Producent:



ULTRAMAX SINUSULTRA



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Dystrybutor:



Sonomed Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne ul. Pruszkowska 4d 02-118 Warszawa tel.: +48 22 654 15 06 mail: biuro@sonomed.com.pl





EC Certificate Production Quality Assurance System FI15/07004

The management system of

Entlab Oy

Kauppakatu 3 A 4 33200 Tampere FINLAND

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on Medical Devices, Annex V

For the following products Diagnostic ultrasound devices for the detection of sinusitis

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 20 February 2017 until 4 September 2020 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due before 4 September 2018 Issue 2. Certified since 4 September 2015 This certification is based on decision: F115/07004P1

Authorised by

Tom Törn, Certification Director SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598





Business ID 0978538-5

SGS

SGS Fimko Ltd

Member of the SGS Group (SGS SA)



Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate FI15/07004, issue 2

Manufacturer	Entlab Oy
Address	Kauppakatu 3 A 4, 33200 Tampere, Finland
Activity and Product	93/42/EEC Annex V
Category	Diagnostic ultrasound devices for the detection of sinusitis

List of product names and the corresponding product type/model markings with trademarks/marketing names covered by this certificate:

Product Name	Class	Model/type nr. and Trademark(s)	
Ultrasound device	lla	Ultramax A3	
Ultrasound device	lla	Ultramax Sinusultra	

Authorised by

Tom Törn, Certification Director SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598

Date issued/revised: 20.2.2017, issue 2

SGS Fimko Ltd Särkiniementie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finland t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 www.fi.sgs.com Business ID 0978538-5 Member of the SGS Group (SGS SA)

DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer:

Entlab Oy, Kauppakatu 3 A, Tampere, Finland

Declares under our sole responsibility that the product:

Ultramax Sinusultra ultrasound instrument, with a commercial Mascot power supply (type number 8311) conforms to the following European Union directives and standards identified in this declaration.

EC Product class:

lla

EU Directive:

93/42/EEC Annex V, Medical devices

Standards:

IEC 60601-1, General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.

IEC 60601-1-2, Medical electric equipment: Part 1: General requirements for safety –Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

IEC 61157, Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.

ISO 14971, Medical device - Application of risk management to medical devices.

Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the Council of June 8th 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Notified body:

SGS Fimko Ltd No 0598

Date and signature:

24.4.2018 Tampere, Finland

12-0

Elias Revonta Managing Partner Entlab Oy

Spis Treści

ROZDZIAŁ 1: WSTĘP	1
Cel instrukcji obsługi Przegląd elementów i przycisków urządzenia Przegląd elementów wyświetlacza	1 2 3
ROZDZIAŁ 2: PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA	4
Włączanie lub wyłączanie urządzenia Ładowanie akumulatora Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora	4 4 5
ROZDZIAŁ 3: WŁAŚCIWOŚCI ULTRADŹWIĘKÓW	6
Metoda wykrywania zapalenia zatok	6
ROZDZIAŁ 4: BADANIE	7
Przystępowanie do badania nowego pacjenta Przeprowadzenie badania Zapisywanie wyników w pamięci urządzenia Przegląd, wymiana i kasowanie pamięci Kontynuacja badania po automatycznym wyłączeniu urządzenia Przekazywanie danych do komputera PC Unikanie fałszywych wyników negatywnych ROZDZIAŁ 5: INTERPRETACJA WYNIKÓW	7 11 12 12 12 13 14
Zdrowa zatoka Zatoka z wysiekiem (infekcja)	14 15
Zatoka z możliwą cystą lub polipem?	16
ROZDZIAŁ 6: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	17
ROZDZIAŁ 7: KONSERWACJA	17
Czyszczenie urządzenia Osłona sondy	17 17
ROZDZIAŁ 8: OPROGRAMOWANIE DO POŁĄCZENIA Z KOMPUTEREN	/I PC.18
Instalacja aplikacji	18

5

Konfiguracja ustawień portu COM Konfiguracja ustawień domyślnych	
Testowanie połączenia	
ROZDZIAŁ 9: SERWIS I KALIBRACJA	
Wymiana akumulatora	21
Kalibracja	
ROZDZIAŁ 10: GWARANCJA	21
ROZDZIAŁ 11: SPECYFIKACJE	22
Specyfikacje urządzeń	
Symbole	

Nazwy produktów niewyprodukowanych przez firmę Entlab są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi ich właścicieli.

Instrukcja polska, wersja 1, 05/2019 © 2019 Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne SONOMED Wszelkie prawa zastrzeżone. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia ultradźwiękowego należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Dotyczy to urządzenia ultradźwiękowego, ładowarki, oprogramowania do połączenia z komputerem PC i akcesoriów.

Cel instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi poradnik dotyczący korzystania z urządzenia ultradźwiękowego SINUSULTRA. Przeznaczona jest ona dla użytkownika znającego podstawy ultrasonografii i technik ultradźwiękowych. Nie stanowi przeszkolenia w zakresie ultrasonografii i praktyki klinicznej.

