



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

Ανάλυση Αποτυχιών Διαγνωστικών Υπερήχων

Μαρίνος Βαλανίδης

Αριθμός Μητρώου: 17029

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια

Μαρία Καλλέργη, Ph.D.

Αθήνα Ιούλιος 2024

Η Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Ο Επιβλέπων Καθηγητής

Μαρία Καλλέργη
Καθηγητής

Χρήστος Μιχαήλ
Αναπληρωτής Καθηγητής

Δημήτρης Μενύχτας
Εντεταλμένος Διδάσκων



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο υπογράφων Βαλανίδης Μαρίνος με αριθμό μητρώου 17029, φοιτητής του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής της Σχολής Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της διπλωματικής εργασίας και κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του διπλώματός μου».

Ημερομηνία

25/07/2024

Ο Δηλών



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτριά μου κα Καλλέργη Μαρία για την καθοδήγησή και την συμβολή της στην εκπλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας.

Ευχαριστώ ιδιαίτερα την οικογένεια μου και τους φίλους μου για την ενθάρρυνση και την στήριξη που μου πρόσφεραν όλα αυτά τα χρόνια.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω ξεχωριστά τον συμφοιτητή και φίλο μου Πούγιουρο Αρσένιο του οποίου η παρουσία και στήριξη έπαιξε σημαντικό ρόλο σε όλη την ακαδημαϊκή μου πορεία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΣΚΟΠΟΣ:

Ο διαγνωστικός υπέρηχος είναι ένας μη επεμβατικός τρόπος απεικόνισης που χρησιμοποιείται ευρέως σε πολλές ιατρικές εφαρμογές. Η ευρεία και συχνή χρήση των συστημάτων για διαγνωστικές εξετάσεις οδηγεί και σε αποτυχίες και σφάλματα. Ο σκοπός αυτής της διπλωματικής είναι η καταγραφή των αποτυχιών και σφαλμάτων των διαγνωστικών υπερήχων και η ανάλυσή τους.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ:

Καταγράφηκαν και ταξινομήθηκαν οι βλάβες για 318 συστήματα διαγνωστικών υπερήχων που χρησιμοποιούνταν για διάφορους τομείς της ιατρικής, όπως μαιευτική, καρδιολογία, ενδοκρινολογία, ουρολογία, κατά την διάρκεια ενός έτους τα οποία λειτουργούσαν σε ιδιωτικά ιατρεία, νοσοκομεία και κλινικές. Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των βλαβών είναι η Ανάλυση Λειτουργίας Αποτυχίας και Επιπτώσεων / Failure Mode and Effect Analysis (FMEA).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

Με βάση την καταγραφή των δεδομένων, οι βλάβες οφείλονται κατά 79,2% (252) στον ανθρώπινο παράγοντα. Από αυτές το 40,9% (103) ήταν λόγω παράληψης της ετήσιας προληπτικής συντήρησης και 59,1% (149) από λανθασμένες ενέργειες. Το 20,8% (66) των βλαβών οφειλόταν στην χρήση με την πάροδο του χρόνου.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ:

Από την ανάλυση που πραγματοποιήθηκε, διαπιστώθηκε πως πολλοί από τους χειριστές των υπερήχων έκαναν κάποιες λανθασμένες ενέργειες, όπως ο καθαρισμός και η αποθήκευση του εξοπλισμού καθώς επίσης και η παράληψη της ετήσιας συντήρησης, που ανέβαζαν το ποσοστό της εμφάνισης των βλαβών. Επιπρόσθετα η απουσία συστήματος εντοπισμού πιθανής βλάβης έπαιξε σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση περισσότερων βλαβών.

Λέξεις κλειδιά: Διαγνωστικοί Υπέρηχοι, FMEA Ανάλυση, Αποτυχίες Υπερήχων, Συντήρηση Μηχανημάτων

ABSTRACT

PURPOSE:

Diagnostic ultrasound is a non-invasive imaging method widely used in many medical applications. The wide and frequent use of systems for diagnostic tests also leads to failures and errors. The purpose of this thesis is to record and analyze the failures and errors of diagnostic ultrasounds.

MATERIALS AND METHODOLOGY:

Failures were recorded and classified for 318 diagnostic ultrasound systems used in various medical fields such as obstetrics, cardiology, endocrinology, urology, over the course of one year. These systems were operated in general and private hospitals and private clinics. The method used for the analysis of the failures is Failure Mode and Effect Analysis (FMEA).

RESULTS:

Based on the recorded data, 79.2% (252) of the failures were due to human factors. Of these, 40.9% (103) were due to the omission of the annual preventive maintenance, and 59.1% (149) were due to incorrect actions. 20.8% (66) of the failures were due to usage over time.

CONCLUSIONS:

From the analysis conducted, it was found that many of the ultrasound operators made certain incorrect actions, such as cleaning and storing the equipment improperly, as well as neglecting the annual maintenance, which increased the rate of failures. Additionally, the absence of a system for detecting potential failures played a significant role in the occurrence of more failures.

Keywords: Diagnostic Ultrasounds, FMEA Analysis, Ultrasound Failures, Equipment Maintenance

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 FMEA	25
3.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η FMEA	25
3.2 ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ FMEA	25
3.3 ΒΗΜΑΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ FMEA	26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	28
ΑΝΑΛΥΣΗ FMEA ΣΤΟΥΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥΣ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ	28
4.1 ΠΙΝΑΚΑΣ FMEA	29
4.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ FMEA	30
4.2.1 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ / ΥΛΙΚΑ (HARDWARE)	30
4.2.2 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ (SOFTWARE)	44
4.2.3. Πίνακας RPN (Risk Priority Number)	45
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	47
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	47
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	49

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

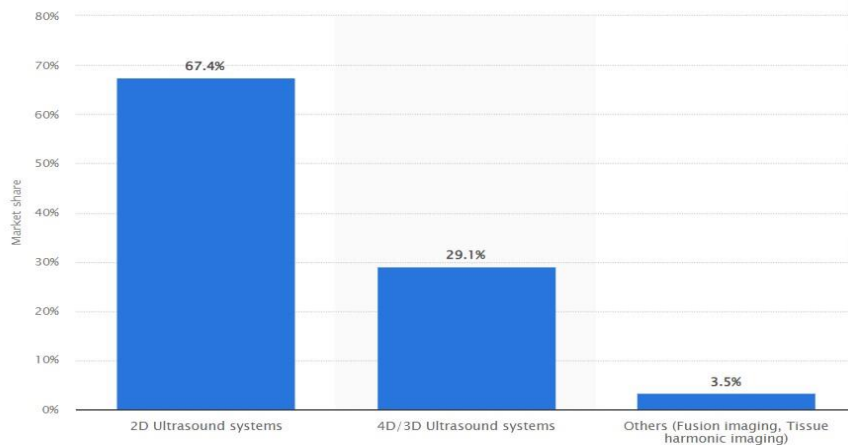
Η ραγδαία ανάπτυξη στην τεχνολογία των διαγνωστικών υπερήχων, τους έχει καθιερώσει ως ένα βασικό εργαλείο στη απεικονιστική ιατρική. Είναι μία μη επεμβατική τεχνική απεικόνισης που χρησιμοποιείται σε ένα ευρύ φάσμα της ιατρικής. Μέσω ηχητικών κυμάτων, δημιουργούν εικόνες εσωτερικών δομών και ιστών σε πραγματικό χρόνο, επιτρέποντας τη μελέτη οργάνων και ιστών σε κίνηση, χωρίς τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας.¹

Η απουσία της ιονίζουσας ακτινοβολίας δεν επιβαρύνει τους ιστούς ή τα όργανα με ακτινοβολία και έτσι καθιστά τους υπερήχους ως ένα ασφαλέστερο διαγνωστικό εργαλείο στις εξετάσεις καρδιάς, ήπατος, νεφρών και άλλων οργάνων. Επίσης η ασφάλεια που παρέχει τους καθιστά κατάλληλους για επαναλαμβανόμενη χρήση σε ευαίσθητο πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των εγκύων γυναικών. Ακόμη, η φορητότητα που παρέχει κάνει ευκολότερη την διάγνωση σε άτομα που δεν έχουν άμεση πρόσβαση σε ιατρικά κέντρα / νοσοκομεία / ιατρεία.

Σύμφωνα με την Γερμανική διαδικτυακή πλατφόρμα που ειδικεύεται στη συλλογή και οπτικοποίηση δεδομένων (“Statista”), το 2020 οι δισδιάστατοι υπέρηχοι αποτελούσαν το 67,4% της παγκόσμιας αγοράς σε αντίθεση με τους τρισδιάστατους που αποτελούσαν το 29,1%. Το υπόλοιπο 3,5% αφορούσε άλλα συστήματα απεικόνισης (απεικόνιση με κρούσεις, αρμονική απεικόνιση ιστών).² Η κατανομή αυτή παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 1.

¹ Wells, P.N.T. (1988), Szabo, T.L. (2004), Arthur, Au. and Zwank, M. (2020)

² Stewart, C. (2022)



Διάγραμμα 1: Παγκόσμια αγορά συστημάτων υπερήχων το 2020 ανά τεχνολογία
(Stewart, C. 2022)

Σύμφωνα με τα ετήσια στατιστικά που παρουσίασε το Εθνικό Σύστημα Υγείας της Αγγλίας (NHS England) για το 2014-2015, κατά το έτος αυτό πραγματοποιήθηκαν στην Αγγλία 8 566 470 εξετάσεις με την χρήση υπερήχων. Παρατηρήθηκε αύξηση 5,2% στις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με την χρονία 2013/2014 που ήταν 8 140 175 και 11,5% σε σχέση με τις εξετάσεις της χρονιάς 2012/2013 που ήταν 7 680 705.³

Παρά τα πλεονεκτήματα των διαγνωστικών υπερήχων, η ακρίβεια και η αξιοπιστία της απεικόνισης μπορεί να επηρεαστούν από διάφορα σφάλματα και βλάβες, τα οποία μπορεί να προκύψουν από ανθρώπινο λάθος ή/και φθορά του εξοπλισμού, οδηγώντας ενδεχομένως σε εσφαλμένες διαγνώσεις και καθυστέρηση στη θεραπεία. Για την αντιμετώπιση των προκλήσεων και την ενίσχυση της αξιοπιστίας των συστημάτων αυτών, χρησιμοποιήθηκε η μεθοδολογία ανάλυσης κινδύνων και αποτυχιών (FMEA) κατά την πρακτική χρήση των διαγνωστικών υπερήχων.

Ο σκοπός αυτής της εργασίας ήταν η συλλογή και καταγραφή αποτυχιών διαγνωστικών υπερήχων και η ανάλυση αυτών με βάση την ανάλυση FMEA. Στο Κεφάλαιο 1 γίνεται μία ιστορική αναδρομή των υπερήχων. Στο Κεφάλαιο 2 γίνεται αναφορά στην αρχή λειτουργίας του υπερήχου καθώς και στην μεθοδολογία και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την μελέτη. Στο Κεφάλαιο 3 δίνεται μία

³ Operational Information for Commissioning (2015)

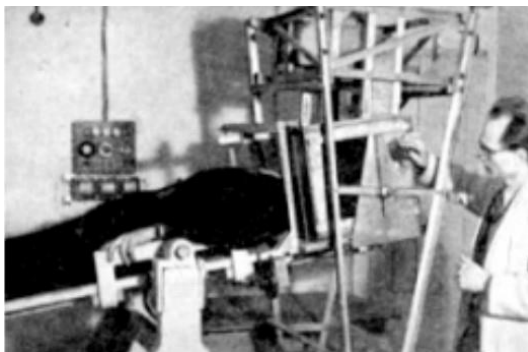
επεξήγησης της ανάλυσης FMEA μαζί με μια αναφορά στις εφαρμογές και τα πλεονεκτήματα της καθώς και τα βήματα σχεδιασμού της. Ακολούθως στο Κεφάλαιο 4 παρουσιάζεται η ανάλυση του πίνακα FMEA για τις βλάβες που προέκυψαν και προτείνονται λύσεις για την μείωση των βλαβών. Τέλος παρουσιάζονται τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την ανάλυση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

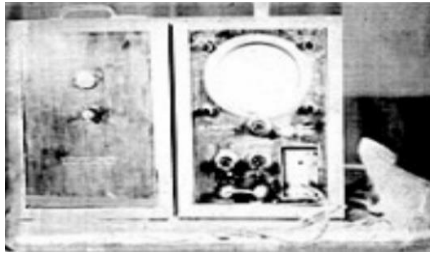
Η ανάπτυξη της τεχνολογίας των υπερήχων δεν ήταν έργο ενός μόνο ατόμου, αλλά μια συλλογική προσπάθεια, καθώς με την πάροδο του χρόνου χρειάστηκε να συμβάλουν πολλοί ερευνητές. Η έννοια του υπερήχου εμφανίστηκε στις αρχές του 20ου αιώνα και διάφοροι επιστήμονες έπαιξαν καθοριστικό ρόλο στην πρόοδο του τομέα αυτού.

