

Ultrasonograf DermaMed



instrukcja użytkowania

Wyprodukowano przez:

DRAMIŃSKI S.A.

Ul. Wiktora Steffena 21

11-036 Sząbruk

tel. 89 675 26 00

e-mail: ultrasound@draminski.com

www.draminski.pl

Firma Dramiński S.A. ustanowiła i utrzymuje pełny system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy **EN ISO 13485**. System jest okresowo audytowany przez jednostkę notyfikowaną **TUV Rheinland LGA Products GmbH**, Tillystrasse 2, 90431 Norymberga, Niemcy, biorącą udział w ocenie zgodności.

Deklaracja zgodności dostępna jest w Dziale Sprzedaży:

tel. 89 675 26 00

e-mail: ultrasound@draminski.com

Życzymy Państwu wielu sukcesów przy sprawowaniu opieki nad pacjentami. Jesteśmy przekonani, że z naszym produktem będziecie mogli Państwo dobrze im służyć.

Wszelkie komentarze i uwagi swoich klientów dotyczące urządzenia oraz tej instrukcji firma DRAMIŃSKI S.A. przyjmie z wielkim zainteresowaniem.

Kontakt telefoniczny pod numerem: 89 675 26 00

Adres e-mail: ultrasound@draminski.com

Opracowano przez DRAMIŃSKI S.A.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Kopiowanie bez zgody firmy DRAMIŃSKI S.A. zabronione.

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. OSTRZEŻENIA, INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE	4
3. KWALIFIKACJE OPERATORA	5
4. KONSERWACJA I OBSŁUGA SONDY	5
4.1. MYCIE	5
4.2. DEZYNFEKCJA SONDY	5
5. ENERGIA AKUSTYCZNA	6
6. OZNAKOWANIE NA ETYKIETACH	7
7. SZKOLENIE	7
8. OGÓLNE UWAGI	7
9. INSTALOWANIE OPROGRAMOWANIA	8
9.1. WYMAGANIA SYSTEMOWE	8
10. BUDOWA URZĄDZENIA I URUCHOMIENIE SYSTEMU	8
11. PANEL UŻYTKOWNIKA SYSTEMU DERMA MED	10
12. CZĘSTO UŻYWANE FUNKCJE	16
13. KOMBATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	24
14. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT	24
15. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA SONDY	25
16. UTYLIZACJA	25
17. OCHRONA PRYWATNOŚCI DANYCH PACJENTÓW	25
18. LISTA ELEMENTÓW WYPOSAŻENIA	26
19. DANE TECHNICZNE	26

1. WSTĘP



Gratulujemy zakupu DermaMed, który może pracować z każdym komputerem lub tabletem posiadającym odpowiednie parametry techniczne, w tym złącze USB 2.0. Proszę zapoznać się z tą instrukcją przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem.

DermaMed jest nowoczesnym urządzeniem do obrazowania skóry działającym w oparciu o wyspecjalizowaną sondę wysokiej częstotliwości. Dzięki takiej konstrukcji możliwe jest obserwowanie zmian i charakteru tych zmian z dużą precyzją.





2. OSTRZEŻENIA, INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE

W tej instrukcji obsługi stosowane są hasła ostrzegawcze i symbole w zakresie bezpieczeństwa i ważne aby stosować się do tych instrukcji. Te hasła, symbole i ich znaczenie są następujące.

Hasła i symbole		UWAGI
	OSTRZEŻENIE	Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie może spowodować uszkodzenie sprzętu.
	UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która jeśli się jej nie uniknie, może spowodować lekkie obrażenia ciała lub szkody dla urządzenia.

Ogólne uwagi i ostrzeżenia


	UWAGA
	Sondy należy czyścić po każdym użyciu. Czyszczenie sondy jest ważnym krokiem dla skutecznej dezynfekcji. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta przy użyciu środków dezynfekujących.
	Sonda zastosowana przy systemie DermaMed posiada bardzo niską moc akustyczną, a ultradźwięki w wielu badaniach, określono jako bezpieczne w przypadku prawidłowego stosowania. Ważne jest, aby stosować możliwe najniższe ustawienia zasilania i najkrótsze czasy przeglądu skóry, przy jednoczesnym osiągnięciu potrzebnych informacji dla obsługującego personelu.
	OSTRZEŻENIE
	Nie można dopuścić do uszkodzeń mechanicznych np. przez kontakt z ostrymi przedmiotami. Chronić sondę oraz przewód przed kontaktem z substancjami palnymi lub agresywnymi.
	Aby zapewnić bezpieczeństwo niedozwolone jest podłączanie sondy do innych urządzeń, niż do tych, do których jest przeznaczona.
	Nie stosować urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych materiałów łatwopalnych.

3. KWALIFIKACJE OPERATORA

Pracownik obsługujący system musi posiadać ogólną wiedzę z zakresu korzystania z urządzeń do obrazowania. Zalecane jest odbycie szkolenia w zakresie obrazowania skóry z użyciem głowic wysokich częstotliwości.

4. KONSERWACJA I OBSŁUGA SONDY

Chociaż sonda systemu DermaMed jest bardzo trwała, to należy uważać, aby uniknąć jej uszkodzenia i należy szczególnie dbać o końcówkę sondy, na którą nakłada się membranę foliową oraz o gniazdo znajdujące się na drugim końcu sondy. Sonda systemu DermaMed powinna przez wiele lat niezawodnie pracować, jeśli te proste środki ostrożności będą przestrzegane.

	OSTRZEŻENIE
	Zawsze odłączaj sondę od urządzenia podczas konserwacji lub mycia
	Zawsze postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta podczas mycia i dezynfekcji sondy
	Nie używaj ostrych szczotek podczas czyszczenia sondy stosuj tylko miękkie szmatki lub chusteczki papierowe

4.1. MYCIE

1. Załóż ochronne rękawice do mycia sondy.
2. Odłącz sondę od systemu.
3. Użyj miękkiej szmatki lekko zwilżonej łagodnym roztworem mydła lub specjalnym preparatem czyszczącym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia lub płyny ustrojowe, które pozostają na sondzie lub kablu.
4. Aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego spłucz wodą sondę chroniąc złącze USB
5. Przetrzyj sondę szmatką zwilżoną wodą, aby usunąć resztki np. mydła, a następnie wytrzyj powierzchnię obudowy sondy suchą szmatką


4.2. DEZYNFEKCJA SONDY


Około 60% patogenów powinny zostać zniszczone po dezynfekcji według procedury zawartej w instrukcji, za pomocą następujących zalecanych środków.

Do odkażania zalecane są środki dezynfekujące, zarówno ze względu na ich skuteczność biologiczną oraz ich zgodność chemiczną z materiałami z jakich wykonana jest sonda np:

Roztwór	Kraj pochodzenia	Typ	Aktywny składnik
Incidin Sun	Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzer Werftstrasse 38-42, D-40554 Duesseldorf, Niemcy	płyn do przecierania i spryskiwania - roztwór gotowy do użycia	2-propanol, etanol, produkty kwasu glutaminowego i N-(C12-14- alkilo) czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo, chlorki

1. Zakładaj rękawice ochronne podczas procesu dezynfekcji.
2. Sprawdź datę ważności roztworu. Używaj roztworów, które mają jeszcze datę ważności.
3. Przygotuj roztwór do dezynfekcji zgodnie z instrukcją na etykiecie. Zalecany jest środek dezynfekujący zarejestrowany przez odpowiednie urzędy i dopuszczony do stosowania.
4. Zanurz sondę w środku dezynfekcyjnym na czas zalecany przez producenta.
5. Postępuj zgodnie z zaleceniami na etykiecie środka podczas zanurzenia sondy.
6. Korzystając z instrukcji mycia i sterylizacji znajdującej się na etykiecie, wypłucz sondę chroniąc złącze USB i wysusz ją w powietrzu lub wytrzyj czystym ręcznikiem lub chusteczką.
7. Sprawdź sondę czy nie ma uszkodzeń, takich jak pęknięcia, ani wystających ostrych krawędzi. Jeżeli uszkodzenie jest widoczne, nie używaj sondy i jak najszybciej skontaktuj się z punktem serwisowym f. Dramiński.

	OSTRZEŻENIE
	Nie zanurzaj w gorących płynach, nie ogrzewaj i nie napromieniasz sondy przy sterylizacji. Spowoduje to trwałe uszkodzenie sondy i utratę gwarancji.

