



Digitales Farbdoppler-Handultraschallsystem

Modell

SonoEye P5/SonoEye V5/SonoEye G5

BENUTZERHANDBUCH

Anleitung: CHUM SonoEye -001a

23. März 2020

Rev. 1.0

Regulierungs Anforderungen



Dieses Produkt bestätigt die wesentlichen Anforderungen der Medizinproduktebetreiberverordnung 93/42/EEC. Für Zubehörteile ohne das CE-Kennzeichen besteht keine Garantie, dass sie die wesentlichen Anforderungen der Medizinbetreiberverordnung zu erfüllen.

Dieses Handbuch dient als Referenz für das SonoEye P5/SonoEye V5/SonoEye G5. Bitte überprüfen Sie, dass Sie die aktuellste Version dieses Dokuments verwenden. Wenn Sie die aktuellste Überarbeitung benötigen, treten Sie mit Ihrem Händler in Kontakt

Inhalt

Inhalt	1
Kapitel 1 Einleitung	4
1.1. Systemübersicht	4
1.2. Kontaktinformationen	4
Kapitel 2 Systemsicherheit	6
2.1. Übersicht zur Sicherheit	6
2.2. Elektrische Sicherheit	7
2.3. Etiketten	9
2.3.1 Warnsymbole	9
2.3.2 Andere Gerätekennzeichen	10
2.4. Geräte der Patientenumgebung	10
2.5. Biologische Sicherheit	12
2.6. Patientenscans und Ausbildung	13
Anleitung für ein sicheres Scannen	14
2.6.1 Verständnis der MI/TI-Anzeige	16
Kapitel 3 Vorbereitung des Systems für die Anwendung	21
3.1. Standortanforderungen	21
3.1.1. Umgebungsanforderungen für den Betrieb	21
3.1.2. Elektrische Anforderungen	21
3.2. Herunterladen und Installieren der App	22
3.3. Systemspezifikationen	24
3.3.1. Konsolenübersicht	24
3.3.2. Physische Spezifikationen	25
3.3.3. Abbildungs-Modi	25
3.3.4. Zubehörteile	25
3.3.5. Konfiguration des Systems	26
3.4. Systemplatzierung & Transport	27
3.5. Energieversorgung	28
3.5.1. Aklimatisierungszeit	28
3.4.2 Anschließen der Stromversorgung	28
3.6. Das System	28
Kapitel 4 Bedienfeld	30
4.1 Übersicht über den Anzeigebereich	30
4.2 Neuen Patienten anlegen	31
4.3 Vorschaubild	32
4.4 Sonde	32
4.5 Schaltfunktion	33
4.6 Schaltmodus	33
4.7 Arbeitsbereich des aktiven Status	34
4.8 Bildparameter-Bereich	36
4.9 Aufnahme-Memory-Balken	36
4.10 Soft-Schalttafel	37
Kapitel 5 Bildgebung	38

5.1	Anzeigemodus auswählen.....	38
5.1.1	B-Modus.....	38
5.1.2	M-Modus.....	38
5.1.3	CFM-Modus.....	38
5.1.4	PW-Modus.....	39
5.2	Wählen Sie den Untersuchungsmodus.....	40
5.2.1	System-Identifikation.....	40
5.2.2	Untersuchungsmodus wählen.....	40
5.3	Bildsteuerung und -anpassung.....	40
5.3.1	Verstärkung.....	40
5.3.2	Tiefe.....	40
5.3.3	Frequenz.....	41
5.3.4	Fokuspositionierung.....	41
5.3.5	Zoom.....	41
5.3.6	TGC.....	41
5.3.7	B-Linien.....	41
5.3.8	Biopsie.....	44
5.4	Einstellung im PW-Modus.....	44
5.4.1	D-Verstärkung.....	44
5.4.3	Stimme.....	44
5.4.4	Winkel.....	44
5.4.5	Probenahme-Gate.....	44
5.4.6	Basislinie.....	45
Kapitel 6	Messung und Berechnung.....	46
6.1	Messverfahren:.....	46
6.1.1	Distanz.....	46
6.1.2	Ellipse.....	46
6.2	B-Modus-Messung.....	46
6.2.1	Distanz.....	46
6.2.1	Fläche.....	46
6.3	M-Modus-Messung.....	47
6.3.1	Distanz.....	47
6.3.2	Zeit.....	47
6.3.3	HR.....	47
6.4	PW-Modus-Messung.....	47
6.4.1	Geschwindigkeit.....	47
6.4.2	Zeit.....	47
Kapitel 7	Aufnahme speichern.....	48
7.1	Speichern eines Bildes.....	48
7.2	Manuelle Wiedergabe.....	48
7.3	Automatische Wiedergabe.....	48
7.4	Aufnahme speichern/wiedergeben.....	48
Kapitel 8	Seitliches Menü.....	49
8.1	Archiv.....	49
8.2	EasyView.....	51
8.3	Einstellung.....	53

8.3.1 Spracheinstellung.....	54
8.3.2 Einstellung der physischen Tasten.....	55
8.3.3 Verwaltung von Arztkonten.....	56
8.4 Tutorials.....	56
8.5 Demo.....	57
8.6 Über das System.....	58
Kapitel 9 Systemwartung.....	59
9.1 Reinigung.....	59
9.2 Systemwartung.....	59
9.3 Sicherheitskontrolle.....	61
9.4 Problembehebung.....	61
9.5 Service-Verantwortung.....	62
Kapitel 10 Die Systeme.....	64
10.1 Allgemeine Beschreibung.....	64
10.2 Wartung und Pflege.....	64
10.2.1 Inspektion von Wandlern.....	65
10.2.2 Reinigung und Desinfizierung.....	65
10.3 Anweisungen zum Systembetrieb.....	73
10.3.1 Patienten-Scan.....	73
10.4 Dienstverantwortung.....	74
ANHANG A Informationen über den EC-Beauftragten.....	75
Anhang B: BERICHTSTABELLE ZUR AKUSTISCHEN AUSGABE.....	76
ANHANG C Transducer – Maximale Oberflächentemperatur.....	80
Anhang D: ÜBERSICHT DER MESSERGEBNISSE.....	81
ANHANG E ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS.....	82

Kapitel 1 Einleitung

Dieses Handbuch enthält die für einen sicheren Betrieb des Systems erforderlichen Informationen.

Lesen und verstehen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen bevor Sie das System anwenden. Bewahren Sie dieses Handbuch immer in der Nähe der Ausrüstung und gehen Sie von Zeit zu Zeit die Betriebsverfahren und Sicherheitsmaßnahmen durch.

1.1. Systemübersicht

Indikationen zur Anwendung

Das SonoEye P5/SonoEye V5/SonoEye G5 Digitales Farbdoppler-Handultraschallsystem ist für die diagnostische Ultraschallbildgebung in den Modi B (2D), Farbdoppler, Kombiniert (B+Farbe), Gepulste Welle und Gewebearmonische Bildgebung vorgesehen. Es ist für das indiziert Fötus, Abdomen OB/GYN, urologische Untersuchungen vorgesehen.

Das SonoEye P5/SonoEye V5/SonoEye G5 Digitales Farbdoppler-Handultraschallsystem ist für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen die medizinische Versorgung durch medizinisches Fachpersonal erfolgt.

Gegenanzeigen

Das System ist NICHT zur ophthalmischen Anwendung oder für jedweden Gebrauch vorgesehen, der dafür sorgt, dass der akustischen Strahl durch das Auge geschickt wird.

1.2. Kontaktinformationen

Für zusätzliche Informationen oder zur Unterstützung, nehmen Sie bitte mit Ihrem lokalen Vertreter oder der entsprechenden Unterstützungsquelle wie nachfolgend angezeigt Kontakt auf:

CHISON-Website	www.chison.com
Service Support	CHISON Medical Imaging Co., Ltd. Tel: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707 Fax: 0086-0510-85310726 E-mail: service@chison.com.cn
Bestellung	CHISON Medical Imaging Co., Ltd. Tel: 0086-0510-8531-0593/0937 Fax: 0086-0510-85310726 Email: export@chison.com.cn
Hersteller	CHISON Medical Imaging Co., Ltd. No.228, ChangJiang East Road, Block 51 and 53 Phase 5 Industrial Park, ShuoFang, New District, Wuxi, Jiangsu, China, 214142

US-Vertreter

Herr Marco Mu, 2219 Rimland Drive, Suite 301, Bellingham, Barkley Villiage

Bellingham, Washington, 98226, UNITED STATES

Phone: 360-3257028, Fax: 360-9253199, Email: us.agent@mid-link.net

MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD



ACHTUNG: *Bundesrecht schränkt den Verkauf des Geräts auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines lizenzierten Arztes oder Therapeuten ein.*

Kapitel 2 Systemsicherheit

2.1. Übersicht zur Sicherheit

Dieser Abschnitt befasst sich mit den Maßnahmen, die die Sicherheit sowohl des Bedieners wie auch des Patienten gefährden. Um die Sicherheit sowohl des Bedieners als auch des Patienten zu gewährleisten, lesen Sie die entsprechenden Details bitte gründlich durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Eine Missachtung der Warnungen oder eine Verletzung der entsprechenden Bestimmungen kann zu einer Körperverletzung am Bediener oder Patienten oder gar zum Tod führen.

Benutzer sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einhalten:

- Dieses System erfüllt die Anforderungen der allgemeinen Ausrüstung vom Typ BF und den IEC/EN-Standard. Bitte befolgen Sie diese Betriebsanweisung, um dieses System ordnungsgemäß zu nutzen.
- Bitte unterlassen Sie jegliche Modifizierung des Systems. Falls Modifikationen notwendig sein sollten, kontaktieren Sie bitte zuerst den Hersteller, um mehr Informationen und um eine Erlaubnis hierzu einzuholen.
- Das System wurde im Werk vollumfänglich angepasst. Passen Sie keine fixierten, anpassbaren Teile an.
- Schalten Sie das System, im Falle einer Fehlfunktion unverzüglich ab und informieren Sie den Hersteller oder seine benannten Vertreter.
- Schließen Sie dieses System, sei es elektronisch oder mechanisch, nur mit Geräten an, die die Norm IEC/EN60601-1 erfüllen. Prüfen Sie das gesamte System erneut auf Undichtigkeiten bei der Stromzufuhr und andere Sicherheitsleistungsindizes, um einen möglichen Systemschaden, hervorgerufen durch eine Undichtigkeit an der Stromüberlagerung zu vermeiden..
- Das System verfügt über keinerlei speziellen Schutzmaßnahmen für den Fall, dass es an Hochfrequenz-Betriebsgeräten angeschlossen wird. Der Bediener sollte bei diesen Arten der Anwendung besonders achtsam sein.
- Das System sollte nur durch Personal installiert werden, das vom Hersteller zugelassen ist. Versuchen Sie nicht, das System selbst anzuschließen.
- Die Wartung ist nur von einem durch CHISON zugelassenen Servicetechniker vorzunehmen.
- Nur ein qualifizierter Bediener oder jemand, der unter der Aufsicht einer qualifizierten Person steht, darf das System bedienen.
- Benutzen Sie dieses System nicht in der Gegenwart von brennbaren Substanzen, da andernfalls Explosionen auftreten könnten.
- Scannen Sie nicht ständig den gleichen Bereich eines Patienten oder setzen Sie den Patienten keinen verlängerten Scans aus. Dies kann dem Patienten Schaden zufügen.
- Benutzen Sie bei der Anwendung des Systems für Ultraschalltests nur qualifiziertes Ultraschallgel, das die Systemstandards erfüllt.
- Ziehen die wandler nicht aus dem Stecker, während das System sich im aktiven Betrieb befindet. Gehen Sie

stets zur Transducer-Selektionsmaske, wenn Sie die Sonde entfernen möchten.

- Um Arm- oder Halsverletzungen zu vermeiden, sollte der Bediener während des Scans des Patienten nicht pausenlos für lange Zeit in der gleichen Position verweilen.
- Stellen Sie keine Flüssigkeit auf die Haupteinheit.



ANMERKUNG:

- * *Das System verfügt über einen integrierten Bildschirmschoner, um Beschädigungen durch die Bedienung des Displays zu vermeiden. Es wird nicht empfohlen, das System ständig ein- und auszuschalten.*
- * *Um dieses Produkt ordnungsgemäß zu entsorgen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Serviceabteilung.*

2.2. Elektrische Sicherheit

Art des Schutzes gegen einen elektrischen Stromschlag

- **Klasse-1-Ausrüstung**

KLASSE-1-AUSRÜSTUNG, bei der der Schutz gegen einen Stromschlag nicht nur auf die Grundisolierung allein vertraut, sondern auch eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme umfasst, bei dem die zugänglichen Teile der Leitungen mit einem Schutzerdungsleiter in der elektrischen Installation derart verknüpft sind, dass zugängliche Teile bei einem Versagen der Grundisolierung unter Spannung gesetzt werden können.

Schutzgrad gegen Stromschlag

- **Anwendungsteil vom Typ BF** (für Sonden, die mit dem BF-Symbol gekennzeichnet sind)

ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF bieten ein bestimmtes Maß an Schutz gegen Stromschläge, mit einem besonderen Augenmerk auf zulässigen LECKSTROM

BF: Isolierung vom Boden; max. Patientenableitstrom: Normalbetrieb $\leq 100 \mu\text{A}$, Einzelfehlerbedingung $\leq 500 \mu\text{A}$

Schutzebene gegen schädliches Eindringen von Wasser

- Die IP-Klassifikation des Systems ist gewöhnliche Ausrüstung, der eingetauchte Teil ist IPX7, der andere Teil ist IPX1.

Sicherheitsniveau bei Verwendung in Gegenwart einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT (oder MIT OXYGEN oder MIT NITROOXID):

Die Ausrüstung ist nicht für den Gebrauch in Anwesenheit eines brennbaren Anästhetikums, das mit der Luft (mit Sauerstoff oder mit Oxiden), vermischt wird, nicht geeignet.

Betriebsweise

- Dauerhafter Betrieb

Befolgen Sie für eine maximale Sicherheit stets die folgenden Richtlinien:

- Entfernen und umgehen Sie das Erdungskabel nicht.
- Entfernen Sie keine Schutzabdeckung vom System. Diese Abdeckungen schützen Benutzer vor gefährlichen Spannungen. Schaltschranktafeln müssen, während das System benutzt wird, an ihrem Platz bleiben. Ein qualifizierter Elektrotechniker muss alle internen Auswechslungen vornehmen.
- Betreiben Sie das System nicht in der Gegenwart von brennbaren Gasen oder Anästhetika.
- Alle Periphergeräte (außer die, die über die Zertifizierung als medizinisches Gerät verfügen), die mit dem System verbunden sind, müssen durch eine elektrische Netzsteckdose mit einem optionalen Isolationstransformer mit Strom versorgt werden.

Hinweise zur Installation des Produkts

Trennungsentfernung und Auswirkung von feststehenden Funkverbindungsgeräten: Feldstärken von feststehenden Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/kabellos) und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungstransmitter, können nicht theoretisch mit Genauigkeit angegeben werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund der feststehenden RF-Transmitter zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Ultraschallsystem benutzt wird, die geltende RF-Compliance-Ebene übersteigt, wie in der Immunitätserklärung festgestellt, sollte das Ultraschallsystem beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. eine Neuorientierung oder Neuplatzierung des Ultraschallsystems oder die Verwendung eines RF-abgeschirmten Untersuchungszimmers, falls erforderlich.

- Benutzen Sie Stromkabel, die von CHISON bereitgestellt oder designed werden. Produkte, die mit einem Stromquellenstecker ausgestattet sind, sollten in die feststehende Netzsteckdose eingesteckt werden, die über den Schutzerdungsleiter verfügt. Benutzen Sie niemals einen Adapter oder Konverter, um ihn an einen Stromquellenstecker einzustecken (Drei-Stift-zu-zwei-Stift-Konverter).
- Platzieren Sie die Ausrüstung so weit wie möglich von anderen Geräten entfernt.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie nur die Kabel benutzen, die von CHISON zur Verfügung gestellt oder designed werden. Verbinden Sie diese Kabel gemäß den Installationsverfahren (z.B. Stromkabel getrennt von Signalkabeln).
- Stellen Sie die Hauptausrüstungen und anderen Periphergeräte gemäß den folgenden Installationsverfahren auf, die in diesem Handbuch beschrieben werden.

Anmerkung gegen Modifikationen durch den Benutzer

Der Benutzer sollte dieses Produkt niemals modifizieren.

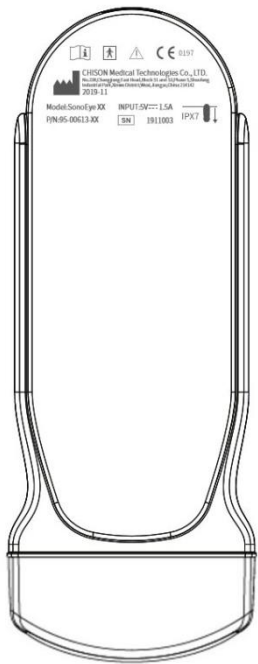
Benutzermodifikationen können eine Verminderung der elektrischen Sicherheit hervorrufen. Modifikationen des Produkts können folgende Änderungen enthalten in:

- Kabel (Länge, Material, Verkabelung, usw.)
- Systemkonfiguration/-komponenten

Benutzermodifikationen können eine Verminderung der EMC performance. Modifikationen des Produkts können folgende Änderungen enthalten in:




- Kabel (Länge, Material, Verkabelung, usw.)
- Systeminstallation/-layout
- Systemkonfiguration/-komponenten
- Teile des Sicherheitssystems (Abdeckung öffnen/schließen, Abdeckungsverschraubung)

2.3. Etiketten



2.3.1 Warnsymbole


Icon	Meaning
	Sie Bedienungsanleitung/Handbuch.
	Achtung, konsultieren Sie die Begleitdokumente. Dieses Symbol raet dem Leser, die Begleitdokumente hinsichtlich wichtiger

	sicherheitsbezogener Informationen, wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu konsultieren, die nicht auf dem Gerät selbst dargestellt werden können.
	Das CE-Kenneichen für die Konformität zeigt, dass diese Ausrüstung mit der Ratsdirektive 93/42/EEC konform ist.
	Seriennummer des Geräts.
	HERSTELLER: Dieses Symbol wird von dem Namen und der Adresse des Herstellers begleitet.

2.3.2 Andere Gerätekennzeichen

Die folgende Tabelle beschreibt den Zweck und die Lage der Sicherheitskennzeichen und anderer wichtiger Informationen, die auf den Geräten angegeben sind.

Tabelle 2-1: Symbolkennzeichnung

Symbol	Bedeutung
Identifikations- und Typenschild	<ul style="list-style-type: none"> • Name des Herstellers • Seriennummer
	Anwendungsteil Typ-BF
IPX7	Das eingetauchte Teil ist IPX7

2.4. Geräte der Patientenumgebung

Seitenprofil:

- System
- Netzschalter

Akzeptable Geräte

Die Geräte der Patientenumgebung, die oben angegeben werden, werden für die Verwendung in der PATIENTENUMGEBUNG als geeignet eingestuft.



ACHTUNG:

- Verbinden Sie **KEINE** Sonden oder Zubehöerteile ohne die Genehmigung durch CHISON innerhalb

der PATIENTENUMGEBUNG.

- *Berühren Sie keinen Patienten oder Geräte ohne die IEC/EN 60601-1-Zulassung, um das Risiko eines Leckstroms in der PATIENTENUMGEBUNG zu vermeiden.*

Nichtzugelassene Geräte



ACHTUNG:

- *Benutzen Sie KEINE nicht zugelassenen Geräte.*
- *Falls Geräte ohne die Genehmigung von CHISON angeschlossen werden, wird die Garantie UNGÜLTIG.*
- *Das System kann nicht mit chirurgischer HF-Ausrüstung genutzt werden; andernfalls können Patienten auftreten.*

Jedes Gerät, das an dieses System angeschlossen ist, muss eine oder mehrere der nachfolgend aufgelisteten Anforderungen erfüllen:

- *IEC-Standard oder entsprechende Standards, die den Geräten entsprechen.*



ACHTUNG: *Es kann zu einem unsicheren Betrieb oder zu einer Fehlfunktion kommen. Benutzen Sie nur Zubehörteile, Optionen und Lieferungen, die in diesen Anweisungen für den Gebrauch genehmigt und empfohlen werden.*

Periphergeräte, die in der Patientenumgebung benutzt werden

Das System wurde im Hinblick auf die Gesamtsicherheit, Kompatibilität und Compliance mit den folgenden Onboard-Abbildungsaufzeichnungsgeräten geprüft:

S/W-Videodrucker: Mitsubishi P93W, Sony UP-711MD

Farbe-Videodrucker: Mitsubishi CP31W (CP30W)

Das System kann auch sicher verwendet werden, wenn es an Geräte angeschlossen ist, die nicht den oben empfohlenen Geräten entsprechen, wenn ihre Spezifikationen, Installationen und Zwischenverbindungen den Anforderungen von IEC/EN 60601-1 entsprechen.

Der Anschluss von Ausrüstungen oder Übertragungsnetzwerken, die nicht in diesen Benutzeranweisungen spezifiziert werden, können zu einem Stromschlagrisiko oder zu einer Fehlfunktion der Ausrüstung führen. Ersatz- oder abweichende Ausrüstungen und Verbindungen erfordern eine Prüfung der Kompatibilität und der Konformität zu IEC/EN 60601-1 durch den Monteur. Modifikationen der Ausrüstung, mögliche resultierende Fehlfunktionen und elektromagnetische Interferenzen unterliegen der Verantwortung des Besitzers.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Installation eines abweichenden Offboard-Geräts, ferngesteuerten Geräts oder eines Netzwerks würden umfassen:

- Die hinzugefügten Geräte müssen über die angemessene Sicherheitsstandardkonformität und die CE-Kennzeichnung verfügen.
- Es muss eine angemessene mechanische Montage des Geräts und Stabilität der Kombination vorliegen.
- Risiko und Leckstrom der Kombination müssen IEC/EN 60601-1 entsprechen.

Elektromagnetische Emissionen und Immunität der Kombination müssen IEC/EN 60601-2 entsprechen.

Periphergeräte, die in einer Nicht-Patientenumgebung verwendet werden

Das System hat die Kompatibilität und die Compliance für den Anschluss an ein Local Area Network (LAN) über ein Kabel-LAN geprüft. Die bereitgestellten LAN-Komponenten entsprechen der Norm EN60950.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Installation eines abweichenden Offboard-Geräts, ferngesteuerten Geräts oder eines Netzwerks würden umfassen:

- Die hinzugefügten Geräte müssen über die angemessene Sicherheitsstandardkonformität und die CE-Kennzeichnung verfügen.
- Die hinzugefügten Geräte müssen zweckentsprechend verwendet werden und über eine kompatible Bedienoberfläche verfügen.

