezpečnosť	1-2
Indikácia použitia	1-3
Kontraindikácia	1-3

#### Upozornenia

#### Konvencie použité v tejto príručke

#### Kontaktné informácie

Kontaktovanie spoločnosti GE Healthcare Ultrasound	1-7
Telefónne čísla globálneho ultrazvukového strediska podpory	1-11
Výrobca	1-12

### Kapitola 2 — Príprava zariadenia Vscan na použitie

#### Obsah balenia

#### Popis systému

Vyobrazenie systému	2-3
---------------------	-----

#### Batéria

Adaptér siet'ovej zástrčky	2-10
Nabíjanie batérie pomocou dokovacej stanice	2-10
Nabíjanie pomocou priehradky pre nabíjanie externej batérie	2-11
Indikátor nabitia batérie	2-11
Vytiahnutie/vloženie batérie (GM-BAT)	2-12
Technické údaje batérie (GM-BAT)	2-13

#### Karta microSD

Vytiahnutie/vloženie karty microSD	2-14
Indikátor pamäte na karte microSD	2-15
Odporúčania pre manipuláciu s kartou microSD	2-15

#### Prvé použitie

Inštalácia karty microSD a batérie	2-16
------------------------------------	------

<b>Aktivácia zariadenia Vscan</b>	
Postup aktivácie zariadenia Vscan - - - - -	2-18
<b>Kapitola 3 — Používanie zariadenia Vscan</b>	
<b>Zapnutie/vypnutie</b>	
Ako zapnúť zariadenie Vscan - - - - -	3-2
Ako vypnúť zariadenie Vscan - - - - -	3-2
<b>Skenovanie</b>	
Všeobecné odporúčania pre skenovanie - - - - -	3-3
Orientácia sondy - - - - -	3-4
Vyšetrenie pacienta - - - - -	3-5
Predvoľby - - - - -	3-5
Čiernobiele zobrazenie - - - - -	3-6
Farebné zobrazenie - - - - -	3-7
Auto freeze (Automatické znehybnenie) - - - - -	3-7
<b>Merania</b>	
Vykonávanie meraní - - - - -	3-8
<b>Hlasové komentáre</b>	
Nahrávanie hlasových komentárov - - - - -	3-9
<b>Prezeranie a uloženie</b>	
Prezeranie nasnímaných obrazov - - - - -	3-10
Uloženie obrazov - - - - -	3-10
<b>Opätovné vyvolanie uložených dát</b>	
<b>Vymazanie dát</b>	
Vymazanie vyšetrenia - - - - -	3-13
Ako vymazať súbor - - - - -	3-13
<b>Kapitola 4 — Softvér Vscan gateway</b>	
<b>Prehľad</b>	
O súboroch vytvorených na zariadení Vscan - - - - -	4-2
<b>Inštalácia softvéru Vscan gateway</b>	
Požiadavky na počítač - - - - -	4-4
Inštalácia a aktivácia softvéru Vscan gateway - - - - -	4-5
<b>Pripojenie zariadenia Vscan k počítaču</b>	
<b>Používanie softvéru Vscan gateway</b>	
Prehľad - - - - -	4-13
Obrazovka Gallery (Galéria) - - - - -	4-14
Obrazovka Setup (Nastavenie) - - - - -	4-19
<b>Kapitola 5 — Vscan konfigurácia</b>	
<b>Menu Config (Konfigurácia)</b>	
Úprava nastavenia systému - - - - -	5-3
<b>Kapitola 6 — Vscan údržba</b>	
<b>Starostlivosť o systém a údržba</b>	
<b>Prehľadka</b>	
Prehľadka zariadenia Vscan - - - - -	6-3
Kontrola sondy - - - - -	6-3
<b>Čistenie a dezinfekcia</b>	
Čistenie - - - - -	6-4



---

Dezinfekcia .....	6-5
<b>Kapitola 7 — Bezpečnosť</b>	
<b>Úvod</b>	
<b>Zodpovednosti majiteľa</b>	
Upozornenie na nepovolené úpravy používateľom .....	7-3
<b>Dôležité bezpečnostné pokyny</b>	
Bezpečnosť pacientov .....	7-5
Bezpečnosť personálu a zariadenia .....	7-7
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	7-9
Akustický výstup .....	7-15
Ochrana životného prostredia .....	7-17
<b>Maximálna teplota sondy</b>	
<b>Štítky a symboly na zariadení</b>	
<b>Kapitola 8 — Príloha</b>	
<b>Tabuľky s údajmi akustických výstupov</b>	
Definície, symboly a skratky .....	8-2
Tabuľky s údajmi akustických výstupov pre časť 3/IEC 60601-2-37 .....	8-5
<b>Presnosť merania</b>	
Meranie vzdialenosti .....	8-7
Meranie plochy .....	8-7
<b>Lekárska ultrazvuková bezpečnosť</b>	
Lekárska ultrazvuková bezpečnosť .....	8-9
<b>Index</b>	



---

# Kapitola 1

## Úvod

### *Obsah:*

*„Všeobecný popis“ na strane 1-2*

*„Upozornenia“ na strane 1-4*

*„Konvencie použité v tejto príručke“ na strane 1-6*

*„Kontaktné informácie“ na strane 1-7*

# Všeobecný popis

Vscan je batériový, vreckový, univerzálny ultrazvukový zobrazovací systém.

## Princípy prevádzky

Lekárske ultrazvukové obrazy vytvára počítač a digitálna pamäť z vysielania a príjmu mechanických vysokofrekvenčných vln aplikovaných prostredníctvom sondy. Mechanické ultrazvukové vlny šírené telom vytvárajú echo, pri ktorom môže dôjsť k zmenám hustoty. Echá sa vracajú do sondy, kde sa premieňajú späť na elektrické signály.

Tieto odrazené signály zosilňuje a spracúva niekoľko analógových a digitálnych okruhov obsahujúcich filtre s veľkým výberom frekvencií a časovej odozvy, ktoré premieňajú vysokofrekvenčné elektrické signály na sériu signálov digitálneho obrazu, ktoré sa ukladajú do pamäte. Po uložení do pamäte je možné obraz zobrazit' na monitore v reálnom čase.

Sonda je presné, polovodičové zariadenie, ktoré poskytuje niekoľko formátov obrazu. Digitálny dizajn a používanie polovodičových súčiastok poskytuje stabilný a konzistentný zobrazovací výkon s minimálnou požadovanou údržbou. Prepracovaný dizajn s počítačovým ovládaním ponúka systém s početnými vlastnosťami a funkciami, ktoré sa jednoducho obsluhujú a používajú.

## Bezpečnosť

Predtým, ako začnete ultrazvukový prístroj používať, prečítajte si s porozumením všetky pokyny v používateľskej príručke. Túto používateľskú príručku uschovávajte neustále pri tomto zariadení. Pravidelne kontrolujte prevádzkové postupy a bezpečnostné opatrenia.

**Predtým, ako začnete pracovať s ultrazvukovou jednotkou, dôkladne si prečítajte všetky informácie v kapitole „Bezpečnosť“ na strane 7-1.**

## Indikácia použitia

Ultrazvuková jednotka Vscan je určená pre nasledujúce aplikácie:

- Kardiologické – dospelí a deti
- Brušné
- Pediatrické
- Urologické
- Plodové
- Periferálne cievne

## Kontraindikácia

Ultrazvuková jednotka Vscan nie je určená pre oftalmické použitie alebo akékoľvek použitie, pri ktorom zvukový lúč prechádza okom.



Len pre USA:

Zákony Spojených štátov obmedzujú predaj a používanie tohto zariadenia len na lekára, alebo na jeho objednávku.

# Upozornenia

Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, alebo zraneniu seba alebo iných osôb, pred použitím zariadenia Vscan si prečítajte nasledujúce bezpečnostné upozornenia.



- Vscan je presný prístroj. So zariadením Vscan a jeho príslušenstvom manipulujte opatrne. Nevystavujte zariadenie Vscan mechanickým otrasom ani nárazom.
- Nepokúšajte sa rozobrať ani pozmeniť žiadnu časť jednotky, vrátane sondy, batérie, sieťového adaptéra a príslušenstva. Demontáž alebo modifikácia môže mať za následok zásah elektrickým prúdom.
- Ak z jednotky vychádza dym alebo jedovaté plyny, prestaňte ju používať. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo požiar.
- Jednotku prestaňte používať, aj keď je poškodený kryt, vrátane sondy. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte sieťový adaptér, ak vykazuje viditeľné poškodenie.
- Používajte iba určené napájacie príslušenstvo (batéria a nabíjačka). Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo požiar.
- Nekladte batériu do blízkosti tepelného zdroja ani ju nevystavujte priamemu plameňu. Takéto vystavenie môže viesť k úniku žieravej kvapaliny, zásahu elektrickým prúdom alebo požiaru.
- Neponárajte ani nevystavujte batériu vode.
- Jednotku, vrátane sondy, batérie a príslušenstva nepúšťajte na zem ani ju nevystavujte silným nárazom. Mohlo by to mať za následok zásah elektrickým prúdom, únik žieravej kvapaliny a zranenie.



- Neskratujte svorku batérie kovovými predmetmi. Môže to mať za následok prehriatie a popáleniny.
- Neskladujte ani neprenášajte batériu voľne s kovovými zariadeniami.
- Po nabití batérie odpojte nabíjačku, aby ste predišli riziku požiaru.
- Nabíjačku uchovávajte v suchu. Nedodržanie tohto bezpečnostného opatrenia môže mať za následok požiar a zásah elektrickým prúdom
- Uchovávajte túto jednotku mimo dosah detí.

# Konvencie použité v tejto príručke

**Tlačidlá** a iné ovládacie prvky na ovládacom paneli alebo na obrazovke monitora indikuje tučné písmo.

*Programové okná, obrazovky a dialógové okná* indikuje kurzíva.

Nasledujúce ikony zvyrazňujú bezpečnostné položky nasledujúcim spôsobom:



Značí, že hrozí konkrétne riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach spôsobí ťažké alebo smrteľné zranenie osôb so značnou vecnou škodou alebo bez nej.



Značí, že hrozí konkrétne riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach môže spôsobiť ťažké alebo smrteľné zranenie osôb so značnou vecnou škodou alebo bez nej.



Značí, že môže existovať potenciálne riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach môže spôsobiť drobné zranenie alebo vecnú škodu.



# Kontaktné informácie

## Kontaktovanie spoločnosti GE Healthcare Ultrasound

Pre ďalšie informácie alebo pomoc sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo príslušný zdroj podpory, ktorý je uvedený na nasledujúcich stránkach:

### INTERNET

<http://www.gehealthcare.com>

<https://vscan.gehealthcare.com>

### USA

GE Healthcare TEL.: (1) 800-437-1171  
Ultrasound Service Engineering FAX: (1) 414-721-3865  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226

### Klinické otázky

Pre informácie v USA, Kanade, Mexiku a častiach Karibiku volajte stredisko Customer Answer Center  
TEL.: (1) 800-682-5327 alebo (1) 262-524-5698

V iných krajinách kontaktujte miestnych zástupcov pre aplikáciu, predaj a servisnú obsluhu.

### Servisné otázky

Pre servis v USA volajte GE CARES

TEL.: (1) 800-437-1171

V iných krajinách kontaktujte miestneho zástupcu servisnej obsluhy.

### Požiadavky na katalóg príslušenstva

Ak chcete v USA požiadať o najnovší katalóg príslušenstva GE alebo o brožúry k zariadeniu, volajte stredisko Response

TEL.: (1) 800-643-6439

V iných krajinách kontaktujte miestnych zástupcov pre aplikáciu, predaj a servisnú obsluhu.

### Zadanie objednávky

Ak chcete v USA zadať objednávku, objednať si prevádzkový materiál alebo sa spýtať niečo ohľadne príslušenstva, volajte stredisko GE Access

TEL.: (1) 800-472-3666

V iných krajinách kontaktujte miestnych zástupcov pre aplikáciu, predaj a servisnú obsluhu.

<b>KANADA</b>	GE Healthcare TEL.: (1) 800-664-0732 Ultrasound Service Engineering 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 Stredisko Customer Answer Center TEL.: (1) 262-524-5698
<b>LATINSKÁ A JUŽNÁ AMERIKA</b>	GE Healthcare TEL.: (1) 262-524-5300 Ultrasound Service Engineering 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 Stredisko Customer Answer Center TEL.: (1) 262-524-5698
<b>EURÓPA</b>	GE Ultraschall TEL.: 0130 81 6370 bezplatne Deutschland GmbH & Co. KG TEL.: (33) 130.831.300 Beethovenstrasse 239 FAX: (49) 212.28.02.431 Postfach 11 05 60 D-42655 Solingen
<b>ÁZIA</b>	GE Ultrasound Asia (Singapore) TEL.: 65-291 8528 Servisné oddelenie – Ultrasound FAX: 65-272-3997 298 Tiong Bahru Road #15-01/06 Central Plaza Singapur 169730
<b>JAPONSKO</b>	GE Healthcare Japan Corporation TEL.: (81) 42-648-2910 Stredisko služieb zákazníkom FAX: (81) 42-648-2905
<b>ARGENTÍNA</b>	GEME S.A. TEL.: (1) 639-1619 Miranda 5237 FAX: (1) 567-2678 Buenos Aires - 1407
<b>RAKÚSKO</b>	GE GesmbH Medical Systems Austria TEL.: 0660 8459 bezplatne Prinz Eugen Strasse 8/8 FAX: +43 1 505 38 74 A-1040 WIEN TLX: 136314
<b>BELGICKO</b>	GE Medical Systems Benelux TEL.: 0 800 11733 bezplatne Gulkenrodestraat 3 FAX: +32 0 3 320 12 59 B-2160 WOMMELGEM TLX: 72722
<b>BRAZÍLIA</b>	GE Sistemas Medicos TEL.: 0800-122345 Av Nove de Julho 5229 FAX: (011) 3067-8298 01407-907 Sao Paulo SP

- ČÍNA** GE Healthcare - Asia TEL.: (8610) 5806 9403  
č. 1, Yongchang North Road FAX: (8610) 6787 1162  
Pekinská hospodárska a technologická rozvojová oblasť  
Peking 100176, Čína
- DÁNSKO** GE Medical Systems TEL.: +45 4348 5400  
Fabriksparken 20 FAX: +45 4348 5399  
DK-2600 GLOSTRUP
- FRANCÚZSKO** GE Medical Systems TEL.: 05 49 33 71 bezplatne  
738 rue Yves Carmen FAX: +33 1 46 10 01 20  
F-92658 BOULOGNE CEDEX
- NEMECKO** GE Ultraschall TEL.: 0130 81 6370 bezplatne  
Deutschland GmbH & Co. KG TEL.: (49) 212.28.02.207  
Beethovenstrasse 239 FAX: (49) 212.28.02.431  
Postfach 11 05 60  
D-42655 Solingen
- GRÉCKO** GE Medical Systems Hellas TEL.: +30 1 93 24 582  
41, Nikolaou Plastira Street FAX: +30 1 93 58 414  
G-171 21 NEA SMYRNI
- TALIANSKO** GE Medical Systems Italia TEL.: 1678 744 73 bezplatne  
Via Monte Albenza 9 FAX: +39 39 73 37 86  
I-20052 MONZA TLX: 3333 28
- LUXEMBURSKO** TEL: 0800 2603 bezplatne
- MEXIKO** GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V.  
Rio Lerma #302, 1ș y 2ș Pisos TEL.: (5) 228-9600  
Colonia Cuauhtemoc FAX: (5) 211-4631  
06500-Mexico, D.F.
- HOLANDSKO** GE Medical Systems Nederland B.V. TEL.: 06 022 3797  
bezplatne  
Atoomweg 512 FAX: +31 304 11702  
NL-3542 AB UTRECHT
- POL'SKO** GE Medical Systems Polska TEL.: +48 2 625 59 62  
Krzywickiego 34 FAX: +48 2 615 59 66  
P-02-078 WARSZAWA
- PORTUGALSKO** GE Medical Systems Portuguesa S.A.  
TEL.: 05 05 33 7313 bezplatne  
Rua Sa da Bandeira, 585 FAX: +351 2 2084494  
Apartado 4094 TLX: 22804  
P-4002 PORTO CODEX

<b>RUSKO</b>	GE VNIIEM TEL.: +7 495 739 6931 18C, Krasnopresnenskaya nab. FAX: +7 495 739 6932 123317 MOSKVA
<b>ŠPANIELSKO</b>	GE Healthcare TEL.: +34 91 663 25 00 Avda. Europa, 22 FAX: + 34 91 663 25 01 E-28108 Alcobendas, Madrid
<b>ŠVÉDSKO</b>	GE Medical Systems TEL.: 020 795 433 bezplatne PO-BOX 1243 FAX: +46 87 51 30 90 S-16428 KISTA TLX: 12228 CGRSWES
<b>ŠVAJČIARSKO</b>	GE Medical Systems (Schweiz) AG TEL.: 155 5306 bezplatne Sternmattweg 1 FAX: +41 41 421859 CH-6010 KRIENS
<b>TURECKO</b>	GE Healthcare, Turkiye TEL.: +90 212 366 29 00 Sun Plaza FAX: +90 212 366 29 99 Dereboyu Sok. No 24/7 34398 Maslak ISTANBUL
<b>SPOJENÉ KRÁLOVSTVO</b>	GE Medical Systems TEL.: 0800 89 7905 bezplatne Coolidge House FAX: +44 753 696067 352 Buckingham Avenue SLOUGH Berkshire SL1 4ER
<b>OSTATNÉ KRAJINY</b>	PLATENÝ TEL.: medzinárodné predčíslenie + 33 1 39 20 0007

## Telefónne čísla globálneho ultrazvukového strediska podpory

### Ameriky

Región	Telefón	Umiestnenie
USA	800-437-1171	Milwaukee
Kanada	800-668-0732	Moncton
Mexiko	0800 9043400	Sao Paulo
Brazília	0800 122345	Sao Paulo
Argentína	0800 3331984	Sao Paulo
Chile	0800 367000	Sao Paulo
Všetky ostatné latinskoamerické štáty	55-11-5525-3537	Sao Paulo

### Európa, Stredný východ a Afrika

Región	Telefón	Umiestnenie
Rakúsko	0800208651	Viedeň
Nemecko	0800437378423	Solingen
Švajčiarsko	0800556958	Zurich
CIS	+7 495 739 69 68	Moskva
Maďarsko	+36-23-410-236	Budapešť
Flámsko	+32 262 638 38	Diegem
Valónsko	+32 262 638 39	Diegem
G. D. Luxembursko	080022973	Diegem
Francúzsko	0800139140	Velizy
Luxemburg	+32 271 972 02	Diegem
Portugalsko	902 400 246	Madrid
Španielsko	902 400 246	Madrid
Grécko	302109690660	Atény
Izrael	Kontaktujte miestneho distribútora	Tel Aviv
Stredné Taliansko	800 827168	Miláno
Severovýchodné Taliansko	800 827166	Miláno

Región	Telefón	Umiestnenie
Severozápadné Taliansko	800 827164	Miláno
Južné Taliansko	800 827170	Miláno
Turecko	Kontaktujte miestneho distribútora	Istanbul
SAE	800 3646	Saudská Arábia
Egypt	+202 19434 [horúca linka]	Káhira
Saudská Arábia	800 1243002	Saudská Arábia
JAR	800 111 671	JAR
Írsko	1800992557	Dublin
Severné Írsko	1800992557	Belfast
Holandsko	8000994442	Diegem
Spojené kráľovstvo	0845 8503392	Bedford
Dánsko	80404944	Stockholm
Fínsko	981710182	Stockholm
Nórsko	80062043	Stockholm
Švédsko	201201436	Stockholm

## Ázia

Región	Telefón	Umiestnenie
Čína	8008108188	Peking
India	1800114567	Bangalore
Singapur	(65)62773444	Singapur
Austrália	1800659465	Brisbane
Nový Zéland	0800 122 277	Brisbane
Japonsko	0120-055-919	Tokyo
Kórea	(82)1544 4257	Soul

## Výrobca

GE VINGMED ULTRASOUND AS  
Strandpromenaden 45  
N-3191 Horten, Norway  
Tel.: (+47) 3302 1100 Fax: (+47) 3302 1350

---

## *Kapitola 2*

# Príprava zariadenia Vscan na použitie

### *Obsah:*

*„Obsah balenia“ na strane 2-2*

*„Popis systému“ na strane 2-3*

*„Batéria“ na strane 2-9*

*„Karta microSD“ na strane 2-14*

*„Prvé použitie“ na strane 2-16*

# Obsah balenia

Presvedčte sa, či balenie obsahuje všetky nižšie uvedené položky.

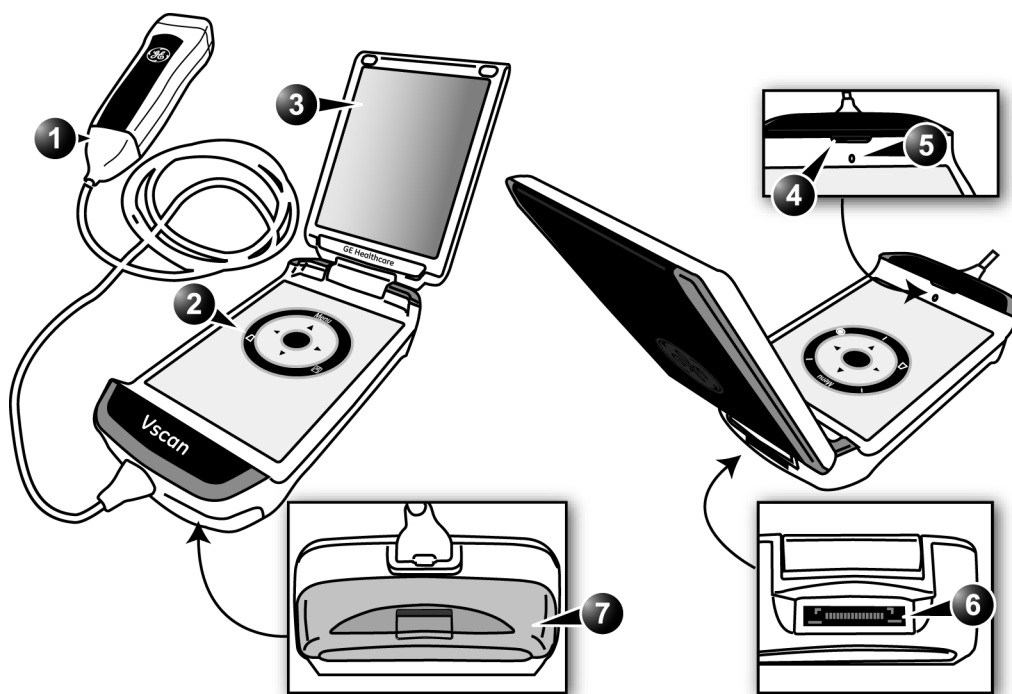
<ul style="list-style-type: none"><li>• Zariadenie Vscan</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokovacia stanica</li><li>• USB kábel</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• AC adaptér zariadenia Vscan (GM-CHA)</li><li>• Adaptéry pre sieťovú zástrčku</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Batéria (GM-BAT)</li><li>• Dve karty microSD (karta aktualizácie softvéru a pamäťová karta)</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• Karta Quick</li><li>• 2 CD: inštalčný softvér Vscan gateway a používateľská dokumentácia</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Taška</li><li>• Vázbový gél</li></ul>



# Popis systému

## Vyobrazenie systému

### Zariadenie Vscan

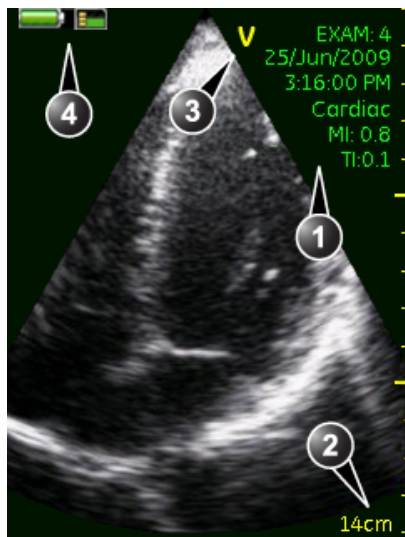


1. Sonda G3S
2. Ovládací panel
3. Displej
4. Reprodukotor

5. Mikrofón
6. Konektor dokovacej stanice
7. Batéria (GM-BAT) a veko priehradky pre kartu microSD

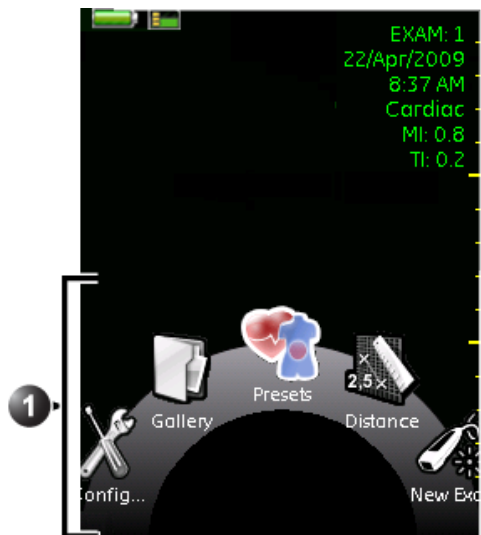
Obrázok 2-1. VscanZariadenie

### Zobrazenie



Čiernobiela skenovacia obrazovka (predvolená)

1. Informácie o skenovaní
  - Číslo vyšetrenia (strana 3-5)
  - Aktuálny dátum
  - Aktuálny čas
  - Predvolba skenovania (strana 3-5)
  - Mechanický a tepelný index (strana 7-15)
2. Stupnica hĺbky (strana 3-6)
3. Orientačná značka sondy (strana 3-4)
4. Hlavička
  - Indikátor nabitia batérie (strana 2-11)
  - Indikátor pamäte karty microSD (strana 2-15)


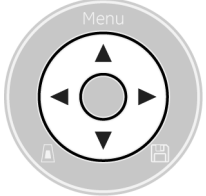






Obrazovka Menu (zobrazí sa po stlačení **Menu**.)

1. Položky menu
  - New Exam (Nové vyšetrenie): vytvorí nové vyšetrenie (strana 3-5).
  - Distance (Vzdialenosť): uskutočniť meranie (strana 3-8).
  - Presets (Predvolby): vybrať predvoľbu snímania (strana 3-5).
  - Gallery (Galéria): prezerat' uložené vyšetrenia (strana 3-10).
  - Config (Konfigurácia): nakonfigurovať zariadenie Vscan (strana 5-1).

Obrázok 2-2. Obrazovky

## Ovládací panel

Kláves	Použitie
	<p>Kláves Select (Vybrať)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Znehybniť/zrušiť znehybnenie v režime reálneho času.</li> <li>• V menu alebo dialógovom okne: vybrať zvýraznenú položku.</li> <li>• Stlačením a podržaním sa vrátite na čiernobiele zobrazenie.</li> </ul>
	<p>◀</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prechádzať po menu.</li> <li>• Prechádzať po vyšetreniach na obrazovke Gallery (Galéria).</li> <li>• Premiestniť farebnú oblasť a posuvné meradlo.</li> </ul>
	<p>▶</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prechádzať po menu.</li> <li>• Pozastaviť/prehrať film.</li> <li>• Prechádzať po vyšetreniach na obrazovke Gallery (Galéria).</li> <li>• Premiestniť farebnú oblasť a posuvné meradlo.</li> </ul>
	<p>▲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Znížiť hĺbku.</li> <li>• Prechádzať po súboroch na obrazovke Gallery (Galéria).</li> <li>• Premiestniť farebnú oblasť a posuvné meradlo.</li> </ul>
	<p>▼</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvýšiť hĺbku.</li> <li>• Prechádzať po súboroch na obrazovke Gallery (Galéria).</li> <li>• Premiestniť farebnú oblasť a posuvné meradlo.</li> </ul>
	<p>Funkcia Rotate (Otočiť)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rolovať v menu.</li> <li>• Nastaviť zisk.</li> <li>• Rolovať vo filme počas pozastavenia.</li> </ul>
	<p>Kláves Color imaging (Farebné zobrazenie)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otvoriť/zatvoriť farebné zobrazenie.</li> </ul>
	<p>Kláves Store (Uložiť)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uložiť aktuálne snímame (film alebo jedna snímka).</li> <li>• Stlačením a podržaním spustíte hlasový komentár. Stlačením a podržaním ukončíte hlasový komentár.</li> </ul>

Kláves	Použitie
	<p>Kláves Menu</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Otvoriť menu systému.</li><li>• Posunúť sa o jednu úroveň vyššie v menu systému.</li><li>• Zatvoriť menu systému.</li></ul>

## Dokovacia stanica

Dokovacia stanica sa používa na:

- Pripojenie zariadenia Vscan k počítaču.
- Nabitie batérie zariadenia Vscan.
- Uschovanie zariadenia Vscan, keď sa nepoužíva.

**POZNÁMKA:** Dokovacia stanica je navrhnutá len na interné použitie. Dokovacia stanica nepoužívajte v sanitke ani iných vozidlách.



1. Lôžko zariadenia Vscan
2. Držiak na sondy
3. Konektor systému Vscan

4. Konektor nabíjačky (GM-CHA)
5. USB port do počítača

Obrázok 2-3. Dokovacia stanica

## **Priehradka pre nabíjanie externej batérie (voliteľná možnosť)**

Priehradka pre nabíjanie externej batérie sa používa na nabíjanie záložnej batérie mimo zariadenia Vscan.



1. Konektor nabíjačky (GM-CHA)

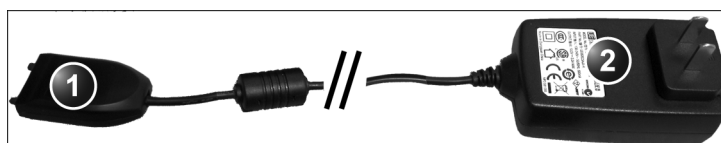
Obrázok 2-4. Priehradka pre nabíjanie externej batérie

# Batéria

Zariadenie Vscan je napájané lítium polymérovou batériou (GM-BAT). Pri dodaní nie je batéria plne nabitá. Pre maximalizáciu doby používania sa odporúča batériu dobiť pred použitím. Zaved'te si bežnú prax nabíjania batérie, aby sa maximalizovala dostupnosť systému.

Batériu odporúčame nabíjať (GM-BAT) v zariadení Vscan umiestnenom na dokovacej stanici, alebo pomocou nižšie popísanej priehradky pre nabíjanie externej batérie.

Používajte iba AC adaptér dodaný so zariadením Vscan.

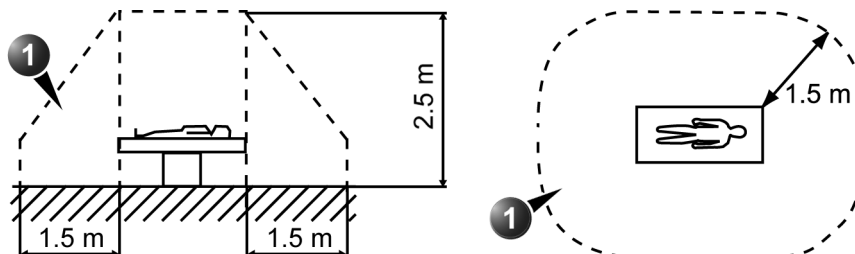


1. Nabíjačka (GM-CHA)
2. sieťový adaptér

Obrázok 2-5. AC adaptér zariadenia Vscan



AC adaptér, dokovacia stanica a priehradka pre nabíjanie externej batérie treba držať mimo prostredia pacienta (pozri miestne predpisy a normu EN 60601-1-1 (2000)).



