

$\underset{i \in \mathbb{Z}}{\text{SonoSite}}$

Brugerveiledning

A REAL PROPERTY OF THE PARTY OF

9

0

BRUGERVEJLEDNING

Producent

FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 USA Tlf.: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200 Fax: +1-425-951-1201

Forsigtig

Autoriseret repræsentant i EU

FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, Holland

Australsk sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australien

l henhold til amerikansk forbundslov må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.

iViz, SonoSite og SonoSite-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende FUJIFILM SonoSite, Inc. i forskellige jurisdiktioner.

FUJIFILM er et registreret varemærke tilhørende FUJIFILM Corporation. Value from Innovation er et varemærke tilhørende FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM er et registreret varemærke tilhørende National Electrical Manufacturers Association.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Varenummer: P22800-05

Publikationsdato: April 2018

Copyright © 2018 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

CE

1. Introduktion

Om SonoSite iViz-brugervejledningen	. 1-	·1
Dokumentkonventioner	. 1-	·1
Sådan får du hjælp	. 1-	.2

2. Kom godt i gang

Om SonoSite iViz	
Påtænkt anvendelse	
Indikationer for anvendelse	
Kontraindikationer	
Tilbehørsdele og perifere enheder	
Hardwarefunktioner	
Generel interaktion	
Brug af berøringsskærmen	
Brug af håndbevægelser	
Brug af kontrolhjulet	
Åbning af menuen og værktøjsskuffer	
Indtastning af tekst	2-10
Læg systemet i den beskyttende æske	2-10
Tilslutning af en transducer	2-11
Isætning af batteri og opladning af SonoSite iViz	2-11
Isætning af batteriet	2-11
Opladning af batteriet	2-12
Udtagning af batteriet	2-14
Tænding SonoSite iViz og slukning	2-14
Tænding af SonoSite iViz	2-14
Slukning af SonoSite iViz	2-15
Aktivering af systemets dvaletilstand	2-15
3 Konfiguration of SonoSite iViz	
S. Runnyulation al SunuSite IVIZ	

3. Konfiguration af SonoSite iViz

Konfiguration af Android-indstillinger	3-1
Aktivering af sikkerhedsindstillinger	3-1
Opretter forbindelse til et trådløst netværk	3-1
Tilslutning til et virtuelt privat netværk (VPN)	3-2
Oprettelse af forbindelse til en Bluetooth-enhed	3-2
Indstilling af dato og klokkeslæt	3-3
Indstilling af dato og klokkeslæt	3-3

Justering af volumen	
Justering af skærmens lysstyrke	
Konfiguration af dvaletilstand	
Tilføjelse af en trådløs printer	
Konfiguration af SonoSite iViz-indstillinger	
Åbning af skærmen med SonoSite iViz-indstillinger	
Konfiguration af præferencer	
Konfiguration af OB-målinger og -beregninger	
Konfiguration af mærkater	
Oprettelse af en DICOM-profil	
Konfiguration af indstillinger for patientsøgning	
Oprettelse af forbindelse til en separat skærm	3-13

4. Håndtering af patientjournaler

Om SonoSite iViz-undersøgelser	
Adgang til patientoplysninger	
Søgning efter en patientjournal	
Håndtering af undersøgelser	
Visning af planlagte undersøgelser	
Søgning efter og visning af planlagte undersøgelser	
Oprettelse eller opdatering af patientundersøgelser	
Afslutning af en undersøgelse	
Deling af undersøgelser	
Håndtering af rapporter	
Redigering af en rapport	
Udskrivning af en rapport	

5. Udførelse af en undersøgelse

Forståelse af optimal termisk ydelse	. 5-1
Start af en undersøgelse	. 5-2
Forståelse af billeddannelsestilstande	. 5-2
Undersøgelsesoversigt	. 5-3
Valg af transducer og undersøgelsestype	. 5-4
Gennemsyn af patientoplysninger	. 5-6
Scanning i 2D	. 5-6
Scanning i farve	. 5-7
Skift mellem CVD og CPD	. 5-9
Kontrol af farveforstærkning	5-9

Justering af skala	5-10
Vending af blodstrømningsfarverne	5-11
Filtrering	5-11
Kontrol af strømning	5-12
Scanning i M-Mode	5-12
Flytning af M-linjen	5-13
Opdatering i M-Mode	5-13
Ændring af scanningshastigheden	5-13
Indstilling af billedretningen	5-14
Sådan anvendes centerlinjen	5-15
Optimering af billedet	5-17
Justering af dybde og forstærkning	5-17
Justering af dybde	5-17
Justering af forstærkning	5-18
Kontrol af dynamisk område	5-19
Adgang til guidede protokoller	5-20
Fysisk	5-20
eFAST	5-21
FATE	5-21
RUSH	5-22

6. Håndtering af billeder og klip

Ζ

1 YSI III Y AI EL DIIIEUE	
Lagring af et billede eller et klip6-	.2
Gennemsyn af et billede eller et klip6-	.3
Zoom ind og ud på et billede6-	.3
Tilføjelse af mærkater	.3
Sletning af billeder og klip6-	-5
Afsendelse og deling af billeder og klip6-	.5

7. Målinger og beregninger

Foretagelse af målinger	7-1
Arbejde med målemarkører	
Visning og sletning af måleresultater	
Foretagelse af grundlæggende målinger	
Om beregninger	
Oversigt	7-5

Bereaning af volumen	
Undersøgelsesbaserede beregninger	
Hjerteberegninger	
Gynækologiske beregninger	
Obstetriske beregninger	7-11
Abdomen-, bryst-, lunge-, MSK- og nerveberegninger	7-14

8. Målereferencer

T

Ζ

Målenøjagtighed	. 8-	-1
Målingspublikationer og terminologi	8-	-3

9. Fejlfinding og vedligeholdelse

Fejlfinding	
Almindelige problemer	
Forståelse af fejlmeddelelser	
Fejlsøgning af forbindelsesproblemer	
DICOM hyppige spørgsmål	
Oprettelse af fejlrapport	
Vedligeholdelse	
Opgradering af SonoSite iViz-software og -firmware	
Test af iViz-ydelse	
Oversigt	
Anbefalet testudstyr	
Funktionsaccept	
Test af 2D-ydelse	
Yderligere ydelsestest	9-11
Billeddannelse i M-Mode	9-11

10. Rengøring og desinfektion

Inden start	
Fastlæggelse af det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau	
Spaulding-klassifikationer	
Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau	
(semi-kritisk anvendelse)	

Rengør og desinficer systemet og transduceren på lavt niveau	
(ikke-kritiske anvendelser)	
Rengøring af iViz-tasken	
Opbevaring af transduceren	
Transport of transduceren	
Bortskaffelse af systemet	

11. Sikkerhed

Eraonomisk sikkerhed	
Minimering af øien- og nakkebelastning	
Rvastøtte under en undersøaelse	
Begrænsning af udstrækning og vridning	
Opnå komfortable skulder- og armstillinger	
Brug komfortable kropsholdninger	
Brug behagelige håndleds- og fingerstillinger til transducere	
Hold pauser, bevæg dig rundt, og variér aktiviteterne	
System- og transducertemperaturer	
Elektrisk sikkerhed	
Klassifikation af elektrisk sikkerhed	
Udstvrssikkerhed	
Batterisikkerhed	
Klinisk sikkerhed	
Farlige materialer	
Elektromagnetisk kompatibilitet	
Trådløs transmission	
Elektrostatisk afladning	
Separationsafstand	
Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr	
Veiledning og fabrikantens erklæring	
Symbolordliste	
Specifikationer	
' Mål	
Miliømæssige grænser	
Elektriske specifikationer	
Batterispecifikationer	
Udstyrsspecifikationer	
Standarder	
Standarder vedrørende elektrisk sikkerhed	
Standarder for EMC-klassifikation	
Akustiske standarder	

Standarder vedrørende biokompatibilitet	11-30
Standarder for udstyr i flyvemaskiner	
DICOM-standard	11-30
Standarder for sikkerhed og beskyttelse af private data	11-31
Standarder for trådløs	11-31

12. Akustisk udgangseffekt

ALARA-princippet	
Anvendelse af ALARA-princippet	
Kontrolknapper til direkte og indirekte indvirkning og modtagelse	
Akustiske artefakter	
Retningslinjer for reduktion af MI og TI	
Visning af udgangseffekt	
Nøjagtighed af visning af MI- og TI-udgangseffekt	
Faktorer, der bidrager til usikkerhed af visningen	
Relevant litteratur	
Stigning i transducerens overfladetemperatur	
Måling af akustisk udgangseffekt	
Vævsmodeller og udstyr	
Tabeller over akustisk udgangseffekt	
Afvigelse og usikkerhedsfaktor ved akustisk måling	
Terminologi i tabeller over akustisk udgangseffekt	
Ordliste	
Generelle udtryk	

13. IT-netværk



Т

Funktioner	
Netværk til tilslutning af enheden	
Specifikationer for tilslutningen	
Hardwarespecifikationer	
Softwarespecifikationer	
Sikkerhed	
Dataflow	
Foranstaltninger til genoprettelse efter IT-netværksfejl	

Introduktion

Om SonoSite iViz-brugervejledningen

SonoSite iViz-brugervejledningen indeholder oplysninger om konfiguration og anvendelse af SonoSite iViz-ultralydssystemet, herunder:

- Håndtering af patientdata
- Udførelse af undersøgelser
- Udførelse af målinger og beregninger
- Rengøring og desinfektion

Oplysninger og procedurer i denne brugervejledning gælder for SonoSite iViz-systemet og de medfølgende tilbehørsdele. Andre tilbehørsdele og udstyr fra tredjepart er underlagt deres egne anvisninger og begrænsninger.

SonoSite iViz-brugervejledningen er beregnet til brugere, der har kendskab til ultralyd. Den omfatter ikke oplæring i sonografi, ultralyd eller kliniske procedurer. Det forudsættes, at brugeren har fuldført en sådan uddannelse, inden SonoSite iViz tages i brug.

Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse konventioner:

- En ADVARSEL angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre personskade eller død.
- Betegnelsen Forsigtig angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre skade på produkterne.
- A Bemærkning giver supplerende oplysninger.
- > Nummererede trin med tal eller bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- ▶ Ettrinsprocedurer starter med dette symbol: �.
- Opstillinger med punkttegn er lister over oplysninger, hvor rækkefølgen er underordnet.



A D

Sådan får du hjælp

Ud over denne brugervejledning er der følgende ressourcer til rådighed:

- Instruktionsvideoer
- Indbyggede hjælpevideoer
- FUJIFILM SonoSite Teknisk service:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (uden for USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ring til din lokale repræsentant
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Europæisk serviceafdeling	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
Asiatisk serviceafdeling	+65 6380-5581

Kom godt i gang



Om SonoSite iViz

SonoSite iViz er en bærbar, håndholdt anordning, der indsamler og viser tidstro ultralydsbilleder i høj opløsning. Funktioner, der er tilgængelige på systemet, omfatter:

- > 2D-scanningstilstand med farve-doppler
- M-Mode scanning
- Måle- og beregningsassistance
- Billedmærkning
- DICOM-understøttelse
- Indbyggede undervisningsvideoer

KAPIT

Påtænkt anvendelse

Den tilsigtede brug er: Medicinsk diagnostisk ultralyd. SonoSite ultralydssystemet er beregnet til diagnostisk ultralydsbilleddannelse eller analyse af væskeflow i den menneskelige krop.

Indikationer for anvendelse

Diagnostisk ultralyd

SonoSite iViz-ultralydssystemet er et universelt ultralydssystem og en ikke-kontinuerlig patientovervågningsplatform, som er beregnet til brug i klinisk pleje af kvalificerede læger og sundhedsfagfolk til evaluering af ultralydsbilleder eller væskestrømsanalyse. Specifikke kliniske anvendelser og undersøgelsestyper omfatter:

- Foster OB/GYN
- Abdominal
- Pædiatrisk
- Lille organ (mamma, thyroidea, testis og prostata)
- Muskuloskeletal (Konventionel)
- Muskuloskeletal (Overfladisk)
- Voksent hjerte
- Pædiatrisk hjerte
- Perifert kar
- Oftalmisk

l anvendelsen til ultralydsscanning indlæser SonoSite iViz-systemet med påsat transducer ultralydsbilleder, som beskrevet nedenfor:

- Abdominale billeddannelsesanvendelser er designet til at undersøge lever, nyrer, bugspytkirtel, milt, galdeblære, galdegange, transplanterede organer, abdominale kar og omgivende anatomiske strukturer for transabdominalt at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi. Abdominal billeddannelse kan bruges til at evaluere tilstedeværelsen eller fraværet af blodstrømning i abdominale organer.
- Kardiale billeddannelsesanvendelser er designet til at undersøge muligheden for perikardial effusion eller kardial tamponade, hjerteklapper, de store kar, hjertets størrelse, hjertefunktion, lunge og de omgivende anatomiske strukturer for at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi.
- Obstetrisk billeddannelse er udviklet til transabdominal vurdering af tilstedeværelse eller fravær af patologi i fosterets anatomi, samt levedygtighed, anslået fostervægt, fosterhjertefrekvens, fosterposition, gestationsalder, fostervand og omgivende anatomiske strukturer.

- Billeddannelsesværktøjerne CPD (Color Power Doppler) og CVD (Color Velocity Doppler) er beregnet til at evaluere blodstrømningen i fosteret, placenta, navlestreng og omgivende materiale strukturer i alle sager, herunder højrisikograviditeter. Højrisikograviditeter omfatter, men er ikke begrænset til, flerfoldsgraviditeter, hydrops foetalis, placentale anomalier, maternal hypertension, diabetes og lupus erythematosus disseminatus.
- CPD- og farvebilleddannelsesværktøjerne er ikke beregnet til at være den eneste diagnosemetode eller den eneste metode til screening for højrisikograviditet.
- Superficiel billeddannelse er beregnet til at vurdere mamma, thyroidea, testis, lymfeknuder, nerver, hernia, muskuloskeletale strukturer, bløddelsstrukturer og omkringliggende anatomiske strukturer for tilstedeværelse eller fravær af patologi.
- Vaskulær billedbehandling er beregnet til at vurdere arteriae carotis, dybe vener, og arterier i arme og ben, overfladiske vener i arme og ben, de store kar i abdomen og forskellige mindre kar, der forsyner organer med blod, kan vurderes for tilstedeværelse eller fravær af patologi.

Kontraindikationer

SonoSite iViz-ultralydssystemet har ingen kendte kontraindikationer.

Tilbehørsdele og perifere enheder

Forsigtig Brug kun det tilbehør og eksterne udstyr, som anbefales af FUJIFILM SonoSite, herunder strømforsyningen. Hvis der tilsluttes tilbehør eller eksterne enheder, som ikke anbefales af FUJIFILM SonoSite, kan det medføre risiko for elektrisk stød. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller den lokale repræsentant for at få liste over tilbehør og eksterne enheder, som fås hos eller anbefales af FUJIFILM SonoSite.

SonoSite iViz-ultralydssystemet er designet til at understøtte en række tilbehør og eksterne enheder, herunder:

- > 2-i-1 mikro-USB-nøgle (64 GB)
- Beskyttelsestaske med håndtag og støtteben
- SonoSite iViz-bæretaske
- Pelican-taske
- SonoSite iViz-batterier
- USB-oplader
- Batteribåsoplader med strømforsyning
- Dobbelt ladestation

Hvis du vil bestille tilbehør eller finde ud af, om en bestemt udstyrsdel er kompatibel med SonoSite iViz-ultralydssystemet, kan du kontakte FUJIFILM SonoSite eller FUJIFILM SonoSite-forhandleren. Se **"Sådan får du hjælp"** på side 1-2.

Hardwarefunktioner

Systemets forside er vist i Figur 2-1.



Figur 2-1 Forsiden af SonoSite iViz-ultralydssystemet

- 1 Lydstyrke op
- 2 Lydstyrke ned
- 3 Transducerstik
- 4 Lydudgang
- 5 Micro-HDMI-port

- 6 Micro-USB-port
- 7 Tænd/sluk
- 8 LED for strømstatus
- 9 Mikrofon
- 10 Frontkamera

Systemets bagside er vist i Figur 2-2.



- Figur 2-2 Bagsiden af SonoSite iViz-ultralydssystemet
- 1 Batteribås 3 Højttaler
- 2 Kamera og blitz

Generel interaktion



Når du tænder SonoSite iViz første gang, vises startskærmen som vist i Figur 2-3.

Figur 2-3 SonoSite iViz-startskærmen

Systemet har tre hovedmoduler, der kan opnås adgang til fra startskærmen: Patient, Scan og Learn (Lær).

- Patient Dette modul gør det muligt at søge efter en patient, få vist den planlagte liste over patienter og vælge en SonoSite iViz-undersøgelse. Du kan desuden tilføje og redigere en patientformular og få vist og dele billeder og klip.
- Scan Det er i dette modul, at du udfører patientundersøgelser.
- Learn (Lær) Dette modul indeholder generelle videoer med træning i ultralydsbrug og integrerede SonoSite iViz-hjælpevideoer.

Brug af berøringsskærmen

Under scanning opdeles SonoSite iViz-berøringsskærmen i to hovedområder: Den venstre side indeholder dine kontrolknapper, og højre side er scanningsområdet, som vist i **Figur 2–4**.



Figur 2-4 Berøringsskærmen i scanningstilstand

- 1 Valg af Scanningstilstand
- 2 Tommelfingerbetjent kontrolhjul
- 3 Frys et billede
- 4 Optag et billede eller et klip
- 5 Antal gemte billeder og klip i denne undersøgelse
- 6 Patientnavn og -data (tryk for at gå til patientmodul)

- 8 Indikator for strømstyring: blinker hvidt langsom billedhastighed. Massivt blåt – frysetilstand.
- 9 Klokkeslæt, dato og procentvis ændring
- 10 Værktøjsskuffehåndtag
- 11 Scanningsområde
- 12 Android-kontrolknapper
- 13 Afslut undersøgelsen og gå tilbage til patientposten

7 Undersøgelsestype

Systemet er designet, så du kan bruge én hånd til at holde systemet, og den anden hånd til at holde transduceren. Hvis du ikke scanner, kan du altid bruge to hænder.

Brug af håndbevægelser

Du interagerer med berøringsskærmen på samme måde som med mange andre anordninger med berøringsskærm:

> Stryg – Bevæg fingeren hurtigt hen over skærmen.



- Træk Bevæg en eller to fingre hen over skærmen, sædvanligvis for at flytte et objekt fra en placering til en anden.
- Tryk Berør hurtigt skærmen én gang.
- > Tryk og hold Sæt fingeren på skærmen, og hold den der i ca. to sekunder.
- ▶ Knib eller zoom Skub to fingre sammen eller fra hinanden på panelet.



De kontrolknapper, der vises på hjulet, afhænger af den valgte scanningstilstand. Funktionen af hver kontrolknap er beskrevet detaljeret i **Kapitel 5**, **"Udførelse af en undersøgelse".**

Brug af kontrolhjulet

I scanningstilstand skal du bruge kontrolhjulet til at rulle gennem de tilgængelige kontrolknapper.



Åbning af menuen og værktøjsskuffer

Du kan få adgang til flere kontrolknapper ved at åbne menuer og værktøjsskuffer.



Dette symbol angiver en rullemenu. Tryk eller stryg nedad på dette symbol for at åbne menuen. For eksempel giver menuen **Exam Type** (Undersøgelsestype) dig mulighed for at vælge mellem flere forudindstillede undersøgelsestyper.



Dette symbol angiver en skuffe, som du kan åbne. Stryg opad på dette symbol for at åbne værktøjsskuffen. Værktøjsskuffen indeholder yderligere valgmuligheder, f.eks. mærkater, målinger og guidede protokoller.



Dette symbol angiver den skuffe, der åbner cine-bufferen, når du tager målinger eller tilføjer mærkater. Skub skuffen mod højre for at få vist cine-bufferen, og skub den mod venstre for at lukke den.

Indtastning af tekst

Når du udfylder formularer i SonoSite iViz, f.eks. når du opdaterer patientjournaler eller konfigurerer indstillinger, kan du indtaste tekst ved at trykke på det tekstfelt, du vil redigere. Der åbnes et skærmtastatur, som vist i **Figur 2–5**.



Figur 2-5 Brug tastaturet til at indtaste oplysninger

Læg systemet i den beskyttende æske

Forsigtig

SonoSite iViz-enheden udsender RF-emissioner. Selvom systemet opfylder SAR-standarder, anbefales brug af den beskyttende æske for at reducere RF-eksponering.

Sådan lægges systemet i den beskyttende æske

- 1 Indsæt systemet i den ene ende af æsken.
- 2 Før den modsatte ende af æsken hen over systemet for at holde den på plads.

Tilslutning af en transducer

Slut transducerkonnektoren til i bunden af SonoSite iViz-systemet med transducerkablet vendt væk fra de andre konnektorer, indtil du hører det klikke på plads.