2.5. Biologische Sicherheit

Dieses Produkt, sowie alle diagnostischen Ultraschallgeräte, sollte nur aus berechtigten Gründen, sowie für den kürzesten Zeitraum und bei den geringsten erforderlichen Leistungseinstellungen verwendet werden (ALARA - As Low As Reasonably Achievable, „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“) verwendet werden, um diagnostisch akzeptable Abbildungen zu produzieren. Die AIUM-Angebote bieten die folgenden Richtlinien:

Klinische Sicherheit entnommen aus AIUM

Genehmigt 26.März 1997

Diagnostische Ultraschalluntersuchungen sind seit den späten 1950ern in Gebrauch. Anbetracht der bekannten Vorteile und der anerkannten Wirksamkeit für medizinische Diagnosen, einschließlich der Verwendung während der Humanschwangerschaft, spricht das Amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin hierin die klinische Sicherheit für eine solche Verwendung an:

Es gibt keine bestätigten biologischen Auswirkungen bei Patienten oder den Gerätebetreibern, die durch die Exposition durch die gegenwärtigen diagnostischen Ultraschallinstrumente hervorgerufen werden. Obwohl die Möglichkeit besteht, dass solche biologische Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden, weisen aktuelle Daten daraufhin, dass die Vorteile einer umsichtigen Nutzung der diagnostischen Ultraschalluntersuchung für die Patienten die Risiken überwiegen, falls welche

Erwärmung: Die Erhöhung der Gewebetemperatur während obstetrischen Untersuchungen erzeugt medizinische Bedenken. Der Anstieg der Temperatur und die Länge der Expositionszeit gegenüber der Hitze während der embryonalen Entwicklungsphase kombinieren sich, um die schädlichen Auswirkungen zu bestimmen. Seien Sie vor allem während Doppler/Farb-Untersuchungen vorsichtig. Der Thermalindex (TI) bietet eine statistische Schätzung der potentiellen Temperaturerhöhung (in Zentigrad) der Gewebetemperatur. Drei Arten von TI sind verfügbar: Thermalindex des weichen Gewebes (TIS), Thermalindex des Knochengewebes (TIB) und Thermalindex des Schädels (TIC).

Thermalindex des weichen Gewebes (TIS). Wird nur für die Abbildung des weichen Gewebes verwendet, er bietet eine Schätzung der potentiellen Temperaturzunahme im weichen Gewebe.

Thermalindex des Knochengewebes (TIB). Wird benutzt, wenn sich in der Nähe der Abbildung Knochen befinden, wie bei der OB-Untersuchung im dritten Trimester, er bietet eine Schätzung der potentiellen Temperaturzunahme im Knochen und dem umliegenden Weichgewebe.

Thermalindex des Schädels (TIC). Wird benutzt, wenn der Knochen nahe der Hautoberfläche liegt, wie es bei der transkranialen Untersuchung der Fall ist, er bietet eine Schätzung der potentiellen Temperaturzunahme im Knochen und dem umliegenden Knochengewebe.

Kavitationen: Kavitationen können auftreten, wenn der Ultraschall durch einen Bereich passiert, der einen Hohlraum enthält, wie z.B. eine Gasblase oder eine Lufttasche (in der Lunge oder im Hoden, z.B.). Während des Prozesses der Hohlraumbildung kann die Schallwelle dazu führen, dass die Blase sich zusammenzieht oder eine Resonanz verursacht. Diese Oszillation kann dazu führen, dass die Blasen explodieren und das Gewebe schädigen. Der mechanische Index (MI) wurde erzeugt, um den Benutzer dabei behilflich zu sein, die Wahrscheinlichkeit von Hohlraumbildungen und die damit verbundenen unerwünschten Auswirkungen zu bewerten.

MI erkennt die Bedeutung von nicht-thermalen Prozessen, vor allem von Hohlraumbildungen, und der Index ist ein Versuch, die Wahrscheinlichkeit anzuzeigen, dass sie innerhalb des Gewebes auftreten können.

2.6. Patientenscans und Ausbildung

Die **Track-3** oder **IEC60601-2-37** Standardanzeige der Ergebnisse erlaubt es Benutzern, die Verantwortung für die sichere Anwendung dieses Ultraschallsystems zu teilen. Folgen Sie den Anwendungsrichtlinien, um für einen sicheren Betrieb zu sorgen:

- Um die ordnungsgemäße Sauberkeit der Sonden zu gewährleisten, reinigen Sie sie stets zwischen den Patienten.
- Benutzen Sie immer eine desinfizierte Hülle auf allen EV/ER-Sonden während jeder Untersuchung.
- Bewegen Sie die Sonde ständig, anstatt sie an einem einzigen Punkt zu halten, um eine Erhöhung der

Temperatur an einem bestimmten Teil des Körpers zu vermeiden.

- Bewegen Sie die Sonde vom Patienten weg, wenn Sie nicht aktiv scannen.
- Verstehen Sie die Bedeutung der TI-, TIS-, TIB-, TIC- und MI-Ergebnisanzeige sowie die Beziehung zwischen diesen Parametern und den thermische/kavitäre Bioeffekt auf das Gewebe.
- Setzen Sie den Patienten nur sehr geringen praktischen Übertragungsleistungen-Ebenen für die kürzest mögliche Zeit aus, um eine zufriedenstellende Diagnose zu erzielen (**ALARA** - As Low As Reasonably Achievable, „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“).

Anleitung für ein sicheres Scannen

- Der Ultraschall sollten nur für die medizinische Diagnose und nur durch geschultes medizinisches Personal angewandt werden.
- Diagnostische Ultraschallverfahren sollten nur durch vollumfänglich in der Anwendung der Ausrüstung, bei der Deutung der Ergebnisse und Abbildungen und in der sicheren Anwendung des Ultraschalls (einschließlich Ausbildung in Bezug auf die potentiellen Risiken für den Patienten und den Betreiber) geschultes Personal angewandt werden.
- Bediener sollten den möglichen Einfluss der Maschinenkontrollen, des Betriebsmodus (z.B. B-Modus, Farbdoppler-Abbildung oder Spektral-Doppler) und der Sondenfrequenz auf die thermischen und kavitären Risiken verstehen.
- Wählen Sie eine geringe Einstellung für jeden neuen Patienten. Der Ausstoß sollte während der Untersuchung erhöht werden, falls eine Penetration immer noch erforderlich ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen, und nachdem die Zuwachskontrolle auf den Maximalwert angepasst wurde.
- Sorgen Sie dafür, dass die Untersuchung so kurz wie möglich gehalten wird, um ein verwendbares diagnostisches Ergebnis zu erzielen.
- Halten Sie die Sonde nicht für einen längeren Zeitraum als erforderlich an der gleichen Stelle. Der eingefrorene Frames und die Cine-Loop-Fähigkeiten machen es möglich, dass die Abbildungen erneut betrachtet und besprochen werden, ohne den Patienten einem dauerhaften Scan auszusetzen.
- Verwenden Sie keinen transvaginalen Wandler, falls eine feststellbare Selbsterhitzung der Sonde während des Betriebs in der Luft vorliegt. Obwohl an jeder Sonde anwendbar, seien Sie besonders achtsam bei Transvaginaluntersuchungen während der ersten acht Schwangerschaftswochen.
- Achten Sie besonders darauf, den Ausstoß zu reduzieren und die Expositionszeit bei einem Embryo oder Fötus zu senken, wenn die Temperatur der Mutter bereits erhöht ist.

- Achten Sie besonders darauf, das Risiko eines thermalen Risikos während der diagnostischen Ultraschalluntersuchung bei einer Exposition zu reduzieren: bei einem Embryo in der achten Schwangerschaftswoche; oder am Kopf, Gehirn oder Wirbelsäule eines Fötus oder eine Neugeborenen.
- Betreiber sollten ständig die Thermalindex- (TI) und die mechanischen Index (MI)-Werte überwachen und Kontrolleinstellungen verwenden, die diese Einstellungen so niedrig wie möglich halte, während immer noch diagnostisch wertvolle Ergebnisse erzielt werden. Bei obstetrischen Untersuchungen, sollte TIS (Thermalindex des Weichgewebes) während der Scans, die innerhalb der ersten acht Schwangerschaftswochen durchgeführt werden, und TIB (Thermalindex des Knochens) überwacht werden. Bei Anwendungen, bei denen die Sonde sich sehr nah an Knochen befindet (z.B. transkraniale Anwendungen) sollte TIC (Thermalindex des Schädelknochens) überwacht werden.
- MI > 0.3 Es besteht die Möglichkeit kleinerer Schäden an der neonatalen Lunge oder den Hoden. Falls eine solche Exposition erforderlich ist, reduzieren Sie die Expositionszeit falls erforderlich, soweit wie möglich.
-
- MI > 0.7 Es besteht die Möglichkeit eines Risikos auf Hohlraumbildungen, falls ein Ultraschallkontrastmittel verwendet wird, dass Gas-Mikrosphären enthält. Es besteht ein theoretisches Risiko auf Hohlraumbildungen ohne die Anwesenheit von Ultraschallkontrastmitteln. Das Risiko erhöht sich mit MI-Werten, die über der Schwelle liegen.
-
- TI > 0.7 Die gesamte Expositionszeit eines Embryos oder Fötus sollten entsprechend der folgenden Tabelle 2-2 als Referenz eingeschränkt werden:

TI	Maximale Expositionszeit (Minuten)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Tabelle 2-2 Maximale, empfohlene Expositionszeiten für einen Embryo oder Fötus

- Die nichtdiagnostische Verwendung der Ultraschallausrüstung wird allgemein nicht empfohlen. Beispiele für nichtdiagnostische Verwendungen der Ultraschallausrüstung umfassen wiederholte Scans für die Schulung des Betreibers, Demonstration der Ausrüstung durch Verwendung normaler Probanden und die Produktion von Abbildungen oder Videos eines Fötus als Andenken. Für Ausrüstungen, deren Sicherheitsindizes über ihre volle Wertereichweite hinweg angezeigt werden, sollte TI immer geringer als 0,5 und MI immer geringer als 0,3 sein. Vermeiden Sie die häufige wiederholte Anwendung an einem Probanden. Scans während des ersten Trimesters der Schwangerschaft sollten nicht allein zur Erstellung allein von Souvenir-Videos oder Fotografien durchgeführt werden. Außerdem sollte ihre Produktion keine Erhöhung

der Expositionsebenen oder eine Erweiterung der Scanzeiten enthalten, die über die hinausgehen, die für den klinischen Zweck erforderlich sind.

- Diagnostische Ultraschalluntersuchungen verfügen über das Potential falsche positive und falsche negative Ergebnisse zu liefern. Eine Fehldiagnose ist weitaus gefährlicher als jedwede Auswirkung, die von der Ultraschall-Exposition herrühren könnte. Daher sollte eine diagnostische Ultraschalluntersuchung nur durch die angewandt werden, die über eine ausreichende Schulung und Ausbildung verfüge.

2.6.1 Verständnis der MI/TI-Anzeige

Track-3 verfolgt den Output Display Standard für System, die fötale Doppler-Anwendungen umfassen. Der akustische Ausstoß wird nicht auf einer anwendungsspezifischen Basis bewertet, doch das globale maximale herabgesetzte muss $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ und entweder das herabgesetzte MI muss $\leq 1,9$ oder das globale, herabgesetzte Isppa muss $\leq 190 \text{ W/cm}^2$ betragen. Eine Ausnahme gilt für die ophthalmische Verwendung, bei der $\text{TI} = \max(\text{TIS}_{\text{as}}, \text{TIC}) 1,0$; $\text{Ispta.3} \leq 50 \text{ mW/cm}^2$ und $\text{MI} \leq 0,23$ nicht überschreiten dürfen. Track-3 gibt dem Benutzer die Möglichkeit, die akustische Ausstoßleistung für einen spezifische Untersuchung zu erhöhen und immer noch die akustische Ausstoßleistung innerhalb des globalen herabgesetzten Maximums für $\text{Ispta} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$ unter einem Output Display Standard zu limitieren.

Für alle diagnostischen Ultraschallsysteme bietet Track-3 einen Output Indices Display Standard. Die diagnostischen Ultraschallsysteme und ihr Betriebshandbuch enthalten Informationen in Bezug auf ein ALARA (As Low As Reasonably Achievable, „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)-Ausbildungsprogramm für den klinischen Endbenutzer und die akustischen Ausstoßindizes, MI und TI. Der MI beschreibt die Wahrscheinlichkeit von Hohlraumbildungen und TI bietet den vorhergesehenen maximalen Temperaturanstieg im Gewebe als ein Ergebnis der diagnostischen Untersuchung. Im Allgemeinen muss ein Temperaturanstieg um $2,5^\circ\text{C}$ an einer Stelle über einen Zeitraum von 2 Stunden vorhanden sein, um fötale Anomalitäten zu verursachen. Die Vermeidung eines lokalen Temperaturanstieges von mehr als 1°C sollte gewährleisten, dass keine thermal induzierten biologischen Auswirkungen auftreten. In Bezug auf den TI für einen potentiellen Thermaleffekt, bedeutet ein TI von 1 nicht, dass die Temperatur um 1 Grad C steigen wird. Es bedeutet nur, dass eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für thermale Effekte erwartet werden kann, wenn TI sich erhöht. Ein hoher Index bedeutet nicht, dass Bioeffekte auftreten, sondern nur, dass das Potential besteht und dass es keine Erwägung im TI in Bezug auf die Scan-Dauer gibt, so dass eine Minimierung der Gesamtscanzeit das Potential für Auswirkungen reduzieren wird. Diese Betreiberkontroll- und Anzeigeeigenschaften verschieben die Verantwortung vom Hersteller auf den Benutzer. Daher ist es sehr wichtig, dass die akustischen Ausstoßindizes korrekt angezeigt werden und dass die Benutzer entsprechend ausgebildet werden, um den Wert entsprechend zu deuten.

RF: (Herabsetzungsfaktor)

Die in situ-Intensität und der Druck können nicht aktuell gemessen werden. Daher wird die Messung der akustischen

Leistung normalerweise in einem Wassertank durchgeführt, und wenn das weiche Gewebe das Wasser entlang des Ultraschallpfades ersetzt wird eine Abnahme der Intensität erwartet. Die fraktionelle Reduktion der Intensität, die durch die Dämpfung hervorgerufen wird, wird durch den Herabsetzungsfaktor (RF) vermerkt.

$$RF=10^{-0.1 \cdot f \cdot z}$$

Dort wo ein Dämpfungskoeffizient in $\text{dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, ist f die Transducer-Zentralfrequenz und z die Distanz entlang der Strahlachse zwischen der Quelle und dem Bezugspunkt.

Der Herabsetzungsfaktor R_f für die verschiedenen Distanzen und Frequenzen mit dem Dämpfungskoeffizienten $0.3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ in homogenem weichen Gewebe wird in der folgenden Tabelle aufgelistet. Wenn z.B. der Benutzer eine Frequenz von 7,5MHz nutzt wird die Leistung um ,0750 auf 5cm oder $0,3 \times 7,5 \times 5 = -11.25 \text{ dB}$ gesenkt. Die herabgesetzte Intensität wird als '.3' am Ende bezeichnet (z.B. Ispta.3).

Distanz (cm)	Frequenz (MHz)			
	1	3	5	7.5
1	0.9332	0.8128	0.7080	0.5957
2	0.8710	0.6607	0.5012	0.3548
3	0.8128	0.5370	0.3548	0.2113
4	0.7586	0.4365	0.2512	0.1259
5	0.7080	0.3548	0.1778	0.0750
6	0.6607	0.2884	0.1259	0.0447
7	0.6166	0.2344	0.0891	0.0266
8	0.5754	0.1903	0.0631	0.0158

$I' = I \cdot R_f$ Wo I' die Intensität des weichen Gewebes ist, ist I die im Wasser gemessene zeitlich-gemittelte Intensität.

Gewebemodell:

Die Gewebetemperaturerhöhung hängt von der Leistung, dem Gewebetyp, der Strahlbreite und dem Scanmodus ab. Sechs Modelle werden entwickelt, um mögliche klinische Situationen zu imitieren.

	Thermalmodelle	Zusammensetzung	Modus	Spezifikation	Anwendung
1	TIS	Weiches Gewebe	Nicht gescannt	Große Öffnung ($>1 \text{ cm}^2$)	Leber PW
2	TIS	Weiches Gewebe	Nicht gescannt	Kleine Öffnung ($<1 \text{ cm}^2$)	Stiftsonde

	Thermalmodelle	Zusammensetzung	Modus	Spezifikation	Anwendung
3	TIS	Weiches Gewebe	Gescannt	Auf Oberfläche bew.	Brustfarbe
4	TIB	W. Gewebe und Kn.	Gescannt	Weiches Gew. auf Oberfl.	Muskelfarbe
5	TIB	W. Gewebe und Kn.	Nicht gescannt	Knochen im Fokus	Fötuskopf PW
6	TIC	W. Gewebe und Kn.	Nicht gescannt/gescannt	Knochen auf Oberfl.	Transkranial

Weiches Gewebe:

Beschreibt Gewebe mit geringem Fettanteil, das über keine Kalzifizierung oder große mit Gas gefüllte Flächen verfügt.

Gescannt: (Autoscan)

Bezieht sich auf die Steuerung des sukzessiven Aufbrechens durch die Feldansicht, z.B. B und farbe modus

Nicht gescannt:

Emission von Ultraschallimpulsen tritt entlang einer einzelnen Sichtsreihe auf und wird nicht geändert, bis der Transducer an eine neue Position bewegt wird, z.B. PW- und M-Modus.

TI:

TI wird definiert als das Verhältnis der akustischen Leistung in situ ($W.3$) und der erforderlichen akustischen Leistung, um die Gewebetemperatur um 1°C ($Wdeg$) zu erhöhen, $TI = W.3/Wdeg$.

Es gibt drei TIS für das Weichgewebe (TIS) des Abdomens; Knochens (TIB) des Fötus und Neugeborenen-Schädels; und des Schädelknochens (TIC) für pädiatrische und adulte Schädelknochen. Diese wurden zur Anwendung in verschiedenen Untersuchungen entwickelt.

Eine Schätzung der akustischen Leistung in mW ist erforderlich, um einen Temperaturanstieg von 1°C im weichen Gewebe zu erzeugen:

$Wdeg=210/fc$, für Modell 1 bis 4, wenn fc die Zentralfrequenz in MHz ist.

$Wdeg=40 K D$, für Modell 5 und 6, wenn K (Strahlformfaktor) 1,0 ist, dann ist D der Öffnungsdurchmesser in cm an der Bezugstelle.

MI:

Die Wahrscheinlichkeit für Hohlraumbildung ist bei hohen Druckverhältnissen und Ultraschallwellen mit geringem Impuls im Gewebe wahrscheinlicher. Sie enthalten Blasen oder Lufttaschen (zum Beispiel die Lunge, Hoden oder Scan mit Gas-Kontrast-Mitteln). Die Schwelle unter Optimalbedingungen des Ultraschallimpulses wird durch den Anteil an

Spitzendruck pro Quadratwurzel der Frequenz angegeben.

$$MI = Pr' / \sqrt{f_c}$$

Pr' ist der herabgesetzte (0,3) Spitzen-Fraktionsdruck in Mpa an dem Punkt, an dem PII das Maximum ist und f_c die Zentralfrequenz in MHz. PII ist das Impulsintensitätsintegral, das die Gesamtenergie pro Einheitsfläche bezeichnet, die durch die Welle während der Impulsdauer getragen wird. Der Spitzenfraktionsdruck wird als hydrophone negative Maximalspannung gemessen, normiert durch den hydrophonen Kalibrationsparameter.

Anleitungen für die Anzeige:

Je nach Betriebsmodus müssen unterschiedliche Indizes angezeigt werden, doch nur jeweils ein Index muss zu einer bestimmten Zeit angezeigt werden. Eine Anzeige ist nicht erforderlich wenn der Maximum-MI für jedwede Einstellung des Betriebsmodus geringer als 1,0 ist; oder wenn der Maximum-TI für jedwede Einstellung des Betriebsmodus geringer als 1,0 ist. Wenn TIS und TIB beide größer sind als 1,0 müssen die Scanner für TI in der Lage sein gleichzeitig beide Indizes anzuzeigen. Wenn der Index unter 0,4 fällt, ist keine Anzeige erforderlich.

Betriebskontrolleigenschaften:

Die akustische Ausgangsanzeige befindet sich im oberen Mittelteil des Systemanzeigemonitors und stellt dem Bediener eine Echtzeitanzeige der vom System erzeugten akustischen Pegel zur Verfügung.

Für B-Scan-Modus

Nur MI anzeigen und melden und von 0,4 starten, wenn Maximum-MI > 1,0, in Schritten von 0,2 anzeigen.

Für Farb-Modus

Nur TIS oder TIB anzeigen und melden und von 0,4 starten, wenn Maximum TI > 1,0, in Schritten von 0,2 für Werte von Indizes von 2,0 oder weniger und 0,5 für Werte von Indizes größer als 2,0 anzeigen.

Für Doppler-Modus

Nur TIS oder TIB anzeigen und melden und von 0,4 starten, wenn Maximum TI > 1,0, in Schritten von 0,2 für Werte von Indizes von 2,0 oder weniger und 0,5 für Werte von Indizes größer als 2,0 anzeigen.

Unten ist ein einfacher Leitfaden für den Benutzer, wenn TI eine Grenzwertbelastungszeit auf 4 ^(6-TI) Minuten basierend auf dem "Nationalen Strahlenschutzrat" überschreitet. Expositionskriterien für medizinische Ultraschalldiagnostik: I. Kriterien auf der Grundlage thermischer Mechanismen. Bericht Nr. 1313 1992".

Bedienerelemente-Eigenschaften:

Der Benutzer sollte sich bewusst sein, dass bestimmte Bedienelemente die akustische Ausgabe beeinflussen können. Es wird empfohlen, die voreingestellte (oder niedrigste) Ausgangsleistungseinstellung zu verwenden und sie durch die Zuwachssteuerung zum Erfassen eines Bildes zu kompensieren. Anders als die Ausgangsleistungseinstellung im Soft-

Menü, das die meisten direkten Auswirkungen auf die Leistung hat; beeinflussen die PRF, Bildsektorgröße, Bildrate, Tiefe und Fokusposition die Ausgangsleistung ebenfalls geringfügig. Die Voreinstellung ist normalerweise ca. 70% der zulässigen Leistung je nach Prüfungsmodus.

Kontrollen, die den akustischen Ausstoß beeinflussen

The potential for producing mechanical bioeffects (MI) or thermal bioeffects (TI) can be influenced by certain controls.

Direct: The Acoustic Output control has the most significant effect on Acoustic Output.

Indirekt: Indirekte Auswirkungen können bei der Anpassung der Kontrollen auftreten. Kontrollen, die MI und TI beeinflussen können werden unter dem Bioeffekt-Anteil jeder Kontrolle im Kapitel Abbildungsoptimierung detailliert aufgeführt.

Beobachten Sie die Anzeige des akustischen Ausstoßes hinsichtlich möglicher Effekte.

Beste Praxis bei Scans

HINWEISE: Erhöhen Sie den akustischen Ausstoß nur nachdem Sie versucht haben, die Abbildungsoptimierung mit Hilfe der Kontrollen zu erhöhen, die keine Auswirkung auf den akustischen Ausstoß haben, wie z.B. Zuwachs und TGC.



WARNUNG: Sorgen Sie dafür, dass Sie die Erklärungen für die Steuerung von jedem Modus gelesen und verstanden haben, bevor Sie versuchen, die akustische Ausstoßkontrolle oder jede andere Kontrolle, die sich auf den akustischen Ausstoß auswirken könnte, anzupassen.

Benutzen Sie den minimal erforderlichen Ausstoß, um das beste Diagnosebild oder Messergebnis während der Untersuchung zu erzielen. Fangen Sie die Untersuchung mit der Sonde an, die ein Optimum an Fokustiefe und Penetration bietet.

Standardebenen des akustischen Ausstoßes

Um sicherzustellen, dass eine Untersuchung nicht auf einer hohen Ausstoßebene beginnt, leitet das System einen Scan auf einer reduzierten Standardausstoßebene ein. Diese reduzierte Ebene ist vorab eingestellt und programmierbar, und hängt vom Untersuchungs-Icon und der ausgewählten Sonde ab. Sie wird wirksam, wenn das System eingeschaltet wird oder ein neuer Patient ausgewählt wird. Um den akustischen Ausstoß zu modifizieren, passen Sie die Ebene der Ausgangsleistung auf dem Softmenü an.