Obejmuje przygotowanie, użytkowanie i konserwację urządzenia ultradźwiękowego, jak również instalację i korzystanie z oprogramowania do połączenia z komputerem PC. Zawiera również informacje na temat serwisu i gwarancji na urządzenie ultradźwiękowe.

W sprawie oddzielnego szkolenia z zakresu ultrasonografii i technik ultradźwiękowych należy skontaktować się z dystrybutorem sprzętu, firmą SONOMED pod adresem: biuro@sonomed.com.pl

Przegląd elementów i przycisków urządzenia

Poniższa ilustracja i tabela przedstawiają główne elementy i przyciski urządzenia.



NUMER	WYPOSAŻENIE
1	Włącz/wyłącz oraz pamięć -przycisk
2	Przełącz/Obróć zatokę lub pamięć -przycisk
3	Wyświetlacz OLED
4	Sonda ultradźwiękowa
5	Przenieś wyniki do komputera PC - przycisk
6	Gniazdo ładowania i kontrolka ładowania (zielona dioda LED)

Przegląd elementów wyświetlacza

Poniższa ilustracja i tabela przedstawiają główne elementy wyświetlacza OLED.



NUMER	ELEMENT WYŚWIETLACZA	
1	Umiejscowienie i nazwa wybranej zatoki	
2	Sygnalizator połączenia Bluetooth	
3	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora	
4	Tryb: Badanie (SCAN) lub Pamięć (MEM)	
5	Obszar wyświetlający echa ultradźwięków (A-mode)	
6	Skala: 0-8cm lub 0-4cm	

Niniejszy rozdział jest poświęcony włączaniu lub wyłączaniu urządzenia i ładowaniu go. Instrukcje dotyczące instalacji oprogramowania do połączenia z komputerem SinusUltra PC znajdują się w **Rozdziale 8: Oprogramowanie do połączenia z komputerem PC**.

Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć urządzenie należy:

 Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania (I/M) przez około 1 sekundę. Urządzenie powinno teraz wyświetlić opcje uruchamiania (NEW PATIENT - NOWY PACJENT/ CONTINUE DX - KONTYNUACJA DIAGNOZY)

Aby wyłączyć urządzenie należy:

2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania (I/M) przez około 2 sekundy

INFORMACJA:

Jeśli w ciągu kolejnych 90 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie wyłączy się, aby oszczędzić energię.

Ładowanie akumulatora

UWAGA:

Należy używać wyłącznie dołączonej ładowarki **Mascot typu 8311, 15v**. Korzystanie z innych typów ładowarek może spowodować uszkodzenie akumulatora lub urządzenia. Typ i model ładowarki są podane z tyłu urządzenia, pod numerem seryjnym.

Aby naładować urządzenie należy:

- 1. Podłączyć przewód zasilający AC ładowarki do gniazdka elektrycznego 230V AC
- 2. Podłączyć przewód zasilający DC ładowarki do gniazda zasilania urządzenia (znajdującego się po jego prawej stronie)

Zielona dioda LED (obok gniazda zasilania) zaświeci się po kilku sekundach, co oznacza, że akumulator jest w trakcie ładowania.

UWAGA:	
--------	--

Ze względów bezpieczeństwa nie jest możliwe włączenie urządzenia podczas ładowania.

Po pierwszym uruchomieniu urządzenia, akumulator powinien być ładowany nieprzerwanie przez **20 godzin.** Pełne naładowanie trwa zazwyczaj od 16 do 20 godzin. W pełni naładowany akumulator pozwala na przeprowadzenie około 40 badań.

Chociaż natężenie prądu w ładowarce jest dość niskie, producent zaleca, aby nie ładować urządzenia dłużej niż przez 20 godzin jednorazowo. W przypadku konieczności pozostawienia urządzenia do doładowania, np. przez weekend, zaleca się zakup gniazda z wyłącznikiem czasowym, które wyłącza się po 16 godzinach ładowania.

OSTRZEŻENIE:	Urządzenie jest wyposażone w akumulator o pojemności 250 mAh - 300 mAh. Akumulator o mniejszej wartości pojemności w mAh może prowadzić do poważnego przegrzania i awarii urządzenia.
	Z uwagi na ryzyko wybuchu zabronione jest używanie baterii jednorazowego użytku.
UWAGA:	W przypadku wymiany ładowarki lub akumulatora przez klienta na produkt innej marki lub na model inny niż określono powyżej, wszystkie gwarancje tracą ważność.

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora

Poziom naładowania akumulatora jest widoczny w prawym górnym rogu wyświetlacza. (patrz: Przegląd elementów wyświetlacza, strona 3)

Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora ma cztery poziomy:

- 1. W pełni naładowany / 100%
- 2. Około 75%
- 3. Około 50%
- 4. Około 25%

INFORMACJA:

Gdy akumulator jest prawie rozładowany, na wyświetlaczu pojawia się ikona przekreślonego akumulatora oznaczająca, że urządzenie powinno zostać naładowane.