- 1930 – 1949: Από τις βασικές μορφές ήταν ο Αυστριακός νευρολόγος Karl Dussik, ο οποίος άρχισε να μελετά την υπερηχογραφία στα τέλη της δεκαετίας του 1930. Το 1942 δημοσίευσε μια εργασία σχετικά με τη χρήση των υπερήχων για ιατρική απεικόνιση, ιδιαίτερα στον τομέα της νευρολογίας. Το έργο του Dussik επικεντρώθηκε στη χρήση υπερήχων για τη διερεύνηση και την οπτικοποίηση του ανθρώπινου εγκεφάλου. Διεξήγαγε πειράματα χρησιμοποιώντας υπερηχητικά κύματα και διερεύνησε την πιθανή εφαρμογή τους στην ιατρική απεικόνιση.



Εικόνα 1: Το σύστημα του Dussik το 1946 (Woo, Dr.J. 2008)

Επιπρόσθετα, στα τέλη της δεκαετίας 1940, ο Donald W. Baker και ο George Ludwig ανέπτυξαν τον πρώτο σαρωτή υπερήχων, γνωστό και ως σαρωτής A-mode, φωτογραφία του οποίου παρουσιάζεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2: Η συσκευή A-mode του Ludwig στα πειράματα χολόλιθο (Woo, Dr.J. 2008)

- 1950 – 1959: Σημαντικές μορφές ήταν επίσης ο Ian Donald, Σκωτσέζος μαιευτήρας, και ο Tom Brown, μηχανικός, τους οποίους η συμβολή ήταν σημαντική. Έπαιξαν καθοριστικό ρόλο τη δεκαετία του 1950 καθώς μαζί ανέπτυξαν το πρώτο διαγνωστικό μηχάνημα υπερήχων για ιατρική χρήση. Ο Ian Donald επικεντρώθηκε στη χρήση του υπερήχου ως διαγνωστικό εργαλείο για μαιευτικούς και γυναικολογικούς σκοπούς και η συνεισφορά του βοήθησε στη καθιέρωση του υπέρηχου ως βασική τεχνική απεικόνισης στον ιατρικό τομέα.



Εικόνα 3: Το πρωτότυπο σύστημα που κατασκεύασαν ο Ian Donald και Tom Brown το 1957 (Woo, Dr.J. 2008)

- 1960 – 1969: Κατά τη δεκαετία του 1960, ο Ian Donald με την ομάδα του, ανέπτυξαν μια τεχνική απεικόνισης υπερήχων σε πραγματικό χρόνο, γνωστή και ως B-mode. Η τεχνική αυτή είχε τη δυνατότητα να δημιουργεί διαδιάστατες εικόνες σε πραγματικό χρόνο, άρα παρείχε τη δυνατότητα στους γιατρούς να

απεικονίζουν εσωτερικές δομές. Η τεχνική αυτή ήταν η βάση για την ανάπτυξη του τομέα των υπερήχων.

- 1975: Ο Marco Brandestini και η ομάδα του στο Πανεπιστήμιο της Ουάσιγκτον, χρησιμοποίησαν ένα σύστημα παλμικού doppler πολλαπλών πυλών 128 σημείων για να πάρουν εικόνες ροής του αίματος. Οι εικόνες αυτές κωδικοποιήθηκαν έγχρωμα και τοποθετήθηκαν σε λειτουργία κίνησης κατά την πάροδο του χρόνου (Mmode) και 2-D ανατομική κλίμακα του γκρι. Με αυτό τον τρόπο κατάφεραν να αποδείξουν την αξία της έγχρωμης απεικόνισης ροής στη διάγνωση διαφόρων καρδιακών ελαττωμάτων.



***Εικόνα 4:** Δισδιάστατη έγχρωμη απεικόνιση ροής της καρωτίδας και της σφαγίτιδας φλέβας (επάνω) από την ομάδα του Brandestini το 1975 (Woo, Dr.J. 2008)*

- 1985: Στο Τόκιο της Ιαπωνίας δημοσιεύθηκε το έργο των Chihiro Kasai, Koroku Namekawa και Ryozo Omoto στην αγγλική γλώσσα το οποίο είχε σαν αποτέλεσμα να γίνει ευρεία η πρακτική χρήση της έγχρωμης απεικόνισης ροής σε πραγματικό χρόνο. Ο Namekawa και ο Kasai ήταν βιομηχανικοί που εργάζονταν για την Aloka® και ο Omoto ήταν καρδιολόγος στην Ιατρική Σχολή Saitama στο Τόκιο, η οποία είχε μακρά ιστορία συνεργασίας με την Aloka®. Την ίδια χρόνια έκαναν ντεμπούτο σε ιατρικά περιοδικά οι πρώτοι υπέρηχοι με τη δυνατότητα έγχρωμης ροής σε πραγματικό χρόνο από την εταιρεία Aloka®



Εικόνα 5: Το πρώτο σύστημα έγχρωμης ροής Doppler πραγματικού χρόνου από την Aloka (SSD-880) στην Ιαπωνία (Woo, Dr.J. 2008)

- 1980 – 1992: Στις αρχές της δεκαετίας του 1980, άρχισε να εμφανίζεται η χρήση της τρισδιάστατης απεικόνισης. Συγκεκριμένα το 1984 ο Kazunori Baba στο Ινστιτούτο Ιατρικής Ηλεκτρονικής του Πανεπιστημίου του Τόκιο έκανε για πρώτη φορά αναφορά σε ένα τρισδιάστατο σύστημα υπερήχων και το 1986 κατάφερε να πάρει τρισδιάστατες εικόνες εμβρύου. Ο Baba δημοσίευσε το 1992 στην ιαπωνική γλώσσα το πρώτο βιβλίο για την υπερηχογραφία στη Μαιευτική και Γυναικολογία, το οποίο περιείχε κεφάλαια για τους τρισδιάστατους υπερήχους. Στα μέσα της δεκαετίας του 1990, ο Baba συνεργάστηκε με την ALOKA® με τεχνολογία που αναπτύχθηκε στο Τμήμα Βιοϊατρικής Μηχανικής του Πανεπιστημίου του Τόκιο και αποτέλεσε κινητήρια δύναμη στην ανάπτυξη της εμπορικής τεχνολογίας τρισδιάστατων υπερήχων στην Ιαπωνία. Το τρισδιάστατο σύστημα του Baba φαίνεται στην Εικόνα 6.



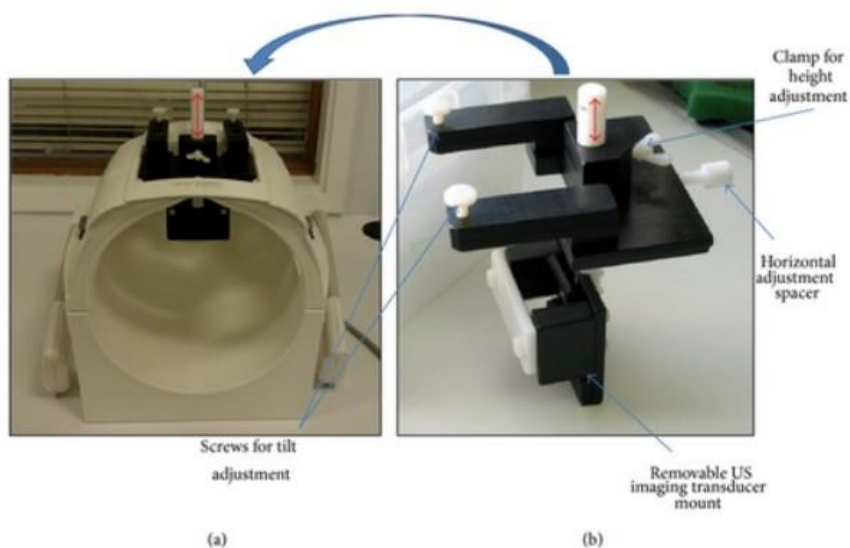
Εικόνα 6: Το τρισδιάστατο σύστημα του Kazunori Baba στα μέσα του 1980 με τον γραμμικό ηχοβολέα να είναι τοποθετημένος σε αρθρωτό βραχίονα για την ανίχνευση της θέσης (Woo, Dr.J. 2008)

- 1992 – 1996: Το 1992 ο Thomas Nelson και η Dolores Pretorius στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνιας, στο Σαν Ντιέγκο, ασχολήθηκαν με τις καρωτίδες με το πρωτότυπο τρισδιάστατο σύστημά τους και συνεργάστηκαν με τους Donald Downey και Aaron Fenster στα Εργαστήρια Ερευνών Απεικόνισης του Ερευνητικού Ινστιτούτου John Robarts του Πανεπιστημίου του Δυτικού Οντάριο του Καναδά για την ανάπτυξη του. Η ομάδα τους συνέχισε να κάνει βελτιώσεις στο σύστημα, άρχισε να δημοσιεύει για την απεικόνιση του εμβρύου και κατέληξαν να γίνουν μια από τις σημαντικότερες ερευνητικές ομάδες στον τομέα των τρισδιάστατων υπερήχων στη Μαιευτική και τη Γυναικολογία. Το 1996, η ομάδα του Nelson και η ομάδα Medical Imaging του University College Hospital στο Λονδίνο δημοσίευσαν ανεξάρτητες έρευνες για την 4-D (motion 3-D) εμβρυϊκή ηχοκαρδιογραφία, χρησιμοποιώντας ηχογραφικές μεθόδους καρδιακής πύλης για την απομάκρυνση των τεχνουργημάτων κίνησης, τα οποία υπάρχουν με τις συμβατικές (στατικές) 3-D μεθόδους.



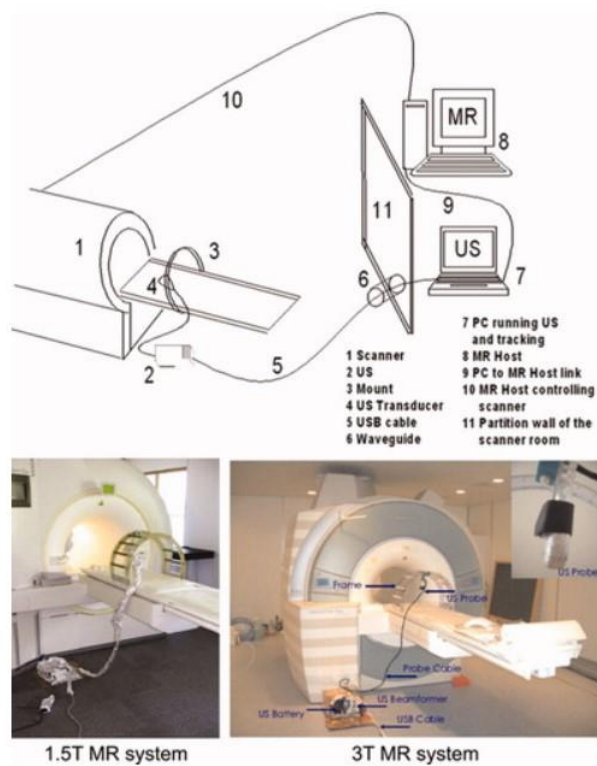
Εικόνα 7: Τρισδιάστατη απεικόνιση εμβρύου (Woo, Dr.J. 2008)

- 1996 – Σήμερα: Τα τελευταία χρόνια αναπτύχθηκαν υβριδικά συστήματα (υπερήχων και MRI ή υπερήχων και CT) που συνδυάζουν ανατομικές και μοριακές/λειτουργικές απεικονιστικές μεθόδους, όπως για παράδειγμα η υπερηχογραφία σε πραγματικό χρόνο με τη χρήση σκιαγραφικού (real-time virtual sonography).⁴ Η δομή αυτών των υβριδικών συστημάτων φαίνεται στις Εικόνες 8 και 9.