Isætning af batteri og opladning af SonoSite iViz

Isætning af batteriet

Bemærk

Batteriydelsen afhænger af flere faktorer, f.eks. de anvendte scanningstilstande, batteriets alder og skærmens lysstyrke.

Sådan isættes batteriet

ADVARSEL

For at undgå skade på operatøren og forhindre beskadigelse af ultralydssystemet skal der kontrolleres, om batteriet lækker, inden det sættes i.

1 På bagsiden af SonoSite iViz-systemet skal du placere batteriet i batterirummet, så den skrå kant på batteriet er tættest på SonoSite iViz-systemets side.



2 Tryk batteriet fast ind i bagsiden af SonoSite iViz-systemet, indtil det låses på plads.

Opladning af batteriet

ADVARSEL	For at undgå risiko for elektrisk stød, forbrænding eller brand må kun FUJIFILM SonoSite USB-opladeren (P19927) bruges.
Forsigtig	Batteriet kan opbevares ved temperaturer på -20 °C til 60 °C.
	Batterierne må kun oplades ved en lufttemperatur på mellem 10 °C og 40 °C.
	SonoSite iViz vil ikke fungere uden isat batteri. Det gælder også, selvom USB-opladeren er tilsluttet.
	Kontrollér, at hospitalets netspænding svarer til systemets specifikationer. Se "Standarder vedrørende elektrisk sikkerhed" på side 11-29.
	Når batteriopladningen er lav på dit SonoSite iViz-system, har du mulighed for at tilslutte systemet til genopladning eller udskifte batteriet med et nyt helt opladet batteri.
	Risici som følge af strømtab forebygges ved at slutte systemet til en passende strømkilde eller skifte batteri, når batteriniveauet er lavt.

SonoSite iViz-batterier kan oplades på to måder: Du kan bruge den medfølgende batterioplader, eller du kan tilslutte USB-opladeren, mens der er installeret et batteri i systemet.

Sådan oplades batteriet, mens det er installeret i SonoSite iViz-systemet

- 1 Sluk systemet. Se "Slukning af SonoSite iViz" på side 2-15.
- 2 Tilslut vekselstrømsledningen fra strømadapteren til en hospitalsgodkendt stikkontakt.

3 Slut vekselstrømsadapteren til micro-USB-strømtilslutningen på systemet.



Bemærkninger

- SonoSite iViz kan ikke udføre scanningsfunktioner, mens vekselstrømsadapteren er sluttet til systemet.
- Skift af batteriet på denne måde, kan kræve mere tid end, når batteriopladeren bruges.
- SonoSite iViz er ikke udstyret med en vekselstrømsafbryder. Du kobler udstyret fra hovedstrømforsyningen ved at tage vekselstrømsadapteren ud af vægstikket og ud af systemet.
- 4 Når du er færdig med at oplade batteriet, skal du koble systemet fra vekselstrømsforsyningen.
- 5 Tænd for apparatet for at kontrollere, om batteriet er opladet.

Sådan oplades batteriet ved hjælp af SonoSite iViz batteriopladeren

- 1 Tilslut vekselstrømsledningen fra strømadapteren til en hospitalsgodkendt stikkontakt.
- 2 Tilslut strømadapteren til bøsningen på batteriopladeren.
- **3** Fjern batteriet fra SonoSite iViz-systemet, og sæt det i en plads på batteriopladeren. Der kan oplades to batterier ad gangen.

BemærkMed den dobbelte SonoSite iViz-opladestation som ekstraudstyr kan der
oplades to batterier ad gangen. Med et sæt, der fås som ekstraudstyr, kan du
sammenkoble to opladestationer og få endnu større opladningskapacitet.

4 Kontrollér lamperne på batteriopladeren for at se batteriets opladningsstatus:

Blinkende grøn	Batteriet oplades.		
Grøn	Batteriet er fuldt opladet.		

Gul/rød lamp	e Lavt batteriniveau.
	Hvis lamperne ikke begynder at blinke eller konstant lyse grønt efter tre timer, skal du prøve følgende: Tag batteriet ud, og isæt det igen.
	Frakobl batteriopladeren, og tilslut den igen.
Rød	Defekt batteripakke. Bortskaf batteriet.
Forsigtig	Hvis lampen på batteriopladeren forbliver gul/rød i mere end tre timer, selv efter flere opladningsforsøg, er batteriet muligvis defekt. Brug ikke batteriet i SonoSite iViz-systemet. Forsøg ikke at reparere batteriet. Fjern batteriet fra opladeren, og kontakt derefter FUJIFILM SonoSite eller forhandleren med henblik på udskiftning. Bortskaf defekte batterier i overensstemmelse med gældende love.

Udtagning af batteriet

Sådan udtages batteriet

- 1 Sluk systemet. Se "Slukning af SonoSite iViz" på side 2-15.
- 2 Tryk batterilåsen ind for at låse batteriet op på bagsiden af SonoSite iViz-systemet.
- **3** Træk batteriet op for at tage det ud.

Tænding SonoSite iViz og slukning

Systemet er batteridrevet.

ADVARSEL Systemet må ikke anvendes, hvis det opfører sig ustabilt. En sådan adfærd tyder på en hardwarefejl. Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling.

Forsigtig Batteriet skal oplades, før første installation i SonoSite iViz-systemet. Se "Opladning af batteriet" på side 2-12 for at få flere oplysninger.

Tænding af SonoSite iViz

Sådan tændes SonoSite iViz

- 1 Kontrollér, at der er installeret et batteri i SonoSite iViz-systemet. Se "Isætning af batteriet" på side 2-11 for at få flere oplysninger.
- 2 Tryk på Tænd/sluk-knappen, og vent i flere sekunder, til systemet tændes.

Det hvide lys angiver, at systemet tændes.

3 Stryg op på ikonet Lås.

SonoSite iViz-startskærmen vises.

Slukning af SonoSite iViz

Sådan slukkes SonoSite iViz

- 1 Tryk og hold på knappen Tænd/sluk.
- 2 Når du bedes om det, skal du trykke på Power off (Sluk) og derefter på OK.

Forsigtig For at undgå datatab skal du vente på systemets "power off" (sluk) -meddelelse, før du tager batteriet ud af systemet.

Aktivering af systemets dvaletilstand

For at spare batteriladning skifter systemet til dvaletilstand efter en periode med inaktivitet, hvilket normalt sker efter 30 sekunder. Du kan ændre tidsrummet, før det skifter til dvaletilstand. Se **"Konfiguration af dvaletilstand"** på side 3-4.

l dvaletilstand slukkes skærmen, men de kørende funktioner bevares i hukommelsen, så de hurtigt kan genkaldes, når systemet vækkes op igen. Dvaletilstand er deaktiveret under scanning.

Forsigtig Hvis systemet er i dvaletilstand, skal du trykke kort på **Tænd/sluk**-knappen for at vække det. Skærmen angiver ikke nogen aktivitet, når SonoSite iViz er i dvale.

Sådan aktiveres systemets dvaletilstand

Tryk kortvarigt på Tænd/sluk-knappen.

Konfiguration af SonoSite iViz



Konfiguration af Android-indstillinger

Google Android er det operativsystem (OS), som SonoSite iViz-softwaren kører på. Android OS administrerer og overvåger ting som trådløs forbindelse, dato og klokkeslæt og batteriopladning. De fleste Android-indstillinger vil være forudkonfigureret af FUJIFILM SonoSite, men der er flere Android-funktioner, som du selv kan konfigurere.

Sådan åbnes skærmen Settings (Indstillinger) i Android

- 1 Tryk på 🗀 for at åbne startskærmen.
- 2 Fra **startskærmen** skal du trykke på 💷 for at åbne menuen **Apps** (Apper).
- 3 I menuen Apps (Apper) skal du trykke på Settings (Indstillinger).

Aktivering af sikkerhedsindstillinger

Af hensyn til beskyttelse af patientens private data og sikkerheden anbefaler FUJIFILM SonoSite, at du aktiverer en PIN-kode, adgangskode eller et mønster via skærmen **Security** (Sikkerhed). Tal i så fald med din it-administrator.

Opretter forbindelse til et trådløst netværk

Før der forsøges at oprette forbindelse til et trådløst netværk, skal der indsamles følgende oplysninger:

- Navnet på det trådløse netværk, du vil oprette forbindelse til.
- Sikkerhedsadgangskoden (hvis relevant) til det trådløse netværk.

Sådan oprettes forbindelse til et trådløst netværk

- Fra skærmen Settings (indstillinger) for Android skal du skyde knappen Wi-Fi til ON (Til) (hvis Wi-Fi ikke allerede er aktiveret).
- 2 Tryk på Wi-Fi, og tryk på det trådløse netværk, du vil oprette forbindelse til.

- 3 Indtast adgangskoden til det trådløse netværk, og tryk derefter på Done (Udført).
- 4 Tryk på Connect (Tilslut).
- 5 På skærmen **Wi-Fi** skal du kontrollere, at ordet **Connected** (Tilsluttet) vises under det trådløse netværk, du valgte.

Hvis der ikke blev oprettet forbindelse, skal du kontrollere, at du har den rigtige adgangskode, og prøve igen.

Tilslutning til et virtuelt privat netværk (VPN)

Bemærk Af sikkerhedshensyn skal SonoSite iViz-systemet beskyttes med en adgangskode, før det kan tilsluttes til et VPN. Se **"Aktivering af sikkerhedsindstillinger"** på side 3-1 for at få flere oplysninger.

Før der forsøges at oprette forbindelse til et VPN, skal der indsamles følgende oplysninger:

- ▶ Navnet på det pågældende VPN.
- > Typen af VPN, herunder specialindstillinger.
- > Dine VPN-oplysninger, herunder dit brugernavn og din adgangskode.

Sådan oprettes forbindelse til et VPN

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android under Wireless & Networks (Trådløs og netværk) skal du trykke på More (Mere).
- 2 Tryk på VPN.
- 3 Tryk på 🕂 på skærmen VPN.
- 4 Indtast dine VPN-profiloplysninger, herunder VPN-navnet, VPN-typen og eventuelle yderligere indstillinger.
- 5 Tryk på Save (Gem).
- **6** Log på VPN ved hjælp af dit VPN-brugernavn og din adgangskode.

For at aktivere fremtidig VPN-tilslutning skal du markere afkrydsningsfeltet **Save account information** (Gem kontooplysninger).

7 Tryk på +, og gentag trin 4 – 6 for at tilføje en ekstra VPN-forbindelse.

Oprettelse af forbindelse til en Bluetooth-enhed

- 1 Fra skærmen **Settings** (Indstillinger) i Android skal du trykke på **Bluetooth**.
- 2 Fra skærmen Bluetooth skal du skyde knappen Bluetooth til ON (Til) (hvis Bluetooth ikke allerede er aktiveret).
- **3** Sæt om nødvendigt målenheden i parringstilstand.

- 4 Fra skærmen **Bluetooth** skal du trykke på den Bluetooth-enhed, du vil oprette forbindelse til.
- 5 Bekræft Bluetooth-parringen på begge enheder.

Indstilling af dato og klokkeslæt

ADVARSEL En nøjagtig dato og et nøjagtigt klokkeslæt er afgørende for opnåelse af nøjagtige beregninger. Kontrollér, at dato og klokkeslæt er korrekte, hver gang systemet tages i brug.

Sådan indstilles dato og klokkeslæt manuelt

SonoSite iViz-systemets dato og klokkeslæt indstilles som standard automatisk, når du opretter forbindelse til et trådløst netværk. Hvis du vælger ikke at forbinde dit SonoSite iViz-system til et netværk, eller hvis du vil bruge en anden dato og et andet klokkeslæt, skal du bruge følgende manuelle procedure.

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Date & Time (Dato og klokkeslæt).
- 2 På skærmen **Date & Time** (Dato og klokkeslæt) skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Automatic date & time** (Automatisk dato og klokkeslæt).
- 3 Tryk på Set date (Indstil dato), vælg den dato, du vil indstille, og tryk derefter på Done (Udført).
- **4** Tryk på **Set time** (Indstil klokkeslæt), vælg det klokkeslæt, du vil indstille, og tryk derefter på **Done** (Udført).

Sådan indstilles tidsformatet manuelt

Du kan skifte mellem 24- og 12-timers klokkeslætsformat.

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Date & Time (Dato og klokkeslæt).
- 2 Du vælger 24-timers tidsformat ved på skærmen **Date & Time** (Dato og klokkeslæt) at markere afkrydsningsfeltet ud for **Use 24-hour format** (Brug 24-timers format).
- **3** Du vælger 12-timers tidsformat ved på skærmen **Date & Time** (Dato og klokkeslæt) at fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet ud for **Use 24-hour format** (Brug 24-timers format).

Sådan indstilles datoformatet manuelt

Som standard er datoformatet indstillet til <måned>/<dag>/<år>. Dette er dog ikke standard i alle områder. Du kan ændre, hvordan SonoSite iViz viser datooplysninger, ved at gøre følgende:

- 1 Fra skærmen **Settings** (Indstillinger) for Android skal du trykke på **Choose date format** (Vælg datoformat).
- 2 Tryk på alternativknappen ud for det dataformat, du vil bruge.

Justering af volumen

Sådan justeres volumen

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Sound (Lyd).
- 2 Fra skærmen Sound (Lyd) skal du trykke på Volumes (Lydstyrker).
- 3 Justér skyderne til de ønskede lydstyrkeniveauer, og tryk derefter på OK.

Justering af skærmens lysstyrke

Sådan justeres skærmens lysstyrke manuelt

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Display (Skærm).
- 2 På skærmen Display (Skærm) skal du trykke på Brightness (Lysstyrke).
- 3 Hvis automatisk tilstand er fremhævet, skal du trykke på Auto for at justere lysstyrken manuelt.
- **4** Bevæg skyderen for at indstille lysstyrken.

Konfiguration af dvaletilstand

Ændring af intervallet for dvaletilstand

I perioder med inaktivitet skifter SonoSite iViz automatisk til dvaletilstand for at spare batteri og forhindre overophedning.

- Som standard skifter SonoSite iViz til dvaletilstand, når den ikke er i scanningstilstand, som beskrevet i afsnittet "Sådan ændres intervallet for Android-dvaletilstand (non-scanning)" på side 3-4. Når SonoSite iViz scanner, skifter den til lav billedhastighed, derefter automatisk frysning, derefter dvale, og til sidst slukker den, som beskrevet i "Konfiguration af præferencer" på side 3-6.
- Hvis du flytter transduceren under lav billedhastighed, vender SonoSite iViz tilbage til normal drift. Når billedet er frosset, skal du dog afslutte frysningen manuelt.

Du kan ændre begge disse intervaller, så de passer til dine præferencer.

Sådan ændres intervallet for Android-dvaletilstand (non-scanning)

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Display (Skærm).
- 2 På skærmen **Display** (Skærm) skal du trykke på **Sleep** (Dvale).
- **3** Klik på den tidsperiode, du vil skifte til. Dette er den periode med inaktivitet, der skal gå, før systemet skifter til dvaletilstand.

Sådan fungerer dvaletilstand og indstillingerne for skærmlåsning

- ▶ Hvis systemet er låst op og ikke i scanningstilstand, skifter SonoSite iViz til dvaletilstand som beskrevet i afsnittet "Sådan ændres intervallet for Android-dvaletilstand (non-scanning)" på side 3-4.
- Hvis systemet er låst:
 - hvis Android-indstillingerne under Security > Screen lock (Sikkerhed > Skærmlåsning) er indstillet til noget andet end None (Ingen), efter genstart eller opvågning af systemet fra dvaletilstand, skal det først låses op, før det kan bruges.
 - Hvis du ikke låser systemet op, skifter det tilbage til dvaletilstand efter 10 sekunder.

Tilføjelse af en trådløs printer

Med appen **PrintHand** kan du oprette forbindelse til en trådløs printer. Før du tilføjer en printer, skal du sørge for, at Android Wi-Fi-funktionen er slået til. Se **"Opretter forbindelse til et trådløst netværk"** på side 3-1.

Sådan tilføjes en trådløs printer

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for Android skal du trykke på Printing (Udskrivning).
- 2 På skærmen Printing (Udskrivning) skal du trykke på PrintHand.
- 3 I øverste højre hjørne af skærmen skal du trykke på knappen OFF (Fra).
- 4 Ved prompten Use PrintHand (Brug PrintHand) skal du trykke på OK.
- 5 l øverste højre hjørne af skærmen skal du trykke på de tre prikker og derefter trykke på Add a printer (Tilføj en printer).
- 6 I menuen Nearby Printers (Printere i nærheden) skal du trykke på én af indstillingerne, f.eks. Nearby Wi-Fi Printers (Wi-Fi-printere i nærheden). SonoSite iViz søger efter en trådløs printer.
- 7 Klik på den printer, du vil tilføje.
- 8 På skærmen **Driver Needed** (Driver kræves) skal du trykke på **Select Manually** (Vælg manuelt) og derefter trykke på **Next** (Næste). Du kan også trykke på **Generic** (Generisk) for at vælge en generisk driver. Du vil dog have flere udskrivningsindstillinger, hvis du vælger driveren til din specifikke printer.
- **9** Tryk dig gennem indstillingerne for at finde driveren til mærket og modellen af din printer.
- 10 Tryk på Install (Installer).
- 11 Når du bedes om at udskrive en testside, skal du trykke på Print Test (Udskriv test) (valgfrit).
- 12 Klik på Finish (Udført), når du er færdig.

Konfiguration af SonoSite iViz-indstillinger

SonoSite iViz kan tilpasses til en lang række betingelser. Fra SonoSite iViz-skærmen **Settings** (Indstillinger) kan du f.eks.:

- Indstille brugerpræferencer, f.eks. måleenheder, højre- eller venstrehåndsbetjening, standardkliplængde og -type.
- Tilpasse de obstetriske værktøjer, som systemet anvender, for at gøre det lettere for dig at beregne gestationsalder.
- Føje til eller ændre de standardmærkater, der er tilgængelige i forskellige undersøgelsestyper.
- Oprette eller ændre DICOM-profiler for hver unikke placering/institution og forbinde til de lokale servere.
- Ændre patientsøgningsparametre, f.eks. navn, id, fødselsdato og procedure.

Åbning af skærmen med SonoSite iViz-indstillinger

Sådan åbnes skærmen Indstillinger

På SonoSite iViz-startskærmen skal du trykke på Settings (Indstillinger) 🚳.

Konfiguration af præferencer

Sådan konfigureres præferencer

- 1 Fra skærmen SonoSite iViz Settings (Indstillinger) skal du trykke på Preferences (Præferencer).
- 2 Fra skærmen **Preferences** (Præferencer) er følgende indstillinger tilgængelige:
 - Units (Enheder) Vælg højde- og vægtenheder, der anvendes til patientoplysninger.
 - Generic Volume Calcs (Beregninger af generiske volumener) Kan måles på to forskellige måder, afhængigt af hvilken type strukturer du måler. Vælg én af følgende indstillinger:
 - **Ellipsoid** (Ellipsoide) (standard) Længde x bredde x højde x Π/6.
 - Cuboid (Kasse) Længde x bredde x højde.
 - > Thermal Index (Termisk indeks) Vælg en af følgende indstillinger:
 - TIB Termisk indeks for knoglestrukturer
 - **TIC** Termisk indeks for kranium
 - TIS Termisk indeks for bløde væv
 - Auto Save Patient Form (Gem automatisk patientformular) Når denne indstilling er markeret, gemmer funktionen automatisk patientformularen regelmæssigt under redigering for at forhindre tab af patientoplysninger.

- > Clip Recording (Klipoptagelse) Vælg en af følgende indstillinger:
 - Prospective (Prospektiv) Under en scanning optager denne indstilling et klip i standardlængde af scanningen, når der trykkes på Save (Gem).
 - Retrospective (Retrospektiv) Under en scanning optager denne indstilling et klip i standardlængde af scanningen, før der trykkes på Save (Gem).
- > Clip Length (Kliplængde) I rullemenuen skal du vælge en standardoptagelseslængde for klip.
- Anonymize on USB Share (Anonymisering af USB-deling) Når denne funktion er aktiveret, fjerner den identifikationsoplysninger fra billeder og AVI-klip, som er gemt på USB-stikket, samt mappenavn. Der vil ikke blive oprettet strukturerede rapporter og DICOM-data på USB-stikket. Den er som standard indstillet til OFF (Fra).
- USB Structured Reports (USB-strukturerede rapporter) Når denne indstilling er aktiveret, gemmer denne funktion oplysninger på en USB-enhed som en struktureret rapport. Den er som standard indstillet til OFF (Fra).
- Scan Power Management (Scan strømstyring) Vælg de indstillinger, der giver den bedste balance mellem ydelse og batterilevetid under scanning:

<	Preferences					
	Units:	cm/m/kg	⊖ in/ft/lbs			
	Generic Volume Calcs:	Ellipsoid (recommended)	ended)	O Cuboid		
	Thermal Index:	• тів) TIS		
	Auto Save Patient Form:					
	Clip Recording:	Prospective	Retrospective			
	Clip Length:	2 seconds 🛛 🗸				
	Anonymize on USB Share:					
	USB Structured Reports:	OFF				
	Scan Power Management:	Energy Saver	Standard		Custom	Edit

- Energy Saver (Energibesparelse) Aktiverer lavt strømforbrug i perioder med inaktivitet for at få mest muligt scanningstid ud af batteriet.
- Standard Giver mulighed for længere perioder med inaktivitet, før lavt strømforbrug aktiveres, for at give en rimelig balance mellem tilgængelig scanning og batterilevetid.