	Instrukcja i inne informacje są dostępne: http://www.medical.draminski.com w zakładce do pobrania lub po kontakcie przez zakładkę „zapytaj o produkt”
---	--










5. ENERGIA AKUSTYCZNA

Wpływ energii akustycznej na tkanki ludzkiej jest uznawany wg wielu badań za absolutnie bezpieczny, ale zaleca się, aby ustawienia systemu były na możliwie najniższych poziomach, a czas badania możliwie krótki.

6. OZNAKOWANIE NA ETYKIETACH

SYMBOLE

Poniższe symbole jakie mogą być używane na etykietach i ich znaczenie:

 SN	Symbol dla Numeru Seryjnego w celu identyfikacji
 2024.08	Symbol wskazujący "datę produkcji"
 DRAMIŃSKI S.A.	Nazwa wytwórcy wyrobu i jego adres
IPX8	Poziom wodoodporności. Wytrzymałość na zanurzenie w wodzie. Dotyczy sondy
	Utylizować w separacji z innymi domowymi odpadami zgodnie z Dyrektywą Komisji UE 93/86/EEC lub lokalnymi przepisami
	Typ BF dla części bezpośrednio stykających się z ciałem pacjenta. B= body, F= Floating applied part
 CE 0197	Oznaczenie CE wskazujące na zgodność wyrobu z Rozporządzeniem dotyczącym Wyrobów Medycznych objętych certyfikacją przez Jednostkę Notyfikowaną TUV Rheinland
	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją obsługi
 MD	Oznakowanie dla wyrobu medycznego
 UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

7. SZKOLENIE

System DermaMed przeznaczony jest do wykorzystania przez przeszkolony personel. Przeszkolenie umożliwi właściwe wykorzystanie systemu i pozwoli osiągnąć dobry efekt. Poszczególne funkcje urządzenia są opisane w niniejszej instrukcji.

8. OGÓLNE UWAGI

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu, należy się zapoznać koniecznie z instrukcją opisującą obsługę. Ultrasonograf DermaMed to wyjątkowe rozwiązanie, gdzie główną rolę odgrywa sonda, a komputer lub tablet

realizuje obrazowanie oraz udostępnia panel użytkownika poprzez zainstalowane specjalne oprogramowanie. Wyrób DermaMed pozwala użytkownikowi na oglądanie obrazu skóry w czasie rzeczywistym oraz umożliwia przegląd sekwencji obrazów (cine-loop) lub ocenę stop klatki obrazu na ekranie.

9. INSTALOWANIE OPROGRAMOWANIA

Zanim przystąpisz do użytkowania Systemu zainstaluj dołączone płytkę CD oprogramowanie DermaMed na posiadanym już komputerze PC (laptopie) lub skorzystaj z programu instalacyjnego udostępnianego indywidualnie w postaci linku.

9.1. Podstawowe wymagania sprzętowe dla komputera są następujące:

- System operacyjny: Windows 10, Windows 11
- Pamięć RAM: 2GB
- Karta graficzna wspierająca DirectX 9c
- Dysk twardy: około 500MB na zainstalowanie aplikacji

Postępowanie krok po kroku przy instalowaniu oprogramowania:

1. Włóż załączoną płytę do czytnika CD w komputerze
2. Otwórz program instalacyjny klikając na plik DermaMed.exe i postępuj zgodnie z poleceniami.
3. Sterowniki niezbędne do funkcjonowania oprogramowania będą zainstalowane automatycznie jeśli będzie to konieczne.

10. BUDOWA URZĄDZENIA I URUCHOMIENIE SYSTEMU

BUDOWA

System DermaMed składa się z trzech zasadniczych elementów:

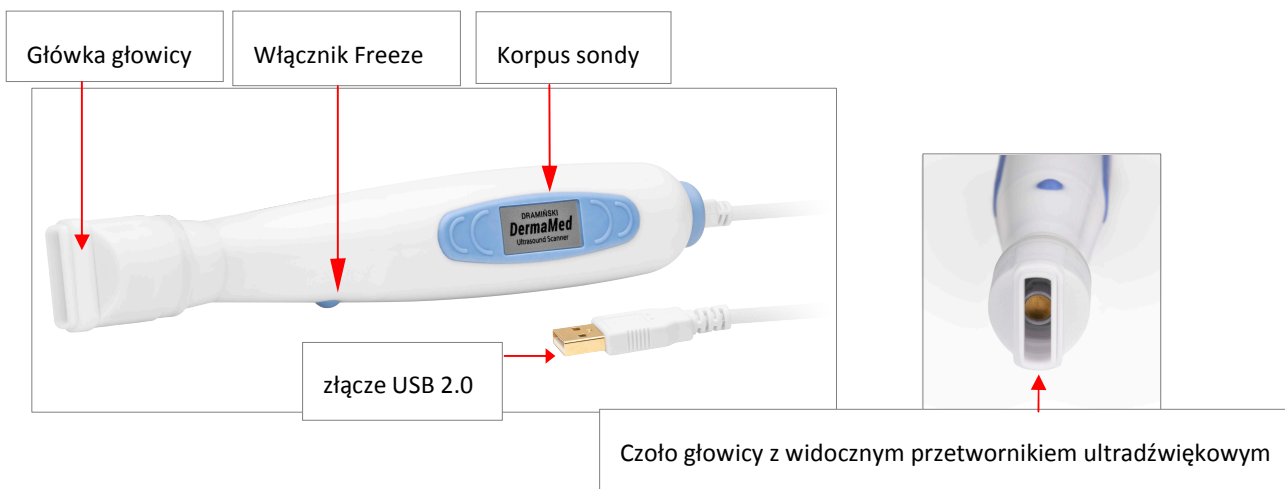
1. **Głowicy ultradźwiękowej**
2. **Oprogramowania specjalistycznego** z panelem użytkownika instalowane na komputerze PC lub notebook'u użytkownika.

Wszystkie w/w elementy są niezbędne do prawidłowego działania i użytkowania systemu DermaMed.

Głowica (sonda) ultradźwiękowa

Najistotniejszym z w/w elementów jest sonda, która została wykonana z odpowiednio dobranych materiałów zapewniających wygodne użytkowanie.

Budowę sondy prezentują poniższe grafiki z opisem :



PRZYGOTOWANIE GŁOWICY DO BADAŃ

Przed rozpoczęciem badań głowica powinna być prawidłowo przygotowana:

1. Główną głowicę, w której znajduje się przetwornik trzymaj pionowo i wypełnij całkowicie wodą demineralizowaną.
2. Na czoło głowicy nałóż wcześniej przygotowaną folię (folia spożywcza) naciągając jej powierzchnię.
3. Zabezpiecz nałożoną folię i umocuj ją specjalnym oringiem (pierścieniem gumowym) umieszczając go w zagłębieniu.



Czoło sondy z naciągniętą folią zabezpieczoną oringiem. Pod folią znajduje się woda demineralizowana



Sonda wewnątrz korpusu zawiera elementy elektroniczne I należy zachować ostrożność w czasie użytkowania lub czyszczenia aby nie narażać jej na silne wstrząsy lub uderzenia.

URUCHOMIENIE SYSTEMU I PRZYGOTOWANIE DO BADAŃ

W celu uruchomienia systemu powinieneś wykonać kilka niżej wyszczególnionych, prostych czynności, zaczynając od włączenia komputera z zainstalowanym wcześniej na jego dysku oprogramowaniem.

1. Włóż wtyczkę kabla łączącego sondę do portu USB w PC lub tablecie. Włącz komputer przez naciśnięcie przycisku ON / OFF (zgodnie z instrukcją obsługi sprzętu).

2. Przygotuj głowicę zgodnie z wcześniej podanymi zasadami.
3. Otwórz program DermaMed klikając na ikonę zainstalowanego programu, aby rozpocząć obrazowanie.
4. Przyłóż czoło przygotowanej do pracy sondy do wybranego miejsca na skórze nawilżając je wcześniej żelem do ultrasonografii. (dla ułatwienia kontaktu głowicy ze skórą).