Εικόνα 8: (α) Πηνίο κεφαλής Siemens Avanto με βάση ηχοβολέα (β) Πλάγια προβολή της βάσης του ηχοβολέα που συνδέεται με ρυθμιζόμενη κατακόρυφη ράβδο (κόκκινα βέλη) (Sherwood, V. et al. 2014)

⁴ Hagen-Ansert, S.L. (2006), Sigel, B. (1998), Woo, Dr.J. (2008), Sandulescu, D.L. (2011)



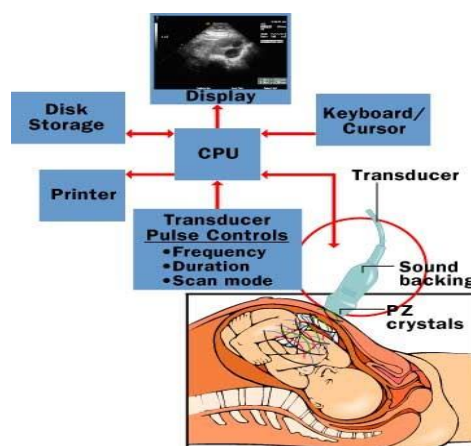
Εικόνα 9: Στην πάνω εικόνα φαίνεται το σύστημα και το δίκτυο μεταξύ MRI και Ultrasound. Στην κάτω εικόνα φαίνεται το σύστημα που συγκρατεί τον ηχοβολέα στη θέση του κρεβατιού του ασθενή στα 1.5T (αριστερά) και 3T (δεξιά). *Feinberg, D.A. et al. (2009)*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Στην σημερινή αγορά υπάρχουν πολλά διαφορετικά συστήματα υπερήχων. Όμως όλοι οι υπέρηχοι έχουν την ίδια αρχή λειτουργίας και αποτελούνται από δύο μέρη, από το λογισμικό (software) και τα υλικά (hardware).

Η αρχή λειτουργίας των υπερήχων βασίζεται στο πιεζοηλεκτρικό φαινόμενο. Συγκεκριμένα αναφερόμαστε σε ένα μηχανισμό ο οποίος μετατρέπει την μηχανική ενέργεια σε ηλεκτρική και αντίστροφα, μέσω των πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων του μετατροπέα (transducer). Όταν εφαρμόζεται ηλεκτρικό ρεύμα στους κρυστάλλους, αυτοί δονούνται με αποτέλεσμα να δημιουργούν τα ηχητικά κύματα. Τα κύματα αυτά κατευθύνονται στο σώμα και αν αλληλοεπιδράσουν με ιστούς ή / και τα όργανα που βρίσκουν κατά μήκος της διαδρομής τους, ανακλώνται και επιστρέφουν προς τον μετατροπέα. Στη συνέχεια τα ηλεκτρικά αυτά σήματα αποστέλλονται σε μια κεντρική μονάδα επεξεργασίας (CPU) τα οποία μετατρέπονται σε εικόνες και προβάλλονται στην οθόνη. Ο τρόπος σύνδεσης και επικοινωνίας μεταξύ των εξαρτημάτων του υπερήχου φαίνεται στην Εικόνα 9.⁵



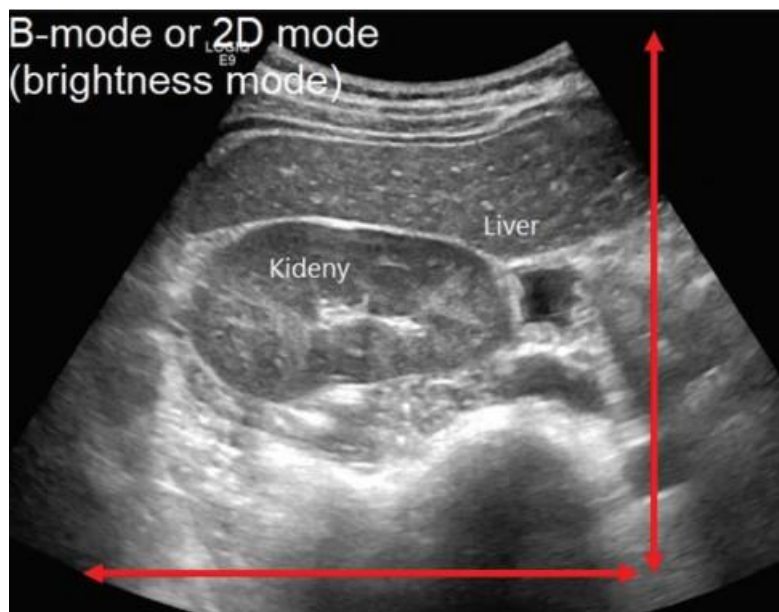
Εικόνα 10: Σύνδεση και επικοινωνία των εξαρτημάτων συστήματος υπερήχου

(Freudenrich, C.C. no date)

⁵ Wells, P.N.T. (1988), Szabo, T.L. (2004), Arthur, Au. and Zwank, M. (2020)

Το λογισμικό είναι αυτό που παρέχει τη λειτουργία του συστήματος και τη δυνατότητα στο χρήστη να ρυθμίσει το μηχάνημα. Η κάθε εταιρεία έχει το δικό της λογισμικό το οποίο αναλαμβάνει και να αναβαθμίζει με την πάροδο του χρόνου. Κάποιες βασικές λειτουργίες του συστήματος είναι:⁶

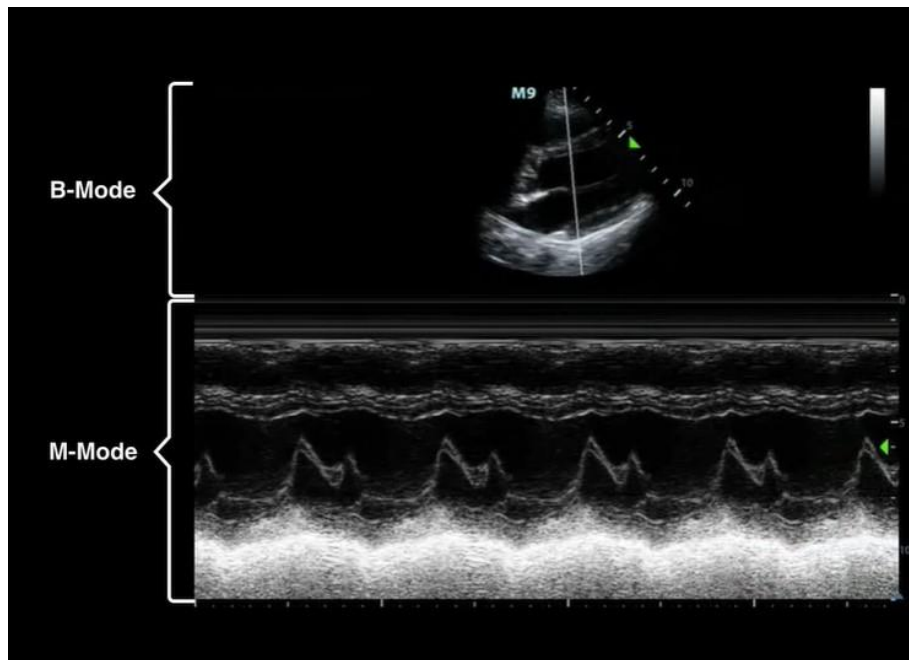
- A-mode - > μαυρόασπρη μονοδιάστατη απεικόνιση η οποία σαρώνει μια γραμμή στο σώμα, χρησιμοποιείται για ακριβές εστίαση των υπερηχητικών κυμάτων.
- B-mode - > μαυρόασπρη δισδιάστατη απεικόνιση η οποία εστιάζει σε ένα επίπεδο στο εσωτερικό του σώματος, προβάλλοντας δισδιάστατες εικόνες



Εικόνα 11: Δισδιάστατη απεικόνιση B-Mode στο νεφρό και συκώτι (Arthur, Au. and Zwank, M. 2020)

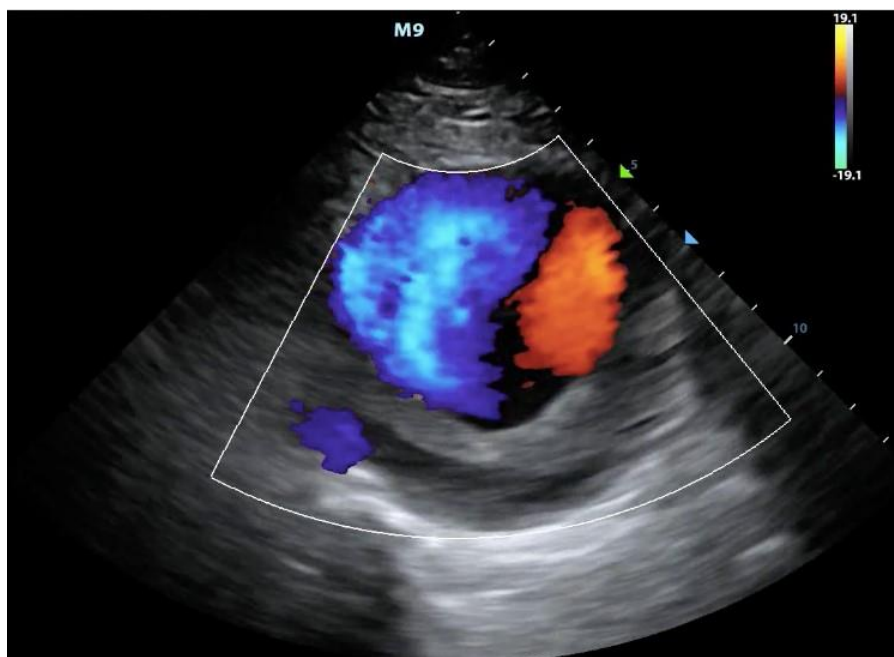
- M-mode - > Με τον όρο M εννοούμε την κίνηση (M=motion). Σε αυτή τη λειτουργία έχουμε μία ακολουθία από σαρώσεις B-mode, των οποίων οι εικόνες ακολουθούν διαδοχικά η μία την άλλη, επιτρέποντας έτσι στο γιατρό να μετρά ένα εύρος κίνησης.

⁶ Carovac, A., Smajlovic, F. and Junuzovic, D. (2011), Bawazeer, O. and Bawazir, O. (2020), Arthur, Au. and Zwank, M. (2020)



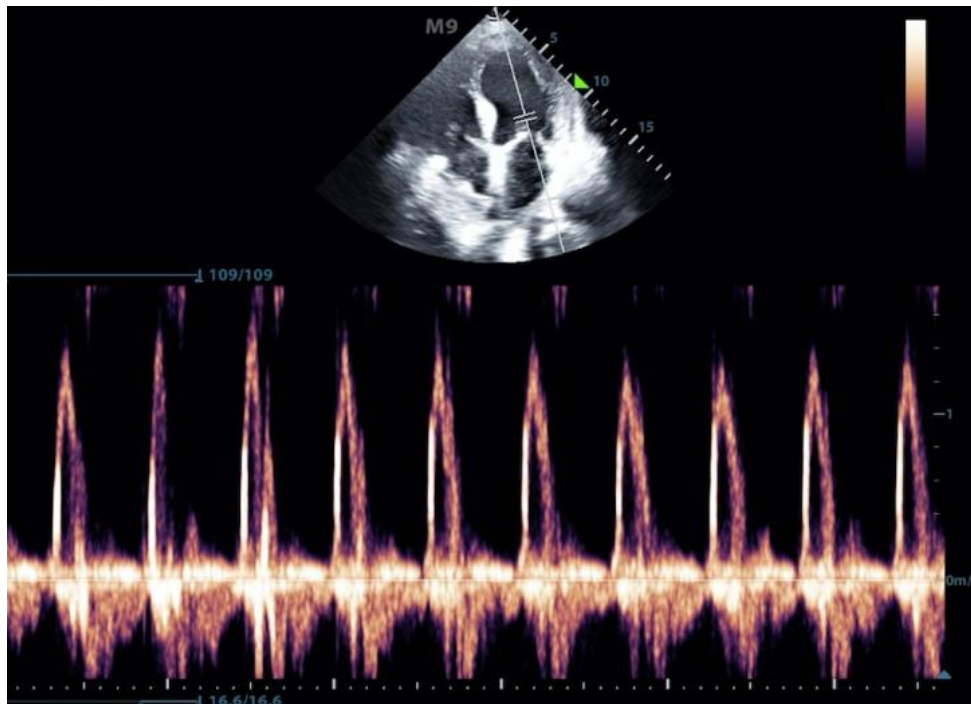
Εικόνα 12: Δισδιάστατη απεικόνιση της μιτροειδούς βαλβίδας μέσω του συνδυασμού B-mode και M-mode (Arthur, Au. and Zwank, M. 2020)

- Colour Doppler - > χρησιμοποιείται για την απεικόνιση της ροής του αίματος. Ιδιαίτερα χρήσιμο στις καρδιακές μελέτες (υπερηχογραφία του αγγειακού συστήματος) καθώς και σε άλλους τομείς όπως στο προσδιορισμό της αντιστροφής ροής του αίματος στο αγγειακό σύστημα του ήπατος.