1. Prostredie pacienta

Obrázok 2-6. Prostredie pacienta



**NEDOTÝKAJTE** sa súčasne pacienta a zástrčky nabíjačky buď na sieťovom adaptéri, dokovacej stanici alebo nabíjačke externej batérie.

### Adaptér sieťovej zástrčky

1. Zvoľte zástrčku podľa krajiny určenia.
2. Umiestnite zástrčku na sieťový adaptér.
3. Stlačte tlačidlo a otáčajte zástrčku v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne na miesto.



### Nabíjanie batérie pomocou dokovacej stanice

1. Umiestnite zariadenie Vscan na dokovaciu stanicu.
2. Zapojte zástrčku nabíjačky (GM-CHA) do konektora nabíjačky na dokovacej stanici.



3. Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.  
Počas nabíjania svieti žiarovka na nabíjačke (GM-CHA) nažltlo a po plnom nabití batérie nazeleno.



## Nabíjanie pomocou priehradky pre nabíjanie externej batérie

1. Zasúvajte batériu (GM-BAT) do priehradky, kým veko nezacvakne na miesto.
2. Zapojte zástrčku nabíjačky (GM-CHA) do konektora nabíjačky v priehradke pre nabíjanie externej batérie.



3. Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.

Počas nabíjania svieti žiarovka na nabíjačke (GM-CHA) nažltlo a po plnom nabití batérie nazeleno.

## Indikátor nabitia batérie

Indikátor nabitia batérie je zobrazený na hlavičke. Zobrazené sú nasledujúce ikony.

Ikona	Popis
	Plne nabitá batéria.
	Čiastočne nabitá batéria.
	Slabá batéria, pripravte sa na dobitie batérie alebo majte poruke záložnú batériu.
	Vybíť batéria, dobite ju alebo nahradte záložnou batériou.
	Batéria sa nabíja, z vybitej na plne nabitú batériu.

## Vytiahnutie/vloženie batérie (GM-BAT)

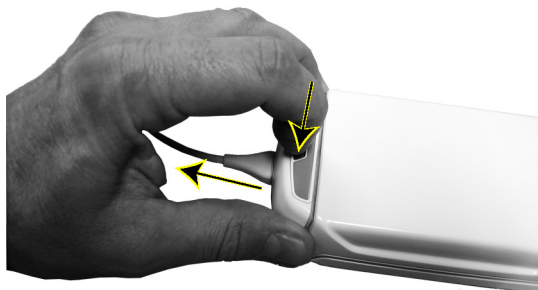
### Ako vytiahnuť batériu

1. Zatvorte displej.



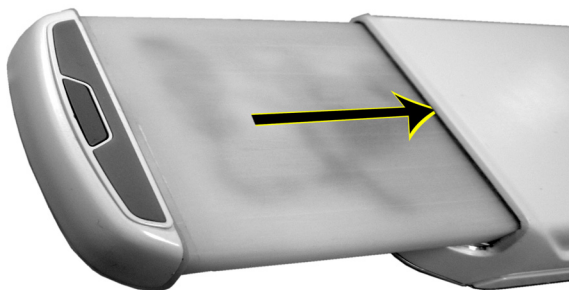
Nepokúšajte sa vytiahnuť batériu bez toho, aby ste zatvorili displej.

2. Stlačte tlačidlo na veku priehradky pre batériu a vytiahnite ju (GM-BAT).



### Ako vložiť batériu

1. Zasuňte batériu (GM-BAT) do priehradky, kým veko nezacvakne na miesto.



**Technické údaje batérie (GM-BAT)**

<b>Položka</b>	<b>Technické údaje</b>
Nabíjacia doba	asi 1,5 hodiny
Kapacita	asi 1 hodina aktívneho použitia
Životnosť	Minimálne 300 nabití

# Karta microSD

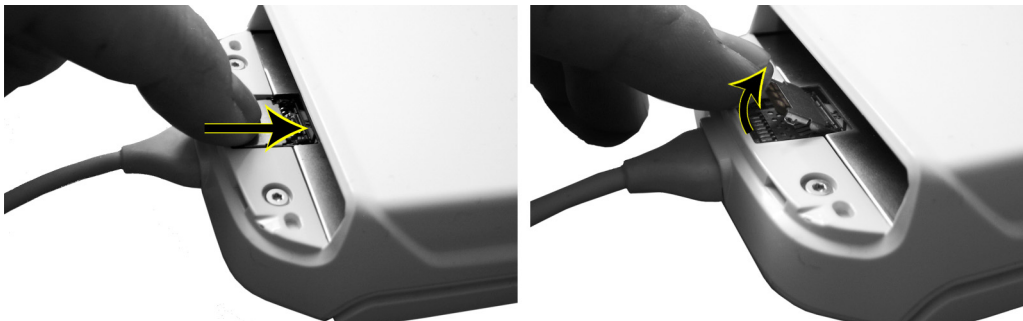
Obrazové snímky a nahrávky hlasového komentáru sa ukladajú na kartu microSD (MicroSD alebo MicroSDHC, rýchlostná trieda 6 alebo nižšia).

Karta microSD sa nachádza pod batériou.

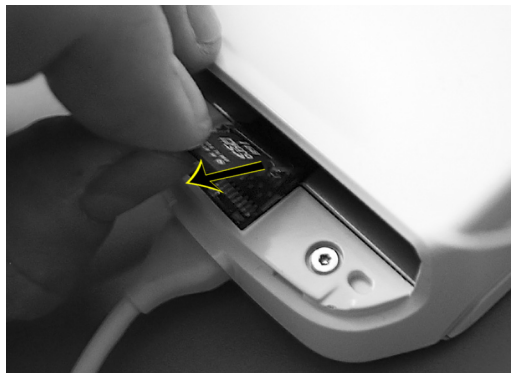
## Vytiahnutie/vloženie karty microSD

### Ako vytiahnuť kartu microSD

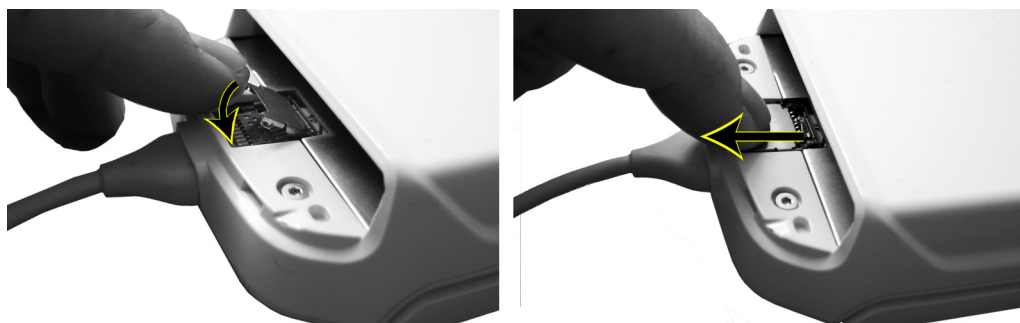
1. Vytiahnite batériu (GM-BAT) (pozrite časť strana 2-12).
2. Vysuňte a zdvihnite otvor pre kartu.



3. Vytiahnite kartu microSD z otvoru pre kartu.



4. Vráťte otvor pre kartu späť a zasuňte ho na miesto.



### Ako vložiť kartu microSD

Pozrite časť „Inštalácia karty microSD a batérie“ na strane 2-16.

### Indikátor pamäte na karte microSD

Indikátor pamäte na karte microSD je zobrazený na hlavičke. Zobrazené sú nasledujúce ikony.

Ikona	Popis
	Karta je prázdna
	Karta je čiastočne zaplnená
	Karta je takmer plná
	Karta je plná
	Žiadna karta v zariadení Vscan

### Odporúčania pre manipuláciu s kartou microSD

Karty microSD sú citlivé elektronické zariadenia.

- Karty microSD neohýbajte ani ich nevystavujte nárazom či vibráciám.

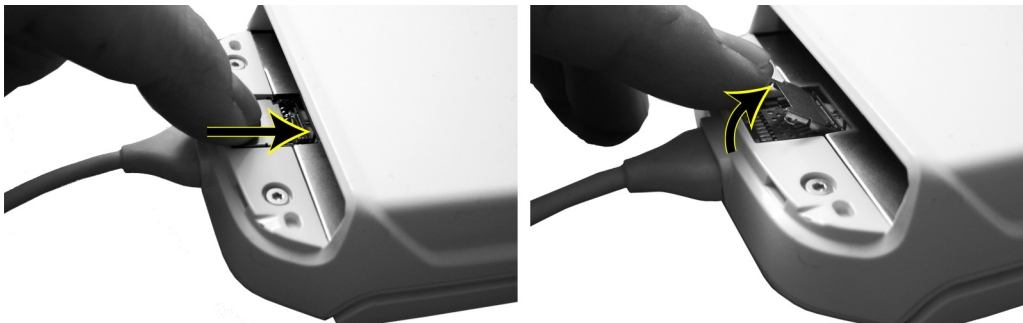
# Prvé použitie

Skôr ako možno zariadenie Vscan použiť, treba vykonať nasledujúce kroky:

- Nainštalujte kartu microSD a batériu (strana 2-16).
- Aktivujte zariadenie Vscan (strana 2-18).

## Inštalácia karty microSD a batérie

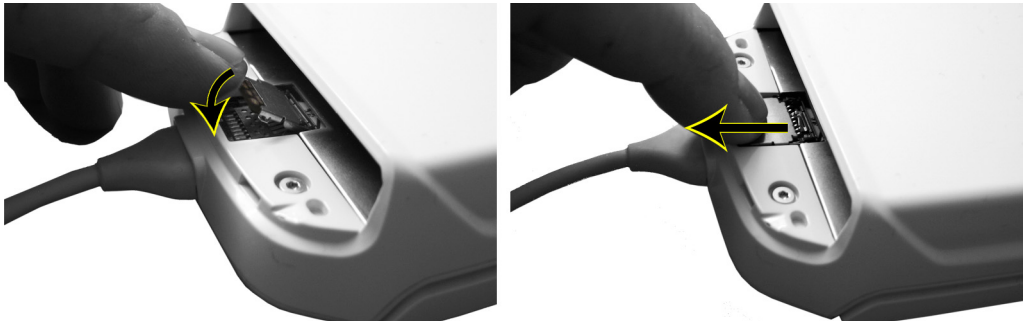
1. Vysuňte a zdvihnite otvor pre kartu.



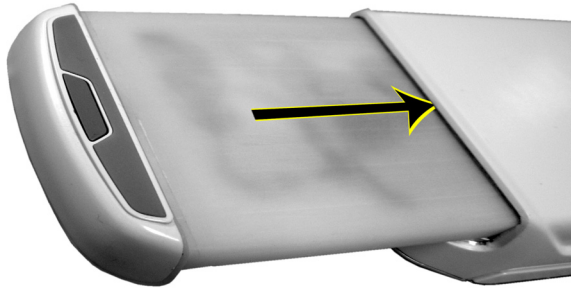
2. Vložte kartu microSD do otvoru pre kartu.



3. Vráťte otvor pre kartu späť a zasuňte ho na miesto.



4. Zasuňte batériu (GM-BAT) do priehradky, kým veko nezacvakne na miesto.



# Aktivácia zariadenia Vscan

Zariadenie Vscan treba aktivovať skôr ako ho možno používať. Aktivácia pozostáva zo zadania špeciálneho aktivačného kľúča, ktorý je vygenerovaný po poskytnutí sériového čísla zariadenia Vscan a informácií o používateľovi na webový portál Vscan.

**POZNÁMKA:** Ak nemáte prístup na Internet, aktiváciu možno uskutočniť kontaktovaním horúcej linky GE (pozrite časť „Telefónne čísla globálneho ultrazvukového strediska podpory“ na strane 1-11).

## Postup aktivácie zariadenia Vscan

1. Otvorte si internetový prehľadávač a navštívte webový portál Vscan (<https://vscan.gehealthcare.com>).
2. Vyberte možnosť **Login** (Prihlásiť sa), ak ste už na stránke zaregistrovaný alebo **Register** (Registrovať), ak ste nový používateľ.
3. Pre vygenerovanie aktivačného kľúča pre zariadenie Vscan postupujte podľa pokynov na stránke.  
Potrebné sú nasledujúce informácie:
  - Sériové číslo zariadenia Vscan, ktoré je napísané na zadnom štítku riadiacej jednotky.
  - Nejaké informácie o používateľovi.
4. Pre spustenie zariadenia Vscan otvorte displej.

Po inicializácii zariadenia Vscan sa na obrazovke *Language* (Jazyk) zobrazí Sprievodca inštaláciou.

## Výber jazyka

1. Ak chcete zobraziť zoznam dostupných jazykov, stlačte **Select** (Vybrať).

Pomocou ▲ / ▼ listujte po dostupných jazykoch, kým nezvýrazníte požadovaný jazyk.





2. Po dokončení stlačte **Select** (Vybrať).
3. Ak chcete pokračovať v konfigurácii, stlačte ►.  
Zobrazí sa obrazovka *Activation key* (Aktivačný kľúč).

### Aktivačný kľúč

1. Pomocou ▲ / ▼ / ◀ / ▶ zvýrazníte číslicu alebo znak, ktorý chcete zadať a stlačte **Select** (Vybrať).



Zvýrazní sa nasledujúca položka v aktivačnom kľúči.

2. Opakujte krok 1, kým nevyplníte všetkých 25 položiek v aktivačnom kľúči.

#### POZNÁMKA:

Výberom ◀ alebo ▶ na klávesnici prechádzajte po položkách aktivačného kľúča, ak ich treba zmeniť.

Na obrazovke sa zobrazí hlásenie potvrdzujúce, že bol kľúč akceptovaný

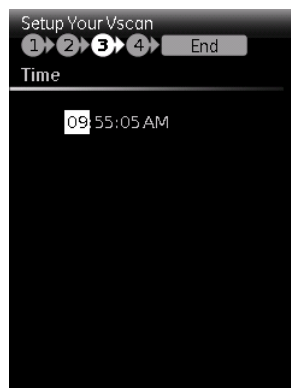
3. Ak chcete pokračovať v konfigurácii, stlačte ►.

Zobrazí sa obrazovka *Adjust time* (Nastavenie času).

### Nastavenie času

1. Pomocou ◀ / ▶ prechádzajte medzi hodinami, minútami a sekundami.

Na nastavenie každej položky použite ▲ / ▼ (alebo **Rotate** (Otočiť)) a stlačte **Select** (Vybrať).



2. Ak chcete pokračovať v konfigurácii, stlačte ▶. Zobrazí sa obrazovka *Date* (Dátum).

### Nastavenie dátumu

1. Pomocou ◀ / ▶ prechádzajte medzi dňami, mesiacmi a rokmi.

Na nastavenie každej položky použite ▲ / ▼ (alebo **Rotate** (Otočiť)) a stlačte **Select** (Vybrať).



2. Ak chcete ukončiť konfiguráciu, stlačte ▶. Zariadenie Vscan je pripravené na použitie.

---

## Kapitola 3

# Používanie zariadenia Vscan

*Obsah:*

*„Zapnutie/vypnutie“ na strane 3-2*

*„Skenovanie“ na strane 3-3*

*„Merania“ na strane 3-8*

*„Hlasové komentáre“ na strane 3-9*

*„Prezeranie a uloženie“ na strane 3-10*

*„Opätovné vyvolanie uložených dát“ na strane 3-12*

*„Vymazanie dát“ na strane 3-13*

# Zapnutie/vypnutie


## Ako zapnúť zariadenieVscan

1. Otvorte displej.  
Po inicializácii sa zobrazí čiernobiela obrazovka.



## Ako vypnúť zariadenieVscan

Zariadenie Vscan sa dá vypnúť dvomi spôsobmi:

- Zatvorte displej  
alebo
- Použite menu *Shutdown* (Vypnutie)

**POZNÁMKA:** *Systém vymaže každé snímanie, ktoré nie je uložené pri zatvorení displeja. Ak chcete uložiť aktuálne snímanie, pred zatvorením displeja stlačte **Store** (Uložiť) .*

## Vypnutie pomocou menu Shutdown (Vypnutie)

1. Stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Config** (Konfigurácia) .
3. Na listovanie po položkách menu použite možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Shutdown** (Vypnutie) .
4. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).

# Skenovanie

## Všeobecné odporúčania pre skenovanie

### Pred každým použitím:

- Prezrite sondu (pozrite časť „Kontrola sondy“ na strane 6-3).

### Po každom použití:

- Prezrite sondu (pozrite časť „Kontrola sondy“ na strane 6-3).
- Očistite sondu (pozrite časť „Dezinfekcia“ na strane 6-5).
- V prípade potreby vydezinfikujte sondu (pozrite časť „Dezinfekcia“ na strane 6-5).



Ak na sonde alebo jej kábli nájdete akékoľvek poškodenie, NEPOUŽÍVAJTE zariadenie Vscan. Kontaktujte servis GE.

### Použitie gélu

Aby sa zaistil optimálny prenos energie medzi pacientom a sondou, na šošovku sondy treba naniesť vodivý gél.





Gél nezaneste do očí. Ak dôjde ku kontaktu gélu s okom, dôkladne ho vypláchnite vodou.

Väzobné gély by nemali obsahovať nasledujúce zložky, pretože je známe, že spôsobujú poškodenie sondy:

- Metanol, etanol, izopropanol ani žiadne iné výrobky na báze alkoholu
- Minerálny olej
- Iód
- Čistiace prostriedky
- Lanolín
- Aloe vera
- Olivový olej
- Metyl alebo etyl parabén (kyselina para-hydroxybenzoová)
- Dimetylsilikón

Nasledujúce gély boli testované, či sú kompatibilné so zariadením Vscan.

	
GE Ultrasound Contact Gel	GE Accessories
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

### Iné odporúčania

Zobrazenie obrazu na zariadení Vscan závisí od okolitého svetla. Počas skenovania a prezerania obrazov sa vyhnite priamemu slnečnému svetlu na displeji.

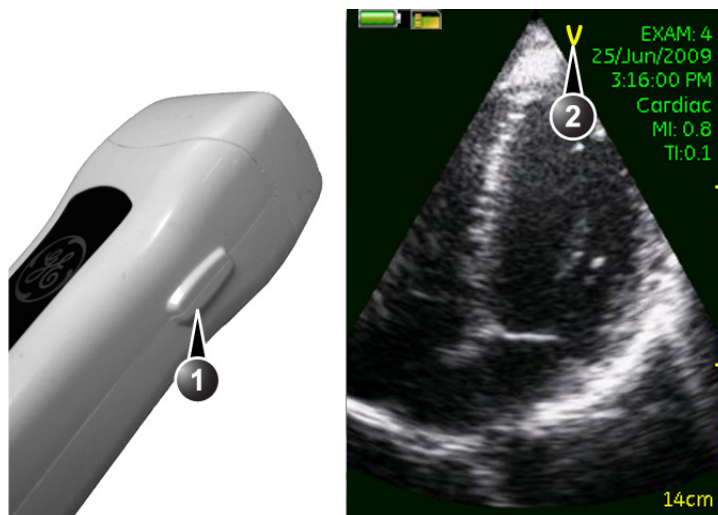


Neskenujte na otvorenej rane.

### Orientácia sondy

Sonda sa dodáva s orientačnou značkou. Táto značka sa používa na identifikáciu konca sondy zodpovedajúcemu strane


obrazu, ktorý má na skenovacej obrazovke orientačnú značku V.



1. Orientačná značka na sonde
2. Orientačná značka na obrazovke

## Vyšetrenie pacienta

Pri skenovaní niekoľkých pacientov si medzi každým pacientom určite vytvorte nové vyšetrenie. Ako vytvoriť nové vyšetrenie:

1. Stlačte **Menu**.
2. Na listovanie po položkách menu použite možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **New exam** (Nové vyšetrenie) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).

Vytvorí sa nové vyšetrenie. Na obrazovke sa zobrazí číslo vyšetrenia.

**POZNÁMKA:**


*Nové vyšetrenie sa vytvorí aj automaticky po reštartovaní systému.*




## Predvoľby

Pre zaistenie optimálnej kvality obrazu má zariadenie Vscan preddefinované nastavenia skenovania pre rôzne aplikácie (napr. srdcové, brušné). Pred skenovaním sa presvedčte, či ste si vybrali správnu predvoľbu.

Aktuálna predvoľba sa zobrazí na obrazovke.

Ako zmeniť predvoľbu:

1. Stlačte **Menu**.
2. Na listovanie po položkách menu použite možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Presets** (Predvoľby) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa menu *Preset* (Predvoľba).
4. Nalistujte požadovanú predvoľbu a stlačte **Select** (Vybrať).

Ikona	Predvoľba	Optimalizované pre
	Srdcové	Srdce Aorta
	Brušné	Pečeň Oblička Žlčník Slezina Urologické Periférálne cievne
	Pôrodnice	Pôrodníctvo/gynekológia

### Čiernobiele zobrazenie

Čiernobiele zobrazenie je určené na poskytovanie dvojrozmerných obrazov a meracích funkcií týkajúcich sa štruktúry mäkkého tkaniva.

Čiernobiele zobrazenie je predvolený režim skenovania.

**POZNÁMKA:** *Ako bezpečnostné opatrenie, skenovanie nie je možné pri nabíjaní batérie a pripojení k počítaču.*

1. Spustíte skenovanie.
2. Na ďalšie zlepšenie kvality obrazu možno uskutočniť nasledujúce úpravy:

- **Depth** (Hĺbka) ▲ / ▼

Hĺbka upravuje zorné pole. Zväčšuje zorné pole pre pohľad na väčšie a hlbšie štruktúry. Zmenšuje zorné pole pre pohľad na štruktúry blízko línie pokožky.

**POZNÁMKA:** *Nastavenie hĺbky je indikované na stupnici hĺbky.*








- **Gain** (Zisk) (**Rotate**) (Otočiť)

Čiernobiely zisk zvyšuje alebo znižuje množstvo informácií echa zobrazených na obraze. Môže mať účinok zjasnenia alebo stmavenia obrazu, ak sa vygeneruje dostatok informácií echa.


## Farebné zobrazenie

Farebné zobrazenie je dopplerovský režim určený na pridanie farebne označených kvalitatívnych informácií týkajúcich sa relatívnej rýchlosti a smeru pohybu kvapaliny v rámci čiernobieleho obrazu.

1. Stlačte **Color** (Farba) .  
Farebná oblasť sa zobrazí navrchu čiernobieleho obrazu.
2. Pomocou  /  /  /  premiestnite farebnú oblasť nad oblasť záujmu.
3. Na ďalšie zlepšenie kvality obrazu možno uskutočniť nasledujúcu úpravu:

- **Color gain** (Farebný zisk) (**Rotate**) (Otočiť)

Farebný zisk zosilňuje celkovú silu echa spracovaného vo farebnej oblasti. Umožňuje kontrolovať množstvo farby v dutine.

**POZNÁMKA:** Stlačením **Color** (Farba)  zapnete/vypnete farebný displej.

## Farebný aliasing

Ak rýchlosť toku krvi prekročí maximálny rozsah rýchlostí, ktorý systém dokáže pokryť na základe použitej frekvencie vzorkovania, dôjde k aliasingu.

Aliasing sa objaví ako farebný posun od farby zastupujúcej pozitívnu rýchlosť k farbe zastupujúcej negatívnu rýchlosť, alebo naopak.

Maximálna rýchlosť sa zobrazí navrchu farebného stĺpca.



## Auto freeze (Automatické znehybnenie)

Ak je zariadenie Vscan nečinné dlhšie ako nastavená doba automatického znehybnenia v menu Config (Konfigurácia), prejde do režimu znehybnenia, aby sa minimalizovalo prehriatie. Stlačením **Select** (Vybrať) znovu spustíte skenovanie.

## Vykonávanie meraní

Zariadenie Vscan umožňuje meranie vzdialenosti na znehybnených obrazoch v čiernobielym i farebnom zobrazení. Na jednom obraze možno vykonať až tri merania. Merania možno vykonávať počas prezerania obrazu, pred uložením alebo na znovu vyvolaných uložených obrazoch.

Ako vykonať meranie:


1. Na znehybnenom obraze stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Distance** (Vzdialenosť) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa červené posuvné meradlo.
4. Pomocou ▲ / ▼ / ◀ / ▶ premiestnite posuvné meradlo na začiatkový bod merania.
5. Stlačením **Select** (Vybrať) začiatkový bod ukotvite.  
Zobrazí sa nové, zelené posuvné meradlo.
6. Pomocou ▲ / ▼ / ◀ / ▶ premiestnite posuvné meradlo na koncový bod merania.
7. Stlačením **Select** (Vybrať) koncový bod ukotvite.  
Vykonané meranie sa zobrazí s nameranou hodnotou vedľa koncového bodu.
8. Ak chcete uložiť obraz s meraním, stlačte **Store** (Uložiť) .

# Hlasové komentáre

## Nahrávanie hlasových komentárov

Hlasové komentáre možno nahráť kedykoľvek. Hlasové komentáre sú uložené v priečinku aktuálneho vyšetrenia.

Ako nahráť hlasový komentár:

1. Stlačte a podržte **Store** (Uložiť)  pre začatie nahrávania.
2. Nahrajte vašu správu.

Počas nahrávania je zobrazený červený blikajúci symbol nahrávania a časovač.

3. Nahrávanie ukončíte stlačením ľubovoľného tlačidla.

Hlasový komentár sa uloží do priečinka aktuálneho vyšetrenia.

# Prezeranie a uloženie

Počas skenovania v reálnom čase sú nasnímané obrázky dočasne uložené v pamäti systému (obrazová vyrovnávací pamäť). Keď je pamäť systému plná, nové obrázky nahradia najstaršie snímky. Ak chcete obrázky uchovať, snímky ukladajte na kartu microSD.

## Prezeranie nasnímaných obrázkov


1. Ak chcete obrázok znehybniť, počas skenovania stlačte **Select** (Vybrať).
2. Počas znehybnenia použite **Rotate** (Otočiť) na listovanie po nasnímaných obrázkoch po jednom.
3. Stlačením ► zobrazíte snímku ako film.

**POZNÁMKA:**

*Stlačením ► spustíte/pozastavíte film. Ak chcete znovu spustiť skenovanie, stlačte **Select** (Vybrať).*


## Uloženie obrázkov

Obrázky a hlasové komentáre pre aktuálne vyšetrenia sa ukladajú na kartu microSD do vyhradeného priečinka vyšetrenia. Po každom reštartovaní systému sa vytvorí nové vyšetrenie. Na obrazovke sa zobrazí číslo vyšetrenia.

Stlačením **Store** (Uložiť)  sa na kartu microSD uloží jedna z týchto možností:


- Jedna snímka v režime znehybnenia
- Film v reálnom čase

## Uloženie jednej snímky

1. Počas skenovania stlačte **Select** (Vybrať) pre znehybnenie obrázku a nalistujte (**Rotate**) (Otočiť) na obrázok záujmu.
2. Stlačte **Store** (Uložiť) .

Obrázok sa uloží na kartu microSD. Nakrátko sa na obrazovke zobrazí hlásenie o potvrdení.


## Uloženie filmu

1. Počas skenovania alebo prehrávania filmu stlačte **Store** (Uložiť) .  
Film sa uloží na kartu microSD. Nakrátko sa na obrazovke zobrazí hlásenie o potvrdení.

# Opätovné vyvolanie uložených dát

Obrazy a hlasové komentáre uložené na karte microSD možno znovu vyvolať za účelom prezerania.

Ako znovu vyvolať uložené dáta:

1. Stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Gallery** (Galéria) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa obrazovka *Gallery* (Galéria).
4. Na obrazovke *Gallery* (Galéria) použite ◀ / ▶ na nalistovanie požadovaného priečinka vyšetrenia.
5. Vo vybranom priečinku vyšetrenia použite ▲ / ▼ na nalistovanie súboru, ktorý chcete otvoriť.  
Súbory, ktoré možno otvoriť:
  - Jednosnímkový obraz s meraniami alebo bez nich
  - Film
  - Hlasový komentár
6. Stlačením **Select** (Vybrať) otvoríte súbor.  
Počas prezerania súboru použite ▲ / ▼ na prezeranie iných súborov vo vyšetrení.

**POZNÁMKA:** Ak sa chcete vrátiť k skenovaniu v reálnom čase, stlačte a podržte **Select** (Vybrať).



# Vymazanie dát

## Vymazanie vyšetrenia

1. Stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Gallery** (Galéria) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa obrazovka *Gallery* (Galéria).
4. Na obrazovke *Gallery* (Galéria) použite ◀ / ▶ na nalistovanie vyšetrenia, ktoré chcete vymazať.
5. Stlačte **Menu**.
6. Používajte ◀ / ▶, kým sa nezvýrazní **Delete exam** (Vymazať vyšetrenie) .
7. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa dialógové okno potvrdenia.
8. Stlačením **Select** (Vybrať) (OK) vymažete vyšetrenie.

*POZNÁMKA:* Najnovšie aktívne vyšetrenie sa nedá vymazať.

## Ako vymazať súbor

1. Stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Gallery** (Galéria) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa obrazovka *Gallery* (Galéria).
4. Na obrazovke *Gallery* (Galéria) použite ◀ / ▶ na nalistovanie vyšetrenia obsahujúceho súbor, ktorý chcete vymazať.
5. Vo vybranom vyšetrení použite ▲ / ▼ na nalistovanie súboru, ktorý chcete vymazať.
6. Stlačte **Menu**.
7. Používajte ◀ / ▶, kým sa nezvýrazní **Delete file** (Vymazať súbor) .
8. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).

Súbor sa vymaže.



---

# Kapitola 4

## Softvér Vscan gateway

*Obsah:*

*„Prehľad“ na strane 4-2*

*„Inštalácia softvéru Vscan gateway“ na strane 4-4*

*„Pripojenie zariadenia Vscan k počítaču“ na strane 4-11*

*„Používanie softvéru Vscan gateway“ na strane 4-13*

Dáta získané na zariadení Vscan možno zobraziť na osobnom počítači po nainštalovaní softvéru Vscan gateway, čo je vyhradený prehliadač pre prenosné ultrazvukové skenery GE. Softvér Vscan gateway dokáže načítať dáta buď priamo z pripojeného zariadenia Vscan (na dokovacej stanici) alebo vložením karty microSD Vscan do čítačky kariet (nie je súčasťou dodávky) pripojenej k počítaču.

Hlavnou funkciou softvéru Vscan gateway je:

- Načítanie a zobrazenie obrazov a filmov zo skenera Vscan
- Prehrávanie zvuku nahraného na zariadení Vscan
- Meranie vzdialenosti a plochy
- Priloženie obrazov do e-mailu.
- Kopírovanie vyšetrení do počítača
- Obslužné funkcie pre pripojený skener a softvér Vscan gateway: diagnostika softvéru, aktualizácie softvéru, funkcia protokolu.

## O súboroch vytvorených na zariadení Vscan

Súbory vytvorené na zariadení Vscan sa ukladajú do priečinkov vyšetrení.

Každý priečinok má jedinečný názov, ktorý sa skladá zo sériového čísla zariadenia Vscan, čísla vyšetrenia, po ktorom nasleduje dátum a čas uloženia (**<Sériové č.>\_<č. vyšetrenia>\_<rrrrmdd>T<hhmss>**).

Každý priečinok má jedinečný názov, ktorý sa skladá zo sériového čísla zariadenia Vscan, čísla vyšetrenia, po ktorom nasleduje dátum a čas spustenia vyšetrenia (**<Sériové č.>\_<č. vyšetrenia>\_<rrrrmdd>T<hhmss>**).

Formáty súborov:

- Statická snímka: formát JPEG
- Film: formát MPEG-4
- Hlasový komentár: formát WAV.