Urządzenie Ultramax SinusUltra wysyła impulsy ultradźwiękowe i odbiera echo z granic poszczególnych tkanek (np. tkanek miękkich, kości itp.) i powietrza. Echa widoczne są jako wartości szczytowe na wyświetlaczu odnoszące się do głębokości granic tkanek.

Amplituda i szerokość wartości szczytowej odzwierciedlają intensywność echa. Wykorzystywana w urządzeniu częstotliwość ultradźwięków (3 MHz) łatwo przenika przez ludzkie tkanki miękkie i płyny. Przenika również przez cienką przednią ścianę kości zatoki, choć ultradźwięki ulegają odbiciu i zmniejszeniu o około 30%. Powietrze prawie całkowicie odbija ultradźwięki o częstotliwości 3MHz.

Intensywność i częstotliwość wykonywania badania ultrasonograficznego zatok z wykorzystaniem urządzenia Ultramax SinusUltra nie powoduje (ani nie spowodowała dotychczas) żadnych szkodliwych skutków biologicznych.

Proces badania jest nieinwazyjny i bezbolesny. Może być ono także przeprowadzane u dzieci od trzeciego roku życia oraz u kobiet w ciąży. Ponieważ urządzenie nie emituje szkodliwego promieniowania, zaleca się stosowanie ultradźwięków w badaniach kontrolnych dla bezpieczeństwa zarówno lekarza, jak i pacjenta.

INFORMACJA:

Nie zaleca się stosowania ultradźwięków do wykrywania zapalenia zatok u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ ich jamy zatokowe nie są jeszcze odpowiednio wykształcone.

Metoda wykrywania zapalenia zatok

Zdrowa jama zatokowa jest wypełniona powietrzem. Powietrze prawie całkowicie odbija ultradźwięki z powrotem do sondy; stąd też urządzenie SinusUltra pokazuje echa tylko z przedniej ściany zatoki. Wyraźne echo z głębokości około 1-2 cm wskazuje na powietrze w jamie zatokowej. W optymalnych sytuacjach na wyświetlaczu pojawia się komunikat "AIR" (POWIETRZE).

W przypadku infekcji jamy zatokowej, płyn wewnątrz zatoki przenosi ultradźwięki do tylnej ściany kości zatoki i z powrotem do sondy. Urządzenie SinusUltra ujawnia duże amplitudy echa z głębokości tylnej ściany, zwykle od około 3,5 do 6 cm. Na wyświetlaczu widoczny jest komunikat "FLUID" (PŁYN).

Rozdział 4: Badanie

W niniejszym rozdziale omówiono kroki niezbędne do przeprowadzenia nowego badania, kontynuowania już rozpoczętego badania oraz sposobu odczytywania i interpretowania wyników/spostrzeżeń.

Przystępowanie do badania nowego pacjenta

Rozpoczęcie badania

- 1. Włączenie urządzenia
- 2. Za pomocą przycisku I/M należy wybrać na ekranie startowym opcję NEW PATIENT (NOWY PACJENT).

Domyślnie:

- § Wyświetlana jest nazwa i umiejscowienie pierwszej badanej zatoki: RIGHT MAXILLARY (PRAWA ZATOKA SZCZĘKOWA)
- § Wyświetlany jest tryb pracy: SCAN (sygnalizujący, że urządzenie jest gotowe do badania)

Nałożenie żelu do ultradźwięków na końcówkę sondy

Około 0,5 - 1 ml żelu to ilość wystarczająca do zbadania jednej jamy zatokowej.

INFORMACJA: Stosowanie żelu do ultradźwięków jest konieczne. Sucha skóra nie przenosi ultradźwięków odpowiednio skutecznie. Zaleca się stosowanie wysokiej jakości żelu, który nie spływa po skórze pacjenta.

Utrzymywanie głowy pacjenta we właściwej pozycji

Badanie zatok szczękowych wykonuje się z zachowaniem poziomej linii biegnącej od dolnej krawędzi oczodołu do kanału słuchowego. Przechylenie głowy może spowodować przemieszczenie się płynu w taki sposób, że dojdzie do utraty łączności między ścianą przednią a tylną, a powietrze pomiędzy nimi doprowadzi do fałszywie negatywnego wyniku.

Zatoki czołowe bada się przechylając głowę o 30 stopni do tyłu, tak aby nawet minimalna ilość płynu zapewniła połączenie ściany przedniej ze ścianą tylną i wytworzyła echo ściany tylnej.

Umieszczenie sondy na przedniej ścianie zatoki

Tkanki miękkie pomiędzy sondą a kością powinny być mocno ściśnięte, aby uniknąć wielokrotnych odbić.