- Custom (Tilpasset) Vælg dine egne indstillinger for strømstyring:
 - Slow frame rate (Langsom billedhastighed) Aktiveres i scanningstilstand efter en periode med inaktivitet. Vender automatisk tilbage til normal drift, når scanningen genoptages, eller du trykker

på knapperne. Når denne indstilling er aktiv, vises et blinkende hvidt 🔆. Hvis du vil deaktivere denne funktion, skal du vælge **Never** (Aldrig).

Freeze (Frys) – Aktiveres efter en længere periode med inaktivitet og skifter til langsom billedhastighed. Du skal afslutte frysningen manuelt for at genoptage scanning. Når denne

indstilling er aktiv, vises et massivt blåt 🛠 på skærmen. Hvis du vil deaktivere denne funktion, skal du vælge **Never** (Aldrig).

- Sleep (Dvale) Aktiveres efter en længere periode med inaktivitet efter skift til frysning. Hvis du vil aktivere systemet, skal du trykke på afbryderknappen og slippe den igen hurtigt. Hvis du vil deaktivere denne funktion, skal du vælge Never (Aldrig).
- Power off (Sluk) Slukker SonoSite iViz-systemet efter et stykke tid i dvaletilstand, uanset om der scannes eller ej. Systemet skal tændes manuelt.

Konfiguration af OB-målinger og -beregninger

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på OB Calcs (OB-beregninger).
- 2 Fra skærmen **OB Calculations** (OB-beregninger) skal du indstille foretrukken forfatter for følgende OB-beregninger og -målinger:
 - GS Gestationssæk
 - CRL Crown-rump-længde
 - BPD (DBP) Diameter biparietalis
 - > Cx Length (Cx-længde) Cervixlængde
 - HC (HO) Hovedomkreds
 - CerebellumAC (CerebellumAO) Abdominal omkreds
 - FL Femurlængde
 - HL Humeruslængde

Sådan gendannes standard OB-indstillingerne

- 1 Fra skærmen Settings (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på OB Calcs (OB-beregninger).
- 2 | Gestational Age (Gestationsalder), skal du trykke på Restore (Gendan).

Konfiguration af mærkater

Du kan oprette op til 10 brugerdefinerede mærkater til hver undersøgelsestype.

Sådan får du vist brugerdefinerede mærkater og standardmærkater

- 1 På skærmen Settings (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på Labels (Mærkater).
- 2 På skærmen Labels (Mærkater) skal du trykke på den undersøgelsestype, du vil tilpasse mærkater til.
 - Under Custom Labels (Brugerdefinerede mærkater) findes en liste over alle eksisterende brugerdefinerede mærkater for denne undersøgelsestype.
 - Under Default Labels (Standardmærkater) findes en liste over alle de mærkater for denne undersøgelsestype, som er inkluderet i systemet.

Sådan oprettes et nyt brugerdefineret mærkat

- 1 På skærmen Labels (Mærkater) skal du trykke på mærkatindtastningsfeltet.
- 2 Indtast navnet på den nye mærkat. Hvis du vil oprette mere end én mærkat, skal du adskille hvert mærkatnavn med et komma.

Bemærk Det er ikke muligt at bruge mellemrum i mærkatnavne.

3 Tryk på Add (Tilføj).

Sådan slettes en mærkat

Tryk på X ud for det mærkat, du vil slette. Tryk på Restore (Gendan) for at hente standardlisten over mærkater.

I							0 🗶 🗣 🛢 9:10
K 🔊 Ał	odomen Lab	els					
Separate I				Add			
Custom Lat	oels (1 of 10)						
Cyst	×						
Default Lab	els			Resto	re		
Right	×	Left	×	LONG	×	TRANS	×
Medial	×	Lateral	×	Anterior	×	Inferior	×
Superior	×	Middle	×	Posterior	×		
		÷	ć		5		

Oprettelse af en DICOM-profil

Du kan oprette en DICOM-profil (Digital Imaging and Communications in Medicine), der er specialtilpasset til hvert sted eller hver institution, hvor SonoSite iViz anvendes. SonoSite iViz omfatter også en uspecifik DICOM-profil, der kaldes Tricefy.

Bemærk

For institutioner, der har en Tricefy Collaboration-konto, er det begrænset, hvor meget Tricefy Collaboration-profilen kan redigeres. De fleste af indstillingerne i Tricefy Collaboration-profilen er forudindstillet.

Tilføjelse af en ny DICOM-profil

- 1 Fra skærmen **Settings** (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på **DICOM Profiles** (DICOM-profiler).
- 2 Tryk på New Profile (Ny profil).
- 3 På fanen General (Generelt):
 - a I feltet **Profile Name** (Profilnavn) skal du skrive et navn, der er let at genkende, f.eks. navnet på dit sygehus eller din klinik.
 - **b** I feltet **AE Title** (AE-titel) skal du skrive titlen på programenheden (AE application entity). Hver node skal have en enestående AE-titel.
- **4** I feltet **Institution** skal du skrive navnet på den institution, som denne profil oprettes for (f.eks. Dansk sygehus). På fanen **Archive** (Arkiv):
 - BemærkFelterne IP Address (IP-adresse), Subnet Mask (Undernetmaske) og Default
Gateway (Standardgateway) udfyldes automatisk og kan ikke redigeres direkte.
Du kan ændre dit systems indstillinger for trådløst netværk ved at trykke på feltet
Wireless (Trådløs) for at åbne vinduet til konfiguration af trådløse forbindelser.
 - a I feltet **AE Title** (AE-titel) skal du skrive titlen på programenheden (AE application entity). Hver node skal have en enestående AE-titel.
 - **b** I feltet **IP Address** (IP-adresse) skal du skrive IP-adressen på arkivserveren.
 - c I feltet **Port** skal du skrive arkivserverens portnummer.
 - d I afsnittet Transfer images (Overfør billeder) skal du vælge én af følgende indstillinger:
 - End of Exam (Slut på undersøgelse) Billeder overføres automatisk, når undersøgelsen er færdig.
 - Manual (Manuel) Billeder overføres kun, når du udfører en manuel overførsel.
 - e l afsnittet **Structured Reports** (Strukturerede rapporter) skal du vælge **Yes** (Ja) eller **No** (Nej) for at angive, om din arkivserver accepterer strukturerede rapporter.
 - **f** I afsnittet **Educational** (Uddannelse) skal du vælge **Yes** (Ja) eller **No** (Nej) for at angive, om din arkivserver anvendes til uddannelsesformål.
- **g** Hvis du vil overføre billeder og klip til denne arkivenhed, skal du vælge **Active** (Aktiv). Du kan ikke overføre billeder og klip, hvis arkivenheden er indstillet til **Inactive** (Inaktiv).
- h Tryk på Ping for at kontrollere, om forbindelsen til arkivserveren fungerer.
- i Tryk på **Verify** (Verificér) for at kontrollere, om arkivserveren er klar til at modtage overførsler fra dit SonoSite iViz-system.
- 5 På fanen Worklist (Arbejdsliste):
 - a I feltet **AE Title** (AE-titel) skal du skrive titlen på programenheden (AE application entity). Hver node skal have en enestående AE-titel.
 - **b** I feltet **IP Address** (IP-adresse) skal du skrive IP-adressen på arkivserveren.
 - c I feltet Port skal du skrive arkivserverens portnummer.
 - **d** I afsnittet **Worklist** (Arbejdsliste) skal du vælge tidsperioden til hentning af arbejdslister og tidsplaner fra arbejdslisteserveren.
 - Today (I dag) Henter kun den aktuelle dags arbejdslister.
 - > Yesterday (I går) Henter alle arbejdslister én dag bagud.
 - +/- 7 days (+/- 7 dage) Henter alle arbejdslister for den følgende uge samt ugen før den aktuelle dag.
 - e I afsnittet Auto Query (Automatisk forespørgsel) skal du vælge On (Til) eller Off (Fra).
 - f I afsnittet Modality (Modalitet) skal du vælge Ultrasound (Ultralyd) eller All (Alle) som billedmodalitet.
 - g I afsnittet Occurs Every (Forekommer hver) skal du vælge et tidspunkt på listen.
 - **h** Hvis du vil forespørge arbejdslisteserveren, skal du vælge **Active** (Aktiv). Du kan ikke forespørge arbejdslisteserveren, hvis den er indstillet til **Inactive** (Inaktiv).
 - i Tryk på **Ping** for at kontrollere, om forbindelsen til arbejdslisteserveren fungerer.
 - **j** Tryk på **Verify** (Verificér) for at kontrollere, om arbejdslisteserveren er klar til at modtage overførsler fra dit SonoSite iViz-system.
- 6 Gå tilbage til skærmen DICOM Profiles (DICOM-profiler), og stryg den nye profil til On (Til).

Redigering af en DICOM-profil

Du kan opdatere oplysningerne for en eksisterende DICOM-profil.

Sådan redigeres en DICOM-profil

- 1 Fra skærmen DICOM settings (DICOM-indstillinger) skal du trykke på den profil, du vil redigere.
- 2 Foretag de ønskede ændringer.

Sletning af en profil fra listen over DICOM-profiler

Sådan slettes en profil fra listen over DICOM-profiler

- 1 Fra skærmen DICOM settings (DICOM-indstillinger) skal du trykke på Edit (Rediger).
- 2 Tryk på X ud for de DICOM-profiler, du vil slette.
- **3** Tryk på **Done** (Udført) for at afslutte redigeringstilstand.

Hvis du har en Tricefy Collaboration-konto, kan Tricefy Collaboration-profilen ikke slettes.

Tænding eller slukning af en DICOM-profil

Fra skærmen DICOM settings (DICOM-indstillinger) skal du trykke på kontakten for den DICOM-profil, du vil aktivere eller deaktivere. Inaktive profiler har en rød indikator og er markeret med (OFF) (Fra) under knapbogstavet.

Konfiguration af indstillinger for patientsøgning

Når du opretter indstillinger for patientsøgning til SonoSite iViz, kan du vælge op til tre søgeparametre. Standardparametrene er **Name** (Navn), **DOB** (Fødselsdato) og **Study Dates** (Undersøgelsesdatoer).

Du kan bruge enhver eller alle af disse standarder, eller du kan tilføje/slette andre søgeparametre.

Sådan konfigureres indstillinger for patientsøgning

- 1 Fra skærmen **Settings** (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på **Patient Search** (Patientsøgning).
- 2 På skærmen Patient Search (Patientsøgning) skal du vælge op til tre søgeparametre.
- 3 Du kan slette en søgeparameter ved at trykke på 🔀 ud for den parameter, du vil fjerne.

Sådan konfigureres stregkodescanning

Når du konfigurerer patientsøgningen til stregkodescanning, skal du vælge patient-id som ét af parametrene, for at funktionen til stregkodescanning virker.

- 1 Fra skærmen **Settings** (Indstillinger) for SonoSite iViz skal du trykke på **Patient Search** (Patientsøgning).
- 2 På skærmen Patient Search (Patientsøgning) skal du vælge ID som én af søgeparametrene.
- 3 Nu kan du scanne en stregkode, som beskrevet i "Brug af stregkodescanning" på side 4-3.

Bemærk

Oprettelse af forbindelse til en separat skærm

Slut kun SonoSite iViz til udstyr, der er specificeret af SonoSite.

ADVARSEL	Tilslutning til uspecificeret udstyr kan føre til en sikkerhedsfare for patienten og/eller operatøren, fordi systemlækagen i konfigurationen kan overskride sikkerhedsgrænserne.
Forsigtig	Hvis du bruger en anden skærm end den, der er inkluderet i dit SonoSite iViz-system, kan det medføre billedforvrængning og forringelse. Berøringsskærmens grænsefladefunktioner vil ikke være tilgængelige på den sekundære skærm.
Bemærk	Du skal bruge micro-HDMI-stikket til at føre videoudgangssignalet fra SonoSite iViz til en ekstern skærm.

Håndtering af patientjournaler

Patientmodulet omfatter værktøjer til søgning efter og håndtering af patientundersøgelsesjournaler, der henvises til i systemet som *undersøgelser*. Patientmodulet gør det muligt at søge på arbejdslisteserveren efter bestemte undersøgelser, opdatere patientoplysninger, oprette nye undersøgelser og gemme undersøgelser.

Hver undersøgelse omfatter grundlæggende patientdata, f.eks. navn, fødselsdato, højde og vægt samt undersøgelsesspecifikke oplysninger (undersøgelsestype, formål, noter og evt. gemte undersøgelsesbilleder eller -klip).

Om SonoSite iViz-undersøgelser

I hele denne vejledning vil du finde henvisninger til undersøgelser. Undersøgelser anvendes i SonoSite iViz som en metode til at organisere og konsolidere alle de data, der er forbundet med en undersøgelse. De specifikke oplysninger, som en undersøgelse indeholder, er baseret på undersøgelsestypen. For eksempel vil den nye undersøgelsesformular til en obstetrisk undersøgelse være anderledes end en ny undersøgelsesformular til en hjerteundersøgelse.

Det er muligt at føje billeder og data til en åben undersøgelse i overensstemmelse med din institutions politikker og procedurer, men vi anbefaler, at du tydeligt mærker alle opdaterede billeder som kommende fra en anden undersøgelse.

I SonoSite iViz kan du begynde at scanne uden at angive nogen patientoplysninger. SonoSite iViz opretter et midlertidigt id, og alle billeder gemmes under dette id. Før du sender nogle billeder, skal du ændre det midlertidige id til et patientnavn. Se **"Oprettelse** eller opdatering af patientundersøgelser" på side 4-5.

De fleste patientoplysninger er valgfri, men jo flere oplysninger, du kan angive om patienten, jo lettere bliver det at finde undersøgelsesoplysningerne senere.

V

Adgang til patientoplysninger

Der er to måder, hvorpå patientmodulet kan åbnes:

- På skærmen Start skal du trykke på Patient.
- Under en undersøgelse skal du trykke på feltet **Patient** øverst på skærmen for at åbne den patientundersøgelse, der er knyttet til den pågældende undersøgelse.

Søgning efter en patientjournal

Søgefunktionen viser kun resultater, når SonoSite iViz har forbindelse til en arbejdslisteserver.

Du kan ikke søge efter interne SonoSite iViz-undersøgelser.

Sådan søges efter undersøgelser, der er tilknyttet til en bestemt patient eller dato

1 Åbn modulet Patient.

Hvis du er i en åben patientundersøgelse, skal du trykke på 🔝 for at åbne patientmodulets hovedskærm.

- 2 Tryk på 🧮 Worklist (Arbejdsliste).
- **3** Brug en eller flere af følgende parametre i søgningen:
 - Name (Navn) Søg efter patientens fornavn, efternavn og/eller mellemnavn.
 - Patient ID (Patient-id) Indtast patient-id'et for at søge efter en bestemt patientjournal, eller indtast en del af patient-id'et for at hente et udvalg af journaler.
 - Study Dates (Undersøgelsesdatoer) Søg efter undersøgelser, der er foretaget på en bestemt dag eller i en bestemt periode. Feltet Study Dates (Undersøgelsesdatoer) har to knapper:
 - Set the date (Angiv dato) Tryk på datoen, og brug derefter hjulene for måned, dag og år til at vælge den ønskede undersøgelsesdato.
 - Set the range (Angiv periode) Tryk v i feltet Study Date (Undersøgelsesdato) for at vælge et datointerval.
 - **Bemærk** Husk, at jo mere specifikt du angiver søgekriterierne, jo mere præcise bliver søgeresultaterne.

Sådan søges efter en patientjournal

- 1 På skærmen **Patient Search** (Patientsøgning) skal du indtaste hele eller del af patientens navn, hvis du kender det.
- 2 Indtast patientens fødselsdato, hvis du kender den.
- 3 Indtast datoen for undersøgelsen, hvis du kender den.

- 4 Tryk på Search (Søg).
- **5** Når resultaterne af din søgning vises, vil hver række repræsentere en bestemt undersøgelse, der opfylder dine søgeparametre. Tryk på en række for at få vist undersøgelsen.

Brug af stregkodescanning

Ved hjælp af det integrerede kamera i SonoSite iViz-systemet kan du scanne patientens id-stregkode for at søge efter tilknyttede undersøgelser. Du kan få oplysninger om konfiguration af denne funktion i **"Sådan** konfigureres stregkodescanning" på side 3-12.

ADVARSEL Når du har brugt stregkodescanneren til at hente patientjournaler, bør du bruge et øjeblik på at kontrollere, at patientoplysningerne er korrekte. Indtast oplysningerne manuelt, hvis resultaterne, der hentes ved hjælp af stregkodescanneren, er ukorrekte.

Sådan foretages stregkodescanning:

Tryk på **Barcode Capture** (Stregkodescanning), når du starter en ny undersøgelse eller søger efter en patientjournal.

6 Centrér patientens id-stregkode i firkanten. Du bliver muligvis nødt til at prøve flere forskellige vinkler og afstande, før SonoSite iViz-systemet aflæser stregkoden korrekt. Patientoplysningerne vises.

Håndtering af undersøgelser

Forsigtig

Når du vedhæfter en fil til en rapport fra en ekstern sensor eller en anden kilde, skal du sørge for at kontrollere, at den er til den korrekte patient.

Visning af planlagte undersøgelser

Listen over planlagte undersøgelser vises kun, når SonoSite iViz har forbindelse til en Worklist (Arbejdsliste)-server.

Sådan vises en liste over planlagte undersøgelser

Du kan få vist planlagte undersøgelser på én af to måder:

- Du får vist en liste over planlagte undersøgelser, når du trykker på fanen Schedule (Tidsplan) i patientmodulet.
- Hvis du er i en åben patientundersøgelse, skal du trykke på feltet Patient og derefter trykke på fanen Schedule (Tidsplan).

Tidsplanslisten viser alle planlagte undersøgelser, der er hentet fra arbejdslisteserveren. Listen er som standard sorteret efter undersøgelsesdato og -klokkeslæt (de tidligste undersøgelser vises øverst på listen).

Søgning efter og visning af planlagte undersøgelser

Sådan vises en liste over planlagte undersøgelser:

1 Åbn modulet Patient.

Hvis du har en åben patientjournal eller er i scanningstilstand, skal du trykke på 🄊 for at åbne patientmodulskærmen.

2 Tryk på 🛅 Worklist (Arbejdsliste).

Sådan sorteres listen

I listehovedet skal du trykke på \bigcirc eller \land ud for det element, som du vil sortere listen efter.

Sådan vises en undersøgelse

Tryk på den undersøgelse, du vil åbne.

Sådan opdateres listen

Tryk på C for at få vist nye undersøgelser, der blev oprettet, siden sidste opdatering af listen.

Sådan deles en undersøgelse eller undersøgelser

- 1 Tryk på Select (Vælg).
- 2 Tryk på feltet ved siden af de undersøgelser, du vil dele. Der vises et afkrydsningsmærke.
- 3 Tryk på <.
- 4 Når du spørges, hvordan du vil dele, skal du trykke på feltet ud for hver delingsmetode, du vil bruge.
- 5 Tryk på Next (Næste).
- 6 Afhængigt af den valgte indstilling skal du udfylde de resterende oplysninger i højre side af skærmen (f.eks. den lokale PACS-server).
- 7 Tryk på Share (Del).

Sådan slettes én eller flere undersøgelser

- 1 Tryk på Select (Vælg).
- 2 Tryk på feltet ud for den undersøgelse eller de undersøgelser, du vil slette. Der vises et afkrydsningsmærke.
- 3 Tryk på 🗙.

Oprettelse eller opdatering af patientundersøgelser

Sådan oprettes eller opdateres oplysningerne i en patientundersøgelse

- 1 Gør ét af følgende:
 - Hvis du vil opdatere en patientundersøgelse, skal du finde og åbne den undersøgelse, du vil ændre. Se "Adgang til patientoplysninger" på side 4-2 for at få flere oplysninger.
 - ▶ I en åben patientundersøgelse skal du trykke på **New Study** (Ny undersøgelse) i patientmodulet.
- 2 Indtast eller redigér patientoplysningerne:
 - **Notes** (Noter) Du kan bruge tastaturet til at skrive dine noter eller mikrofonen til at optage en talenote.
- 3 Exam Type (Undersøgelsestype) Tryk på feltet, og vælg en undersøgelsestype i menuen.