Nemeňte názvy súborov ani priečinkov. Zariadenie Vscan a softvér Vscan gateway nedokážu otvoriť súbor, ak sa názov súboru a názov jeho priečinka nezhodujú. Minimalizuje sa tým riziko zmiešania dát, ak sú súbory nedopatrením presunuté medzi priečinkami vyšetrení alebo boli v počítači premenované.

# Inštalácia softvéru Vscan gateway

## Požiadavky na počítač

Minimálne požiadavky na počítač sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Položka	Minimálne požiadavky
OS	Windows XP SP2 (32-bit) Windows Vista (32-bit)
Procesor	Pentium 4 (2,4 GHz) alebo Pentium M (1,6 GHz)
RAM	1 GB
Miesto na disku	700 MB v systémovej oblasti 200 MB v oblasti, kde je nainštalovaný program
Grafika	Min. rozlíšenie: 1024x768
Audio (Zvuk)	Zvukový výstup pre reproduktory alebo slúchadlá
USB	Aspoň jeden dostupný USB port
Nainštalovaný softvér	Windows Media Player verzia 10 Adobe Acrobat Reader 4.0 alebo novší (pre funkciu online pomocníka) Internet Explorer verzia 7 alebo novšia Microsoft Outlook (pre posielanie e-mailov zo softvéru Vscan gateway)

**POZNÁMKA:** *Počítač, na ktorom beží softvér Vscan gateway, by mal mať nainštalovaný antivírusový program.*

**POZNÁMKA:** *Počítač, na ktorom beží softvér Vscan gateway by mal používať ochranu heslom, pretože nakladá s informáciami pacientov (napr. meno pacienta, ID a dátum narodenia).*



Spoločnosť GE Healthcare overila a potvrdila stabilitu a bezpečnú obsluhu softvéru Vscan gateway na rôznych osobných počítačoch, ktoré spĺňajú vyššie uvedené minimálne požiadavky. Uvedomte si však, že každý softvér bežiaci súbežne so softvérom Vscan gateway môže mať vplyv na výkonnosť vášho počítača. V prípade pomalého a nestabilného počítača sa pokúste zatvoriť softvér, ktorý nie je potrebný pre klinické účely.

## Inštalácia a aktivácia softvéru Vscan gateway

Softvér Vscan gateway treba nainštalovať a aktivovať skôr ako ho možno používať.

Aktivácia softvéru Vscan gateway je možná len po aktivácii zariadenia Vscan. Pozrite časť „Aktivácia zariadenia Vscan“ na strane 2-18, ak vaše zariadenie Vscan ešte nie je aktivované.



**NEPOKÚŠAJTE** sa nainštalovať softvér Vscan gateway do počítačov, na ktorých beží softvér riadiaci prístroje na udržiavanie základných životných funkcií.

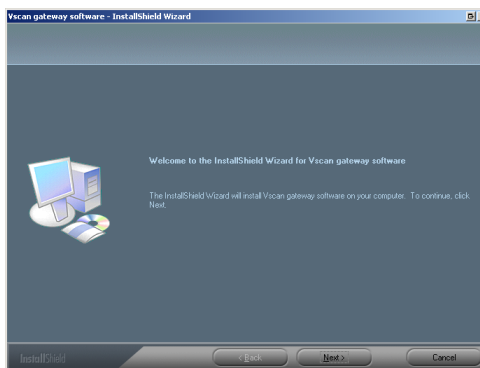
**NEPOKÚŠAJTE** sa nainštalovať softvér Vscan gateway do počítačov, na ktorých beží softvér monitorujúci stav pacienta.

Aby mohol byť nainštalovaný softvér Vscan gateway, aktuálne používateľské konto systému Windows musí mať práva správcu.

### Inštalácia softvéru Vscan gateway

1. Vložte disk CD softvéru Vscan gateway do jednotky CD-ROM počítača.

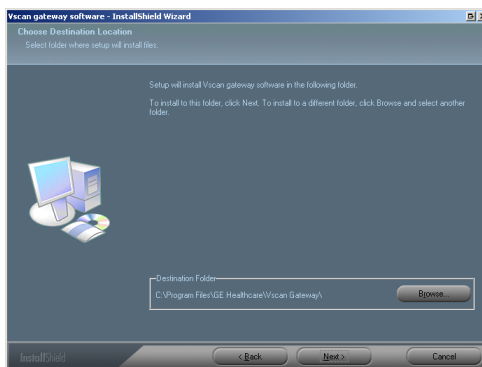
Inštalácia softvéru sa začne automaticky a zobrazí sa okno *Welcome* (Vitajte).



Ak sa disk CD nespustí automaticky, stlačte **Start** (Štart), vyberte **Run** (Spustiť) a zadajte **X:\setup.exe** (kde X je písmeno jednotky CD) v okne *Run* (Spustiť).

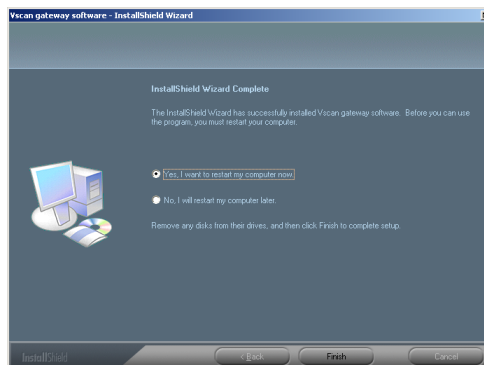
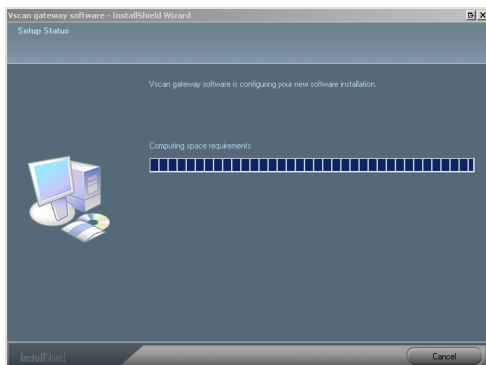
2. Stlačte **Next** (Ďalej).

Zobrazí sa okno *Destination* (Miesto určenia).



3. Stlačte **Next** (Ďalej) pre inštaláciu softvéru Vscan gateway do predvoleného priečinka alebo stlačte **Browse** (Prehľadávať) pre inštaláciu softvéru Vscan gateway na iné miesto.

Súbory sa skopírujú a zobrazí sa okno *Complete* (Hotovo). Skôr ako možno softvér Vscan gateway použiť, treba reštartovať počítač.



4. Stlačte **Finish** (Dokončiť) pre ukončenie inštalácie a reštartovanie počítača.

### Aktivácia softvéru Vscan gateway

Aktivácia softvéru Vscan gateway je možná len po aktivácii zariadenia Vscan. Pozrite časť „Aktivácia zariadenia Vscan“ na strane 2-18, ak vaše zariadenie Vscan ešte nie je aktivované.

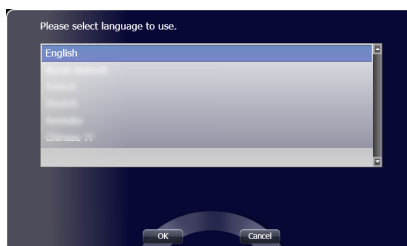
Aktivácia pozostáva zo zadania špecifického ID systému v kópii vášho softvéru Vscan gateway. ID systému sa vygeneruje po poskytnutí PIN kódu na webovom portáli Vscan.

Softvér Vscan gateway sa dá aktivovať dvomi spôsobmi:

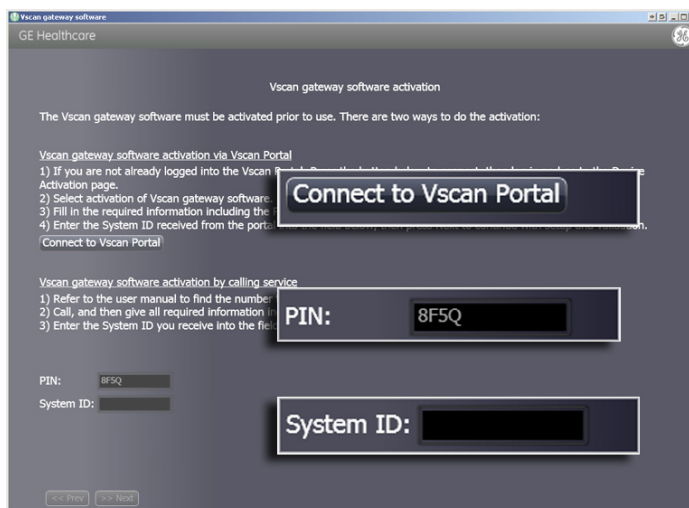
- Online aktivácia: vygenerujte si ID systému z webového portálu Vscan na Internete podľa nižšie uvedeného popisu.
- Offline aktivácia: kontaktujte horúcu linku GE pre získanie ID systému a aktiváciu vašej kópie softvéru Vscan gateway (pozrite strana 4-9).

### Online aktivácia

1. Ak chcete spustiť program, dvakrát kliknite na ikonu softvéru **Vscan gateway** na pracovnej ploche. Zobrazí sa okno *jazyka*.



2. Vyberte svoj jazyk a stlačte **OK**. Zobrazí sa okno *aktivácie softvéru Vscan gateway*.

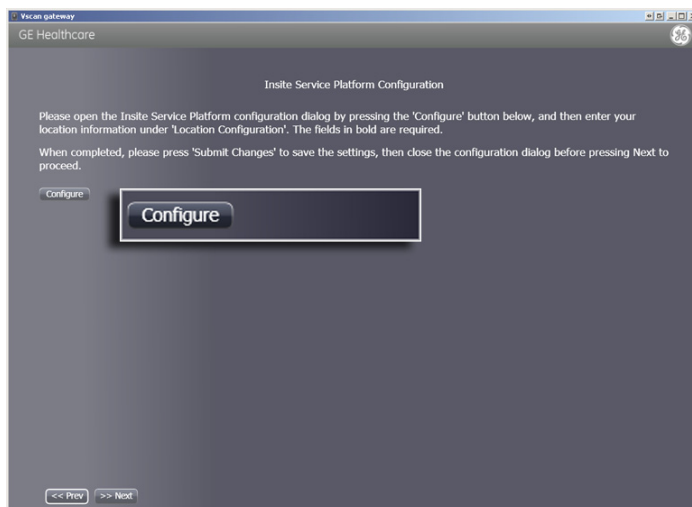


3. Ak ešte nie ste pripojení k portálu Vscan, stlačte **Connect to Vscan Portal** (Pripojiť k portálu Vscan) a prihláste sa na stránku. (<https://vscan.gehealthcare.com>)
4. Postupujte podľa pokynov na stránke pre vygenerovanie ID systému pre softvér Vscan gateway.

**POZNÁMKA:** PIN kód zobrazený v okne aktivácie softvéru Vscan gateway treba poskytnúť webovému portálu Vscan, aby vygeneroval jedinečné ID systému.

5. Skopírujte (**Ctrl + C**) vygenerované ID systému a vráťte sa do okna *aktivácie softvéru Vscan gateway*.
6. Prilepte (**Ctrl + v**) ID systému do okna *aktivácie softvéru Vscan gateway*.
7. Stlačte **Next** (Ďalej).

Zobrazí sa okno *Insite service platform configuration* (Konfigurácia platformy služby Insite).



InSite je komunikačný nástroj pre servis GE, ktorý umožňuje funkciu diaľkovej diagnostiky a aktualizácie softvéru pre zariadenie Vscan a softvér Vscan gateway.

8. Stlačte **Configure** (Konfigurovať).



Zobrazí sa okno *Insite configuration* (Konfigurácia služby Insite).

Všetky položky tučným písmom v okne *Insite configuration* (Konfigurácia služby Insite) treba vyplniť.

- Kontinent
- Krajina
- Mesto
- Inštitúcia
- Proxy: Disable (Vypnúť), pokiaľ vaša inštitúcia nemá server proxy (kontaktujte správcu IT).

Vyplňte potrebné informácie a stlačte **Submit changes** (Odoslať zmeny).

Po uložení konfigurácie zatvorte okno *Insite configuration* (Konfigurácia služby Insite).

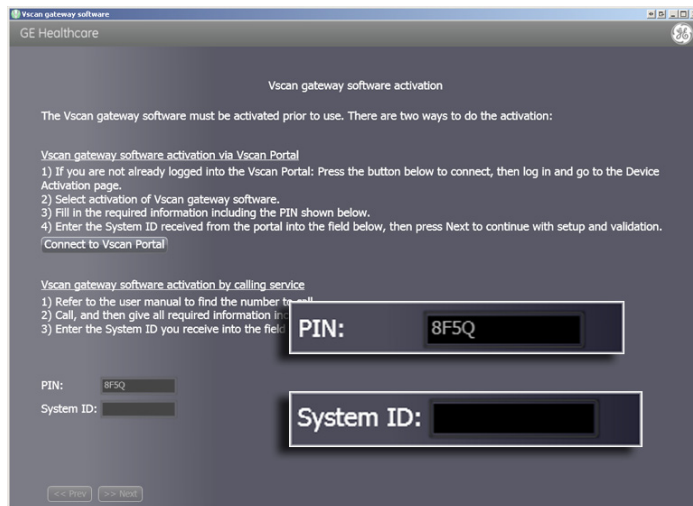
9. Stlačte **Next** (Ďalej) a prechádzajte ďalšími stranami pre kontrolu základných ovládacích prvkov softvéru (napr. prehrávanie zvuku, ovládacie prvky úpravy obrazu a ovládacie prvky filmu).

Softvér Vscan gateway je teraz aktivovaný a pripravený na použitie.

#### Offline aktivácia

1. Pre získanie PIN kódu sa riadte krokmi 1 a 2 podľa popisu v časti „Online aktivácia“ na strane 4-7.

2. Zapíšte si PIN kód a kontaktujte horúcu linku GE pre získanie ID systému pre vašu kópiu softvéru Vscan gateway.  
Tel.: pozrite časť „Telefónne čísla globálneho ultrazvukového strediska podpory“ na strane 1-11.
3. Zadaťte ID systému do okna *aktivácie softvéru Vscan gateway* a stlačte **Next** (Ďalej).



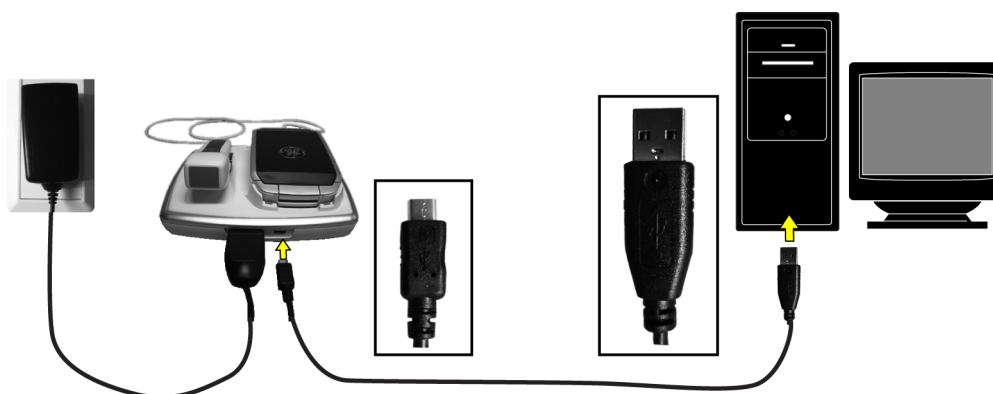
4. Riadiťte sa krokmi 7 až 9 podľa popisu v časti „Online aktivácia“ na strane 4-7 pre pokračovanie v aktivácii softvéru Vscan gateway.

# Pripojenie zariadenia Vscan k počítaču



UPOZORNENIE

Príslušenstvo pripojené k analógovému alebo digitálnemu rozhraniu musí byť certifikované podľa príslušných noriem IEC (napr. IEC60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC60601-1 pre zdravotnícke prístroje). Okrem toho musia všetky kompletne konfigurácie vyhovovať platnej verzii systémovej normy IEC60601-1-1. Každý, kto pripája prídavné zariadenia k časti vstupu alebo výstupu signálu zariadenia Vscan, konfiguruje lekársky systém a je preto zodpovedný za to, že bude vyhovovať požiadavkám platnej verzie normy IEC60601-1-1. V prípade pochybností sa obráťte na oddelenie technickej podpory alebo na miestneho zástupcu spoločnosti GE Healthcare.



Obrázok 4-1. Nastavenie pripojenia


**POZNÁMKA:**

1. Umiestnite zariadenie Vscan na dokovaciu stanicu.  
*Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky, aby ste predišli výpadku prúdu počas zobrazovania obrazu.*
2. Otvorením displeja spustíte zariadenie Vscan.

3. Pripojte dokovaciau stanicu k počítaču pomocou kábla USB-2.
4. Ak chcete spustiť aplikáciu, dvakrát kliknite na ikonu softvéru Vscan gateway na pracovnej ploche.

Pripojené zariadenie Vscan bude automaticky zistené a inštalované do softvéru Vscan gateway.

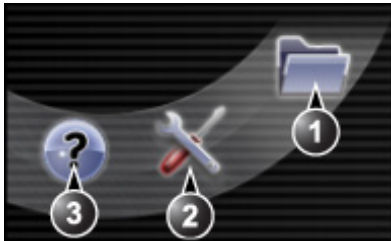
**POZNÁMKA:**

*Ak chcete zariadenie Vscan bezpečne odpojiť, stlačte tlačidlo **Disconnect device** (Odpojiť zariadenie)  na obrazovke Gallery (Galéria) softvéru Vscan gateway alebo použite postup na bezpečné odstránenie v systéme Windows.*

# Používanie softvéru Vscan gateway

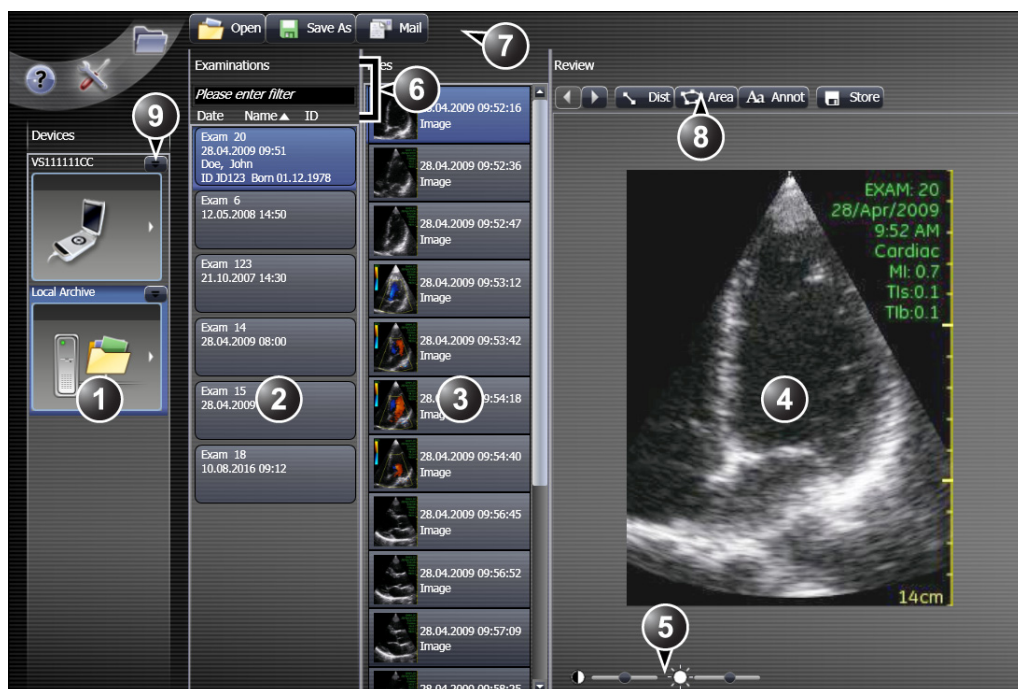
## Prehľad

Softvér Vscan gateway sa skladá z nasledujúcich obrazoviek:



1. Obrazovka Gallery (Galéria) (predvolená obrazovka), pozrite časť strana 4-14.
2. Obrazovka Setup (Nastavenie)
3. Obrazovka On line documentation (Online dokumentácia): zobrazuje online dokumentáciu a prístup na webový portál Vscan.

## Obrazovka Gallery (Galéria)





1. Zoznam zariadení pripojených k počítaču a lokálnym ukladacím priestorom. Vyberte zariadenie, na ktorom sa majú zobrazíť vyšetrenia.
2. Zoznam vyšetrení na vybranom zariadení. Vyberte vyšetrenie, ktorého súbory sa majú zobrazíť.
3. Zoznam súborov (obraz alebo hlasový komentár) pre aktuálne vyšetrenie. Vyberte súbor, ktorý chcete zobrazíť alebo si vypočuť.
4. Zobrazenie vybraného obrazového súboru.
5. Ovládacie prvky pre vybraný súbor: pozrite časť „Ovládacie prvky špecifické pre súbor“ na strane 4-15.
6. Zoradenie vyšetrení podľa dátumu, mena pacienta alebo ID pacienta  
Filter vyšetrení: prefiltrujte vyšetrenia na základe používateľom definovaného filtra.
7. Menu Gallery (Galéria)
  - **Open** (Otvoriť): otvorenie lokálneho ukladacieho priestoru.
  - **Save as** (Uložiť ako): uloženie vybraného vyšetrenia alebo súboru do priečinka.
  - **E-mail**: odoslanie vybraných súborov e-mailom (potrebujete Microsoft Outlook).
8. Menu Image (Obraz)
  - ◀/▶: prechádzanie medzi súbormi v aktuálnom vyšetrení
  - **Dist/Area** (Vzdialenosť/plocha): nástroje na meranie vzdialenosti a plochy
  - **Annot** (Poznámka): nástroj na tvorbu poznámok
  - **Store** (Uložiť): uloženie aktuálneho obrazu s meraním a poznámkou
9. Odpojenie zariadenia.

Obrázok 4-2. Obrazovka Gallery (Galéria)







## Ovládacie prvky špecifické pre súbor

Nasledujúce ovládacie prvky sú dostupné po výbere súboru na obrazovke *Gallery* (Galéria) (Obrázok 4-2).





### Ovládacie prvky statického obrazu

Ovládací prvok	Popis
 Contrast (Kontrast)	Regulácia množstva kontrastu.
 Brightness (Jas)	Regulácia množstva jasu.

### Ovládacie prvky filmu

Ovládací prvok	Popis
 Play/Pause (Prehrať/pozastaviť)	Spustenie/zastavenie filmu.
 Scroll slider (Jazdec rolovania)	Rolovanie po filme ťahaním jazdca.
 Backward/Forward (Dozadu/dopredu)	Rolovanie po filme snímku za snímku.
 Start/End (Začiatok/koniec)	Prechod na začiatok alebo koniec filmu.
 Contrast (Kontrast)	Regulácia množstva kontrastu.
 Brightness (Jas)	Regulácia množstva jasu.

### Ovládacie prvky hlasového komentáru

Ovládací prvok	Popis
 Play/Pause (Prehrať/pozastaviť)	Spustenie/zastavenie hlasového komentára.
 Volume slider (Jazdec hlasitosti)	Nastavenie hlasitosti zvuku ťahaním jazdca.
 Scroll slider (Jazdec rolovania)	Rolovanie po hlasovom komentáre ťahaním jazdca.
 Rewind (Previnúť dozadu)	Previnutie hlasového komentára na začiatok.

## Informácie o pacientovi

Informácie o pacientovi možno pridať do vyšetrenia.

1. Pravým tlačidlom myši kliknite na vyšetrenie a v kontextovom menu vyberte **Assign patient information** (Priradiť informácie o pacientovi).

Zobrazí sa obrazovka *Assign patient information* (Priradiť informácie o pacientovi).




2. Zadáajte informácie a stlačte **OK**.


Zadané informácie sa zobrazia v zozname vyšetrení.

## Merania a poznámky

Poznámky, merania vzdialenosti a plochy možno robiť na statických obrazoch snímky, vrátane filmu, keď je pozastavený.


Merania a poznámky sa neukladajú automaticky na disk. Ak chcete uchovať záznam meraní a poznámok, stlačte **Store** (Uložiť) .

### Meranie vzdialenosti


1. Vyberte **Dist** (Vzdialenosť)  v časti okna *Review* (Prezerat').
2. Kliknutím ľavého tlačidla myši umiestnite prvý bod. Presuňte myš ku koncovému bodu a kliknutím ľavého tlačidla umiestnite koncový bod.

Zobrazí sa nameraná hodnota

### Meranie plochy

1. Vyberte **Area** (Plocha)  v časti okna *Review* (Prezerat').
2. Kliknutím ľavého tlačidla myši umiestnite prvý bod. Myšou načrtnite plochu a kliknutím ľavého tlačidla umiestnite koncový bod.



- Poznámka**
1. Vyberte **Annot** (Poznámka)  v časti okna *Review* (Prezerat').
  2. Presuňte poznámku na požadované miesto a kliknutím ľavého tlačidla myši umiestnite poznámku. Napíšte požadovaný text a kliknutím ľavého tlačidla myši ukončíte poznámku.

- Vymazanie**
- Vymazanie všetkých meraní a poznámok:
1. Pravým tlačidlom myši kliknite na obraz a v kontextovom menu vyberte **Delete all measurements** (Vymazať všetky merania).

Jedno vymazanie:

1. Umiestnite kurzor myši na meranie alebo poznámku, ktorú chcete vymazať.
2. Stlačte kláves **Delete** (Vymazať) na alfanumerickej klávesnici.

Poznámka alebo meranie sa vymaže.


**POZNÁMKA:** *Môžete tiež pravým tlačidlom myši kliknúť na meranie alebo poznámku, ktorú chcete vymazať, a v kontextovom menu vyberte **Delete highlighted measurement** (Vymazať zvýraznené meranie).*

## Vymazanie vyšetrení a súborov

- POZNÁMKA:**
1. Vyberte vyšetrenie(a) a súbor(y), ktoré chcete vymazať.  
*Stlačte kláves **Ctrl** alebo **Shift** a zároveň vyberte niekoľko vyšetrení alebo súborov.*
  2. Kliknite pravým tlačidlom myši a v kontextovom menu vyberte **Delete** (Vymazať).  
*Zobrazí sa hlásenie o potvrdení.*
  3. Výberom možnosti **Yes** (Áno) potvrdíte vymazanie.  
*Vybrané položky sa vymažú.*

## Uloženie vyšetrení do počítača

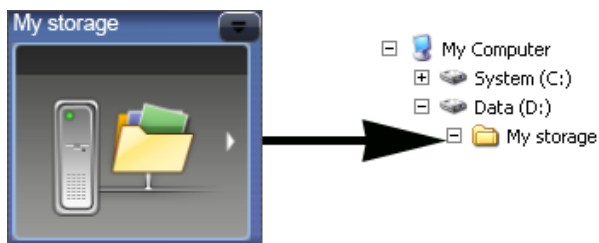
Ako uložiť vyšetrenie alebo súbor zo zariadenia Vscan do počítača:

1. Vyberte vyšetrenie alebo súbor, ktorý chcete uložiť, a stlačte **Save as** (Uložiť ako) .  
*Zobrazí sa okno *Browse* (Prehľadávať).*
2. Prejdite na požadované umiestnenie, kde chcete súbory uložiť a stlačte **Save** (Uložiť).

Softvér Vscan gateway automaticky vyhľadá lokálny ukladací priestor.

### O lokálnom ukladacom priestore

Pri ukladaní súboru do počítača sa vo vybranom umiestnení vytvorí priečinok s názvom „Archive” (Archív). Priečinok „Archive” (Archív) obsahuje vyšetrenia uložené v samostatnom priečinku s jedinečnými názvami.




Lokálny ukladací priestor je možné odpojiť, aby nebol zobrazený v zozname zariadení softvéru Vscan gateway.

Ako odpojiť lokálny ukladací priestor:

1. Stlačte **Disconnect device** (Odpojiť zariadenie) .

Ako znovu pripojiť lokálny ukladací priestor do softvéru Vscan gateway:

1. Stlačte **Open** (Otvoriť) .  
Zobrazí sa okno *Browse* (Prehľadávať).
2. Prejdite na požadované umiestnenie, napr. priečinok „My storage” (Môj ukladací priestor) a v okne *Browse* (Prehľadávať) stlačte **OK**.

### POZNÁMKA:

*Tento priečinok by mal obsahovať podpriečinok „Archive” (Archív), v ktorom sú uložené vyšetrenia.*

Lokálny ukladací priestor je zobrazený v zozname zariadení softvéru Vscan gateway.


## Obrazovka Setup (Nastavenie)

Táto obrazovka je rozdelená na tri karty:

- **Home** (Domov): poskytuje informácie o softvéri Vscan gateway a pripojenom zariadení Vscan. Z tejto obrazovky môže tiež používateľ:
  - Spustiť sprievodcu pre kontrolu základných ovládacích prvkov softvéru a nakonfigurovať nástroj služby Insite.
  - Zmeniť jazyk softvéru Vscan gateway.
  - Odoslať požiadavku na servis do GE (horúca linka).
  - Uložiť súbor log pre softvér Vscan gateway alebo pripojené zariadenie Vscan.
- **Diagnostics** (Diagnostika): spustenie diagnostických príkazov pre softvér Vscan gateway a pripojené zariadenie Vscan.
- **Software** (Softvér): inštalácia aktualizácií softvéru Vscan gateway a pripojeného zariadenia Vscan.

## Požiadavka na servis

Ako poslať požiadavku na servis do GE:

1. Stlačte **Setup** (Nastavenie) .
2. Na stránke Home (Domov) stlačte **Contact hotline** (Kontaktovať horúcu linku).

Zobrazí sa obrazovka *Contact GE* (Kontaktovať GE).

**Contact Information**

* Last: <input style="width: 90%;" type="text" value="XXX"/>	* First: <input style="width: 90%;" type="text" value="XXX"/>
* Phone: <input style="width: 90%;" type="text" value="00"/>	Ext.: <input style="width: 90%;" type="text"/>
E-mail: <input style="width: 90%;" type="text"/>	System ID: <input style="width: 90%;" type="text" value="NOT IN CRM"/>
Other System ID: <input style="width: 90%;" type="text"/>	

**\* Problem Area**

Vscan hardware  
 Vscan applications  
 Vscan Gateway applications  
 Other problem

**\* Problem Description**

xxx|

Date/Time of Problem:

977 characters left


\* Fields and sections that are marked with an asterisk are required.

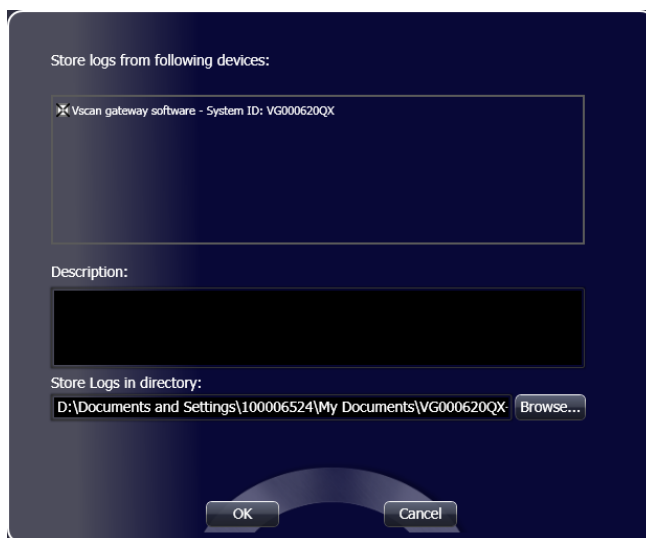
3. Vyplňte formulár. Polia a časti označené hviezdíčkou sú povinné.
4. Stlačte **Send** (Odoslať).