Εικόνα 13: Έγχρωμη δισδιάστατη απεικόνιση που δείχνει την τυρβώδη ροή του αίματος σε μεγάλο ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής (Arthur, Au. and Zwank, M. 2020)

- Pulse - wave Doppler - > Ο ηχοβολέας στέλνει παλμούς υπερήχων σε προκαθορισμένο βάθος και στην συνέχεια με βάση την ηχώ που λαμβάνει από την επιστροφή του παλμού προσδιορίζει τις ταχύτητες της ροής στη συγκεκριμένη θέση.



Εικόνα 14: Παλμική απεικόνιση της ροής στη μυρτοειδή βαλβίδα (Arthur, Au. and Zwank, M. 2020)

Στα υλικά έχουμε τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τους υπέρηχους. Κάποια από τα βασικά εξαρτήματα για την λειτουργία τους είναι:

- 1) Ηχοβολέας -> Είναι η «κεφαλή» του υπέρηχου, και είναι υπεύθυνος για την εκπομπή και την λήψη υπερηχητικών κυμάτων. Τοποθετείται πάνω στο δέρμα και στο σημείο που θέλουμε να γίνει η υπερηχογραφία, στέλνονται ηχητικά κύματα στο σώμα τα οποία ανακλώνται στις εσωτερικές δομές και επιστρέφουν πίσω στον ηχοβολέα. Υπάρχουν διάφορα είδη ηχοβολέα όπως καρδιολογικός (εικόνα 15), κολπικός (εικόνα 16), κοιλιακός (εικόνα 17), γραμμικός (εικόνα 18). Επίσης υπάρχει και ο 4-D ηχοβολέας, ο οποίος μπορεί να είναι και κοιλιακός (εικόνα 19) και κολπικός (εικόνα 20).⁷

⁷ Szabo, T.L. and Lewin, P.A. (2013)



Εικόνα 15: Καρδιολογικός Ηχοβολέας – Χρησιμοποιείται για καρδιολογικούς σκοπούς



Εικόνα 16: Κολπικός Ηχοβολέας – Χρησιμοποιείται για γυναικολογικούς σκοπούς και κατά την κύηση κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου



Εικόνα 17: Κοιλιακός Ηχοβολέας – Χρησιμοποιείται για διαγνώσεις σε όργανα της κοιλιακής περιοχής (π.χ. νεφρά, συκώτι)



Εικόνα 18: Γραμμικός Ηχοβολέας – Χρησιμοποιείται για τη διάγνωση αγγειακών παθήσεων ή για τον έλεγχο του θυρεοειδούς αδένος



Εικόνα 19: Κοιλιακός Ηχοβολέας 4D – χρησιμοποιείται για την απεικόνιση του εμβρύου κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης



Εικόνα 20: Κολπικός Ηχοβολέας 4D - χρησιμοποιείται για την απεικόνιση του εμβρύου κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης

- 2) Κεντρική μονάδα επεξεργασίας (CPU): Είναι υπεύθυνη για την μετατροπή του ηχητικού κύματος που λαμβάνεται από τον ηχοβολέα σε εικόνα και την αποστολή της στην οθόνη. Επίσης είναι αυτή που επιτρέπει, μέσω της κονσόλας χειρισμού, την αλλαγή κάποιων παραμέτρων όπως τους χάρτες του γκρι, το βάθος της εικόνας, την εστίαση.
- 3) Κονσόλα χειρισμού: αποτελείται από διάφορα κουμπιά τα οποία είναι προκαθορισμένα για συγκεκριμένες λειτουργίες. Επιτρέπει στο χρήστη την αλλαγή παραμέτρων, την λήψη εικόνων, την καταγραφή μετρήσεων.



Εικόνα 21: Κονσόλα χειρισμού με τα διάφορα κουμπιά που ενεργοποιούν λειτουργίες όπως έγχρωμη απεικόνιση (CF) ή παλμικό Doppler (PW), καθώς επίσης και άλλα εξαρτήματα όπως πληκτρολόγιο και trackball

Άλλα εξαρτήματα που αποτελούν τα συστήματα υπερήχων είναι η οθόνη, το πληκτρολόγιο, το trackball, η κάρτα γραφικών, οι κάρτες RAM, ο σκληρός δίσκος, το τροφοδοτικό και οι πλακέτες των κεφαλών. Επίσης μπορεί να προστεθεί στο σύστημα και ένας εκτυπωτής ο οποίος είναι προαιρετικός.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

FMEA

3.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η FMEA

Η ανάλυση FMEA είναι μία τεχνική που προσφέρει ποιοτική και ποσοτική αξιολόγηση. Χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό και την εξάλειψη γνωστών αποτυχιών του συστήματος, ή ακόμα και πιθανών αστοχιών που μπορεί να προκύψουν. Χωρίζεται σε δύο κατηγορίες, το Failure mode και το Effects analysis. Στο Failure mode γίνεται αναφορά στους τρόπους και τις διαδικασίες από τις οποίες καταλήγει το σύστημα σε αποτυχία, δηλαδή γίνεται περιγραφή της αποτυχία με το πως το αντιλήφθηκε ο χρήστης, ενώ στο Effects analysis γίνεται η μελέτη των αποτελεσμάτων των αποτυχιών. Σκοπός της είναι η αναγνώριση πιθανών κινδύνων ή αποτυχιών σε ένα σύστημα, μιας διαδικασίας ή ενός προϊόντος και η αξιολόγηση της σοβαρότητας τους καθώς επίσης και ο προσδιορισμός και ο καθορισμός διορθωτικών κινήσεων οι οποίες θα μηδενίσουν ή θα μειώσουν δραματικά την πιθανότητα αποτυχίας.

3.2 ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ FMEA

Η ανάλυση FMEA εφαρμόζεται σε μια διαδικασία, ένα προϊόν, μια υπηρεσία (ΔΠΥ) όταν:

- Σχεδιάζεται ή επανασχεδιάζεται μετά από πολιτική εφαρμογή
- Εφαρμόζονται με έναν καινούργιο τρόπο
- Γίνεται ανάλυση των αποτυχιών
- Σχεδιάζονται βελτιωτικές κινήσεις
- Υπάρχει ανάγκη δημιουργίας προγράμματος ελέγχου
- Περιοδικά κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

Τα πλεονεκτήματα που προσφέρει στους οργανισμούς που χρησιμοποιούν την ανάλυση FMEA είναι:

- Προληπτική διαχείριση κινδύνων και μείωση του κόστους -> η FMEA επιτρέπει στους οργανισμούς να εντοπίζουν έγκαιρα τις πιθανές αστοχίες και αποτυχίες του συστήματος με αποτέλεσμα να αποτρέψουν την δαπανηρή αντιμετώπισή τους. Επιπρόσθετα με τον γρήγορο εντοπισμό τους, βοηθούν τους οργανισμούς στο να μειώσουν τα χαμένα κέρδη κατά την διάρκεια της διακοπής της λειτουργίας του μηχανήματος.
- Βελτιωμένη αξιοπιστία και ποιότητα -> με την συστηματική ανάλυση των αστοχιών, η ανάλυση FMEA συμβάλει στη βελτίωση της αξιοπιστίας και ποιότητας των προϊόντων καθώς οι οργανισμοί μπορούν να αντιμετωπίσουν τα αδύνατα τους σημεία και έτσι να βελτιώσουν τα ελαττώματα των προϊόντων τους με αποτέλεσμα να ανταποκριθούν καλύτερα στην ανάγκες του καταναλωτή.
- Αυξημένη ασφάλεια -> η FMEA με τον εντοπισμό των πιθανών αποτυχιών βοηθά στην μείωση των κινδύνων για την ασφάλεια των χρηστών ή εργαζομένων, προσφέροντας έτσι ασφαλέστερο περιβάλλον εργασίας.
- Ικανοποίηση πελατών (ασθενών) -> η προληπτική αντιμετώπιση αυξάνει την ικανοποίηση των ασθενών καθώς οι προκαθορισμένες επισκέψεις που έχουν γίνονται κανονικά χωρίς ακύρωση ή καθυστέρηση καθώς ο εξοπλισμός είναι πάντα διαθέσιμος χωρίς τον φόβο να προκύψει οποιαδήποτε βλάβη κατά την διάρκεια της εξέτασης

3.3 ΒΗΜΑΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ FMEA

Όπως αναφέρθηκε πιο πάνω, η FMEA έχει σκοπό την αναγνώριση και την εκτίμηση της σοβαρότητας των πιθανών σφαλμάτων / αποτυχιών καθώς επίσης και τον καθορισμό διορθωτικών κινήσεων. Επομένως για την σωστή υλοποίηση της μεθόδου χρειάζονται κάποιες βασικές πληροφορίες οι οποίες καταγράφονται σε ένα πίνακα.

Εξαρτήματα / λειτουργίες -> καταγράφονται τα εξαρτήματα ή οι λειτουργίες στις οποίες θέλουμε να εφαρμόσουμε την ανάλυση.

Πιθανή αποτυχία -> γίνεται ο προσδιορισμός κάθε πιθανής αποτυχίας για κάθε εξάρτημα / λειτουργία, δηλαδή γίνεται το ερώτημα πως ή / και γιατί προέκυψε η αποτυχία.

Πιθανό αποτέλεσμα αποτυχίας -> καταγράφεται το πιθανό αποτέλεσμα από την κάθε πιθανή αποτυχία, δηλαδή προσδιορίζονται οι επιπτώσεις που θα προκύψουν στο σύστημα, στους πελάτες / ασθενείς.

Συντελεστής σοβαρότητα (severity rating / S) -> καθορίζεται ο συντελεστής σοβαρότητας της αποτυχίας σε μια κλίμακα από το 1 μέχρι το 10, με το 1 να είναι το ασήμαντο και 10 το καταστροφικό και αν μια αποτυχία επιφέρει πολλαπλές επιπτώσεις αυτόματα παίρνει το μεγαλύτερο βαθμό σοβαρότητας.

Πιθανή αιτία αποτυχίας -> γίνεται ο προσδιορισμός των βασικών αιτιών που μπορεί να επιφέρουν την πιθανή αποτυχία.

Συντελεστής εμφάνισης (occurrence / O) -> καθορίζεται ο συντελεστής εμφάνισης για κάθε αιτία κατά την διάρκεια ζωής του σε κλίμακα από το 1 μέχρι το 10, με το 1 να είναι εξαιρετικά απίθανο να συμβεί και 10 να είναι αναπότρεπτο να συμβεί

Έλεγχος εντοπισμού πιθανής αποτυχίας -> για κάθε αιτία πραγματοποιούνται κάποιες ενέργειες (troubleshooting) που έχουν σαν σκοπό να εντοπίσουν την πιθανή αποτυχία πριν γίνει.

Συντελεστής ανίχνευσης (detection rating / D) -> καθορίζεται ο συντελεστής ανίχνευσης για το πόσο γρήγορα θα εντοπίσουν τα συστήματα ελέγχου, αν υπάρχουν, τις πιθανές αποτυχίες πριν επηρεαστούν οι ασθενείς / πελάτες ή/και ο χρήστης σε κλίμακα από το 1 μέχρι το 10, με το 1 να είναι σίγουρο ότι ο έλεγχος θα βρει το πρόβλημα και 10 να είναι σίγουρο ότι ο έλεγχος δεν θα βρει το πρόβλημα καθώς επίσης και ότι δεν υπάρχει κάποιος έλεγχος.

Συντελεστής προτεραιότητας κινδύνου (risk priority number / RPN) -> είναι το γινόμενο των συντελεστών σοβαρότητας, εμφάνισης και ελέγχου ($RPN=S \times O \times D$) και καθορίζει την βελτίωση που χρειάζεται να γίνει στο σύστημα. Όσο πιο μεγάλο το γινόμενο τόσο πιο άμεσα χρειάζονται διορθωτικές κινήσεις.

Διορθωτικές κινήσεις / προτεινόμενες λύσεις -> προτείνονται κάποιες διορθωτικές λύσεις οι οποίες θα μειώσουν σε σημαντικό βαθμό τον αριθμό RPN.⁸

⁸ Hagen-Ansert, S.L. (2006), Sigel, B. (1998), Woo, Dr.J. (2008), Sandulescu, D.L. (2011)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΑΝΑΛΥΣΗ FMEA ΣΤΟΥΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥΣ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ

Αρχικά έγινε η συλλογή δεδομένων για 735 συστήματα διαγνωστικών υπερήχων κατά τη διάρκεια ενός έτους για τις κυριότερες βλάβες που αντιμετώπισα στην πρακτική μου άσκηση. Τα συστήματα αυτά λειτουργούσαν σε ιδιωτικά ιατρεία, νοσοκομεία και κλινικές και χρησιμοποιούνταν για διάφορους σκοπούς όπως την διάγνωση παθολογικών καταστάσεων (ήπαρ, νεφροί, ωθήκες, μήτρα, πέτρες στη χολή) , την παρακολούθηση εμβρύων κατά την κύηση, την αξιολόγηση της δομής και της λειτουργίας της καρδιάς, την αξιολόγηση της κυκλοφορίας του αίματος στις φλέβες και αρτηρίες, την αξιολόγηση του προστάτη καθώς και στην εξέταση συνδέσμων ή τενόντων κατά τους τραυματισμούς. Από τα συστήματα αυτά παρατηρήθηκε βλάβη στα 318 (43,3%), από τα οποία τα 252 (79.2%) οφείλονταν στον ανθρώπινο παράγοντα και τα 66 (20.8%) στο χρήση κατά την πάροδο του χρόνου.