Hvis undersøgelsestyperne ikke vises i menuen, skal du kontrollere, om der er sluttet en transducer til systemet.

- **Exam Purpose** (Undersøgelsesformål) Tryk på feltet, og vælg et undersøgelsesformål i menuen.
- Procedure Code (Procedurekode) Tryk på feltet, og brug tastaturet til at indtaste en procedurekode.
- Procedure Meaning (Procedureforklaring) Tryk på feltet, og brug tastaturet til at indtaste en procedureforklaring.
- Reading Doctor (Aflæsende læge) Tryk på feltet, og brug tastaturet til at indtaste navnet på den aflæsende læge.
- Referring Doctor (Henvisende læge) Tryk på feltet, og brug tastaturet til at indtaste navnet på den henvisende læge.
- Study Date (Undersøgelsesdato) Dette felt kan ikke ændres.
- User (Bruger) Tryk på feltet, og brug tastaturet til at indtaste navnet på personen, der bruger SonoSite iViz.
- 4 Tryk på Save (Gem).

Afslutning af en undersøgelse

Når du er færdig med at føje oplysninger til den aktuelle patientundersøgelse, skal du afslutte undersøgelsen, før du åbner en anden. Du kan når som helst åbne en undersøgelse igen. Åbning af en anden undersøgelse afslutter automatisk den aktuelle. Se **"Om SonoSite iViz-undersøgelser"** på side 4-1 for at få flere oplysninger om patientundersøgelser.

Sådan afsluttes en patientundersøgelse

Under en scanning skal du trykke på End Study (Afslut undersøgelse).

Hvis du er på en skærm med patientoplysninger eller rapporter, kan du trykke på 🛆 for at gå tilbage til scanning eller bare åbne en anden patientundersøgelse.

Bemærk

Deling af undersøgelser

Hvis du har valgt **Anonymize on USB Share** (Anonymisér på USB-stik), får du nu mulighed for at fortsætte eller at annullere, når du eksporterer eller deler data.For at sende eller dele en undersøgelse

Bemærk	Du kan ikke anonymisere billeder i gallerier.
Forsigtig	Du må ikke afsløre beskyttede patientdata i e-mails.
	Du skal tage passende forholdsregler for beskyttelse af patientdata ved eksport af patientdata til en USB-nøgle.

- 1 Tryk på fanen iViz Studies (iViz-undersøgelser) i patientmodulet.
- 2 Tryk på Select (Vælg). Markér felterne ved siden af de undersøgelser, du vil dele.
- 3 Tryk på <

4 Tryk på et eller flere af følgende afkrydsningsfelter:

- Local PACS (Lokale PACS) Denne indstilling sender undersøgelsen via DICOM. Hvis du vælger denne indstilling, bliver du bedt om at vælge en server på listen. Du skal have forbindelse til et trådløst netværk.
- Tricefy Denne indstilling sender billedet eller klippet via Tricefy-samarbejdsværktøjet til deling af medicinske billeder. Du skal konfigurere en konto hos Tricefy og være forbundet til et trådløst netværk for at benytte denne indstilling. SonoSite iViz omfatter en gratis 30-dages prøveversion af Tricefy. Når den 30-dages prøveversion udløber, har du op til ét år til at udføre yderligere 500 samarbejdstransaktioner.
- USB Denne indstilling gemmer undersøgelsen på et USB-drev, der er indsat i systemet.
- 5 Tryk på Next (Næste).
- 6 Afhængigt af den valgte indstilling skal du udfylde de resterende oplysninger i højre side af skærmen (f.eks. den lokale PACS-server).
- 7 Tryk på Share (Del).

Sådan sendes eller deles en undersøgelse ved at bruge Tricefy

- 1 Tryk på fanen iViz Studies (iViz-undersøgelser) i patientmodulet.
- 2 Tryk på Select (Vælg). Markér felterne ved siden af de undersøgelser, du vil dele.
- 3 Tryk på <.
- 4 Tryk på Tricefy.
- 5 Tryk på Yes (Ja) for at aktivere Tricefy Uplink.
- **6** Følg prompterne på Tricefy-skærmen for at logge på eller for at tilmelde dig Tricefy med en gyldig e-mailadresse.

Når din konto er aktiv modtager du en aktiveringse-mail.

- 7 Brug e-mail-invitationen til at opsætte en onlinekonto.
- 8 Vælg via browseren Accept Invitation (Accepter invitationen) for at få adgang til Tricefy4.com.
- **9** Følg promptsene, og indtast en adgangskode.

10 Når du har afsluttet din registrering, kan du dele eller uploade billeder, undersøgelser og klip til skyen.

Bemærk Hvis du vælger funktionen Share (Del), sendes en e-mail med et link til en tilknyttet side til den angivne e-mailadresse eller telefonnummer. Hvis du vælger funktionen Archive to Cloud (Arkiver i skyen), uploades undersøgelsen, billeder eller klip til skyen.

For at deaktivere din enhed fra Tricefy

- 1 Tryk på fanen iViz Studies (iViz-undersøgelser) i patientmodulet.
- 2 Tryk på <.
- 3 Tryk på Tricefy.
- 4 Tryk på Change Activation (Skift aktivering) på Tricefy-skærmen.
- 5 Tryk på Yes (Ja) for at deaktivere din enhed fra Tricefy.

Håndtering af rapporter

Rapporter giver en opsummering af de oplysninger, der er inkluderet i en undersøgelse, herunder undersøgelsesdatoen og -klokkeslættet, patientoplysninger, undersøgelsestype, noter og eventuelle målinger og beregninger, der blev foretaget. Du kan gå tilbage til en rapport for at tilføje flere detaljer, før du afslutter undersøgelsen.

Rapporter er specialtilpasset til hver undersøgelsestype og er forudfyldt med evt. oplysninger, der findes i undersøgelsen.

Redigering af en rapport

Du kan redigere rapporten, efter du har afsluttet undersøgelsen, herunder tilføje og redigere billeder, noter og anatomiske tjeklister. Målinger, beregninger og biofysiske data kan ikke ændres.

Bemærk

Du kan ikke redigere arkiverede rapporter.

Sådan redigeres en rapport

- 1 Åbn den undersøgelse, der indeholder den rapport, du vil redigere. Se "Adgang til patientoplysninger" på side 4-2 for at få flere oplysninger om lokalisering af undersøgelser.
- 2 Tryk på 📄 i den åbne undersøgelse. Rapporten åbnes.

3 Du redigerer en måling ved at trykke på Edit (Rediger) over feltet Measurements (Målinger).

Du kan slette målinger, så snart redigering er aktiveret. Det gøres ved at trykke på 🔀 ud for målingen. Du gentager målingen ved at gå tilbage til scanning og udføre målingen igen.

- 4 Du markerer et felt ved at trykke på det.
- 5 Du vælger en ny værdi i et felt ved at trykke på rullepilen.
- 6 Du tilføjer en note ved at gøre ét af følgende:
 - > Tryk på feltet Notes (Noter), og indtast derefter noten vha. tastaturet.
 - Tryk på l for at optage en stemmenote.
 - **Bemærk** Under optagelse skifter mikrofonikonet til et pauseikon. Du kan trykke på pause for midlertidigt at stoppe optagelse, hvorefter mikrofonikonet vises igen med afspilningsikonet ud for det.

Du fortsætter optagelse ved at trykke på mikrofonikonet igen. Når du har afsluttet en undersøgelse, kan du ikke ændre lydoptagelsen.

7 Tryk på Save (Gem), når du er færdig med at redigere.

Bemærk

Nu kan du **Save** (Gemme) og/eller **Close** (Lukke) din rapport direkte fra dialogboksen Save Report (Gem rapport).

8 Du annullerer dine ændringer ved at trykke på Cancel (Annuller).

Sådan tilføjer du et billede til en rapport

- 1 Åbn den undersøgelse, der indeholder den rapport, du vil redigere.
- 2 Tryk på 📄 i den åbne undersøgelse. Rapporten åbnes.
- **3** For at tilføje billeder, skal du rulle ned i rullemenuen og trykke på **Add images to Report** (Tilføj billeder til rapporten).
- 4 I den næste skærm, skal du vælge de billeder du vil tilføje.
- 5 Tryk på Add (Tilføj).

Billederne tilføjes til dialogboksen Patient Report (Patientrapport).

- 6 Tryk på Edit (Rediger) for at vælge og slette alle tilføjede billeder.
- 7 Tryk på **Done** (Udført) for at vende tilbage til patientrapporten.
- 8 Vælg Save (Gem) for at gemme rapporten.

Udskrivning af en rapport

Sådan udskrives en rapport

- 1 Åbn den undersøgelse, der indeholder den rapport, du vil redigere. Se "Adgang til patientoplysninger" på side 4–2 for at få flere oplysninger om lokalisering af undersøgelser.
- 2 Tryk på 📄 i den åbne undersøgelse. Rapporten åbnes.
- 3 Tryk på Print (Udskriv), og vælg dine printer- og dokumentindstillinger.
- 4 Tryk på Print (Udskriv) for at udskrive rapporten.

Udførelse af en undersøgelse

I dette kapitel beskrives billeddannelse med SonoSite iViz-ultralydssystemet.

Bemærk

Hvis USB-opladeren er sluttet til SonoSite iViz og vekselstrømsforsyningen, kan du ikke udføre live-billeddannelse.

Forståelse af optimal termisk ydelse

SonoSite iViz får strøm fra et batteri og genererer ligesom mange andre højtydende elektroniske enheder varme under normal drift. Dette er en forventet funktionsmåde. Systemsoftwaren omfatter grundlæggende sikkerhedsfunktioner, der skal forhindre berøringstemperaturen i at nå de internationalt anerkendte sikkerhedsstandarder for patient og bruger. Du bør overveje at indføre følgende sikkerhedsforanstaltninger med henblik på optimal ydelse og længere scanningstider:

- Sæt systemet i frysetilstand, når du ikke scanner (tryk på Freeze (Frys) over kontrolhjulet).
- Sæt systemet i dvale- eller pausetilstand, hvis det skal være inaktivt i længere tid (tryk på afbryderknappen, og slip den igen hurtigt).
- Undgå at lægge systemet fladt ned på en overflade, da det kan hindre korrekt luftgennemstrømning og køling. Hold systemet i hånden, eller brug støttebenene bag på den beskyttende æske, når du stiller det fra dig. Lad aldrig SonoSite iViz-systemet hvile på patienten.
- Under scanning skal du altid holde transduceren i hånden med et fast greb. Hvis du er nødt til at lægge transduceren fra dig, skal du først sætte systemet i fryse- eller dvaletilstand.
- Høje omgivelsestemperaturer kan reducere systemets køleevne. Du kan nedbringe sandsynligheden for at overstige temperaturen i varme miljøer ved at opbevare systemet et køligt sted, når det ikke er i brug.
- Hvis du minimerer farveinteresseområdets størrelse, får du typisk bedre billedhastighed, længere batterilevetid og mere effektiv termisk ydelse.

P

Start af en undersøgelse

Der er to metoder til at starte en undersøgelse:

På startskærmen skal du trykke på Scan (Scanning).

Du kan gå tilbage til skærmen Start hvor som helst fra i SonoSite iViz-systemet ved at trykke på

Tryk på i enhver patientundersøgelse.

Bemærk

Du kan forhindre fejl ved ikke at frakoble transduceren under scanning. Hvis det dog bliver nødvendigt at frakoble den, skal du først trykke på **Freeze** (Frys).

Forståelse af billeddannelsestilstande

I SonoSite iViz fremhæves den aktive billeddannelsestilstand altid med blå, så du hurtigt kan se, hvilken billeddannelsestilstand, du bruger. For eksempel er både knappen **2D** og knappen **Color** (Farve) fremhævet med blå i tilstanden **Color** (Farve):



- 2D er systemets standardbilleddannelsestilstand. Systemet viser ekkoer i to dimensioner ved at tildele et lysstyrkeniveau, der er baseret på ekkosignalets amplitude.
- Color Mode (Farvetilstand) bruges til at visualisere tilstedeværelsen, hastigheden og retningen af blodstrøm i en lang række strømningstilstande.
- M-Mode (M-tilstand) kaldes også Motion Mode (Bevægelsestilstand). Den giver en sporing af billedet vist over tid. En enkelt ultralydsstråle sendes, og de reflekterede signaler vises som prikker med forskellig intensitet, som danner linjer hen over skærmen.

Undersøgelsesoversigt

ADVARSEL Undgå, at patienten kommer i kontakt med systemet bortset fra transducerlinsen.

Akustiske artefakter

Et akustisk artefakt er information, enten til stede eller fraværende i et billede, som ikke på korrekt vis indikerer strukturen eller den strømning, der vises. Der er hjælpsomme artefakter, der hjælper ved diagnose, og der er artefakter, der hindrer korrekt fortolkning. Følgende er eksempler på artefakter:

- Skyggedannelse
- Gennemgående transmission
- Aliasing
- Genlyd
- Komethaler

Yderligere oplysninger om påvisning og fortolkning af akustiske artefakter findes i denne reference: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 8th ed., W.B. Saunders Company, (Nov. 10, 2010).

2D-billeddannelse

2D er systemets standard-billeddannelsestilstand. Når du vender tilbage til en scanning, skifter systemet tilbage til den samme billeddannelsestilstand (f.eks. 2D eller M-Mode), som det var i, sidste gang du scannede.

- > Du går tilbage til 2D fra M-Mode ved at trykke og holde på M.
- Du går tilbage til 2D fra Color Mode (Farvetilstand) ved at trykke på **Color** (Farve).

Se **"Scanning i 2D"** på side 5-6 for at få flere oplysninger om de kontrolknapper, der er tilgængelige i 2D-tilstand.

M-Mode

Du skifter fra 2D til M-Mode ved at trykke og holde på 2D.

Se **"Scanning i M-Mode"** på side 5-12 for at få flere oplysninger om de kontrolknapper, der er tilgængelige i M-Mode.

Valg af transducer og undersøgelsestype

ADVARSLER Anvend den korrekte transducer til anvendelsen for at forhindre fejldiagnose eller patientskader. Diagnosticeringsfunktionen varierer for hver transducer, undersøgelsestype og billeddannelsestype. Transducerne er udviklet i henhold til specifikke kriterier alt efter deres fysiske applikation. Disse kriterier omfatter krav om biokompatibilitet. Sørg for at forstå systemets funktioner inden brug.

- Brug kun en oftalmisk (Oph) undersøgelsestype, når der udføres billeddannelse gennem øjet, for at undgå patientskade. FDA har fastlagt nedre grænseværdier for akustisk energi ved oftalmisk brug. Systemet overskrider ikke disse grænser, medmindre Oph-undersøgelsestypen er valgt.
- Ikke-understøttede nålestyr må ikke bruges sammen med SonoSite iViz. I øjeblikket er SonoSite iViz-transducere ikke kompatible med nålestyr.
- Visse geltyper og steriliseringsmidler kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker.

Forsigtig For at undgå kontaminering skal du bruge sterile transducerovertræk og steril gel ved kliniske anvendelser, der kommer i kontakt med kompromitteret hud.

- > Du forhindrer kontamination ved at bruge engangsgelpakker.
- Brug markedsgodkendte transducerovertræk til kliniske anvendelser, når det er sandsynligt, at transduceren kan blive tilstænket eller tilsprøjtet med blod eller andre kropsvæsker.

SonoSite iViz-systemet kan automatisere eller assistere i visse målinger og beregninger ud fra den undersøgelsestype, du vælger. Du kan sikre, at de målinger og beregninger, du skal bruge, er tilgængelige ved at sørge for at vælge en undersøgelsestype i menuen. De tilgængelige undersøgelsestyper afhænger af den type transducer, der er sluttet til systemet.

 Tabel 5-1: Undersøgelsestype efter transducer



Bemærk

De viste undersøgelsestyper er forudindstillinger, der bruges som udgangspunkt til at begynde en procedure. For eksempel er Lunge og Nerve undersøgelser forudindstillede.

Sådan vælges en undersøgelsestype

- 1 Under scanning skal du trykke på rullemenuen **Exam Type** (Undersøgelsestype) øverst til højre på skærmen. Der vises en liste over tilgængelige undersøgelsestyper.
- 2 Tryk på den undersøgelsestype, du vil skifte til.

Geler

Brug akustisk gel på transduceren under undersøgelser. Selvom de fleste geltyper har tilfredsstillende akustisk ledeevne, er visse geltyper uforenelige med visse transducermaterialer. FUJIFILM SonoSite anbefaler Aquasonic-gel, og en prøve er vedlagt systemet.

Påfør rigelige mængder gel mellem transducer og krop ved almindelige anvendelser.

Overtræk

- ADVARSLER Brug markedsgodkendte, sterile transducerovertræk og steril gel for at forhindre kontamination. Transducerovertræk og akustisk gel må først påføres lige inden, at proceduren påbegyndes. Efter brug fjernes og bortskaffes engangsovertrækket, og transduceren rengøres og desinficeres ved brug af et FUJIFILM SonoSite-anbefalet desinfektionsmiddel på højniveau.
 - Visse transducerovertræk indeholder naturgummilatex og talkum, som kan medføre allergiske reaktioner hos nogle mennesker.
 - Efter isætning af transduceren i overtrækket skal du inspicere transducerovertrækket for huller og revner.

Sådan påføres et transducerovertræk

- 1 Påfør gel på indersiden af overtrækket. Sørg for, at gelen er ved enden af overtrækket.
- 2 Før transduceren ind i overtrækket.
- 3 Træk overtrækket over transduceren og kablet, indtil overtrækket er fuldt udtrukket.
- 4 Fastgør overtrækket med de medfølgende bånd.
- **5** Kontrollér, om der er bobler mellem transducerens overflade og overtrækket. Luftbobler mellem transducerens overflade og overtrækket kan påvirke ultralydsbilledet.
- 6 Efterse overtrækket for at sikre, at der ikke er huller eller rifter i det.

Gennemsyn af patientoplysninger

Du kan på ethvert tidspunkt under en undersøgelse trykke på patientens navn for at gennemse patientens oplysninger. Du kan finde flere oplysninger om patientundersøgelser i Kapitel 4, "Håndtering af patientjournaler".

Scanning i 2D

2D er systemets standard-billeddannelsestilstand. Systemet viser ekkoer i to dimensioner ved at tildele et lysstyrkeniveau, der er baseret på ekkosignalets amplitude. Der opnås optimal billedkvalitet, når skærmens lysstyrke, forstærkning, dybdeindstillinger, visningsvinkel samt undersøgelsestype er indstillet korrekt. Der skal desuden vælges en optimeringsindstilling, der bedst passer til opgaven.

Se **"Brug af berøringsskærmen"** på side 2–6 for at få flere oplysninger om SonoSite iViz-kontrolknapperne og berøringsskærmsgrænsefladen.

Scanning i farve

Farvetilstand bruges til at vise tilstedeværelsen og retningen af blodstrøm overlejret på et 2D-billede. Normalt vises blod, der strømmer mod transduceren, med rødt, mens blod, der strømmer væk fra transduceren, vises med blå, selvom denne visning kan vendes eller vises som Color Power Doppler.

Valg af farvetilstand

I SonoSite iViz-systemet er farve inkluderet som del af 2D-scanningstilstanden. Hvis du er i M Mode og vil skifte til farve, skal du først skifte til 2D-scanningstilstand.

Sådan skiftes fra 2D til farvetilstand

Tryk på Color (Farve) på styrehjulet. Systemet skifter til farvetilstand.



Kontrol af farveboksen

Fordi farvebilleder kan miste en vis opløsning og detaljer til sammenligning med andre 2D-billeder, gør farveboksen det muligt for dig at koncentrere scanningen om et bestemt interesseområde. Med SonoSite iViz kan du skifte placering, størrelse og form af farveboksen for at opnå det bedst mulige billede.

Der er to måder, hvorpå farveboksen kan kontrolleres. Du kan bruge din tommelfinger i kontrolområdet eller din pegefinger i visningsområdet.

Sådan kontrolleres farveboksen med tommelfingeren

- 1 Tryk på Color Box (Farvebokse) på styrehjulet. Farveboksen værktøjsskuffe åbnes.
- 2 Du kan ændre størrelsen og formen af boksen ved at trykke på **Resize** (Tilpas størrelse) og derefter trække din tommelfinger på trackpad'en.



- Bevægelse mod højre gør boksen bredere. Bevægelse mod venstre gør boksen smallere.
- Bevægelse nedad gør boksen højere. Bevægelse opad gør boksen kortere.
- **3** Du kan ændre boksens placering ved at trykke på **Move** (Flyt) og derefter trække din tommelfinger på trackpad'en.



4 Når farveboksen har den ønskede placering, størrelse og form, kan du lukke trackpad'en ved at trække de blå vandrette linjer en opad.

Sådan kontrolleres farveboksen med en finger

1 Du ændrer størrelsen og formen af boksen ved at trække i håndtaget

i hovedvisningsområdet.