### Vytváranie súboru log

V prípade chyby alebo poruchy systému sú súbory log pre softvér Vscan gateway a akékoľvek zariadenie Vscan, ktoré bolo pripojené k počítaču, dostupné pre servis GE prostredníctvom horúcej linky. Ak používateľ nemôže poslať požiadavku pomocou formuláru Contact Hotline (Kontaktovať horúcu linku) na obrazovke *Setup* (Nastavenie), môže uložiť súbory log pre softvér Vscan gateway alebo pripojené zariadenia Vscan a odoslať ich do GE iným spôsobom (napríklad e-mailom).

Ako uložiť súbor log:

1. Stlačte **Setup** (Nastavenie) .
2. Na stránke Home (Domov) stlačte **Save Logs** (Uložiť súbory log).



3. V okne *Save logs* (Uložiť súbory log) zadajte popis problému. Ak chcete uložiť súbor log inam, stlačte **Browse** (Prehľadávať) a prejdite na iné umiestnenie.
4. Stlačte **OK**.

Uloží sa súbor zip. Tento súbor možno odoslať do GE ako prílohu e-mailu.

Konvencia pre označovanie súborov log je:

- Súbor log softvéru Vscan gateway:

<ID systému>-Súbor  
log-<rrrr-mm-dd>T<hh-mm-ss>

- Vscan:

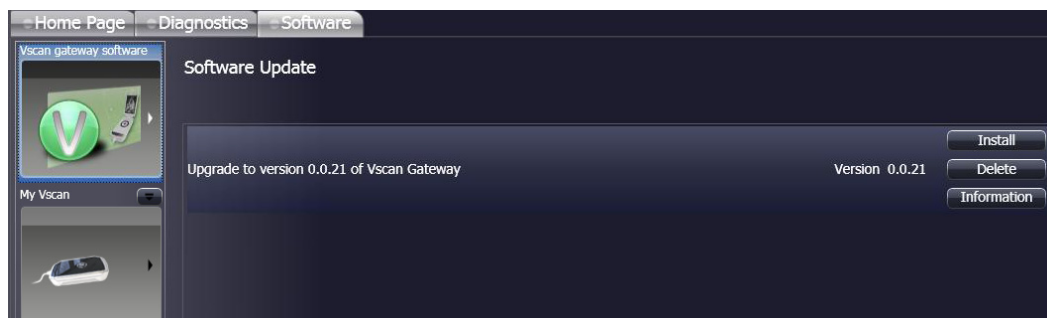
<Sériové č.>-Súbor log-<rrrr-mm-dd>T<hh-mm-ss>

## Aktualizácia softvéru

Aktualizáciu softvéru Vscan gateway a pripojeného zariadenia Vscan možno nainštalovať z obrazovky *Setup* (Nastavenie). Dostupné aktualizácie sa automaticky vyhľadajú a pri spúšťaní softvéru Vscan gateway sa v pravom hornom rohu obrazovky zobrazí tlačidlo **Update available** (Dostupná aktualizácia).

Ako aktualizovať softvér:

1. Stlačte **Update available** (Dostupná aktualizácia).  
Zobrazí sa stránka *Software* (Softvér) na obrazovke *Setup* (Nastavenie) s dostupnými aktualizáciami softvéru.
2. Vyberte zariadenie (pripojený Vscan alebo softvér Vscan gateway) a stlačte **Install** (Inštalovať).



3. Pri aktualizácii softvéru sa riadte sprievodcom inštalácie.



---

# *Kapitola 5*





## Vscan konfigurácia

*Obsah:*





*„Menu Config (Konfigurácia)“ na strane 5-2*

# Menu Config (Konfigurácia)



V menu *Config* (Konfigurácia) sú k dispozícii nasledujúce nastavenia a funkcie.

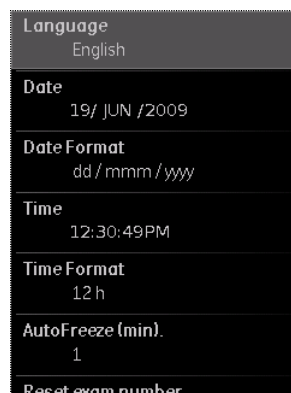
	Položka	Výber	Poznámka
 Setup (Nastavenie)	Language (Jazyk)	anglicky, nórsky, nemecky, holandsky, taliansky, španielsky, portugalsky, rusky, dánsky, švédsky, japonsky a čínsky	
	Date (Dátum)	dd / MM / rr	Nastavte aktuálny dátum
	Date format (Formát dátumu)	dd / mmm / rr dd / mmm / rrrr dd / MM / rr mm / dd / rrrr mm / dd / rr mm / dd / rrrr	01 / AUG / 09 01 / AUG / 2009 01 / 08 / 09 08 / 01 / 2009 08 / 01 / 09 08 / 01 / 2009
	Čas	hh:mm:ss	Nastavte aktuálny čas
	Time format (Formát času)	12 h 24 h	
	Auto Freeze (Automatické znehybnenie)	1, 3 alebo 5 min.	Zariadenie Vscan prejde do režimu znehybnenia, ak je nečinné počas nastaveného času.
	Reset exam number (Opätovné nastavenie čísla vyšetrenia)	OK, Cancel (Zrušiť)	Karta microSD musí byť prázdna, aby sa číslo vyšetrenia znovu nastavilo na 1.
	Brightness (Jas)	Nastavte jas monitoru. <b>Rotate</b> (Otočiť) pre nastavenie jasú a stlačte <b>Select</b> (Vybrať).	Jas nastavte tak, aby sa dali všetky odtiene rozlíšiť od najtmavšieho po najjasnejší.
	Test (Testovanie)	Sprievodca diagnostikou systému pre otestovanie riadiacej jednotky a sondy zariadenia Vscan.	Vyžaduje si reštartovanie zariadenia Vscan.



	Položka	Výber	Poznámka
	About (Informácie)	Zobrazí informácie o systéme (hardvér a softvér)	Tieto informácie môžu byť potrebné pri kontaktovaní servisu GE.
	Shutdown (Vypnutie)		Procedúra vypnutia systému, ktorú treba použiť pri čistení Vscan.
	Activation (Aktivácia zariadenia)	Zobrazí obrazovku Activation key (Aktivačný kľúč) (pozrite časť strana 2-19)	

## Úprava nastavenia systému

1. Stlačte **Menu**.
2. V hlavnom menu použite na listovanie položkami menu možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Config** (Konfigurácia) .
3. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa menu *Config* (Konfigurácia).
4. Na listovanie po položkách menu použite možnosť **Rotate** (Otočiť) (alebo ◀ / ▶) a zvýraznite **Setup** (Nastavenie) .
5. Stlačte kláves **Select** (Vybrať).  
Zobrazí sa obrazovka *Setup* (Nastavenie).



6. Pomocou ▲ / ▼ zvýraznite položku, ktorú chcete upraviť.
7. Stlačte **Select** (Vybrať) a pomocou ▲ / ▼ upravte nastavenie.

8. Stlačením **Select** (Vybrať) potvrdíte úpravu.

**POZNÁMKA:**

*Pri nastaveniach s niekoľkými parametrami (napr. dátum a čas) použite na prechádzanie medzi parametrami ◀ / ▶.*

---

# Kapitola 6

## Vscan údržba

*Obsah:*

*„Starostlivosť o systém a údržba“ na strane 6-2*

*„Prehliadka“ na strane 6-3*

*„Čistenie a dezinfekcia“ na strane 6-4*

# Starostlivosť o systém a údržba



Používateľ musí zabezpečiť vykonanie bezpečnostných prehliadok minimálne raz za 12 mesiacov, podľa požiadaviek normy o bezpečnosti pacientov IEC 60601-1 (1988)/ UL60601-1(2003).

Vyššie uvedené bezpečnostné prehliadky môžu vykonávať len vyškolené osoby.

Zariadenie Vscan si vyžaduje pravidelnú starostlivosť a údržbu, aby fungovalo bezpečne a správne.

Pre zabezpečenie konštantne maximálnej efektívnej prevádzky zariadenia Vscan odporúčame vykonávať nasledujúce postupy ako súčasť zákaznickeho interného, rutinného údržbového programu.

# Prehliadka

## Prehliadka zariadenia Vscan



Ak na riadiacej jednotke, sonde alebo jej kábli nájdete akékoľvek vady alebo poškodenia, **NEPOUŽÍVAJTE** zariadenie Vscan. Kontaktujte servis GE.

Každý mesiac (alebo kedykoľvek, keď je dôvod domnievať sa, že by sa mohol vyskytnúť problém) skontrolujte nasledovné:

- Akékoľvek mechanické poškodenie konektorov na kábloch
- Presekuté alebo odreté miesta po celej dĺžke elektrických káblov
- Uvoľnený alebo chýbajúci hardvér zariadenia



Za účelom prevencie proti riziku zásahu elektrickým prúdom neodstraňujte zo zariadenia Vscan kryty.

## Kontrola sondy



Ak na sonde alebo jej kábli nájdete akékoľvek vady alebo poškodenia, **NEPOUŽÍVAJTE** zariadenie Vscan. Kontaktujte servis GE.

## Pred každým použitím

1. Skontrolujte šošovku, kryt sondy a kábel.
2. Hľadajte poškodenie, ktoré by mohlo umožniť prienik kvapaliny do sondy.
3. Otestujte funkčnosť sondy.

# Čistenie a dezinfekcia

## Čistenie

### Čistenie riadiacej jednotky, displeja a dokovacej stanice

Pred čistením určite odpojte dokovaciu stanicu od AC adaptéra.

1. Vypnite zariadenie Vscan v menu *Shutdown* (Vypnutie) (pozrite časť strana 3-2).
2. Navlhčite mäkkú neabrazívnu handričku slabým, univerzálnym, neabrazívnym roztokom mydla a vody.
3. Utrite zariadenie Vscan a dokovaciu stanicu.
4. Utrite dosucha mäkkým uterákom.



Nestriekajte žiadnu kvapalinu priamo na zariadenie Vscan ani na dokovaciu stanicu.

**POZNÁMKA:** *NEŠKRABTE ani NETLAČTE na žiadnu časť zariadenia Vscan ostrými predmetmi, napr. ceruzkami alebo perami, pretože to môže mať za následok poškodenie zariadenia Vscan.*

### Čistenie sondy







1. Zotrite väzobný gél zo šošovky sondy mäkkou handričkou.
2. Utrite sondu a kábel mäkkou handričkou namočenou v teplom mydlovom roztoku (<80 °F/27 °C).
3. Utierajte sondu a kábel mäkkou handričkou navlhčenou v čistej vode (<80 °F/27 °C), kým sa nezmyje všetko mydlo.
4. Utrite dosucha mäkkým uterákom.

## Dezinfekcia

### Odporúčané antibakteriálne prostriedky

Aby si mohli používatelia vyberať z antibakteriálnych prostriedkov, spoločnosť GE Healthcare pravidelne skúša nové zdravotnícke antibakteriálne prostriedky na kompatibilitu so zariadením Vscan a jej sondou. I keď sú kvapalné chemické antibakteriálne prostriedky nevyhnutné pre ochranu pacientov a zamestnancov pred prenosom ochorení, ich výber by mal tiež minimalizovať ich možnú škodlivosť pre sondu.

Na zariadení Vscan a jej sonde sa môžu používať nasledujúce antibakteriálne prostriedky.

	
T-Spray	Pharmaceutical Innovations
T-Spray II	Pharmaceutical Innovations
	
CaviWipes	Metrex
Cleanisept wipes	Dr. Schumacher GmbH
Sani-Cloth HB	PDI
Septiwipes	Dr. Schumacher GmbH
	
Ster-Bac Blu	Ecolab Inc.



Používajte iba kompatibilné antibakteriálne prostriedky. Okrem toho dbajte na miestne/vnútroštátne predpisy.

Na čistenie nepoužívajte riedidlo, benzén, alkohol (etanol, metanol alebo izopropylalkohol), abrazívne čističe ani iné silné rozpúšťadlá, pretože tieto látky môžu poškodiť riadiacu jednotku, displej alebo sondu.

**POZNÁMKA:** *Dodržiavajte pokyny od výrobcu pre skladovanie, používanie a likvidáciu dezinfekčných prostriedkov.*

## Dezinfekcia riadiacej jednotky

1. Po očistení možno riadiacu jednotku utrieť papierovou vreckovkou s nastriekaným odporúčaným antibakteriálnym prostriedkom.

## Dezinfekcia sondy

1. Po očistení možno sondu utrieť papierovou vreckovkou s nastriekaným odporúčaným antibakteriálnym prostriedkom.



Pri dekontaminovaní infikovanej sondy použite dodatočné ochranné prostriedky (napr. rukavice a plášť).

Na dosiahnutie požadovaného účinku by nemala byť sonda vystavená antibakteriálnemu prostriedku dlhšie ako je určené.

NIKDY nemáčajte ani nenapúšťajte sondu roztokmi obsahujúcimi zložky alkoholu, bielidla alebo chloridu amónneho alebo peroxid vodíka.



### CREUTZFELD-JACOBOVA CHOROBA

Neurologické použitie pri pacientoch s touto chorobou nie je povolené. Ak sa zariadenie Vscan kontaminuje, neexistuje dostatočný dezinfekčný prostriedok.



---

# *Kapitola 7*

## Bezpečnosť

*Obsah:*

*„Úvod“ na strane 7-2*

*„Zodpovednosti majiteľa“ na strane 7-3*

*„Dôležité bezpečnostné pokyny“ na strane 7-5*

*„Maximálna teplota sondy“ na strane 7-18*

*„Štítky a symboly na zariadení“ na strane 7-19*

Táto kapitola popisuje dôležité bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred prácou so zariadením Vscan. Tiež sú tu popísané postupy jednoduchej starostlivosti a údržby zariadenia Vscan.

Na zariadení možno nájsť rôzne úrovne bezpečnostných označení. Pomocou nasledujúcich ikon, ktoré predchádzajú výstraha v texte, sa označujú rôzne úrovne dôležitosti.

Na označenie výstrah sa používajú nasledujúce ikony:



VÝSTRAHA

Značí, že existuje špecifické riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach spôsobí:

- Vážne alebo smrteľné poranenia
- Značné majetkové škody



VAROVANIE

Značí, že existuje špecifické riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach spôsobí:

- Vážne alebo smrteľné poranenia
- Značné majetkové škody



UPOZORNENIE

Značí, že môže existovať potenciálne riziko, ktoré pri nevhodných podmienkach alebo činnostiach môže spôsobiť:

- Menšie poranenia
- Majetkové škody

# Zodpovednosti majiteľa



Len pre USA:

Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia len na používanie lekármi alebo na základe jeho objednávky.

Majiteľ je povinný zaistiť, aby si každá osoba obsluhujúca zariadenie Vscan prečítala túto časť príručky a porozumela jej. To však neznamená, že akt prečítania tejto príručky oprávňuje čitateľa obsluhovať, kontrolovať, testovať, nastavovať, kalibrovať systém, odstraňovať na ňom poruchy, opravovať ho, alebo upravovať. Majiteľ by mal zaistiť, aby inštaláciu, údržbu, odstraňovanie porúch, kalibráciu a opravu zariadenia vykonávali len riadne vyškolení, plne kvalifikovaní pracovníci.

Majiteľ zariadenia Vscan by mal zaistiť, aby obsluhu systému vykonávali len riadne vyškolení, plne kvalifikovaní pracovníci. Pred udelením oprávnenia obsluhovať systém treba overiť, či si príslušná osoba prečítala a plne porozumela návodu na používanie, ktorý je súčasťou tejto príručky. Odporúča sa viesť evidenciu oprávnených operátorov.

Ak systém nefunguje správne, alebo ak zariadenie Vscan nereaguje na príkazy popísané v tejto príručke, operátor by mal kontaktovať najbližšiu pobočku servisného oddelenia GE Ultrasound Service Office.

Pre informácie o špecifických požiadavkách a predpisoch pre používanie elektronických medicínskych zariadení sa obráťte na miestne, štátne, alebo federálne orgány.



Toto zariadenie Vscan treba používať v súlade s právnymi predpismi. Niektoré kompetencie zakazujú určité použitia, ako napr. zisťovanie pohlavia.

## Upozornenie na nepovolené úpravy používateľom

Nikdy neupravujte tento výrobok, vrátane komponentov systému, káblov, atď. Úpravy používateľom môžu spôsobiť

bezpečnostné riziká a znížiť kvalitu výkonu systému. Všetky úpravy musí vykonať osoba oprávnená spoločnosťou GE.

Aktualizáciu softvéru môže vykonávať používateľ za dodržania odporúčaní spoločnosti GE.

# Dôležité bezpečnostné pokyny

Táto časť obsahuje pokyny k nasledovnému:

- Bezpečnosť pacientov
- Bezpečnosť personálu a zariadenia

Informácie v tejto časti sú určené na oboznámenie používateľa s rizikami spojenými s používaním zariadenia Vscan a upozornenie na rozsah možných poranení a škôd, ktoré môže spôsobiť nedodržanie príslušných opatrení.

Používatelia sú povinní oboznámiť sa s týmito bezpečnostnými pokynmi a zabrániť vzniku podmienok, ktoré by mohli viesť k poraneniam alebo škodám.

## Bezpečnosť pacientov

### Identifikácia pacienta



Pokyny uvedené v tejto časti môžu vážne ovplyvniť bezpečnosť pacienta podstupujúceho diagnostické ultrazvukové vyšetrenie.

Vždy zahrňte správnu identifikáciu ku všetkým údajom pacienta. Na identifikáciu pacienta sa odporúča použiť hlasový komentár. Chyby v identifikácii by mohli spôsobiť nesprávnu diagnózu.



Dbajte na zabezpečenie súkromia informácií o pacientovi.

### Diagnostické informácie

Obrazy a výpočty poskytované systémom sú určené na používanie kvalifikovanými používateľmi ako diagnostický nástroj. Za žiadnych okolností sa nemajú považovať za jediný,

nespochybniteľný základ pre klinickú diagnózu. Je žiaduce, aby používatelia študovali odbornú literatúru a dosahovali vlastné odborné závery týkajúce sa klinickej užitočnosti tohto systému.

Používateľ by mal poznať technické údaje výrobku a obmedzenia presnosti a stability systému. Tieto obmedzenia treba zohľadniť pred vykonaním akéhokoľvek rozhodnutia na základe kvantitatívnych hodnôt. V prípade pochybností sa obráťte na najbližšie servisné oddelenie GE Ultrasound.

Porucha zariadenia alebo nesprávne nastavenia môžu spôsobiť chyby v meraní alebo neschopnosť rozpoznania podrobností v obraze. Používateľ musí byť dôkladne oboznámený s prevádzkou zariadenia Vscan, aby mohol optimalizovať jeho výkon a rozpoznať možné poruchy. Školenie používania možno zabezpečiť kontaktovaním obchodného zástupcu.

### **Všeobecné bezpečnostné odporúčanie pre použitie diagnostického ultrazvuku v kombinácii s ultrazvukovými kontrastnými látkami**



Poruchy srdcového rytmu počas kardiologických štúdií pomocou plyných ultrazvukových kontrastných látok boli sledované v diagnostickom rozsahu hodnôt mechanického indexu (MI). Pozrite si špeciálny príbalový leták používanej kontrastnej látky pre ďalšie informácie.

#### **Mechanické riziká**

Poškodená sonda môže mať za následok zranenie alebo zvýšené riziko infekcie. Pravidelne kontrolujte sondu na ostré, špicaté, alebo drsné povrchové poškodenie, ktoré by mohlo spôsobiť poranenia alebo roztrhnúť ochranné prostriedky (rukavice a obaly).

#### **Elektrické riziko**

Poškodená sonda môže zvýšiť riziko zásahu prúdom, ak sa vodivé roztoky dostanú do kontaktu s vnútornými časťami prístroja, ktoré sú pod napätím. Pravidelne kontrolujte sondu na praskliny alebo otvory v kryte a diery v zvukovej šošovke alebo okolo nej, alebo iné poškodenia, ktoré by mohli umožniť prienik vlhkosti. Oboznámte sa s bezpečnostnými opatreniami ohľadne starostlivosti o sondu, ktoré sú popísané v časti „Vscan údržba“ na strane 6-1.

## Bezpečnosť personálu a zariadenia



### VÝSTRAHA

Nižšie uvedené riziká môžu vážne ohroziť bezpečnosť personálu a zariadenia počas diagnostického ultrazvukového vyšetrenia.

### Riziko výbuchu

Nikdy nepoužívajte zariadenie v prítomnosti horľavých ani výbušných kvapalín, pár alebo plynov. Poruchy v zariadení Vscan alebo iskry môžu tieto látky elektricky zapáliť. Operátori by mali dbať na nasledujúce body, aby takýmto rizikám výbuchu predišli.

- V prípade zistenia prítomnosti horľavín v okolí nezapájajte ani nespúšťajte systém.
- V prípade zistenia prítomnosti horľavín po spustení zariadenia Vscan sa ho nepokúšajte vypnúť ani vytiahnuť zo zásuvky.
- V prípade zistenia prítomnosti horľavín evakuujte a vyvetrajte priestor pred vypnutím zariadenia Vscan.

### Elektrické riziko



### VAROVANIE

Vnútorne obvody sieťového adaptéra používajú vysoké napätia schopné spôsobiť vážne poranenia alebo smrť zásahom elektrickým prúdom.

**POZNÁMKA:** *Akákoľvek zvyšková energia v našich skeneroch alebo ich komponentoch bude pod hodnotou 60 V DC alebo 2 mJ.*

### Aby ste sa vyhli poraneniam:

- Neodstraňujte ochranné kryty zariadenia Vscan. Vo vnútri nie sú súčiastky, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Ak je potrebná oprava zariadenia, kontaktujte servis GE.
- Nestriekajte ani neumiestňujte kvapaliny na ani nad zariadenie Vscan. Vodivé kvapaliny môžu pri preniknutí do súčastí pod napätím spôsobiť skrat, ktorý by mohol spôsobiť elektrický požiar.

### Riziko kardiostimulátorov

Možnosť interferencie systému s kardiostimulátormi je minimálna. Keďže však tento systém generuje vysokofrekvenčné elektrické signály, operátor by si mal byť vedomý možného rizika.

### Elektrická bezpečnosť

#### Kategorizácie zariadenia

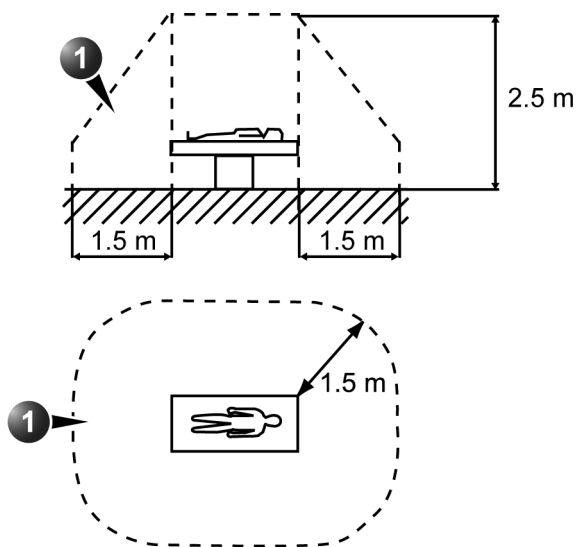
Zariadenie Vscan je interne napájaná jednotka typu BF. Sieťový adaptér je triedy II.

#### Externé pripojenie



Pripojenie k osobnému počítaču možno uskutočniť, keď počítač vyhovuje norme IEC EN 60950 (zariadenie na spracovanie dát).

Počítač pripojený k zariadeniu Vscan treba udržiavať mimo prostredia pacienta (pozrite miestne predpisy a normu EN 60601-1-1 (2000)).



1. Prostredie pacienta

Obrázok 7-1. Prostredie pacienta



## **Alergické reakcie na zdravotnícke pomôcky obsahujúce latex**

Z dôvodu zaznamenaných silných alergických reakcií na zdravotnícke pomôcky obsahujúce latex (prírodný kaučuk) FDA odporúča zdravotníckym pracovníkom, aby identifikovali pacientov alergických na latex a boli pripravení okamžite potlačiť alergické reakcie. Latex je zložkou mnohých zdravotníckych pomôcok, vrátane chirurgických a vyšetrovacích rukavíc, katétrov, inkubačných skúmaviek, anestetických masiek a dentálnych rúšok. Reakcie pacientov na latex siahajú od kontaktného ekzému až po systémovú anafylaxiu.

Viac podrobností o alergických reakciách na latex nájdete v upozornení *FDA Medical Alert MDA91-1* z 29. marca.

## **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

**POZNÁMKA:** *Tento prístroj má značku CE. Je v súlade so zákonnými požiadavkami európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Je v súlade aj s emisnými limitmi pre lekárske zariadenie skupiny 1, triedy B, ako je uvedené v norme EN 60601-1-2: 2006 (IEC 60601-1-2: 2004).*

Pre elektrické lekárske zariadenie je potrebné prijať zvláštne bezpečnostné opatrenia ohľadne elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o elektromagnetickej kompatibilite v tomto návode na obsluhu.

Všetky typy elektronických zariadení môžu charakteristicky spôsobovať elektromagnetickú interferenciu iným zariadeniam, či už prenosom prostredníctvom vzduchu, alebo pripojovacích káblov. Termín elektromagnetická kompatibilita (EMC) znamená schopnosť zariadenia obmedziť elektromagnetické vplyvy z iných zariadení a zároveň neovplyvňovať iné zariadenia obdobným elektromagnetickým vyžarovaním.

Vyžarované alebo vedené elektromagnetické signály môžu spôsobiť zdeformovanie, degradáciu alebo artefakty v ultrazvukovom obraze, ktoré môžu podstatne znížiť výkon ultrazvukovej jednotky (pozrite strana 7-14).

Ani pri dodržaní presných pokynov inštalácie však nie je vylúčený výskyt interferencie. Ak zistíte, že toto zariadenie spôsobuje alebo reaguje na interferencie, pokúste sa problém

napraviť pomocou jedného alebo viacerých z nasledujúcich opatrení:

- Zmeniť orientáciu alebo premiestniť zasiahnuté zariadenie.
- Zväčšiť odstup medzi prístrojom a zasiahnutým zariadením.
- Pripojiť napájanie prístroja z iného sieťového zdroja ako je zdroj zasiahnutého zariadenia.
- Poradiť sa o ďalších postupoch v servisnom stredisku.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadnu interferenciu alebo reakcie spôsobené používaním iných ako odporúčaných prepojovacích káblov alebo neoprávnenými zmenami alebo úpravami tohto prístroja. Neoprávnené zmeny alebo úpravy môžu mať pre používateľa za následok zrušenie jeho oprávnenia obsluhovať zariadenie.

Aby zariadenie spĺňalo predpisy o elektromagnetickej interferencii, všetky prepojovacie káble k periférnym zariadeniam musia byť tienené a náležite uzemnené. Používanie nesprávne tienených a uzemnených káblov môže mať za následok, že zariadenie bude spôsobovať alebo reagovať na rádiovú frekvenčnú interferenciu v rozpore so smernicou EÚ o zdravotníckych prístrojoch a predpismi FCC.

Zariadenia určené na vysielanie rádiových vln, ako napr. mobilné telefóny, rádiové prijímače, rádiové ovládané hračky, atď., sa v blízkosti zariadenia nesmú používať. Pozrite strana 7-14 ohľadne odporúčaných minimálnych odstupových vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a ultrazvukovou jednotkou.

Každé elektrické zariadenie môže neúmyselne vysielat' elektromagnetické vlny. Pre takéto nešpecifikované žiarenie však minimálne odstupové vzdialenosti zariadení nemožno vypočítat'. Keď ultrazvuková jednotka prilieha alebo je v tesnej blízkosti iného zariadenia, používateľ by si mal všimnúť neočakávané správanie sa zariadenia, ktoré mohlo spôsobiť takéto žiarenie.

Ultrazvuková jednotka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nižšie uvedených tabuľkách.

Používateľ ultrazvukovej jednotky by mal zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.


## Elektromagnetické emisie

Usmernenia a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie CISPR 11 EN55011:1998 + A1:1999	Skupina 1	Ultrazvuková jednotka využíva VF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mali rušivý vplyv na okolité elektronické zariadenia.
VF emisie CISPR 11 EN55011:1998 + A1:1999	Trieda B	Ultrazvuková jednotka je vhodná na použitie v akýchkoľvek inštitúciách, vrátane domácností a inštitúcií, ktoré sú priamo pripojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na účely domácností.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2:2000	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3:1995 + A1:2001	Vyhovuje	

## Elektromagnetická odolnosť

Usmernenia a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2:1995 +A1:1998+A2:2001	±6 kV kontakt  ±8 kV vzduch	±6 kV  ±8 kV	Podlahy by mali byť pokryté drevom, betónom alebo keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Prechodné elektrické javy/zhlukové impulzy IEC 61000-4-4:1995 + A1:2001+A2:2001	±2 kV pre napájacie vedenia  ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV  ±1 kV	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázový impulz  IEC 61000-4-5:1995 + A1:2001	±1 kV vedenie(a) k vedeniu(am)  ±2 kV vedenie(a) k zemi	±1 kV  ±2 kV	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenia a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
<p>Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vedeniach napájacieho zdroja</p> <p>IEC 61000-4-11:1994 A1:2001</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% pokles v <math>U_T</math>) pre 0,5 cyklu 40% <math>U_T</math> (60% pokles v <math>U_T</math>) pre 5 cyklov</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% pokles v <math>U_T</math>) pre 25 cyklov</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% pokles v <math>U_T</math>) pre 5 sek.</p>	<p>Zhoda pre všetky úrovne skúšky.</p> <p>Riadené odstavenie s návratom na stav pred poruchou po zásahu operátora. (zapínač)</p>	<p>Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ ultrazvukovej jednotky požaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov prúdu, odporúča sa napájanie ultrazvukovej jednotky zo záložného zdroja alebo batérie.</p>
<p>Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8:1993 + A1:2001</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m 50 a 60 Hz</p>	<p>Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť v úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v typicky komerčnom alebo nemocničnom prostredí.</p>
<p>POZNÁMKA: <math>U_T</math> je zdroj napätia striedavého prúdu pred vykonaním skúšobnej úrovne.</p>			

Usmernenia a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť.			
Skúška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia <sup>C</sup>
Vedená RF IEC 61000-4-6:1996 + A1:2001	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms [V1]	Nepoužívajte prenosné a mobilné komunikačné zariadenia v menšej vzdialenosti k žiadnej časti ultrazvukovej jednotky, vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vedená RF IEC 61000-4-3:1996 + A1:1998 + A2:2001	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m E1	$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ kde $p$ je hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) uvedená výrobcom vysielača a $d$ je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch(m). <sup>b</sup> Intenzita poľa zo stacionárnych VF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu miesta, <sup>a</sup> by mali byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme. <sup>b</sup> Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom. 
<p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované pohlcovaním a odrážaním sa od budov, objektov a ľudí.</p>			
<p><sup>a</sup> Intenzita poľa zo stacionárnych vysielačov, ako napr. základné stanice pre rádiá (mobilné/bezdrôtové) telefóny a prenosné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielania a televízne vysielanie, nemôže byť teoreticky presne určená. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie so stacionárnym RF vysielačom, mali by ste zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak meraná intenzita poľa v okolí ultrazvukovej jednotky prekračuje vyššie uvedenú vyhovujúcu úroveň VF, mali by ste ultrazvukovú jednotku sledovať, aby ste sa uistili, či pracuje normálne. Ak zaregistrujete abnormálny výkon, možno budú potrebné dodatočné opatrenia, ako napr. preorientovanie alebo premiestnenie ultrazvukovej jednotky.</p> <p><sup>b</sup> Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p> <p><sup>C</sup> V nasledujúcej tabuľke si pozrite príklady vypočítaných odstupových vzdialeností.</p>			

## Odstupové vzdialenosti

Odporúčaná odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a ultrazvukovou jednotkou			
Ultrazvuková jednotka je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, kde je rušenie vyžarovanej VF kontrolované. Zákazník alebo používateľ ultrazvukovej jednotky môže predísť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej, nižšie odporúčanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikátormi, určenej podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výkon vysielača $W$	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača $m$		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s maximálnymi hodnotami výstupného výkonu, ktoré nie sú vyššie uvedené, môžete odporúčanú odstupovú vzdialenosť $d$ v metroch (m) vypočítať pomocou rovnice na výpočet frekvencie vysielača, kde $P$ je hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch ( $W$ ) uvedená výrobcom vysielača. POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásma. POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované pohlcovaním a odrázaním sa od budov, objektov a ľudí.			