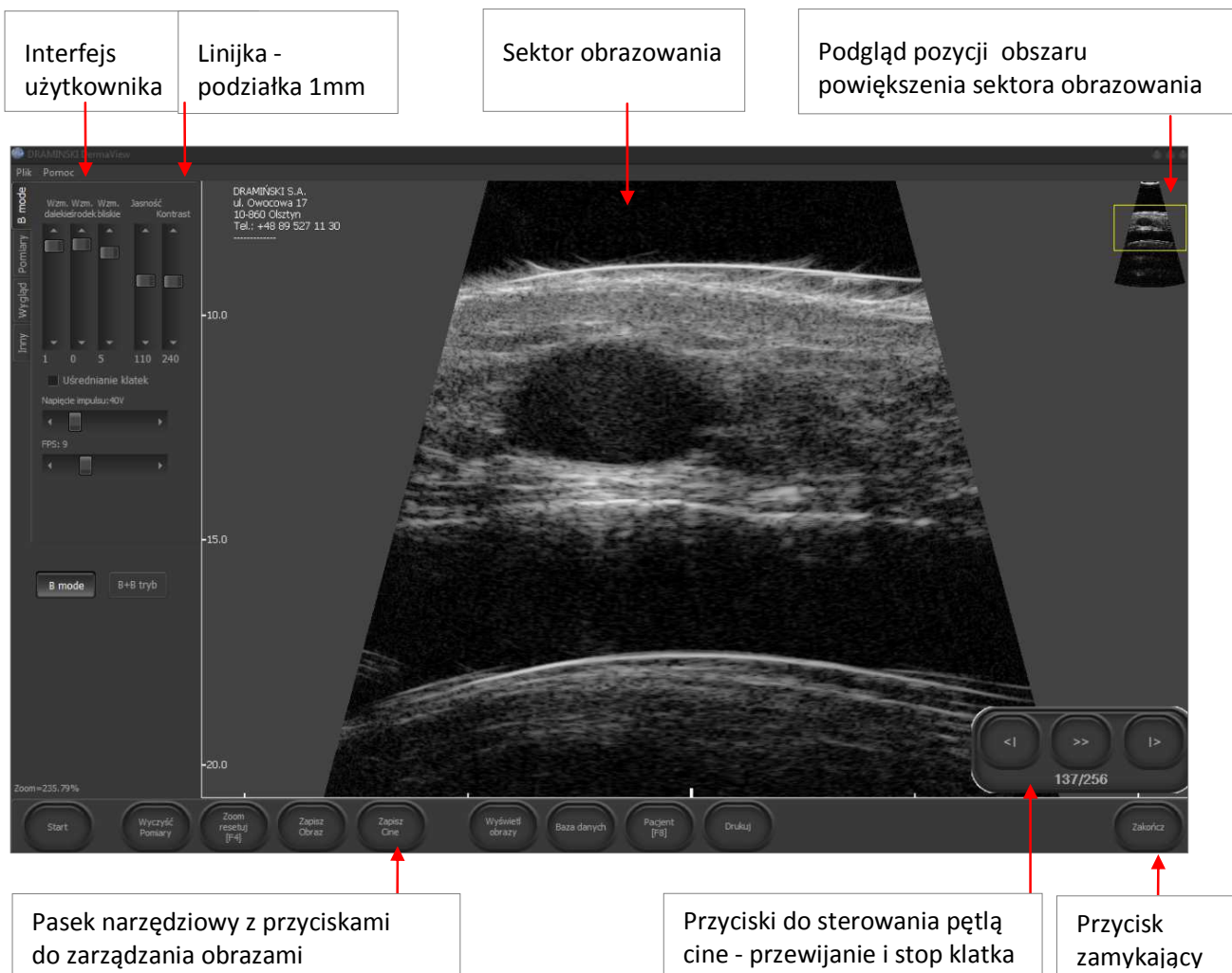
Uwaga: jakość i czytelność obrazów uzyskuje się dzięki połączeniu kilku czynników takich jak : ustawienie sondy pod odpowiednim kątem, prawidłowe i pełne napełnienie komory sondy wodą destylowaną, dobre przyłożenie czoła sondy do powierzchni skóry, odpowiednie nawilżenie (nażelowanie) skóry i dobrze dobrane ustawienia parametrów pracy Systemu. Proszę zapoznać się z dostępnymi obrazami referencyjnymi, aby dowiedzieć się, co można uzyskać dzięki odpowiedniej technice badania. Jeśli nie masz doświadczenia z ustawianiem, orientacją i ustawianiem kąta sondy, odpowiednim dociskiem czoła sondy zaleca się uczyć na treningu pod okiem doświadczonego użytkownika i dalej praktykować regularnie, aż do osiągnięcia dobrej wprawy.

11. PANEL UŻYTKOWNIKA SYSTEMU DERMA MED

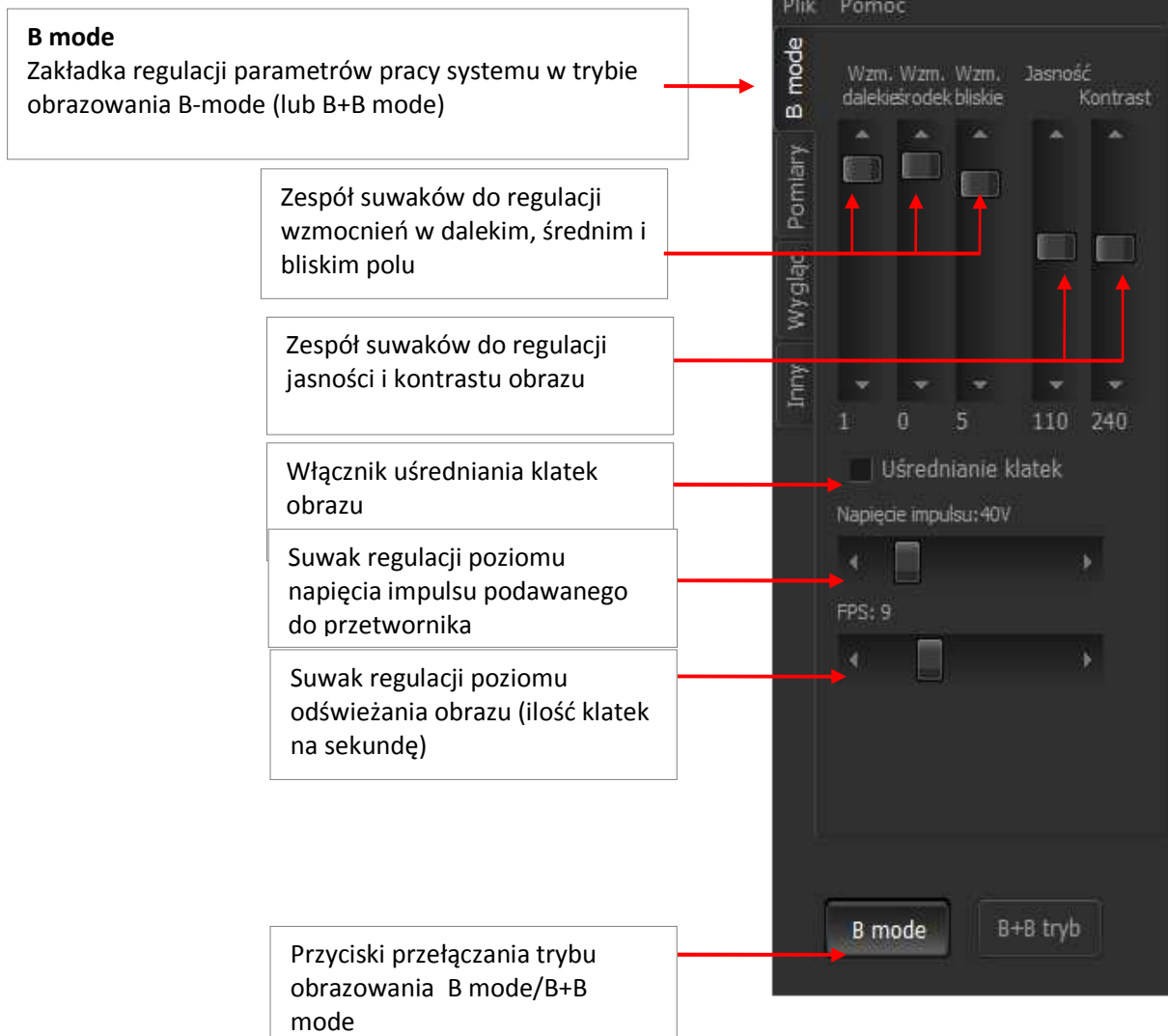
Ekran komputera (tabletu) jest podzielony na trzy podstawowe części (patrz rysunek i opisy poniżej):

1. Po lewej stronie znajduje się okno obrazowania. Wyświetlany jest tam sam sektor z obrazem oraz dodatkowe informacje o pracy systemu.
2. Po prawej stronie ekranu jest okno interfejsu użytkownika. Zawiera ono elementy kontroli, które pozwalają użytkownikowi ustawić preferowane poziomy parametrów pracy aby przeprowadzać badanie obrazu skóry.
3. U dołu panelu znajduje się pasek narzędziowy z przyciskami do bieżącego zarządzania obrazami w czasie skanowania skóry oraz do zarządzania obrazami zapisanymi w pamięci systemu.