- ▶ Bevægelse mod højre gør boksen bredere. Bevægelse mod venstre gør boksen smallere.
- ▶ Bevægelse nedad gør boksen højere. Bevægelse opad gør boksen kortere.
- 2 Du ændrer placeringen af boksen ved at trække i boksen i hovedvisningsområdet.

Sådan styres farveboksen

Kun tilgængelig ved brug af lineære transducere.

- 1 Tryk på Steer (Styr) på styrehjulet.
- 2 Tryk på +15°, 0° eller -15° for at styre farveboksen.

Skift mellem CVD og CPD

SonoSite iViz-systemet omfatter både tilstanden farvehastigheds-Doppler (CVD) og tilstanden farveamplitude-Doppler (CPD).

- CVD Bruger farve til at differentiere mellem blod, der strømmer mod eller væk fra transduceren. CVD er standardindstillingen.
- > CPD Alle blodstrømningshastigheder er repræsenteret af varierende intensiteter af én farve.

Bemærk CPD er ikke tilgængelig til alle undersøgelsestyper.

Sådan skiftes mellem CVD og CPD

Tryk på CVD eller CPD på styrehjulet.

Kontrol af farveforstærkning

SonoSite iViz lader dig justere forstærkningen i farveboksen for at gøre plads til forskellige anatomiske betingelser og strømningsbetingelser.

Sådan kontrolleres farveforstærkning

- 1 Tryk på Color Gain (Farveforstærkning) på styrehjulet. Forstærkningskontrolknappen vises.
- 2 Bevæg skyderen op eller ned for at indstille forstærkningen.



Justering af skala

Du kan ændre skalaen for farvescanningen for bedre at se blodårer med høj eller lav gennemstrømning. Den aktuelle skala for blodstrømning vises øverst til venstre i scanningsvinduet:



Skalaområdet varierer efter undersøgelsestype. Det viste eksempel er fra en hjerteundersøgelse ved brug af en P21v-transducer.

Sådan kontrolleres farveskalaen

1 Tryk på Scale (Skala) på styrehjulet. Skalakontrolknappen vises.



2 Tryk på 🕂 eller 😑 for at skifte til en højere eller lavere blodstrømningsskala (eller tryk på én af prikkerne for specifikt indeks for blodstrømningsskala).

Vending af blodstrømningsfarverne

Som standard vises blodstrømning mod transduceren med rødt, mens blodstrømning væk fra transduceren, vises med blåt. Systemet gør det muligt at vende denne retning. Den aktuelle blodstrømningsretning kan ses øverst til venstre i scanningsvinduet.

Bemærk

Vendingskontrolknappen er deaktiveret i CPD-tilstand.

Sådan vendes blodstrømningsfarverne

Tryk på Invert (Vend) på styrehjulet.

Filtrering

Et vægfilter fjerner retursignaler under visse forudindstillede frekvenser. Det bidrager til at eliminere lavfrekvente og højintensive signaler, der kan forstyrre kvaliteten af et billede.

Sådan kontrolleres vægfiltrering

1 Tryk på Wall Filter (Vægfilter) på styrehjulet. Kontrolknappen for vægfilter vises.



- 2 Tryk på den ønskede grad af filtrering:
 - ▶ **H** Høj
 - M Mellem
 - L Lav

Kontrol af strømning

Sådan kontrolleres strømning

- 1 Tryk på Flow (Strømning) på styrehjulet. Kontrolknappen for strømning vises.
- 2 Tryk på den ønskede grad af strømning:
 - ▶ **H** Høj
 - M Mellem
 - L Lav

Scanning i M-Mode

M-Mode viser bevægelsen af strukturer i kroppen og kan bruges til at måle amplituden eller frekvensen af den pågældende bevægelse.

Du skifter fra 2D til M-Mode ved at trykke og holde på 2D.

Et **M** (for M-Mode) vises i scanningstilstandsvælgeren.

Flytning af M-linjen

Der er to måder, hvorpå M-linjen kan kontrolleres. Du kan bruge din tommelfinger i kontrolområdet eller din pegefinger i visningsområdet.

Sådan flyttes M-linjen med tommelfingeren

- Træk skyderen op eller ned.
 - Op flytter M-linjen mod venstre.
 - Ned flytter M-linjen mod højre.

Sådan flyttes M-linjen med din finger

I visningsområde skal du bruge din finger til at trække M-linjen til den ønskede placering.

Opdatering i M-Mode

Menuen **Update** (Opdater) starter scanningen i M-Mode, hvilket genererer en lineær repræsentation af bevægelse vinkelret på M-linjen. Denne visualiseringstilstand er ideel til måling af amplitude og frekvens af bevægelse.

Tryk på **Update** (Opdater) i M-Mode for at starte opdateringen.

Ændring af scanningshastigheden

Du kan ændre hastigheden af scanningen for bedre at isolere individuelle bevægelser.

Sådan ændres scanningshastigheden

- 1 Tryk på Update (Opdater) på styrehjulet.
- 2 Tryk på Speed (Hastighed) på styrehjulet.



- **3** Tryk på en af følgende:
 - ▶ S (L) Langsom
 - M Mellem
 - F (H) Hurtig

Indstilling af billedretningen

Du kan hurtigt bestemme retningen af billedet ved at se, hvilken side af billedet SonoSite-logoet vises i. Placeringen af logoet svarer til det fysiske bump på den ene side af transducerhuset.

Sådan ændres billedretningen

- 1 Tryk på Orient (Ret) på styrehjulet, hvorefter retningskontrollen vises.
- 2 Tryk på 🔍 eller for at flytte retningen til op/venstre eller op/højre.



Sådan anvendes centerlinjen

Funktionen centerlinje er tilgængelig med L25v- og L38v-transducerne. Centerlinjegrafikken justeres ind efter transducerens centreringsmærke, og fungerer som referencemærke for midten af det viste billede.

For at få adgang til funktionen, skal du trykke på Centerline (Centerlinje).

Når centerlinjefunktionen bruges som reference under en frihåndsprocedure, skal du være opmærksom på, at centerlinjen kun viser midten af ultralydsbilledet og ikke er en nøjagtig forudsigelse af den vej, nålen vil tage.



Figur 5-1 Centerlinjegrafikkens forhold til transduceren og ultralydsbilledet

Små vip eller rotationer af transduceren kan påvirke forholdet mellem eventuelle eksterne referencepunkter og den anatomi, der vises på ultralydsbilledet.



Figur 5-2 Forholdet mellem ultralydsbilledet og transducerens vinkel eller vip

Optimering af billedet

De følgende billedoptimeringer er tilgængelige afhængigt af den valgte transducer:

Res (Opløsning) – Giver den bedste mulige opløsning. Denne er tilgængelig med alle transducere.

Pen (Penetrering) – Giver den bedste mulige penetrering. Denne er tilgængelig med alle transducere.

Tissue Harmonic Imaging (Vævsharmonisk Billeddannelse) – Tissue Harmonic Imaging (THI) reducerer glitter og øger kontrast og rumlig opløsning. Denne er i øjeblikket kun tilgængelig med P21v-transduceren.

Sådan optimerer du billedet

1 Tryk på Opt (Optimer) på styrehjulet. Kontrolknappen for billedoptimering vises.



2 Tryk på den ønskede indstilling for billedoptimering.

Bemærk THI-optimering er ikke tilgængelig med alle transducere.

Justering af dybde og forstærkning

Justering af dybde

Dybde henviser til dybden af visningen. Du kan justere dybden i alle billedbehandlingstyper. Scanningsdybden vises altid nederst til venstre i scanningsvinduet.

Sådan justeres scanningsdybde

1 Tryk på Depth (Dybde) på styrehjulet. Kontrolknappen for dybde vises.

2 Tryk på 🛨 eller 🖯 for at øge eller reducere scanningsdybden (eller tryk på én af prikkerne for specifikt indeks for skærmdybde).



Justering af forstærkning

Forstærkning henviser til forstærkning af intensiteten af de returnerende lydbølger på skærmen. Når forstærkningen forøges, bliver billedet lysere. Når forstærkningen formindskes, bliver billedet mørkere.

Der er to typer forstærkning, der kan justeres.

- Overall Gain (Samlet forstærkning) Justerer forstærkningen af alle returnerende signaler.
- Near/Far Gain (Nær/fjern forstærkning) Justerer forstærkningen af signaler, der returnerer fra hhv. lave eller dybe dybder.

Sådan indstilles samlet forstærkning

1 Tryk på Overall Gain (Samlet forstærkning) på styrehjulet. Forstærkningskontrolknappen vises.

2 Du indstiller forstærkning ved at flytte den blå prik op og ned vha. skyderen.



3 Du kan om ønsket trykke på Reset (Nulstil) for at gå tilbage til standardindstillingerne.

Sådan indstilles nær/fjern forstærkning

- 1 Tryk på Near/Far Gain (Nær/fjern forstærkning) på styrehjulet. Forstærkningskontrolknappen vises.
- 2 Tryk på **Near/Far Gain** (Nær/fjern forstærkning) igen for at skifte mellem nær forstærkning og fjern forstærkning.
- **3** Du indstiller forstærkning ved at flytte den blå prik op og ned vha. skyderen.

Kontrol af dynamisk område

Dynamisk område kontrollerer intensiteten af den gråskala, der anvendes i billedet. En lavere indstilling øger billedkontrasten og får ekkoer til at se klarere ud mod en mørkere baggrund. En højere indstilling gør gråskalaen bredere og giver et jævnere billede.

Sådan ændres det dynamiske område

1 Tryk på Dynamic Range (Dynamisk område) på styrehjulet. Kontrolknappen for dynamisk område vises.

2 Tryk på 🕀 eller \bigcirc for at øge eller reducere det dynamiske område, eller tryk på en prik. Prikken i miden er markeret med et **0** for at angive midtpunktet.



Adgang til guidede protokoller

SonoSite iViz tilbyder protokoller, der guider dig igennem alle nødvendige visninger for den pågældende protokol, og som anvender et referencebillede for visningen.

Bemærk

Guidede protokoller er kun tilgængelige, når der bruges phased array-transducere, som f.eks. P21v.

Sådan opnås adgang til guidede protokoller

- 1 Fra en ikke-frosset scanning skal du åbne den nederste værktøjsskuffe ved at stryge opad på værktøjsskuffens håndtag nederst til højre på skærmen.
- 2 Tryk på den klasse af guidede protokoller, du vil bruge. Der vises en liste over tilgængelige protokoller i kontrolområdet.

Fysisk

Der er assistance tilgængelig til følgende typer undersøgelser:

- ▶ PLAX
- PSAX
- Apical
- Subxiphoid

- ► IVC
- Aorta
- Lever
- Højre nyre
- Venstre nyre
- ► Milt
- Blære
- Lung (fys.)

eFAST

Udvidet fokuseret vurdering med sonografi for trauma (eFAST) er en hurtig ultralydsundersøgelse, der foretages direkte ved patientlejet. Der er assistance tilgængelig til følgende typer undersøgelser:

- ▶ RUQ
- LUQ
- Pelvis
- Lung (fys.)
- Subxiphoid

FATE

Fokuseret vurderet transthorakal ekko (FATE) tolker ekkokardiografiske resultater. Der er assistance tilgængelig til følgende typer undersøgelser:

- PLAX
- PSAX
- Apical
- Subxiphoid
- ► IVC

RUSH

RUSH-undersøgelse (Hurtig ultralyd for shock og hypotension) er en hurtig måde til at undersøge hjertet, intravaskulære rum og store arterier. Der er assistance tilgængelig til følgende typer undersøgelser:

- PLAX
- PSAX
- Apical
- Subxiphoid
- ► IVC
- Aorta
- ▶ RUQ
- ▶ Milt/LUQ
- Pelvis
- Lung (fys.)
Håndtering af billeder og klip

SonoSite iViz omfatter værktøjer til optagelse, lagring, mærkning og gennemsyn af dine ultralydsbilleder og -klip.

Vær opmærksom på, at billeder og klip kun kan gemmes i den aktuelle undersøgelse. Den aktuelle undersøgelse er den undersøgelse, der er åben under scanningen.

Forsigtig For at undgå at blande billeder, der er gemt fra flere patienter, skal det sikres, at det korrekte patient-id vises, inden et billede gemmes. For flere oplysninger om patientjournaler se Kapitel 4, "Håndtering af patientjournaler"

Hvis du ikke åbner en eksisterende undersøgelse, før du starter din scanning, oprettes en ny tom undersøgelse. Sørg for at opdatere undersøgelsen med de nødvendige patient- og undersøgelsesoplysninger, før du afslutter den.

Du kan få flere oplysninger om patientundersøgelser, og hvordan de anvendes i SonoSite iViz-systemet, ved at se **Kapitel 4**, **"Håndtering af patientjournaler"**

Alle billeder og klip gemmes i undersøgelsen i den rækkefølge, som de blev optaget i. Under en scanning vises antallet af billeder og klip, der er gemt i den aktuelle

undersøgelse, i knappen SAVE (Gem) SAVE

Frysning af et billede

Du skal fryse et billede, før du kan udføre målinger eller tilføje mærkater.

Sådan fryses et billede

1 Tryk på FREEZE (Frys) under scanning.

2 Om ønsket:

> Træk den grønne skyder op og ned for at rulle gennem billederne.



- > Vælg pil tilbage for at gå tilbage til det første billede eller pil frem for at gå til det sidste billede

Lagring af et billede eller et klip

Under en undersøgelse kan du gemme et billede eller et klip i den aktuelle undersøgelse.

Forsigtig For at undgå at blande billeder, der er gemt fra flere patienter, skal det sikres, at det korrekte patient-id vises, inden et billede gemmes. Se **Kapitel 4**, **"Håndtering af patientjournaler"** for at få flere oplysninger om at finde og hente patientjournaler.

Sådan gemmes et billede

Tryk på SAVE (Gem) under scanning i en aktiv eller frosset scanning.

Knappen **SAVE** (Gem) skifter midlertidigt til rød, og billedet gemmes i den aktuelle undersøgelse.

Sådan gemmes et klip

1 Under scanning skal du trykke og holde på SAVE (Gem) i ét sekund.

Knappen viser en blå forløbslinje, der repræsenterer den klipoptagelseslængde, der blev angivet i præferencerne (se **"Konfiguration af præferencer"** på side 3-6).

2 Tryk på SAVE (Gem) for at stoppe optagelsen af klippet.

Klippet blev gemt i den aktuelle undersøgelse (klippet gemmes ikke, hvis det blev annulleret).

Gennemsyn af et billede eller et klip

Du kan få vist et billede eller afspille ethvert klip, der er gemt i en undersøgelse.

Sådan får du vist et billede eller et klip i den aktuelle undersøgelse

- 1 Tryk på feltet **Patient** over scanningsbilledet.
- 2 I menuområdet til venstre skal du trykke på det billede, du vil have vist.

Sådan får du vist et billede eller et klip i en anden undersøgelse

- 1 Åbn den undersøgelse, der indeholder de billeder og klip, du vil have vist. (Se "Søgning efter en patientjournal" på side 4-2 for at få flere oplysninger om lokalisering af bestemte undersøgelser).
- 2 På fanen Images and Clips (Billeder og klip) skal du trykke på det billede eller klip, som du vil have vist.

Zoom ind og ud på et billede

Du zoomer ind og ud på et billede ved at foretage en knibende eller spredende bevægelse med dine fingre på skærmen.



Se **"Brug af håndbevægelser"** på side 2-8 for at få flere oplysninger om brug af håndbevægelser på SonoSite iViz-systemet.

Tilføjelse af mærkater

For hver undersøgelsestype findes en række standardmærkater. Ud over det kan du oprette op til 10 brugerdefinerede mærkater (med maksimalt 12 tegn hver).

Sådan tilføjes mærkater og pile

1 l et frosset eller gemt billede skal du åbne den nederste værktøjsskuffe ved at stryge opad på værktøjsskuffens håndtag nederst til højre på skærmen.



- 2 Tryk på Text Labels (Tekstmærkater).
- **3** Sådan tilføjes en pil:
 - a Tryk på +Arrow (Pil).

Der vises en pil på skærmen 🝙

- **b** Med en finger skal du trække pilen til en placering på skærmen.
- **c** Med en finger skal du trække de blå retningspile for at rotere den sorte pil i midten.
- 4 Sådan tilføjes en standardmærkat:
 - a Tryk på den mærkat, du vil tilføje, f.eks. Right (Højre) eller Medial.
 - **b** Med en finger skal du trække mærkaten til en placering på skærmen.
- **5** Sådan tilføjer du en brugerdefineret mærkat (det maksimale antal tegn, du kan bruge til en brugerdefineret mærkat, er 12, og der må ikke bruges mellemrum i mærkatnavnet):
 - a Tryk på tekstfeltet øverst på listen over mærkater.
 - **b** Indtast teksten til mærkaten, og tryk derefter på **Done** (Udført).

Den brugerdefinerede mærkat vises på skærmen.

- c Med en finger skal du trække mærkaten til en placering på skærmen.
- 6 Tryk på Save (Gem) for at beholde dine ændringer.

Sådan slettes mærkater og pile

- 1 Tryk på den pil eller mærkat, du vil slette.
- 2 I mærkatmenuen skal du trykke på 🔀 ud for den pil eller mærkat, du vil slette.

Sletning af billeder og klip

Sådan slettes et billede eller videoklip

- 1 Tryk på fanen iViz Studies (iViz-undersøgelser) i patientmodulet.
- 2 På listen over undersøgelser skal du trykke på én, hvorfra du vil slette billedet eller klippet.
- **3** Du sletter ét billede eller klip ved at trykke på miniaturen til venstre, som repræsenterer det billede eller klip, du vil slette.
- 4 Sådan slettes flere billeder eller klip:
 - a Tryk på Select (Vælg).
 - **b** Klik på de billeder, du vil slette.

Der vises afkrydsningsfelter ud for dem, du har valgt.

5 Tryk på 💢 og tryk derefter på Delete (Slet) ved prompten.

Afsendelse og deling af billeder og klip

Forsigtig

Du skal tage passende forholdsregler for beskyttelse af patientdata ved eksport af patientdata til en USB-nøgle.

Sådan sendes eller deles et billede eller klip

- 1 Tryk på fanen iViz Studies (iViz-undersøgelser) i patientmodulet.
- 2 På listen over undersøgelser skal du trykke på én, hvorfra du vil dele billedet eller klippet.
- **3** Du deler ét billede eller klip ved at trykke på miniaturen til venstre for det billede eller klip, du vil dele.
- 4 Sådan deles flere billeder eller klip:
 - a Tryk på Select (Vælg).
 - **b** Tryk på de billeder, du vil dele.

Der vises afkrydsningsfelter ud for dem, du har valgt.

5 Tryk på <.

- 6 Tryk på et eller flere af følgende afkrydsningsfelter:
 - Local PACS (Lokale PACS) Denne indstilling sender billedet eller klippet via DICOM. Hvis du vælger denne indstilling, bliver du bedt om at vælge en server på listen. Du skal have forbindelse til et trådløst netværk.
 - Tricefy Denne indstilling sender billedet eller klippet via Tricefy-samarbejdsværktøjet til deling af medicinske billeder. Du skal konfigurere en konto hos Tricefy og være forbundet til et trådløst netværk for at benytte denne indstilling. SonoSite iViz omfatter en gratis 30-dages prøveversion af Tricefy. Når den 30-dages prøveversion udløber, har du op til ét år til at udføre yderligere 500 samarbejdstransaktioner.
 - **USB** Denne indstilling gemmer billedet eller klippet på et USB-drev, der er indsat i systemet.
 - Printer Denne indstilling sender billedet eller klippet til den printer, der er konfigureret på systemet. Se "Tilføjelse af en trådløs printer" på side 3-5 for at få flere oplysninger om konfiguration af en printer.
- 7 Klik på Next (Næste).
- **8** Afhængigt af den valgte indstilling skal du udfylde de resterende oplysninger i højre side af skærmen (f.eks. den lokale PACS-server).
- 9 Klik på Share (Del).

Målinger og beregninger

Dette kapitel giver oplysninger om målinger, beregninger, regneark og rapporter.

Målinger foretages på fastfrosne billeder. Se de anvendte referencer i "Målereferencer" på side 8-1.

ADVARSLER For at undgå fejldiagnoser eller beskadigelse af patientudfaldet må enkeltberegninger ikke benyttes som eneste diagnostiske kriterium. Brug beregninger sammen med andre kliniske oplysninger.

- Undgå forkerte beregninger ved at kontrollere, at patientoplysninger og indstillinger for dato og klokkeslæt er nøjagtige.
- For bedre at sikre nøjagtigheden af de optagne billeder skal alle patientbilleder tages af kompetente og uddannede personer.
- Du undgår at blande patientdata ved at oprette en ny patientundersøgelse, før du foretager nogen målinger.