## Základný výkon

Základný výkon zariadenia Vscan je:

- Schopnosť zobrazovať fyziologické obrazy ako vstup pre diagnózu kvalifikovaným lekárom.
- Schopnosť zobrazovať kvantifikované údaje ako vstup pre diagnózu kvalifikovaným lekárom.
- Zobrazenie ultrazvukových indexov ako pomôcky pre bezpečné používanie zariadenia Vscan.

## Akustický výstup

### Definícia parametrov akustického výstupu

- Tepelný index** TI je odhad zvýšenia teploty mäkkého tkaniva alebo kosti. Existujú tri kategórie tepelného indexu:
- TIS: Tepelný index mäkkého tkaniva. Hlavná kategória TI. Používa sa pre aplikácie, ktoré nezobrazujú kosť.
  - TIB: Tepelný index kosti (kosť umiestnená v oblasti ohniska). Používa sa pre plodovú aplikáciu.
  - TIC: Tepelný index kraniálnej kosti (kosť nachádzajúca sa blízko k povrchu). Používa sa na transkraniálnu aplikáciu.
- Referenciu pre výpočet TI nájdete v:
- Publikácia noriem NEMA UD 3-2004: „Norma pre zobrazenie tepelných a mechanických ukazovateľov akustického výkonu v reálnom čase na diagnostickom ultrazvukovom zariadení“, revízia 2
  - IEC 60601-2-37 vydanie 1.1. Medicínske elektrické zariadenie. Časť 2-37: Konkrétne požiadavky pre bezpečnosť ultrazvukového medicínskeho diagnostického a monitorovacieho zariadenia, 2004-10 +A1: 2004 +A2: 2005
- Mechanický index** MI je odhadovaná pravdepodobnosť poškodenia tkaniva v dôsledku tvorby dutín. Absolútny maximálny limit MI činí 1,9 podľa usmernenia FDA 510(k) z 9. septembra 2008.
- Ispta** Ispta je priestorový vrchol časovej priemernej intenzity. Absolútny maximálny limit Ispta činí 720 mW/cm<sup>2</sup> podľa usmernenia FDA 510(k) z 9. septembra 2008.

### Akustický výkon a zobrazenie na zariadení Vscan

Hodnoty MI a TI sú zobrazené na skenovacej obrazovke. Pri všetkých zobrazovacích režimoch zariadenia Vscan sa TIS rovná TIB a je zobrazený ako TI.

Zariadenie Vscan vyberá správnu kategóriu na základe režimu prevádzky a vybranej aplikácie a operátorovi prezentuje iba jeden TI. Preto je dôležité, aby operátor vybral správnu aplikáciu.

Maximálny možný MI a Ispta na zariadení Vscan je v rozmedzí nastavenom v časti 3 usmernenia FDA 510(k) z 9. septembra 2008, MI <1,9 a Ispta <720 mW/cm<sup>2</sup>.

### Presnosť zobrazenia a neistoty akustického merania

Presnosť zobrazenia a presnosť merania výstupného zobrazenia sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke. Presnosť parametrov výstupného zobrazenia (TI, MI) závisí od presnosti meracieho systému, akustického modelu použitého na výpočet parametrov a odchýlky v akustickom výstupe sond a systémov. Presnosť merania a celková presnosť meraní boli vyhodnotené zistením ako náhodných, tak aj systematických neistôt, a uvedené v percentách pri 95% úrovni spoľahlivosti.

Parameter	Odhadovaná presnosť <sup>a</sup>	Presnosť merania čiernobiele/farebné
Tlak, MI	±25 %	±15 %
Sila, TI	±50 %	±4 0%

a. Presnosť = (nameraná hodnota - zobrazená hodnota) / zobrazená hodnota \* 100 %

### Ovládacie prvky systému, ktoré ovplyvňujú akustický výkon

Ovládacie prvky operátora, ktoré priamo ovplyvňujú akustický výstup, sú prejednávané v Tabuľkách s údajmi akustických výstupov (pozrite strana 8-1.) Tieto tabuľky obsahujú najvyššie možné akustické intenzity pre daný režim, dosiahnuteľné len pri maximálnej kombinácii zvolených ovládacích nastavení. Väčšina nastavení používa oveľa nižší výstup. Je dôležité, aby ste si uvedomili:

- Trvanie ultrazvukového vyšetrenia je rovnako dôležité ako akustický výstup, lebo vystavenie pacienta výstupu priamo súvisí s dobou vystavenia.
- Lepšia kvalita obrazu prináša rýchlejšie klinické výsledky, čo umožňuje vykonať potrebné ultrazvukové vyšetrenie rýchlejšie. Preto každý ovládací prvok, ktorý zlepší kvalitu vyšetrenia, môže pomôcť zredukovať vystavenie pacienta, hoci priamo nemusí ovplyvniť akustický výstup.

#### Výber aplikácie

Výber aplikácie vhodnej pre konkrétne ultrazvukové vyšetrenie automaticky poskytuje limity akustického výstupu v rámci usmernení FDA pre danú aplikáciu. Iné parametre, ktoré optimalizujú výkon vybranej aplikácie, sa tiež nastavujú automaticky a mali by pomáhať pri znižovaní doby ožiarenia pacienta.

#### Zmena režimov zobrazenia

Akustický výstup závisí od zvoleného režimu zobrazenia. Výber režimu (čiernobiele alebo farebné zobrazenie) určuje, či je



ultrazvukový lúč statický alebo v pohybe. To do veľkej miery ovplyvňuje energiu pohltenu tkanivom (pozrite časť „Tabuľky s údajmi akustických výstupov“ na strane 8-2 pre hodnoty TI a MI v čiernobielym alebo farebnom zobrazení.

## **ALARA**

Ultrazvukové procedúry by sa mali vykonávať s použitím výstupných úrovní a dôb ožiarenia **As Low As Reasonably Achievable** (ALARA – v najnižšej rozumne dosiahnuteľnej miere) pri získavaní klinických informácií.

### **Školenie**

Počas každého ultrazvukového vyšetrenia sa od používateľa očakáva, že zhodnotí, či lekársky prínos diagnostických informácií preváži riziko možných škodlivých účinkov. Po dosiahnutí optimálneho obrazu nemožno odôvodniť potrebu zvýšeného akustického výstupu alebo predĺženého ožarovania. Odporúča sa, aby boli všetci používatelia riadne vyškolení vo všetkých aplikáciách, skôr než ich budú vykonávať v klinickom prostredí. Kontaktujte obchodného zástupcu spoločnosti GE Healthcare pre informácie o školení.

### **Časť 3 výukového programu ALARA**

Používateľ by sa mal oboznámiť s dokumentom „Medical Ultrasound Safety“ (Lekárska ultrazvuková bezpečnosť), ktorý vydal AIUM (Americký inštitút ultrazvuku v lekárstve), pozrite strana 8-8. Tento dokument je prístupný pre FDA, pretože vyhovuje obsahu výukového programu ALARA. Okrem dokumentu AIUM by si mal pozorne preštudovať aj časti „Akustický výkon a zobrazenie na zariadení Vscan“ na strane 7-15 a „Ovládacie prvky systému, ktoré ovplyvňujú akustický výkon“ na strane 7-16 pre implementáciu ALARA.

## **Ochrana životného prostredia**

### **Likvidácia systému**

Zariadenie sa nesmie likvidovať spaľovaním. Zariadenie určené na likvidáciu vráťte miestnemu zástupcovi GE Healthcare.

# Maximálna teplota sondy

Sonda	Max. teplota (Simulované použitie)	Max. teplota (Bezvetrie)
G3S	38,5	40,2

**POZNÁMKA:** Teplota šošovky meraná podľa IEC 60601-2-37 Dod. , za nasledujúcich podmienok:








1. Termočlánok sa priložil na geometrický stred šošovky.
2. a: Teplotný fantóm pri teplote 37 °C pre iné ako externé sondy.  
b: Teplotný fantóm pri 33 °C (alebo 23 °C) pre externé sondy. (Nárast teploty sa zmeria a pridá k 33 °C, ak je fantóm na 23 °C).














**POZNÁMKA:** Teplotný fantóm vytvorený pomocou materiálu simulujúceho tkanivo, ako je uvedené v IEC 60601-2-37 Dod. 1: Príloha II.2

3. Sonda umiestnená kolmo nahor v kontakte s vyššie uvedeným teplotným fantómom.
4. Možnosť automatického pozastavenia je deaktivovaná.
5. Teplota šošovky sa monitoruje 30 minút.

# Štítky a symboly na zariadení

Nasledujúca tabuľka popisuje účel bezpečnostných štítkov a ostatných dôležitých informácií nachádzajúcich sa na zariadení.

Štítok	Význam	Umiestnenie
	Značka CE	radiaca jednotka zariadenia Vscan
	Tento symbol znamená, že odpad pochádzajúci z elektrických alebo elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa odovzdať separovane. Na vyradenie zariadenia z prevádzky kontaktujte výrobcu alebo inú oprávnenú spoločnosť zaoberajúcu sa znehodnocovaním odpadu. Postup demontáže a likvidácie komponentov sa nachádza na prednom kryte ochrannej kartičky. K postupu demontáže sa dostanete po odstránení panela na pravej strane.	radiaca jednotka zariadenia Vscan AC adaptér zariadenia Vscan batéria zariadenia Vscan (GM-BAT)
	Riadte sa pokynmi pre používanie. Predtým, ako začnete ultrazvukový prístroj používať, prečítajte si s porozumením všetky pokyny v používateľskej príručke.	radiaca jednotka zariadenia Vscan
	Značka TÜV NRTL	radiaca jednotka zariadenia Vscan
	Zariadenie triedy II pre výrobky nespoliehajúce sa na ochranné uzemnenie, ako napr. výrobky s dvojitou alebo zosilnenou izoláciou.	AC adaptér zariadenia Vscan
	Symbol pre použitú časť typu BF (pozrite strana i-3).	radiaca jednotka zariadenia Vscan
	Jednosmerný elektrický prúd	radiaca jednotka zariadenia Vscan AC adaptér zariadenia Vscan

Štítok	Význam	Umiestnenie
	Striedavý elektrický prúd	AC adaptér zariadenia Vscan
 Vscan	Výstup, používajte iba na zariadení Vscan.	dokovacia stanica Vscan priehradka pre nabitie batérie zariadenia Vscan nabíjačka zariadenia Vscan (GM-CHA)
"GM-CHA" 	Vstup, používajte iba nabíjačku zariadenia Vscan (GM-CHA).	riadiaca jednotka zariadenia Vscan
 "GM-BAT"	Dobíjateľná, používajte iba batériu zariadenia Vscan (GM-BAT).	riadiaca jednotka zariadenia Vscan dokovacia stanica Vscan
	AC adaptér a nabíjačka	plastové vrečko obsahujúce AC adaptér a nabíjačku zariadenia Vscan
	Adresa výrobcu	riadiaca jednotka zariadenia Vscan batéria zariadenia Vscan (GM-BAT)
	Dátum výroby (mesiac/rok)	riadiaca jednotka zariadenia Vscan
MFD	Dátum výroby (rrmmdd)	AC adaptér zariadenia Vscan
	Číslo dielu	riadiaca jednotka zariadenia Vscan
	Sériové číslo	riadiaca jednotka zariadenia Vscan
	Číslo výrobnej série	dokovacia stanica Vscan priehradka pre nabitie batérie zariadenia Vscan nabíjačka zariadenia Vscan (GM-CHA)
	Iba pre vnútorné použitie	AC adaptér zariadenia Vscan
	Nevystavujte batériu priamemu plameňu.	batéria zariadenia Vscan (GM-BAT)
	Nepokúšajte sa rozobrať batériu.	batéria zariadenia Vscan (GM-BAT)

---

# Kapitola 8

## Príloha

*Obsah:*

*„Tabuľky s údajmi akustických výstupov“ na strane 8-2*

*„Presnosť merania“ na strane 8-7*

*„Lekárska ultrazvuková bezpečnosť“ na strane 8-8*

# Tabuľky s údajmi akustických výstupov

## Definície, symboly a skratky

Nasledujúce definície, symboly a skratky sú použité v tabuľkách s údajmi akustických výstupov v tejto kapitole:

IEC	FDA	Význam—IEC 60601-2-37 / FDA & NEMA UD2, UD3
$a$	$a$	Súčiniteľ útlmu hluku/súčiniteľ odľahčenia (obyčajne 0,3 dB/cm-MHz)
$A_{aprt}$	$A_{aprt}$	-12db Výstupná plocha zväzku/aktívna plocha otvoru
$C_{MI}$		Súčiniteľ normalizovania
$D_{eq}$	$D_{eq}$	Ekvivalentný priemer otvoru/(rovnaký)
$d_{-6}$	$d_{-6}$	Šírka impulzového zväzku/priemer zväzku pri -6 dB
$d_{eq}$	$d_{eq}$	Ekvivalentný priemer zväzku
$avf$	$f_c$	Akustická pracovná frekvencia/stredná frekvencia
$l_{pa}$	$l_{pa}$	Impulz-priemerná intenzita
$l_{pa,a}$	$l_{pa,3}$	Utlmený impulz-priemerná intenzita
$l_{pi}$	$PII$	Impulz-integrál intenzity
$l_{pi,a}$	$PII,3$	Utlmený impulz-integrál intenzity
$l_{ta}(z)$	$l_{TA}$	Časová-priemerná intenzita
$l_{ta,a}(z)$	$l_{TA,3}(Z)$	Utlmená časová-priemerná intenzita/(pri hĺbke z)
$l_{zpta}(z)$	$l_{SPTA}(Z)$	Priestorová-vrcholová časová-priestorová intenzita
$l_{zpta,a}(z)$	$l_{SPTA,3}(Z)$	Utlmená priestorová-vrcholová časová-priestorová intenzita
$MI$	$MI$	Mechanický index
$P$	$W_0$	Výstupný výkon/časový priemer akustického výkonu pri zdroji

IEC	FDA	Význam—IEC 60601-2-37 / FDA & NEMA UD2, UD3
$P_a$	$W_{.3}(Z)$	<i>Utlmený výstupný výkon/časový priemer akustického výkonu znížený na hĺbku z</i>
$P_f$	$W_{01}$	<i>Obmedzený výstupný výkon /výkon vydávaný zo stredného 1cm otvoru</i>
$p_i$	PII	<i>Integrál impulzu tlaku na druhú/integrál intenzity impulzu</i>
$p_r$	$P_r$	<i>Vrcholový-akustický tlak rarefakcie/(rovnaký)</i>
$P_{ra}$	$P_{r.3}$	<i>Utlmený vrcholový-akustický tlak rarefakcie/(rovnaký)</i>
$p_{rr}$	PRF	<i>Opakovací kmitočet impulzov/opakovacia frekvencia impulzov</i>
$T_I$	TI	<i>Tepelný index/(rovnaký)</i>
$T_{IB}$	TIB	<i>Tepelný index kostil/(rovnaký)</i>
$T_{IC}$	TIC	<i>Tepelný index kraniálnej kostil/(rovnaký)</i>
$T_{IS}$	TIS	<i>Tepelný index mäkkého tkaniva/(rovnaký)</i>
$t_d$	PD	<i>Doba impulzu/(rovnaká)</i>
$X, Y$	$x_{-12}, y_{-12}$	<i>-12 dB rozmery výstupného zväzku/(rovnaké)</i>
$z$	Z	<i>Vzdialenosť od zdroja k stanovenému bodu/(rovnaká)</i>
$z_{bp}$	$Z_{sp}$	<i>Hĺbka pre TIB/hĺbka, pri ktorej je príslušný index maximálny</i>
$z_{bp}$	$Z_{bp}$	<i>Dynamická hĺbka/(rovnaká)</i>
$z_s$	$Z_{sp}$	<i>Hĺbka pre TIS/hĺbka, pri ktorej je príslušný index maximálny</i>

### Vysvetlenie poznámok pod čiarou

Mechanické a tepelné ukazovatele možno nahradiť jednou z nasledujúcich poznámok pod čiarou z nasledujúcich dôvodov:

- a: Zobrazenie tohto indexu nie je potrebné pre tento prevádzkový režim.
- b: Táto sonda nie je určená pre transkraniálne alebo neonatálne cefalické použitie.
- c: Táto formulácia pre TIS je menej ako alternatívna formulácia v tomto režime.

Ak je tomu tak, položky v tabuľke sa nahradia „#“, čo znamená: pre tento prevádzkový stav neexistujú žiadne dáta, pretože maximálna oznámená hodnota nie je oznámená z uvedenej príčiny.

Ak nie je uvedený index ani poznámka pod čiarou, znamená to, že index je nepodstatný pre túto kombináciu snímač/režim.

### **Prevádzkové podmienky**

Všetky položky v tabuľke sú s prevádzkovými podmienkami špecifikovanými na konci tabuľky.



Tabuľky s údajmi akustických výstupov pre časť 3/IEC 60601-2-37

Model snímača: G3S

Prevádzkový režim: čiernobiely

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					scan	non-scan			non-scan
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Global Maximum: Index Value				1,14	0,10		#		
	IEC	FDA	Units						
Associated Acoustic Parameter	$p_{ra}$	$p_{r,3}$	(MPa)	1,42					
	$P$	$W_0$	(mW)		16				
	min of [ $P_{\alpha}(z_s)$ , $t_{ta,\alpha}(z_s)$ ] [( $W_{3(z1)}$ , $I_{TA,3}(z1)$ )]								
	$z_s$	$z_1$	(cm)						
	$z_{bp}$	$z_{bp}$	(cm)						
	$z_b$	$z_{sp}$							
	$z$ at max. $I_{pi,\alpha}$	$z_{sp}$	(cm)	3,88					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						
	$f_{awf}$	$f_c$	(MHz)	1,75	1,75				
	Dim of $A_{aprt}$	X	(cm)		1,39				
Y		(cm)		1,15					
Other Information	$t_d$	PD	(us)	0,83					
	$prr$	PRF	(Hz)	35					
	$p_r$ at max. $I_{pi}$	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	1,80					
	$d_{eq}$ at max. $I_{pi}$	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	$FL_x$	(cm)		0,30				
		$FL_y$	(cm)		0,36				
$I_{pa,\alpha}$ at max. $MI$	$I_{PA,3}@MI_{max}$	( $W/cm^2$ )	120						
Operating Control Conditions	Image Depth (cm)			6	6				
	Application			Ob	Ob				

Pozrite vysvetlenie meraní na zariadení strana 8-3.

**Model snímača:**Prevádzkový režim: farebný  
G3S

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					scan	non-scan			non-scan
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
<b>Global Maximum: Index Value</b>				1,14	0,51		#		
	IEC	FDA	Units						
Associated Acoustic Parameter	$p_{ra}$	$p_{r,3}$	(MPa)	1,42					
	$P$	$W_0$	(mW)		62				
	min of [ $P_{\alpha}(z_s)$ , $I_{TA,\alpha}(z_s)$ ] [( $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA,.3}(z_1)$ )]								
	$z_s$	$z_1$	(cm)						
	$z_{bp}$	$z_{bp}$	(cm)						
	$z_b$	$z_{sp}$							
	$z$ at max. $I_{pi,\alpha}$	$z_{sp}$	(cm)	3,88					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						
	$f_{awf}$	$f_c$ (2D) (CFM)	(MHz)	1,75	1,75 2,50				
	Dim of $A_{aprt}$	X	(cm)		1,39				
Y		(cm)		1,15					
Other Information	$t_d$	PD	(us)	0,83					
	$prf$	PRF	(Hz)	114					
	$p_r$ at max. $I_{pi}$	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	1,80					
	$d_{eq}$ at max. $I_{pi}$	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	$FL_x$ (cm) (2D) (CFM)			0,36 0,21				
		$FL_y$ (cm) (2D) (CFM)			0,36 0,24				
	$I_{pa,\alpha}$ at max. $MI$	$I_{PA,.3}@MI_{max}$	( $W/cm^2$ )	119					
Operating Control Conditions	Image Depth (cm)			6	8				
	Application			Ob	Cardiac				

# Presnosť merania

Presnosť merania systému sa potvrdzuje na obrazoch ultrazvukového fantómu s rýchlosťou zvuku 1540 +/-10 m/s. Pri in-vivo ultrazvukových obrazoch môže byť presnosť trochu znížená z dôvodu zmien rýchlosti zvuku v rôznych druhoch tkaniva.

## Meranie vzdialenosti

Presnosť merania vzdialenosti je 1 % z celkovej zobrazenej hĺbky záznamu. Napríklad obraz s celkovou hĺbkou 16 cm bude mať presnosť merania +/-1,6 mm.

## Meranie plochy

Presnosť merania plochy je 10 % z meranej plochy pre plochy väčšie ako 1 cm<sup>2</sup>. Pri plochách menších ako 1 cm<sup>2</sup> je presnosť merania +/-0,1 cm<sup>2</sup>.

# Lekárska ultrazvuková bezpečnosť

Používateľ by sa mal oboznámiť s priloženým dokumentom „Medical Ultrasound Safety” (Lekárska ultrazvuková bezpečnosť), ktorý vydal AIUM (Americký inštitút ultrazvuku v lekárstve). Tento dokument je prípustný pre FDA, pretože vyhovuje obsahu výukového programu ALARA. ALARA je skratka pre zásadu uvážlivého používania diagnostického ultrazvuku získavaním diagnostických informácií pri vstupe, ktorý je v najnižšej rozumne dosiahnuteľnej miere.

**POZNÁMKA:** *Tento dokument je k dispozícii iba v anglickom jazyku.*

Ak chcete kontaktovať AIUM ohľadne ich publikácií:

American Institute of Ultrasound in Medicine Laurel, Maryland  
20707-590

14750 Sweitzer Lane, Suite 100

Telefón: 301-498-4100 alebo 800-638-5352

Fax: (301) 498-4450

**Lekárska ultrazvuková bezpečnosť**

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE

# Medical Ultrasound Safety

Second Edition

2163920-100 Rev 1

The association for medical ultrasound  
**aium**  
[www.aium.org](http://www.aium.org)



AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE

---

# Medical Ultrasound Safety

*Second Edition*

Part 1: Bioeffects and Biophysics

Part 2: Prudent Use

Part 3: Implementing ALARA

---

[www.aium.org](http://www.aium.org)

© 2009 by the American Institute of Ultrasound in Medicine.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form by any means including photocopying or recording without written permission of the copyright owner. Printed in the USA.

The AIUM Executive Office is located at 14750 Sweitzer Ln, Suite 100, Laurel, MD 20707-5906.

ISBN 1-932962-13-1



# Table of Contents

Preface .....	IV
Introduction .....	VI
Acknowledgments .....	VII
Part 1: Bioeffects and Biophysics	
Chapter 1: Is It Safe? .....	1
Chapter 2: Thermal Bioeffects .....	7
Chapter 3: Nonthermal Bioeffects .....	17
CME Test Information .....	23
CME Test 1 .....	25
Part 2: Prudent Use	
Chapter 4: Benefits and Risks .....	29
Chapter 5: ALARA .....	35
CME Test 2 .....	39
Part 3: Implementing ALARA	
Chapter 6: Knobology .....	43
Chapter 7: The Output Display Standard .....	51
CME Test 3 .....	59
Conclusion .....	63

## Preface to the First Edition

With the availability of an output display in some present and in future diagnostic ultrasound equipment and the potential for higher output capabilities within these devices, it is incumbent on the user to be knowledgeable of the uses of this equipment and the potential for ultrasound-induced bioeffects. The responsibility for patient safety is falling more heavily on the ultrasound equipment user's shoulders, and the need for an educational background in these uses and bioeffects is evident. In other words, there is a shift in responsibility for patient safety from the manufacturer to the user. In this regard, this tripartite brochure has been generated to provide the user with a working background and general principles that will provide for the understanding of the purpose and use of the Output Display Standard and how this display can be used to obtain diagnostic information with ultrasound exposure as low as reasonably achievable. The user education requirement represents a new level of responsibility that will permit increased ultrasound diagnostic capabilities within the context of user controlled ultrasound exposure. Information regarding ALARA and possible ultrasound bioeffects described in this brochure also applies to equipment without an output display.

—*Michael S. Tenner, MD*  
*AIUM Past President*

## Preface to the Second Edition

Many technological advances in ultrasonic scanning have occurred since the publication of the first edition. The improved instrumentation has fostered an ever-increasing range of clinical applications. Ultrasound imaging has become an integral part of virtually all areas of medicine. The number of ultrasound examinations has continually increased and is now in the millions each year. Along with this increased use there is a significant benefit to more patients, but at the same time more individuals are exposed to greater amounts of ultrasound energy. Furthermore, some new techniques, such as the introduction of contrast agents, significantly increase the risk of possible harmful effects from ultrasound examinations. Health care professionals need to be concerned that patients are not exposed to any unnecessary risk. The purpose of this manual is to help the health professional be aware of the potential harmful effects of ultrasound and how to minimize their occurrence.

—Marvin C. Ziskin, MD  
*Chairman, Revision Task Force*

## Introduction

A new feature, called the output display, is now available on current and future diagnostic ultrasound equipment. The output display provides the user with an indication of the potential for bioeffects that might be caused by the ultrasound energy being emitted. With this information, users can better control the diagnostic ultrasound equipment and examination to ensure that needed diagnostic information is obtained with a minimum of risk to the patient.

To get the most benefit from the output display, the user should have a basic understanding of the nature of ultrasound-induced bioeffects, how to conduct an examination that minimizes the potential for bioeffects, and how to operate the controls of the equipment used in the examination.

This publication is divided into 3 parts. Part 1 describes ultrasound-induced bioeffects and why we should be concerned about them. Part 2 describes the risks and benefits of conducting diagnostic examinations and introduces the concept of ALARA, ie, ultrasound exposure that is as low as reasonably achievable. Using ALARA, we can obtain needed diagnostic information with minimum risk to the patient. Part 3 describes how to implement ALARA on equipment with and without an output display. With an output display, we have the best information about the potential for bioeffects and can make the best decisions.

Each manufacturer's equipment has somewhat different control features. This manual can only provide general principles about ALARA and diagnostic ultrasound equipment. Please refer to the user documentation for your particular equipment to learn the details of its particular controls and output displays.

# Acknowledgments

## First Edition

Since 1991, the development of this ultrasound education publication has gone through a number of style and format changes and involved dedicated professionals from a number of organizations. Initially, 3 videotapes were planned, with the creation of 3 scripts. What finally emerged is this publication. There are many individuals to thank. Without their assistance, this publication would not have been possible.

Contributors to the First Edition (1994) included:

### American College of Cardiology

Betty Halloway, MD

Jannet Lewis, MD

### American College of Obstetricians and Gynecologists

Michael Greene, MD

Harold Kaminetsky, MD

Federico Mariona, MD

### American College of Radiology

Albert Goldstein, PhD

Marvin Ziskin, MD

### American Institute of Ultrasound in Medicine

Peter Doubilet, MD

Christopher Merritt, MD

William D. O'Brien, Jr, PhD

Samuel Ritter, MD

### American Society of Echocardiography

Steve Goldstein, MD

Mary-Etta King, MD

### National Electrical Manufacturers Association

Robert Britain

Chas Burr

Chuck Hottinger, PhD

Sheila Pickering, PhD

Ray Powis, PhD

Mark Schafer, PhD  
Terrence J. Sweeney  
Kai Thomenius, PhD  
Sandy Warner, RDMS

Society of Diagnostic Medical Sonography  
Kari Boyce, RDMS  
Kristin LaConte, RDMS, RVT

Society of Vascular Technology  
Phil Bendick, PhD  
Marsha Neumyer, RVT

US Food and Drug Administration  
Mel Greberman, MD  
Jerry Harris, PhD  
Hector Lopez, PhD  
Robert Phillips, PhD  
Robert Sibley  
Melvin Stratmeyer, PhD

Special recognition is given to Chas Burr for his extensive revisions to the final content of the First Edition and to the coeditors: William D. O'Brien, Jr, PhD, and Terrence J. Sweeney.

#### **Second Edition**

The Second Edition was prepared by a special task force of the AIUM Bioeffects Committee. The members of the task force were:

John G. Abbott, PhD  
Jacques S. Abramowicz, MD  
Charles C. Church, PhD  
Gerald R. Harris, PhD  
Marvin C. Ziskin, MD, Chair

Valuable suggestions were made by other members of the AIUM Bioeffects Committee, especially Timothy A. Bigelow, PhD, J. Brian Fowlkes, PhD, and Michael L. Oelze, PhD.

The Second Edition was approved by the AIUM Bioeffects Committee on November 9, 2008, and then by the AIUM Board of Directors on November 10, 2008.

# Bioeffects and Biophysics

## Chapter 1

### Is It Safe?

---

**Issues Addressed:**

- Why it is important to know ultrasound physics
  - What dose-effect studies tell us
  - Mechanisms of ultrasound-induced biological effects
  - History of ultrasound
  - Prudent use
- 

*Everyone thinks ultrasound is safe.*

Q. Everyone thinks that ultrasound is safe. We keep hearing “no known instance of human injury as a result of exposure to diagnostic ultrasound.” So why do we have to learn about biophysics and bioeffects?

*Everyone thinks ultrasound is safe*

*There is a potential risk.*

A. When ultrasound propagates through human tissue, there is a potential for tissue damage. There has been much research aimed at understanding and evaluating the potential for ultrasound to cause tissue injury. Through these studies, we are trying to determine the exact mechanisms responsible for ultrasound-induced bioeffects and apply that information to diagnostic ultrasound. Many studies are dose-effect studies. These laboratory studies give us 2 things: First, they provide an opportunity to use much higher exposure levels than those currently used in a diagnostic ultrasound examination to thoroughly test the safety of ultrasound, and second, they permit a detailed study of mechanisms thought to be responsible for ultrasound-induced bioeffects.

*There is a potential risk*

**Part 1**

*Dose-effect studies*

*Dose-effect studies*

- Q. So dose-effect studies are performed at higher intensities than diagnostic ultrasound?
- A. Much higher levels. In fact, virtually all ultrasound-induced adverse biological effects have occurred at these higher intensity levels.
- Q. What's been learned from the dose-effect studies?

*Thermal and nonthermal mechanisms*

*Thermal and nonthermal mechanisms*

- A. So far, we've deduced that 2 mechanisms are known to alter biological systems. One, called the "thermal mechanism," refers to heating of soft tissue and bone. The other, the "nonthermal mechanism," involves mechanical phenomena such as cavitation, although nonthermal mechanisms include more than cavitation alone. You can think of cavitation as the interaction of ultrasound with tiny bubbles in tissue and liquids.

*History of ultrasound*

*History of ultrasound*

- Q. How long have we known of the potential hazards of ultrasound?
- A. In 1880, two French scientists, Jacques and Pierre Curie, discovered piezoelectricity, the basis for ultrasonic transducers. About 35 years later, another French scientist named Paul Langevin developed one of the first uses of ultrasound, underwater sound ranging of submerged objects, known today as sonar. In the process, he discovered and reported that very high-intensity ultrasonic levels could have a detrimental effect on small aquatic animals.