Widok ogólny panelu użytkownika z oknem obrazowania

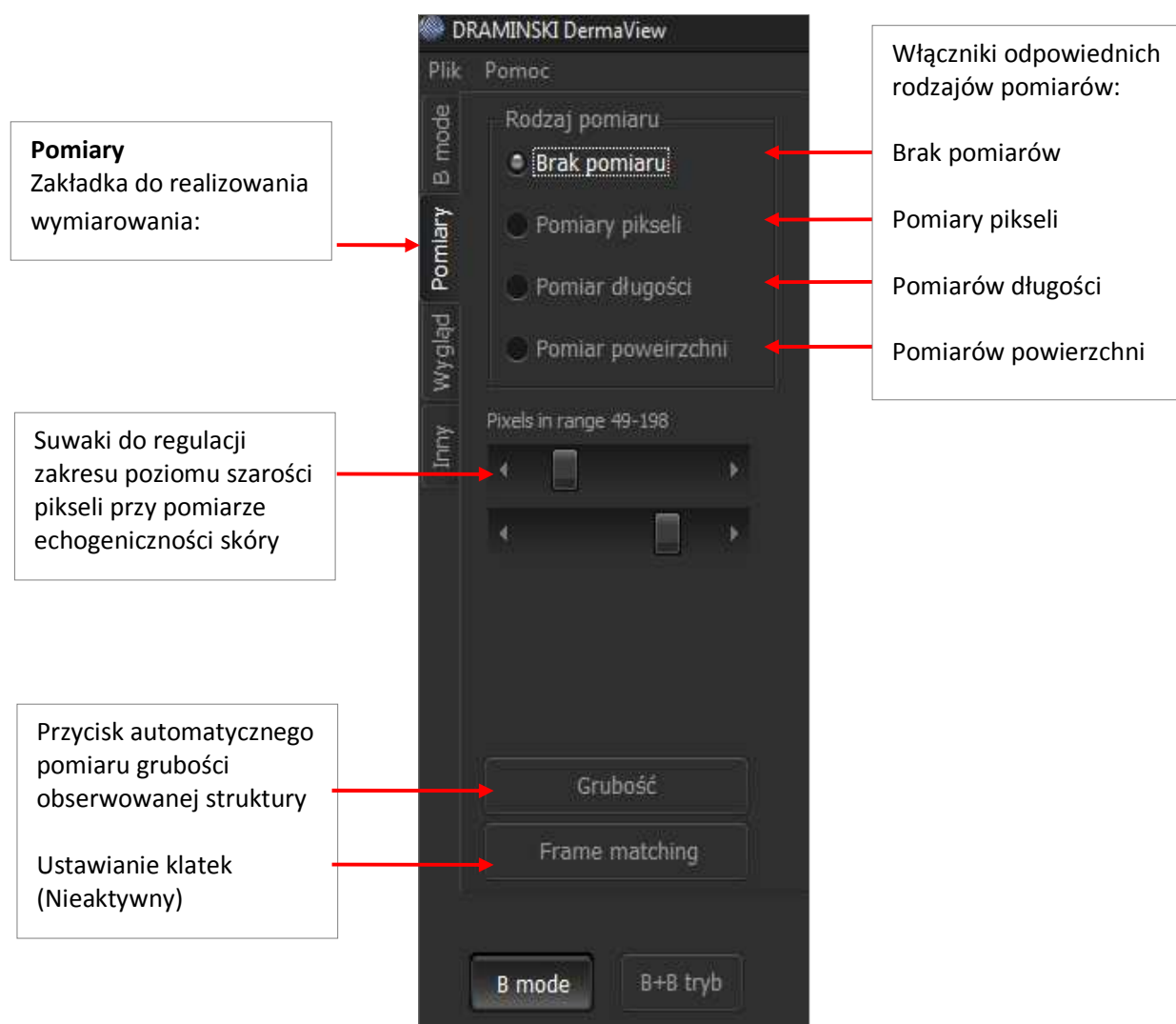


Widok okna interfejsu użytkownika z elementami służącymi do sterowania parametrami pracy systemu: Zakładka B mode.



Zakładka B mode jest podstawowym oknem interfejsu użytkownika z narzędziami do optymalizacji ustawień parametrów pracy systemu w celu uzyskania najkorzystniejszego pod względem jakości obrazu skóry.

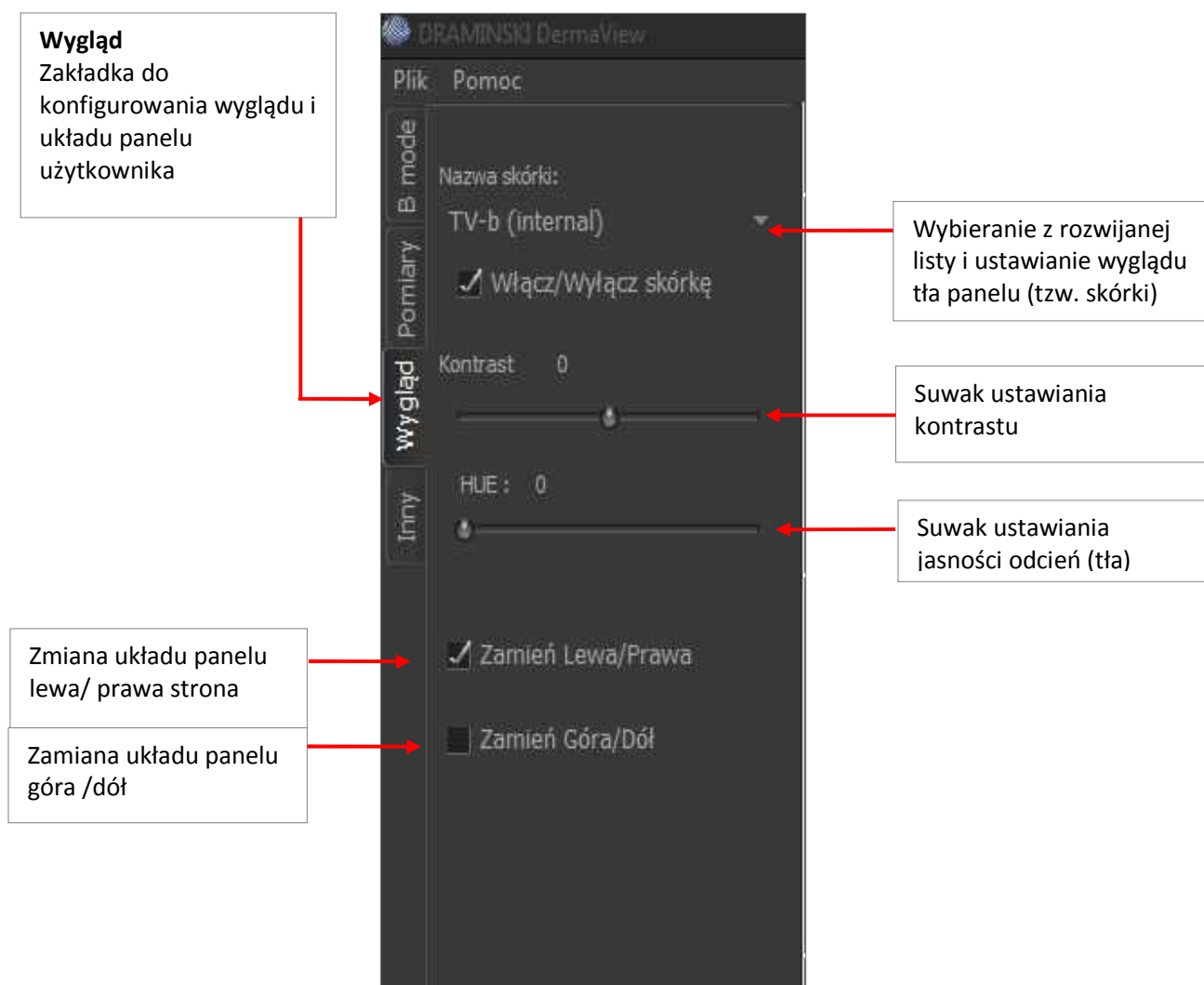
**Widok okna interfejsu użytkownika z elementami służącymi do sterowania parametrami pracy systemu:
Zakładka Pomiary.**