Foretagelse af målinger

Fra beregninger kan du gemme måleresultater i en patientrapport. Du kan vise, gentage og slette målinger fra en beregning. Nogle målinger kan slettes direkte fra patientrapportsiderne. Se **"Afslutning af en undersøgelse"** på side 4–5.

Bemærk

Med undtagelse af abdomen-undersøgelsen vises generelle målinger kun på skærmen og findes ikke på en specifik rapportside. På grund af dette anbefaler vi, at du gemmer billedet med målingerne før undersøgelsens afslutning.

Arbejde med målemarkører

Når der foretages målinger, vises hver målemarkør som et hvidt krydssymbol +. Den aktive målemarkør vil være omgivet af en blå cirkel +.

Sådan bruges målemarkørerne

- 1 Træk en målemarkør til den ønskede position, og slip den.
- 2 Træk målemarkøren til slutpunktet, og slip den.

Måleværdien på skærmen ændres i takt med, at målemarkøren flyttes.

Du kan flytte den aktive målemarkør ved at berøre et sted inden i den blå cirkel og trække den med en finger. Denne metode kan afholde dig fra at blokere den kliniske visning med din finger under måling. Hvis du vil aktivere en anden målemarkør, skal du bare trykke på den.

Visning og sletning af måleresultater

De aktuelle måleresultater vises øverst til venstre i scanningsområdet under **Measurements** (Målinger). Tryk på rullepilen for at se de målinger, du har foretaget.

Sådan slettes en måling

Vælg den målemarkør, du vil slette, og tryk derefter på den røde

Foretagelse af grundlæggende målinger

- **Forsigtig** Flytning af basislinjen, rulning eller vending af sporingen under frysning medfører, at hjertets minutvolumen fjernes fra skærmen.
- BemærkLineære generiske målinger er tilgængelige i M-Mode, inklusive afstand og tid.
Yderligere tilgængelige målinger i denne tilstand (ellipse, optagelse og lydstyrke)
er ikke klinisk relevante og bør ikke bruges i denne modalitet.

Sådan måles afstanden mellem to punkter

- 1 I en frossen scanning skal du trykke på Measurements (Målinger).
- 2 Tryk på Distance (Afstand) i måleområdet General (Generel).
- 3 Træk den aktive målemarkør til det første punkt.
- 4 Træk den anden målemarkør til det andet punkt.
- 5 Tryk på og træk hver målemarkør efter behov, indtil den er præcist placeret.

Bemærk

Feltet **Measurements** (Målinger) kan trækkes omkring på skærmen for at undgå at blokere den kliniske visning. Du kan også minimere den ved at klikke på ____.

Sådan måles omkreds eller areal ved brug af en ellipse

Brug værktøjet til måling af ellipser til at beregne størrelsen af en cirkulær eller oval struktur, f.eks. et blodkar.

- 1 I en frossen scanning skal du trykke på Measurements (Målinger).
- 2 Tryk på Ellipse i måleområdet General (Generel).



3 Træk målemarkøren til grænsen af den struktur, du vil måle. Når du løfter din finger, vises en stiplet cirkel, og ellipsen forankres på dette punkt.



- 4 Træk den anden målemarkør langs den vandrette akse for at justere den med resten af den struktur, du måler.
- 5 Tryk på højdemålemarkøren for at gøre den aktiv.

6 Træk højdemålemarkøren til højden af den struktur, du vil måle.



Målingerne af diameter, areal og omkreds vises i feltet Measurements (Målinger).

Sådan måles omkreds eller areal med sporing

- 1 I en frossen scanning skal du trykke på Measurements (Målinger).
- 2 Tryk på Trace (Spor) i måleområdet General (Generel). Der vises en aktiv målemarkør på skærmen.
- **3** Træk målemarkøren til målingens startpunkt, og løft fingeren.



4 Træk målemarkøren for at tegne konturen af den struktur, du vil måle. Sporingsstien vises med en stiplet linje.



5 Før du løfter din finger, skal du sørge for, at sporingens ender er tæt sammen. På den måde lukkes sporingen automatisk, og værdierne af areal- og omkredsmålingen vises i feltet **Measurements** (Målinger).

Om beregninger

I SonoSite iViz kan du udføre beregninger, som du derefter gemmer i en patientrapport. Du kan vise, gentage og slette målinger fra en beregning. Nogle målinger kan slettes direkte fra en patientrapport. Se "Afslutning af en undersøgelse" på side 4-5.

Der er to slags beregninger:

- Generelle beregninger, der er tilgængelige i flere undersøgelsestyper.
- > Specialiserede beregninger, der er specifikke for én undersøgelsestype.

Oversigt

Når du har valgt en undersøgelsestype og har et frosset billede, kan du får adgang til beregninger ved at trykke på målinger. Derefter kan du vælge mellem generelle og undersøgelsesspecifikke målinger fra venstre side af skærmen.



Når du har valgt et målingsnavn, fremhæves det i SonoSite iViz, og der vises målemarkører på billedet.

Placér målemarkørerne ved at trække dem. Måleresultatet vises i feltet **Measurements** (Målinger) ud for målingsnavnet.

Efter foretagelse af hver måling skifter målingsnavnet i beregningsmenuen farve for at vise, at den er fuldført.

Beregning af volumen

Du kan beregne volumen af en struktur ved at foretage op til tre separate målinger: længde, bredde og højde. Der findes to metoder til volumenberegning: **Kasse** og **Ellipsoide**. Kassemetoden måler volumenet af et rektangulært rum, mens ellipsoidemetoden måler en afrundet eller sfærisk form. Proceduren er den samme for begge beregningsmetoder. Se **"Konfiguration af præferencer"** på side 3-6 for at afgøre, hvilken beregningsmetode, dit system bruger, eller for at ændre indstillingen.

Sådan beregnes volumen af en struktur

- 1 I en frossen scanning skal du trykke på Measurements (Målinger).
- 2 Tryk på Volume (Volumen) i måleområdet General (Generel).

Der vises en aktiv målemarkør. Trin 3, 4 og 5 kan udføres i enhver rækkefølge.



- 3 Mål længden af strukturen.
 - a Tryk på Length (Længde) i kontrolområdet.
 - **b** Træk den aktive målemarkør til én side af strukturen. Når du løfter din finger, vises en ny, aktiv målemarkør.



c Træk den aktive målemarkør til den anden side af strukturen. Når du løfter din finger, indstilles længdeværdien.



- 4 Mål bredden af strukturen.
 - **a** Ophæv om nødvendigt frysningen af billedet, ompositionér transduceren for at vise bredden af strukturen, frys billedet, og tryk derefter på **Measurements** (Målinger).
 - **b** Tryk på **Width** (Bredde) i kontrolområdet.
 - c Træk den aktive målemarkør til én side af funktionen. Når du løfter din finger, vises en ny, aktiv målemarkør.
 - **d** Træk den aktive målemarkør til den anden side af funktionen. Når du løfter din finger, indstilles breddeværdien.

- 5 Mål højden af strukturen.
 - a Ophæv om nødvendigt frysningen af billedet, ompositionér transduceren for at vise højden af strukturen, frys billedet, og tryk derefter på **Measurements** (Målinger).
 - **b** Tryk på **Height** (Højde) i kontrolområdet.
 - c Træk den aktive målemarkør til toppen af strukturen. Når du løfter din finger, vises en ny, aktiv målemarkør.
 - d Træk den aktive målemarkør til bunden af strukturen. Når du løfter din finger, indstilles højdeværdien.

Strukturens volumen vises i øverste venstre del af skærmen.

Undersøgelsesbaserede beregninger

ADVARSEL

Undgå forkerte beregninger ved at kontrollere, at patientoplysninger og indstillinger for dato og klokkeslæt er nøjagtige.

Hjerteberegninger

ADVARSEL Bevægelse af basislinjen, rulning eller vending af sporingen, mens billedet er frosset, medfører, at de viste resultater for hjertets minutvolumen ryddes.

I hjerteundersøgelsen (Cardiac (Hjerte)) kan der udføres følgende beregninger:

Beregningsliste	Målingsnavn (billeddannelsestilstand)	Resultater
LV	Diastole RVWd (2D eller M-Mode) RVDd (2D eller M-Mode) IVSd (2D eller M-Mode) LVDd (2D eller M-Mode) LVPWd (2D eller M-Mode) Systole RVWs (2D eller M-Mode) RVDs (2D eller M-Mode) IVSs (2D eller M-Mode) LVDs (2D eller M-Mode) LVPWs (2D eller M-Mode)	CO CI EF SV SI LVESV LVESV LVEDV IVS LVPWFT LVDFS LV-masse (M-Mode)
Arealsporing	MVA (2D) AVA (2D)	MV-areal AV-areal

Tabel 7-1: Hjerteberegninger og resultater

Sådan måles LVd og LVs

- 1 Tryk på Cardiac (Hjerte) i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på **Measurements** (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- **3** Skift til beregningslisten **Cardiac** (Hjerte).
- **4** Tryk på **LV**, og tryk på navnet på den første måling, du vil foretage.
- 5 Placér målemarkørerne ved at trække dem.
- 6 Hvis du vil foretage flere målinger, skal du trykke på målingsnavnet på listen over beregninger.

Sådan måles Ao, LA og LVET

Disse beregninger er tilgængelige i M-Mode.

- 1 Tryk på Cardiac (Hjerte) i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på Measurements (Målinger) i en frosset sporing i M-Mode.
- 3 Skift til beregningslisten Cardiac (Hjerte).
- **4** Tryk på målingens navn under **LA/Ao**.
- 5 Placér målemarkørerne ved at trække dem.
- 6 Hvis du vil foretage flere målinger, skal du trykke på målingsnavnet på listen over beregninger.

Sådan beregnes MV- eller AV-areal

- 1 Tryk på Cardiac (Hjerte) i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på **Measurements** (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- **3** Skift til beregningslisten **Cardiac** (Hjerte).
- 4 Tryk på Area (Areal), og tryk derefter på MVA eller AVA.
- 5 Placér målemarkøren der, hvor du vil starte sporingen, og tryk på den for at starte sporingen.
- **6** Brug fingeren til at spore det ønskede areal.
- 7 Færdiggør sporingen ved at løfte fingeren fra målemarkøren.

Sådan måles hjertefrekvens (HF)

- 1 Tryk på Cardiac (Hjerte) i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på **Measurements** (Målinger) i en frosset sporing i M-Mode.
- **3** Skift til beregningslisten **Cardiac** (Hjerte).
- 4 Under HR (HF) skal du trykke på HR (HF) på listen over beregninger.

5 Placér målemarkøren på et hjerteslags maksimum, og løft fingeren af skærmen.

Der vises endnu en målemarkør.

6 Placér den anden målemarkør på det næste hjerteslags maksimum, og løft fingeren af skærmen.
 Hjertefrekvensen vises.

Gynækologiske beregninger

De gynækologiske beregninger inkluderer målinger for uterus, ovarier og follikler.

Måling af uterus

Man kan måle længde (L), bredde (B), højde (H) af uterus samt endometriel tykkelse. Hvis man måler længde, bredde og højde, beregner systemet også volumen.

Sådan måles uterus

- 1 Tryk på GYN i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på Measurements (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- 3 Skift til beregningslisten GYN.
- **4** Tryk på navnet på den første måling, du vil foretage.
- 5 Placér målemarkørerne ved at trække dem.
- 6 Hvis du vil foretage flere målinger, skal du trykke på målingsnavnet på listen over beregninger.

Måling af ovarier

Der kan tages op til tre afstandsmålinger (D) på hvert ovarie. Systemet beregner også volumen baseret på de tre målinger.

Sådan måles ovarier

- 1 Tryk på GYN i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på Measurements (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- 3 Skift til beregningslisten GYN.
- 4 Tryk på målingsnavnet under Right Ovary (Højre ovarie) eller Left Ovary (Venstre ovarie).
- 5 Placér målemarkørerne ved at trække dem.
- 6 Hvis du vil foretage flere målinger, skal du trykke på målingsnavnet på listen over beregninger.

Måling af follikler

På hver side kan der gemmes op til tre afstandsmålinger (D) pr. follikel for op til ti follikler. Systemet kan vise op til otte målinger ad gangen.

Hvis du måler en follikel mere end én gang, er det kun den seneste værdi, der vises på rapporten.

Sådan måles follikler

- 1 Tryk på GYN i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på Measurements (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- 3 Skift til beregningslisten GYN.
- 4 Tryk på målingsnavnet under **Right Ovary Follicle** (Højre ovariefollikel) eller **Left Ovary Follicle** (Venstre ovariefollikel).
- 5 Placér målemarkørerne ved at trække dem.

Hvis du vil foretage flere målinger, skal du trykke på målingsnavnet på listen over beregninger.

Obstetriske beregninger

ADVARSEL

Sørg for, at undersøgelsestypen **Obstetrics** (Obstetrisk) og OB-forfatteren til den obstetriske beregningstabel, der skal bruges, er valgt. Se **"Obstetriske referencer"** på side 8-8.

I SonoSite iViz kan du beregne gestationsalder og fosterhjertefrekvens. Du kan vælge forfattere for obstetriske beregninger. Se **"Konfiguration af OB-målinger og -beregninger"** på side 3-8 og **"Målingspublikationer og terminologi"** på side 8-3.

Du kan vælge forfattere for obstetriske beregninger. Se "Obstetriske referencer" på side 8-8.

EFW beregnes kun, efter at de relevante målinger er udført. Hvis nogen af disse parametre resulterer i en EDD (fødselstermin), der er større end, hvad der angives i den obstetriske beregningstabel, vises EFW (anslået fostervægt) ikke.

Bemærk

Hvis du ændrer beregningsforfatteren under undersøgelsen, bevares de fælles målinger.

Tabel 7-2: Resultater fra	systemdefinerede	obstetriske målinger	og tabelforfattere
---------------------------	------------------	----------------------	--------------------

Beregningsresultat	OB-gestationsmålinger	Tilgængelige forfattere
Gestationsalder ^a	YS	-
	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	CRL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	НС	Chitty, Hadlock, Hansmann
	AC	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	HL	Jeanty
	Cereb D	-
	СМ	-
	Lat Vent	-
	Cx Len	-

- ^a Gestationsalderen beregnes automatisk og vises ud for den obstetriske måling, der blev valgt. Gennemsnittet af resultaterne er AUA. Der beregnes kun gennemsnit af målinger af samme type.
- ^b For Tokyo U. bruges APTD og TTD kun til at beregne EFW. Der knyttes ingen alders- eller væksttabeller til disse målinger.
- ^c Beregning af anslået fostervægt (EFW) foretages med en ligning, der består af en eller flere fosterbiometrimålinger. Forfatteren til de obstetriske tabeller, som vælges på en systemopsætningsside, fastlægger de målinger, der skal udføres for at opnå en EFW-beregning. Individuelle valg for Hadlocks EFW-ligninger 1, 2 og 3 bestemmes ikke af brugeren. Den valgte ligning bestemmes af de målinger, der er blevet gemt i patientrapporten, med prioritet til den ovenfor angivne rækkefølge.
- ^d Vækstanalysetabellerne bruges af funktionen Rapportgrafer. Der tegnes tre vækstkurver ved hjælp af tabeldata for den valgte vækstparameter og offentliggjorte forfatter. Væksttabeller er kun tilgængelige med en brugerindtastet LMP (sidste menstruationsperiode) eller EDD (termin).

-		
Beregningsresultat	OB-gestationsmålinger	Tilgængelige forfattere
Anslået fostervægt (EFW) ^c	HC, AC, FL	Hadlock 1
	BPD, AC, FL	Hadlock 2
	AC, FL	Hadlock 3
	BPD, TTD	Hansmann
	BPD, FTA, FL	Osaka U.
	BPD, AC	Shepard
	BPD, TTD, APTD, FL	Tokyo U.
Forhold	HC/AC	Campbell
	FL/AC	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/HC	Hadlock
Indeks for fostervæske	Q^1, Q^2, Q^3, Q^4	Jeng
Vækstanalysetabeller ^d	BPD	Chitty, Hadlock, Jeanty
	HC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	AC	Chitty, Hadlock, Jeanty
	FL	Chitty, Hadlock, Jeanty
	EFW	Brenner, Hadlock, Jeanty
	HC/AC	Campbell

Tabel 7-2: Resultater fra systemdefinerede obstetriske målinger og tabelforfattere

^a Gestationsalderen beregnes automatisk og vises ud for den obstetriske måling, der blev valgt. Gennemsnittet af resultaterne er AUA. Der beregnes kun gennemsnit af målinger af samme type.

^b For Tokyo U. bruges APTD og TTD kun til at beregne EFW. Der knyttes ingen alders- eller væksttabeller til disse målinger.

^c Beregning af anslået fostervægt (EFW) foretages med en ligning, der består af en eller flere fosterbiometrimålinger. Forfatteren til de obstetriske tabeller, som vælges på en systemopsætningsside, fastlægger de målinger, der skal udføres for at opnå en EFW-beregning. Individuelle valg for Hadlocks EFW-ligninger 1, 2 og 3 bestemmes ikke af brugeren. Den valgte ligning bestemmes af de målinger, der er blevet gemt i patientrapporten, med prioritet til den ovenfor angivne rækkefølge.

^d Vækstanalysetabellerne bruges af funktionen Rapportgrafer. Der tegnes tre vækstkurver ved hjælp af tabeldata for den valgte vækstparameter og offentliggjorte forfatter. Væksttabeller er kun tilgængelige med en brugerindtastet LMP (sidste menstruationsperiode) eller EDD (termin).

Sådan måles gestationsvækst (2D)

For hver obstetrisk 2D-måling (undtagen AFI) lagrer systemet op til tre individuelle målinger og deres gennemsnit. Hvis der foretages mere end tre målinger, slettes den tidligste måling.

- 1 Tryk på OB i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på Measurements (Målinger) i et frosset 2D-billede.
- 3 Skift til beregningslisten OB.
- 4 Gør følgende for hver måling, der skal udføres:
 - **a** Vælg beregningslisten, der indeholder målingen.
 - **b** Tryk på målingens navn.
 - c Placer målemarkørerne ved at trække dem.

Sådan måles hjertefrekvens (HR) i M-Mode

- 1 Tryk på OB i rullemenuen Exam Type (Undersøgelsestype).
- 2 Tryk på **Measurements** (Målinger) i en frosset sporing i M-Mode.
- 3 Skift til beregningslisten OB.
- 4 Under HR (HF) skal du trykke på HR (HF) på listen over beregninger.
- 5 Placér målemarkøren på et hjerteslags maksimum, og løft fingeren af skærmen.

Der vises endnu en målemarkør.

6 Placér den anden målemarkør på det næste hjerteslags maksimum, og løft fingeren af skærmen.
 Hjertefrekvensen vises.

Sådan måles gestationssække

Hvis du vil foretage mere end én måling af gestationssæk på det samme frosne billede, skal du trykke på billedet for at foretage en ekstra måling og derefter trykke på **Save** (Gem).

Hvis du kun vil foretage en enkelt måling af gestationssæk, skal du trykke på **Save** (Gem) efter målingen.

Abdomen-, bryst-, lunge-, MSK- og nerveberegninger

Se "Sådan måles afstanden mellem to punkter" på side 7-2 for at få oplysninger om måling af afstand.

Se "Beregning af volumen" på side 7-6 for at få oplysninger om måling af volumen.

Målereferencer



Dette kapitel indeholder oplysninger om målenøjagtighed, -publikationer og -terminologi.

Målenøjagtighed

Målingerne fra systemet har fysiske egenskaber, såsom en afstand, der skal vurderes af klinikeren. Nøjagtighedsværdierne forudsætter, at målemarkørerne kan placeres på én pixel. Værdierne tager ikke højde for akustiske abnormiteter i kroppen.

Resultater af todimensional lineær afstandsmåling vises i cm med én decimal, hvis målingen er mindst 10 cm, og med to decimaler, hvis målingen er under 10 cm.

De lineære komponenter af afstandsmåling har en nøjagtighed og et område, som vist i følgende tabeller.

Tabel 8-1: Sikkerhedsfaktor og	j område for	2D-måling
--------------------------------	--------------	-----------

Sikkerhedsfaktor og område for 2D-måling	Systemtolerance ^a	Nøjagtighed efter	Testmetode	Område (cm)
Aksialafstand	< ±2 % plus 1 % af fuld skala	Indsamling	Model	0 – 26 cm
Lateralafstand	< ±2 % plus 1 % af fuld skala	Indsamling	Model	0 – 35 cm
Diagonalafstand	< ±2 % plus 1 % af fuld skala	Indsamling	Model	0 – 44 cm
Areal ^c	< ±4 % plus (2 % af fuld skala/ mindste dimension) * 100 plus 0,5 %	Indsamling	Model	0,01 – 720 cm ²
Omkreds ^d	< ±3 % plus (1,4 % af fuld skala/ mindste dimension) * 100 plus 0,5 %	Indsamling	Model	0,01 – 96 cm

^a Med fuld skala for afstand menes maksimal billeddybde.