Kapitel 3 Vorbereitung des Systems für die Anwendung

3.1. Standortanforderungen

3.1.1. Umgebungsanforderungen für den Betrieb

Die folgenden Umgebungsanforderungen liegen innerhalb der Systemtoleranzen für den Betrieb:

Starke Strahlungsquellen oder starke elektromagnetische Wellen (z.B. elektromagnetische Wellen von Funkübertragungen) können zu Geisterbildern oder –geräuschen führen. Das System sollte von solchen Strahlungsquellen oder elektromagnetischen Wellen isoliert werden.

Umgebung Parameter	Bedienung	Sicherung und Transport
Temperatur	10°C~40°C	-10°C ~50°C
Relative Feuchtigkeit	30%~75%	≤80%, non-condensing
Atmosphärischer Druck	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

3.1.2. Elektrische Anforderungen

Energiebedarf: DC 5V

Stromverbrauch: ≤10VA

Spannungsschwankung: ±5%



WARNUNG:

Halten Sie eine Fluktuationsreichweite von weniger als ±10% der Spannung aufrecht, die auf der Rückwand des Systems angegeben ist, andernfalls kann das System beschädigt werden.

Spezifikationen der eingebauten Batterie:

Batteriemodell	BT-100
Kapazität	4100 mAh
Nennspannung	3,8 V
Standardladespannung	4,35 V
Entladungs-Schließspannung	3 V
Entladungszeit	Etwa 150 Minuten
Standardladestrom	4 A
Maximaler dauerhafter	4 A

Ladestrom		
Batteriestruktur	1 P	
Pakethülle	PC	
Lebenszyklus	500 mal	
Ladezeit	Etwa 120±20 Minuten	
Betriebstemperatur	Ladung	0 °C ~ 45 °C; 32 °F ~ 113 °F
	Entladung	-10 °C ~ 60 °C;; -4 °F ~ 149 °F
	Lagerung	-20 °C ~ 45 °C; -4 °F ~ 113 °F
Batteriestatusanzeige	3 Lichter leuchten	Energiebilanz : 75 % ~ 100 %
	2 Lichter leuchten	Energiebilanz : 40 % ~ 75 %
	2 Lichter leuchten	Energiebilanz : 0 % ~ 40 %
	3 Lichter gehen aus	Energiebilanz : < 0 %
	Ladetipps	Ladeanzeige

Adapterspezifikationen:

Adaptermodell	Mascot 3626-50
Eingang	100 – 240 V ~ Max. 0,6 A 50/60 Hz
Ausgang	15 V $\overline{\text{---}}$ 4 A

3.2. Herunterladen und Installieren der App

Herunterladen der App

Verwenden Sie einen Computer, um das Installationspaket the.apk von chison herunterzuladen und es auf ein mobiles Endgerät zu übertragen.

Installieren der App

1. Wählen Sie die Datei, die mit der Endung .apk, um die APP zu installieren.
2. Drücken Sie nach der Installation das Symbol, um die Schnittstelle aufzurufen.

Gewähren Sie der App Zugriff auf den gemeinsam genutzten Gerätespeicher

Die App verwendet einen gemeinsam genutzten Gerätespeicher für die Patientendatenbank und für den Zugriff auf die Kamera Ihres Gerätes zum Scannen von QR-Codes.

Bei einigen Versionen des Betriebssystems Android müssen Sie angeben, dass eine Anwendung auf den gemeinsamen Gerätespeicher zugreifen darf. Wenn Ihr Gerät Sie auffordert, der App den Zugriff auf Fotos, Medien oder Dateien auf Ihrem Gerät zu erlauben, tippen Sie auf Zulassen. Wenn Sie Verweigern berühren, können Sie App erst dann verwenden, wenn Sie in den Einstellungen für Android App-Berechtigungen den Zugriff auf den gemeinsamen Gerätespeicher erlauben.


Aktualisieren der App

Benutzen Sie einen Computer, um das Update-Paket the.apk von chison herunterzuladen und es auf das mobile


Endgerät zu übertragen. Wählen Sie das Update-Paket zur Installation der APP aus.

Ein- und Ausschalten des Systems

1. Einschalten:

Zum Starten des Systems 3 Sekunden  lang drücken.

2. Power off:

Zum Herunterfahren des Systems 3 Sekunden  lang drücken.

3.3. Systemspezifikationen

3.3.1. Konsolenübersicht



Abb. 3-1 a: Konsolenübersicht

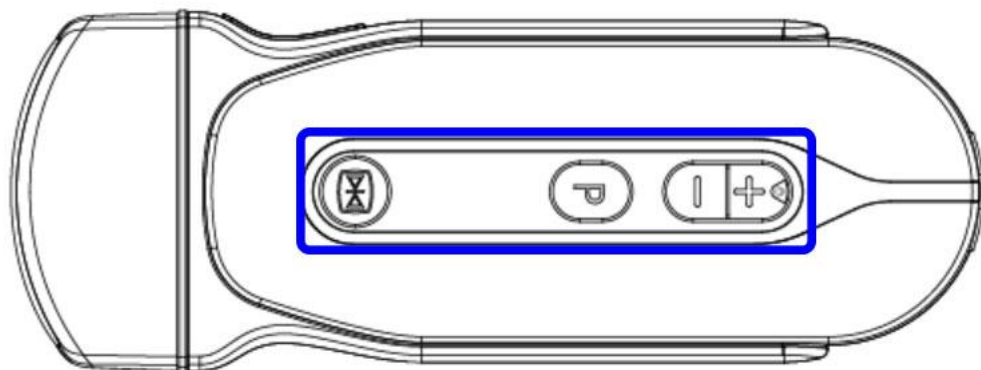


Abb. 3-1: System-Seitenansicht

Von links nach rechts: Standbild-Taste, Anpassen-Taste: kann eingestellt werden als Standbild, Zunahme, tiefe und Bild speichern.

3.3.2.Physische Spezifikationen

Dimensionen der Haupteinheit (ca.): 60 mm (Breite) *172 mm (Länge) *24 mm (Höhe)

3.3.3.Abbildungs-Modi

- B-Modus
- M-Modus
- Farbdoppler-Bildgebung
- Leistungsdoppler-Bildgebung

3.3.4.Zubehörteile

Wandler:

- P5 2.0MHz- 4.5MHz Lineare Anordnung
- V5 2.0MHz- 4.5MHz Lineare Anordnung
- G5 2.0MHz- 4.5MHz Lineare Anordnung

3.3.5. Konfiguration des Systems

Funktion	SonoEye P5	SonoEye V5	SonoEye G5
B-Modus	Standard	Standard	Standard
M-Modus	Option	Standard	Option
PW-Modus	Option	Standard	Option
CFM-Modus	Option	Option	Option
FHI	Option	Option	Standard
Typ-C Kabel	Standard	Standard	Standard
Zunahme	Standard	Standard	Standard
Tiefe	Standard	Standard	Standard
TGC	Standard	Standard	Standard
Fokus	Standard	Standard	Standard
Verbindung	Standard	Standard	Standard
Frequenzskalierung	Standard	Standard	Standard
Standbild	Standard	Standard	Standard
Zoom	Standard	Standard	Standard
Maximale Anzeigtiefe (≥ 19.5)	Standard	Standard	Standard
B-Distanz	Standard	Standard	Standard
B-Umfang	Standard	Standard	Standard
B-Fläche	Standard	Standard	Standard
B-Volumen	Standard	Standard	Standard
M-Distanz	Option	Option	Option
M-Zeit	Option	Option	Option
M-HR	Option	Option	Option
PW-Geschwindigkeit	Option	Option	Option
PW-Zeit	Option	Option	Option
Gefäßmessung-Paket	Option	Option	Option
Schilddrüsenmessung-Paket	Option	Option	Option
Abdomenmessung-Paket	Option	Option	Option
Kardiologie-Paket	Option	Option	Option
Lungenmessung	Option	Option	Option
Allgemeiner Bericht	Standard	Standard	Standard
Gefäßbericht	Option	Option	Option
Abdomen-Bericht	Option	Option	Option
Kardiologischer Bericht	Option	Option	Option
Lungenbericht	Option	Option	Option
Chinesisch-Schnittstelle	Standard	Standard	Standard
Mehrsprachige Schnittstelle	Option	Option	Option

Clipboard	Standard	Standard	Standard
Auto IMT	Option	Option	Option
Instant AIO	Option	Option	Option
Biopsie-Richtlinie	Option	Option	Option
Ein-Klick-Vollanzeige	Option	Option	Option
Cine speichern	Standard	Standard	Standard
Bild speichern	Standard	Standard	Standard
Cine-Loop	Option	Option	Option
Intuitive Instant Touch-Einstellung TGC	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung Tiefe	Option	Option	Option
Intuitive, Sofortanpassung Fokusposition	Option	Option	Option
Intuitiver sofortiger bidirektionaler Cine-Loop	Option	Option	Option
Intuitiver Instant Touch Zoom	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung Cine-Loop (manuell/automatisch)	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung Sonde Gate-Standort	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung Sondengröße Gate horizontal	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung Sondengröße Gate vertikal	Option	Option	Option
Intuitive Sofortanpassung PW-Sonde Gate	Option	Option	Option

3.4. Systemplatzierung & Transport

Transport des Systems

Wenn Sie das System bewegen oder transportieren ergreifen Sie die nachfolgend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine maximale Sicherheit für das Personal, das System und andere Ausrüstungen zu gewährleisten.

Vor dem Transport des Systems

- Schalten Sie das System vollständig aus.



HINWEISE:

Um einen Schaden am Stromkabel zu verhindern, ziehen Sie NICHT übermäßig am Kabel und knicken Sie das Kabel beim Winkeln NICHT scharf um.

- verwahren Sie alle Sonden in ihren Originalbehältern auf oder wickeln Sie sie in ein weiches Tuch oder Styropor, um jeglichen Schaden zu vermeiden.
- Tauschen Sie Gel und andere wesentliche Zubehörteile in den entsprechenden Aufbewahrungsbehältern aus.
- Stellen Sie sicher, dass keine losen Objekte auf der Haupteinheit verbleiben.

Beim Transport des Systems

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das System über große Strecken und auf Schrägen bewegen. Bitten Sie gegebenenfalls um Hilfe.

Vermeiden Sie Rampen, die zu steil sind, damit das System nicht umkippen kann. Wenden Sie zusätzliche Sorgfalt und zusätzliches Personal an, wenn Sie das System an einer steilen Steigung ($> 5^\circ$) bewegen oder für den Transport in ein Fahrzeug verladen.

Gehen Sie beim Überqueren von Tür- oder Aufzugsschwellen besonders vorsichtig vor.



- *Gehen Sie beim Bewegen des Systems langsam und vorsichtig.*
- *Stellen Sie sicher, dass der Weg frei ist.*
- *Stoßen Sie mit dem System nicht gegen Wände oder Türrahmen.*

Transport des Systems

Nachdem Sie das System wie oben beschrieben vorbereitet haben, treffen Sie die folgenden zusätzlichen Vorkehrungen:

- Legen Sie das System vor dem Transport in den mitgelieferten Originalkarton.
- Während sich das System in einem Aufzug befindet, stellen Sie sicher, dass der Aufzug in der Lage ist, das Gewicht des Systems und der Passagiere zu tragen. Um ein Verrutschen des Systems zu vermeiden, sichern Sie das System mit Holzklötzen, Haltegurten oder anderen ähnlichen Arten von Halterungen.
- Fahren Sie vorsichtig, um Schäden durch Vibrationen zu vermeiden. Vermeiden Sie unbefestigte Straßen, überhöhte Geschwindigkeiten und abrupte Stopps oder Starts.

3.5. Energieversorgung

3.5.1. Aklimatisierungszeit

Nach dem Transport benötigt die Einheit eine Stunde für jede $2,5^\circ$ Erhöhung, falls die Temperatur unter 10°C oder über 40°C liegt.

3.4.2 Anschließen der Stromversorgung.

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Stromversorgung des Anzeigegeräts im Normalzustand ist und der Spannungstyp auf den auf dem Etikett des Systems angegebenen Leistungsbedarf abgestimmt ist, verbinden Sie den Stecker mit dem Anzeigegerät.

3.6. Das System



Bevor Sie das System anschließen, überprüfen Sie bitte sorgfältig das Systemobjektiv, das Systemkabel und

den Systemanschluss, um zu sehen, ob etwas Auffälliges, wie z. B. vorhandene Risse, abgefallene Komponenten, zu sehen ist. Ein fehlerhaftes System darf nicht angeschlossen werden; andernfalls besteht die Möglichkeit eines Stromschlags.

- Verbinden Sie den Stecker vom P5/V5/G5-System mit dem Anzeigegerät.



- Die Stromversorgung kann nur im "ausgeschalteten" Zustand angeschlossen / abgenommen werden, sonst kann die Maschine oder das System beschädigt werden.
- Wenn das System nicht korrekt oder vollständig angeschlossen ist oder wenn das System nicht sicher mit der Steckdose verbunden ist, kann dies zu Fehlbedienungen führen, z. B. kann das System nicht erkannt werden, falsch erkannt werden oder das System kann vom Hauptgerät herabfallen und beschädigt werden.
- Wenn Sie das System installieren oder demontieren, stecken Sie bitte den Systemkopf in den Systemhalter, er kann verhindern, dass das System zu Boden fällt.

Deaktivierung des Systems

Trennen Sie den Stecker vom Anzeigegerät, um das System zu deaktivieren.

Kapitel 4 Bedienfeld

4.1 Übersicht über den Anzeigebereich

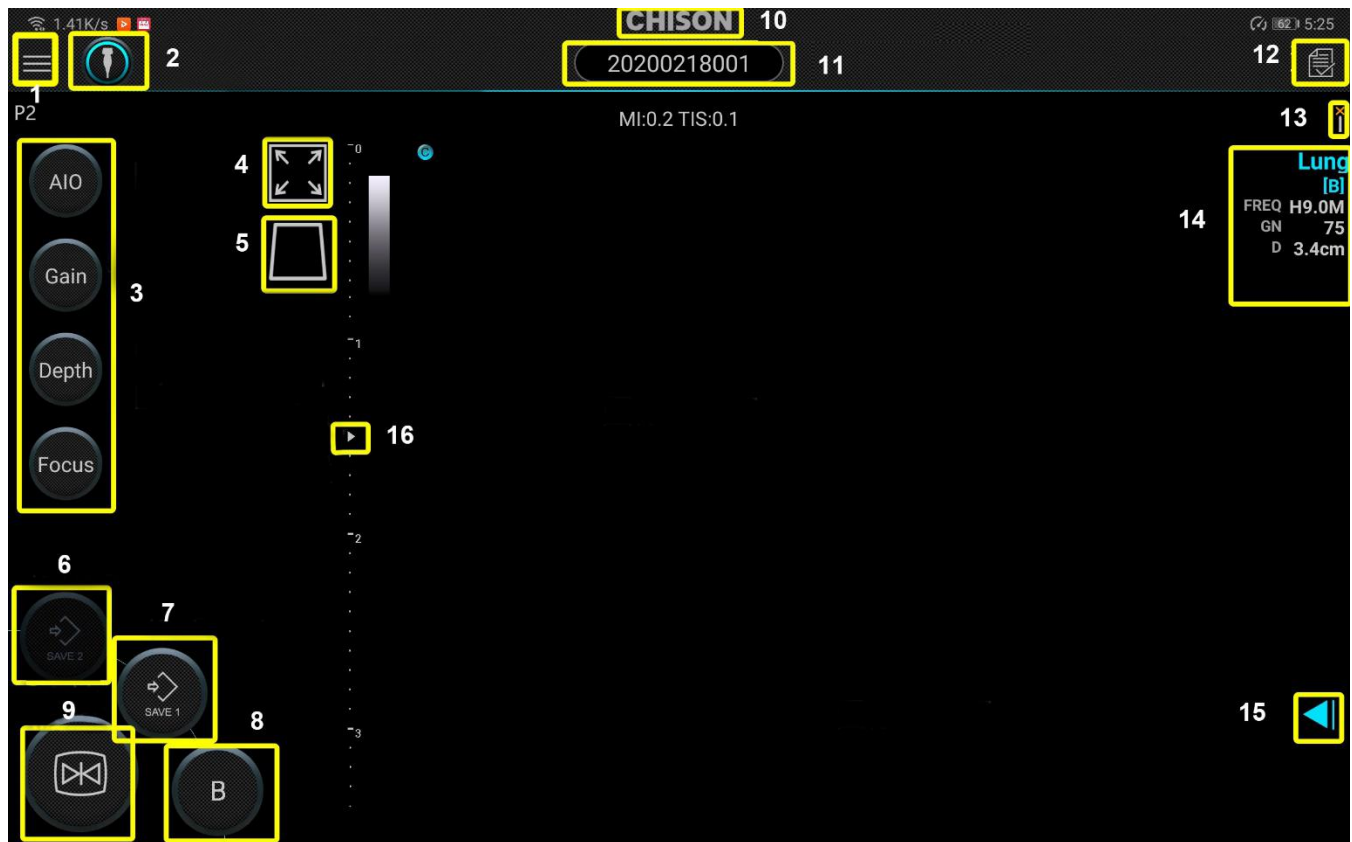



Abb. 4.1a Anzeigeschnittstelle

- | | | |
|------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 1. Seitliches Menü | 2. Sonde | 3. Bildfunktionsbereich |
| 4. Voll | 5. Mittellinie | 6. Bild speichern |
| 7. Aufnahme speichern | 8. Prüfungsmodus einstellen | 9. Einfrieren |
| 10. Logo | 11. Patienten-ID | 12. Untersuchung beenden |
| 13. Verbindungs-Symbol | 14. Parameter-Anzeigebereich | 15. Vorschaubild |
| 16. Fokusposition | | |

4.2 Neuen Patienten anlegen



Drücken Sie auf , um die aktuelle Untersuchung zu beenden und mit einem neuen Patienten zu beginnen.

So fügen Sie Patienteninformationen hinzu:

1. Berühren Sie auf der Bildanzeige die Schaltfläche Patienten-ID.
2. Geben Sie auf der Anzeige der Patienteninformationen die Patienteninformationen ein.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche [OK].

Patient Information:

ID	Patienten-ID
Datum	Aktuelles Datum
Vorname	Geben Sie den Vornamen des Patienten ein
Zweiter Vorname	Geben Sie den zweiten Vornamen des Patienten ein
Last Name	Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein
Geschlecht	Wählen Sie das Geschlecht des Patienten
Alter	Geben Sie das Alter des Patienten ein, das System berechnet automatisch den Geburtstag des Patienten.
Geburt	Geben Sie das Geburtsdatum des Patienten ein, das System berechnet automatisch das Alter des Patienten.
Höhe	Geben Sie die Größe des Patienten ein
Gewicht	Geben Sie das Gewicht des Patienten ein

CHISON


16% 5:58

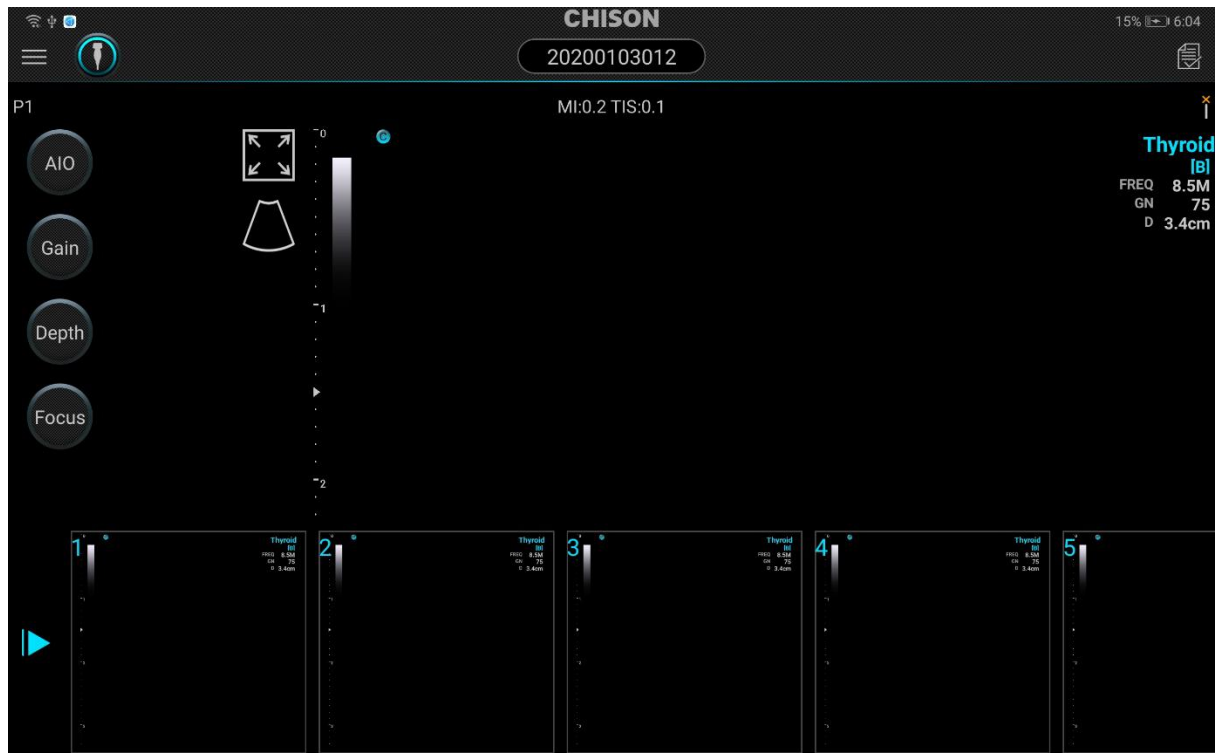
Patient Information

ID	20200103012
Date	2020-01-03 17:51:36
First Name	123
Middle Name	111
Last Name	123
Sex	Male >
Age	15
Birth	2005-01-03 >
Height	158 cm
Weight	50 kg

OK


4.3 Vorschaubild

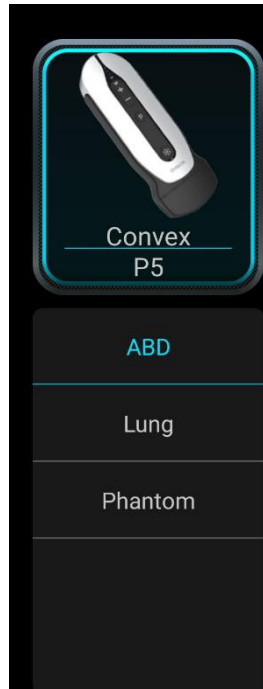
Nachdem Sie das Bild oder die Aufnahme gespeichert haben, drücken Sie auf , um das gespeicherte Bild und die Aufnahme zu überprüfen.



4.4 Sonde

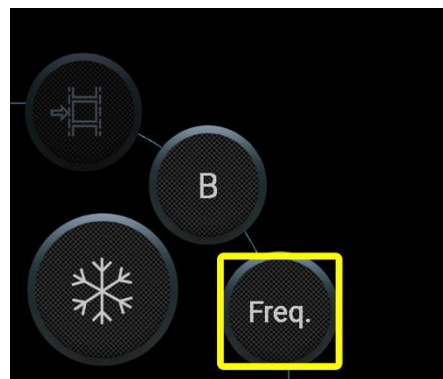
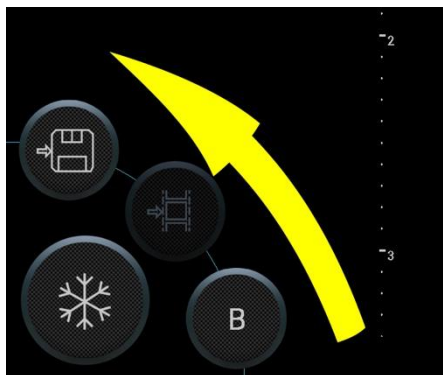


1. Drücken Sie auf , um alle Sondeninformationen anzuzeigen.
Berühren Sie eine gewünschte Prüfvoreinstellung.



4.5 Schaltfunktion

Bewegen Sie die obere linke Seite entlang der Schaltflächen, um die Frequenz anzuzeigen



4.6 Schaltmodus



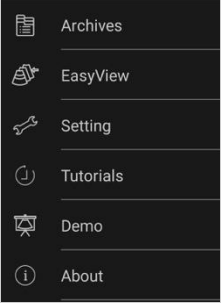



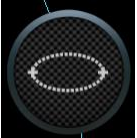
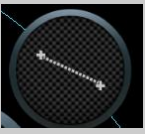


Verfügbare Abbildungsmodi sind B-, C- und D-Modus.