Badanie zatoki szczękowej u dorosłych rozpoczyna się nieco poniżej poziomu dna jamy nosowej, sonda lekko dotyka chrząstki skrzydłowej.

Badanie zatoki czołowej rozpoczyna się od dna zatoki w pobliżu środka brwi.

Badanie zatoki szczękowej u dzieci rozpoczyna się na poziomie dna jamy nosowej.

Skierowanie sondy w stronę tylnej ściany jamy zatokowej i obserwacja wyświetlacza

Należy dokładnie przeanalizować echo tylnej ściany. W przypadku niektórych zatok powierzchnia odbijająca tylnej ściany może być niewielka, a echo nie zostanie wykryte od razu. Najlepszym sposobem na znalezienie powierzchni odbijającej jest skierowanie sondy lekko do środka.

Poprawne miejsca do badania zatok szczękowych i czołowych

Poniższa ilustracja prezentuje prawidłowe (w przypadku dorosłego pacjenta) miejsca badania prawej zatoki szczękowej i czołowej. Są one decydujące dla prawidłowego przeprowadzenia badania.



Przeprowadzenie badania

Urządzenie posiada zdefiniowaną wcześniej kolejność badania i zaleca użytkownikowi przeprowadzenie badania w następującej kolejności:

▶ 1.	Prawa zatoka szczękowa	(ustawienie domyślne przy rozpoczynaniu nowego badania)
2.	Lewa zatoka szczękowa	
3.	Prawa zatoka czołowa	
4.	Lewa zatoka czołowa	

Wyboru odpowiedniej pozycji startowej lub zatoki można dokonać naciskając przycisk przełącz/obróć (NO).

Pojedyncze naciśnięcie zawsze spowoduje wybór następnej zatoki, zgodnie z wcześniej zdefiniowaną kolejnością.

INFORMACJA:

Kierunek skali wynosi od prawej do lewej strony 0-8 cm lub 0-4 cm, w zależności od wybranej zatoki. Kolejność występowania echa na skali jest analogiczna do kolejności badanych warstw tkanek.

Zapisywanie wyników w pamięci urządzenia

Urządzenie posiada 1 gniazdo pamięci dla każdej zatoki. Podczas przeprowadzania badania wyświetlany obraz (dla wybranej zatoki) może zostać zatrzymany i zapisany w pamięci.

Aby wstrzymać badanie i zapisać wynik w pamięci urządzenia należy:

1. Jednokrotnie nacisnąć przycisk pamięci (I/M).

Na wyświetlaczu pojawi się komunikat "**MEM**" oznaczający, że wynik został zapisany w gnieździe pamięci wybranej zatoki oraz że tryb pamięci jest teraz aktywny.

Jeśli zapisane dane nie są wystarczające, można ponownie nacisnąć przycisk pamięci (I/M) i powrócić do trybu badania (SCAN), aby ponownie wykonać badanie.

Poprzez naciśnięcie przycisku pamięci (I/M) możliwe jest zastąpienie wcześniej zapisanych informacji dla danej zatoki nowymi wynikami.

Aby przejść do następnej zatoki należy:

- 2. Nacisnąć przycisk przełącz/obróć (NO) aby wybrać kolejną w kolejności zatokę.
- 3. Nacisnąć przycisk pamięci (I/M) aby powrócić do trybu badania.

Na wyświetlaczu pojawi się komunikat "SCAN" oznaczający, że tryb badania jest włączony.

INFORMACJA:

Podczas przeprowadzania badania i przerywania/zapisywania wyników należy lekko naciskać przycisk, aby uniknąć przekrzywień, które mogłyby wpłynąć na pozycję sondy i otrzymane wyniki.

Przegląd, wymiana i kasowanie pamięci

Przegląd gniazd pamięci

Po wybraniu trybu pamięci (**MEM**) możliwe jest przewijanie pomiędzy czterema gniazdami pamięci poprzez naciskanie przycisku przełącz/obróć (NO).

Zastępowanie zapisanego wyniku badania nowym

Jeśli wynik badania zapisany w określonym gnieździe pamięci nie jest zadowalający, można go zastąpić poprzez przewinięcie w trybie pamięci (**MEM**) do odpowiedniego gniazda, a następnie należy:

- 1. Nacisnąć przycisk pamięci (I/M) aby aktywować tryb badania (SCAN)
- 2. Przeprowadzić nowe badanie
- 3. Nacisnąć przycisk pamięci (I/M), aby zapisać i zastąpić wcześniej zapisane wyniki.

Na wyświetlaczu pojawi się komunikat "**MEM**" oznaczający, że wynik został zapisany w pamięci oraz że włączony jest tryb pamięci

Kasowanie pamięci

Pamięć jest automatycznie kasowana przy każdym wyborze opcji "**NEW PATIENT**", po włączeniu urządzenia.