^b Der blev anvendt en model RMI 413a med dæmpning på 0,7 dB/cm MHz.

Nøjagtighed for areal beregnes efter følgende ligning:
 % sikkerhedsfaktor = [(1 + lateral fejl) * (1 + aksial fejl) - 1] * 100 + 0,5 %.

^d Nøjagtighed for omkreds defineres som den største af enten lateral eller aksial sikkerhedsfaktor og beregnes efter følgende ligning:

% tolerance = [2 (maksimum af 2 fejl) * 100] + 0,5 %.

Tabel 8-2: Nøjagtighed og område for M-tilstandsmålinger og -beregning

Nøjagtighed og område for M-Mode-målinger	Systemtolerance	Nøjagtighed efter	Testmetode	Område
Afstand	< ±2 % plus 1 % af fuld skala ^a	Indsamling	Model ^b	0 – 26 cm
Tid	< ±2 % plus 1 % af fuld skala ^c	Indsamling	Model ^d	0,01 – 10 sek.
Hjertefrekvens	< ±2 % plus (fuld skala ^e * hjertefrekvens/ 100) %	Indsamling	Model ^f	5 – 923 bpm

- ^a Med fuld skala for afstand menes maksimal billeddybde.
- ^b Der blev anvendt en model RMI 413a med dæmpning på 0,7 dB/cm MHz.

^c Nøjagtighed for areal beregnes efter følgende ligning:

% sikkerhedsfaktor = [(1 + lateral fejl) * (1 + aksial fejl) - 1] * 100 + 0,5 %.

^d Nøjagtighed for omkreds defineres som den største af enten lateral eller aksial sikkerhedsfaktor og beregnes efter følgende ligning:

% tolerance = [2 (maksimum af 2 fejl) * 100] + 0,5 %.

- ^e Med fuld skala for tid menes den samlede tid, der vises på rullegrafikbilledet.
- ^f Der blev anvendt særligt FUJIFILM SonoSite-testudstyr.

Målingspublikationer og terminologi

Nedenfor vises de publikationer og den terminologi, der bruges til hvert beregningsresultat.

Terminologi og målinger overholder offentliggjorte standarder fra American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM).

Referencer vedrørende hjerteundersøgelse

Legemets overfladeareal (BSA) i m²

Grossman, W. Cardiac Catheterization and Angiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

BSA = 0,007184 * Væqt^{0,425} * Højde^{0,725}

Vægt = kilogram

Højde = centimeter

Hjerteindeks (CI) i I/min/m²

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

CI = CO/BSA

hvor: CO = hjertets minutvolumen

BSA = legemets overfladeareal

Hjertets minutvolumen (CO) i l/min

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

CO = (SV * HR)/1.000

hvor: CO = hjertets minutvolumen

SV = slagvolumen

HR = hjertefrekvens

Tværsnitsareal (CSA) i cm²

Reynolds, Terry. The Echocardiographer's Pocket Reference. 2nd ed., School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

 $CSA = 0,785 * D^2$

hvor: D = diameter for anatomien i interesseområdet

Uddrivningsfraktion (EF) i procent

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 40.

EF = ((LVEDV - LVESV)/LVEDV) * 100 %

hvor: EF = uddrivningsfraktion

LVEDV = venstre ventrikels slutvolumen ved diastole

LVESV = venstre ventrikels slutvolumen ved systole

Hjertefrekvens (HR) i slag pr. minut

HR = værdi med tre cifre indtastet af bruger eller målt på M-Mode- og Doppler-billede i én hjertecyklus

Fraktionsfortykkelse for interventrikulært septum (IVS), procent

Laurenceau, J.L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

IVSFT = ((IVSS – IVSD)/IVSD) * 100 %

hvor: IVSS = interventrikulær septumtykkelse ved systole

IVSD = interventrikulær septumtykkelse ved diastole

Venstre atrium/aorta (LA/Ao)

Feigenbaum, H. Echocardiography. Philadelphia: Lea and Febiger, (1994), 206, Figure 4-49.

Venstre ventrikels slutvolumener (Teichholz) i ml

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. "Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic-angiographic correlations in the presence or absence of asynergy." American Journal of Cardiology, (1976), 37:7.

 $LVESV = (7,0 * LVDS^{3})/(2,4 + LVDS)$

hvor: LVESV = venstre ventrikels slutvolumen ved systole (ml)

LVDS = venstre ventrikels dimension ved systole (cm)

 $LVEDV = (7,0 * LVDD^3)/(2,4 + LVDD)$

hvor: LVEDV = venstre ventrikels slutvolumen ved diastole (ml)

LVDD = venstre ventrikels dimension ved diastole (cm)

Venstre ventrikelmasse i gm

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 2nd Edition, Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

LV-masse = $1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0.8 + 0.6$

hvor: LVID = intern dimension

PWT = bagvæggens tykkelse

IVST = interventrikulær septumtykkelse

1,04 = myocardiets vægtfylde

0,8 = korrektionsfaktor

Venstre ventrikels volumen: Metode i to plan i ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^{n} a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

hvor: V = volumen i ml

a = diameter

b = diameter

n = antal segmenter (n = 20)

L = længde

i = segment

Venstre ventrikels volumen: Metode i ét plan i ml

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. "Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of American Society of Echocardiography*. September-October 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum a_i^2 \left(\frac{L}{n}\right)$$

i = 1 *til* 20

hvor: V = volumen i ml

a = diameter af kammervisningsudsnit

n = antal segmenter (n = 20)

L = længde af kammervisningen

i = segment

Fraktioneret forkortning af venstre ventrikels dimension (LVD) i procent

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43-44.

LVDFS = ((LVDD - LVDS)/LVDD) * 100 %

hvor: LVDD = venstre ventrikels dimension ved diastole

LVDS = venstre ventrikels dimension ved systole

Fraktioneret fortykkelse af venstre ventrikels bagvæg (LVPWFT) i procent

Laurenceau, J.L., M.C. Malergue. The Essentials of Echocardiography. Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

LVPWFT = ((LVPWS - LVPWD)/LVPWD) * 100 %

hvor: LVPWS = tykkelse af venstre ventrikels bagvæg ved systole

LVPWD = tykkelse af venstre ventrikels bagvæg ved diastole

Slagindeks (SI) i cc/m²

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary, 4th ed., (1994), 1492.

SI = SV/BSA

hvor: SV = slagvolumen

BSA = legemets overfladeareal

Slagvolumen (SV) 2D og M-Mode i ml

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. The Echo Manual. 2nd ed., Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

SV = (LVEDV - LVESV)

hvor: SV = slagvolumen

LVEDV = venstre ventrikels slutvolumen ved diastole

LVESV = venstre ventrikels slutvolumen ved systole

Gynækologiskereferencer

Volumen follikel

Raine-Fenning, N. et al. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology (2008), Volume 31, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd., p.691-696.

Volumen, ovarie

Balen, A.H., Laven, J.S., Tan, S.L, Dewailly, D. "Ultrasound assessment of the polycystic ovary: international consensus definitions." *Human Reproduction Update*, (2003), Vol.9, No.6, p.505–514.

Volumen, uterus

Wiener, J. J. and Newcombe, R. G. "Measurements of uterine volume: a comparison between measurements by ultrasonography and by water displacement." *J. Clin. Ultrasound*, (1992) 20 (7), p.457–460.

Obstetriske referencer

Fostervandsindeks (AFI)

Jeng, C. J., et al. "Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy." The Journal of Reproductive Medicine, 35:7 (July 1990), 674-677.

Gennemsnitlig ultralydsalder (AUA)

Systemet leverer en AUA, der er afledt af komponentmålingerne fra målingstabellerne.

Termin (EDD) ifølge gennemsnitlig ultralydsalder (AUA)

Resultaterne vises som måned/dag/år.

EDD = systemdato + (280 dage - AUA i dage)

Termin (EDD) i følge sidste menstruationsperiode (LMP)

Den dato, der indtastes i patientoplysningerne for LMP, skal ligge før den aktuelle dato.

Resultaterne vises som måned/dag/år.

EDD = LMP-datoen + 280 dage

Anslået fostervægt (EFW)

Hadlock, F., et al. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study." American Journal of Obstetrics and Gynecology, 151:3 (February 1, 1985), 333-337.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 103-105.

Shepard M. J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. "An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound." American Journal of Obstetrics and Gynecology, 142:1 (January 1, 1982), 47-54.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." Japanese Journal of Medical Ultrasonics, 23:12 (1996), 880, Equation 1.

Gestationsalder ifølge sidste menstruationsperiode (LMP)

Gestationsalderen er afledt af den LMP-dato, der er angivet på patientoplysningsskemaet.

Resultaterne vises i uger og dage og beregnes på følgende måde:

GA(LMP) = systemdato – LMP-dato

Gestationsalder (GA) ifølge sidste menstruationsperiode (LMPd)

Samme som GA ifølge EDD.

Gestationsalderen afledt af den systemafledte LMP vha. den fastlagte termin, som er angivet på patientskemaet.

Resultaterne vises i uger og dage og beregnes på følgende måde:

GA(LMPd) = systemdato – LMPd

Gestationsalderstabeller

Abdominal omkreds (AC)

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." Japanese Journal of Medical Ultrasonics, 23:12 (1996), 885.

ADVARSEL Gestationsalderen, der beregnes af FUJIFILM SonoSite-systemet, svarer ikke til alderen i ovenstående reference ved abdomenomkredsmålinger (AC) på 20 og 30 cm. Den implementerede algoritme ekstrapolerer gestationsalderen fra hældningen af kurven for alle tabelmålinger frem for at sænke gestationsalderen for en større AC-måling, der er angivet i den tabel, som der refereres til. Dette resulterer i, at gestationsalderen altid stiger med en stigning i AC.

Biparietal diameter (BPD)

Chitty, L. S. and D. G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 10: (1997), 174–179, Table 3.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 440.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." Japanese Journal of Medical Ultrasonics, 23:12 (1996), 885.

Cisterna magna (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. "The fetal cisterna magna." *Radiology*, 153: (December 1984), 773-776.

Crown-rump-længde (CRL)

Hadlock, F., et al. "Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound." *Radiology*, 182: (February 1992), 501-505.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 439.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 20 and 96.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." Ultrasound Imaging Diagnostics, 12:1 (1982-1), 24-25, Table 3.

Femurlængde (FL)

Chitty, L. S. and D. G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 10: (1997), 174–179, Table 8, 186.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 101-102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. "Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry." Japanese Journal of Medical Ultrasonics, 23:12 (1996), 886.

Tværsnitsområde af føtal truncus (FTA)

Osaka University. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. (July 20, 1990), 99-100.

Gestationssæk (GS)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986).

Nyberg, D. A., et al. "Transvaginal Ultrasound." Mosby Yearbook, (1992), 76.

Målinger af gestationssækken giver en fosteralder baseret på gennemsnittet af en, to eller tre afstandsmålinger, men Nybergs gestationsalderligning kræver alle tre afstandsmålinger for at kunne give et nøjagtigt estimat.

Tokyo University. "Gestational Weeks and Computation Methods." Ultrasound Imaging Diagnostics, 12:1 (1982-1).

Hovedomkreds (HC)

Chitty, L. S. and D. G. Altman. "New charts for ultrasound dating of pregnancy." Ultrasound in Obstetrics and Gynecology 10: (1997), 174-191, Table 5, 182.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Humerus (HL)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79

Occipito-frontal diameter (OFD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Tibia

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. "Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones." *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (February 1984), 75-79.

Transversal truncusdiameter (TTD)

Hansmann, M., et al. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Vækstanalysetabeller

Abdominal omkreds (AC)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements." British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101: (February 1994), 131, Appendix: AC-Derived.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." Radiology, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "Normal Growth of the Abdominal Perimeter." American Journal of *Perinatology*, 1: (January 1984), 129–135.

(Også publiceret i Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 179, Table 7.13.)

Biparietal diameter (BPD)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements." British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101: (January 1994), 43, Appendix: BPD-Outer-Inner.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." American Journal of Perinatology, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Også publiceret i Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Anslået fostervægt (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. "A standard of fetal growth for the United States of America," American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126: 5 (November 1, 1976), 555-564; Table II.

Hadlock F., et al. "In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard." *Radiology*, 181: (1991), 129-133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, and J. Hobbins. "A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth." *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (July 1984), 321–328, Table 1.

(Også publiceret i Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 186, Table 7.20.)

Femurlængde (FL)

Chitty, Lyn S., et al. "Charts of Fetal Size: 4. Femur Length." British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101: (February 1994), 135.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth." American Journal of Perinatology, 1: (January 1984), 136-144, Table 5.

(Også publiceret i Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York, (1986), 182, Table 7.17.)

Hovedomkreds (HC)

Chitty, Lyn S. et al. "Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements." British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101: (January 1994), 43, Appendix: HC-Derived.

Hadlock, F., et al. "Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters." *Radiology*, 152: (1984), 497-501.

Jeanty P, E. Cousaert, and F. Cantraine. "A longitudinal study of Fetal Head Biometry." American J of Perinatology, 1: (January 1984), 118-128, Table 3.

(Også publiceret i Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology. Springer-Verlag, New York, (1986), 176, Table 7.8.)

Hovedomkreds (HC)/Abdominal omkreds (AC)

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.

Generelle referencer

Ellipsoid volumen

Beyer, W.H. Standard Mathematical Tables, 28th ed., CRC Press, Boca Raton, FL, (1987), 131.

Volumen cm³ = (4/3) * π * Længde/2 * Bredde/2 * Højde/2

Forholdsberegninger

FL/AC-forhold

Hadlock F. P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S. K. Park. "A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio," *American Journal of Roentgenology*, 141: (November 1983), 979–984.

FL/BPD-forhold

Hohler, C. W., and T. A. Quetel. "Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (Dec. 1 1981), 759–762.

FL/HC-forhold

Hadlock F. P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. "The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography." *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (October 1984), 439–442.

HC/AC-forhold

Campbell S., Thoms Alison. "Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation," *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (March 1977), 165–174.

Fejlfinding og vedligeholdelse

Fejlfinding

Brug oplysningerne i dette afsnit til lettere at diagnosticere og løse problemer med systemet.

Almindelige problemer

Her er inkluderet nogle af de problemer, der oftest opstår hos brugere.

- Systemet starter ikke. Tryk og hold på knappen Tænd/sluk, indtil den hvide LED lyser (normalt inden for fem sekunder). Hvis LED'en ikke lyser, skal du udskifte batteriet med et opladet batteri og sætte det udtagne batteri i batteriopladeren.
- Der kan ikke skiftes til M-Mode. Der skiftes fra 2D til M-Mode (og tilbage igen) ved at trykke og holde på 2D i mindst ét sekund, eller indtil billeddannelsestilstanden skifter.

Se **"Scanning i M-Mode"** på side 5-12 for at få flere oplysninger om de kontrolknapper, der er tilgængelige i M-Mode.

- Et klip kan ikke gemmes. Under scanning skal du trykke og holde på SAVE (Gem) i ét sekund. Knappen viser en blå forløbslinje, der repræsenterer den klipoptagelseslængde, der blev angivet i præferencerne (se "Konfiguration af præferencer" på side 3-6).
- Systemet skifter for hurtigt til frysning eller dvale. For at spare batteri og forhindre overophedning skifter SonoSite iViz automatisk til langsom billedhastighed, frysning og dvaletilstand efter en periode, hvor transduceren har været inaktiv. Hvis dette interval er for kort, kan du øge det eller helt deaktivere funktionerne til automatisk frysning og dvale ved at ændre indstillingerne for strømstyring i Preferences (Præferencer) (se "Konfiguration af præferencer" på side 3-6).

Forståelse af fejlmeddelelser

Der er tre typer fejl, som hjælper dig med at løse problemer med SonoSite iViz:

- Indikator for batterifejl på SonoSite iViz-opladeren til to batterier.
- LED-fejl på SonoSite iViz-systemet.

Fejlmeddelelser, der vises på SonoSite iViz-skærmen.

LED-indikatorer på batteriopladeren

Se "Opladning af batteriet" på side 2-12 for at få flere oplysninger om batteriopladning og -status.

LED-funktion for systemet

Når systemet ikke er aktivt i drift, kan du kontrollere LED'en for at bestemme enhedens status.

LED-funktions- måde	Forhold
Fast blå	 Angiver, at batteristanden er meget lav. Hvis LED'en er blå, skal du vente i 60 sekunder og derefter gøre følgende: Tryk på Tænd/sluk-knappen. Frakobl og tilslut opladeren igen. Tag batteriet ud, og isæt det igen. Efter et par sekunder skulle LED-indikatoren skifte til blinkende eller fast grøn. Hvis den ikke gør det, skal du enten bevare det i enheden med opladeren i 30 minutter eller tage batteriet ud, sætte det i batteriopladeren og sætte et opladet batteri i systemet.
Fast hvid	 Angiver ét af følgende: Systemet starter. Når systemet er i drift, slukkes LED'en. Systemet vågner op fra dvaletilstand. Når systemet er i drift, slukkes LED'en. Systemet er slukket, og USB-opladeren er sluttet til både systemet og en stikkontakt. LED'en skifter så til grøn for at angive, at der oplades.
Blinkende grøn	Angiver, at systemet er sluttet til USB-opladeren og oplader batteriet.
Fast grøn	Angiver, at systemet er sluttet til USB-opladeren, og at batteriet er fuldt opladet.

Tabel 9-1: LED-funktionsmåde for systemet

Systemrelaterede fejlmeddelelser

De fejlmeddelelser, der vises på SonoSite iViz-skærmen, kan klassificeres som enten hardware- eller softwarerelaterede.
Hardwarerelaterede fejl angives normalt med en fejlmeddelelse. Brug følgende tabel til at identificere hardwarerelaterede fejl og deres afhjælpninger.

Tabel 9-2: S	ystemrelaterede	fejlmeddelelser
--------------	-----------------	-----------------

Fejlmeddelelse	Afhjælpning
The signal path has stopped because the transducer is not connected (Signalstien er stoppet, fordi transduceren ikke er tilsluttet).	Tilslut transduceren igen. Bemærk, at det er vigtigt at afslutte en undersøgelse, før transduceren frakobles.
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system (Temperatursensoren virker ikke i enten transduceren eller systemet).	Frakobl og tilslut transduceren igen, og prøv igen.
The system temperature is too high (Systemtemperaturen er for høj).	Sluk systemet, og lad det køle af i 10 minutter, før du tænder det igen.
The transducer temperature is too high (Transducertem- peraturen er for høj).	Sluk systemet, og frakobl transduceren. Lad transduceren køle af i 10 minutter, og prøv igen.

Softwarerelaterede fejl medfører normalt en fejlmeddelelse på skærmen.

Hvis systemet viser en softwarefejl

- 1 Stop scanningen, og gå tilbage til skærmen Start.
- 2 På skærmen Start skal du trykke på Scan eller Patient for at se, om systemet er genoprettet.

Hvis fejlen fortsætter, eller der vises en anden fejl

- 1 Sluk systemet og isæt et fuldt opladet batteri. Sørg for at gemme alle patientoplysninger, før du slukker systemet.
- 2 Tryk på Tænd/sluk-knappen for at tænde systemet.
- **3** Hvis systemet tændes normalt, er fejlen ophørt, og du kan bruge systemet.

Hvis fejlen fortsætter

- 1 Skriv fejlmeddelelsen ned.
- 2 Tryk og hold på knappen Tænd/sluk.
- 3 Når du bedes om det, skal du trykke på **Power off** (Sluk) og derefter på **OK**.

- 4 Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling for at få assistance. Se "Sådan får du hjælp" på side 1-2.
- **5** Fortæl serviceafdelingen, hvad fejlmeddelelsen var, betingelserne hvorunder fejlen opstod, og hvad du gjorde som følge af fejlen.

Fejlsøgning af forbindelsesproblemer

Sådan fejlsøges forbindelsesproblemer

- 1 Kontrollér, at alle relevante forbindelsesindstillinger (f.eks. trådløst netværk, IP og AE-titel) er korrekte. Se "Opretter forbindelse til et trådløst netværk" på side 3-1 for at få flere oplysninger.
- 2 Kontakt netværksadministratoren.
- 3 Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske service. Se "Sådan får du hjælp" på side 1-2 for at få flere oplysninger.

DICOM hyppige spørgsmål

Ofte stillede spørgsmål om SonoSite iViz DICOM

- Hvordan kan jeg vide, om min undersøgelse er overført korrekt til DICOM-arkivet? Tryk på knappen Refresh (Opdater) øverst til højre, for at opdatere skærmen, når overførslen af undersøgelsen er fuldført.
 - Hvis overførslen er vellykket, vises ordet Archived (Arkiveret) i kolonnen Status.
 - Hvis overførslen endnu ikke er fuldført, vises ordet **Pending** (Afventer) i kolonnen **Status**.
 - Hvis overførslen mislykkedes, vises ordet Failed (Mislykkedes) i kolonnen Status.
 - Hvis der ikke er forsøgt nogen overførsel, vises meddelelsen Not Archived (Ikke arkiveret) i kolonnen Status.