Drücken Sie B und wählen Sie dann den entsprechenden Modus.



4.7 Arbeitsbereich des aktiven Status

Schaltfläche	Name	Funktion
	TGC	Ziehen Sie von rechts nach links, um die Schaltfläche TGC anzuzeigen, bewegen Sie den Schieberegler nach links oder rechts, um TGC einzustellen.
	Einfrieren	Berühren Sie dieses Symbol, um das aktuelle Bild einzufrieren.
	Freq.	Drücken Sie diese Taste zum Einstellen der Frequenz (4.0M/6.5M/7.5M/8.5M/10M/FHI)
	B-Modus	Drücken Sie diese Schaltfläche, um den Untersuchungsmodus auszuwählen.
	C-Modus	Drücken Sie C, um in den CFM-Modus zu gelangen.

	M-Modus	Drücken Sie M, um in den M-Modus zu gelangen.
	D-Modus	Drücken Sie D, um den PW-Modus aufzurufen.
	Seitliches Menü	Drücken Sie auf  , um die Liste des seitlichen Menüs aufzurufen.
	Voll	Drücken Sie diese Schaltfläche, um den Untersuchungsbereich zu vergrößern.
	Messen	Drücken Sie die Schaltfläche Messen, um die Messung einzugeben.
	Ellipse	Drücken Sie auf die Schaltfläche Ellipse, um die Ellipsenmessung zu starten.
	Distanz	Drücken Sie die Schaltfläche Distanz, um die Distanzmessung zu starten.
	Löschen	Drücken Sie auf die Schaltfläche Löschen, um alle Messungen zu löschen.
	Markieren	Drücken Sie diese Schaltfläche, und der Benutzer kann den Inhalt auswählen, den er in der aktuellen Untersuchungsoberfläche hinzufügen möchte.

	Kommentar	Drücken Sie diese Schaltfläche, um einen Kommentar in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.
	Pfeil	Drücken Sie diese Schaltfläche, um einen Pfeil in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.
	Körpermarkierung	Drücken Sie diese Schaltfläche, um eine Körpermarkierung in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.
	Löschen	Drücken Sie diese Schaltfläche, um alle Inhalte zu löschen, die der Benutzer in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzugefügt hat.

4.8 Bildparameter-Bereich

Verschiedene Parameter unter verschiedenen Modi anzeigen. Unterschiedliche Anzeigemodi haben unterschiedliche Parameter.

4.9 Aufnahme-Memory-Balken



Den Rahmen des aktuellen Aufnahme-Speichers anzeigen. Durch manuelles oder automatisches Klicken auf den Bildschirm zur Wiedergabe oder durch Berühren des Wiedergabesteuerungssymbols.

4.10 Soft-Schalttafel



Abb. 4.1b Soft-Schalttafel.

1. CapsLock
2. Umschaltsymbol für digitale Ziffern
3. Umschaltsymbol für Chinesisch und Englisch
4. Die Rückschritttaste
5. The Searching icon

Vorsicht

Das System hat die chinesische Eingabe auf die doppelte Schreibweise voreingestellt.

Kapitel 5 Bildgebung

In diesem Kapitel werden die Bilddarstellungsmodi und die Funktionsweise der Bildsteuerung und -einstellung vorgestellt.

5.1 Anzeigemodus auswählen

Es gibt fünf Bildanzeigemodi: Es kann vom B-, M-, Farbmodus, FHI und PW-Modus durch das Modussymbol umgeschaltet werden.



5.1.1 B-Modus

Klicken Sie auf das Symbol [B], um ein einzelnes Bild im B-Modus anzuzeigen. Der B-Modus ist die grundlegende Betriebsart für zweidimensionales Scannen und Diagnose.

5.1.2 M-Modus

Klicken Sie auf das Symbol [M], um den M-Modus aufzurufen. Stellen Sie die Abtastzeile so ein, dass sie in den B / M-Modus wechselt. Drücken Sie B, um den M-Modus zu aktivieren.

5.1.3 CFM-Modus

Color-Flow-Map ist eine Technik zur Darstellung des Blutflusses durch die Anzeige von Flussdaten wie Geschwindigkeit und Richtung auf einem Bild im B-Modus. Basierend auf dem Dopplereffekt wird normalerweise der Blutfluss, der sich in Richtung der Sonden-Scan-Richtung bewegt, rot markiert, während der Blutfluss, der sich von der Sonden-Scan-Richtung weg bewegt, blau markiert wird. Tippen Sie auf das Symbol [C], auf dem Bildschirm wird nur die Benutzeroberfläche im Farbmodus angezeigt.

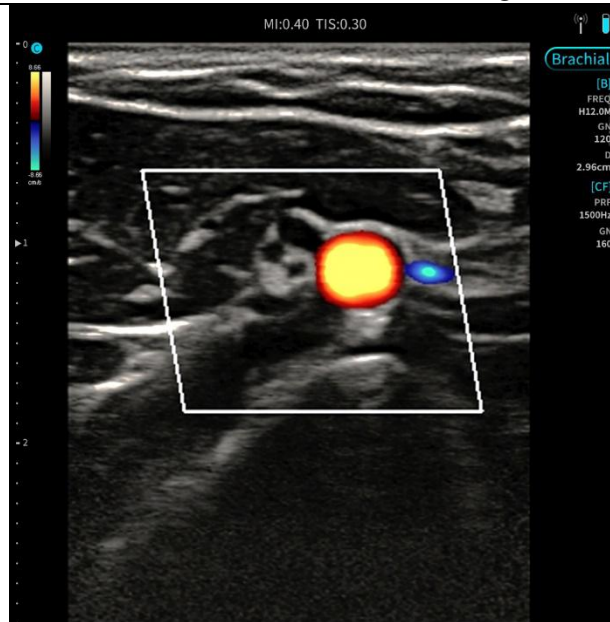


Abb. 5-1 CFM-Modus

5.1.4 PW-Modus

Vewendungszweck:

Der Doppler dient dazu, Messdaten in Bezug auf die Geschwindigkeit von beweglichem Gewebe und Flüssigkeiten zu bieten. Der PW-Doppler bietet Ihnen die Möglichkeit, die Daten zum Blutfluss selektiv von einer kleinen Region, die Sample Volume genannt wird, zu untersuchen.

Die X-Achse stellt die Zeit dar, während die Y-Achse die Geschwindigkeit darstellt, entweder vor- oder rückwärts. Der PW-Doppler wird für gewöhnlich für die Anzeige der Geschwindigkeit, Richtung und den Spektralinhalt des Blutflusses der ausgewählten anatomischen Bereiche benutzt.

Der PW-Doppler kann mit dem B-Modus kombiniert werden, um eine schnelle Auswahl des anatomischen Ortes für die PW-Doppler-Untersuchung zu treffen. Der Ort, an dem die PW-Doppler-Daten erfasst werden, erscheint graphisch auf der B-Modus-Abbildung (Sample Volume Gate).


PW Modus Untersuchungsverfahren:

- Schließen Sie das entsprechende System an, wobei die Systeme in ihren jeweiligen Halterungen verbleiben.
- Positionieren Sie den Patienten für die Untersuchung.
- Drücken Sie **PATIENTEN-ID** und geben Sie die entsprechenden Patientendaten ein.
- Wählen Sie die zu verwendende Anwendung und das System aus.
- Lokalisieren Sie die zu untersuchende Anatomie. Erhalten Sie ein gutes B-Modus-Bild. Drücken Sie das **C**-Symbol, um das zu untersuchende Gefäß zu lokalisieren.
- Drücken Sie das **D**-Symbol, um den Probenvolumen-Cursor und das Gate anzuzeigen.
- Positionieren oder verändern Sie die Größe des Probenvolumen-Gates, indem Sie den Schieber nach links, rechts, oben und unten bewegen.
- Drücken Sie das **D**-Symbol, um das PW-Dopplerspektrum anzuzeigen, und das System arbeitet im

kombinierten B+Doppler-Modus. Das Dopplersignal ist über die Lautsprecher zu hören.

- Optimieren Sie das PW-Doppler-Spektrum, falls erforderlich.
- Drücken Sie die entsprechende Schaltfläche, um den Untersuchungsmodus zwischen dem Echtzeit-B-Modus mit Doppler-Modus (mit Audio) zu übertragen.
- Die Probe wird über die gesamte Länge des Gefäßes entnommen. Stellen Sie sicher, dass das System parallel zur Strömung verläuft. Hören Sie zu und schauen Sie dann, wenn Sie den Probenvolumen-Cursor positionieren.
- Führen Sie Messungen und Berechnungen durch, falls erforderlich.
- Zeichnen Sie die Ergebnisse mit Ihren Aufnahmegeräten auf.



- Drücken Sie auf , um die Bildgebung fortzusetzen..
- Wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren, bis alle relevanten Strömungsstellen untersucht worden sind.
- Ersetzen Sie das System in seiner jeweiligen Halterung.

5.2 Wählen Sie den Untersuchungsmodus

5.2.1 System-Identifikation


Wenn Sie ein System verbinden, identifiziert die App das System automatisch.

Vorsicht

Bitte achten Sie beim Einsetzen des Systems darauf, dass die Oberfläche mit dem CHISON-Logo immer nach oben zeigt.

5.2.2 Untersuchungsmodus wählen



Klicken Sie auf die Schaltfläche , die Untersuchungsschnittstelle öffnet sich, je nach Art der Sonde und des Geschlechts der Personen werden verschiedene Untersuchungen aktiviert. Klicken Sie auf die Schaltfläche, um die gewünschte Voreinstellung aufzurufen.

5.3 Bildsteuerung und -anpassung

5.3.1 Verstärkung

So stellen Sie die Verstärkung ein:

Schwenken nach links, rechts an beliebiger Stelle des Bildschirms.

Drücken Sie die Schaltfläche Verstärkung und schieben Sie den Block, um die Verstärkung einzustellen.

5.3.2 Tiefe


So stellen Sie die Tiefe ein:

Mit dem Schwenken des Dynamikbereichs wird die Kontrastauflösung des B-Modus-Bildes angepasst, wobei der Anzeigebereich der Graustufen komprimiert oder vergrößert wird.

Im Echtzeit-Status können Sie den Schieberegler für die Dynamik betätigen, um den Verstärkungswert in Schritten von 30 bis 90 dB.16 einzustellen.

5.3.3 Frequenz




Klicken Sie auf , um die Frequenz zu wählen. Der Bereich der Frequenz hängt von der jeweiligen Sonde ab..

5.3.4 Fokuspositionierung

Klicken Sie auf das Fokussymbol und schieben Sie den Block, um die Fokusposition zu ändern.

Halten Sie die Zielposition des Lineals gedrückt, der Fokus springt automatisch an diese Position oder klicken Sie auf [Fokus], ziehen Sie den Schieberegler, um die Fokusposition im Untersuchungsbereich anzupassen.

5.3.5 Zoom

- Wählen Sie den Schritt durch Klicken auf das Symbol .
- Berühren Sie den Bildschirm mit zwei Fingern und schieben Sie sie nach außen, um die Zoom-Position einzustellen.



5.3.6 TGC



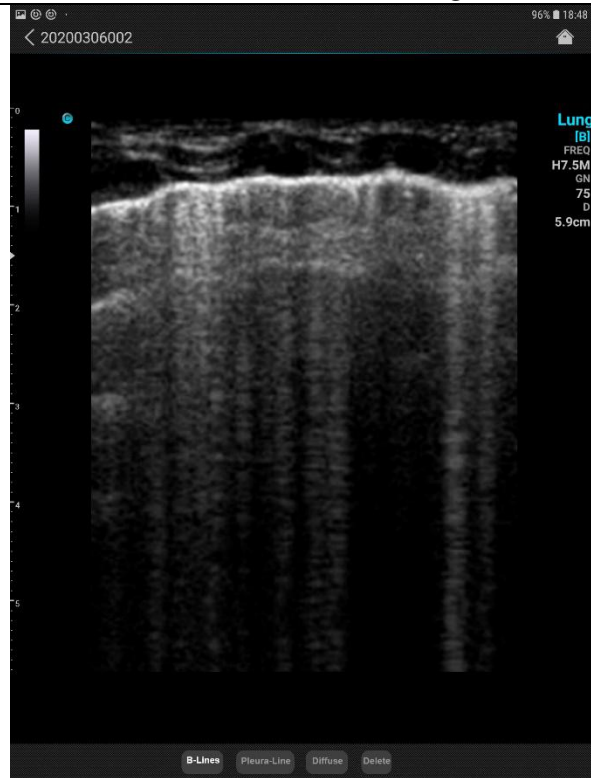
Abbildung 1-7 8TGC

TGC-Kurven können zur Anpassung der Verstärkungskompensation bei unterschiedlichen Bildtiefen verwendet werden.

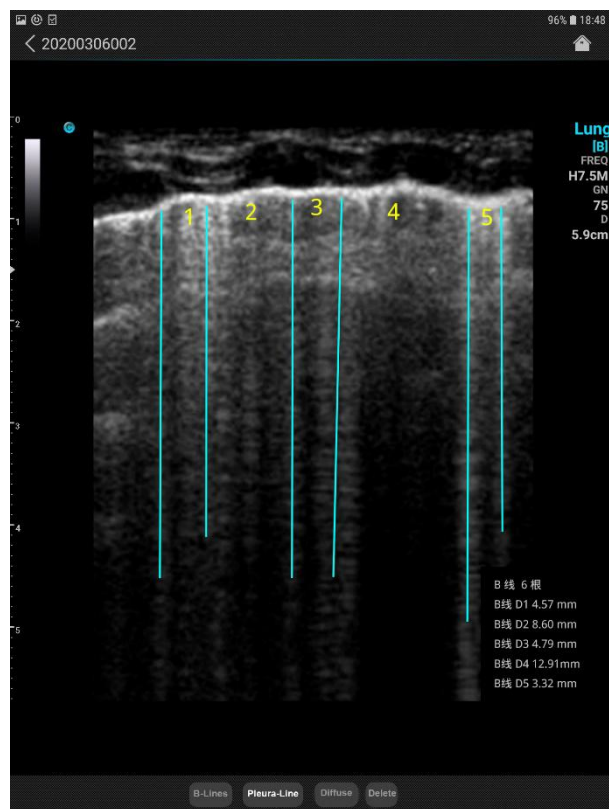
Seitlich des TGC-Blocks, um ihn einzustellen

5.3.7 B-Linien

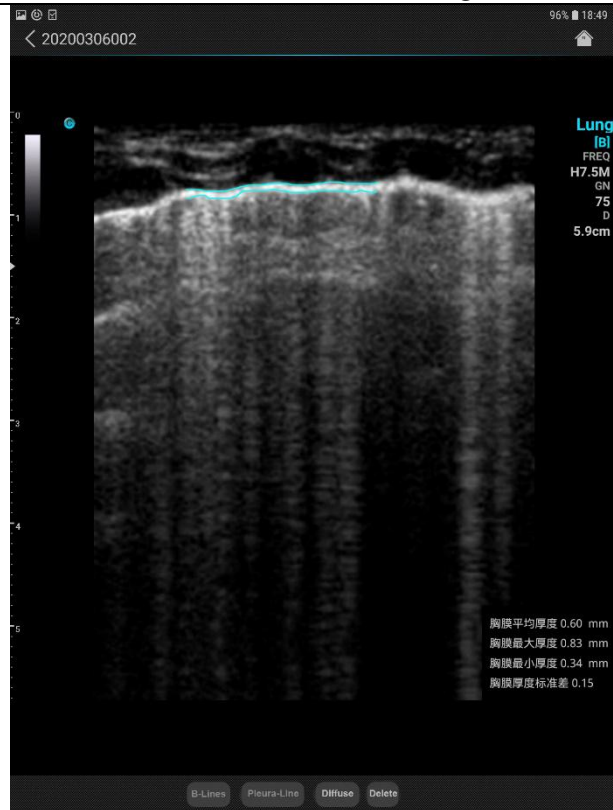
Wählen Sie in Easyway das Bild der Lungenuntersuchung, die Tasten B-Linien, Pleura-Linie, Verbreiten und Löschen werden im unteren Bereich des Bildes erscheinen.



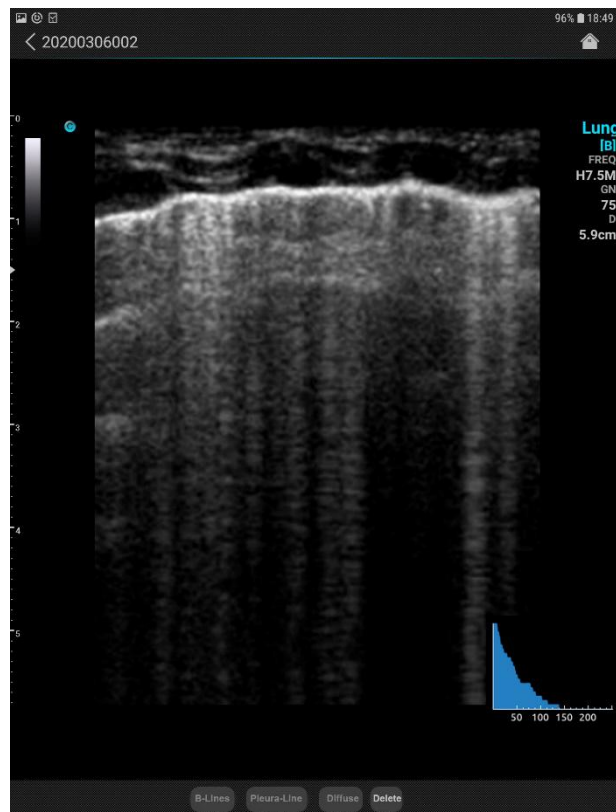
Drücken Sie die B-Linien-Taste, die B-Linien und der Linienabstand werden auf dem Bildschirm angezeigt, und rechts unten im Bild werden die B-Linien-Daten angezeigt.



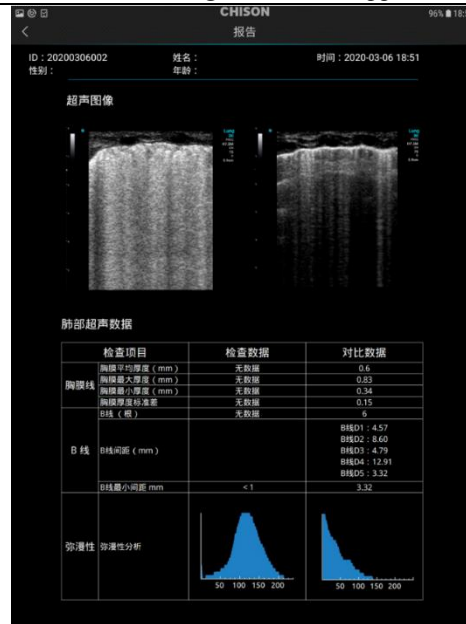
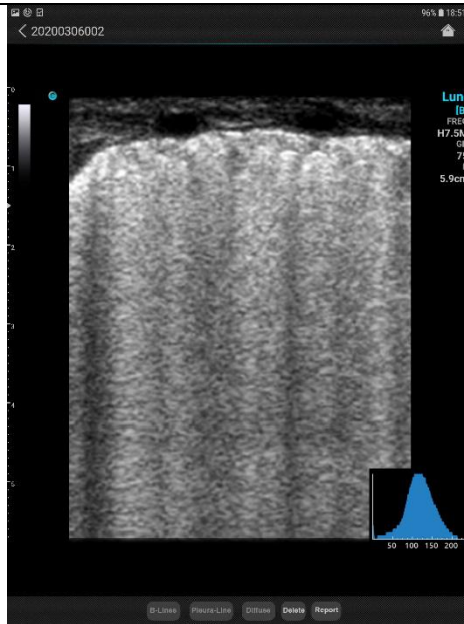
Drücken Sie die Taste Pleura-Linie, die Pleura-Position wird auf dem Bildschirm angezeigt, und rechts unten im Bild werden die Pleuradaten angezeigt.



Drücken Sie die Taste Diffuse, der Bildschirm wird unter dem Bild und rechts unten in der Bildanzeige als Graustufen-Histogramm angezeigt.



Nachdem alle Messungen abgeschlossen sind, wird die Taste Bericht unten im Bild angezeigt. Wenn Sie sie drücken, zeigt das System den aktuellen Patientenbericht an.



5.3.8 Biopsie

Drücken Sie Menü, um in die Biopsie zu gelangen, die Biopsieleitlinie erscheint, drücken Sie die Taste Biopsie erneut, um die Biopsie zu starten.

Passen Sie die Führungslinie an:

Drücken Sie die Taste zum Bearbeiten, verschieben Sie, um die Position anzupassen.

Super Needle: Das Super Needle wird zur Verbesserung des Nadelbildes im B-Modus-Bild verwendet. Nach dem Einschalten des Super Needle sind die Funktionen Super Needle und Nadelwinkel aktiv, und der Benutzer kann den Nadelwinkel anpassen, um das Bild nur für die Nadel zu optimieren.

5.4 Einstellung im PW-Modus

5.4.1 D-Verstärkung

Im Echtzeit-Zustand, schieben Sie links oder rechts in den Spektrumsbereich, um die Größe der Farbverstärkung einzustellen, Einstellbereich von 0~255, die kleinste Einheit der Einstellung ist 1.

5.4.3 Stimme

Drücken Sie im Echtzeitstatus die Schaltfläche Stimme auf dem Display, um die Stimme einzustellen.

5.4.4 Winkel

Drücken Sie im Echtzeit-Status das Anpassungssymbol auf der linken Seite des Bildschirms, um den Winkel einzustellen.

5.4.5 Probenahme-Gate

Im Echtzeit-Zustand können Sie ihn mit zwei Fingern nach außen schieben, um die Größe des Abtasttors einzustellen.

Drücken Sie im Echtzeitmodus auf das Probenahme-Gate und bewegen Sie es, um die Position anzupassen.

5.4.6 Basislinie

Drücken Sie im Echtzeit-Status die Basislinie und verschieben Sie sie nach oben und unten, um die Position anzupassen.

Kapitel 6 Messung und Berechnung

Hauptinhalt dieses Kapitels:



Messung im B-Modus.

6.1 Messverfahren:

Das System umfasst Distanz, Ellipse.



6.1.1 Distanz

Messschritte:

- Klicken Sie auf das Symbol [Distanz] unter dem Messmenü, um mit der Messung zu beginnen.
- Klicken Sie auf den Bildbereich B; es wird ein Segment mit zwei "+"-Symbolen angezeigt. Eines der "+"-Symbole ist aktiv; Sie können es durch Ziehen mit dem Finger verschieben, so dass es auf den einen Punkt der Linie passt.
- Nach der Messung wird das Ergebnis auf der Prüfungs Oberfläche angezeigt.
- Wiederholen Sie den obigen Schritt, um eine neue Messung zu starten. Durch Drücken von  kann das aktuelle Messergebnis gelöscht werden.
- Mit der Schaltfläche  können alle Messungen gelöscht werden.