Więcej informacji o pomiarach znajduje się w dalszej części instrukcji. (CZĘSTO UŻYWANE FUNKCJE)

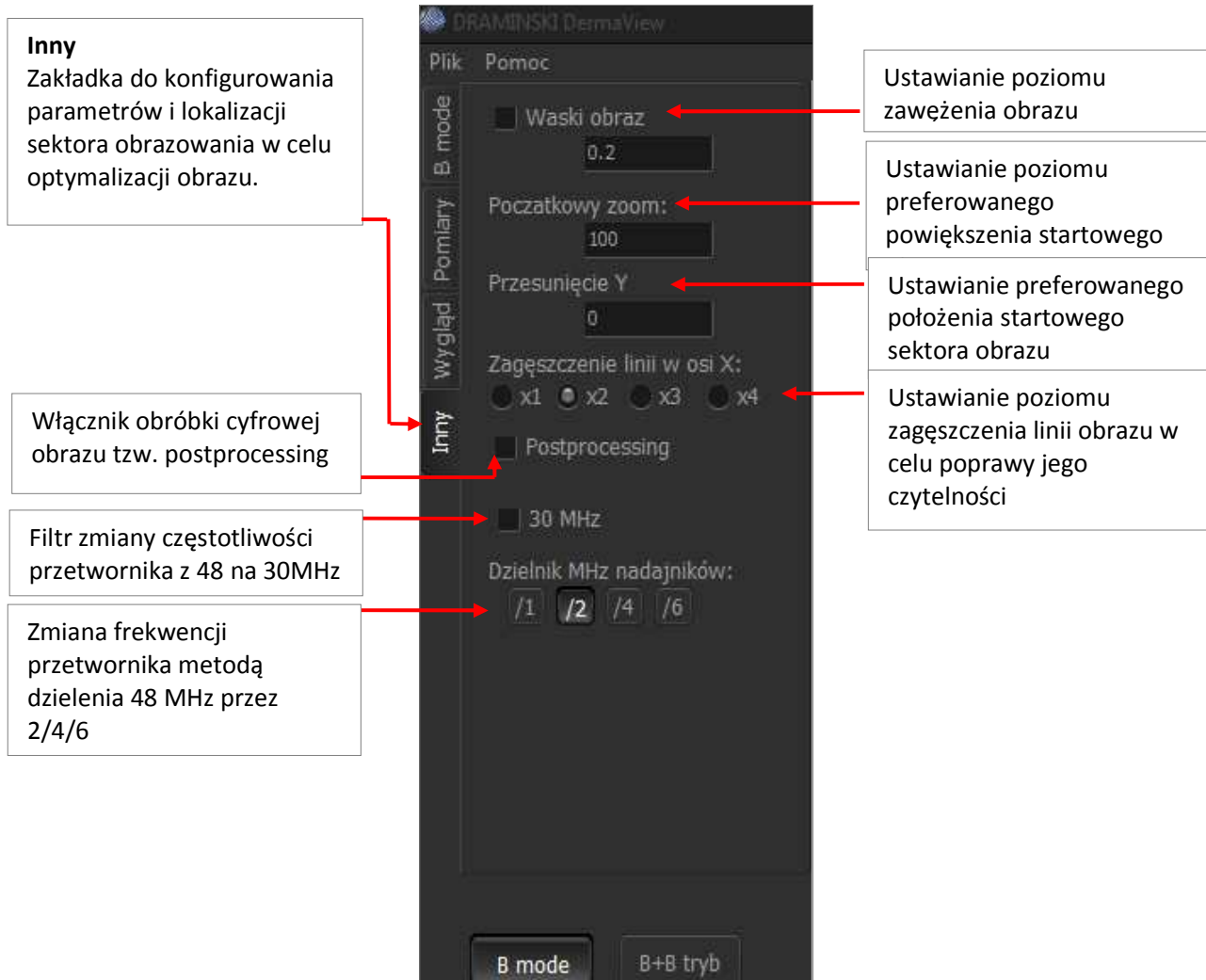
Widok okna interfejsu użytkownika z elementami służącymi do sterowania parametrami pracy systemu:

Zakładka Wygląd.



Widok okna interfejsu użytkownika z elementami służącymi do sterowania parametrami pracy systemu:

Zakładka Inny.



Zakładka „Inny” umożliwia użytkownikowi wykonanie dodatkowych operacji w celu poprawienia cech obrazu i ustawień sektora obrazowania. Jest to zakładka przeznaczona dla zaawansowanych operatorów systemu.

PASEK NARZĘDZI DO ZARĄDZANIA OBRAZAMI

U dołu panelu użytkownika umieszczony jest pasek narzędziowy z przyciskami służącymi do zamrażania obrazu oraz do zarządzania uzyskiwanymi w czasie skanowania skóry obrazami.

Układ przycisków prezentuje poniższa grafika:



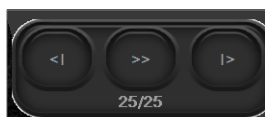
W czasie pracy z Systemem DermaMed użytkownik będzie regularnie wykorzystywał mysz komputerową dlatego należy zapewnić odpowiednie warunki do wygodnego posługiwania się tym narzędziem.

Wyżej zaprezentowany zestaw przycisków należących do panelu użytkownika umożliwi realizowanie dostępnych w Systemie funkcji.

12. CZĘSTO UŻYWANE FUNKCJE

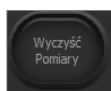
ZAMRŻANIE OBRAZU I POMIARY

Po zamrożeniu obrazu przyciskiem Freeze/Start w oknie obrazowania pojawi się zespół przycisków do sterowania pętlą cine w celu przewijania i ustawiania stop-klatki na obrazie, który operator będzie chciał wymiarować (lub zapisać).



Zespół przycisków umożliwi przewijanie pętli oraz przesuwanie do przodu i do tyłu klatka po klatce. Na wybranej stop-klatce można wykonać kilka rodzajów wymiarowania dostępnych w zakładce „Pomiary” :

- Pomiary pikseli
- Pomiarów długości
- Pomiarów powierzchni
- Pomiaru grubości (obserwowanej struktury – pomiar automatyczny)



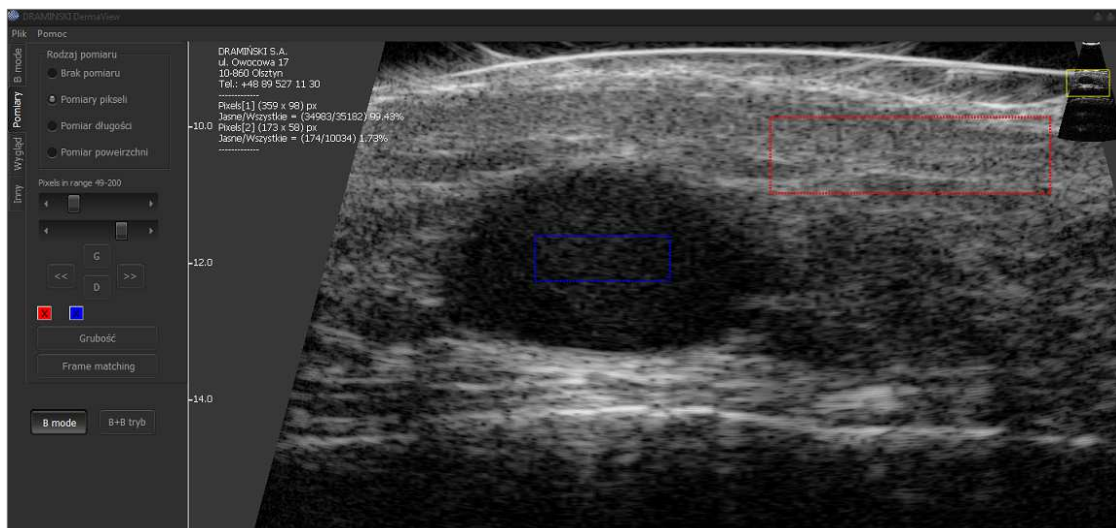
Pamiętaj! Jeżeli jest taka potrzeba, to Zawsze wyniki pomiarów można „wyczyścić” za pomocą przycisku znajdującego się na pasku narzędziowym u dołu panelu użytkownika.