Ten years later, scientists Wood and Loomis conducted experiments that substantiated Langevin's observation. Then, in 1930, Harvey published a paper about the physical, chemical, and biological effects of ultrasound, reporting that alterations were produced in a variety of organisms, cells, tissue, and organs. Long before anyone even thought of using ultrasound to produce images of the human body, it was already known that high levels of ultrasound were hazardous. The pioneering engineers



and clinicians who designed the first ultrasound imaging devices knew about the potential for disrupting biological tissue.

Thus, there has been concern about potential harmful effects throughout the entire period of diagnostic instrumentation development.

*If there's a potential for bioeffects . . .*

Q. If there's a potential for bioeffects, why do we use ultrasound?

A. Ultrasound is widely used because it provides many clinical benefits to the patient and has an outstanding safety record. Furthermore, in the absence of contrast agents, there has never been a documented instance of a patient being injured from this diagnostic modality.

Q. If there is a potential for ultrasound-induced bioeffects, why has there been such a good safety record?

*Diagnostic ultrasound equipment is regulated by the Food and Drug Administration*

A. As the uses of medical devices have grown and more application areas and equipment have been developed, regulations have been enacted to provide for patient safety concurrent with equipment development. In 1976, the Medical Device Amendments to the Food, Drug, and Cosmetic Act were enacted requiring the US Food and Drug Administration (FDA) to regulate all medical devices, including diagnostic ultrasound equipment. The FDA has required manufacturers of diagnostic ultrasound equipment to keep acoustic output below that of machines on the market before 1976, the year the amendments were enacted. Manufacturers bringing new products to market must compare the various performance characteristics of ultrasound equipment, including acoustic output, to devices previously approved for marketing.

Within these "limits," ultrasound has shown itself to be a safe and effective diagnostic tool for medical application. But it is important to remember that the pre-1976 output levels are based in history, not on scientific safety evaluations.

*If there's a potential for bioeffects . . .*

*No patient injury has ever been reported from diagnostic ultrasound*

*Diagnostic ultrasound equipment is regulated by the Food and Drug Administration*

**Part 1**

*There is insufficient justification to warrant conclusion of a causal relationship between diagnostic ultrasound and recognized adverse effects in humans*

In June 2005, the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) approved the Official Statement *Conclusions Regarding Epidemiology for Obstetric Ultrasound*:

*“Based on the epidemiologic data available and on current knowledge of interactive mechanisms, there is insufficient justification to warrant conclusion of a causal relationship between diagnostic ultrasound and recognized adverse effects in humans. Some studies have reported effects of exposure to diagnostic ultrasound during pregnancy, such as low birth weight, delayed speech, dyslexia, and non–right-handedness. Other studies have not demonstrated such effects. The epidemiologic evidence is based on exposure conditions prior to 1992, the year in which acoustic limits of ultrasound machines were substantially increased for fetal/obstetric applications.”*

*History of ultrasound in medicine*

*History of ultrasound in medicine*

Q. Why is there more discussion of ultrasound safety now than in the past?

*Higher outputs bring potentially greater risk*

*Higher outputs bring potentially greater risk*

A. The question of safety is being discussed more because more and more applications are being found, and the industry is producing technically sophisticated devices that provide more diagnostic information. Dialogue among the medical community, manufacturers, and the FDA has resulted in a standard that allows higher outputs for greater diagnostic capability. This will improve some imaging and Doppler situations but with greater risk and greater operator responsibility.

*Prudent use*

*Prudent use*

Just because we haven't detected bioeffects on humans at diagnostic levels doesn't mean that they don't exist. We know the potential for risk exists. It's important for ultrasound users to know about biophysics and bioeffects so they can make informed decisions about the use of ultrasound and can reduce the chances of bioeffects occurring. In the future, more and more decisions about the use of ultrasound output levels will be made by equipment operators.

The use of ultrasound in medicine began in the 1950s. At that time, the number of applications was limited. The uses for ultrasound grew in the 1950s, adding applications such as cardiology, obstetrics, gynecology, vascular ultrasound, ophthalmology, and the imaging of regions of the body, such as the female breast and male pelvis. By the early 1960s, most of the basic ultrasound applications used today had been attempted, although with much less diagnostic content than today. Clinical use continued to grow during the 1970s with the introduction of real-time scanning.

Originally, the efficacy of diagnostic ultrasound depended entirely on the natural acoustic properties of body tissue. Most applications continue to do so, but the late 1980s saw the production of stabilized gas-filled microbubbles for use as ultrasound contrast agents. Similar in effect to magnetic resonance or computed tomographic contrast, ultrasound contrast agents improve the diagnostic information available to the clinician from standard imaging modalities. Significantly, they have also allowed the development of entirely new imaging techniques. However, because these microbubbles can respond to ultrasound much more strongly than tissue alone, thus increasing the likelihood of an adverse effect, they must be used with care and only by qualified operators.

Early examinations were conducted entirely through the skin surface, but intracavitary and intraoperative applications have undergone a recent surge as manufacturers and clinicians seek to expand the diagnostic potential of ultrasound. Today, the clinical uses for ultrasound are many and varied, and diagnostic ultrasound is one of the fastest growing imaging techniques in medicine. Surveys in the United States indicate that a very high percentage of pregnant women are scanned to obtain fetal health information. Currently, there are hundreds of thousands of medical ultrasound scanners in use worldwide. This equipment handles millions of examinations each year. And the number continues to grow.

Notes

# Bioeffects and Biophysics

## Chapter 2 Thermal Bioeffects

### Issues Addressed:

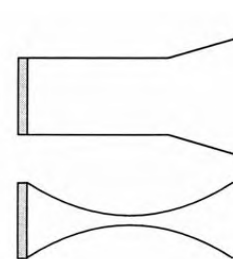
- Focused and unfocused ultrasound fields
- Spatial and temporal considerations
- Attenuation, absorption, and scattering
- Soft tissue, layered, and fetal bone models
- Soft tissue, layered, and fetal bone heating
- Axial temperature increase profiles

Q. If ultrasound causes tissue temperature to rise, where is the largest temperature rise found?

A. The highest temperatures tend to occur in tissue in the region between where the ultrasound beam enters tissue and the focal region.

Because the temperature elevation is related to both ultrasonic power and the volume of exposed tissue, we need to keep in mind whether the beam is scanned or unscanned, in other words, whether the equipment moves the beam or keeps it stationary. Scanned modes, such as B-mode imaging and color flow Doppler, distribute the energy over a large volume. In scanned modes, the highest temperature is frequently at the surface where the ultrasound enters the body.

Unscanned modes, such as spectral Doppler and M-mode, concentrate the power along a single line in the patient and deposit energy along the stationary ultrasound beam. Energy is distributed over a much smaller volume of tissue than in the scanned case. In unscanned modes, the highest temperature increase is found between the surface and the focus. In other words, the hottest point is along the center axis of the beam and proximal to the focal point but not at the focal point. The exact loca-



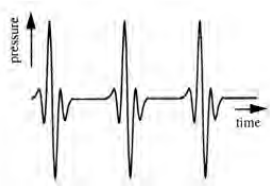
*Focused and unfocused ultrasound fields*

Part 1

*Spatial considerations*

$$\text{Intensity} = \frac{\text{power}}{\text{area}}$$

*Temporal considerations*



*Pulsed pressure waveform*



*Pulsed intensity waveform*



*Temporal-average (TA) and temporal-peak (TP) intensities*

*Ultrasound exposure duration*

tion depends on the tissue attenuation and absorption properties and the beam's focal length. For long focal lengths, the location of the maximum temperature elevation may lie closer to the surface, but for short focal lengths, it is generally closer to the focus.

- Q. Focusing the ultrasound beam increases the temperature?
- A. Focusing concentrates the power in the beam onto a small area, thereby improving image lateral resolution but also causing higher intensities and the potential for higher temperatures.
- Q. What other aspects of the ultrasound beam affect the temperature?
- A. An important aspect is time.

Ultrasonic waves can be emitted in pulsed wave form. There's a burst of energy, and then there's a period of silence. Then, there's another pulse and more silence, and on and on. During the pulse, the acoustic intensity is high, but during the silence, the intensity is zero.

If we take the entire repeating time period, both the pulse and the silence, and average the intensity of the ultrasound over time, we come up with a temporal-average intensity that may be a thousand times smaller than the instantaneous or temporal-peak intensity that occurs during the pulse. Bioeffects resulting from temperature increases depend, in part, on the temporal-average intensity.

The intensity at the location of the greatest temporal-average intensity is referred to as the spatial-peak temporal-average intensity (SPTA). The SPTA is often used as a specification of ultrasound output.

In addition to time averaging, there's another time concept that affects temperature increase: the duration of the ultrasound exposure, or how long one location is imaged during an examination. It takes time for tissue temperature to rise, and the longer the exposure duration, the greater the possibility of a biological effect.

Q. What causes the temperature rise in tissue during ultrasonic exposure?

A. The absorption of energy. During an examination, much of the ultrasound energy is absorbed by body tissue. If the rate of energy deposition in a particular region exceeds the body's ability to dissipate the heat, the local temperature will rise.

Absorption and attenuation are often confused. Attenuation is the loss of energy from the propagated ultrasound wave. There are 2 causes for attenuation: absorption and scattering. Absorption is the conversion of ultrasonic energy into heat, whereas scattering is the redirection of the ultrasound away from the direction it was originally traveling.

Absorption of acoustic energy by tissue results in the generation of heat in the tissue. This is what is referred to as the thermal mechanism. There are a number of physical and physiologic variables that play a role in absorption and the generation of temperature increases. Some, of course, are the operating characteristics of the equipment. For now, let's concentrate on physical parameters.

Q. What are some of the physical parameters that affect absorption?

A. The ultrasound energy is absorbed by tissue, at least to some extent. The extent depends on the tissue, on what we call tissue absorption characteristics.

A specific way in which tissue absorption characteristics are quantified is with the absorption coefficient. The absorption coefficient is expressed in decibels per centimeter (dB/cm). Because the absorption coefficient is directly proportional to the ultrasonic frequency, the coefficient is often normalized to the frequency and represented as decibels per centimeter per megahertz (dB/cm-MHz). Absorption coefficients are very dependent on the organ or tissue type that is being imaged.

#### *Attenuation*

1. *Absorption = energy converted to heat*
2. *Scattering = redirection of ultrasound*

*The attenuation coefficient and absorption coefficient have the same units: dB/cm or dB/cm-MHz*

#### *Increasing attenuation coefficient:*

- *Water*
- *Biological fluids*
- *Soft tissues*
- *Skin and cartilage*
- *Fetal bone*
- *Adult bone*

Part 1

Q. Let's get some examples. What's the absorption coefficient of, say, fluids, such as amniotic fluid, blood, and urine?

A. Almost zero. These fluids absorb very little ultrasonic energy. That means the ultrasound goes through the fluid with very little decrease. And there's little temperature elevation in the fluid.

Q. Which body tissue absorbs the most energy?

A. Bone. Its absorption coefficient is very high. Dense bone absorbs the energy very quickly and causes the temperature to rise rapidly. Adult bone absorbs nearly all of the acoustic energy impinging on it. Fetal bone absorption coefficients vary greatly depending on the degree of ossification.

*Homogeneous soft tissue model*

Q. Now what's between fluid and bone?

A. Soft tissue. Tissues vary in density depending on the particular organ, but the density doesn't vary much within an organ. We call it soft to distinguish it from hard tissue such as bone. It's also true that the tissue density within a particular organ is not always the same. But for our purposes, we assume that attenuation and absorption are uniform throughout the organ. We call this a homogeneous soft tissue model.

Q. How does frequency affect absorption?

A. The higher the frequency, the higher the absorption. What that means to operators is that a higher-frequency transducer will not allow us to "see" as far into the body.

Q. Does that mean that higher-frequency transducers create more heat?

A. Not necessarily. There are many factors that contribute to creating heat. However, if all other factors are equal, the ultrasound energy of higher-frequency transducers is absorbed more rapidly than that of lower-frequency transducers, thereby causing reduced penetration. In some cases, this may introduce increased heating near the skin surface.

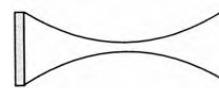
*Higher frequency = increased absorption, reduced penetration, possible near surface heating*



However, because of the rapid absorption of higher-frequency ultrasound, there's another indirect effect that might occur. If we're not getting deep enough, we might choose to increase the output, and the increased intensity could also increase temperature.

- Q. Now let's talk about what all this means in practical terms. What is the situation of greatest interest?
- A. The situation of greatest interest involves a fetus with ossified bone (second and third trimesters) and a mother with a thin abdominal wall. Because there would be little absorption of energy between the transducer and the fetus, nearly all of the energy would be absorbed by a fetal bone if the beam were focused on or close to it.
- Q. What can we as operators do to minimize the temperature rise?
- A. First, temperature increases depend on intensity, the duration of exposure at the same location, the transducer focal point size and location, and absorption of the energy by the tissue. In general, intensity is alterable and depends on the particular equipment we're using. As the operators, we can also control the duration or exposure time. The transducer is typically moved frequently during the examination, which will naturally reduce the exposure duration at a specific tissue location.

Let's look at the other 2 factors: transmit focal point and absorption. A highly focused beam whose focal point is in the amniotic fluid will not cause significant heating of the fluid because its absorption coefficient is low. If the focus is in tissue, all things being the same, the temperature rise will be a little higher. In addition, the same beam will cause an even higher temperature rise if its focus is placed on bone, which has a much higher absorption coefficient. Be aware that there are fixed focused transducers whose focus can't be changed and multielement array transducers whose focus can be changed by the operator during an examination.



Fixed focus transducer



Multielement array transducer

The other important determinant of the local temperature rise is absorption of ultrasound energy in tissue layers in front of the point of interest. Increased absorption in these layers decreases the ultrasound energy available at the point of interest. For example, an obstetric examination of a patient with a thick abdominal wall is less likely to cause a significant temperature increase in the fetus than an examination through a thin abdominal wall.

- Q. What are some examples of temperature increase calculations?
- A. We have computer models that predict the relationship between the transducer focus and changes in the temperature curve.

*Computer Tissue Models*

- Homogeneous soft tissue model
- Layered tissue (fluid-filled bladder) model
- Fetal bone model

*Assumptions*

- Speed of sound is uniform throughout
- Attenuation is uniform throughout each type of tissue
- Absorption is uniform throughout each type of tissue
- Absorption equals attenuation (scattering is negligible)

Modeling various tissue layers is difficult because there are so many variables to consider. We focused on 2 simplified models. In the first, ultrasound travels through homogeneous soft tissue. In the second, ultrasound travels through a fluid-filled bladder. We assumed that the speed of sound, acoustic impedance, attenuation, and absorption are uniform throughout the volume of interest.

*Transducer*

- 3 MHz
- 19-mm diameter
- 6-cm transmit focal length
- 100-mW output ultrasonic power

We also selected a 3-MHz, 19-mm-diameter transducer with a 6-cm transmit focal length. For convenience, we have used an ultrasonic output of 100 mW for our example. This is a relatively high output level for today's diagnostic equipment, only found in some Doppler and color Doppler modes. Keep in mind that these models are for educational purposes and may not reflect actual clinical situations.

*Homogeneous Tissue Model: Abdominal Examination*

First, let's look at the homogeneous tissue model. This model is similar to the situation in an abdominal examination involving soft tissue only. The temperature increase in degrees Celsius goes up the left side of the figure. The range in centimeters goes across the bottom of the figure.

We'll see that the temperature increase exhibits a maximum at about 5 cm.

For the next scenario, all we'll change is the focal point location. We just saw the 6-cm focal length. Now, let's see what the same transducer does in the same tissue with a 10-cm focal length. It flattens out quite a bit, doesn't it?

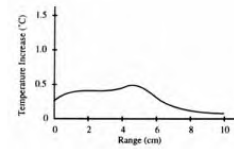
But look at what happens if the focal length is 2 cm. The temperature goes way up to about 1.3°C at a range of about 2 cm. What does that mean? It means that a significant increase in temperature near the beam's focus is more likely with shorter focal lengths because less overall attenuation of the beam has occurred.

Now, let's look at this in a situation similar to an obstetric examination.

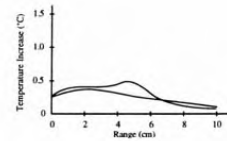
*Layered Tissue Model: Obstetric Scan*

- Abdominal wall thickness = 1 cm
- Bladder fluid path = 5 cm

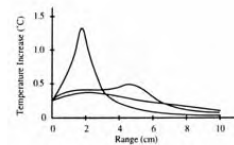
For this situation, we have a layered tissue model on the basis of an obstetric scan through the abdominal wall and through the fluid-filled bladder to the fetus. For the sce-



*Homogeneous soft tissue model: axial temperature increase profile for a transmit focal length of 6 cm*

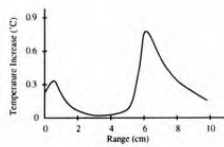


*Homogeneous soft tissue model: axial temperature increase profile for transmit focal lengths of 6 and 10 cm*

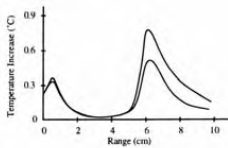


*Homogeneous soft tissue model: axial temperature increase profile for transmit focal lengths of 2, 6, and 10 cm*

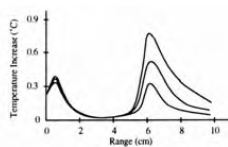
## Part 1



Layered tissue model: axial temperature increase profile for a transmit focal length of 6 cm



Layered tissue model: axial temperature increase profile for transmit focal lengths of 6 and 10 cm



Layered tissue model: axial temperature increase profile for transmit focal lengths of 4, 6, and 10 cm

nario, we assumed a patient with a thin abdominal wall of 1 cm and a fluid path of 5 cm. The transducer and its ultrasonic power are the same as those used in the homogeneous tissue cases. The transmit focal length of 6 cm is at the location of the far side of the bladder, and note that the temperature goes up to about 0.8°C at this range. Also note that the increase in temperature in the abdominal wall is about 0.4°C. There's almost no absorption of ultrasound in the bladder fluid, so little heat is produced there.

Now here's the axial temperature increase profile in the layered tissue model for a longer focal length of 10 cm. The temperature rise at the far side of the bladder is about 0.5°C, a drop from when the ultrasound beam was focused at that location.

Let's look at a situation in which the beam focuses in front of the far side of the bladder, at a 4-cm transmit focal length. The temperature rise at the far side of the bladder is about 0.3°C, also a drop from when the ultrasound beam is focused at that location. Note that the increase in temperature in the abdominal wall is about 0.4°C for all 3 focal length conditions.

That means that if the transmit focus location occurs before the target, then the temperature rise at the far side of the bladder, at a range of 6 cm for this layered tissue model, is less than if the focus is at or beyond the target, where the temperature elevation at the target is higher.

#### Fetal Bone Model

- Homogeneous soft tissue parameters
- Bone location at 6 cm in range
- 100-mW output ultrasonic power

Let's see what happens when we focus near bone. For this model, we'll use the homogeneous soft tissue parameters for the tissues through which the beam passes, but our reflective surface is bone that is perpendicular to the beam at a range of 6 cm. We'll also use the same output ultra-

sonic power of 100 mW. When the transmit focal range is beyond the location of bone, focal range of 10 cm, there is a peak in the temperature increase to about 1.9°C at the bone location.

Here's what happens with a transmit focal length of 6 cm, ie, the ultrasound beam is focused on the bone surface: a theoretical temperature rise of about 4.2°C.

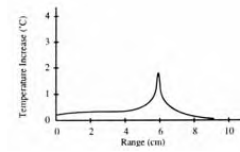
Q. How does all this apply to actually scanning a patient? Is this dangerous?

A. Potentially dangerous. The examples we looked at are for educational purposes and do not necessarily occur in clinical situations. For example, the output power used for the calculation would not be commonly used, but it is within the capability of many systems.

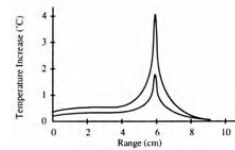
The temperature rise during an actual examination depends on many factors. For example, very few patients have as thin an abdominal wall as we assumed in this model. In addition, the exposure to bone must be continuous over time for local temperatures to rise. That seldom happens in actual examinations. Plus, some heating is lost because of the cooling effect of local blood flow. To date, there is no evidence of any harm in humans from thermal effects at the output levels of current ultrasonic devices.

Q. But if it's potentially dangerous, why hasn't there been an incident due to thermal effects?

A. The combined conditions required to produce these heating effects are unlikely to occur. In addition, the control parameters on current equipment are designed to limit the temporal-average intensity. By minimizing the temporal-average intensity, significant thermal effects in the body are not likely to occur. However, it is unclear what output levels will be used in future applications and equipment.



*Fetal bone model: axial temperature increase profile for a transmit focal length of 10 cm*



*Fetal bone model: axial temperature increase profile for transmit focal lengths of 6 and 10 cm*

*Abdominal wall thickness, focal length and location, exposure duration, bone attenuation, tissue attenuation, bone absorption, and tissue absorption*

### Part 1

*The goal is to get an image that provides necessary diagnostic information*

The goal is to get an image that provides *necessary* diagnostic information. If we are overly cautious, we may end up with poor image quality or inadequate Doppler signals. For operators to minimize the risk, we need to understand the factors that contribute to the temperature rise, eg, the thickness of the mother's abdominal wall, the beam focal length and location, the exposure duration, and the attenuation and absorption characteristics of tissue and bone.

# Bioeffects and Biophysics

## Chapter 3

### Nonthermal Bioeffects

---

**Issues Addressed:**

- Onset of cavitation
  - Peak compressional pressure
  - Peak rarefactional pressure
  - Stable and transient cavitation
  - Microstreaming
  - Nucleation site
  - Threshold phenomenon
- 

Q. Nonthermal bioeffects means bioeffects not caused by a temperature rise. That tells us what they are not. Exactly what are nonthermal bioeffects?

A. Nonthermal bioeffects are not as well understood as thermal effects. They are sometimes referred to as mechanical bioeffects because they seem to be caused by the motion of tissue induced when ultrasound pressure waves pass through or near regions with gas or air pockets. Most of the nonthermal interactions deal with the generation, growth, vibration, and possible collapse of microbubbles within the tissue. This behavior is referred to as cavitation.

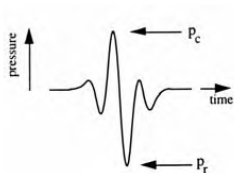
Cavitation was first discovered around the turn of the century, not in tissues but at the surface of a ship's propellers. Researchers found that the low-pressure region immediately behind a ship's propellers caused bubbles to be produced in the water and grow to a very large size. The bubbles then collapsed violently, damaging the propellers. Cavitation bubbles can produce damage when they undergo rapid collapse by absorbing energy from the ultrasound field and concentrating it in a very small region.

## Part 1

What is cavitation?

Positive pressure =  
compressional pressure

Negative pressure =  
rarefactional pressure



Peak compressional pressure ( $p_c$ ) and  
peak rarefactional pressure ( $p_r$ )

Cavitation depends on:

- Frequency •
- Pressure •
- Focused/unfocused beams •
- Pulsed/continuous ultrasound •
- Degree of standing waves •
- Nature and state of material •
- Boundaries •

## Cavitation

Q. What is cavitation?

- A. With diagnostic ultrasound, cavitation refers to ultrasonically induced activity occurring in tissues or body liquids that contain bubbles or pockets containing gas or vapor. These bubbles originate within materials at locations termed *nucleation sites*, the exact nature and source of which are not well understood in a complex medium such as tissue or blood.

A sound wave has alternating positive pressure and negative pressure. Positive pressure is also called compressional pressure; negative pressure is also called rarefactional pressure. If the rarefactional pressure is sufficiently large, microbubbles may be produced, or existing microbubbles may be enlarged. Because ultrasound contrast agents contain billions of microbubbles, they generally should be used with lower output levels than are suitable for non-contrast imaging unless otherwise necessary to obtain the desired diagnostic information.

Q. In a noncontrast examination, when does cavitation occur?

- A. The occurrence of cavitation and its behavior depend on many factors, including the ultrasonic pressure and frequency, the focused or unfocused and pulsed or continuous ultrasonic field, the degree of standing waves, and the nature and state of the material and its boundaries.

Q. Is cavitation activity related to the SPTA?

- A. No. The correlation is not with temporal-average intensities but rather with pressure. Cavitation is most closely related to peak negative pressure, or peak rarefactional pressure, during the pulse. For this reason, the mechanical index (MI) displayed on diagnostic machines is proportional to the peak rarefactional pressure.

Peak negative pressure is roughly related to the pulse-average intensity. So, the spatial-peak pulse-average intensity (SPPA), is loosely related to cavitation.



Q. Are there different types of cavitation?

A. Cavitation can be discussed in terms of 2 categories: stable cavitation and inertial (or transient) cavitation.

Stable cavitation is associated with vibrating gas bodies. In stable cavitation, a gas body oscillates or pulsates continuously around its equilibrium size. As the oscillations become established, the liquidlike medium around the gas body begins to flow or stream; we call this *microstreaming*. Microstreaming has been shown to produce stress sufficient to disrupt cell membranes.

During inertial cavitation, preexisting bubbles or cavitation nuclei expand because of the rarefactional pressure of the ultrasonic field and then collapse in a violent implosion. The whole process takes place in a time span on the order of microseconds. The implosion can produce huge local temperature rises that may be thousands of degrees Celsius and pressures equal to hundreds of atmospheres, all in a volume of less than  $1 \mu\text{m}^3$ . The implosion can damage cells and tissue, ultimately leading to cell death. In addition, bubble implosion can generate highly reactive chemical species. All of these effects, microstreaming, implosion, and generation of reactive chemicals, occur in a very small space around the bubble, affecting only a few cells.

*Cavitation is related to the peak rarefactional pressure*

*Types of cavitation*

1. *Stable*
2. *Inertial (or transient)*



*Oscillating bubble and microstreaming*

Q. Is it really possible for cavitation to occur at the amplitudes and frequencies used for diagnostic ultrasound?

A. Yes, if nucleation sites are available. There is ample theoretical and some experimental evidence to support this conclusion and that biological alterations can occur. We are fortunate to have this evidence because it documents the levels above which cavitation is thought to occur, and because there is a lot of scientific evidence to suggest that the onset of transient cavitation is a threshold phenomenon.

There's a combination of rarefactional pressure values, ultrasonic frequency, and cavitation nuclei that are required for inertial cavitation to occur. If, as evidence suggests, in-

*Can cavitation be produced by diagnostic ultrasound equipment?*

ertial cavitation is a threshold phenomenon, then exposure to pressure levels below the threshold will never induce such events, no matter how long the exposure lasts.

*Can cavitation be produced by diagnostic ultrasound equipment?*

Q. Do we know of any incidence of cavitation occurring in human tissue or fluids resulting from diagnostic ultrasonic exposure?

A. Currently, there is no evidence that diagnostic ultrasound exposure has caused cavitation in humans in the absence of gas bodies or bubbles. However, because cavitation could be limited in a small region probably affecting only a single cell or a few cells, it is extremely difficult to detect an adverse biological effect, unless the cavitation events are widespread among a large volume of tissue.

In addition, the control parameters on current equipment limit the peak output. However, limits may be raised or eliminated in future equipment.

*Can cavitation be produced by ultrasound contrast agents?*

Q. What happens in the presence of a contrast agent?

A. Ultrasound contrast agents are typically suspensions of stabilized microbubbles, each of which can undergo cavitation under the right exposure conditions. Because the materials used to stabilize the bubbles are different for different agents, some agents will cavitate at lower output levels than others, but all can cavitate below an MI equal to 1.9, the upper limit established by the FDA.

*If there's a potential for cavitation . . .*

Q. If there's a potential for cavitation, why would we use contrast agents?

*Contrast agents provide additional diagnostic information*

A. Ultrasound contrast agents are used to improve the diagnostic information available to the clinician from standard imaging modalities or to perform imaging studies that are not possible without contrast. Because using ultrasound contrast may involve an increased risk to the patient, it is very important for the user to follow the manufacturer's recommendations for safe use of the agent.

In November 2007, the AIUM approved its Official Statement Bioeffects of Diagnostic Ultrasound with Gas Body Contrast Agents:

*“Induction of premature ventricular contractions, microvascular leakage with petechiae, glomerular capillary hemorrhage, and local cell killing in mammalian tissue in vivo have been reported and independently confirmed for diagnostic ultrasound exposure with a mechanical index (MI) above about 0.4 and a gas body contrast agent present in the circulation.*

*“Although the medical significance of such microscale bioeffects is uncertain, minimizing the potential for such effects represents prudent use of diagnostic ultrasound. In general, for imaging with contrast agents at  $MI > 0.4$ , practitioners should use the minimal agent dose, MI, and examination time consistent with efficacious acquisition of diagnostic information. In addition, the echocardiogram should be monitored during high-MI contrast cardiac-gated perfusion echocardiography, particularly in patients with a history of myocardial infarction or unstable cardiovascular disease. Furthermore, physicians and sonographers should follow all guidance provided in the package inserts of these drugs, including precautions, warnings, and contraindications.”*

*Follow all guidance provided in the package inserts of contrast agents*

*If bubbles are not present, are effects possible?*

Q. So bubbles are needed to produce effects?

Lung

A. No. There is also a large body of evidence that exposure of the lung can produce small, localized hemorrhages under some conditions in laboratory animals. Apparently these lesions resolve naturally and are without lasting effects in normal subjects, but their possible significance in compromised individuals has not been studied.

Q. How can the likelihood of effects on the lung be minimized?

A. The threshold rarefactional pressure for this effect is higher at higher frequencies, but it is lower for longer pulse durations and exposure times. As always, consis-

tent application of the ALARA principle is the simplest and most effective way to ensure the patient receives a safe and efficacious diagnostic examination.

*Intestine*

Q. Are other organs similar to lung in this way?

A. Yes. Some studies have shown that these small hemorrhages may also occur in the intestine. However, the threshold appears to be higher than for the lung.

*The bottom line*

Q. Could you summarize these findings?

A. Yes. Exposure of gas bodies of any size to diagnostic ultrasound represents the greatest risk of nonthermal effects. To minimize the chances of an adverse effect, keep the output as low as possible, and keep the examination time as short as possible while still obtaining the necessary diagnostic information. In mammalian tissues that do not contain well-defined gas bodies, no independently confirmed, biologically significant adverse nonthermal effects have been reported for diagnostically relevant exposures, ie,  $MI \leq 1.9$ .

*Exposure of gas bodies is the greatest risk of nonthermal effects*

**ACCME Accreditation**

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) is accredited by the Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) to provide continuing medical education for physicians. AIUM educational activities are planned and implemented in accordance with ACCME *Essential Areas and Elements*.

**Designation Statement**

The AIUM designates this publication, *Medical Ultrasound Safety, Second Edition*, for a maximum of 3 *AMA PRA Category 1 Credits™*. Physicians should only claim credit commensurate with the extent of their participation in the activity.

**Target Audience**

These educational activities are designed to meet the needs of those who perform and interpret diagnostic ultrasound studies. They are also designed for practicing ultrasound professionals as a review of the latest safety information in the ultrasound field.

**Educational Objective**

The goal of this educational activity is to provide medical ultrasound professionals with the most up-to-date and practical information they need to increase their knowledge and skills in the field. After completing this activity, participants should be able to identify potential risks and benefits of ultrasound imaging and describe how to use output display indices and system control features to implement the ALARA (as low as reasonably achievable) principle. Through this educational activity, we strive to improve the practice of medical ultrasound and increase the quality and safety of patient care.