6.1.2 Ellipse

Messschritte:

- Klicken Sie auf das Symbol [Ellipse] unter dem Messmenü, um zur Messung zu gelangen.
- Klicken Sie in den Bereich des B-Bildes, es zeigt eine Ellipse mit 4 "+", Sie können das "+" durch Ziehen des Fingers auf dem Bereich des B-Bildes verschieben, um es an seine Position anzupassen.
- Nach der Messung wird das Ergebnis auf der Prüfungs Oberfläche angezeigt.
- Wiederholen Sie den obigen Schritt, um eine neue Messung zu starten. Durch Drücken von  kann das aktuelle Messergebnis gelöscht werden.
- Mit der Schaltfläche  können alle Messungen gelöscht werden.

6.2 B-Modus-Messung

Drücken Sie B, um in den B-Modus zu gelangen, und drücken Sie Messung, um die Messung zu beginnen.

6.2.1 Distanz

Die Distanzmessung ist genauso wie in Abschnitt 6.1.1

6.2.1 Fläche

Die Flächenmessung ist genauso wie in Abschnitt 6.1.2

6.3 M-Modus-Messung

6.3.1 Distanz

Diese Eigenschaft ermöglicht die Messung der Distanz zwischen zwei Punkten. Es handelt sich um eine Messung zwischen den beiden horizontalen Linien, die sich auf die beiden Cursor stützen. Die Position der vertikalen Zeitlinie hat keinen Einfluss auf die Distanzmessung.

Die Distanzmessung ist genauso wie in Abschnitt 6.1.1

6.3.2 Zeit

Zeit ist die Messung zwischen zwei vertikalen Zeitlinien, die von zwei Cursors erstellt werden. Die Position der horizontalen Distanzlinie betrifft keine Zeitmessungen.

6.3.3 HR

HR ist die Messung zwischen zwei vertikalen Linien, die von zwei Cursors gebildet werden, in Beat per Minute (BPM).

Die Position der horizontalen Distanzlinie hat keinen Einfluss auf HR.

6.4 PW-Modus-Messung

6.4.1 Geschwindigkeit

Drücken Sie nach Abschluss des Scans die Standbild-Taste, wählen Sie die Geschwindigkeit im Menü, das blaue „+“ erscheint auf dem Bildschirm, bewegen Sie es in die gewünschte Position, um die Messung zu starten. Das Ergebnis wird auf der Bildfläche und dem Ergebnisbereich angezeigt. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um eine neue Messung zu beginnen.

6.4.2 Zeit

Drücken Sie nach Abschluss des Scans die Standbild-Taste, wählen Sie die Zeit im Menü, es erscheinen 2 blaue „+“ auf dem Bildschirm, bewegen Sie sie in die gewünschte Position, um die Messung zu starten. Das Ergebnis wird auf der Bildfläche und dem Ergebnisbereich angezeigt. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um eine neue Messung zu beginnen.

Kapitel 7 Aufnahme speichern

Dieses Kapitel führt in die Grundlagen der Bildspeicherung im Aufnahme-Speicher und in die Funktionsweise der Bildwiedergabe im Aufnahme-Speicher ein.

7.1 Speichern eines Bildes

Bilder im B-Modus können im Aufnahme-Speicher in der Einheit des Bildes in zeitlicher Abfolge gespeichert werden. Wenn der Speicher voll mit Bildern ist, wird beim Speichern eines neuen Bildes das erste gespeicherte Bild aus dem Aufnahme-Speicher entfernt. Es befinden sich also immer die neuesten Bilder im Speicher. Alle Bilder im Aufnahme-Speicher können manuell oder automatisch wiedergegeben werden.

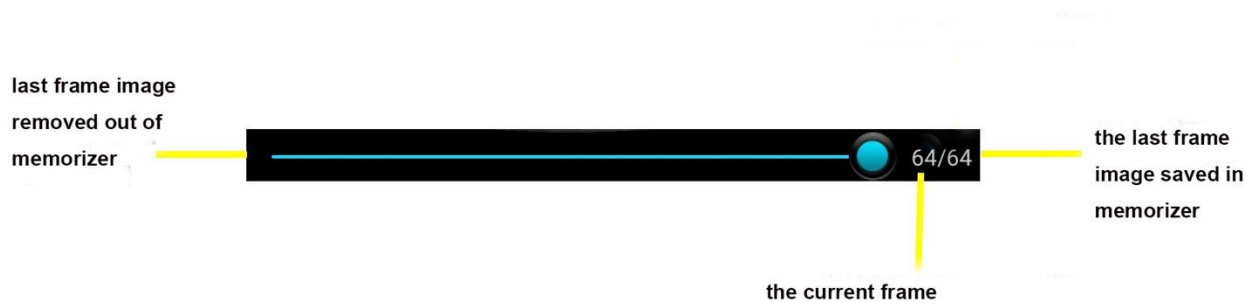



Abb. 7-1 Grafik zur Filmwiedergabe


7.2 Manuelle Wiedergabe

Nachdem Sie auf die Schaltfläche  zum Einfrieren des Bildes geklickt haben, erscheint die Filmwiedergabeleiste. Zu diesem Zeitpunkt können Sie in den Bildbereich klicken und ziehen. Ziehen Sie nach rechts, um die Bilder in aufsteigender Reihenfolge der Bilder anzuzeigen, d.h. in derselben Reihenfolge, in der die Bilder gespeichert sind, andernfalls werden die Bilder in absteigender Reihenfolge angezeigt.

7.3 Automatische Wiedergabe

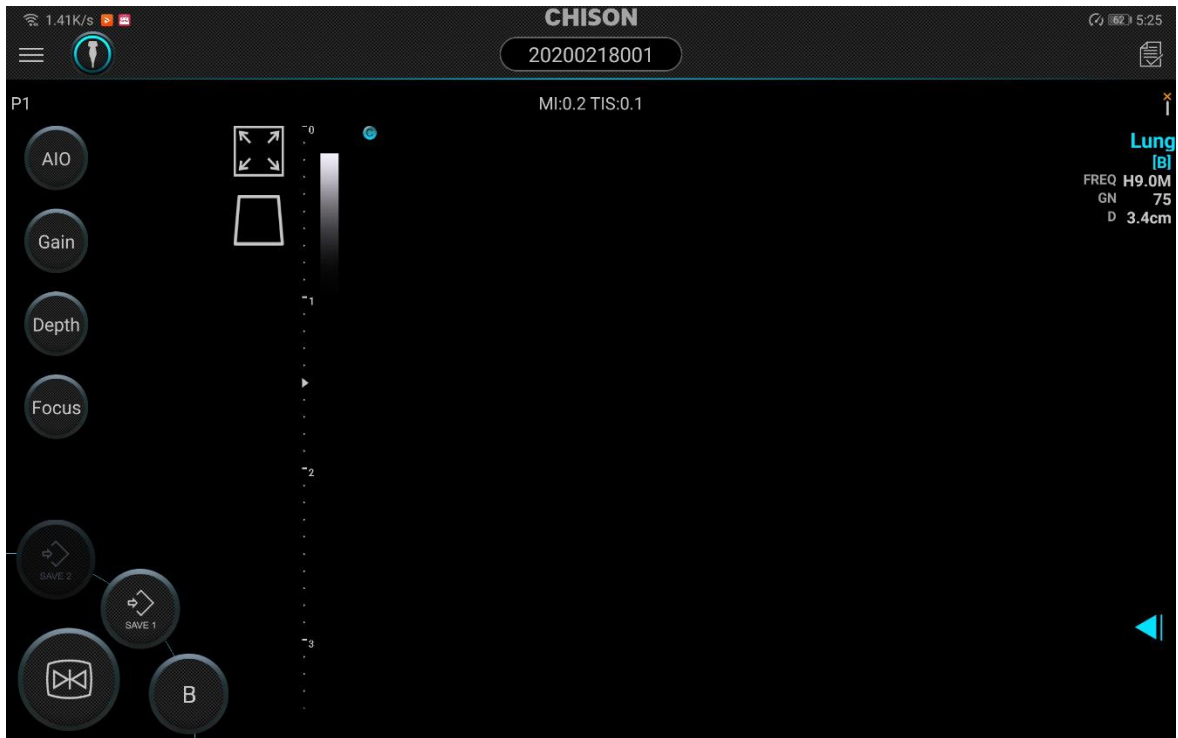
Drücken Sie auf das Symbol  Einfrieren und klicken Sie, um die automatische Wiedergabe zu starten.

7.4 Aufnahme speichern/wiedergeben


Drücken Sie auf das Symbol  Einfrieren und klicken Sie auf die Schaltfläche zum Speichern der aktuellen Aufnahme.

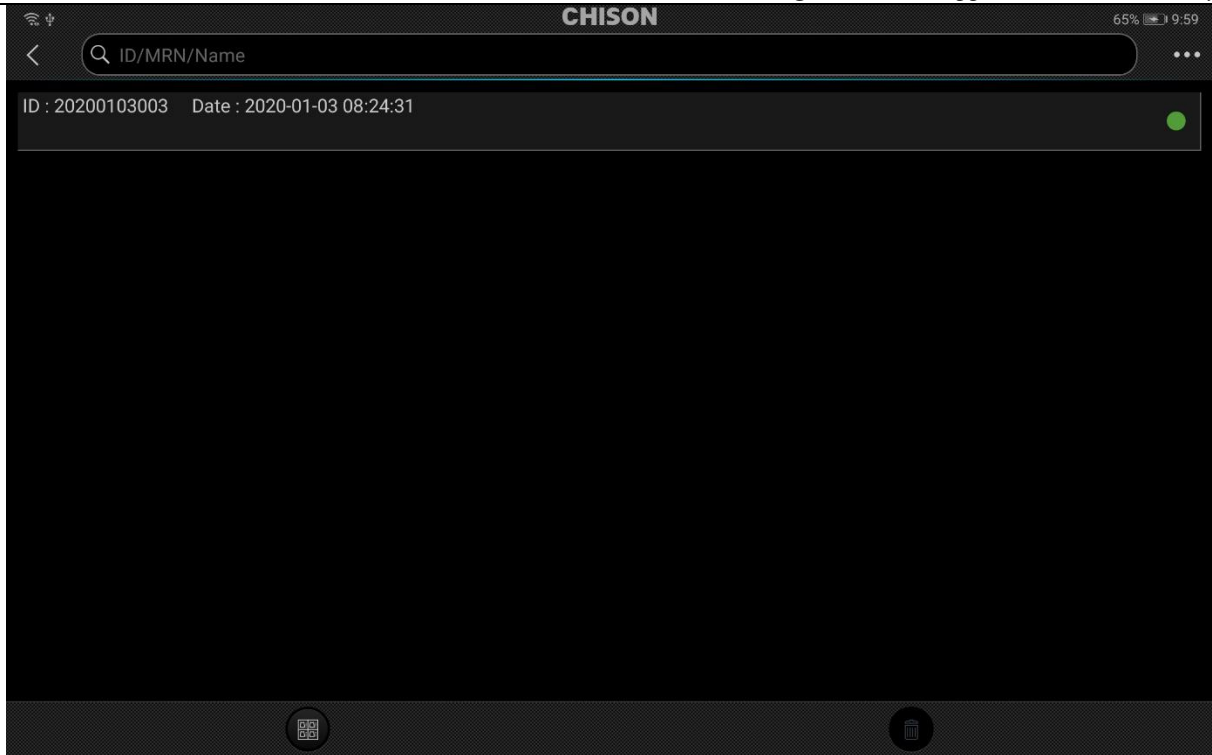
Kapitel 8 Seitliches Menü


Die Einstellungsfunktion dient dazu, die Umgebung, den Status und die Konfiguration jedes Prüfungsmodus während des Systemstarts auszuführen. Die Systemeinstellung wurde im Speicher gespeichert und ist auch bei ausgeschaltetem System noch vorhanden.

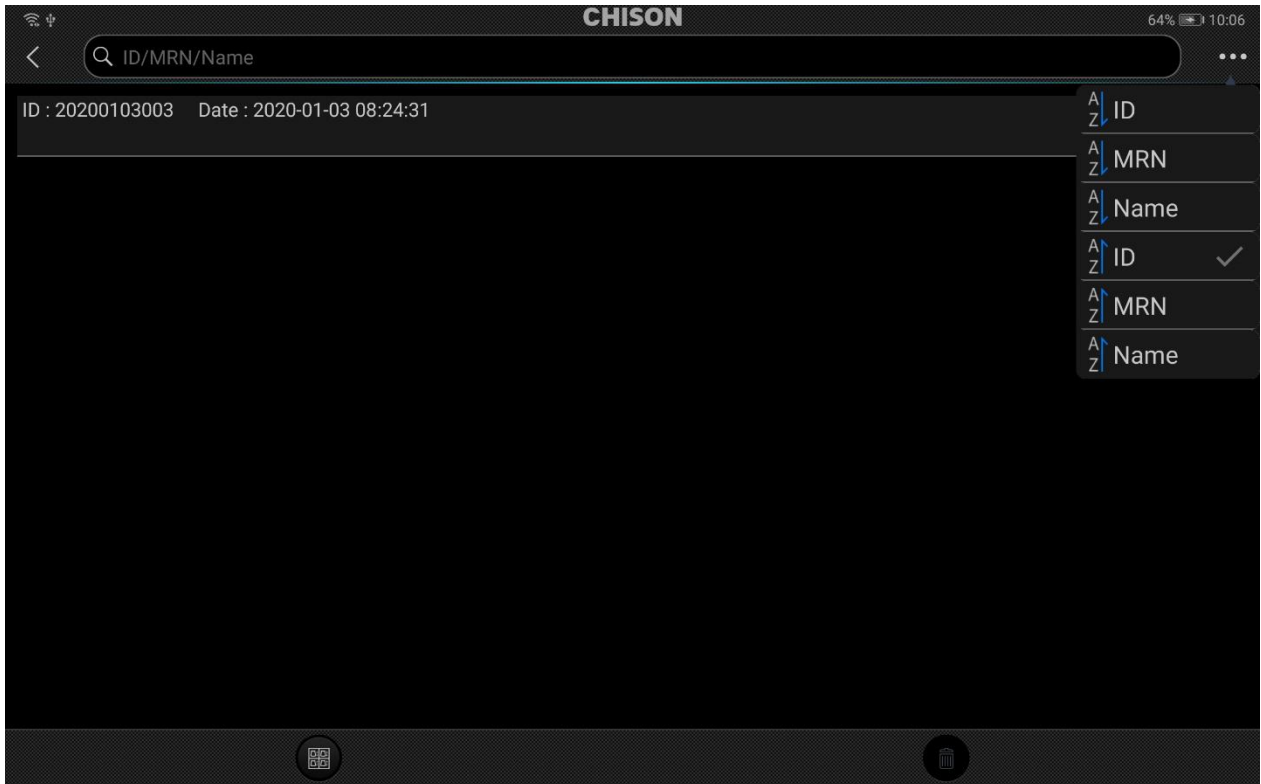


8.1 Archiv

Drücken Sie  in der linken oberen Ecke des Bildschirms und wählen Sie Archiv, um in die Archivverwaltung zu gelangen.




Drücken Sie  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, der Benutzer kann die Patientenliste nach ID, MRN und Name verwalten.



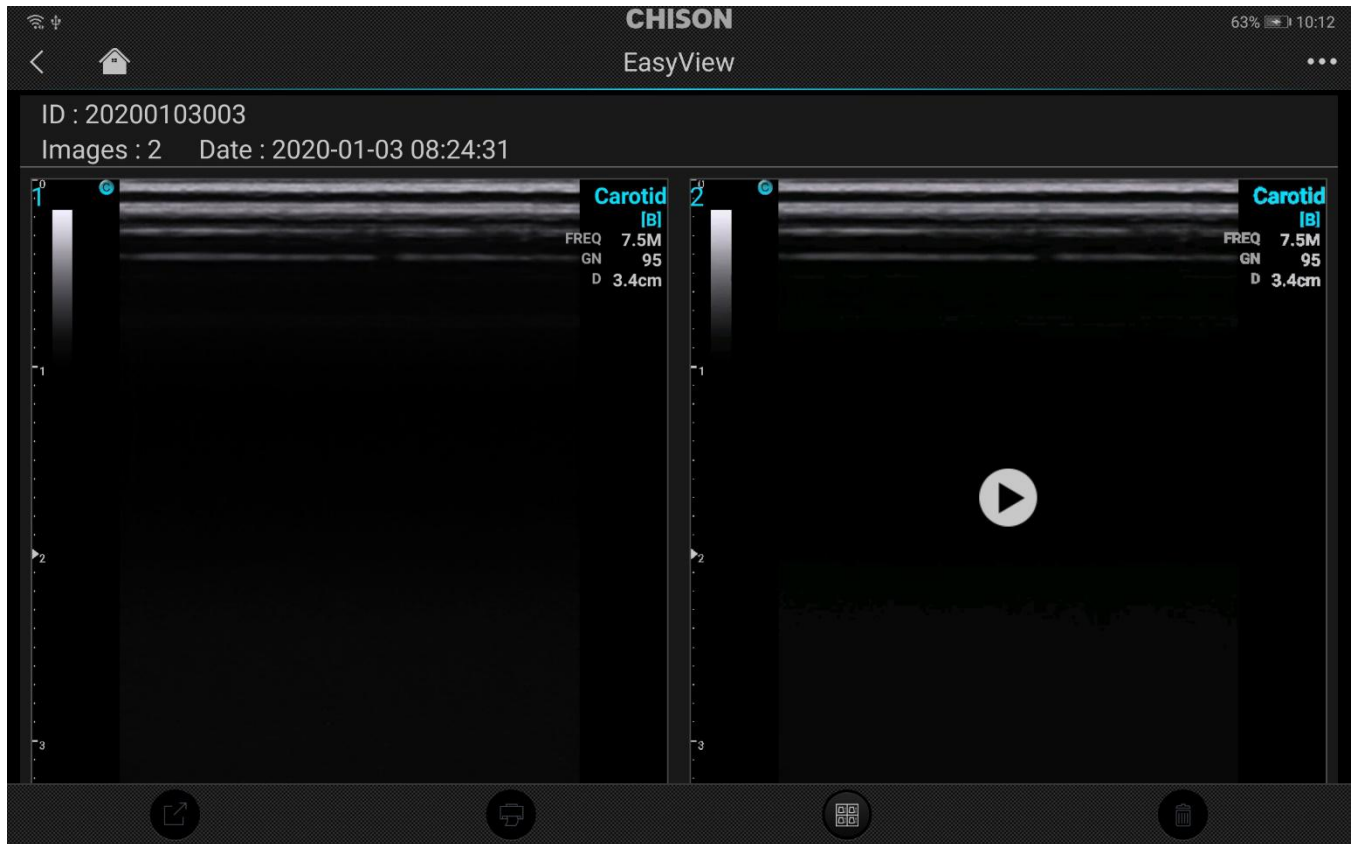
Wählen Sie den Patienten aus: Drücken Sie die Patienten-ID und halten Sie sie gedrückt, der aktuelle Patient wurde

ausgewählt.

Wählen Sie alle Patienten aus: Durch Drücken der Schaltfläche  können alle Patienten ausgewählt werden.

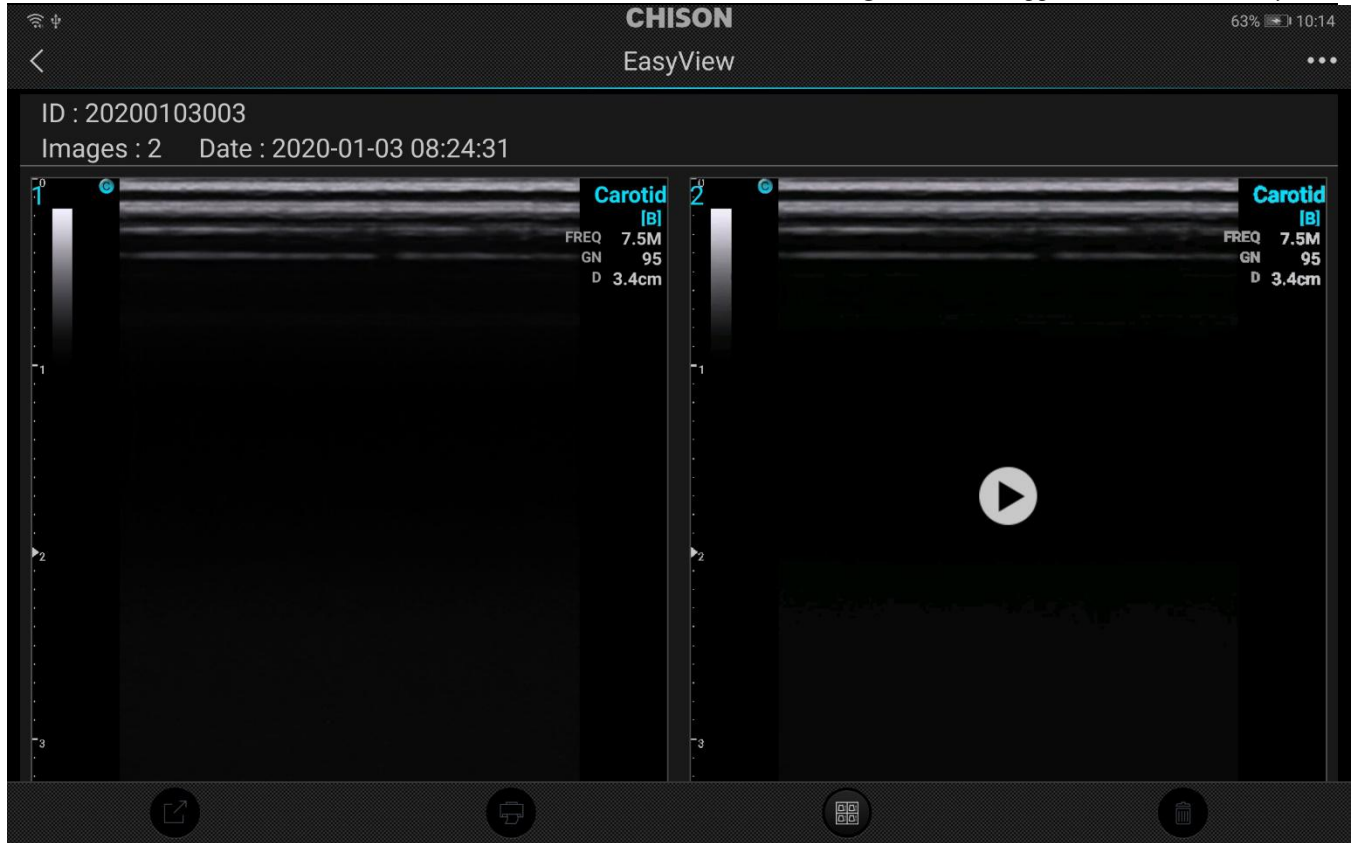
Patient löschen: Durch Drücken von  kann der aktuelle Patient gelöscht werden.

Drücken Sie die Patienten-ID, um EasyView aufzurufen.