Kontynuacja badania po automatycznym wyłączeniu urządzenia

Jeśli w ciągu kolejnych 90 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie wyłączy się, aby oszczędzić energię. W przypadku gdy urządzenie automatycznie wyłączy się w trakcie badania, możliwe jest kontynuowanie tego badania poprzez:

- 1. Naciśnięcie przycisku zasilania (I/M) aby włączyć urządzenie.
- Wybór opcji "CONTINUE DX" aby kontynuować rozpoczęte badanie Na wyświetlaczu widoczny jest komunikat "MEM" oznaczający, że tryb pamięci jest włączony
- 3. Użycie przycisku przełącz/obróć (NO) aby przewinąć gniazda pamięci aż do odpowiedniej zatoki
- Naciśnięcie przycisku pamięci (I/M), aby kontynuować badanie. Na wyświetlaczu widoczny jest komunikat "SCAN" oznaczający, że tryb badania jest włączony

Przekazywanie danych do komputera PC

Aby przenieść dane zapisane w gniazdach pamięci do komputera wystarczy nawiązać połączenie Bluetooth między komputerem a urządzeniem Ultramax SinusUltra.

INFORMACJA:

Zapoznaj się z **Rozdziałem 8: Oprogramowanie do obsługi połączeń z komputerem PC** w celu zapoznania się z wymaganiami i instrukcjami dotyczącymi instalowania i konfigurowania oprogramowania do połączenia z komputerem PC.

Przenoszenie danych może nastąpić gdy:

- 1. Urządzenie jest włączone
- 2. Tryb pamięci (MEM) jest włączony

Aby przenieść wyniki do komputera PC należy:

- 3. Otworzyć aplikację SinusUltra
- 4. Nacisnąć przycisk "Connect to COM# (Połącz z COM#)". (# odpowiada portowi COM zdefiniowanemu przez użytkownika) Po nawiązaniu połączenia:
- W aplikacji wyświetli się komunikat "CONNECTED to SINUSULTRA 1.3" (PODŁĄCZONO DO SINUSULTRA 1.3)
- W prawym górnym rogu wyświetlacza SinusUltra wyświetlana jest ikona Bluetooth

5. Nacisnąć przycisk służący do przenoszenia wyników do komputera PC (**PC**), aby przesłać zapisane wyniki do komputera.

Po przeniesieniu wyników:

§ Pojawi się okno "New Patient (Nowy Pacjent)" oraz "Patient Data (Dane Pacjenta)" (przeniesione wyniki z podziałem na odpowiednie zatoki)

INFORMACJA: Jeśli nie uda się nawiązać połączenia lub przesłać danych, należy zamknąć aplikację SinusUltra i powtórzyć kroki 3-5.

Po umieszczeniu w dokumencie wszystkich wymaganych informacji może on zostać wydrukowany, zapisany na komputerze i dodany do dokumentacji pacjenta.

INFORMACJA:

W przypadku gdy urządzenie zostanie wyłączone lub wyłączy się automatycznie wszystkie zapisane dane pozostaną w pamięci. Mogą one zostać przeniesione do komputera w dowolnym momencie.

Wybór opcji "**New Patient**" po włączeniu urządzenia zawsze spowoduje skasowanie pamięci!

Unikanie fałszywych wyników negatywnych

Niedostateczna ilość żelu

Sucha skóra może powodować fałszywy wynik negatywny. Stosowanie żelu do ultradźwięków jest obowiązkowe.

Zsuwanie się sondy z badanego obszaru na przedniej ścianie zatoki:

Zazwyczaj w położeniu w dół i w bok w żuchwie może wystąpić fałszywie pozytywny wynik. Jeśli sonda przesuwa się po dolnej krawędzi oczodołu, jego dno może dać fałszywie negatywny wynik badania.

INFORMACJA:

Należy zawsze upewnić się, że sonda pozostaje na przedniej ścianie zatoki podczas badania.

Rozdział 5: Interpretacja wyników

Zdrowa zatoka

Jeśli jama zatokowa jest zdrowa, echa są wykrywane TYLKO w obszarze ściany przedniej. W optymalnych sytuacjach, wyraźne echo odbijające się od powietrza powoduje podświetlenie komunikatu "**AIR**" na wyświetlaczu.

Zdrowe zatoki nie odbijają wystarczająco wyraźnego echa, aby podświetlić komunikat "AIR" na wyświetlaczu. Jednakże, jeśli dokładne badanie nie doprowadzi do pojawienia się komunikatu"FLUID", to w zatoce znajduje się powietrze.

Echo zdrowej zatoki szczękowej

Echo z przedniej ściany zdrowej zatoki szczękowej jest zwykle wykrywane z głębokości 1-2 cm.

e) ^R	16 - A	IT IR	MA	XIL	LAF	RY SCI) N
8	Ż	Ě	Ś	á	ġ	Ź		ļ

Przykład optymalnego echa powietrza z przedniej ściany zatoki szczękowej

Głębokość około 1 cm.