Ακολούθως τα δεδομένα αυτά τοποθετήθηκαν σε πίνακα και έγινε μία λεπτομερής ανάλυση για τις βλάβες αυτές. Στον πίνακα αυτό καταγράφηκαν: τα εξαρτήματα / λειτουργίες στις οποίες εφαρμόστηκε η ανάλυση, οι πιθανές βλάβες / αποτυχίες, τα πιθανά αποτελέσματα, οι πιθανές αιτίες, η ύπαρξη ή όχι συστήματος ανίχνευσης της βλάβης, καθώς επίσης και οι συντελεστές σοβαρότητας (SEV) – εμφάνισης (PROB / OCC) – ανίχνευσης (DET) και προτεραιότητας κίνδυνου (RPN). Ο υπολογισμός στις τιμές των συντελεστών προέκυψε με βάση την εμπειρία στην επισκευή των μηχανήματων και την αντιμετώπιση των βλαβών που απόκτησα κατά την περίοδο της πρακτικής μου άσκησης. Παρακάτω δίνεται ο πίνακας και ακολούθως μια πιο λεπτομερή ανάλυση για κάθε βλάβη ξεχωριστά καθώς επίσης και κάποιες προτεινόμενες λύσεις για την μείωση του συντελεστή RPN. Ένας χρωματικός κώδικας στην τελευταία στήλη του πίνακα βοηθά στην ταξινόμηση των βλαβών. Συγκεκριμένα, RPN σε πράσινο χρώμα αντιστοιχεί σε βλάβη χαμηλής κρισιμότητας, RPN σε κίτρινο χρώμα αντιστοιχεί σε βλάβες μέτριας κρισιμότητας, ενώ RPN σε κόκκινο χρώμα αντιστοιχεί σε βλάβη υψηλής κρισιμότητας.

4.1 ΠΙΝΑΚΑΣ FMEA

Εξάρτημα / Λειτουργεία	Πιθανή Αποτυχία	Πιθανό Αποτέλεσμα αποτυχίας	S E V	Πιθανή αιτία για την αποτυχία	PROB / OCC	Σύστημα ανίχνευση βλάβης	D E T	R P N
Τροφοδοτικό	Υπερθέρμανση	Θόρυβος / μη φυσιολογική διακοπή λειτουργίας	7	Παράληψη καθιερωμένου ελέγχου – συντήρησης / Χώρος χωρίς καλό εξαερισμό	5	Προειδοποιητικά μηνύματα φίλτρων / έντονος θόρυβος από τα ανεμιστηράκια	4	140
	Ανεπαρκής τροφοδοσία	Μη φυσιολογική έναρξη και διακοπή λειτουργίας	9	Λανθασμένος τερματισμός λειτουργίας / Ελαττωματικοί πυκνωτές / Απότομη αυξομείωση τάσης	4	Προληπτικός έλεγχος / έλεγχος τάσης στα άκρα του τροφοδοτικού	5	180
Ηχοβολέας	Φθορά rubber	Παράσιτα και μαύρες γραμμές στην εικόνα	6	Λανθασμένος καθαρισμός κεφαλής /	5	Οπτική αναγνώριση / Κατά τη συντήρηση	5	150
	Ραγισμένος κρύσταλλος	Παράσιτα, μαύρες γραμμές και σκιές στην εικόνα / απουσία εικόνας	8	Κτύπημα ηχοβολέα / Πτώση στο έδαφος	3	Σκίσιμο rubber / Κατά τη συντήρηση	5	120
Κουμπιά	Σπάσιμο	Δυσκολία στην εκτέλεση κάποιων λειτουργιών	3	Μακροχρόνια – συχνή χρήση	5	Δεν υπάρχει / οπτική αναγνώριση	7	105
Πληκτρολόγιο	Καμένη πλακέτα	Μη λειτουργικό πληκτρολόγιο	7	Παράληψη καθιερωμένου ελέγχου – συντήρησης	2	Δεν υπάρχει / Έγκαιρη οπτική αναγνώριση	6	84
Καλώδια ECG	Φθαρμένο / Τσακισμένο καλώδιο	Δυσκολία καταγραφής σήματος	6	Τσάκισμα κάτω από τις ρόδες / Λανθασμένη αποθήκευση	4	Δεν υπάρχει / Έγκαιρη οπτική αναγνώριση	6	144
	Σπασμένη δαγκάνα	Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί	10			Δεν υπάρχει / οπτική αναγνώριση	9	360
RAM	Βραχυκύκλωμα	Μη φυσιολογική έναρξη και διακοπή λειτουργίας	8	Παράληψη καθιερωμένου ελέγχου – συντήρησης / Λανθασμένος τερματισμός λειτουργίας	4	Δεν υπάρχει / άμεση αναγνώριση προβλήματος από τον χρήστη	8	256
Σκληρός δίσκος	Blue screen – μπλε οθόνη	Μη φυσιολογική έναρξη υπερήχου	10	Κραδασμοί κατά τη μεταφορά	4	Διαγνωστικός έλεγχος	7	280
		Καθυστέρηση στην εκτέλεση εντολών / πάγωμα συστήματος	8	Κραδασμοί κατά τη μεταφορά / μέγιστη χωρητικότητα	5		6	240

Αισθητήρας / Πλαίσιο trackball	Ελαττωματικός αισθητήρας	Δυσκολία στην κίνηση του κέρσορα / λανθασμένη κίνηση κέρσορα	7	Παράληψη καθιερωμένου ελέγχου- συντήρησης / Μακροχρόνια χρήση	2	Δεν υπάρχει / Έγκαιρη οπτική αναγνώριση	7	98
	Σπασμένα πλαστικό πλαίσιο			Μακροχρόνια χρήση		Δεν υπάρχει	10	140
Βραχίονας οθόνης	Χαλαρός μηχανισμός βραχίονα	Δυσκολία στην σταθεροποίηση της οθόνης σε συγκεκριμένο ύψος	4	Μακροχρόνια χρήση / Απουσία λαδιού στο έμβολο	1	Σταδιακή χαλάρωση βραχίονα	6	24
Λογισμικό σύστημα	Αλλοιωμένη εικόνα / καθυστέρηση στην εκτέλεση εντολών ή λειτουργιών	Δυσκολία στη διαδικασία της διάγνωσης	6	Παλιότερη έκδοση λογισμικού	4	Κατά την συντήρηση	6	144

4.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ FMEA

4.2.1 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ / ΥΛΙΚΑ (HARDWARE)

Τροφοδοτικό :

1)Πιθανή αποτυχία: Υπερθέρμανση

-Πιθανό αποτέλεσμα: Κατά την λειτουργία του υπερήχου όταν γίνεται υπερθέρμανση, παρατηρείτε έντονη αύξηση στην κίνηση στα ανεμιστηράκια που είναι υπεύθυνα για την ψύξη του. Έτσι προκαλείτε ένας έντονος θόρυβος σαν βουητό. Αν φτάσει σε σημείο το οποίο τα ανεμιστηράκια δεν μπορούν να κρατήσουν σε φυσιολογικά επίπεδα την θερμοκρασία τότε το πιθανότερο είναι ότι θα έχουμε το μη φυσιολογικό και ξαφνικό τερματισμό της λειτουργίας του υπερήχου.

-Πιθανή αιτία: Σαν πιθανή αιτία έχουμε την παράληψη της καθιερωμένης ετήσιας συντήρησης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την συσσώρευση σκόνης στα ανεμιστηράκια και στα φίλτρα του μηχανήματος και έτσι να μην γίνετε ο σωστός εξαερισμός. Επιπρόσθετα σημαντικό ρόλο έχει και ο χώρος που βρίσκεται ο υπέρηχος καθώς αν δεν υπάρχει επαρκής εξαερισμός τότε το σύστημα θα ανεβάζει θερμοκρασία.

-Σύστημα ανίχνευσης: Κατά την έναρξη των υπερήχων εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα το οποίο αναφέρεται στα φίλτρα και στην ανάγκη για τον καθαρισμό τους. Με αυτό τον τρόπο το σύστημα ειδοποιεί τον χρήστη ότι χρειάζεται συντήρηση – καθαρισμό. Επιπρόσθετα υπάρχει ένα άλλο μήνυμα το οποίο ενημερώνει τον χρήστη για ψηλές θερμοκρασίες όταν ξεπεραστούν τα φυσιολογικά επίπεδα.

-RPN: $7 \times 5 \times 4 = 140$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Το πρόβλημα της υπερθέρμανσης λύνεται κυρίως με τον καθαρισμό και την συντήρηση του συστήματος. Αν δεν παραλείπεται και γίνεται σωστά ο ετήσιος καθαρισμός / συντήρηση τότε μειώνονται πολύ οι πιθανότητες υπερθέρμανσης. Επίσης καλό θα ήταν ο υπέρηχος να τοποθετείτε σε μέρος με καλό εξαερισμό και να μην είναι εκτεθειμένο στον ήλιο, κυρίως κατά την περίοδο του καλοκαιριού.

2) Πιθανή αποτυχία: Ανεπαρκής τροφοδοσία

-Πιθανό αποτέλεσμα: Η ανεπαρκής τροφοδοσία έχει σαν πιθανό αποτέλεσμα την μη φυσιολογική έναρξη του υπερήχου καθώς και τον μη φυσιολογικό ή ακόμη και ξαφνικό τερματισμό της λειτουργίας του. Το σύστημα προσπαθεί να ξεκινήσει αλλά δεν μπορεί καθώς μένει σε μια στάσιμη φάση στην οποία ακούγονται απλά τα ανεμιστηράκια. Με το ξαφνικό τερματισμό μπορεί να χαθούν πληροφορίες από την εξέταση (π.χ. εικόνες, στοιχεία ασθενή, μετρήσεις) καθώς επίσης αυξάνετε και η πιθανότητα να καεί κάποια από της πλακέτες του συστήματος.

-Πιθανή αιτία: Ο υπέρηχος όταν κλίνει φυσιολογικά (τερματισμός λειτουργίας) παραμένει σε αδράνεια. Για τον πλήρη τερματισμό του χρειάζεται να κλίσει και ο διακόπτης που παρέχει την τροφοδοσία. Τις

πλύστες φορές οι χρήστες δεν κλίνουν τον διακόπτη και αποσυνδέουν το μηχάνημα, είτε για να το μετακινήσουν είτε στο τέλος της μέρας για να το προστατεύσουν από απότομες αυξομειώσεις στην τάση (π.χ. από πτώση κεραυνού ή από διακοπή ρεύματος), με αποτέλεσμα να προκαλούν τον απότομο και εξαναγκασμένο τερματισμό του. Επίσης υπάρχουν φορές μπορεί να τεντωθεί το καλώδιο του υπερήχου και να βγει. Άλλος ένας παράγοντας είναι η διακοπή στην παροχή ηλεκτρισμού στο χώρο. Όλα αυτά προκαλούν απότομη αυξομείωση στην τάση του τροφοδοτικού και με αυτό τον τρόπο υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να καεί είτε κάποια πλακέτα του τροφοδοτικού είτε και κάποιος πυκνωτής. Τέλος υπάρχει πιθανότητα κάποιος από τους πυκνωτές να είναι ελαττωματικός.

-Σύστημα ανίχνευσης: Με τον προληπτικό έλεγχο μπορούμε να δούμε ότι όλα λειτουργούν φυσιολογικά στο σύστημα, π.χ. οι πυκνωτές είναι λειτουργικοί. Αν όμως έχουμε ήδη κάποιο θέμα στο τροφοδοτικό τότε με ένα πολύμετρο μπορούμε να ελέγξουμε την τάση του για να δούμε αν τροφοδοτείτε σωστά.