Pamiętaj! Najczęściej obrazowanie i pomiary będziesz wykonywał na mocno powiększonym obrazie. Szybki powrót do standardowego powiększenia (Zoom 100%) lub ustawionego wg preferencji możesz wykonać poprzez naciśnięcie przycisku „Zoom resetuj F4” lub naciskając na klawiaturze komputera klawisz F4.

Pomiar pikseli

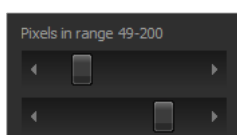
1. Po wybraniu tej opcji zaznacz myszką – rysując prostokąt obszar zobrazowanej struktury skóry. Możesz jednocześnie zaznaczyć kilka obszarów (maksymalnie 4).



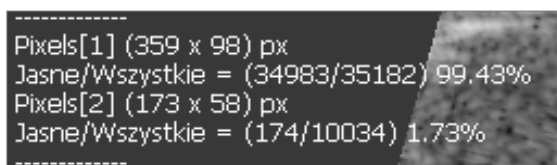
Zaznaczony obszar (prostokąt) możesz ustawiać wykorzystując dostępne obok, w interfejsie użytkownika przyciski nawigacyjne Góra / Dół / >> w prawo / << w lewo:



2. Po ustawieniu zaznaczonego obszaru ustal zakres, według którego będzie obliczana wartość pomiaru pikseli. Możesz poruszać się w przedziale od 49 do 200.



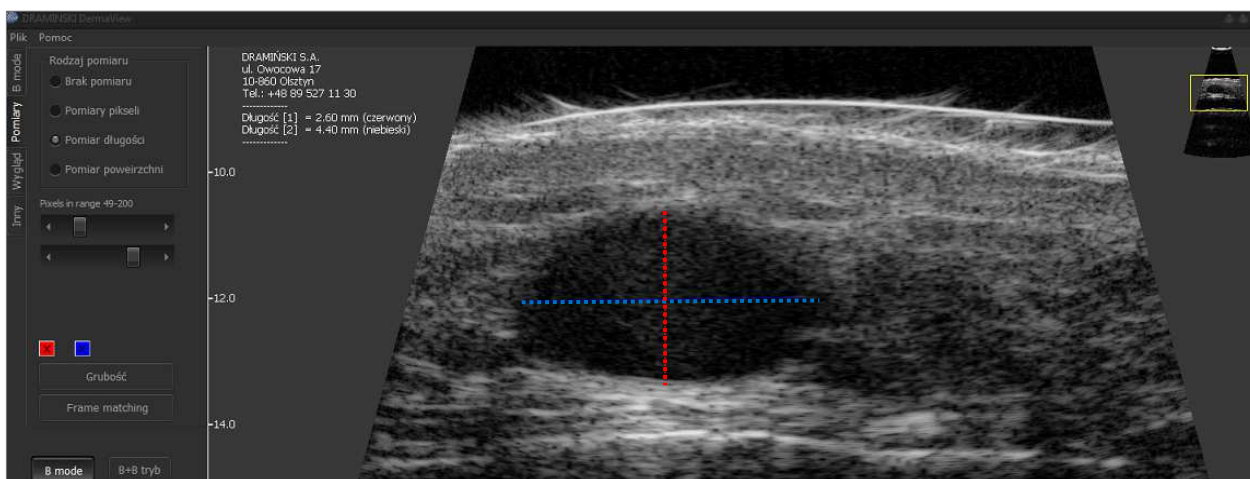
3. Wyniki pomiarów są prezentowane w górnym rogu pola obrazowania w postaci stosunku ilościowego jasnych pikseli do wszystkich pikseli występujących w zaznaczonym ramką obszarze oraz jako wartość procentowa tego stosunku:



Pomiar długości

Jest to często stosowany pomiar polegający na zmierzeniu odległości pomiędzy parami znaczników na wybranym obiekcie obrazu.

1. Po wybraniu tej opcji zaznacz myszką miejsce początkowe pomiaru zobrazonej struktury skóry oraz miejsce końcowe pomiaru odległości jak na poniższej przykładowej grafice:



2. Możesz wykonać pomiary długości obrazowanej struktury dla kilku par (maksymalnie 4) znaczników, które kodowane są kolorami.

3. Wynik jest podawany z rozdzielczością do 0.01 milimetra i prezentowany jest w górnym rogu pola obrazowania

```

-----
Długość [1] = 2.60 mm (czerwony)
Długość [2] = 4.40 mm (niebieski)
-----

```

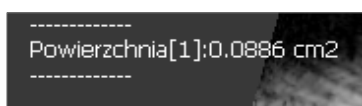
Pomiar powierzchni

Jest to często stosowany pomiar polegający na zmierzeniu pola obrazowanej struktury na wybranym obrazie. Dzięki tej opcji wymiarowania możliwe jest obserwowanie w czasie zmian wielkości struktury.

1. Po wybraniu tej opcji wykonaj przy pomocy myszki komputerowej możliwie najbardziej precyzyjny obrys zobrazonej struktury skóry jak na poniższej przykładowej grafice:



2. W czasie wykonywania obrysu system automatycznie robi obliczenia i prezentuje aktualny wynik w górnym rogu pola obrazowania dla zaznaczonego czerwoną krzywą obszaru. Wynik pomiarów podawany jest w mm² z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.



Pomiar grubości struktury

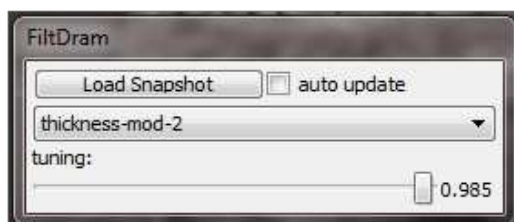
Jest to pomiar polegający na automatycznym zmierzeniu średniej grubości zaznaczonej struktury na wybranym obiekcie obrazu. Wykorzystywanie tej opcji pomiarowej wymaga od operatora pewnego doświadczenia i odpowiedniego ustalenia poziomu jasności pikseli odpowiednim narzędziem.

1. Po wybraniu opcji pomiarowej „Grubość” zaznacz wstępną linię (prostą lub łamaną) przebiegającą w okolicy linii środkowej analizowanego obszaru. Istotne jest aby linia przebiegała poprzez obszar nie wchodząc na struktury sąsiednie.

Uwaga! Operację zaznaczenia wykonuje się prawym przyciskiem myszy: albo przeciągając myszką przy jednoczesnym wciśniętym prawym przycisku, albo przytrzymując przycisk lewy ALT klikając poszczególne punkty należące do profilu struktury (łamana).

2. Po wyznaczeniu linii (łamanej) wstępnej program automatycznie oblicza statystykę intensywności wzdłuż tej łamanej.

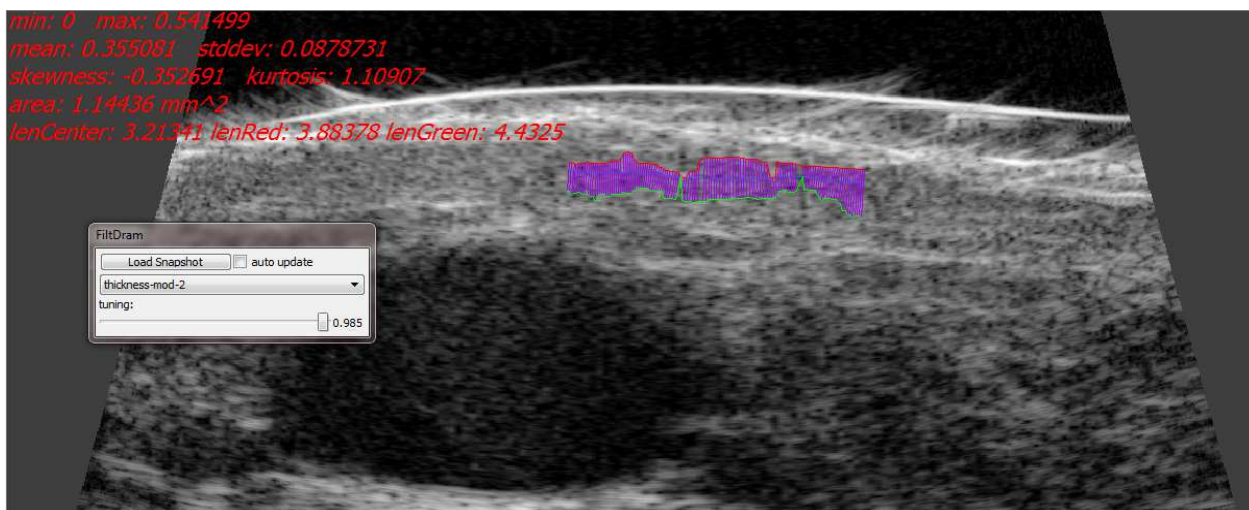
Na ekranie wyświetlone jest okno narzędziowe (FitDram):



Suwak tuning oznacza prawdopodobieństwo (z zakresu 0-1). Dla wartości 0 wszystkie punkty obrazu należą do domniemanej grubości, dla wartości 1 tylko idealnie należące do profilu zaznaczenia. Zwykle w praktyce

wartości na poziomie 0.8xx -0.9xx są odpowiednie i należy je dobierać indywidualnie. Zastosowanie statystyki (mapy prawdopodobieństwa przynależności do obszaru) pozwala zadziałać algorytmowi w sytuacjach nie liniowych - w typowych algorytmach zakres intensywności wybierany jest poprzez dolny i górny próg. W tym przypadku wartości zakresu nie muszą leżeć obok siebie - mogą być rozłożone - dowolnie.