INFORMACJA:

Zdrowe zatoki niekoniecznie odbijają na tyle wyraźne echo, aby spowodować wyświetlenie komunikatu "AIR" na wyświetlaczu.

Echo zdrowej zatoki czołowej

Echo z przedniej ściany zdrowej zatoki czołowej jest zwykle wykrywane z głębokości około 1 cm.

INFORMACJA:Wskaźnik "AIR" nie jest stosowany w badaniu zatok czołowych.
Rozmiar zatoki czołowej różni się znacznie u poszczególnych pacjentów,
a w niektórych przypadkach pacjenci w ogóle nie posiadają zatoki
czołowej.
Z tego powodu w przypadku zatok czołowych zastosowanie ma JEDYNIE
komunikat diagnostyczny "FLUID".

Zatoka z wysiękiem (infekcja)

Jeśli w zatoce znajduje się płyn, to obserwuje się echo ściany tylnej o dużej amplitudzie.

Zatoka szczękowa z wysiękiem

Echo ściany tylnej wykrywane jest zwykle z głębokości 3,5-6 cm. Wyraźne echo z tylnej ściany zatoki powoduje podświetlenie komunikatu "**FLUID**" na wyświetlaczu.



Zatoka czołowa z wysiękiem

Echo ściany tylnej wykrywane jest zwykle z głębokości 1-4 cm. Wyraźne echo z tylnej ściany zatoki powoduje pojawienie się komunikatu "FLUID" na wyświetlaczu.

INFORMACJA:

Rozmiar zatoki czołowej różni się znacznie u poszczególnych pacjentów, a w niektórych przypadkach pacjenci w ogóle nie posiadają zatoki czołowej.

Zatoka z możliwą cystą lub polipem?

Jeżeli w kontakcie z przednią ścianą zatoki znajduje się duża torbiel/polip, to od granicy torbieli i powietrza będzie odbijać się echo o dużej amplitudzie.

Zazwyczaj występuje również echo wtórne z odległości dwukrotnego echa pierwotnego i w tym przypadku na wyświetlaczu pojawi się komunikat "**CYST?"**

INFORMACJA: Jeśli torbiel/polip całkowicie wypełnia zatokę, echo odbija się od tylnej ściany zatoki w podobny sposób jak wtedy, gdy jama zatoki jest zainfekowana i wypełniona płynem.

W tym przypadku należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu uzyskania pewności co do stanu zatoki.

Inne wyniki

- § Obfite zagęszczenie błony śluzowej może wywołać echo z głębokości 1,5 - 2 cm.
- § Torbiel stykająca się z przednią ścianą powoduje echo o wysokiej amplitudzie spowodowane odbiciem od bariery powietrza. Powietrze prawie całkowicie odbija ultradźwięki o częstotliwości 3MHz.
- **§ Torbiel połączona z tylną ścianą zatoki,** za barierą powietrzną, nie jest możliwa do wykrycia za pomocą ultradźwięków.
- § Dehiscencja kości po operacji zatoki szczękowej lub urazie może prowadzić do wielokrotnych odbić ultradźwięków pomiędzy sondą a powietrzem ze względu na tłumienie przez kości; zazwyczaj na wyświetlaczu pojawia się komunikat "AIR".
- § W niektórych przypadkach zdrowa, nieoperowana zatoka ma nienaturalnie cienką ścianę przednią. Powtarzające się echo w interwałach 1 cm wyraźnie wskazuje na zatokę wypełnioną powietrzem.
- § Jeśli w operowanej zatoce znajduje się płyn, echo ściany tylnej zostanie wykryte w sposób prawidłowy, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat "FLUID".

Rozdział 6: Rozwiązywanie problemów

Urządzenie nie włącza się.

Urządzenie nie włącza się po naciśnięciu przycisku zasilania (I/M).

- 1. Akumulator może być rozładowany. Naładuj akumulator.
- Podczas ładowania urządzenia należy upewnić się, że ładowarka jest prawidłowo podłączona do urządzenia i gniazda zasilania.

INFORMACJA:

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie nie włączy się jeżeli ładowarka jest podłączona do gniazda zasilania.

Inne

W przypadku jakichkolwiek innych problemów lub usterek należy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia: <u>biuro@sonomed.com.pl</u>

Rozdział 7: Konserwacja

Czyszczenie urządzenia

Po każdym badaniu:

- 1. Sondę należy wytrzeć do czysta miękką chusteczką. (W razie potrzeby można również zastosować bezalkoholowy środek odkażający.)
- Pozostałe części urządzenia należy wytrzeć do czysta wilgotną chusteczką lub szmatką. (W razie potrzeby można również zastosować bezalkoholowy środek odkażający.)

UWAGA:

W żadnym wypadku nie zanurzać sondy lub urządzenia w jakiejkolwiek cieczy! Może to spowodować uszkodzenie sondy i/lub urządzenia.