-RPN: $9 \times 4 \times 5 = 180$ -> Χρειάζεται άμεση παρέμβαση για τον περιορισμό του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Για να μειωθεί το πρόβλημα με την τροφοδοσία πρέπει αρχικά να γίνεται σωστός τερματισμός στη λειτουργία του συστήματος. Επιπρόσθετα η τοποθέτηση UPS (σταθεροποιητής τάσης) είναι μια πολύ καλή λύση καθώς σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, είτε από πτώση κεραυνού είτε από ανθρώπινο παράγοντα, κρατά την τάση του συστήματος σταθερή. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει το UPS, κυρίως σε βροχερές μέρες ή μεγάλης αποχής από το ιατρείο, θα πρέπει να ο χρήστης να βγάζει τον υπέρηχο και από την πρίζα, αφού γίνει πρώτα ο σωστός τερματισμός.

Ηχοβολέας :

- 1) Πιθανή αποτυχία: Φθαρμένο / σκισμένο προστατευτικό rubber

-Πιθανό αποτέλεσμα: Το rubber είναι αυτό που προστατεύει τον κρύσταλλο του ηχοβολέα. Όταν φθαρεί το rubber, όπως φαίνεται στις εικόνες 22-24, ο κρύσταλλος μένει εκτεθειμένος άρα είναι και πιο ευάλωτος στο να σπάσει. Επιπρόσθετα αρχίζουν να εμφανίζονται μαύρες γραμμές και παράσιτα στην εικόνα, τα οποία κάνουν την διάγνωση δύσκολη.

-Πιθανή αιτία: Παρατηρήθηκε πως οι χρήστες που καθάριζαν τον ηχοβολέα με αλκοόλ ή αντισηπτικό (είτε μαντιλάκια είτε υγρό) προκαλούσαν τη φθορά του rubber. Επίσης οι χρήστες αν ξεχνούσαν να καθαρίσουν το τζελ μετά το τέλος της εξέτασης, αυτό ξεραινόταν και για να καθαρίσει χρειαζόταν πιο πολύ δύναμη με αποτέλεσμα να αυξάνετε η τριβή άρα και να φθείρετε το rubber.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιος μηχανισμός ή τρόπος ανίχνευσης της βλάβης αλλά ο χρήστης αν εντοπίσει τη φθορά στο rubber σε αρχικό στάδιο τότε μπορεί να προλάβει το πρόβλημα. Επίσης παρατηρείτε και κατά την συντήρηση του μηχανήματος.

-RPN: $6 \times 5 \times 5 = 150$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Για την αποφυγή του σκισίματος του rubber πρέπει το καθαρίσμα του ηχοβολέα να γίνεται με μαντηλάκια που δεν έχουν καθόλου αλκοόλ ή απλά με ένα πανάκι με νερό.



Εικόνα 22

γραμμικός ηχοβολέας



Εικόνα 23

κοιλιακός ηχοβολέας



Εικόνα 24

γραμμικός ηχοβολέας

2) Πιθανή αποτυχία: Σπασμένος / γρατσουνισμένος κρύσταλλος

-Πιθανό αποτέλεσμα: Αν είναι ηχοβολέας με ένα ενιαίο κρύσταλλο και σπάσει, υπάρχει πιθανότητα ο γιατρός να μην μπορεί να δει κάποια εικόνα. Αν είναι ηχοβολέας είναι με πολλούς κρυστάλλους και σπάσει κάποιος από αυτούς, θα βλέπει έντονες σκιές και μαύρες γραμμές που δεν επιτρέπουν τη σωστή διάγνωση.

-Πιθανή αιτία: Όταν φθαρεί το rubber σε μεγάλο βαθμό, όπως στις εικόνες 25-27, ο κρύσταλλος μένει εκτεθειμένος άρα είναι και πιο ευάλωτος στο να σπάσει. Το σπάσιμο του κρυστάλλου μπορεί να προέλθει από την πτώση του ηχοβολέα στο έδαφος ή ακόμα και με κτύπημά του σε κάποιο αντικείμενο κατά την μεταφορά (π.χ. κρεβάτι, τρόλεϊ)

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα ανίχνευσης της βλάβης, όμως το σκίσιμο του rubber είναι μια προειδοποίηση. Επίσης παρατηρείτε και κατά την συντήρηση του μηχανήματος.

-RPN: $8 \times 3 \times 5 = 120$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Στην περίπτωση που έχει φθαρεί το rubber πρέπει να αλλαχτεί άμεσα έτσι ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα τραυματισμού στον κρύσταλλο. Επίσης πρέπει ο χρήστης να είναι προσεχτικός κατά τη χρήση και να αποφεύγονται οι πτώσεις στο έδαφος.



Εικόνα 25



Εικόνα 26



Εικόνα 27

Καρδιολογικός ηχοβολέας Καρδιολογικός ηχοβολέας Κολπικός ηχοβολέας

Κουμπιά / πληκτρολόγιο :

1) Πιθανή αποτυχία: Σπασμένα

-Πιθανό αποτέλεσμα: Η κονσόλα χειρισμού αποτελείται από κουμπιά που είναι προκαθορισμένα να εκτελούν διάφορες λειτουργίες (π.χ. να προβάλλει την εικόνα με χρώμα, να εμφανίζει τον παλμό, 3D-4D απεικόνιση) και το πληκτρολόγιο. Αν λοιπόν κάποιο από τα κουμπιά αυτά σπάσει, όπως φαίνεται στην εικόνα 28, τότε γίνεται δύσκολο να μπούμε στη συγκεκριμένη λειτουργία.

-Πιθανή αιτία: Το πρόβλημα αυτό παρατηρήθηκε κυρίως σε πιο παλιά συστήματα στα οποία είχε γίνει αρκετή χρήση κατά την διάρκεια των χρόνων.

-Σύστημα ανίχνευσης: πέραν από την οπτική αναγνώριση της ζημίας, δεν υπάρχει κάποιος μηχανισμός ή τρόπος ανίχνευσης της βλάβης.

-RPN: $3 \times 5 \times 7 = 105$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Δεν υπάρχει κάποια προτεινόμενη λύση καθώς δεν οφείλετε σε ανθρώπινο σφάλμα. Στην περίπτωση βλάβης, πρέπει να αντικατασταθεί.



Εικόνα 28: Σπασμένο κουμπί το οποίο ρυθμίζει την αντίθεση της εικόνας

2) Πιθανή αποτυχία: Καμένη πλακέτα πληκτρολογίου

-Πιθανό αποτέλεσμα: Στην περίπτωση του πληκτρολογίου, υπάρχει η πιθανότητα κάποιο / κάποια από τα πλήκτρα να μην λειτουργούν αλλά υπάρχει και η πιθανότητα να μην λειτουργεί κανένα από τα πλήκτρα. Άρα αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να μην είναι εφικτό να καταχωρηθούν τα στοιχεία του ασθενή καθώς επίσης και τα σχόλια της εξέτασης (π.χ. διάγνωση)

-Πιθανή αιτία: Το πρόβλημα αυτό οφείλετε είτε στην υπερβολική χρήση κατά την διάρκεια των χρόνων είτε λόγω συσσώρευσης σκόνης και ακαθαρσιών στην επιφάνεια της πλακέτας, έπειτα από παράληψη της προληπτικής συντήρησης.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα ανίχνευσης, όμως γίνεται αντιληπτό από το χρήστη καθώς το πρόβλημα εμφανίζεται σταδιακά με τα πλήκτρα να μην ανταποκρίνονται σε σπαστά διαστήματα και με την περαιτέρω χρήση αρχίζει να μην ανταποκρίνεται καθόλου.

-RPN: $7 \times 2 \times 6 = 84$ -> Δεν χρειάζεται άμεση παρέμβαση

-Προτεινόμενη λύση: Με τον καθαρισμό και την συντήρηση του συστήματος μειώνετε η πιθανότητα να καεί η πλακέτα λόγω συσσώρευσης σκόνης. Αν όμως εμφανιστεί το πρόβλημα παρόλο που γίνεται η συντήρηση, τότε πιθανόν να είναι λόγω της χρήσης που είναι κάτι που δεν μπορεί να αποφευχθεί.

Καλώδια καρδιογραφήματος (ECG):

1) Πιθανή αποτυχία: Φθαρμένο / Τσακισμένο καλώδιο

-Πιθανό αποτέλεσμα: Αν το καλώδιο είναι φθαρμένο ή ακόμα και τσακισμένο, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να μην δίνει σήμα καθώς χάνετε η επαφή. Επίσης αυξάνεται η πιθανότητα να κοπεί πιο εύκολα καθώς είναι εκτεθειμένο.

-Πιθανή αιτία: Μετά από τη χρήση του πολλές φορές δεν γίνεται σωστή αποθήκευσή του με αποτέλεσμα να μένει εκτεθειμένο. Κατά την μετακίνηση του υπέρηχου μπορεί να μπει κάτω από τους τροχούς του, με αποτέλεσμα είτε να το τσακίσει είτε ακόμη και να το κόψει εσωτερικά. Επίσης πολλές φορές μπορεί να πιαστεί σε κάποιο αντικείμενο (π.χ. κρεβάτι, τρόλεϊ) και να κοπεί ή να φθαρεί εσωτερικά με το τέντωμά του καλωδίου.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα για να αναγνωρίσουμε τη βλάβη παρά μόνο οπτική αναγνώριση της ζημίας.

-RPN: $6 \times 4 \times 6 = 144$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Μετά το τέλος της εξέτασης πρέπει το καλώδιο να φυλάσσεται σε μέρος που να μην είναι εκτεθειμένο ή τουλάχιστο να μην μένει ελεύθερο στο πάτωμα.



Εικόνα 29: Κομμένο καλώδιο ECG

2) Πιθανή αποτυχία: Σπασμένη δαγκάνα

-Πιθανό αποτέλεσμα: Αν σπάσουν οι δαγκάνες τότε δεν θα μπορεί να γίνει σωστή τοποθέτηση των καλωδίων στον ασθενή άρα δεν θα μπορούμε να πάρουμε το σήμα που θέλουμε

-Πιθανή αιτία: Μετά από χρήση του καλωδίου μπορεί να μην γίνει σωστή αποθήκευση και είτε οι δαγκάνες να πέσουν στο έδαφος και να κτυπηθούν είτε κατά την μετακίνηση του υπερήχου να στριμωχτούν κάτω από τους τροχούς και να σπάσουν.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα για να αναγνωρίσουμε τη βλάβη παρά μόνο οπτική αναγνώριση της ζημίας.

-RPN: $10 \times 4 \times 9 = 360$ -> Χρειάζεται άμεση παρέμβαση

-Προτεινόμενη λύση: Μετά το τέλος της εξέτασης πρέπει το καλώδιο να φυλάσσεται σε μέρος που να μην είναι εκτεθειμένο ή τουλάχιστο να μην μένει ελεύθερο στο πάτωμα.

RAM :

1) Πιθανή αποτυχία: Καμένη / Βραχυκυκλωμένη RAM

-Πιθανό αποτέλεσμα: Όταν η κάρτα RAM έχει υποστεί βλάβη τότε το πιο πιθανό αποτέλεσμα είναι να μην ανοίγει κανονικά ο υπέρηχος. Στην αρχή αυτό θα παρατηρείται σε σπαστά διαστήματα αλλά όσο περνά ο χρόνος και από την περαιτέρω χρήση το πρόβλημα θα εμφανίζεται πιο συχνά μέχρι το σύστημα να μην μπορεί να ανοίξει καθόλου

-Πιθανή αιτία: Όταν δεν γίνεται η σωστή συντήρηση του υπέρηχου, μπορεί να συσσωρευτεί σκόνη, με αποτέλεσμα να μην γίνεται ο σωστός εξαερισμός του μηχανήματος και αυτό να λειτουργά σε ψηλότερες θερμοκρασίες. Επομένως αυξάνεται η πιθανότητα μη φυσιολογικού τερματισμού και άρα απότομες αλλαγές στην τάση. Επίσης αρκετοί γιατροί δεν κάνουν σωστό τερματισμό λειτουργίας του

συστήματος με αποτέλεσμα να γίνετε απότομη αυξομείωση της τάσης και να αυξάνεται η πιθανότητα να καεί η κάρτα.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα που μπορεί να ανιχνεύσει το πρόβλημα της κάρτας πριν δημιουργηθεί, εκτός αν ο χρήστης αντιληφθεί το πρόβλημα σε αρχικό στάδιο. Το πρόβλημα στην κάρτα μπορούμε να το εντοπίσουμε μέσω ελέγχου, ο οποίος γίνεται μετά τη βλάβη.

-RPN: $8 \times 4 \times 8 = 256$ -> Χρειάζεται άμεση παρέμβαση για τον περιορισμό του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Οι πιθανότητα να εμφανιστεί το πρόβλημα στην RAM μειώνεται με τον ετήσιο καθαρισμό και την συντήρηση του συστήματος.