Na poniższej przykładowej grafice widać wyznaczony obszar z automatycznie wyznaczoną średnią:



Thickness-mod-x - jest to rozwijana lista z wyborem zestawu nie widocznych parametrów. Narzędzie Thickness-mod-x - pozwala wybrać operatorowi przygotowane różne opcje dostosowane do konkretnego rodzaju obrazu. Zestawy parametrów to między innymi preprocessing, filtrowanie, wygładzanie, gęstość próbkowania.

3. Wyniki pomiaru grubości wyznaczonego linią obszaru prezentowane są w górnym rogu pola obrazowania jak na poniższym przykładzie:



Poszczególne komunikaty wyliczeń statystycznych oznaczają:

-min/max - największa i najmniejsza wartość grubości w mm

-mean - wartość średnia grubości

-stddev - odchylenie standardowe od wartości średniej

-skewness/kurtosis - skośność i kurtoza - wartości statystyczne pozwalające na analizę zebranych próbek grubości (np. czy przeważają wartości powyżej średniej czy też odwrotnie itp)

- **area** - pole powierzchni zaznaczonego obszaru
- **len center** - długość linii środkowej
- **len red/green** - długość linii czerwonej /zielonej - pozwala określić zróżnicowanie brzegów zewnętrznych i wewnętrznych.

ZAPISYWANIE, WYŚWIETLANIE I DRUKOWANIE OBRAZÓW

Po zamrożeniu przyciskiem Freeze/Start można obraz lub sekwencję obrazów (cine loop) zapisać do pamięci systemu DermaMed. Pojemność pamięci zależy od możliwości komputera użytego do utworzenia systemu DermaMed.

Do uruchomienia opcji zapisywania obrazów lub cine wykorzystuje się odpowiednie przyciski na pasku narzędziowym



Po kliknięciu w przycisk Zapisz Obraz/Cine pojawi się okno dialogowe z polami do wypełnienia oraz zestaw przycisków do realizowania dostępnych opcji:

Okno dialogowe 'Dane pacjenta w bazie' zawiera następujące elementy:

- Imię: Jan
- Nazwisko: Kowalski
- Wiek: 34
- Opis: (pusty pole tekstowe)
- Przyciski: Zapisz, Wyczyść, Zamknij
- Przycisk z ikoną checklisty i napisem 'Pytaj o dane pacjenta?'

Opis elementów z etykietkami:

- Pola do wypełnienia danych pacjenta:** Imię, Nazwisko, Wiek, Opis.
- Przycisk zatwierdzania zapisu:** Zapisz.
- Przycisk uruchamiający wyświetlanie tego okna przy zapisie obrazów. Uwaga! Jeżeli ta opcja nie będzie zaznaczona, to obraz będzie zapisany automatycznie bez wyświetlania tego okna.** Pytaj o dane pacjenta?
- Przycisk czyszczący wszystkie pola z danymi:** Wyczyść.
- Przycisk zamykający okno dialogowe:** Zamknij.

Drukowanie obrazów realizuje się na drukarce zainstalowanej na komputerze podłączonym do komputera. W czasie drukowanie nie można wykonywać badań na pacjencie.

BAZA DANYCH SYSTEMU DERMA MED

Na pasku narzędziowym znajduje się przycisk „Baza danych” służący do otwierania okna prezentującego bazę zawierającą zapisane w pamięci obrazy i dane ich dotyczące wraz z opisem.

Na dole okna znajdują się przyciski do uruchamiania opcji, które umożliwiają wczytanie obrazu wraz z parametrami ustawień Systemu DeramaMed przy jakich obraz był utworzony.

Ma to znaczenie przy porównywaniu obrazów u pacjenta zapisanych wcześniej z aktualnie obserwowanymi.

Wygląd i opis okna „baza danych” prezentuje poniższa grafika:

The screenshot shows the 'Baza danych' window with the following table data:

id	s...	Imię	Nazwisko	Wiek	opis	Typ	Czas
161	<input type="checkbox"/>	analiza 3 przed po...				IMAGE	2013-02-11 19:13:30
162	<input type="checkbox"/>	analiza 3 po policz...				IMAGE	2013-02-11 19:13:30
163	<input type="checkbox"/>	zadanie 3- udo				IMAGE	2013-02-11 19:30:58
164	<input type="checkbox"/>			34	rozstep	IMAGE	2013-11-09 13:42:07
165	<input type="checkbox"/>	dr Mazur				IMAGE	2013-11-09 18:56:41
166	<input type="checkbox"/>	dr Mazur			po	IMAGE	2013-11-09 19:01:03
167	<input checked="" type="checkbox"/>	cellulit1				IMAGE	2014-04-10 17:00:13
168	<input checked="" type="checkbox"/>	cellulit1			posladek	IMAGE	2014-04-10 17:00:13
169	<input type="checkbox"/>	ce po				IMAGE	2014-04-10 17:22:04
170	<input type="checkbox"/>	ce 2				IMAGE	2014-04-10 17:39:32
171	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 2 pos				IMAGE	2014-04-10 17:43:55
172	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 2 pospo				IMAGE	2014-04-10 18:01:23
173	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 2 po2				IMAGE	2014-04-10 18:10:08
174	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 2 po2po				IMAGE	2014-04-10 18:18:52
175	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 3				IMAGE	2014-04-10 18:27:36
176	<input checked="" type="checkbox"/>	ce 32				IMAGE	2014-04-10 18:27:36
177	<input type="checkbox"/>	ce 3pos				IMAGE	2014-04-10 18:27:36
178	<input type="checkbox"/>	ce 3po				IMAGE	2014-04-10 18:45:05

Buttons and their descriptions:

- Wczytaj dane i ustawienia**: wczytanie obrazu wraz z danymi : opisem i ustawieniami
- Wczytaj tylko ustawienia**: wczytanie obrazu tylko z ustawieniami, przy których powstawał (bez opisu)
- Wczytaj pomiar pikseli**: wczytanie obrazu z zapisanym pomiarem nikseli
- Szukaj**: Opcja wyszukiwania obrazu wg dostępnych kryteriów
- Eksportuj Excel**: Opcja eksportu obrazu do arkusza excel z danymi
- Zamknij**: Zamykanie okna, wyjście z bazy