**CME Credit**

One credit will be awarded for successful completion of each test with a grade of 70% or higher (ie, at least 7 correct answers). Participants will be sent a CME certificate certifying receipt of credits earned. This credit is available from March 2009 through March 2012. Forms received after March 30, 2012, will not be processed. Allow 4 to 6 weeks for processing.

**Credits for Physician Participants**

Physicians participating in *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME tests may earn *AMA PRA Category 1 Credits™*.

**Credits for Sonographer and Radiologic Technologist Participants****American Registry for Diagnostic Medical Sonography (ARDMS)**

Sonographers may use credits earned from *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME tests to maintain their certification with the ARDMS. The ARDMS accepts *AMA PRA Category 1 Credits™*.

**American Registry of Radiologic Technologists (ARRT)**

Sonographers and radiologic technologists may use credits earned from *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME tests to maintain their certification with the ARRT. The AIUM is a Recognized Continuing Education Evaluation Mechanism (RCEEM) for the ARRT. AIUM educational activities are approved by the AIUM for ARRT Category A Credits.

**Documenting CME Credits**

The AIUM does not submit credits to regulating bodies or certifying organizations on behalf of the participant. It is the participant's responsibility to submit proof of credits on his or her own behalf.

**Disclosure Policy**

The AIUM is accredited by the Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) to provide *AMA PRA Category 1 Credits™* to physicians. As such, the AIUM must ensure balance, independence, and scientific rigor in all of its sponsored activities.

To this end, the AIUM requires anyone who is in a position to control the content of an educational activity, including AIUM officers, board members, committee members, faculty, and AIUM staff, to disclose all relevant financial interest(s) or other relationship(s) with any commercial interest.

## CME Test Information

Financial interest or other relationships may include such things as grants or research support, employment, consultancies, major stock holdings, membership in a speakers bureau, etc. The ACCME defines "relevant financial relationships" as financial relationships in any amount occurring within the past 12 months that create a conflict of interest (SCS2.1). The ACCME considers relationships of the person involved in the CME activity to include financial relationships of a spouse or partner.

The intent of this disclosure is not to prevent individuals with significant financial or other relationships from participating in the planning or presentation of AIUM educational activities but rather to provide learners with information to aid them in making their own judgments.

**Conflict of Interest Policy**

The AIUM has instituted a process that goes beyond simple disclosure, with necessary interventions to resolve conflicts of interest implemented before the activity. Everyone participating in the planning, presenting, or authoring of this AIUM educational activity is required to complete a disclosure form. All potential conflicts of interest are identified and managed by the chair of the CME Committee or designated official prior to the activity. Individuals who refuse to disclose relevant financial relationship(s) or other relationship(s) are disqualified from their role in the AIUM educational activity.

**Alternative or "Off-Label" Product Policy**

The AIUM requires anyone who is in a position to control the content of an educational activity including AIUM officers, board members, committee members, faculty, authors, and AIUM staff, to disclose their endorsement or use of any alternative or "off-label" product and/or treatment technologies.

**Disclosures**

Abbott, John G., PhD  
Philips Healthcare: full-time salary, employment, stock options and grants, incentive program

Abramowicz, Jacques S., MD  
Philips Medical Systems: upgrades, luminary  
Zonare: research matching, consultant

Bailey, Michael, PhD

Bigelow, Timothy A., PhD

Borok, Katherine K., BS, RDMS, RDCS

Church, Charles C., PhD

Czarnota, Gregory, PhD, MD

Deng, Cheri, PhD

Fowlkes, J. Brian, PhD  
GE Healthcare: research support, grant recipient

Harris, Gerald R., PhD

Kolios, Michael, PhD

Makin, Inder, MD, PhD  
Guided Therapy Systems, LLC: salary, vice president application development

Miller, Douglas L., PhD

Oelze, Michael L., PhD

Smith, Nadine, PhD

Spitz, Jean L., MPH, RDMS  
Maternal-Fetal Medicine Foundation: salary, consultant

Stratmeyer, Melvin E., PhD

Ziskin, Marvin C., MD

**CME Test Instructions**

1. Each *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME test section contains learning objectives for the participants to use to determine if the section relates to their individual learning needs.
2. When finished reading the section, complete the CME test online at [www.aium.org](http://www.aium.org), or transfer your answers to the printed form.
3. If not taking the test online, send the completed form(s) (photocopies accepted) with the appropriate payment, in US dollars (see Payment section of form), to: *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA.

For more information, please contact the American Institute of Ultrasound in Medicine  
Phone: 800-638-5352 • 301-498-4100 • Fax: 301-498-4450.

## CME Test 1 Questions

The following questions are based on "Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 1: Bioeffects and Biophysics." Both true-or-false and multiple-choice questions are included. Each question has only 1 correct answer. Photocopy the CME Test and Evaluation Form, and send along with the applicable nonrefundable fee to Medical Ultrasound Safety, Second Edition CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA. This test may also be taken online at [www.aium.org](http://www.aium.org). Online participants can print their CME certificates instantly with a passing grade of 70% or higher. All tests must be received by March 30, 2012.

Objectives: After completing this activity, the participant should be able to describe ultrasound-induced bioeffects and discuss why we should be concerned about them.

1. Dose-effect studies permit a detailed study of:
  - A. Mechanisms of ultrasonic bioeffects.
  - B. Maximum safe output levels.
  - C. Human injury statistics.
  - D. Diagnostic accuracy statistics.
2. There has been concern about potential harmful effects of ultrasound throughout the entire period of diagnostic instrumentation development.  
True or False
3. The 1976 output levels set by the US Food and Drug Administration are based on history, not scientific safety evaluations.  
True or False
4. There is evidence of a causal relationship between diagnostic ultrasound and recognized adverse effects in humans.  
True or False
5. Why is there increased discussion about the safety of ultrasound?
  - A. Higher output of today's more sophisticated diagnostic ultrasound devices.
  - B. Surge of intracavitary and intraoperative applications.
  - C. Introduction of contrast agents.
  - D. All of the above.

(continued)

CME Test 1

CME Test 1 Questions

*The following questions are based on “Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 1: Bioeffects and Biophysics.”*

---

6. Increasing technical sophistication of ultrasound devices means decreasing operator responsibility for output levels.  
True or False
7. The longer the exposure duration, the greater the possibility of a temperature-related bioeffect.  
True or False
8. It is important for ultrasound users to know about biophysics and bioeffects so that they can:
  - A. Make informed decisions about output power levels.
  - B. Practice prudent use.
  - C. Reduce the chances of bioeffects.
  - D. All of the above.
9. Generally, ultrasound contrast agents should be used with lower output levels than are suitable for noncontrast imaging unless otherwise necessary to obtain the desired diagnostic information.  
True or False
10. Which body tissue absorbs the most ultrasonic energy?
  - A. Amniotic fluid.
  - B. Blood.
  - C. Bone.
  - D. Urine.

Send your completed forms along with the applicable nonrefundable fee to *Medical Ultrasound Safety, Second Edition* CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA, or submit tests online at [www.aium.org](http://www.aium.org).



CME Test and Evaluation Form

CME Test and Evaluation Form

“Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 1: Bioeffects and Biophysics.” All tests must be received by March 30, 2012.

Please print. This section must be completed in order to receive CME credit.

Name \_\_\_\_\_

Degree \_\_\_\_\_

Street Address \_\_\_\_\_

Institutional Affiliation \_\_\_\_\_

City, State, ZIP Code \_\_\_\_\_

Telephone \_\_\_\_\_

**Profession**

Professional organizations in which you hold membership:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Primary Profession

Physician  Scientist  Sonographer or Technologist  Other

Your Primary Employer is a(n)

Academic Institution  Hospital  Private Practice  Combination  Other

**Certifications** (Please check all that apply):

ARDMS Certifications

Abdomen  Ophthalmic Biometry  
 Adult Echocardiography  Ophthalmology  
 Breast  Pediatric Echocardiography  
 Neurosonology  Vascular Technology  
 Obstetrics/Gynecology  Fetal Echocardiography

Medical Board General and Subspecialty Certifications

Diagnostic Radiology  
 Neuroradiology  Pediatric Radiology  Vascular and Interventional Radiology  
 Emergency Medicine  
 Family Practice  
 Internal Medicine  
 Cardiovascular Disease  Endocrinology  Gastroenterology  Nephrology  
 Neurology  
 Nuclear Medicine  
 Obstetrics and Gynecology  
 Maternal and Fetal Medicine  Reproductive Endocrinology  Urogynecology  
 Ophthalmology  
 Pediatrics  
 Podiatry  
 Surgery  
 Breast Surgery  General Vascular Surgery  
 Urology  
 Other

I attest to having completed this CME activity.

Signature: \_\_\_\_\_

(continued)

## CME Test and Evaluation Form

**Payment**

Please check the appropriate fee. This section must be completed in order to receive CME credit. Fees subject to change.

- |              |                                    |                        |
|--------------|------------------------------------|------------------------|
| Physicians   | <input type="checkbox"/> Member    | \$20 (AIUM ID # _____) |
|              | <input type="checkbox"/> Nonmember | \$40                   |
| Sonographers | <input type="checkbox"/> Member    | \$10 (AIUM ID # _____) |
|              | <input type="checkbox"/> Nonmember | \$20                   |

I have enclosed a check made payable to the AIUM, in US dollars, in the amount of \$\_\_\_\_\_.

Please charge my MasterCard, VISA, or American Express card (circle type of card).

Account Number: \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_

**Test 1**

Please circle the appropriate answer. This section must be completed in order to receive CME credit.

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. A. B. C. D.   | 6. True or False |
| 2. True or False | 7. True or False |
| 3. True or False | 8. A. B. C. D.   |
| 4. True or False | 9. True or False |
| 5. A. B. C. D.   | 10. A. B. C. D.  |

**Evaluation**

Please rate the overall educational effectiveness of this CME activity (rating of 5 = superior, rating of 1 = poor).

1. Quality of "Part 1: Bioeffects and Biophysics" CME activity.    5    4    3    2    1
2. Appropriateness of the test questions.    5    4    3    2    1
3. The extent to which the stated educational objectives (at the top of the CME test page) were reached.    5    4    3    2    1
4. Choose "Yes" or "No."  
This activity will influence how I practice ultrasound.     Yes     No  
I learned something new from reading this section.     Yes     No  
Did this presentation appear to be influenced by an unreported conflict of interest?     Yes     No  
If yes, please explain: \_\_\_\_\_
5. As a result of this CME activity, which of the following best describes a change that you would consider making in how you practice ultrasound?  
 A. I will slightly modify what I currently do.  
 B. I will make a major change in what I currently do.  
 C. I will implement a technique/technology that is completely new to me.  
 D. I will implement a technique/technology that I currently use but for a different purpose.  
 E. None of the above, but with some change to my practice.  
 F. I am not currently considering any changes in the way I use ultrasound after completing this CME activity.
6. Please describe any change(s), if any, that you plan to make in the way you practice ultrasound as a result of this CME activity.  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

# Prudent Use

## Chapter 4

### Benefits and Risks

---

#### Issues Addressed:

- Risks versus benefits
  - Diagnostic ultrasound benefits
  - Risk of not performing the study
  - Prudent use
  - New technology and applications
  - High output, potentially greater risk
  - High output, potentially greater diagnostic capability
  - Shifting responsibility
- 

Q. Risks versus benefits. What do we mean by that in terms of ultrasound?

*Risks versus benefits*

A. The risks are the potential for adverse bioeffects caused by heating or cavitation (as explained in Chapters 2 and 3). Although there has not been a reported incident of adverse bioeffects on humans at diagnostic ultrasound levels in the absence of contrast agents, we do know from animal studies that heating of the tissue may occur with ultrasound, and we also know that an elevated intrauterine temperature (regardless of cause) can be teratogenic (causing birth defects in fetuses). The use of contrast agents can lead to improved diagnosis in many conditions, but the bubble-based contrast agents can increase the risk of cavitation and thereby the risk of harm.

*There has not been a reported incident of adverse bioeffects on humans at diagnostic ultrasound levels in the absence of contrast agents*

*Contrast agents can increase the risk of cavitation*

The benefit is the diagnostic information ultrasound provides. And ultrasound imaging provides very good data, data that allow physicians to make clinical decisions. With information from an ultrasound examination, physicians can weigh alternative courses of action and select the best method for helping the patient.

Ultrasound imaging is popular first and foremost because it's a superb diagnostic modality. It provides tremendous diagnostic information with great sensitivity and specificity. But it's also a favorite imaging technique because it appears safe, is widely accepted by patients, is portable, provides immediate results, and is relatively low in cost compared to other diagnostic imaging modalities. Physicians must weigh the expected benefit from a diagnostic ultrasound procedure against the potential risks of that procedure.

*Example of benefits  
from diagnostic ultrasound:  
cardiac studies*

Q. What are some examples of the benefits of diagnostic ultrasound?

A. Let's look at ultrasound in cardiac studies. The use of diagnostic ultrasound for cardiac applications has increased dramatically over the past 10 years. From M-mode scans to transesophageal echocardiography, ultrasound gives us the ability to image the structure and function of the heart and great vessels in exquisite detail. Ultrasound also has the ability to follow the normal and abnormal course of blood flow within the heart.

Q. How about potential bioeffects with some of the new cardiac applications?

A. Diagnostic ultrasound has an excellent safety record over the years that it's been used to study the heart. The nature of many cardiac ultrasound techniques, the variety of imaging windows, and the fact that the heart is filled with moving blood means that the duration of the exposure of any one area of the heart is reduced.

*It's a real risk not to  
perform the study*

Newer applications of ultrasound through the esophagus and within the vascular space may result in bioeffects we've not previously known about. We need more research before we can define all of the risks. But remember, the physician should weigh potential bioeffects against the real risks of not doing the study and missing important timely diagnostic information.

Q. What other medical specialties benefit from ultrasound?

A. Ultrasound has had a huge impact on the area of obstetrics. The use of ultrasound examinations during pregnancy has increased dramatically since the 1970s. The use of ultrasound in obstetrics is a principal area of concern for potential bioeffects. Ongoing studies may provide accurate information related to potential effects of ultrasound on the embryo/fetus. In fact, the combination of the increase in use and the concern for safety led to the National Institutes of Health consensus development conference in the early 1980s. The conference discussed the use of diagnostic ultrasound in pregnancy. The committee did not recommend routine ultrasound examinations during pregnancy, but they did suggest a number of appropriate clinical indications for the use of ultrasound imaging during pregnancy. Surprisingly, in the United States, ultrasound is still not recommended as a routine examination in pregnancy but only when a medical indication exists. In reality, more than 70% to 80% of women who come to prenatal care receive at least 1 ultrasound examination, not always with a clear medical indication but as a means of reassurance for the patient and the caregiver.

*Example of benefits from diagnostic ultrasound: obstetric ultrasound*

Q. How do you balance the benefits and risks?

A. Ultrasound imaging during pregnancy is important because it provides a considerable amount of information (such as accurate gestational age, number of fetuses, fetal growth, and, in specialized hands, fetal anatomy). On the one hand, ultrasound offers lots of diagnostic uses, may be used to replace some procedures, can be used in conjunction with other procedures, is cost-effective, is accepted by patients, and provides a great deal of high-quality clinical information.

*Balancing benefits and risks*

*Ultrasound benefits:*

- Many diagnostic uses
- Replaces or used with other procedures
- Cost-effective
- Patient acceptance
- High-quality information

On the other hand, we have the risks: thermal and non-thermal bioeffects. But there's another risk that must be considered: the risk of not performing the ultrasound examination and either not having the information or having to get it in a less desirable or invasive way. As the AIUM statement says, "... the benefits to patients of the prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present."

*Prudent use*

Part 2

*New technology and applications*

Q. What about the benefits of new ultrasound technology and applications?

A. There has been a virtual explosion of technology and applications over the past few years: new manufacturers, new products, new medical specialties, and more and more medical applications. Now we have everything from small handheld Doppler systems that follow blood flow in peripheral vessels to more general imaging systems that display nearly all of the body's soft tissues in detail.

*Users assume more responsibility*

But it's more than technology; it's what that technology gives us: eg, better-quality images and more diagnostic information. Still, all of the operating modes and the varying output levels mean that more responsibility must be assumed by the users. This is a point that is very often neglected: many assume that if an instrument is "FDA approved," then there is no risk of bioeffects. This is not accurate because changing the mode of operation or manipulating controls has the potential to cause major changes in output and hence in exposure (see Chapter 6).

Diagnostic ultrasound is widely accepted because it is a superb diagnostic tool with an excellent history of safety. We want to keep it that way. But with more and different types of equipment, larger numbers of patients, and all of the new applications, such as Doppler, 3-dimensional (3D), and 4-dimensional (4D) ultrasound, there's increased concern about potential bioeffects.

Q. Now that we understand the potential for ultrasound-induced bioeffects, should we change how we use the equipment?

A. We must learn to balance the risks and benefits. We have learned about bioeffects: thermal effects or tissue heating and mechanical effects such as cavitation. We learned how intensity, exposure time, focal properties, frequency, and pressure are associated with the risk of bioeffects. Using too much intensity can increase the risks, but using too little intensity for the clinical situation can lead to poor images and the loss of essential information.

When we use ultrasonic devices, we should remember the safety concerns. Ultrasound should neither be used as a “toy” to only obtain “souvenir” pictures (also known as “entertainment ultrasound”) or without clinical need, nor should it be considered as “perfectly safe.” We know and have known for more than 75 years that ultrasound, at certain levels, can alter biological systems. There will always be a need for continued awareness of future research findings. But we also know that one should not hesitate to have a diagnostic ultrasound examination when there is clinical benefit to be derived.

Q. In the future, might there be increased risk as well as increased benefit?

*Future benefit versus risk*

A. The future may be quite different. If existing acoustic output limits were removed, the primary responsibility for the safety of acoustic output would shift even more from design restrictions, as on current diagnostic ultrasound devices, to the judgment of the users. In return for potentially enhanced diagnostic capabilities, we will have to balance the clinical need against the risk of an adverse bioeffect. We will need to improve knowledge of the thermal and mechanical mechanisms, the bioeffects of ultrasound, the ultrasound output levels being used, and the relationship of output level to image quality. Unfortunately, research has shown that, for now, the level of knowledge of ultrasound end users regarding bioeffects and the influence of the instrument controls on output is limited.

Notes



# Prudent Use

## Chapter 5

### ALARA

#### Issues Addressed:

- The ALARA principle
- Controlling ultrasound energy
- Controlling exposure time
- System capability and ALARA
- Operating mode and ALARA
- Transducer capability and ALARA
- System setup and ALARA
- Scanning techniques and ALARA

Q. Knowing that ultrasound energy is related to potential bioeffects, how can we reduce the risks?

A. We have a simple principle that we can apply to the use of ultrasound energy. It's called ALARA, which stands for "as low as reasonably achievable." Following the ALARA principle means that we keep total ultrasound exposure as low as reasonably achievable while optimizing diagnostic information.

*ALARA, or as low as reasonably achievable*

With new ultrasound equipment, the on-screen output display (thermal index [TI] and MI) lets us determine the exposure level in terms of the potential for bioeffects. For equipment that does not have an output display, we depend on whatever output information, such as intensity, decibels, or the percentage of power, that the system provides.

*Users control the total exposure to the patient*

Because the threshold, if one exists, for diagnostic ultrasound bioeffects is undetermined, it becomes our responsibility to control the total exposure to the patient. Controlling the total exposure depends on the output

level and exposure time. The output level required for an examination depends on the patient and the clinical need. Not all diagnostic examinations can be performed at very low levels. In fact, using too low a level may result in poor data and the need to repeat the examination. Using too high a level may not necessarily increase the quality of the information, but it will expose the patient to unneeded ultrasound energy. The use of ALARA is a way of implementing safety assurance.

*What determines exposure time?*

- Q. If the output level depends on the patient and the clinical need, what determines the exposure time?
- A. Ultimately, the exposure time depends on the person conducting the examination. Primarily, it's our training, education, and experience that determine how quickly we can obtain a useful image and thus the length of the examination and the amount of exposure. So, the question is, "How much time do we need to obtain the desired diagnostic information?"

*System capabilities:*

- Operating mode •*
- Transducer capabilities •*
- System setup •*
- Scanning techniques •*
- Knowledge and experience •*

But there are also some other factors that might affect the length of time that any particular tissue is exposed. One is the mode, whether it's a moving or a stationary beam; and another is the choice of transducer. Other factors include the patient's body characteristics, the operator's understanding of the controls on the system and how they affect output levels, and, particularly, whether continuous wave or pulsed Doppler or color flow Doppler is used. To achieve ALARA, we need thorough knowledge of the imaging mode, transducer capabilities, system setup, and operator scanning techniques.

*Operating mode:*

- B-mode •*
- M-mode •*
- Doppler •*
- Color flow Doppler •*

System capabilities include the following: mode, transducer capabilities, system setup, and scanning techniques. Let's talk about each. First, the mode we select, such as M-mode, B-mode, or Doppler, depends on what we're looking for. B-mode imaging gives anatomic information, while Doppler and color flow Doppler modes give information about blood flow through vessels. M-mode gives information about how anatomic structures move in time. If one wishes to use 3D/4D ultrasound, one needs to remember that the 3D/4D image sets consist of series of

B-mode 2-dimensional (2D) acquisitions, which are then constructed by the computer into 3D/4D representations. Hence, whatever the settings are for B-mode 2D imaging will be what determines the output. Time will be the most important variable because, on the one hand, a 2D sweep will be fast and time limited, but prolonged exposure may result from attempting to obtain the “best” set of images.

Second, transducer capabilities relate to the penetration depth of ultrasound in tissue at the frequency chosen, resolution, and field of view that we can obtain with the selected transducer.

Third, system setup and control settings depend on where we start on the output scale and on our knowledge of which combination of controls gets the best results.

Fourth, the scanning technique we use is based on our knowledge of anatomy and pathology, of ultrasound physics, and of the equipment’s signal-processing features plus our experience with a given scanning modality, such as sector, linear, and so forth. A system’s recording and playback features let us reduce the exposure time to just the time necessary to obtain a useful image. Analysis and diagnosis can be performed with recorded images rather than lengthy live imaging sessions. The same can be said about 3D volumes, obtained by an examiner and analyzed by this examiner or someone else, with no exposure to the patient, at the bedside, the reading room, the other side of town, or another country.

ALARA is a simple concept and easy to understand. Implementing ALARA well, however, requires all of our knowledge and skills as diagnostic ultrasound users. In Part 3, we will learn how many of the controls found on diagnostic ultrasound equipment can affect ultrasound output. Without an output display standard, we must rely on that knowledge to estimate a patient’s ultrasound exposure. With an output display standard, we have a real-time indication of the exposure in terms of the potential for bioeffects. Either way, we implement ALARA by minimizing the exposure level and duration while being sure to obtain the necessary diagnostic information.

*Transducer capabilities:*

- Frequency
- Penetration
- Resolution
- Field of view

*System setup:*

- Starting output power
- Starting intensity outputs
- Scanning results

*Scanning techniques:*

- Anatomy and pathology
- Ultrasound physics
- Signal-processing features
- Recording and playback features

Notes

### CME Test 2 Questions

The following questions are based on "Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 2: Prudent Use." Both true-or-false and multiple-choice questions are included. Each question has only 1 correct answer. Photocopy the CME Test and Evaluation Form, and send along with the applicable nonrefundable fee to Medical Ultrasound Safety, Second Edition CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA. This test may also be taken online at [www.aium.org](http://www.aium.org). Online participants can print their CME certificates instantly with a passing grade of 70% or higher. All tests must be received by March 30, 2012. For complete CME Test Information, see page 23.

Objectives: After completing this activity, the participant should be able to identify potential risks and benefits of ultrasound imaging and discuss increasing end-user responsibility for prudent use.

1. Ultrasound benefits include:
  - A. Superb diagnostic information.
  - B. Portability.
  - C. Cost-effectiveness.
  - D. All of the above.
2. Known risks of ultrasound include tissue heating and cavitation.  
True or False
3. Bubble-based contrast agents can increase the risk of cavitation and thereby the risk of harm.  
True or False
4. An elevated intrauterine temperature can be teratogenic.  
True or False
5. When we use ultrasonic devices, we should remember that ultrasound:
  - A. Is perfectly safe.
  - B. Can alter biological systems.
  - C. Causes birth defects.
  - D. Has a well-defined threshold for bioeffects.

(continued)

CME Test 2

CME Test 2 Questions

*The following questions are based on “Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 2: Prudent Use.”*

---

6. In the United States, ultrasound is recommended in pregnancy only when a medical indication exists.  
True or False
7. If an instrument is approved by the US Food and Drug Administration, then there is no risk of bioeffects.  
True or False
8. Which output information lets us determine the exposure level in terms of the potential for bioeffects?
  - A. Decibels.
  - B. Intensity.
  - C. Output display index.
  - D. Percentage of power.
9. The ALARA (as low as reasonably achievable) principle means always keeping output at very low levels.  
True or False
10. Following the ALARA principle means that we:
  - A. Control the output level.
  - B. Control the exposure time.
  - C. Optimize diagnostic information.
  - D. All of the above.

Send your completed forms along with the applicable nonrefundable fee to *Medical Ultrasound Safety, Second Edition CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA, or submit tests online at [www.aium.org](http://www.aium.org).*

CME Test and Evaluation Form

CME Test and Evaluation Form

*“Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 2: Prudent Use.”  
All tests must be received by March 30, 2012.*

Please print. This section must be completed in order to receive CME credit.

Name \_\_\_\_\_

Degree \_\_\_\_\_

Street Address \_\_\_\_\_

Institutional Affiliation \_\_\_\_\_

City, State, ZIP Code \_\_\_\_\_

Telephone \_\_\_\_\_

**Profession**

Professional organizations in which you hold membership:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Primary Profession

Physician  Scientist  Sonographer or Technologist  Other

Your Primary Employer is a(n)

Academic Institution  Hospital  Private Practice  Combination  Other

**Certifications** (Please check all that apply):

ARDMS Certifications

Abdomen  Ophthalmic Biometry  
 Adult Echocardiography  Ophthalmology  
 Breast  Pediatric Echocardiography  
 Neurosonology  Vascular Technology  
 Obstetrics/Gynecology  Fetal Echocardiography

Medical Board General and Subspecialty Certifications

Diagnostic Radiology  
 Neuroradiology  Pediatric Radiology  Vascular and Interventional Radiology  
 Emergency Medicine  
 Family Practice  
 Internal Medicine  
 Cardiovascular Disease  Endocrinology  Gastroenterology  Nephrology  
 Neurology  
 Nuclear Medicine  
 Obstetrics and Gynecology  
 Maternal and Fetal Medicine  Reproductive Endocrinology  Urogynecology  
 Ophthalmology  
 Pediatrics  
 Podiatry  
 Surgery  
 Breast Surgery  General Vascular Surgery  
 Urology  
 Other

I attest to having completed this CME activity.

Signature: \_\_\_\_\_

(continued)

## CME Test and Evaluation Form

**Payment**

Please check the appropriate fee. This section must be completed in order to receive CME credit. Fees subject to change.

Physicians       Member      \$20 (AIUM ID # \_\_\_\_\_)  
                      Nonmember      \$40  
 Sonographers    Member      \$10 (AIUM ID # \_\_\_\_\_)  
                        Nonmember      \$20

I have enclosed a check made payable to the AIUM, in US dollars, in the amount of \$\_\_\_\_\_.

Please charge my MasterCard, VISA, or American Express card (circle type of card).

Account Number: \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_

**Test 2**

Please circle the appropriate answer. This section must be completed in order to receive CME credit.

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. A. B. C. D.   | 6. True or False |
| 2. True or False | 7. True or False |
| 3. True or False | 8. A. B. C. D.   |
| 4. True or False | 9. True or False |
| 5. A. B. C. D.   | 10. A. B. C. D.  |

**Evaluation**

Please rate the overall educational effectiveness of this CME activity (rating of 5 = superior, rating of 1 = poor).

1. Quality of "Part 2: Prudent Use" CME activity.    5   4   3   2   1
2. Appropriateness of the test questions.    5   4   3   2   1
3. The extent to which the stated educational objectives (at the top of the CME test page) were reached.    5   4   3   2   1
4. Choose "Yes" or "No."
 

This activity will influence how I practice ultrasound.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
I learned something new from reading this section.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Did this presentation appear to be influenced by an unreported conflict of interest?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

If yes, please explain: \_\_\_\_\_
5. As a result of this CME activity, which of the following best describes a change that you would consider making in how you practice ultrasound?
 

<input type="checkbox"/> A. I will slightly modify what I currently do.
<input type="checkbox"/> B. I will make a major change in what I currently do.
<input type="checkbox"/> C. I will implement a technique/technology that is completely new to me.
<input type="checkbox"/> D. I will implement a technique/technology that I currently use but for a different purpose.
<input type="checkbox"/> E. None of the above, but with some change to my practice.
<input type="checkbox"/> F. I am not currently considering any changes in the way I use ultrasound after completing this CME activity.
6. Please describe any change(s), if any, that you plan to make in the way you practice ultrasound as a result of this CME activity.
 

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



# Implementing ALARA

## Chapter 6 Knobology

---

**Issues Addressed:**

- Basis of knobology
  - Tradeoff between in situ intensity and image depth
  - Operator controls and ALARA
  - Prudent use
  - An example of implementing ALARA
- 

Q. What should we know about equipment control features, otherwise known as “knobology,” to implement ALARA?

A. Whether a diagnostic ultrasound system has an output display, the same types of controls are used to obtain the needed diagnostic images. We should understand how these controls affect acoustic output levels so we can use them to get the best image with the least exposure. In this chapter, we will learn about types of controls that are available on most ultrasound imaging equipment.

Q. How can the operator control ultrasound output?

*Operator controls and ALARA*

A. There are several external system controls the operator can adjust to improve the quality of the image and to minimize the output intensity. To understand how these controls are related to ALARA, let's divide them into 3 broad categories: First, controls that directly affect intensity. Second, controls that indirectly affect intensity. These are controls such as mode, pulse repetition frequency, and others. When you change the setting for one of these controls, you may also be changing the intensity. Third, controls that do not affect intensity. We can think of the third category as “receiver controls.” These are controls that affect the processing of ultrasonic echoes returned from the body.

*Controls directly affecting intensity:*

- *Application selection*
- *Output intensity*

*Application selection*

These aren't "official" categories, but they help us understand how the knobs affect ALARA. In fact, each equipment manufacturer provides somewhat different sets of controls. By reviewing the user's guide for the equipment, we can determine the particular controls that perform the functions described here.

Let's look at controls that directly affect intensity. They are application selection and output intensity.

With application selection, we may choose from applications such as peripheral vessel, cardiac, ophthalmic, fetal imaging, and others. There may be different "ranges" of intensity output based on these applications. Selecting the right application range is the first thing you can do. For example, cardiac intensity levels are not generally recommended for performing a fetal scan. Some systems automatically select the proper range for a particular application, whereas others require a manual selection.

For equipment that does not have an output display, the maximum intensity for each application is regulated by the FDA. The FDA regulation is meant to limit ultrasonic output levels to ranges historically used for each application. But users have some choice in the matter; we are responsible for the proper selection of an application range.

For equipment with an output display, the FDA currently regulates only the maximum output for the system. Manufacturers establish intensity ranges appropriate for typical patient examinations. However, within the system limits, users may override the application-specific limits. We are responsible for being aware of the output level that is being used. We know the output level from the system's real-time output display.

*Output intensity or power*

Another control that has a direct effect on intensity is, of course, output intensity. This control also may be called transmit, power, or output. Once the appropriate application range has been selected, the transmit intensity control increases or decreases the output intensity within the range. Most equipment allows you to select intensity levels less than maximum, say 25% or 50%. ALARA implies

that you select the lowest output intensity that is consistent with good image quality.