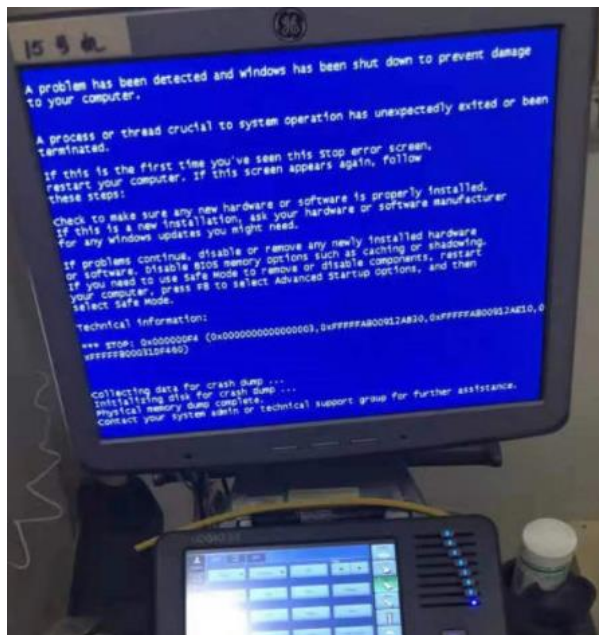
Σκληρός δίσκος :

1) Πιθανή αποτυχία: Πάγωμα συστήματος / Μπλε οθόνη

-Πιθανό αποτέλεσμα: Κατά τη λειτουργία του υπερήχου, το σύστημα αρχίζει να κολλάει και να καθυστερεί να κάνει κάποιες λειτουργίες (π.χ. να μπει στην καρτέλα του ασθενή ή στην καρτέλα της διάγνωσης). Επίσης μπορεί να παγώσει και να μην επιτρέπει τη κανονική λειτουργία του συστήματος και να χρειάζεστε να γίνει επανεκκίνηση. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις κατά την έναρξη του υπερήχου, εμφανίζετε μπλε οθόνη, όπως φαίνεται στην εικόνα 30, και δεν επιτρέπει στο σύστημα να ξεκινήσει.

-Πιθανή αιτία: Κατά την μετακίνηση του υπερήχου σε άλλους χώρους (κυρίως σε νοσοκομεία, κλινικές, ιατρικά κέντρα που γίνεται χρήση από διαφορετικούς ιατρούς) δημιουργούνται κραδασμοί οι οποίοι μπορεί να μετακινήσουν το σκληρό δίσκο και συνεπώς να τον τραυματίσουν. Επίσης αν γεμίσει με δεδομένα ο σκληρός δίσκος, τότε το σύστημα αρχίζει να επιβαρύνετε επομένως είναι πιο αργό, κολλάει και μπορεί να «παγώσει».

- Σύστημα ανίχνευσης: Για να ανιχνεύσουμε το πρόβλημα μπορούμε να τρέξουμε διαγνωστικό έλεγχο συγκεκριμένα για τον σκληρό δίσκο.
- RPN: $10 \times 4 \times 7 = 280$ -> Χρειάζεται άμεση παρέμβαση για τον περιορισμό του κινδύνου
- RPN: $8 \times 5 \times 6 = 240$ -> Χρειάζεται άμεση παρέμβαση για τον περιορισμό του κινδύνου
- Προτεινόμενη λύση: Για να μην επιβαρύνεται ο σκληρός δίσκος λόγω πολλών δεδομένων, πρέπει ανά διαστήματα να γίνεται μεταφορά των αρχείων σε άλλη μονάδα αποθήκευσης. Το πόσο συχνά θα γίνεται εξαρτάτε από τη χωρητικότητα του σκληρού δίσκου και την ποσότητα των δεδομένων που αποθηκεύονται σε αυτόν. Επιπρόσθετα πρέπει να αποφεύγονται οι άσκοπες μετακινήσεις του υπέρηχου καθώς μειώνονται και οι κραδασμοί στο σύστημα. Αν η μετακίνηση του είναι απαραίτητη, πρέπει να γίνετε με μεγάλη προσοχή.



Εικόνα 30: Blue screen κατά την έναρξη του υπέρηχου

Αισθητήρας / Πλαίσιο trackball :

1) Πιθανή αποτυχία: Ελαττωματικός αισθητήρας

-Πιθανό αποτέλεσμα: Το trackball αποτελείται από την μπίλια, που ελέγχει ο χρήστης για να μετακινήσει τον κέρσορα, και τους αισθητήρες. Αν κάποιος από τους αισθητήρες χαλάσει τότε το σύστημα δεν εντοπίζει την κίνηση της μπίλιας ή την εντοπίζει λανθασμένα με αποτέλεσμα να μην γίνετε κάποια κίνηση στον κέρσορα ή αν γίνεται να μην είναι σωστή. Επομένως ο χρήστης δεν μπορεί να κάνει τις μετρήσεις που θέλει άρα δεν μπορεί να κάνει σωστά την διάγνωση.

-Πιθανή αιτία: Η παράληψη της προληπτικής συντήρησης / καθαρισμού έχει ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση σκόνης στην πλακέτα του trackball. Επομένως αυξάνετε η πιθανότητα να καεί η πλακέτα και αρά και κάποιος από τους αισθητήρες. Επίσης η χρήση κατά τη διάρκεια των χρόνων μπορεί να είναι ένας επιπλέον παράγοντας.

-Σύστημα ανίχνευσης: δεν υπάρχει κάποιο σύστημα ανίχνευσης, όμως γίνεται αντιληπτό από το χρήστη καθώς το πρόβλημα εμφανίζεται σταδιακά με τον κέρσορα να μην ανταποκρίνονται σωστά και με την περαιτέρω χρήση αρχίζει να μην ανταποκρίνεται καθόλου.

-RPN: $7 \times 2 \times 7 = 98$ -> Δεν χρειάζεται άμεση παρέμβαση

-Προτεινόμενη λύση: Για να αποφευχθεί το πρόβλημα στην πλακέτα του αισθητήρα πρέπει να γίνεται στα καθορισμένα πλαίσια η προληπτική συντήρηση.

2) Πιθανή αποτυχία: Σπασμένο πλαστικό πλαίσιο

-Πιθανό αποτέλεσμα: Η μπίλια του trackball μπαίνει σε ένα πλαίσιο στο οποίο κινείται και η κίνηση εντοπίζεται από τους αισθητήρες. Στο πλαίσιο αυτό υπάρχουν 2 οδηγοί που ελέγχουν την κίνηση στους άξονες οι οποίοι είναι τοποθετημένοι σε ένα πλαστικό. Αν σπάσει αυτό το πλαστικό τότε κατά την κίνηση της μπίλιας ο οδηγός μετακινείται

από τη θέση του με αποτέλεσμα κάποιες από τις κινήσεις στους άξονες να μην πραγματοποιούνται.

-Πιθανή αιτία: Με την μακροχρόνια χρήση της μπίλιας που κρατά τους οδηγούς φθείρετε και σπάζει.

-Σύστημα ανίχνευσης: δεν υπάρχει κάποιο σύστημα ανίχνευσης παρά μόνο οπτική αναγνώριση κατά την κίνηση του κέρσορα.

-RPN: $7 \times 2 \times 10 = 140$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Δεν υπάρχει κάποια προτεινόμενη λύση καθώς δεν οφείλετε σε ανθρώπινο σφάλμα. Στην περίπτωση βλάβης, πρέπει να αντικατασταθεί.



Εικόνα 31: πλαίσιο trackball



Εικόνα 32: φθαρμένο πλαστικό

κάτω από τον οδηγό



Εικόνα 33: Ο κάτω οδηγός είναι μετατοπισμένος



Εικόνα 34: Σπασμένο πλαστικό που μπαίνει ο οδηγός

Βραχίονας οθόνης :

1) Πιθανή αποτυχία: Χαλαρός βραχίονας

-Πιθανό αποτέλεσμα: Σε κάποια συστήματα υπερήχων υπάρχει ένας βραχίονας (εικόνα 35) ο οποίος επιτρέπει την κίνηση της οθόνης στους άξονες και έτσι ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει την οθόνη σε όποιο σημείο τον βολεύει καλύτερα για να είναι πιο άνετος κατά την διάρκεια της εξέτασης. Αν ο βραχίονας αυτός χαλαρώσει τότε η οθόνη, λόγω του βάρους της, θα πέφτει προς τα κάτω με αποτέλεσμα να μην μπορεί ο χρήστης να την ρυθμίσει στο κατάλληλο για αυτόν σημείο.

-Πιθανή αιτία: Ο βραχίονας αποτελείτε από ένα υδραυλικό έμβολο το οποίο μέσα έχει ένα είδος λαδιού το οποίο επιτρέπει την κίνηση και ακολούθως την σταθεροποίηση της οθόνης. Αν για κάποιο λόγο το έμβολο χάσει το λαδί του, τότε η κίνηση γίνεται ελεύθερα χωρίς να σταματά. Επίσης οφείλετε και στη μακροχρόνια χρήση του.

-Σύστημα ανίχνευσης: Δεν υπάρχει κάποιο σύστημα για την ανίχνευση της βλάβης.

-RPN: $4 \times 1 \times 6 = 24$ -> Δεν χρειάζεται άμεση παρέμβαση

-Προτεινόμενη λύση: Δεν υπάρχει κάποια προτεινόμενη λύση καθώς δεν οφείλετε σε ανθρώπινο σφάλμα. Στην περίπτωση βλάβης, πρέπει να αντικατασταθεί.



Εικόνα 35: έμβολο βραχίονα

4.2.2 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ (SOFTWARE)

Επιπρόσθετα παρατηρήθηκαν αποτυχίες και στο λογισμικό που αφορούσαν κυρίως αναβαθμίσεις.

Αναβαθμίσεις λογισμικού :

-Πιθανή αποτυχία: Η εικόνα που βλέπει ο χρήστης φαίνεται να είναι αλλοιωμένη, το σύστημα καθυστερεί να ανταποκριθεί στις εντολές που δίνει ο χρήστης (π.χ. στην αλλαγή από απλή απεικόνιση σε έγχρωμη απεικόνιση ή 3D/4D απεικόνιση) και η κίνηση του κέρσορα κατά την προσπάθεια λήψης μετρήσεων φαίνεται να είναι αργοπορημένη.

-Πιθανή αιτία: Πιθανή αιτία είναι να έχει το σύστημα μια παλαιότερη έκδοση για το λογισμικό του και να χρειάζεται αναβάθμιση σε πιο καινούργια.

-Σύστημα ανίχνευσης: Κατά την συντήρηση ο τεχνικός ελέγχει κατά πόσο υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση στο λογισμικό και αν υπάρχει τότε προγραμματίζετε η αναβάθμιση.

-RPN: $6 \times 4 \times 6 = 144$ -> Χρειάζεται παρέμβαση για μείωση του κινδύνου

-Προτεινόμενη λύση: Σαν προτεινόμενη λύση είναι η αναβάθμιση του λογισμικού σε καινούργια έκδοση. Με αυτό τον τρόπο θα μειωθεί και η πιθανότητα εμφάνισης των προβλημάτων αλλά και θα ενσωματωθούν στο σύστημα νέες λειτουργίες (π.χ. νέοι χάρτες του γκρι, περισσότερα χρώματα στην έγχρωμη απεικόνιση, προσθήκη μετρήσεων) που δεν υπήρχαν πριν.

4.2.3. Πίνακας RPN (Risk Priority Number)

Εξάρτημα / Λειτουργία	Πιθανή Αποτυχία	Sev	Occ	Det	RPN
Καλώδια ECG	Σπασμένη δαγκάνα	10	4	9	360
Σκληρός δίσκος	Blue screen – μπλε οθόνη	10	4	7	280
RAM	Βραχυκύκλωμα	8	4	8	256
Σκληρός δίσκος	Πάγωμα λειτουργίας	8	5	6	240
Τροφοδοτικό	Ανεπαρκής τροφοδοσία	9	4	5	180
Ηχοβολέας	Φθορά rubber	6	5	5	150
Καλώδια ECG	Φθαρμένο / Τσακισμένο καλώδιο	6	4	6	144
Λογισμικό σύστημα	Αλλοιωμένη εικόνα / καθυστέρηση στην εκτέλεση εντολών ή λειτουργιών	6	4	6	144
Τροφοδοτικό	Υπερθέρμανση	7	5	4	140
Πλαίσιο trackball	Σπασμένα πλαστικό πλαίσιο	7	2	10	140
Ηχοβολέας	Ραγισμένος κρύσταλλος	8	3	5	120
Κουμπιά	Σπάσιμο	3	5	7	105
Αισθητήρας trackball	Ελαττωματικός αισθητήρας	7	2	7	98
Πληκτρολόγιο	Καμένη πλακέτα	7	2	6	84
Βραχίονας οθόνης	Χαλαρός μηχανισμός βραχίονα	4	1	6	24

Ο υπολογισμός του αριθμού RPN έγινε από τον πολλαπλασιασμό των συντελεστών σοβαρότητας (SEV), εμφάνισης (PROB / OCC) και ανίχνευσης (DET) - ($RPN = S \times O \times D$). Για τον καθορισμό της προτεραιότητας κινδύνου χρησιμοποιήθηκε το πρόγραμμα Excel και το υπολογιστικό εργαλείο “FMEA Studio”.⁹ Με πράσινο χρώμα καθορίστηκαν οι βλάβες με την χαμηλότερη προτεραιότητα, (δεν χρειάζεται άμεση παρέμβαση), με κίτρινο αυτές με την μεσαία προτεραιότητα (χρειάζεται παρέμβαση για να μειωθούν τα επίπεδα κινδύνου) και με κόκκινο αυτές που είχαν την μεγαλύτερη προτεραιότητα (επιβάλλεται η άμεση παρέμβαση για τον περιορισμό του κινδύνου).