Osłona sondy

Osłanianie sondy nie jest konieczne, lecz opcjonalnie można osłonić głowicę sondy (np. częścią palcową rękawicy jednorazowej). Przy używaniu osłony należy upewnić się, że między sondą a osłoną znajduje się żel.

Rozdział 8: Oprogramowanie do połączenia z komputerem PC

Poniższe instrukcje dotyczące instalacji oprogramowania do połączenia z komputerem SinusUltra PC dotyczą systemu Microsoft Windows 10 lub nowszego.

INFORMACJA:

Oprogramowania do połączenia z komputerem SinusUltra PC jest obecnie obsługiwane tylko przez komputery z systemami operacyjnymi Microsoft Windows wyposażone w funkcję bluetooth.

Systemy operacyjne Linux lub MacOS nie są obecnie obsługiwane.

W celu uzyskania instrukcji dotyczących instalacji dla starszych wersji systemu Microsoft Windows (Windows XP, Windows 7, Windows 8 itd.) należy skontaktować się z producentem.

Aby zainstalować, skonfigurować i przetestować oprogramowanie do połączenia z komputerem PC, należy wykonać następujące czynności:

- 1. Zainstalować aplikację SinusUltra
- 2. Sparować urządzenie SinusUltra z komputerem PC
- 3. Skonfigurować ustawienia portu COM aplikacji
- 4. Skonfigurować ustawienia domyślne aplikacji (opcjonalnie)
- 5. Przetestować połączenie urządzenia/aplikacji

Instalacja aplikacji

- 1. Podłącz załączoną pamięć USB do wybranego komputera PC.
- 2. Otwórz (klikając dwukrotnie) skompresowany plik ZIP "SinusUltra_Software"

3. Skopiuj aplikację "SinusUltra" do wybranej lokalizacji na komputerze PC (np. utwórz nowy folder "SinusUltra" w folderze C:\Program Files)

Parowanie urządzenia z komputerem PC

1. Z menu Start systemu Windows: otwórz "Settings (Ustawienia)" i wybierz "Bluetooth"

2. Włącz urządzenie SinusUltra (Urządzenie SINUSULTRA powinno pojawić się na wykrytych urządzeniach bluetooth po 5-10 sekundach)

- 3. Wybierz urządzenie "SINUSULTRA" i kliknij "Pair (Paruj)"
- 4. Wprowadź domyślne hasło: 1234 i kliknij "Next (Dalej)"

Urządzenie SINUSULTRA powinno być teraz wyświetlane jako "Paired (Sparowane)"

INFORMACJA:

Jeśli parowanie nie powiedzie się, spróbuj powtórzyć kroki 1-4.

Konfiguracja ustawień portu COM

- 1. Otwórz aplikację SinusUltra
- 2. Wybierz opcję "Bluetooth..." z menu File (Plik)
- 3. Dodaj wejściowy i wyjściowy port COM urządzenia wprowadzając odpowiedni numer portu COM (0-99) i klikając przycisk "Add (Dodaj)"
- Kliknij "Save changes (Zapisz zmiany)" aby zapisać ustawienia (Aplikacja utworzy plik ustawień-konfiguracji w tej samej lokalizacji w której sama się znajduje)

Add/Remove Bluetooth Ports	- 0
COM	USED PORTS:
ADD	3
SAVE CHANGES	
1	

Ustawienia bluetooth oprogramowania do połączenia z komputerem Sinusultra PC

INFORMACJA:

- Po sparowaniu należy sprawdzić port COM przypisany do SinusUltra: 1. Otwórz opcję Settings (Ustawienia) > Devices (Urządzenia) > Bluetooth
 - 2. Otwórz "More Bluetooth options (Więcej opcji Bluetooth)"
 - 3. Wybierz zakładkę "COM Ports (Porty COM)"
 - 4. Uwaga Numer portu COM informacji wychodzących SINUSULTRA "Port szeregowy Bluetooth'

Konfiguracja ustawień domyślnych

Konfiguracja ustawień aplikacji

- 1. Otwórz aplikację SinusUltra.
- 2. Wybierz "**Options** (**Opcje**) ... " z menu File (Plik).