- Q. Which controls indirectly affect intensity?
- A. The second group of controls is intended to change aspects of the transmitted ultrasonic field other than the intensity. However, because they change the field, the intensity is affected. Whether the intensity increases or decreases and by how much is difficult to predict.

The choice of B-mode, M-mode, or Doppler, for example, determines whether the ultrasound beam is stationary or in motion, which greatly affects the energy absorbed by the tissue. If the beam is moving, then each targeted tissue volume experiences the beam only for a fraction of the time, except near the transducer for sector scans. If the beam is stationary, then the time a targeted tissue volume in the beam receives ultrasound is increased.

*Controls indirectly affecting intensity:*

- *System mode*
- *Pulse repetition frequency*
- *Focusing depth*
- *Pulse length*
- *Transducer choice*

*System mode*

- Q. What about the pulse repetition frequency?
- A. The number of ultrasound pulses in 1 second is referred to as the pulse repetition frequency (PRF). The higher the PRF, the more output pulses per second, increasing the temporal-average intensity. There are several controls that have an effect on the PRF. For example, with some diagnostic ultrasound systems, if we decrease the scan depth, then the system may automatically increase the PRF.

*Pulse repetition frequency*

- Q. Next on the list is focusing. How would focusing affect the intensity?
- A. In focusing, the beam is narrowed to get a better lateral resolution, increasing the spatial average intensity. Most systems adjust their output to offset the effects of focusing, so they tend to maintain the same intensities. As operators, we need to set the transducer focus at the depth of the structure we're examining. Different examinations require different focal depths. Setting the transducer focus at the proper depth improves the resolution of that structure, and we don't need to increase intensity to see it better.

*Focusing depth*

*Pulse length*

Q. What about the pulse length?

A. Pulse length, sometimes called burst length or pulse duration, is the time the pulse is on. In general, the longer the pulse, the greater the temporal-average intensity value, which both raises the temperature in the tissue and slightly increases the likelihood for cavitation. In pulsed Doppler imaging, increasing the Doppler sample volume length usually increases the pulse length.

*Transducer choice*

Q. Transducer choice is another factor that indirectly affects intensity. How?

A. Tissue attenuation increases with the transducer frequency. The higher the frequency, the higher the attenuation. That is, a higher-frequency transducer requires more output intensity to “see” at a greater depth. To scan deeper at the same output intensity, a lower-frequency transducer must be used. So, for deeper structures, if we find ourselves maximizing the output and gain without obtaining good image quality, we may have to switch to a lower frequency.

*Receiver controls that affect the **image only**:*

- Receiver gain •*
- Time-gain compensation •*
- Video dynamic range •*
- Postprocessing •*

Q. We are calling the third category receiver controls. We use these to improve image quality. They have no effect on output; they only affect how the ultrasound echo is received and processed. The controls include gain, time-gain compensation (TGC), video dynamic range, and postprocessing. Let’s just look at one of these: system gain. How can we use the receiver gain to implement ALARA?

*Always increase the receiver gain first*

A. The receiver gain controls amplification of the return echo signal. To obtain good diagnostic information, a high return signal amplitude is needed. This can be attained either by higher output, similar to talking louder, or by higher receiver gain, similar to a hearing aid with a volume control. The need for gain is determined by tissue attenuation, ie, how much of the ultrasound is lost as it passes to the anatomic structure being imaged and back to the transducer. In some cases, we control the receiver gain by setting the gain control or TGC. But in other cases, gain is automatically adjusted by the system when the user adjusts the output control. If the equipment has a

receiver gain control, and we're searching for a weak signal, we should always increase the system's receiver gain first, and then increase the power output. That way, we reduce the output required and make it less likely to use high acoustic intensities in the patient's body tissue. Remember, low receiver gain may necessitate using a higher output or may result in suboptimal image quality.

- Q. What is an example of the use of ALARA in a clinical examination?
- A. Imagine we are getting ready to do a liver scan. It will involve the use of B-mode, color, and Doppler ultrasound. Let's see how we would follow the ALARA principle to set up and conduct the examination.

The first thing we need to do is select the appropriate transducer frequency. Next, we adjust the output intensity (or power) transmit setting. We check to make sure that it is positioned at the lowest possible setting to produce an image. We adjust the focus to the area of interest and then increase the receiver gain to produce a uniform representation of the tissue. If we can obtain a good image by increasing the gain, we can lower the output and continue to increase the gain. Only after making these adjustments and if tissue penetration or echo amplitude levels are inadequate should we increase the output to the next higher level.

- *Select transducer*
- *Check output transmit setting*
- *Adjust focus*
- *Increase receiver gain*
- *Adjust output transmit again*

After we have achieved a good B-mode image, then we can use color to localize the blood flow so we can position the Doppler sample volume. This allows us to locate the vessel of interest faster, and that minimizes exposure time. Now that we have an image of the vessel, we position the range gate (or sample volume gate) over the vessel.

*Minimize exposure time*

Now we check the Doppler trace. We adjust the power setting by setting the Doppler transmit intensity at the lowest possible level to produce a clear signal. We will make a few more adjustments, eg, adjusting the velocity scale. Now we increase the receiver gain to get a diagnostic signal. If maximum gain adjustments are inadequate, then we raise the output to the next higher level.

*Adjust output transmit setting again*

That basically is how we implement ALARA. Select the right transducer, start with a low output level, and obtain the best image possible by using focusing, receiver gain, and other imaging controls. If that is not adequate for diagnostic purposes, then increase the output level.

We can further implement ALARA by reducing the total ultrasonic exposure time. That is, using our skill, experience, and knowledge of the patient, we can structure the examination to find and obtain useful images quickly. Recording and playing back parts or all of the examination for later measurement and analysis can further minimize the duration of the exposure.

Q. There are many different types of ultrasound systems with different controls and displays. Does ALARA change from system to system?

*Some systems do not have an output control; different systems have different controls and displays*

A. ALARA remains the same: keep ultrasound output as low as reasonably achievable. How we do that will change somewhat from system to system. For example, virtually all medical diagnostic ultrasound equipment has some type of acoustic output control. However, we may occasionally see a single-purpose device that doesn't have an output adjustment. In this case, we practice ALARA by minimizing the exposure time.

*Acoustic output control:*  
*Percentage (dB) •*  
*Direct unit (mW/cm<sup>2</sup> or mW) •*  
*Thermal index •*  
*Mechanical index •*

If the machine has an output control, we use it and the other controls to achieve ALARA. But remember, there are a variety of different types of intensity settings on ultrasound equipment, depending on the manufacturer's design. For example, some equipment may have a separate control on the keyboard or console that has discrete increments. Other equipment may have the intensity level adjustment accessed through the system presets. And output settings may be displayed in a variety of different ways. For example, acoustic output may be expressed as a percentage of total power, in decibels, in intensity units of milliwatts per square centimeter, or in thermal and mechanical indices.

In addition to the technical aspect of ALARA, there's the philosophical aspect. This includes minimizing the scan time, performing only required scans, and never compromising quality by rushing through an examination.

- Q. We're responsible for patient care, and we must use diagnostic ultrasound prudently. What's the rule for prudent use?
- A. We want the best diagnostic information with minimal exposure to the patient. And because the threshold at which ultrasound energy causes bioeffects for each individual patient is not known, our goal must be to adjust the output intensity of the equipment to get the most information at the lowest possible output level.

That's what we mean by ALARA. Using settings that are as low as reasonably achievable allows for the best quality ultrasound data for diagnosis.

Notes



# Implementing ALARA

## Chapter 7

### The Output Display Standard

#### Issues Addressed:

- Purpose of the output display standard
- Mechanical index
- Thermal index
- Soft tissue thermal index
- Cranial bone thermal index
- Bone thermal index
- What the indices mean
- How to implement ALARA by using the indices

Q. What is the output display standard?

A. Most diagnostic ultrasound systems now on the market implement output display indices that relate to the potential for ultrasound bioeffects. These indices and how they are to be displayed were originally specified in a standard developed in a cooperative effort by the National Electrical Manufacturers Association, the FDA, the AIUM, and many other medical and basic science societies. The full name of this standard is *Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2*. It is referred to colloquially as the output display standard (ODS). The content of this standard has now been adopted internationally by the International Electrotechnical Commission.



Q. What is displayed?

A. Two types of indices may be displayed: TI, which provides an indication of the risk of harm due to thermal mechanisms; and MI, which provides an indication of the risk due to mechanical or nonthermal mechanisms, such as cavitation.

Output display:

- Thermal index
- Mechanical index

*The MI is a relative indicator of the potential for mechanical effects*

	Scanned Mode	Unscanned Mode
Soft Tissue	TIS at Surface	TIS Small Aperture Large Aperture
Bone at Focus	TIS at Surface	TIB
Bone at Surface	TIC	TIC

*Three thermal indices:*  
*Soft tissue thermal index •*  
*Cranial bone thermal index •*  
*Bone thermal index •*

- Q. What is the purpose of the ODS?
- A. The goal of the ODS is to make users aware of the actual output of their ultrasound equipment as it is being used. The TI and MI provide real-time information about the potential for bioeffects that can be used to help implement ALARA easily and efficiently. As users, we can quickly learn how different control settings change the indices. We implement ALARA by obtaining needed information while keeping the indices, the potential for bioeffects, as low as reasonably achievable.

- Q. What is the MI?
- A. Scientific evidence suggests that mechanical or nonthermal bioeffects, such as cavitation, are threshold phenomena, occurring only when a certain level of output is exceeded. However, the threshold level varies depending on the tissue. The potential for mechanical effects is thought to increase as the peak pressure increases but to decrease as the ultrasound frequency increases. The MI automatically accounts for both the pressure and frequency. When interpreting the MI, remember that it is intended to estimate the potential for mechanical bioeffects. The higher the index reading, the greater the potential. However, neither MI = 1 nor any other level indicates that a bioeffect is actually occurring. We should not be alarmed by the reading, but we should use it to implement the ALARA principle.

- Q. What is the TI?
- A. Actually, there are 3 TIs that are used for different combinations of soft tissue and bone in the area to be examined. The purpose of the TIs is to keep us aware of conditions that cause increased temperature elevations, whether at the surface, within the tissues, or at the point where the ultrasound is focusing on bone.

The soft tissue TI (TIS) provides information on whether a change in an instrument setting will lead to an increase or decrease in temperature within soft homogeneous tissue. The cranial bone TI (TIC) provides information on

increases or decreases in temperature in bone at or near the surface, such as may occur during a cranial examination. The bone TI (TIB) provides information on temperature changes in bone at or near the focus after the beam has passed through soft tissue. For example, the TIB is appropriate when focusing near fetal bone during a second- or third-trimester examination.

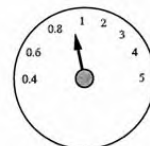
The TI is a relative indicator of the temperature rise. Thus, a TI reading of 2 represents a higher temperature rise than a TI reading of 1. Because the TI is not an accurate measure of the temperature rise in vivo, a TI of 1 should not be taken literally to mean an actual increase in temperature of 1°C, nor should a TI of 2 be taken to mean an increase of 2°C. Any actual in vivo increase in the risk of bioeffects due to thermal mechanisms in the patient is influenced by a number of factors, such as the tissue type, blood perfusion, mode of operation, and exposure time. Those who developed the standard deliberately chose the term *index* to avoid a literal association between the TI reading and the actual temperature increase. The TI does, however, provide important information to the user: it indicates that the possibility for an increase in the risk of potential bioeffects due to thermal mechanisms exists, and it provides a relative magnitude that can be used to implement ALARA.

- Q. How and when are the output indices displayed?
- A. The output display must be located to be easily seen by the operator during an examination. An output display is not required if the transducer and system are not capable of exceeding an MI or a TI of 1. However, if the transducer and system are capable of exceeding an MI or a TI of 1, then it must display values as low as 0.4 to help the user implement ALARA.

The standard requires, in instruments where the indices are required to be displayed, that both indices be displayed at all times.

*The TI is a relative indicator of the temperature increase*

*No display of any index value is required if the transducer and system are not capable of exceeding an MI or a TI of 1*



*A display of an index value as low as 0.4 is required if the transducer and system are capable of exceeding an MI or a TI of 1*

*Manufacturers are required to provide default settings*

Q. Are there other system features required by the ODS?

A. The ODS requires manufacturers to provide default settings on their equipment. These settings establish the output level that will be used automatically at power-up, entry of new patient information, and a change from non-fetal to fetal application presets. Once the examination is under way, the user should adjust the output level as needed to achieve clinically adequate images while keeping the output index as low as possible.

Q. Is it really that simple? All we need to know is the output index value?

A. Yes and no. A high index value does not always mean high risk, nor does it mean that bioeffects are actually occurring. There may be modifying factors that the index cannot take into account. But high readings should always be taken seriously. Attempts should be made to reduce index values but not to the point that diagnostic quality is reduced.

*Minimizing exposure time will help reduce risk*

The indices do not take time into account. The exposure time is an important factor users must keep in mind, especially if the index is in a range that might be considered high. The exposure time is the ultrasound exposure time at a particular tissue region. In all cases, minimizing the ultrasound exposure time will help reduce risk.

Every patient is different. The tissue characteristics assumed in the formulas for the output display indices may differ significantly from the characteristics of the patient or examination type. Important characteristics we should consider include:

- Body size;
- Blood flow (or perfusion);
- The distance the organ of interest is from the surface;
- Where the bone is in relation to the beam axis and focal point; and
- Factors, such as the presence or absence of fluid, that affect the attenuation of ultrasound.

- Q. Tell us in more detail how to use the output display to help implement ALARA.
- A. Let's look at the basic principles to follow. To begin, we determine which TI is being displayed. The displayed TI is mode specific, so the index selection is automatic. However, some equipment may allow us to override or add to the system's choice. When displaying a TI, we should ask 4 questions:

<i>Thermal Index</i>	<i>Tissues</i>	<i>Typical Examinations</i>
TIS	Soft tissue	Cardiac, first-trimester fetal
TIB	Bone near focus	Second- and third-trimester fetal
TIC	Bone near surface	Transcranial

First, which TI is appropriate for the study we are performing: TIS, TIC, or TIB? The TIS is appropriate when imaging soft tissue and is used, eg, during first-trimester fetal examinations or in cardiac color flow imaging examinations. The TIC is used during transcranial examinations. The TIB is used when the focus is at or near bone and may be appropriate for second- and third-trimester fetal examinations or certain neonatal cephalic examinations.

Second, are there modifying factors that might create either an artificially high or low reading? These modifying factors include the location of fluid or bone and blood flow. For example, is there a low attenuation path so that the actual risk for local thermal bioeffects is greater than that suggested by the TI display? This could be caused by an unusually long distance of amniotic or other fluid through which the ultrasound must travel. Another example is that a highly perfused tissue area may have a lower thermal risk than indicated because blood flow transports heat away from the tissue.

Third, even if the index value is low, can I bring it down? Because there is uncertainty about how high is “too high,” we should always be alert to ways to adjust the system to reduce the indices. In many cases, an index reading can be reduced without decreasing the quality of the image.

Finally, how can we minimize the ultrasound exposure time without compromising diagnostic quality? This does not mean that we rush through the examination and take the chance of not getting information necessary for an accurate diagnosis. It means that we should get the best image possible with as little exposure time as necessary. There are a number of ways to reduce the exposure time. For example, if the system does not disable pulsing during a freeze frame, remove the transducer from the patient while working with a frozen image on the ultrasound display. Don't scan obstetric patients twice, once to obtain necessary diagnostic information and again to show images to the patient's family and friends. Don't use additional modes, such as Doppler or color, unless they benefit the diagnosis. Only scan areas of the body that are necessary to the diagnosis or contribute to the medical care of the patient.

- Q. Give us some examples that show how the indices can be used to implement ALARA.
- A. We will look at several examples. When we consider the MI, it might be reduced by selection of the appropriate transducer type, ultrasonic frequency, focal zone, and receiver gain.

*Implementation of ALARA  
by using the indices*

Because there are 3 TIs, it is not so simple. As we go through the examples, remember the 4 questions we should ask related to the TI:

- Which TI?
- Are there modifying factors?
- Can we reduce the index value?
- Can we reduce the exposure time?

The first example is a color flow scan of the portal vein of the liver. The TIS is the appropriate selection for nonobstetric abdominal examinations. Possible modifying fac-

tors include capillary perfusion and body size. High perfusion in the imaged tissue will reduce thermal effects, whereas conversely, a lack of perfusion may increase them. With increasing body size, extra tissue attenuation decreases mechanical and thermal effects at the focus. Also, when considering the focus for a soft tissue examination, remember that the greatest heating might occur at the surface, at the focal point, or somewhere in between. For scanned modes, such as B-mode and color flow imaging, and for sector transducers, the greatest heating is usually close to the surface.

The second example is a pulsed Doppler cardiac examination. Again, the TIS is the appropriate TI. The cooling effect of cardiac blood flow is a very important modifying factor. Therefore, the risk of a thermal bioeffect would be significantly reduced.

The next example is a second-trimester pulsed Doppler fetal examination. In most cases with unscanned modes, such as pulsed Doppler, the TI indicates the thermal risk near the surface. If bone is not present, the greatest heating is likely to occur between the surface and the focus or sample volume, and the TIS is the relevant index. But if bone is present, the greatest heating will occur at the location of the bone. In this example, the TIB is the relevant index, although it will overestimate the thermal risk unless the bone is located within the focal zone or sample volume.

The presence of fetal bone near the focal zone is the important factor. If the pulsed Doppler mode is used to measure umbilical blood flow, and we are sure that there is no bone near the sample volume, the TIS is appropriate. However, because the transducer may be moved, it is usually best to make the more conservative choice and select the TIB for all second- and third-trimester examinations. Of direct concern are the fetus's developing neural tissues, such as the brain and spinal cord, that may be in a region of exposed bone.

Other modifying factors include the type of overlying tissue, whether it is fluid or soft tissue, and the exposure time at the particular tissue region. The presence of fluid

is important because if more than half of the path is fluid filled, then the actual thermal risk may be higher. To reduce the potential thermal risk, consider aiming the transducer to miss most of the bone structure without losing the region of interest, if possible, and optimize receiver gain and sample volume controls.

An additional consideration is whether greater heating is likely to be near the surface (in the mother's tissues) or deeper (in the fetal tissues). This depends mostly on whether we are using a scanned (2D or color) or unscanned (M-mode or Doppler) mode. For scanned modes, the greatest heating tends to be near the surface; for unscanned modes, it is closer to the focal zone. However, in most cases in which bone is located along the beam axis, the maximum will occur at the location of the bone.

Another example is a transcranial examination, in which the TIC is the appropriate TI. The presence of bone near the surface is the important factor in this case. To reduce the TIC reading, consider scanning through a thinner part of the skull, so that a lower output setting can be used.

The final example is a neonatal cephalic examination. The choice of the TI depends on the location of bone. Generally, in an examination through the fontanel, the TIB is the appropriate index because of the chance of focusing near the base of the skull. The TIS might be appropriate if the focal zone will always be above the base of the skull. If the examination is through the temporal lobe, the temporal bone near the surface makes the TIC the appropriate index.



**CME Test 3 Questions**

The following questions are based on "Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 3: Implementing ALARA." Both true-or-false and multiple-choice questions are included. Each question has only 1 correct answer. Photocopy the CME Test and Evaluation Form and send along with the applicable nonrefundable fee to Medical Ultrasound Safety, Second Edition CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA. This test may also be taken online at [www.aium.org](http://www.aium.org). Online participants can print their CME certificates instantly with a passing grade of 70% or higher. All tests must be received by March 30, 2012. For complete CME Test Information, see page 23.

Objectives: After completing this activity, the participant should be able to discuss the use of output display indices and system control features to implement the ALARA (as low as reasonably achievable) principle.

1. Which operator-adjustable controls indirectly affect intensity and risk for bioeffects?
  - A. Pulse repetition frequency.
  - B. Pulse length.
  - C. Focusing depth.
  - D. All of the above.
2. In pulsed Doppler ultrasound, increasing the Doppler sample volume length usually increases the pulse length and temporal-average intensity.  
True or False
3. Increasing the temporal-average intensity value both raises the temperature in the tissue and slightly increases the likelihood for cavitation.  
True or False
4. More energy is delivered to targeted tissue volumes by scanned modes, such as 2-dimensional or color, than by unscanned modes, such as M-mode or Doppler.  
True or False
5. Which thermal index (TI) is appropriate when focusing at or near fetal bone during a second- or third-trimester examination?
  - A. Bone TI.
  - B. Cranial bone TI.
  - C. Soft tissue TI.
  - D. None of the above.

(continued)

CME Test 3 Questions

*The following questions are based on “Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 3: Implementing ALARA.”*

---

6. The potential for mechanical effects is thought to increase as the ultrasonic frequency increases.  
True or False
7. During a fetal examination, if more than half of the path is fluid filled, then the actual thermal risk to the fetus may be higher than that suggested by the TI display.  
True or False
8. Which statement is always true when the index value is high?
  - A. The bioeffects risk is high.
  - B. The bioeffects risk is low.
  - C. Bioeffects are occurring
  - D. The index value should be reduced if possible but not to the point that diagnostic quality is reduced.
9. High perfusion in imaged tissue significantly increases the risk of a thermal bioeffect.  
True or False
10. Which factor is not taken into account by either the TI or mechanical index?
  - A. Exposure time.
  - B. Frequency.
  - C. Intensity.
  - D. Pressure.

Send your completed forms along with the applicable nonrefundable fee to *Medical Ultrasound Safety, Second Edition CME Test, AIUM, PO Box 79862, Baltimore, MD 21279-0862 USA, or submit tests online at [www.aium.org](http://www.aium.org).*

## CME Test and Evaluation Form

## CME Test and Evaluation Form

*"Medical Ultrasound Safety, Second Edition, Part 3: Implementing ALARA." All tests must be received by March 30, 2012.*

Please print. This section must be completed in order to receive CME credit.

Name \_\_\_\_\_

Degree \_\_\_\_\_

Street Address \_\_\_\_\_

Institutional Affiliation \_\_\_\_\_

City, State, ZIP Code \_\_\_\_\_

Telephone \_\_\_\_\_

**Profession**

Professional organizations in which you hold membership:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Primary Profession

Physician  Scientist  Sonographer or Technologist  Other

## Your Primary Employer is a(n)

Academic Institution  Hospital  Private Practice  Combination  Other

**Certifications** (Please check all that apply):

## ARDMS Certifications

Abdomen  Ophthalmic Biometry  
 Adult Echocardiography  Ophthalmology  
 Breast  Pediatric Echocardiography  
 Neurosonology  Vascular Technology  
 Obstetrics/Gynecology  Fetal Echocardiography

## Medical Board General and Subspecialty Certifications

Diagnostic Radiology  
 Neuroradiology  Pediatric Radiology  Vascular and Interventional Radiology  
 Emergency Medicine  
 Family Practice  
 Internal Medicine  
 Cardiovascular Disease  Endocrinology  Gastroenterology  Nephrology  
 Neurology  
 Nuclear Medicine  
 Obstetrics and Gynecology  
 Maternal and Fetal Medicine  Reproductive Endocrinology  Urogynecology  
 Ophthalmology  
 Pediatrics  
 Podiatry  
 Surgery  
 Breast Surgery  General Vascular Surgery  
 Urology  
 Other

I attest to having completed this CME activity.

Signature: \_\_\_\_\_

(continued)

## CME Test and Evaluation Form

**Payment**

Please check the appropriate fee. This section must be completed in order to receive CME credit. Fees subject to change.

Physicians       Member      \$20 (AIUM ID # \_\_\_\_\_)  
                      Nonmember      \$40  
 Sonographers    Member      \$10 (AIUM ID # \_\_\_\_\_)  
                      Nonmember      \$20

I have enclosed a check made payable to the AIUM, in US dollars, in the amount of \$\_\_\_\_\_.

Please charge my MasterCard, VISA, or American Express card (circle type of card).

Account Number: \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_

**Test 2**

Please circle the appropriate answer. This section must be completed in order to receive CME credit.

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| 1. A. B. C. D.   | 6. True or False |
| 2. True or False | 7. True or False |
| 3. True or False | 8. A. B. C. D.   |
| 4. True or False | 9. True or False |
| 5. A. B. C. D.   | 10. A. B. C. D.  |

**Evaluation**

Please rate the overall educational effectiveness of this CME activity (rating of 5 = superior, rating of 1 = poor).

1. Quality of "Part 3: Implementing ALARA" CME activity.    5   4   3   2   1
2. Appropriateness of the test questions.    5   4   3   2   1
3. The extent to which the stated educational objectives (at the top of the CME test page) were reached.    5   4   3   2   1
4. Choose "Yes" or "No."
 

This activity will influence how I practice ultrasound.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
I learned something new from reading this section.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Did this presentation appear to be influenced by an unreported conflict of interest?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

If yes, please explain: \_\_\_\_\_
5. As a result of this CME activity, which of the following best describes a change that you would consider making in how you practice ultrasound?
 

<input type="checkbox"/> A. I will slightly modify what I currently do.
<input type="checkbox"/> B. I will make a major change in what I currently do.
<input type="checkbox"/> C. I will implement a technique/technology that is completely new to me.
<input type="checkbox"/> D. I will implement a technique/technology that I currently use but for a different purpose.
<input type="checkbox"/> E. None of the above, but with some change to my practice.
<input type="checkbox"/> F. I am not currently considering any changes in the way I use ultrasound after completing this CME activity.
6. Please describe any change(s), if any, that you plan to make in the way you practice ultrasound as a result of this CME activity.
 

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

## Conclusion

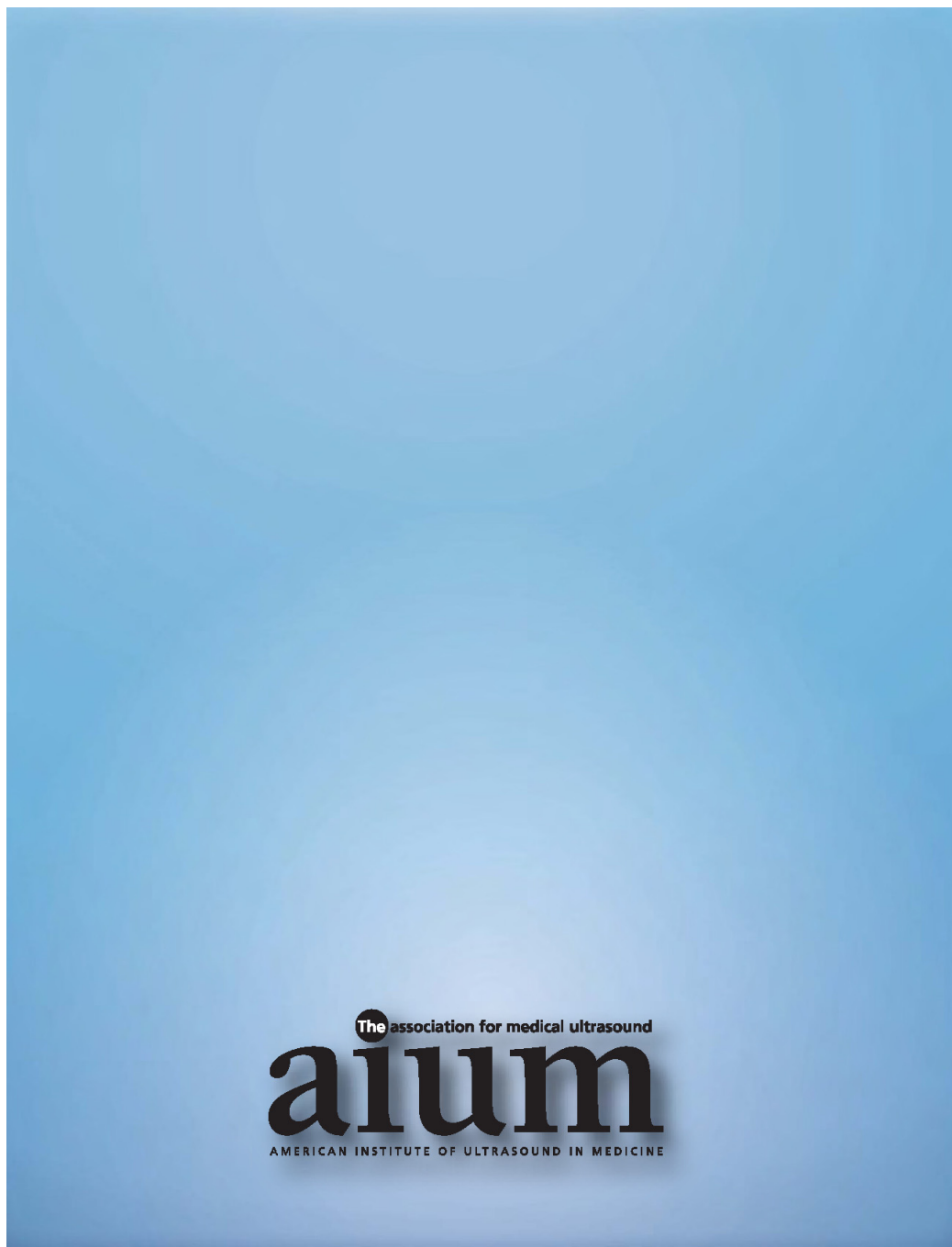
---

In more than 3 decades of use, there has been no report of injury to patients or to operators from medical ultrasound equipment. We in the ultrasound community want to keep that level of safety.

In the past, application-specific output limits and the user's knowledge of equipment controls and patient body characteristics have been the means of minimizing exposure. Now, more information is available. The MI and TI provide users with information that can be specifically applied to ALARA. MI and TI values eliminate some of the guesswork and provide an indication of both what may actually be happening within the patient and what occurs when control settings are changed. These make it possible for the user to get the best image possible while following the ALARA principle and, thus, to maximize the benefit/risk ratio.

Notes







## A

Auto freeze (Automatické znehybnenie)  
, 3-7

## B

Batéria

Inštalácia, 2-16  
Nabíjanie, 2-9  
Technické údaje, 2-13  
Vložiť, 2-12  
Vytiahnuť, 2-12

Batérie

Indikátor nabitia, 2-11

Bezpečnosť

Akustický výstup, 7-15  
Bezpečnosť pacientov, 7-5  
Bezpečnosť personálu, 7-7  
Bezpečnosť zariadenia, 7-7  
Elektrické riziko, 7-6, 7-7  
Elektromagnetická kompatibilita, 7-9  
Mechanické riziko, 7-6  
Riziko kardiostimulátorov, 7-8  
Riziko výbuchu, 7-7  
Teplota sondy, 7-18

## Č

Čiernobiele zobrazenie, 3-6  
Čistenie, 6-4

## D

Dezinfekcia, 6-4

## F

Farebné zobrazenie, 3-7  
Farebný aliasing, 3-7

## G

Gél, 3-3

## I

Indikácia použitia, 1-3  
Informácie

Požadovanie, 1-7

## K

Karta MicroSD

Inštalácia, 2-16  
Vložiť, 2-14  
Vytiahnuť, 2-14

Konfigurácia, 5-1

Kontraindikácia, 1-3

## O

Obsah balenia, 2-2

## P

Popis systému

Riadiaca jednotka, 2-3  
Zobrazenie, 2-4

Predvoľby, 3-5

Prehľadka, 6-3

Priečinok vyšetrenia, 3-5

## Š

Štítky, 7-19

## U

Údržba, 6-1

## V

Vscan Gateway

Inštalácia, 4-5  
Obrazovka Setup (Nastavenie), 4-19  
Požiadavky na počítač, 4-4  
Prehľad, 4-13  
Pripojenie k zariadeniu Vscan, 4-11

Vymazať

Súbor, 3-13  
Vyšetrenie, 3-13

## Z

Zákonné požiadavky, i-1  
Zapnutie/vypnutie, 3-2





**GE Healthcare**

---