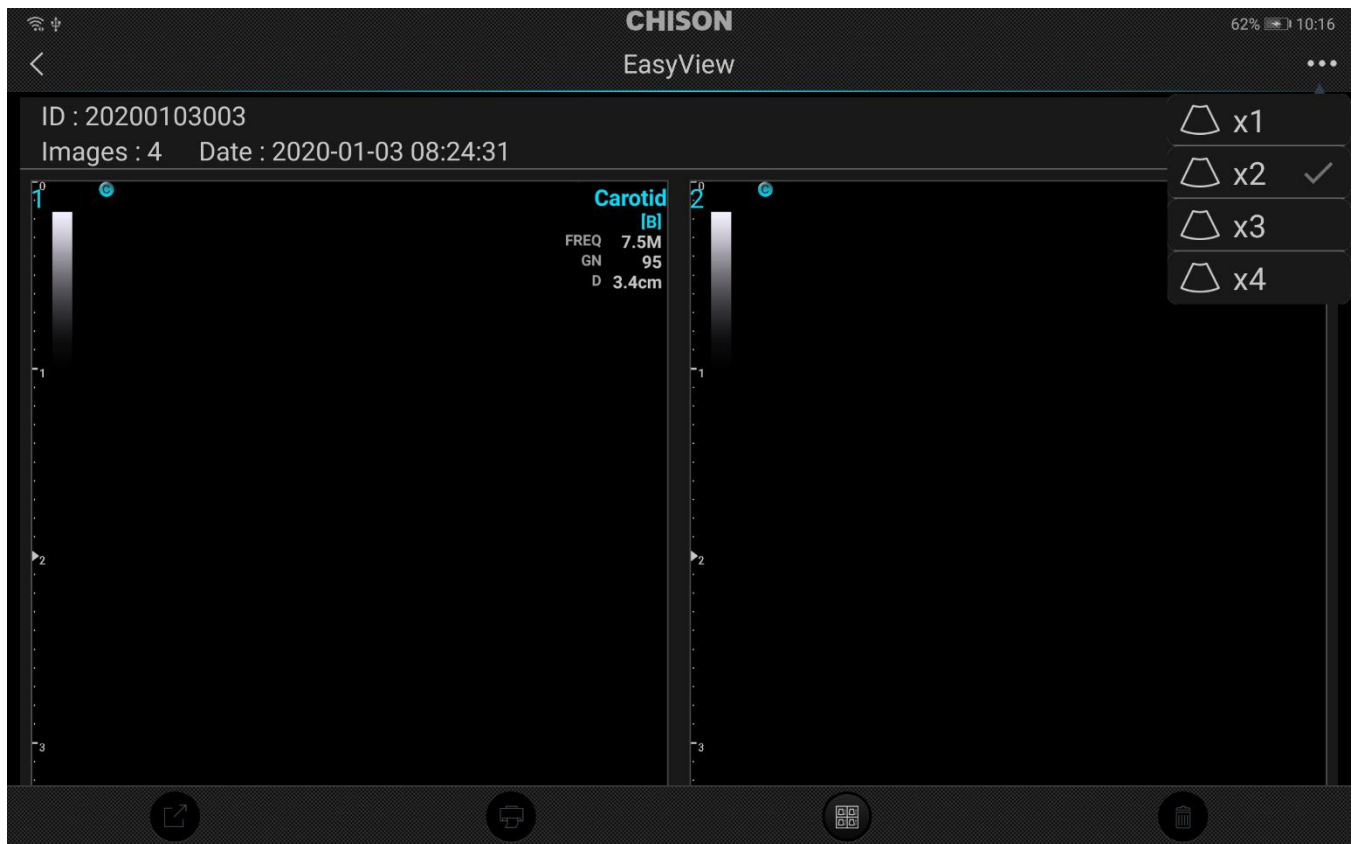


8.2 EasyView

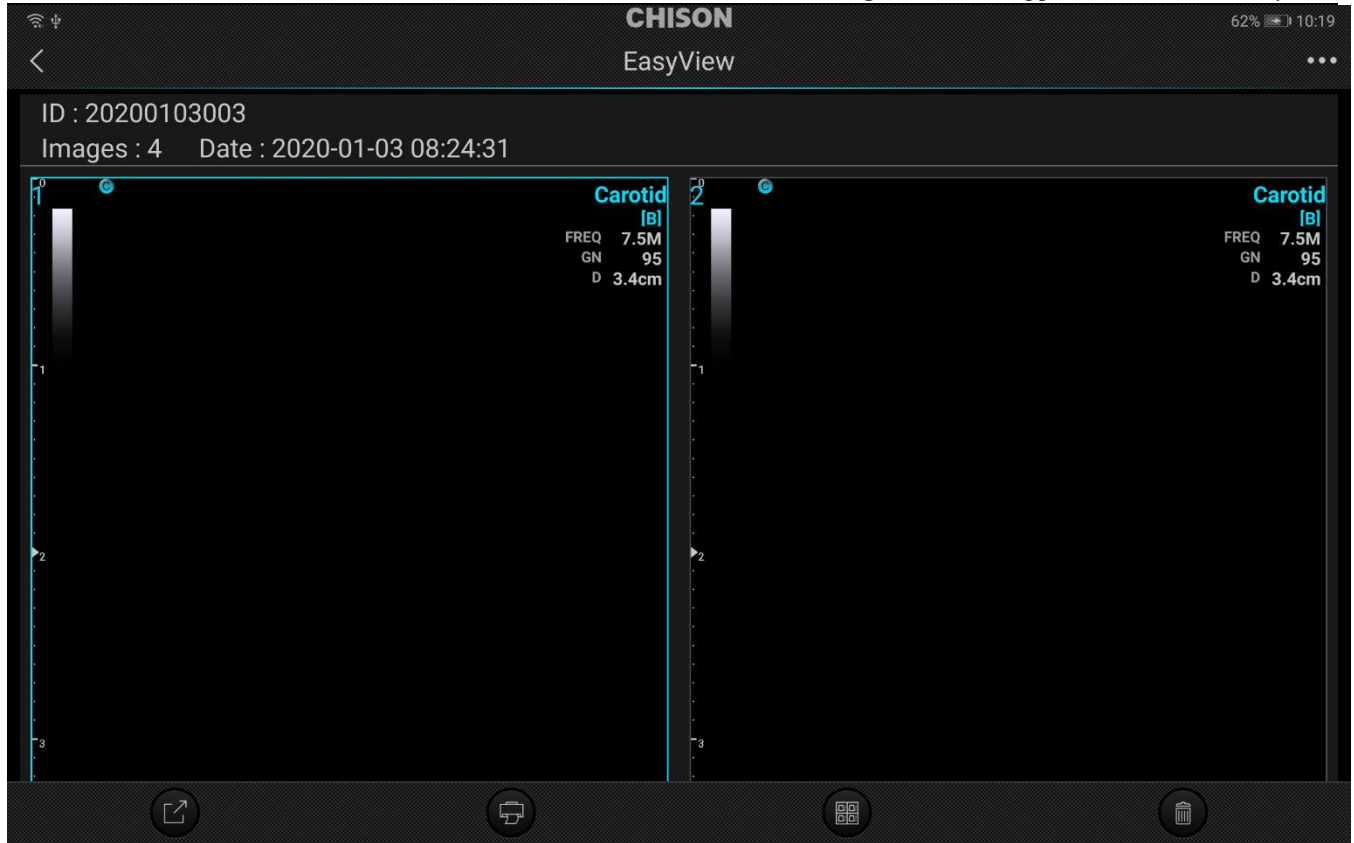
Drücken Sie EasyView, um die Patienteninformationen und das Untersuchungsbild zu überprüfen.



Drücken Sie auf die obere rechte Ecke des Anzeigeräts, der Benutzer kann den Bildvorschaumodus einstellen.



Drücken Sie auf das Bild und halten Sie es gedrückt, um das aktuelle Bild auszuwählen, das Bild wird blau eingefärbt.



: Drücken Sie diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild an ein externes Mediengerät zu senden..



: Drücken Sie diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild zu drucken.



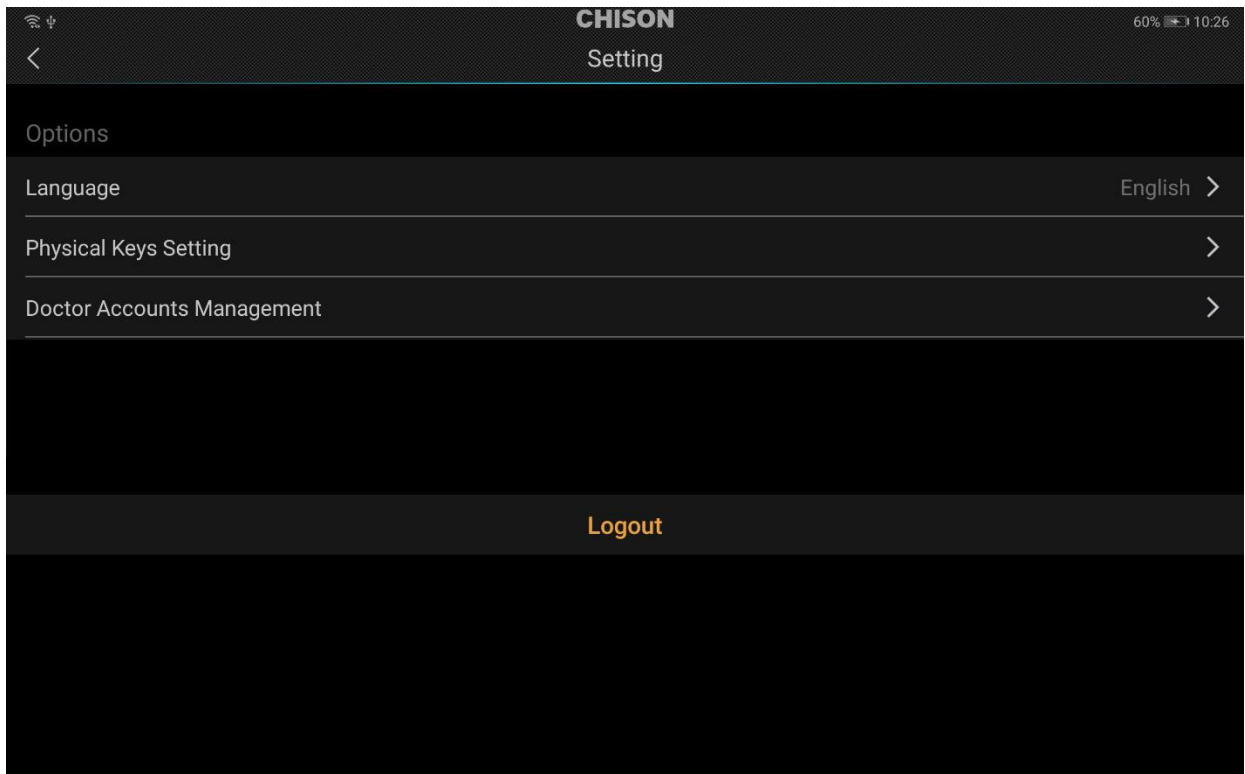
: Drücken Sie diese Schaltfläche, um alle Bilder auszuwählen.



: Drücken Sie diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild zu löschen.

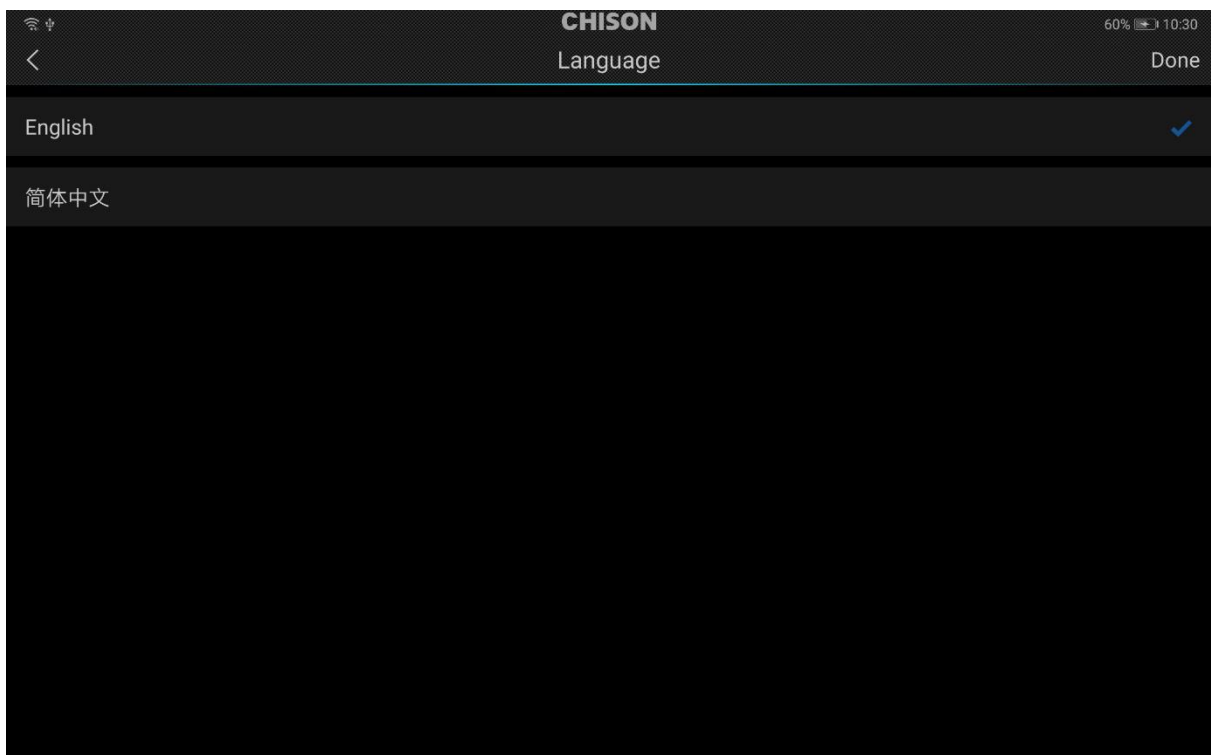
8.3 Einstellung

Drücken Sie die Schaltfläche Einstellung, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen.



8.3.1 Spracheinstellung

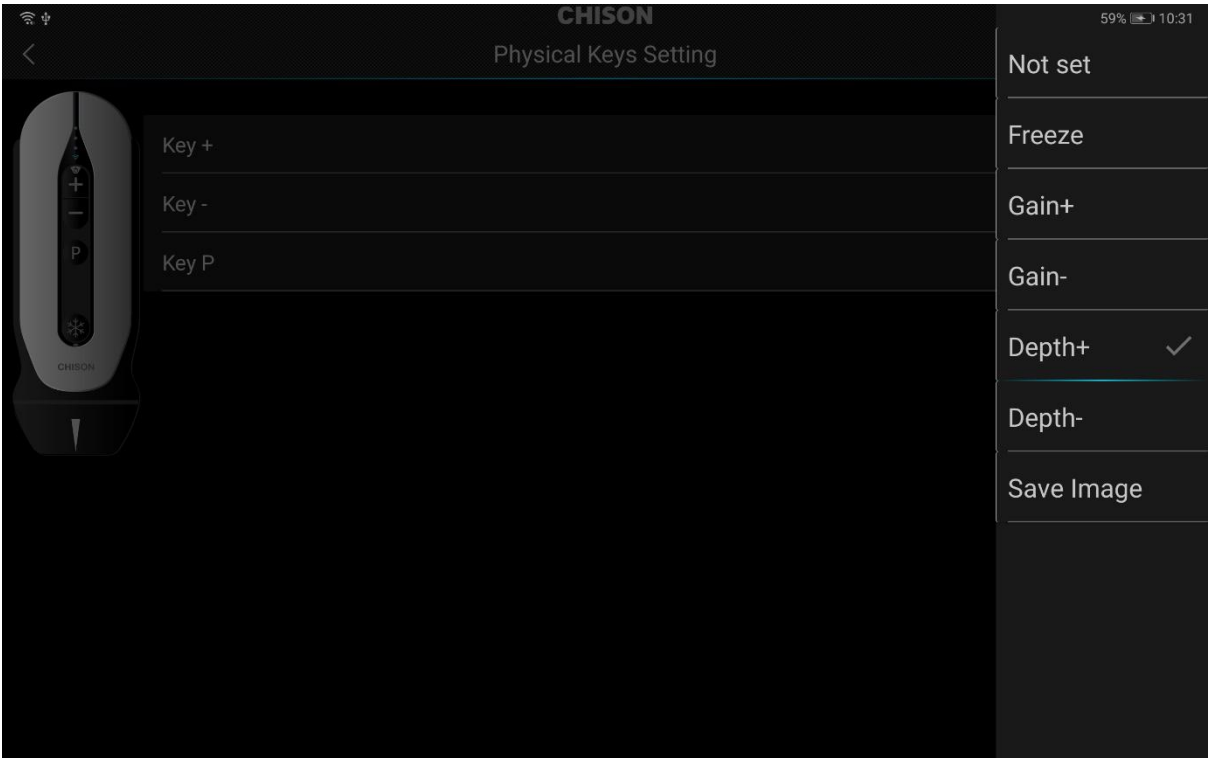
Drücken Sie auf die Schaltfläche Sprache, um die gewünschte Sprache auszuwählen.



8.3.2 Einstellung der physischen Tasten

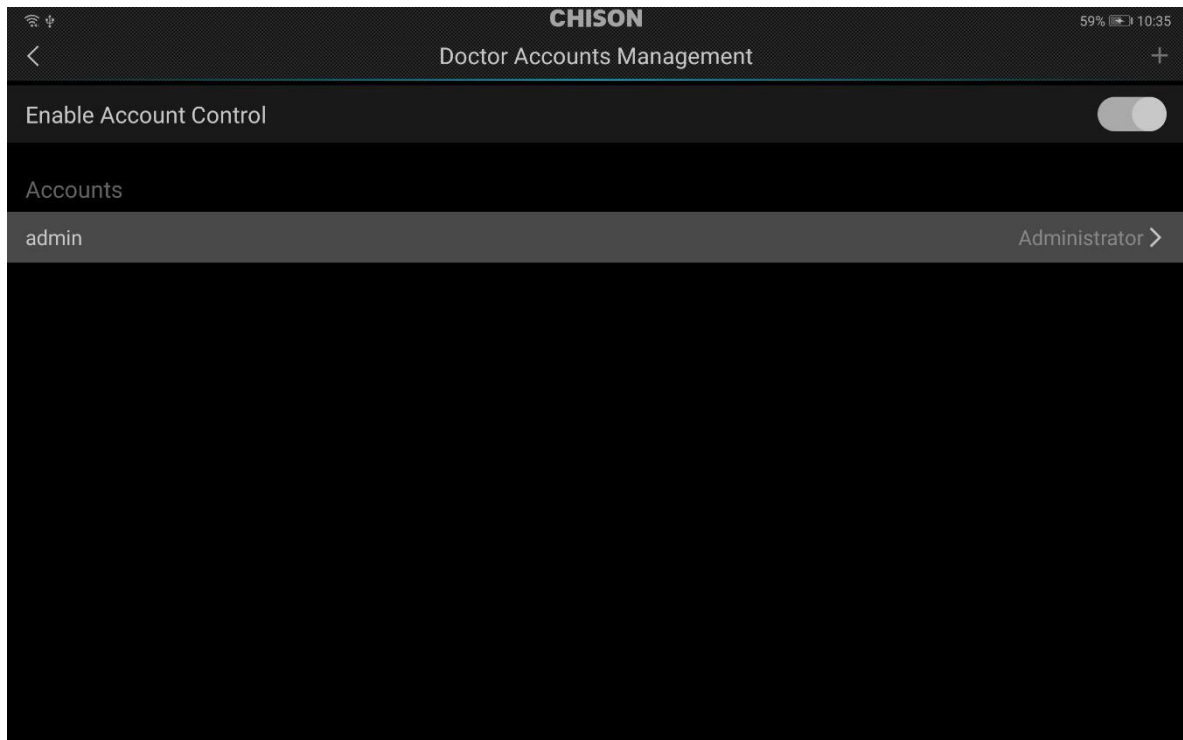
Wählen Sie die physische Tasteneinstellung zur Einstellung der Tastenfunktion.

Schaltfläche	Option
“+”	“Nicht festgelegt”“Einfrieren”“Verstärken+”“Tiefe+”“Tiefe-”“Bild speichern”
“-”	
“P”	




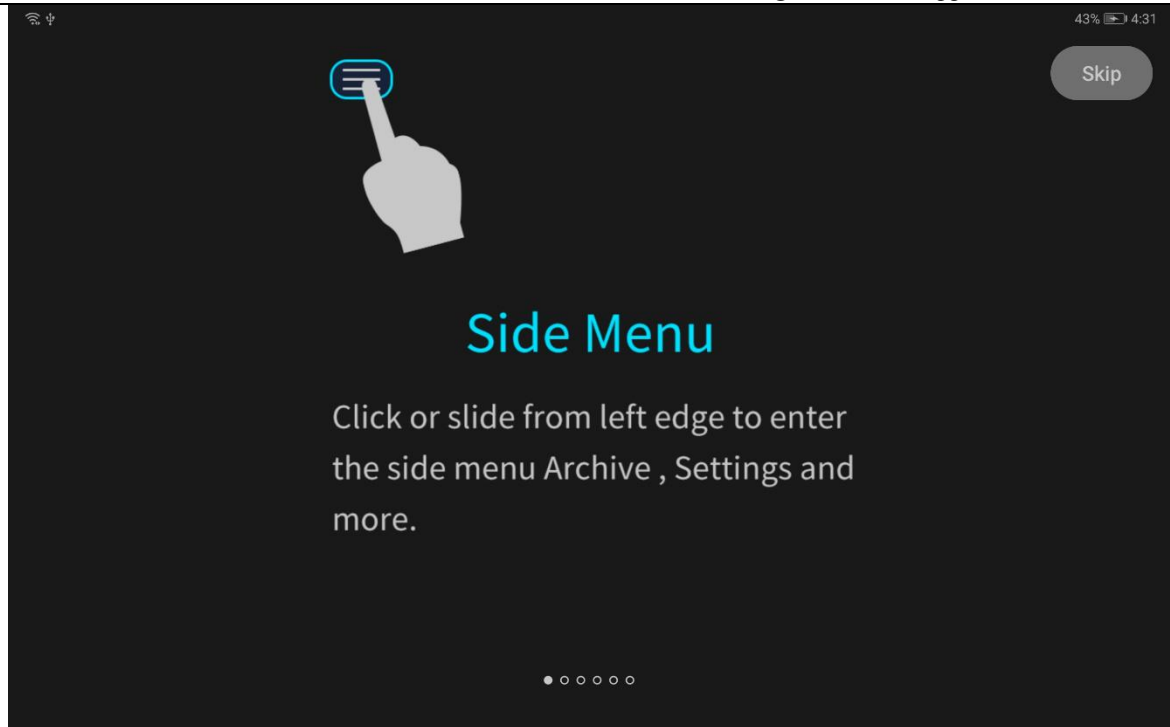
8.3.3 Verwaltung von Arztkonten

Klicken Sie auf die Ärztekundenverwaltung, um die Konten zu verwalten.