Επομένως οι σημαντικότερες βλάβες που χρειαζόνταν άμεση παρέμβαση ήταν:

- Η σπασμένη δαγκάνα του καλωδίου ECG – RPN=360
- Το blue screen του σκληρού δίσκου – RPN=280
- Το βραχυκύκλωμα στη RAM - RPN=256
- Η καθυστέρηση και το πάγωμα του συστήματος – RPN=240
- Η ανεπαρκής τροφοδοσία στο τροφοδοτικό - RPN=180

Οι βλάβες που χρειαζόνταν παρέμβαση για την μείωση του RPN ήταν:

⁹ Hartwell, J. (2022)

- Η φθορά στο rubber του ηχοβολέα – RPN=150
- Τα φθαρμένα καλώδια του ECG – RPN=144
- Η αλλοιωμένη εικόνα και η καθυστέρηση στην εκτέλεση εντολών του λογισμικού – RPN=144
- Η υπερθέρμανση του τροφοδοτικού – RPN=140
- Το σπασμένο πλαστικό πλαίσιο του trackball – RPN=140
- Ο ραγισμένος κρύσταλλος του ηχοβολέα – RPN=120
- Τα σπασμένα κουμπιά στην κονσόλα χειρισμού – RPN=105

Τέλος οι βλάβες που δεν χρειάζονταν άμεση παρέμβαση ήταν:

- Ο ελαττωματικός αισθητήρας του trackball – RPN=98
- Η καμένη πλακέτα του ηλεκτρολογίου - RPN=84
- Ο χαλαρός μηχανισμός του βραχίονα - RPN=24

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, ο διαγνωστικός υπέρηχος έχει καθιερωθεί ως ένα από τα βασικότερα εργαλεία απεικόνισης. Ένα σύστημα το οποίο μπορεί να προσφέρει μεγάλη βοήθεια στο γιατρό λόγω της απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο, παρέχοντας ταυτόχρονα και ασφάλεια σε ασθενή και χρήστη.

Παρόλα αυτά, τα σφάλματα που μπορεί να προκύψουν επηρεάζουν τον γιατρό και τον χρήστη, καθώς δημιουργούν μια καθυστέρηση στην διάγνωση. Επιπρόσθετα δημιουργούν οικονομική επιβάρυνση στο γιατρό αφού ξοδεύουν χρήματα για την επιδιόρθωση της οποιασδήποτε βλάβης. Με την ανάλυση FMEA μπορέσαμε να εντοπίσουμε και να προσδιορίσουμε τις βασικές βλάβες που προέκυψαν καθώς επίσης και τις κύριες αιτίες οι οποίες αφορούσαν κυρίως τα υλικά (hardware).

Μετά από τη ταξινόμηση και ποσοτική αξιολόγηση των βλαβών και την περαιτέρω ανάλυση που έγινε στο προηγούμενο κεφάλαιο παρατηρήθηκε πως οι κύριες αιτίες για τις βλάβες ήταν ο ανθρώπινος παράγοντας. Η βασική αιτία ήταν οι λανθασμένες ενέργειες εκ μέρους του χρήστη, όπως λανθασμένος τρόπος καθαρισμού του ηχοβολέα ή/και λανθασμένος τρόπος τερματισμού λειτουργίας. Επίσης σημαντικό ρόλο είχε και η παράληψη της ετήσιας προληπτικής συντήρησης καθώς δημιουργούσε ένα ακατάλληλο εσωτερικό περιβάλλον για το σύστημα το οποίο έκανε δύσκολη τη λειτουργία του και το ανάγκαζε να δουλεύει σε διαφορετικές συνθήκες από τις προκαθορισμένες.

Εκτός από τον ανθρώπινο παράγοντα όμως, σημαντικό ποσοστό των βλαβών οφείλεται στην μεγάλη χρονική διάρκεια χρήσης των μηχανημάτων. Η μακροχρόνια χρήση χωρίς αντικατάσταση και ανανέωση των συστημάτων ή των εξαρτημάτων τους ήταν ακόμη ένας παράγοντας από τον οποίο προέκυψαν βλάβες. Όμως πέρα από την γρήγορη διάγνωση της βλάβης, είτε οπτικά (π.χ. στα αρχικά στάδια της φθοράς στο rubber του ηχοβολέα) είτε από τα σημάδια της δυσλειτουργίας (π.χ. στο

πληκτρολόγιο που δεν ανταποκρίνονται κάποια πλήκτρα), δεν υπάρχει κάποιος τρόπος για να προφυλάξουμε το σύστημα μας από την επερχόμενη βλάβη.

Όσον αφορά το λογισμικό των συστημάτων δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές επιπτώσεις αστοχιών του λογισμικού στην εύρυθμη λειτουργία των συστημάτων καθώς η επίλυση του προβλήματός τους ήταν εύκολη και γρήγορη. Στην διάρκεια αυτής της μελέτης έγιναν αναβαθμίσεις στο λογισμικό των συστημάτων χωρίς όμως μεγάλες αλλαγές ώστε να επηρεάσουν τους γιατρούς. Στον μέλλον όμως ίσως προκύψουν αναβαθμίσεις οι οποίες θα αλλάξουν την λειτουργία του υπέρηχου, όπως για παράδειγμα αν οι κατασκευαστές χρησιμοποιήσουν την βοήθεια της τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence - AI) για πιο αυτοματοποιημένα συστήματα. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να πρέπει οι γιατροί να διαθέσουν χρόνο για εκπαίδευση για να μπορούν να χρησιμοποιούν σωστά το σύστημα καθώς ο τρόπος χειρισμού θα αλλάξει.

Συνοψίζοντας, η ενσωμάτωση της ανάλυσης FMEA στη συντήρηση και διαχείριση των διαγνωστικών υπερήχων είναι μία πολύτιμη στρατηγική καθώς προσφέρει ποσοτική και ποιοτική αξιολόγηση των συστημάτων και σημαντικές πληροφορίες για την αξιοπιστία του εξοπλισμού, τη διαγνωστική ακρίβεια και οικονομική αποδοτικότητα. Με την εφαρμογή της ανάλυσης αυτής οι γιατροί μπορούν να διασφαλίσουν την βέλτιστη απόδοση του εξοπλισμού τους κάτι που θα οδηγήσει σε καλύτερα αποτελέσματα για τους ίδιους αλλά κυρίως για τους ασθενείς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] Wells, P.N.T. (1988) ‘Ultrasound imaging’, *Journal of Biomedical Engineering*, 10(6), pp. 548–554. doi:10.1016/0141-5425(88)90114-8.
- [2] Szabo, T.L. (2004) *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside out*. Amsterdam: Elsevier Academic Press.
- [3] Arthur, Au. and Zwank, M. (2020) *Ultrasound physics and technical facts for the beginner, ACEP Symbol*.
- [4] Stewart, C. (2022) *Ultrasound Systems Market Worldwide 2020, by technology, Statista*. Available at: <https://www.statista.com/statistics/1283552/ultrasound-systems-market-worldwide-by-technology/#statisticContainer>.
- [5] Operational Information for Commissioning (2015) *Diagnostic Imaging Dataset annual statistical release ... - NHS england, NHSEngland*. Available at: <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2014/11/Annual-Statistical-Release-2014-15-DID-PDF-1.1MB.pdf>.
- [6] Hagen-Ansert, S.L. (2006) ‘Society of Diagnostic Medical sonographers’, *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 22(4), pp. 272–278. doi:10.1177/8756479306291456.
- [7] Sigel, B. (1998) ‘A brief history of doppler ultrasound in the diagnosis of peripheral vascular disease’, *Ultrasound in Medicine & Biology*, 24(2), pp. 169–176. doi:10.1016/s0301-5629(97)00264-0.
- [8] Woo, Dr.J. (2008) ‘A short history of obstetrics and gynecology.’, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 81(4). doi:10.1016/s0002-9378(15)33544-4.
- [9] Sandulescu, D.L. (2011) ‘Hybrid ultrasound imaging techniques (Fusion Imaging)’, *World Journal of Gastroenterology*, 17(1), p. 49. doi:10.3748/wjg.v17.i1.49.
- [10] Sherwood, V. *et al.* (2014) ‘Development of a hybrid magnetic resonance and ultrasound imaging system’, *BioMed Research International*, 2014, pp. 1–16. doi:10.1155/2014/914347.

- |11|Feinberg, D.A. *et al.* (2009) ‘Hybrid ultrasound MRI for improved cardiac imaging and real-time respiration control’, *Magnetic Resonance in Medicine*, 63(2), pp. 290–296. doi:10.1002/mrm.22250.
- |12|Freudenrich, C.C. (no date) *How Ultrasound Works, How ultrasound works*. Available at: https://www.physics.utoronto.ca/~jharlow/teaching/phy138_0708/lec04/ultrasound.htm .
- |13|Carovac, A., Smajlovic, F. and Junuzovic, D. (2011) ‘Application of ultrasound in medicine’, *Acta Informatica Medica*, 19(3), p. 168. doi:10.5455/aim.2011.19.168-171.
- |14|Bawazeer, O. and Bawazir, O. (2020) ‘Physics behind ultrasound; what should I know as a pediatric surgeon?’, *Saudi Surgical Journal*, 8(3), p. 105. doi:10.4103/ssj.ssj_70_21.
- |15|Szabo, T.L. and Lewin, P.A. (2013) ‘Ultrasound transducer selection in Clinical Imaging Practice’, *Journal of Ultrasound in Medicine*, 32(4), pp. 573–582. doi:10.7863/jum.2013.32.4.573.
- |16|<https://www.acep.org/sonoguide/basic/ultrasound-physics-and-technical-facts-for-the-beginner> .
- |17|Stevenson, J.G. (2018) ‘The development of color doppler echocardiography: Innovation and collaboration’, *Journal of the American Society of Echocardiography*, 31(12), pp. 1344–1352. doi:10.1016/j.echo.2018.08.005.
- |18|Siemens PLM Software (no date) *How to conduct a failure modes and effects analysis (FMEA)*. Available at: https://polarion.plm.automation.siemens.com/hubfs/Docs/Guides_and_Manuals/Siemens-PLM-Polarion-How-to-conduct-a-failure-modes-and-effects-analysis-FMEA-wp-60071-A3.pdf
- |19|Peeters, J.F.W., Basten, R.J.I. and Tinga, T. (2018) ‘Improving failure analysis efficiency by combining FTA and FMEA in a recursive manner’, *Reliability Engineering & System Safety*, 172, pp. 36–44. doi:10.1016/j.ress.2017.11.024.
- |20|Wang, L. *et al.* (2022) *Failure mode effect and criticality analysis of ultrasound device by classification tracking - BMC Health Services Research, BioMed Central*. Available at: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-022-07843-4>.

- [21] Petrusca, L. *et al.* (2013) ‘Hybrid ultrasound/magnetic resonance simultaneous acquisition and Image Fusion for motion monitoring in the upper abdomen’, *Investigative Radiology*, 48(5), pp. 333–340. doi:10.1097/rli.0b013e31828236c3.
- [22] Preiswerk, F. *et al.* (2016) ‘Hybrid mri-ultrasound acquisitions, and Scannerless Real-time imaging’, *Magnetic Resonance in Medicine*, 78(3), pp. 897–908. doi:10.1002/mrm.26467.
- [23] Hartwell, J. (2022) *FMEA RPN - risk priority number. how to calculate and evaluate?*, IQASystem. Available at: <https://www.iqasystem.com/news/risk-priority-number/>.