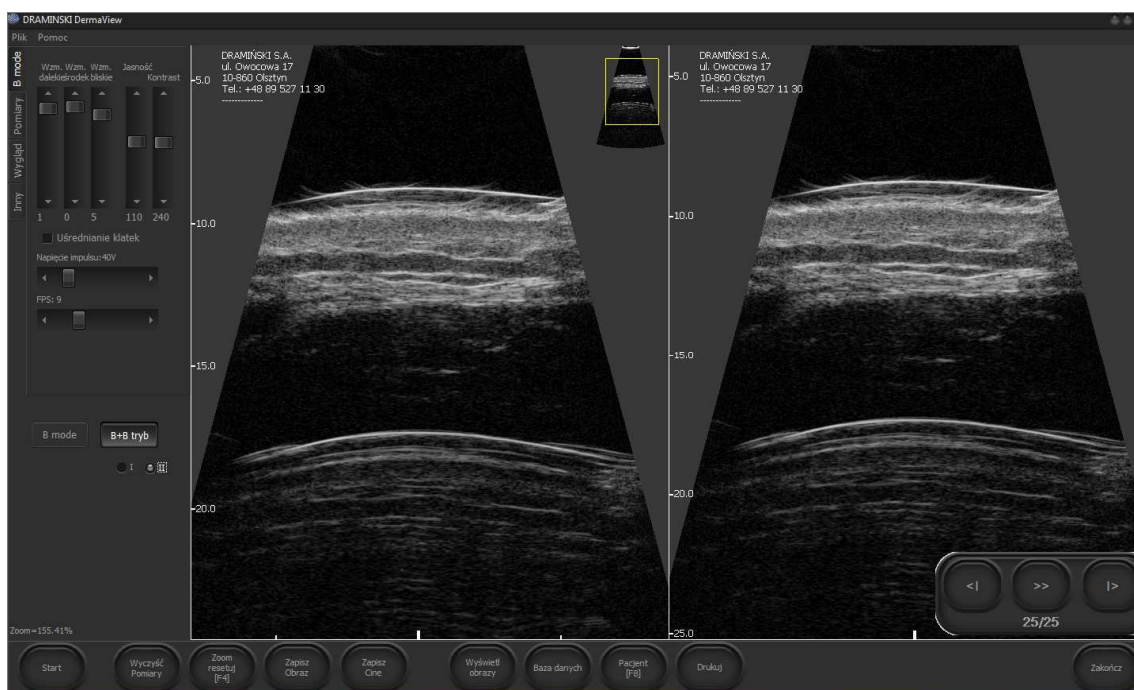
WYŚWIETLANIE OBRAZÓW

Na pasku narzędziowym znajduje się przycisk „Wyświetl Obrazy” służący do wczytywania na ekran zapisane w pamięci obrazy lub cine.



Kliknięcie przycisku spowoduje otwarcie okna zawierającego katalog z zapisanymi wcześniej obrazami w pamięci komputera.


Wczytany obraz po wyświetleniu można wykorzystać do porównania z aktualnie robionym badaniem poprzez tryb pracy B+B mode otwierany przez kliknięcie przycisku na interfejsie użytkownika.



13. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNECZNA

Jak każde urządzenie, System DermaMed USB 2.0 wymagają specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami elektrycznymi. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), System muszą być instalowane i obsługiwane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.


Urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem zgodności z normą PN-EN 61000-6-3:2008+A1:2011 i PN-EN 61000-6-1:2008 i wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

	UWAGA
	Przenośne i ruchome urządzenia o częstotliwości radiowej mogą mieć wpływ na normalne funkcjonowanie Systemu DremMed.
	Nie należy używać kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone wraz z głowicą DremMed, ponieważ mogą one spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności na takie emisje.

14. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

PRZECHOWYWANIE

Gdy sonda nie jest używana, należy ją przechowywać w stanie czystym, suchym miejscu.

	UWAGA
	Nie wolno wysyłać sondy, o ile nie została przedtem odpowiednio zdezynfekowana. Sonda może stać się źródłem zakażenia.

Aby uniknąć uszkodzenia sondy, nie należy jej przechowywać w miejscach, gdzie może być narażona na:

- Nadmierne wibracje
- Nadmierny kurz i brud

Przechowywać sondę w następujących warunkach otoczenia:

- Temperatura: 0 °C do 50 °C
- Wilgotność względna: 20% do 80% (bez kondensacji)
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

TRANSPORTOWANIE

Nigdy nie noś sondy trzymając ją za przewód ponieważ może on odłączyć się od sondy, umożliwiając jej spadek i ewentualnie uszkodzenia.

Nigdy nie zginaj kabla USB pod ostrym kątem. Może to spowodować uszkodzenie kabla.

Transport sondy w walizce powinien odbywać się w następujących warunkach otoczenia:

- Temperatura: -10 °C do 50 °C
- Wilgotność względna: 20% do 80% (bez kondensacji)
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

Podczas transportu sondę np. w celu naprawy i / lub konserwacji, należy użyć specjalną walizkę, tak aby sonda została oryginalnie zapakowana. Jeżeli z jakiś powodów nie posiadasz tego specjalnego opakowania transportowego, zapakuj sondę w taki sposób, aby była dobrze zabezpieczona.

15. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA SONDY

Sonda i przewody są całkowicie uszczelnione. Sonda może być zanurzony w wodzie aż do kabla podczas normalnego użytkowania.

Nie należy próbować otwierać korpusu sondy.

Nie należy odłączać przewodu USB od strony korpusu sondy.

Zachowaj zawsze szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z sondą, ponieważ upadek sondy na twardą powierzchnię może spowodować jej uszkodzenie.

Pamiętaj, aby wtyk USB był zawsze suchy.

Sondę należy czyścić po każdym użyciu. Regularnie sprawdzaj przewód, rozcięcia, pęknięcia i złamania mogą negatywnie wpłynąć na działanie sondy.

16. UTYLIZACJA

Jeżeli masz wątpliwości jak dokonać utylizacji sprzętu po okresie jego użytkowania skontaktuj się z wytwórcą lub lokalnym dystrybutorem.

Pamiętaj jednak aby zawsze postępować w przypadku utylizacji zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami w tym zakresie.

17. OCHRONA PRYWATNOŚCI DANYCH PACJENTÓW

Ponieważ zapisane obrazy i pliki bazy danych pacjenta mogą zawierać informacje identyfikujące pacjenta należy zawsze podjąć kroki, które mogą chronić te dane.

Ważne jest to, że są sytuacje, które mogą pojawić się w czasie użytkowania Systemu i narazić zawarte w pamięci systemu dane o pacjencie. Zadając sobie następujące pytania:

- Jaką ponoszę odpowiedzialność w przypadku, gdyby ktoś ukradł laptopa,(komputer)?
- Co powinienem zrobić, jeśli dysk komputera uległ uszkodzeniu?

Ostatecznie, jest to zawsze odpowiedzialność użytkownika, aby zadbać o bezpieczeństwo swoich danych.

Poniżej kilka sposobów postępowania jakie można stosować w celu ochrony danych:

- 1) Komputer wykorzystywany do Systemu Derma Med powinien być pod zamknięciem przez cały czas przechowywania, jeżeli jest pod bezpośrednią kontrolą użytkownika.
- 2) Dostęp do komputera powinien być ograniczony dla uprawnionych użytkowników.
- 3) Komputer powinien być zabezpieczony hasłem wymagającym logowania.
- 4) Powinien być zablokowany hasłem folder plików, które zawierają informacje o pacjencie.
- 5) Regularnie powinny być wykonywane kopie zapasowe danych i powinny być przechowywać w bezpiecznym miejscu.

18. LISTA ELEMENTÓW WYPOSAŻENIA

Lp.	Nazwa i opis	ilość
1	Sonda z przewodem USB 2.0	1
2	Walizka transportowa z wkładem piankowym	1
3	Instrukcja używania	1

19. DANE TECHNICZNE

Typ obrazowania	B, B+B
Częstotliwość przetwornika	48 MHz z możliwością zmiany (sonda mechaniczna)
Głębokość skanowania	30 mm
Kąt sektora skanowania	30°
Długość sondy	18,5 cm
Masa sondy	300 g
Długość przewodu USB	178 cm
Zasilanie sondy	przez port USB 2.0 - DC 5.0 V, 500 mA
Temperatura pracy	+ 10°C do + 35°C
Wilgotność pracy	20% to 80%
Temperatura przechowywania	0°C do + 50°C
Wilgotność przechowywania	20% to 80%
Stopień ochrony obudowy	IPX8
Klasa ochrony	Klasa I, lub zasil. wewnętrzne, jeżeli laptop zasilany jest z baterii
Typ części aplikacyjnej	Typ BF dla części bezpośrednio stykających się z ciałem pacjenta B= body, F= Floating applied part

Pomiary	Długość z dokładnością do 0,01 mm, pole powierzchni, echogeniczność
Oprogramowanie	Współpraca z programem operacyjnym Windows
Funkcje dodatkowe	Pełna archiwizacja pracy wraz z wyszukiwarką; Zapisywanie obrazów i pętli cine; możliwość bezpośredniego wydruku; Płynna regulacja zoom; Regulacja wzmocnień – 3 poziomy; jasności i kontrastu; Wąski obraz; Ustawienie zoomu początkowego; Zagęszczanie linii; Regulacja przesunięcia w osi Y; Zmiana góra/dół i prawo/lewo; Regulacja napięcia impulsu i FPS.



DRAMIŃSKI S.A.

Wiktora Steffena 21, 11-036 Sząbruk

tel. 89 675 26 00

e-mail: ultrasound@draminski.com

www.medical.draminski.pl