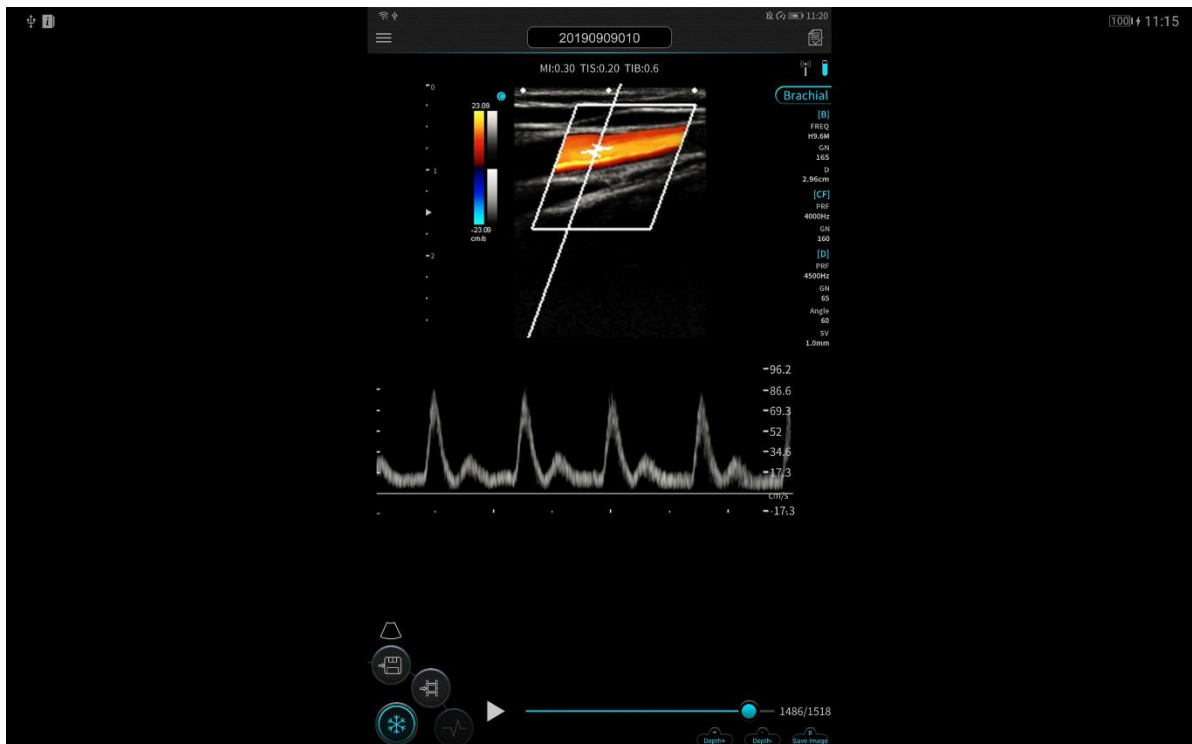
8.4 Tutorials

Wenn Sie die App zum ersten Mal starten, werden Tutorials angezeigt, um Sie mit den Funktionen des Systems vertraut zu machen. Sie können die Tutorials jederzeit einsehen. Berühren Sie die Schaltfläche , und klicken Sie dann auf Tutorials, um die Schnittstelle wie unten beschrieben zu öffnen:



8.5 Demo

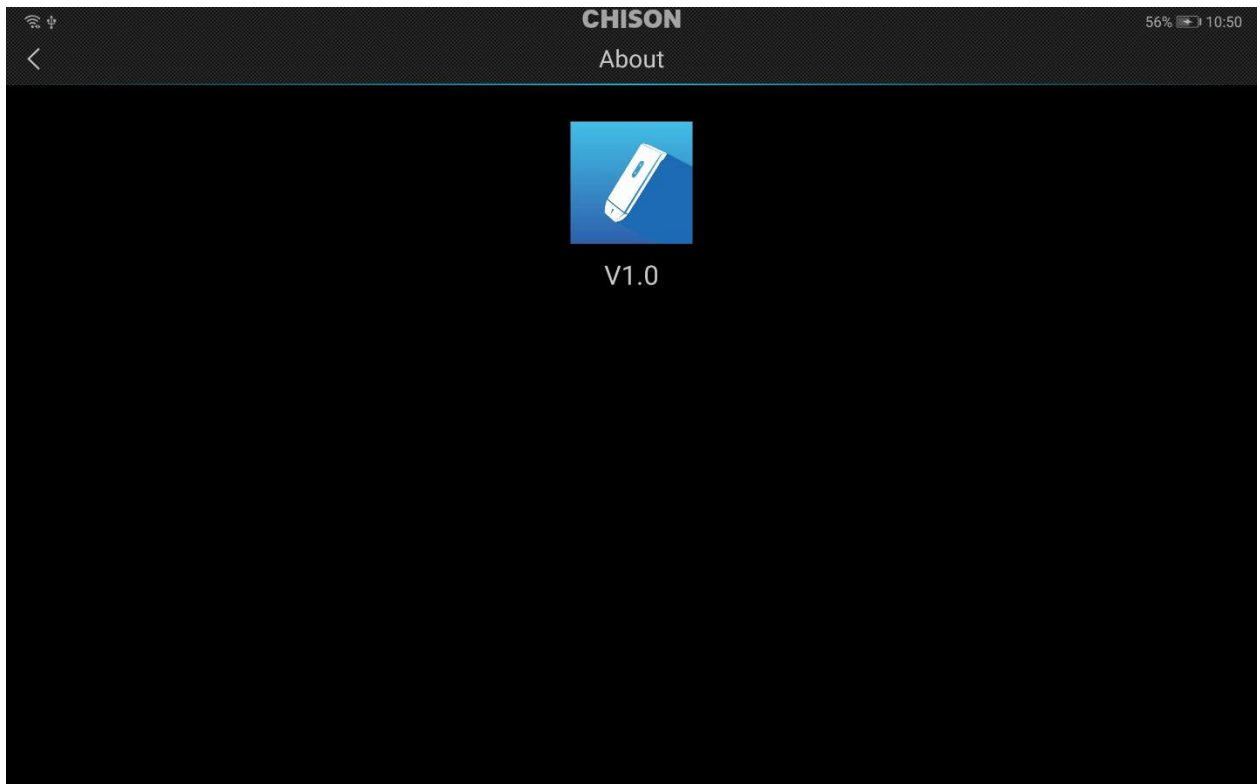
Klicken Sie auf Demo, um die Schnittstelle zu öffnen. Der Benutzer kann das Bild der Untersuchung und die Aufnahme sehen.



Beenden Sie die Demo: Drücken Sie eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm, dann drücken Sie "<" in der linken oberen Ecke.

8.6 Über das System

Drücken Sie auf About, um die aktuelle Software-Version zu überprüfen.



Kapitel 9 Systemwartung

9.1 Reinigung



Bevor Sie irgendeinen Teil des Systems reinigen, vergewissern Sie sich bitte, dass das System ausgeschaltet und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Reinigungsmethode für die Symboltafel, den Außenrahmen, den Systemhalter und den Monitor:

Bitte verwenden Sie ein weiches und trockenes Tuch zur Reinigung des Systems. Falls es sich um schwer zu reinigende Verschmutzungen handelt, verwenden Sie bitte ein feuchtes Tuch zur Reinigung des Systems und wischen Sie dann das Wasser auf dem System mit einem trockenen Tuch ab.



Bitte verwenden Sie zur Reinigung des Systems keine organischen Lösungsmittel, da sonst die Oberfläche des Systems beschädigt wird.

Bitte lassen Sie keine Flüssigkeit in das System oder die Anlage eindringen, sonst wird das System beschädigt und ein elektronischer Kurzschluss verursacht.

Wenn der Systemanschluss, der STC-Schieber oder ein Peripheriegerät gereinigt werden muss, wenden Sie sich bitte im Voraus an unseren autorisierten Vertreter in Ihrem Land. Jegliche Reinigung durch Unbefugte kann zu einer Fehlfunktion des Systems führen oder seine Funktionen beeinträchtigen.

9.2 Systemwartung.

Je nach Zweck können die Systeme dieses Systems in 2 Kategorien eingeteilt werden: Systeme, die auf der Oberfläche des Patientenkörpers oder im Körper des Patienten verwendet werden.



Egal welche Art von Untersuchung durchgeführt wird, bitte versuchen Sie immer, die unnötige Strahlung der Ultraschallwelle auf den Patienten während der Ultraschalluntersuchung zu reduzieren.



1. Das System kann nur von einem professionellen Arzt verwendet werden, der professionell in Ultraschall geschult wurde.
2. Es ist verboten, das System mit hohem Druck zu sterilisieren und zu desinfizieren. Wenn es bei einer sterilisierten Gelegenheit verwendet werden muss, verwenden Sie bitte eine sterilisierte Einwegsystemabdeckung auf dem System.

3. Vermeiden Sie bitte, dass das System herunterfällt oder gestoßen wird..
4. Verkratzen Sie nicht die Oberfläche des Systems, während Sie es benutzen.
5. Bitte verwenden Sie beim Scannen das autorisierte Ultraschallgel. Die Verwendung von nicht autorisiertem Gel kann zu Kratzern oder Beschädigungen der Systemoberfläche führen.
6. Bitte halten Sie das System sauber und trocken.
7. Bitte benutzen oder lagern Sie das System nicht bei Temperaturen von über 50 °C.
8. Bitte prüfen Sie vor der Benutzung des Systems sorgfältig die Oberfläche. Sollte ein ungewöhnliches Phänomen auftreten (z.B. ein Leck auf der Systemoberfläche), stellen Sie bitte die Nutzung des Systems sofort ein und kontaktieren Sie so schnell wie möglich unseren autorisierten Vertreter in Ihrem Land. Wenn Sie die Kontaktnummer Ihres Bevollmächtigten nicht kennen, wenden Sie sich bitte über die detaillierten Kontaktinformationen am Ende dieses Kapitels an uns.

Systemwartung

Bitte pflegen Sie das System gut. Kollisionen und Herunterfallen sind strengstens verboten.

Bitte verwenden Sie das Ultraschallgel, das vom Hersteller des Gerätes empfohlen wird. Wir empfehlen das AQUASONIC-Gel der Firma R. P. Kincheloe in den USA.

Das Ein- und Ausstecken des Systems in Echtzeit ist streng verboten.

Waschen des Systems:

1) Systemspitze

Abspülen: Spülen Sie die Oberfläche mit fließendem Wasser ab und verwenden Sie einen Schwamm oder ein weiches Tuch, um den Schmutz und das Gel auf der Systemspitze sanft zu entfernen.

2) Stecker, Kabel und andere Teile der Systemspitze dürfen nicht in einer Lösung getränkt werden. Reinigen Sie ihn einfach mit einem weichen, mit Alkohol befeuchteten Tuch und trocknen Sie ihn dann.

Desinfektion: Falls erforderlich, wird die Systemspitze in Desinfektionslösung eingeweicht. Die empfohlene Desinfektionslösung ist CIDEX ACTIVATED DIALDEHYDE SOLUTION. (Hersteller: Johnson and Johnson Medical). Sie wurde von der FDA zugelassen, ihre 510(K)-Nummer lautet K924434. Die folgenden Anweisungen werden von Johnson and Johnson Medical zur Verfügung gestellt. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Johnson and Johnson Medical.

1) Einweichtemperatur: 10 °C ~ 40 °C

2) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

3) Einweichzeit: Gemäß den Anforderungen der FDA erfordert CIDEX-Aktiv-Dialdehydlösung eine 45-minütige Verarbeitung bei 25 °C für die Hochleistungsdesinfektion. Die 45-minütige Verarbeitungszeit wurde als Zeit für die Abtötung von 6 Stämmen des Testorganismus festgelegt.

Ausspülen: Spülen Sie das System ausreichend mit Wasser, um Chemikalien zu entfernen.

Belüften und das System bei normaler Temperatur trocknen lassen.

Bitte halten Sie das System unbedingt von Farbverdünner, Ethylenoxid, anderen organischen Lösungsmitteln usw. fern.

Bitte lassen Sie das System im Systemgehäuse, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Das Eintauchen des Systems in Flüssigkeiten ist strengstens untersagt.



Vorsicht

Bitte stellen Sie die Benutzung des Systems und des Systems sofort ein, wenn ein Bruch am Stromkabel oder am Systemwandler auftritt. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

9.3 Sicherheitskontrolle

Um zu gewährleisten, dass das System normal funktioniert, erstellen Sie bitte einen Wartungsplan und prüfen Sie regelmäßig die Sicherheit des Systems. Falls an der Maschine eine ungewöhnliche Anomalität vorliegt, nehmen Sie bitte mit unserem autorisierten Vertreter in Ihrem Land so bald wie möglich Kontakt auf.

Falls auf dem Bildschirm kein Bild oder kein Menü erscheint, oder eine andere Anomalität auftritt, nachdem die Maschine eingeschaltet wurde, führen Sie zuerst eine Problembehebung entsprechend der folgenden Checkliste durch. Falls das Problem dann immer noch nicht behoben ist, nehmen Sie bitte mit unserem autorisierten Händler in Ihrem Land so bald wie möglich Kontakt auf.

9.4 Problembehebung

Nach den am häufigsten aufgetretenen Fehlern und Systemmeldungen ist die Liste der möglichen Ursachen und relevanten Lösungen wie folgt beigefügt:

Fehler und Meldungen	Mögliche Ursache	Lösung
Nach Einschalten des Systems leuchtet die Stromanzeigelampe nicht auf.	Das Kabel vom Typ c ist möglicherweise nicht oder nicht gut an das Anzeigegerät angeschlossen.	Bitte wenden Sie sich an den Vertrieb, die Serviceabteilung und den Händler.
Beim Einschalten des Systems leuchtet die Stromanzeigelampe, aber es werden keine Bilder auf dem Monitor angezeigt.	Das System wird zu kurz nach dem Ausschalten neu gestartet.	Warten Sie nach dem Ausschalten 1 Minute, um das System neu zu starten.
Die Menüleiste wird auf dem Bildschirm angezeigt, aber kein gescanntes Bild.	Die Übertragungsfrequenz, Verstärkung oder STC-Steuerung ist nicht richtig eingestellt. Das System ist falsch angeschlossen, das System befindet sich im eingefrorenen Zustand.	Stellen Sie die Übertragungsfrequenz, die Verstärkung oder die STC-Steuerung ein. Sicherstellen, dass das System korrekt angeschlossen ist. Drücken Sie das Symbol EINFRIEREN, um das System wieder zu aktivieren.
Die Bildqualität ist ungewöhnlich.	Der Untersuchungsmodus ist nicht korrekt. Die Bildverarbeitungsparameter sind falsch eingestellt.	Stellen Sie den Untersuchungsmodus korrekt ein. Passen Sie die Einstellung der Bildverarbeitung an oder setzen Sie sie auf die Standardeinstellung zurück

Der falsche Sondentyp wird auf dem Bildschirm angezeigt.	Interner Schaltkreisschutz.	Maschine neu starten.
--	-----------------------------	-----------------------

9.5 Service-Verantwortung

Wenn die Benutzer das System vollständig gemäß der Bauanleitung, Bedienungsanleitung und Wartungsanleitung von CHISON installieren und warten, verfügt das SONOBOOK-Hauptgerät über eine Lebensdauer von 5 Jahren, VC4-V über eine Lebensdauer von 18 Monaten und andere SONOBOOK Wandler über eine Lebensdauer von 3 Jahren nach Ex-Work.

Die Garantie für das System und die Wandler nach Ex-Work ist die Zeit auf der Garantiekarte.

Das System ist ein präzises elektronisches System. Nur der autorisierte Servicetechniker von CHISON darf die defekten Teile ersetzen. Jegliche Montage, Demontage, Handhabung, Reparatur oder Austausch durch andere Personen kann sich nachteilig auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Systeme und Wandler auswirken und somit die Lebensdauer des Systems und der Wandler reduzieren, und solche Systeme und Wandler werden nach der oben genannten unsachgemäßen Handhabung nicht mehr von der CHISON-Versicherung abgedeckt werden. Die Standardwartung muss von CHISONs autorisiertem Servicetechniker während der Lebensdauer des Produkts durchgeführt werden.



ACHTUNG: Wenn die oben angegebene Lebensdauer abgelaufen ist, können die Wirksamkeit und die Sicherheit des Systems und der Wandler in großem Maße betroffen sein, so dass es NICHT empfehlenswert ist, das System und die Wandler weiterhin zu benutzen, sogar dann NICHT, wenn das System und die Wandler ordnungsgemäß zu funktionieren scheinen. Wenn der Benutzer aber weiterhin das System und die Wandler verwenden möchte, sollte der Benutzer zuerst das CHISON-Servicecenter in der CHISON-Zentrale kontaktieren, um die notwendige Sicherheitskontrolle und Kalibrierung durch einen von CHISON autorisierten Servicetechniker zu veranlassen. Falls das Servicecenter in der CHISON-Zentrale das Kalibrierungszertifikat für das betreffende System oder die betreffende probe ausstellt, kann der Benutzer mit der Nutzung des Systems oder der Wandler entsprechend dem Kalibrierungszertifikat fortfahren. Wenn allerdings das Servicezentrum in der CHISON-Zentrale zu der Auffassung gelangen sollte, dass das System und die Wandler die Sicherheits- und Wirksamkeitsnormen nicht mehr erfüllen, sollte der Benutzer unverzüglich die Verwendung des Systems und der Wandler Eine verlängerte Nutzung der Systeme und Wandler über ihre Lebenszeit hinaus, kann auch die Reparatur und die Wartung erschweren, daher wird empfohlen, das Produkt nach Ablauf der Lebenszeit zu erneuern.

Kapitel 10 Die Systeme

10.1 Allgemeine Beschreibung

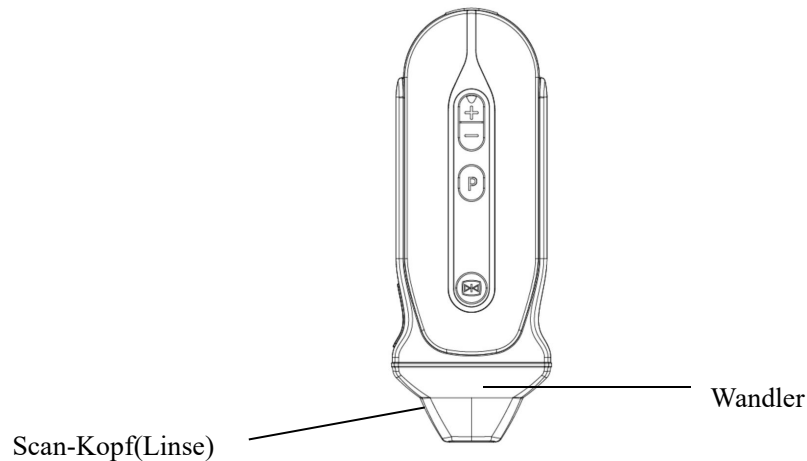


Abb.6-1: Konvexe Sonde Übersicht

Die Wandler bieten großräumige und kontrastreiche Ultraschallabbildungen im Frequenzbereich von 2,0MHz bis 4,5MHz. Diese Funktionsweise der Wandler besteht darin, dass sie Schallwellenimpulse in den Körper senden und das zurückgeworfene Echo hören, um eine Abbildung mit hoher Auflösung und Helligkeit und eine Echtzeit-Anzeige zu erzeugen.

10.2 Wartung und Pflege

Die Wandler, die mit dem System mitgeliefert werden, sind derart konzipiert, dass sie haltbar und verlässlich sind. Diese Präzisionsinstrumente sollten jeden Tag inspiziert und mit Vorsicht gehandhabt werden. Bitte befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Lassen Sie den Transducer nicht auf eine harte Oberfläche fallen. Dies kann die Bestandteile des Transducers beschädigen und die elektrische Sicherheit des Transducers beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie ein Knicken und Kneifen des Transducerkabels.
- Benutzen Sie zugelassene Ultraschall-Koppelgels.
- Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen, die jedem System beiliegen.

10.2.1 Inspektion von Wandlern

Inspizieren Sie vor und nach jeder Anwendung gründlich die Linse, das Kabel, das Gehäuse und den Anschluss der Wandler. Achten Sie auf Schäden, die ein Eindringen von Flüssigkeit in die Wandler zulassen würden. Falls der Verdacht auf eine Beschädigung besteht, benutzen Sie die Wandler nicht, bis sie von einem von CHISON zugelassenen Service-Techniker inspiziert und repariert/ersetzt wurde.



Führen Sie ein Wartungsprotokoll, zusammen mit einem Bild einer Wandlern-Fehlfunktion.



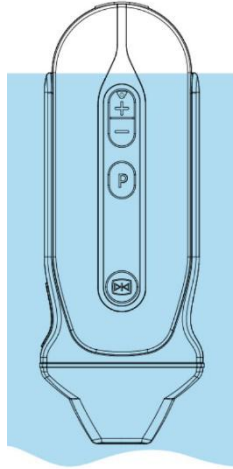
Die Wandlern sind derart konzipiert, dass sie nur mit diesem Ultraschallsystem zu verwenden sind. Die Verwendung dieser Wandlern an jedem anderen System oder an einer nicht hierfür qualifizierten probe kann zu Stromschlag oder Schaden am System/Transducer führen.

10.2.2 Reinigung und Desinfizierung

- Legen Sie die Sonde in die Reinigungs-/Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass die Sonde nicht über den unten in der Abbildung angezeigten Eintauchgrad hinaus in die Flüssigkeit eingetaucht wird. Stellen Sie sicher, dass die Sonde während der gesamten Desinfektionszeit mit der Reinigungs-/Desinfektionslösung bis zum Eintauchgrad bedeckt ist.
- Ziehen Sie für die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionszeit bitte Ihr Bedienungshandbuch zu Rate.
- Schrubben Sie die Sonde wie erforderlich ab, indem Sie einen weichen Schwamm, Mull oder ein Tuch verwenden, um alle sichtbaren Überreste von der Oberfläche der Sonde zu entfernen.
- Spülen Sie die Sonde mit ausreichend sauberem Trinkwasser ab, um alle Desinfektionsmittelreste zu beseitigen.
- Benutzen Sie ein weiches Tuch, um das Kabel und den Benutzerbereich der Sonde mit der Reinigungs-/Desinfektionsflüssigkeit zu reinigen. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der Sonde und das Kabel gründlich mit dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel benetzt wird.
- Lassen Sie die Sonde an der Luft trocknen.

- Verbinden Sie die Sonde erneut mit der Ultraschallkonsole und platzieren Sie die Sonde in seine Halterung.

Wandler -Eintauchgrade



Empfohlene Materialien für die Reinigung und Desinfektion des Wandlers

Lösung	Ursprung	Qualifiziert e Verwendun g	Aktive Inhaltsstoffe	Zweck	Time
WIP'ANIOS	FRA	Wischen	Isopropylalkohol/Dide cyldimethylammoniu mchloride	Desinfektion	NA
80% Ethanol (Mit einem sauberen Tuch die Flüssigkeit aufsaugen)	Jeder	Wischen	Ethanol	Reinigung oder Desinfektion	NA
70% Isopropylalkohol (Mit einem sauberen Tuch die Flüssigkeit aufsaugen)	Jeder	Wischen	Isopropylalkohol	Reinigung oder Desinfektion	NA
Clinell Sporidical Wipes	GBR	Wischen	Natriumpercarbonat Zitronensäure	Desinfektion	NA
mikrozid PAA Tücher	DEU	Wischen	Peressigsäure, Wasserstoffperoxid, Essigsäure	Desinfektion	NA
Universal Tücher	GBR	Wischen	Quaternäres Ammonium	Desinfektion	NA
Perform klassische Wischtücher EP	DEU	Wischen	EP	Desinfektion	NA
MetriCide OPA Plus	USA	Aufsaugen	Orthophthalal- Aldehyd	Desinfektion	12
CIDEZYME	Jeder	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	1
Perform klassisches Konzentrat GA	DEU	Aufsaugen	Glutaraldehyd	Desinfektion	30
CIDEX OPA	Jeder	Aufsaugen	Orthophthalal- Aldehyd	Desinfektion	12
Wasserstoffperoxid	Sultan Gesundheits wesen	Aufsaugen	Wasserstoffperoxid	Desinfektion	30
gigasept FF(neu)	DEU	Aufsaugen	Succindialdehyd	Desinfektion	15
neodisher mediclean	DEU	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	10
ANIOSYME XL3	FRA	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	5
Epizyme Rapid (Schneller Multi-Enzym-Reiniger)	Jeder	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	10
MetriZyme	USA	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	5
Endozyme Xtreme Power	USA	Aufsaugen	Enzym	Reinigung	2



Diese Transducer sind nicht dafür konzipiert, um Hitzesterilisationsmethoden zu widerstehen. Eine Exposition gegenüber Temperaturen über 60 °C würden zu einem dauerhaften Schaden führen. Die Transducer sind nicht dafür konzipiert, vollständig in Flüssigkeit eingetaucht zu werden, da es dabei zu einer dauerhaften Beschädigung des gesamten Transducers kommen würde.