3. Wybierz domyślną czcionkę do wydruku, klikając przycisk "Printing Font (Czcionka Wydruku)".

(W przypadku braku wyboru czcionki zastosowana będzie domyślna czcionka systemowa)

4. Zaznacz pole "Save patient info to file automatically (Automatycznie zapisz dane pacjenta do pliku)", aby automatycznie zapisać dane pacjenta do pliku

- 5. Zdecyduj, czy dla zapisanego pliku używany będzie "Social security number (Numer ubezpieczenia społecznego" czy też "Patient name (Nazwisko pacjenta)"
- 6. Określ folder, w którym zapisany ma być plik pacjenta. (Domyślny folder to C:\Tem
- 7. Kliknij "OK" aby zapisać zmiany

Printing Font	
Save patient info to file automatically	
Use as file name:	
C Social security number	
Patient name	
To Directory:	
C:\Temp	

Domyślne ustawienia oprogramowania do połączenia z komputerem Sinusult

Testowanie połączenia

Aby przetestować połączenie urządzenia/aplikacji należy:

- 1. Włączyć urządzenie SinusUltra i wybierz opcję "New Patient (Nowy pacjent)"
- 2. Nacisnąć przycisk pamięci (I/M), aby zapisać wynik w pamięci urządzenia
- 3. Otworzyć aplikację SinusUltra
- 4. Nacisnąć przycisk "Connect to COM# (Połącz z COM#)". (# odpowiada portowi COM zdefiniowanemu przez użytkownika)

Po nawiązaniu połączenia:

§ W aplikacji wyświetli się komunikat "CONNECTED to SINUSULTRA 1.3" (PODŁĄCZONO DO SINUSULTRA 1.3).

§ W prawym górnym rogu wyświetlacza SinusUltra wyświetlana jest ikona Bluetooth.

5. Nacisnąć przycisk służący do przenoszenia wyników do komputera PC (**PC**), aby przesłać zapisane wyniki do komputera

Po przeniesieniu wyników:

§ Pojawi się okno "New Patient (Nowy Pacjent)" oraz "Patient Data (Dane Pacjenta)" (przeniesione wyniki z podziałem na odpowiednie zatoki).

INFORMACJA:

Jeśli nie uda się nawiązać połączenia lub przesłać danych, należy ponownie uruchomić aplikację SinusUltra i powtórzyć kroki 1-5.

Rozdział 9: Serwis i Kalibracja

Informacje kontaktowe dotyczące usług serwisowych znajdują się na stronie internetowej dystrybutora: www.sonomed.com.pl

Wymiana akumulatora

W standardowych warunkach akumulator wystarcza zazwyczaj na 1-2 lata użytkowania zanim konieczna będzie jego wymiana. W celu wymiany akumulatora należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem sprzętu.

Kalibracja

Sonda ultradźwiękowa jest kalibrowana i testowana podczas produkcji. W standardowych warunkach i przy standardowym użytkowaniu nie wymaga ona ponownej kalibracji.

Jeśli zachodzi podejrzenie, że sonda wymaga kalibracji, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem sprzętu.

Rozdział 10: Gwarancja

Urządzenie Ultramax SinusUltra posiada roczną ograniczoną gwarancję obejmującą wszystkie wady produkcyjne i materiałowe.

Gwarancja nie obowiązuje w odniesieniu do jakichkolwiek wad wynikających z:

- § naturalnego zużycia
- § umyślnego uszkodzenia, zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania urządzenia
- § nieprawidłowych warunków użytkowania
- § niestosowania się do instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi
- § modyfikacji urządzenia bez uprzedniej zgody Entlab Ltd.

W sprawach dotyczących prosimy o kontakt z dystrybutorem sprzętu.

Specyfikacje urządzeń

Ultramax Sinusultra	
Częstotliwość sondy	3 MHz
Średnica kryształu	8 mm
Typ ekranu	OLED (128 x 64)
Skala ekranu	Zatoka szczękowa 8 cm Zatoka czołowa 4 cm
Łączność z komputerem PC	Bezprzewodowa (2.4 GHz)
Gniazda pamięci	4 (po jednym na każdą jamę zatokową)
Rozdzielczość wgłębna	1,5 mm (skala 8 cm) 0,7 mm (skala 4 cm)
Częstotliwość impulsów	300 Hz
Napięcie robocze	Akumulator 8.4 V (NiMH)
Ładowarka	15V 230V/50Hz
Czas działania	30-40 badań w przypadku pełnego naładowania
Wymiary (wys., szer., gł.)	225mm, 50mm, 24mm
Waga	190g
Temperatura pracy	+10 +35 °C
Kraj pochodzenia	Finlandia (ładowarka - Norwegia)

Symbole

SYMBOL	OPIS
ĺ	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Należy uważnie przestrzegać instrukcji dołączonych do urządzenia.
\bigwedge	Ostrzeżenie Należy zapoznać się z dodatkowymi symbolami / instrukcją obsługi Należy uważnie przestrzegać instrukcji dołączonych do urządzenia.
Ŕ	Ochrona przeciwporażeniowa: Typ B Sklasyfikowany na podstawie stopnia ochrony użytkownika przed porażeniem prądem elektrycznym.
CE 0598	Urządzenie posiada certyfikat CE Numer jednostki notyfikowanej: 0598
X	Nie zaliczane do odpadów ogólnych / Dyrektywa WEEE W krajach Unii Europejskiej (UE) produkt nie powinien być utylizowany wraz z innymi odpadami komunalnymi.

Producent

ENTLAB

Dystrybutor