Systemsicherheit

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Anwendung

Ultraschall-Wandlern sind höchst sensible medizinische Instrumente, die durch unsachgemäße Handhabung leicht beschädigt werden können. Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie sie verwenden und schützen Sie sie vor Schäden, wenn sie nicht benutzt werden. Benutzen Sie KEINEN beschädigten oder fehlerhaften Wandler. Ein Versäumnis, diese Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, kann zu schwerwiegenden Verletzungen und Schäden an der Ausrüstung führen.

Stromschlagrisiko:

Der Wandler wird durch elektrische Energie betrieben, die den Patienten oder den Benutzer verletzen kann, wenn spannungsführende innere Teile mit der Leitflüssigkeit in Kontakt geraten:

- Tauchen Sie die Wandler NICHT über den auf dem Eintauchgrad-Diagramm angegebenen Grad hinaus in eine Flüssigkeit ein. Tauchen Sie den Wandler-Anschluss niemals in eine Flüssigkeit ein.
- Inspizieren Sie die Wandler-Linse und den Gehäusebereich vor jeder Anwendung optisch in Bezug auf Brüche, Schnitte, Risse und andere Anzeichen einer physikalischen Beschädigung. Verwenden Sie einen Wandler, der beschädigt zu sein scheint, NICHT, bis Sie sich von ihrer funktionellen und sicheren Leistung überzeugt haben. Jedes Mal, wenn Sie die Wandler reinigen, müssen Sie eine gründlichere Untersuchung durchführen, einschließlich Kabel, Zugentlastung und Anschluss.
- Prüfen Sie die Anschlussstifte der Wandler, bevor Sie den Anschluss in die Wandler-Buchse einstecken. Wenn ein Stift gebogen ist, benutzen Sie diesen Wandler NICHT, bis Sie von einem durch CHISON zugelassenen Service-Techniker inspiziert und repariert/ersetzt wurde.
- Kontrollen hinsichtlich einer elektrischen Undichtigkeit sollten routinemäßig durch einen von CHISON zugelassenen Service-Techniker durchgeführt werden.

Mechanisches Risiko:

Eine beschädigte Wandler oder eine übermäßige Kraftausübung kann zu Verletzungen beim Patienten oder zu

einer Beschädigung der Wandler führen:

- Inspizieren Sie die Wandler hinsichtlich scharfer Kanten oder rauer Oberflächen, die empfindliches Gewebe verletzen könnten.
- Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft auf den Wandler-Anschluss an, wenn Sie ihn in die Wandler-Buchse einstecken. Der Stift eines Wandler-Anschlusses könnte dadurch verbogen werden.

Besondere Anweisungen zur Anwendung

Verwendung von Schutzhüllen

Für klinische Anwendungen wird die Verwendung von marktzulässigen Sonde-Hüllen empfohlen. Siehe FDA 29. März 1991 "Medical Alert on Latex Products" (Medizinischer Alarm in Bezug auf Latexprodukte).

Schutzhüllen können erforderlich sein, um die Krankheitsübertragung zu minimieren. Wandler-Hüllen sind zur Anwendung in allen klinischen Situationen verfügbar, bei denen die Sorge einer Infektion besteht. Die Verwendung von rechtmäßig vertriebenen, sterilen Wandler-Hüllen wird für endo-kavitäre Verfahren sehr empfohlen.

Benutzen Sie KEINE vorab lubrifizierten Kondome als Hülle. In einigen Fällen können Sie die Wandler beschädigen. Die Gleitmittel an diesen Kondomen sind eventuell mit der Konstruktion der Wandler nicht verträglich.

Geräte, die Latex enthalten, können schwere allergische Reaktionen bei Personen hervorrufen, die auf Latex empfindlich reagieren.

Verwenden Sie KEINE abgelaufene Wandler-Hülle. Bevor Sie eine Hülle verwenden, prüfen Sie, ob sie eventuell abgelaufen ist.

Systembehandlung und Infektionskontrolle:

Diese Informationen zielen darauf ab, das Bewusstsein des Benutzers in Bezug auf die Risiken der Krankheitsübertragung in Verbindung mit der Verwendung dieser Ausrüstung zu steigern und eine Anleitung für die Entscheidungsfindungen zu bieten, die die Sicherheit des Patienten wie die des Benutzers der Ausrüstung direkt betreffen.

Diagnostische Ultraschallsysteme verwenden Ultraschallenergie, die mit dem Patienten über direkten körperlichen Kontakt gekoppelt werden muss.

Je nach Untersuchung tritt dieser Kontakt über eine Vielzahl von Geweben auf, die von intakter Haut bei einer Routineuntersuchung bis hin zum Blutkreislauf bei einem chirurgischen Eingriff reichen können. Das Infektionsrisiko variiert stark je nach Art des Kontakts.

Einer der wirksamsten Wege, die Übertragung zwischen den Patienten zu vermeiden, ist die einmalige Verwendung von Einweg-Geräten. Doch Ultraschall-Transducer sind komplexe und teure Geräte, die zwischen Patienten immer wieder verwendet werden müssen. Daher ist es sehr wichtig, das Risiko einer Krankheitsübertragung zu minimieren, indem Barrieren angewandt und zwischen den Patienten eine ordnungsgemäße Verarbeitung durchgeführt wird.

Infektionsrisiko

Reinigen und desinfizieren Sie die Wandler zwischen den Patienten IMMER in dem für die Art der Untersuchung angemessenen Grad und benutzen Sie durch die FDA zugelassene Wandler-Hüllen, wo angemessen.

Angemessene Reinigung und Desinfizierung sind erforderlich, um die Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Es liegt in der Verantwortung des Ausrüstungsbetreibers, die Wirksamkeit der Infektionskontrollverfahren, die in Gebrauch sind, zu prüfen. Benutzen Sie für intra-kavitäre Verfahren immer sterile, legal vertriebene Wandler-Hüllen.

System-Reinigungsprozess:

TRENNEN Sie die Wandler vom System bevor sie mit der Reinigung/Desinfizierung der Wandler beginnen. Ein Unterlassen diesbezüglich könnte dem System Schaden zufügen.

Reinigen Sie die Wandler nach jeder Anwendung

- Trennen Sie die Wandler von der Ultraschallkonsole und entfernen Sie das Koppelgel indem Sie es mit einem weichen Tuch abwischen und mit fließendem Wasser abspülen.
- Waschen Sie die Wandler mit einer milden Seife in lauwarmem Wasser ab. Schrubben Sie die Wandler wie erforderlich, indem Sie einen weichen Schwamm, Mull oder ein Tuch verwenden, um die Oberfläche der Wandler von sichtbaren Überresten zu befreien. Eine verlängerte Durchnässung oder übermäßiges Schrubben mit einem weichen Borstenpinsel (wie z.B. Zahnbürste) kann erforderlich werden, wenn Material auf der Oberfläche der Wandler getrocknet ist.



WARNUNG

Um einen Stromschlag zu vermeiden, schalten Sie das System immer aus und trennen Sie die Wandler bevor Sie sie reinigen.



ACHTUNG

Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit der Linsenseite des Ultraschall-Transducers. Die Linsenseite ist besonders sensibel und kann durch grobe Handhabung leicht beschädigt werden.

Benutzen Sie NIEMALS übermäßige Kraft, wenn Sie die Linsenseite reinigen.

- *Waschen Sie die Wandler mit genügend Trinkwasser ab, um alle sichtbaren Seifenreste zu beseitigen.*
- *Lassen Sie die Linsenseite an der Luft trocknen, oder trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch.*

ACHTUNG

Um das Risiko einer Infektion durch über das Blut übertragene Pathogene zu vermeiden, müssen Sie die Wandler und alle Einwegmaterialien, die mit Blut in Kontakt kamen, sowie andere infektiösen Materialien, Schleimhäute und nicht intakte Haut gemäß den Infektionskontrollverfahren handhaben. Sie müssen beim Umgang mit potentiell infektiösen Materialien Schutzhandschuhe tragen. Benutzen Sie ein Gesichtsschild und Schutzbekleidung, wenn das Risiko auf Spritzer besteht.

Desinfizierung der Wandler:

Desinfizieren Sie die Wandler bitte nach jeder Anwendung. Ultraschall-Wandler können durch Verwendung von flüssigen, chemischen, keimtötenden Mitteln desinfiziert werden. Der Grad der Desinfizierung hängt direkt von der Kontaktdauer mit dem keimtötenden Mittel ab. Eine erhöhte Kontaktzeit führt zu einem höheren Desinfizierungsgrad.

Damit flüssige, chemische, keimtötende Mittel wirksam sein können, müssen während des Reinigungsprozesses alle sichtbaren Reste beseitigt werden. Reinigen Sie die Wandler gründlich, wie zuvor beschrieben, bevor Sie mit der Desinfizierung beginnen.

Sie MÜSSEN die Wandler vom System trennen, bevor Sie mit der Reinigung/Desinfizierung der Wandler beginnen. Ein Versäumnis diesbezüglich könnte dem System Schaden zufügen.

Tauchen Sie Wandler nicht in flüssige, chemische keimtötende Mittel für einen längeren Zeitraum ein, als in den Gebrauchsanweisungen des keimtötenden Mittels angegeben. Eine verlängerte Aufnahme des Mittels kann zu Schäden an der Wandler führen und ein frühes Versagen der Umhüllung hervorrufen, was wiederum die Gefahr eines möglichen Stromschlags aufbrächte.

- Bereiten Sie die keimtötende Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Lagerung, Anwendung und Entsorgung beachten. Der Transducer ist nicht dafür konzipiert, um vollständig in eine Flüssigkeit eingetaucht zu werden. Sollte der gesamte Transducer eingetaucht werden, würde dies zu dauerhaften Schäden führen. Der eingetauchte Bereich, darf die Verbindungslinie des Transducers nicht überschreiten.

- Bringen Sie die gereinigten und desinfizierten Wandler mit dem keimtötenden Mittel für die Dauer, wie sie vom Hersteller des keimtötenden Mittels angegeben wird, in Kontakt. Für die Oberflächen der Wandler wird eine hochgradige Desinfizierung empfohlen und ist für endo-kavitäre Wandler erforderlich (halten Sie sich an die vom Hersteller des keimtötenden Mittels empfohlene Zeit).
- Waschen Sie nach der Entnahme aus dem keimtötenden Mittel die Wandler gemäß den Anweisungen des Herstellers des Mittels ab. Spülen Sie alle sichtbaren Reste des Mittels von der Wandler ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Ultraschallumwandler können leicht durch eine unsachgemäße Handhabung und bei Kontakt mit bestimmten Chemikalien beschädigt werden. Eine Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zu schwerwiegenden Verletzungen und Schäden an der Ausrüstung führen.
- Tauchen Sie die Wandler nicht weiter in eine Flüssigkeit ein wie die Ebene, die für die Wandler spezifiziert wurde. Tauchen Sie niemals den Stecker des Transducers oder die Wandler-Adapter in eine Flüssigkeit ein.
- Vermeiden Sie mechanische Stöße oder Schläge auf den Transducer und verbiegen Sie das Kabel nicht übermäßig und ziehen Sie nicht allzu stark daran.
- Schäden am Transducer können vom Kontakt mit unangemessenen Kupplungs- oder Reinigungsmitteln resultieren:
 - Durchtränken Sie den Transducer nicht mit Lösungen, die Alkohol, Bleichmittel, Ammoniumchloridverbindungen oder Wasserstoffperoxid
 - Vermeiden Sie den Kontakt mit Lösungen oder Koppelgelen, die Mineralöl oder Lanolin enthalten.
 - Vermeiden Sie Temperaturen über 60°C. Auf keinen Fall sollten der Transducer einer Hitzesterilisierungsmethode unterzogen werden. Wenn das System Temperaturen von über 60° C ausgesetzt wird, kann dies zu dauerhaften Schäden am Transducer führen.
- Inspizieren Sie die Wandler vor der Anwendung hinsichtlich Schäden oder Degeneration des Gehäuses, Zugentlastung, Linsen und Dichtung. Verwenden Sie keine beschädigte oder fehlerhafte Wandler.

Koppelgele

Verwenden Sie KEINE nicht empfohlenen Gele (Schmiermittel). Sie können das System beschädigen und die Garantie ungültig machen. *Es wird das AQUASONIC Gel von R. P. Kincheloe Company in den USA empfohlen.*

Um eine optimale Übertragung der Energie zwischen dem Patienten und der Wandler zu gewährleisten, muss ein Leitgel großzügig auf der Stelle am Patienten aufgetragen werden, an der der Scan stattfindet.

Verwenden Sie KEIN Gel an den Augen. Falls es zu einem Kontakt des Gels mit dem Auge kommen sollten, spülen Sie das Auge gründlich mit Wasser aus.

Koppelgele sollten die folgenden Inhaltsstoffe nicht enthalten, die dafür bekannt sind, dass sie die Wandler beschädigen:

- Methanol, Ethanol, Isopropanol oder jedes andere auf Alkohol basierende Produkt.
- Mineralöl
- Jod
- Lotionen
- Lanolin
- Aloe Vera
- Olivenöl
- Methyl- oder Ethylparabene (Parahydroxybenzoesäure)
- Dimethylsilikon

Geplante Wartung

Der folgende Wartungsplan wird für das System und die Wandlervorgeschlagen, um ein Optimum an Betrieb und Sicherheit zu gewährleisten.

Täglich: Inspektion der Wandler

Nach jeder Anwendung: Reinigung der Wandler, Desinfizierung der Wandler.

Wie erforderlich: Inspektion der Wandler, Reinigung der Wandler und Desinfektion der Wandler.

Rücksendung/Versendung von Wandler und Reparaturteilen

Die Transportabteilung und unsere Politik verlangen, dass Ausrüstung, die zwecks Servicearbeiten zurückgesendet werden, sauber und frei von Blut und anderen infektiösen Substanzen sein MÜSSEN.

Wenn Sie eine Wandler oder ein Teil für Servicearbeiten zurücksenden, müssen Sie vor dem Einpacken und der Verschickung der Ausrüstung die Wandler oder das Teil reinigen und desinfizieren.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfizierung, die in diesem Handbuch zur Verfügung gestellt werden, beachten.

Dies gewährleistet, dass die Beschäftigten der Lieferbranche wie auch die Personen, die das Paket erhalten, vor jedwedem Risiko geschützt sind.

10.3 Anweisungen zum Systembetrieb

Für Details in Bezug auf den Anschluss, die Aktivierung, Deaktivierung, Trennung, den Transport und die Lagerung der Wandler. Siehe Abschnitt 3.5 “Wandler” in Kapitel 3.

10.3.1 Patienten-Scan

Um eine optimale Übertragung der Energie zwischen dem Patienten und der Wandler zu gewährleisten, muss ein leitendes Gel großzügig bei dem Patienten dort aufgetragen, wo der Scan durchgeführt wird.

Nach Abschluss der Untersuchung befolgen Sie bitte entsprechend die Verfahrensweisen zur Reinigung, Desinfizierung oder Sterilisierung.

10.4 Dienstverantwortung

Das System ist ein präzises elektronisches System. Nur ein autorisierter Servicepartner sollte defekte Teile austauschen. Für Ausfälle, die durch unautorisierten Service verursacht wurden, ist der Hersteller nicht verantwortlich.

REFERENZ:

1. AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004a.
2. AIUM/NEMA: Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. NEMA Standards Publication UD 2-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004b.
3. Implementation of the Principle of As Reasonably Achievable (ALARA) for Medical and Dental Personnel, National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Report NR.107, 31. Dezember 1990
4. FDA Center for Devices and radiological Health (CDRH), 510(K) Guidance for Diagnostic Ultrasound and Fetal Doppler Ultrasound Medical Devices, 8. September 1989 Muster
5. FDA/CDRH, 510(K) Diagnostic Ultrasound Guidance Update von 1991, 26. April 1991, Muster
6. Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications, NCRP Report Nr. 74, 30. Dezember 1983
7. Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms, NCRP Report Nr.113, 1. Juni 1992
8. Bioeffects Considerations for the safety of Diagnostic Ultrasound, Journal of Ultrasound in Medicine, AIUM, September 1988
9. Geneva Report on Safety and Standardization in Medical Ultrasound, WFUMB, Mai 1990 Medical Ultrasound Safety, AIUM, 1994
10. Medical Electrical Equipment standard IEC 60601-1, IEC60601-1-2, IEC 60601-2-37 Diagnostic Ultrasound Physics and Equipment, bearbeitet von P. R. Hoskins, in 2003

ANHANG A Informationen über den EC-Beauftragten

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dimdi No.: DE/0000040627

E-mail: shholding@hotmail.com

Anhang B: BERICHTSTABELLE ZUR AKUSTISCHEN AUSGABE

Wandler-Modell: P5/V5/G5

Betriebsart: B

Index-Label			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Auf der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1.05	0.11		0.11		0.25
Index-Komponente Wert				0.11	0.11	0.11	0.11	
Zugehörige akustisch Parameter	$p_{r,a}$ bei Z_{MI}	(MPa)	1.58					
	P	(mW)		10.02		10.02		12.62
	P_{1*1}	(mW)		10.02		10.02		
	Z_s	(cm)			2.15			
	Z_b	(cm)					2.15	
	Z_{MI}	(cm)	2.15					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.15					
	f_{awf}	(MHz)	2.25	2.25		2.25		2.22
Andere Infodermbeionen	pr	(Hz)	-					
	srr	(Hz)	18.94					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa,a}$ bei $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	79.17					
	$I_{spta,a}$ bei $Z_{pii,a}$ oder $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.79					
	I_{spta} bei Z_{pii} oder Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.82					
	p_r bei Z_{pii}	(MPa)	1.79					
Betriebskontrollbedingungen	Modus	(cm)	3.00	3.00		3.00		3.00
	Fokus	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Frequenz	MHz	2.00	2.00		2.00		2.00
	PRF	HZ	-	-		-		-

Wandler-Modell: **P5/V5/G5**

Betriebsart: **B+ M**

Index-Label			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Auf der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1.12	0.26		0.58		0.36
Index-Komponente Wert				0.26	0.18	0.26	0.58	
Zugehörige akustisch Parameter	$p_{r,a}$ bei Z_{MI}	(MPa)	1.65					
	P	(mW)		20.12		20.12		20.12
	P_{I*1}	(mW)		14.58		14.58		
	Z_s	(cm)			1.52			
	Z_b	(cm)					2.22	
	Z_{MI}	(cm)	2.05					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.05					
	f_{awf}	(MHz)	2.16	2.16		2.16		2.16
Andere Infodermbeiiionen	pr	(Hz)	346					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa,a}$ bei $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	80.46					
	$I_{spta,a}$ bei $Z_{pii,a}$ oder $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8.77					
	I_{spta} bei Z_{pii} oder Z_{sii}	(mW/cm ²)	8.89					
	p_r bei Z_{pii}	(MPa)	1.75					
Betriebskontrollbedingungen	Modus	(cm)	3.00	3.00		3.00		3.00
	Fokus	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Frequenz	MHz	2.00	2.00		2.00		2.00
	PRF	HZ	-	-		-		-

Wandler-Modell: **P5/V5/G5**

Betriebsart: **B+C**

Index-Label			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Auf der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0.88	0.22		0.22		0.50
Index-Komponente Wert				0.22	0.22	0.22	0.22	
Zugehörige akustisch Parameter	$p_{r,a}$ bei Z_{MI}	(MPa)	1.39					
	P	(mW)		24.21		24.21		28.90
	P_{1*1}	(mW)		18.68		18.68		
	Z_s	(cm)			3.20			
	Z_b	(cm)					3.20	
	Z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.51	2.48		2.48		2.38
Andere Infodermbeionen	pr	(Hz)	-					
	srr	(Hz)	6.49					
	n_{pss}	NA	8.00					
	$I_{pa,a}$ bei $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	94.79					
	$I_{spta,a}$ bei $Z_{pii,a}$ oder $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.50					
	I_{spta} bei Z_{pii} oder Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.51					
	p_r bei Z_{pii}	(MPa)	1.73					
Betriebskontrollbedingungen	Modus	(cm)	3.00	3.00		3.00		5.00
	Fokus	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Frequenz	MHz	3.00	3.00		3.00		3.00
	PRF	HZ	-	-		-		-

Wandler-Modell: **P5/V5/G5**

Betriebsart: **PW**

Index-Label			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Auf der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0.63	0.20		0.74		0.38
Index-Komponente Wert				0.15	0.20	0.16	0.74	
Zugehörige akustisch Parameter	$p_{r,a}$ bei Z_{MI}	(MPa)	1.00					
	P	(mW)		21.79		18.92		22.59
	P_{1*1}	(mW)		12.61		14.60		
	Z_s	(cm)			1.40			
	Z_b	(cm)					3.20	
	Z_{MI}	(cm)	3.05					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.05					
	f_{awf}	(MHz)	2.48	2.47		2.50		2.45
Andere Infodermbeiiionen	pr	(Hz)	2000					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pss}	NA	1.00					
	$I_{pa,a}$ bei $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40.29					
	$I_{spta,a}$ bei $Z_{pii,a}$ oder $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	109.67					
	I_{spta} bei Z_{pii} oder Z_{sii}	(mW/cm ²)	213.87					
	p_r bei Z_{pii}	(MPa)	1.22					
Betriebskontrollbedingungen	Modus	(cm)	4.00	11.00		4.00		7.00
	Fokus	(cm)	16.00	16.00		16.00		16.00
	Frequenz	MHz	3.00	3.00		3.00		3.00
	PRF	HZ	2000	2000		2000		2000

ANHANG C Transducer – Maximale Oberflächentemperatur

Transducer-Modell	Maximale Oberflächen- temperatur (°C)	
	Material, das den Kontakt mit menschlichem Gewebe nachahmt	In der Luft hängend
P5	<37.6	<31.4
V5	<37.6	<31.4
G5	<37.6	<31.4

Anhang D: ÜBERSICHT DER MESSERGEBNISSE

Messung	Nutzbereich	Genauigkeit
Distanz	Bildbereich	$<\pm 5 \%$
Umfang: Trace-Methode, Ellipsen-Methode	Bildbereich	$<\pm 5 \%$
Bereich: Trace-Methode, Ellipsen-Methode	Bildbereich	$<\pm 10 \%$
Umfang	Bildbereich	$<\pm 5 \%$
Winkel	Bildbereich	$<\pm 5 \%$

ANHANG E ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

1. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störstrahlungen		
<p>Das SonoEye ist für eine Nutzung in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des SonoEye sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Störstrahlungstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Störstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das SonoEye benutzt RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind Störstrahlungen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten hervorrufen.
RF-Störstrahlungen CISPR 11	Klasse A	Das SonoEye ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Einrichtungen wie auch denen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromnetz verbunden sind, das Gebäude speist, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

2. Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SonoEye ist für die Nutzung in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des SonoEye sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testebene	Einhaltungsebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten den Eigenschaften eines typischen Standorts einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Gestahlte HF-EM-Felder IEC61000-4-3	3V/M 80 MHz-2.7 GHz 80 %AM bei 1 KHz	3V/M 80 MHz-2.7 GHz 80 %AM bei 1 KHz	Gestahlte HF-EM-Felder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	Siehe Tabelle 9	Die Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Tabelle 9 - Prüfspezifikationen für die IMMUNITÄT VON GEHÖRSEITEN FÜR drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Testfrequenz (MHz)	Bereich ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Höchstleistung (W)	Distanz (m)	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFNIVEAU (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Bereich 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 980	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						
HINWEIS Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFNIVEAUS erforderlich ist, kann die Distanz zwischen der Sendeantenne und dem ME-EQUIPMENT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
^{a)} Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.						
^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.						
^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine eigentliche Modulation darstellt, aber im schlimmsten Fall..						