Tryk på status for undersøgelsen for at få vist en detaljeret status, herunder destination, dato og klokkeslæt samt en liste over forsøg.

- Når jeg overfører DICOM-data til en USB-nøgle, hvordan ved jeg så, hvornår jeg kan fjerne enheden? Så snart USB-overførslen er færdig, vises meddelelsen DICOM studies transferred successfully (DICOM-undersøgelser blev overført med succes) i øverste venstre del af skærmen. Du vil også kunne se en meddelelse, der angiver Studies transferred successfully (Undersøgelserne blev overført med succes). Når én af disse meddelelser vises, kan du sikkert fjerne USB-nøglen.
- Hvordan ved jeg, om mine billeder/klip blev sendt korrekt med e-mail? Meddelelsen DICOM studies transferred successfully (DICOM-undersøgelser blev overført med succes) vises i øverste venstre del af skærmen, så snart e-mailoverførslen er fuldført.
- Hvor mange planlagte arbejdslisteproceduren kan jeg forespørge og få vist samtidigt? SonoSite iViz kan vise op til 100 procedurer.
- Understøtter SonoSite iViz DICOM-udskrivning? DICOM-udskrivning understøttes ikke på dette tidspunkt.

Understøtter SonoSite iViz DICOM Storage Commitment-tjenesten? DICOM Storage

Commitment-tjenesten understøttes ikke på dette tidspunkt.

Fejlfinding af DICOM forbindelsen

- 1 Du kan kontrollere, om systemet kan kommunikere på netværket med DICOM-målenheden ved på fanen Archive (Arkiv) at trykke på Ping. En ping kan mislykkes, selvom der er oprettet forbindelse til en DICOM-enhed.
- 2 Du kan kontrollere, om systemet kan kommunikere gennem DICOM-meddelelser med DICOM-målenheden ved på fanen **Archive** (Arkiv) at trykke på **Verify** (Verificér).

Hvis du kan pinge korrekt og verificere DICOM-enheden, men stadig har problemer, kræves detaljeret fejlsøgning. Hvis enten kommandoen **Ping** eller **Verify** (Verificér) mislykkes, skal du kontrollere din DICOM-konfiguration:

- a Kontrollér dine SonoSite iViz-profilindstillinger.
 - i Tryk på iViz Settings (iViz-indstillinger).
 - ii Tryk på DICOM Configuration (DICOM-konfiguration).
 - iii Tryk på den aktuelle DICOM-profil. Fanen General (Generel) vises.
 - iv Kontrollér, at AE-titel, IP-adresse og portnummer svarer nøjagtigt til de indstillinger, der blev specificeret af din administrator for SonoSite iViz.
- **b** Kontrollér dine arkiveringsindstillinger.
 - i Tryk på fanen Archive (Arkiv).
 - ii Kontrollér, at AE-titel, IP-adresse og portnummer svarer nøjagtigt til de indstillinger, der blev specificeret af din administrator for den ønskede arkiveringsenhed.
 - iii Kontrollér, at den ønskede arkiveringsenhed er aktiv.
 - iv Gentag disse verificeringer for hver arkiveringsenhed, der er i brug.
- c Kontrollér dine arbejdslisteindstillinger.
 - i Tryk på fanen Worklist (Arbejdsliste).
 - ii Kontrollér, at AE-titel, IP-adresse og portnummer svarer nøjagtigt til de indstillinger, der blev specificeret af din administrator for den ønskede arbejdsliste.
 - iii Kontrollér, at den ønskede arbejdsliste er aktiv.
- 3 Kontakt dine DICOM-/PACS-/netværksadministratorer for at få fejlsøgningsassistance. Bed administratoren om assistance med indsamling af en DICOM-logfil eller en logfil for indsamling af netværkspakker, som dokumenterer forbindelsesproblemet mellem SonoSite iViz og DICOM-enheden.
- 4 Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske service. Se "Sådan får du hjælp" på side 1-2 for at få flere oplysninger.

- 5 Hav følgende oplysninger klar:
 - En beskrivelse af DICOM-forbindelsesfejlen
 - DICOM-logfilen eller logfilen for indsamling af netværkspakker, som dokumenterer forbindelsesproblemet.
 - > Konfigurationsindstillinger, der er specificeret af din administrator for SonoSite iViz.
 - Konfigurationsindstillinger, der er specificeret af din administrator for DICOM-enheden.
 - > Konfigurationsindstillinger, der er specificeret af din administrator for den trådløse netværksforbindelse
 - Bemærk Fordi SonoSite iViz ikke logfører eller viser detaljerede statusoplysninger for DICOM-hændelser, er de oplysninger, der kræves for at udføre denne fejlsøgning, ikke tilgængelige på SonoSite iViz-systemet. For at undersøge yderligere og løse problemet skal din DICOM-/PACS-administrator hjælpe dig med at indsamle de nødvendige oplysninger.

Oprettelse af fejlrapport

Du kan oprette og sende en fejlrapport til teknisk support. Rapporten indeholder ikke patientdata.

Sådan opretter og sender du en fejlrapport

- 1 På SonoSite iViz-startskærmen skal du trykke på Settings (Indstillinger) 👩.
- 2 Tryk på About iViz (Om iViz).
- 3 Tryk på Send bug report (Send fejlrapport).
- 4 Vælg OK for at tænde for Wi-Fi.

Rapporten genereres.

- **5** Vælg **OK** for at sende rapporten til FUJIFILM SonoSite.
- 6 Hvis serverforbindelsen mislykkes, vælg **Retry** (Prøv igen) for at prøve igen eller **Cancel** (Annuller) for at annullere rapporten.
- 7 Du vil modtage en meddelelse, når rapporten er uploadet til serveren.

Vedligeholdelse

Systemet, transduceren og tilbehøret kræver ingen periodisk eller forebyggende rengøring ud over rengøring og desinfektion af transduceren efter hver brug. (Se **Kapitel 10, "Rengøring og desinfektion".**) Der er ikke nogen interne komponenter, der kræver periodisk testning eller kalibrering. Alle krav til vedligeholdelse er beskrevet i denne brugervejledning. Udførelse af vedligeholdelsesprocedurer, der ikke er beskrevet i brugervejledningen, kan annullere produktets garanti.

Kontakt FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling i forbindelse med vedligeholdelsesspørgsmål.

Opgradering af SonoSite iViz-software og -firmware

Med mellemrum kan der komme nye versioner af SonoSite iViz-softwaren og transducerfirmwaren. SonoSite iViz kan opgraderes via dit trådløse netværk eller en USB-enhed. FUJIFILM SonoSite-forhandleren kan levere opgraderingsmaterialer og vejledning, når en ny softwareopgradering bliver tilgængelig. Den samme USB-enhed kan bruges til at opgradere flere systemer.

Bemærkninger	Når du opgraderer systemsoftwaren, skal du sørge for at opdatere transducerfirmwaren samtidigt. Hvis software- og firmwareversionerne ikke stemmer overens, kan systemet ikke scanne.
	Det er nemt at opdatere transducerfirmwaren:
	Hvis en transducer er sluttet til systemet under en opgradering, opdateres transducerfirmwaren automatisk.
	Transducerfirmwarens kompatibilitet kontrolleres, når en transducer sluttes til systemet. Hvis transducerfirmwaren ikke stemmer overens med systemet, vil du blive tilbudt at opdatere den. Firmwareopdateringen tager ca. fem minutter.
	Hvis du har flere transducere, anbefaler vi, at du opdaterer dem alle så hurtigt som muligt efter en opgradering af systemsoftwaren.

Test af iViz-ydelse

Oversigt

ADVARSEL

Kritisk testfunktion – En fejl i de systemfunktioner, der testes i dette afsnit, kunne påvirke sikkerheden af systemet eller systemets effektivitet negativt. Under gennemførelsen af de nedenstående trin skal du kontrollere, at billederne på systemskærmen er acceptable.

For at indlæse 2D-billeder anbefaler SonoSite, at der bruges Gammex 403GS Blødt Væv Fantom eller Gammex 413A Universalmodel Fantom. Der anbefales en 0,7 dB/cm model, men det er ikke påkrævet.

Nogle funktioner og egenskaber er valgfri. De kan derfor være utilgængelige til test.

Anbefalet testudstyr

- SonoSite-ultralydssystem under test
- ▶ P21v/5-1 MHz transducer
- Gammex 403 GS universalmodel, 413A model til blødt væv eller tilsvarende
- Akustisk gel

Funktionsaccept

Sådan udføres en funktionsaccepttest

- 1 Isæt en batteripakke til systemet, og tænd det. (Se "Tænding af SonoSite iViz" på side 2-14.)
- 2 Kontrollér, at systemet starter med den normale visning.
- **3** Kontrollér, at der på systemets skærme vises de korrekte startebilleder, og at indikatoren for batteriskifte viser batteriladningen.
- 4 Kontrollér, at der vises korrekt dato og klokkeslæt.
- 5 Slut P21v/5-1 MHz transduceren til systemet.
- 6 Kontrollér, at transducerforbindelsesikonet vises i øverste venstre hjørne af skærmen.
- 7 Tryk på Scan.
- 8 Kontrollér, at systemet starter billeddannelse.
- 9 Kontrollér, at systemet er i tilstanden 2D.
- **10** Kontrollér, at når der forøges og reduceres vha. forstærkningskontrolknapperne, ses en tilsvarende forøgelse og reduktion i ekkointensitet i sektorvisningen.
- **11** Kontrollér, at mærket for retningen af scanningsplanet i det billede, der findes i nærheden af hudlinjen, svarer til element 1 på transduceren.
 - Mens transduceren peger nedad og retningsmærket mod operatørens venstre side, svarer element 1 til venstre side af transduceren.
 - Dette kan testes ved at placere din finger på transduceren og køre den hen over transducerens overflade.
 - Din finger, der berører transduceroverfladen, som angivet ovenfor, skulle dukke op i nærheden af retningsmærket i billedet på skærmen.
- 12 Tryk på SAVE (Gem) for at optage et billede.
- 13 Kontrollér, at systemet viser, at billedet blev gemt.
- 14 Tryk og hold på SAVE (Gem) i ét sekund for at optage et klip.
- 15 Kontrollér, at systemet gemte klippet.

Test af 2D-ydelse

2D-billedkvalitet

Sådan testes 2D-billedkvalitet

1 Tilslut en P21v/5-1 MHz transducer i 2D-tilstand.

- 2 Justér positionen af transduceren på modellen.
- **3** Mens transduceren peger nedad, og retningsmærket mod operatørens venstre side, skal du sikre, at element 1 svarer til venstre side af transduceren.
- **4** Brug kontrolknapperne for billeddannelsestilstanden **2D** til at opnå et tydeligt billede, der viser både de vandrette og lodrette rækker af stifter.
- **5** Kontrollér, at ultralydsbilledet ser ensartet ud i både de aksiale og laterale retninger og ikke har nogen udfald eller variationer i intensitet.
- **6** Kontrollér, at den cystiske struktur ved fokalzonen er tydeligt differentieret fra det omgivende væv og er fri for ekkoer, mens fast væv med adskillige ekkokilder ser fast ud.
- 7 Tryk på Freeze (Frys), og gem billedet.
- 8 Tryk på Freeze (Frys) igen for at vende tilbage til live-billeddannelse.

Nøjagtighed af aksial måling

Bemærk Målinger skal udføres, mens billedet er frosset.

Sådan udføres en test af nøjagtigheden af den aksiale måling

- 1 Optag et billede.
- 2 Frys billedet.
- 3 Tryk på Measurements (Målinger).
- 4 Tryk på General (Generel).
- 5 Tryk på Distance (Afstand). Der vises en målemarkør i billedvisningen.
- 6 Træk målemarkøren for at placere den over midten af de stifter, der skal måles.
- **7** Mål afstanden, midte til midte, af alle to stifter, der er 5 12 cm fra hinanden lodret.
- 8 Kontrollér, at den målte afstand ligger inden for den tolerance, der er angivet i Tabel 9–3 "Tolerance for nøjagtighed af systemmåling" på side 9–10.

Nøjagtighed af lateral måling

Bemærk Målinger skal udføres, mens billedet er frosset.

Sådan udføres en test af nøjagtigheden af den laterale måling

- 1 Optag et billede.
- 2 Frys billedet.
- 3 Tryk på Measurements (Målinger).
- 4 Tryk på General (Generel).

- 5 Tryk på **Distance** (Afstand). Der vises en målemarkør i billedvisningen.
- 6 Træk målemarkøren for at placere den over midten af de stifter, der skal måles.
- **7** Mål afstanden, midte til midte, af alle to stifter, der er 4 10 cm fra hinanden vandret.
- 8 Kontrollér, at den målte afstand ligger inden for den tolerance, der er angivet i Tabel 9–3 "Tolerance for nøjagtighed af systemmåling" på side 9–10.

Tabel 9-3: Tolerance for nøjagtighed af systemmåling

Målinger	Tolerance
Aksialafstand	±2 %
Lateralafstand	±2 %

2D-penetrering

Penetreringsprogrammet er en integreret del af kvalitetssikringsprogrammet. Penetrering er defineret som det dybeste niveau, hvorved et ultralydssystem kan give nøjagtig billedkvalitet af små anatomiske strukturer.

Penetreringsmålinger skal udføres, og de opnåede resultater bevares, til sammenligning med senere målinger. Penetreringsmålinger skal forblive rimelig konsistente over tid, såfremt der anvendes samme systemindstillinger og scanningshoved. Forringelse af penetreringsmålingen ud over 1 cm kan angive et problem med transduceren eller systemets elektroniske komponenter.

Tab af målt penetrering kan også forårsages af forringelse (udtørring) af ultralydsmodellen. Ultralydsmodeller, der anvendes til penetreringsmålinger, kan også være del af et kvalitetssikringsprogram til bevaring af deres integritet. Følg alle modelproducentens anbefalinger for brug, opbevaring og vedligeholdelse af modellen.

Sådan udføres en 2D-penetreringstest

- 1 Brug samme scanningshoved og systemindstillinger som ved forrige målinger, hvis det er muligt.
- 2 Justér systemets kontrolknapper for at opnå et klart billede, der viser grænserne for ekkopenetrering.
- 3 Tryk på Freeze (Frys) og derefter på SAVE (Gem).
- **4** Mål fra midten af hudlinjen til den dybeste lodrette position: Hvor spredningsekkoerne begynder at blive opbrudt, og vævsdefinitionen mistes.
- **5** Optag og gem resultaterne til senere reference. Optag scanningshovedtype og systemindstillinger (f.eks. undersøgelsestype, dybde og opløsningstilstand) for at sikre korrekt sammenligning med senere test.
- 6 Tryk på Freeze (Frys) igen for at vende tilbage til direkte billeddannelse.

Yderligere ydelsestest

Farvedoppler (Farve)

Sådan udføres en farvetest

- 1 Start i 2D-billeddannelse med tilsluttet P21x/5-1 MHz transducer.
- 2 Tryk på Color (Farve) på styrehjulet. Der vises et felt med interesseområdet (ROI) øverst i gråtonebilledet.
- **3** Berør og træk feltet Color ROI (Farve-ROI) til en ny position.
- 4 Kontrollér, at ROI-feltet flyttes til den nye position på skærmen.
- 5 På kontrolhjulet skal du justere **Depth** (Dybde) for minimumsdybde i billedet.
- 6 Justér Gain (Forstærkning), så der kun forekommer farvepletter inden i ROI-feltet.
- 7 Tryk forsigtigt på transducerens overflade, og bemærk, at ROI-feltet fyldes med farveoplysninger.

Billeddannelse i M-Mode

Sådan udføres en test af billeddannelse i M-Mode

- 1 Start i 2D-billeddannelse med tilsluttet P21x/5-1 MHz transducer.
- 2 Tryk og hold på knappen 2D for at skifte til M-Mode. Der vises et eksempel på en M-Mode-linje øverst i gråtonebilledet.
- **3** Berør og træk eksemplet på M-Mode-linjen til en ny position.
- 4 Kontrollér, at eksempellinjen flyttes til den nye position på skærmen.
- 5 Tryk på **Update** (Opdater) for at aktivere rulning i M-Mode.
- 6 Kontrollér, at rulning i M-Mode vises korrekt.

Test til verificering af billedkvalitet/livescan

- Testen til verificering af billedkvalitet/livescan skal udføres efter fuldførelse af alle relevante ydelsestest, der er angivet tidligere i dette kapitel.
- > Testen gennemføres, før systemet sættes i drift igen.
- > Testen skal udføres af en certificeret ultralydstekniker.

Livescan-testen udføres efter ultralydsteknikeren vurdering og repræsenterer dennes accept af en vellykket serviceforekomst.

Rengøring og desinfektion





Dette kapitel indeholder vejledning i rengøring og desinfektion af SonoSite iViz-ultralydssystemet, -transducere og -tilbehør. Sørg for at følge anbefalingerne fra FUJIFILM SonoSite, når ultralydssystemet, transducerne og tilbehøret rengøres og desinficeres. 3

Overhold de krav til opløsningsstyrke og varighed, som er beskrevet i rengørings- og desinfektionsprocedurerne.

Systemet og transducerne skal rengøres og desinficeres efter hver undersøgelse. Det er vigtigt at følge disse anvisninger i rengøring og desinfektion uden at springe nogen trin over.

Inden start

- Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende personlige værnemidler (PV) såsom øjenbeskyttelse og handsker.
- Inspicer systemet og transduceren for at afgøre, om de er fri for uacceptable forringelser såsom rust, misfarvning, afskalning eller revnede forseglinger. Hvis der konstateres skader, skal brugen ophøre. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.
- Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmaterialer er egnede til facilitetens anvendelse. FUJIFILM SonoSite tester rengørings- og desinfektionsmidler til brug med FUJIFILM SonoSite-systemer og -transducere.
- De desinfektionsmidler og rengøringsmetoder, der er beskrevet i dette kapitel, anbefales af FUJIFILM SonoSite, fordi materialerne er effektive og kompatible med produkterne.
- Sørg for, at desinfektionsmiddeltypen og opløsningens styrke og varighed passer til udstyret og anvendelsen.
- Følg producentens anbefalinger og lokale forskrifter ved klargøring, anvendelse og bortskaffelse af kemikalier.

ADVARSLER	 Det skal sikres, at rengørings- og desinfektionsopløsninger og -servietter ikke er udløbet. Visse rengørings- og desinfektionsmidler kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker.
Forsigtig	 Undgå, at der trænger rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel ind i systemets konnektorer eller transducerens konnektor. Brug ikke stærke opløsningsmidler, såsom fortynder eller benzen, eller slibemidler, da disse vil beskadige de udvendige overflader. Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite.

Fastlæggelse af det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau

ADVARSEL

Rengøringsanvisningerne i dette kapitel er baseret på kravene fra den amerikanske fødevare- og lægemiddeladministration (FDA). Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre krydskontaminering og infektion hos patienten.

De rengørings- og desinfektionsniveauer, som er påkrævet til systemet, bestemmes af den vævstype, det kommer i berøring med under anvendelse. Brug **Tabel 10-1** til at fastlægge det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau.

Tabel 10-1: Valg af rengørings- og desinfektionsmetode



Spaulding-klassifikationer

Spauldingsklassifikationer (ikke-kritisk, semi-kritisk) bestemmer metoden til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr på grundlag af anordningen, måden, hvorpå den er blevet anvendt, samt risikoen for infektion. Systemet og transducerne er beregnet til brug inden for Spaulding-klassifikationer for ikke-kritiske og semi-kritiske anvendelser.

Valgmulighed (A) Rengør og desinficer systemet og transduceren

på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)

Brug denne procedure til rengøring og desinfektion af ultralydssystemet og transduceren, når de har **været** i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller kropsvæsker.

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i denne procedure, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

ADVARSLER	 For at undgå elektrisk stød skal der slukkes for systemet, og netledningen skal tages ud af stikkontakten, inden systemet rengøres. Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.
Forsigtig	 Du må ikke springe trin over eller forkorte rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde. Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducernes konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien. Der må ikke trænge fugt ind i transducerkonnektoren eller konnektorportene på systemet. Forsøg ikke at rengøre eller desinficere systemet, transduceren eller transducerkablet ved hjælp af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien. Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.
Bemærk	Både ultralydssystemet og transduceren skal rengøres og desinficeres efter hver brug, men kun transduceren kan højniveaudesinficeres.

Sådan rengøres og desinficeres systemet, transduceren og den beskyttende æske

1 Rengør ULTRALYDSSYSTEMET og DEN BESKYTTENDE ÆSKE med følgende procedure:

- a Sluk systemet ved at holde afbryderknappen nede i ca. ét sekunder og vælge **Power off** (Sluk) i Options (Indstillinger) vinduet (indstillingsvinduet).
- b Frakobl vekselstrømsadapteren, hvis den er tilsluttet.

- c Fjern transducerovertrækket til engangsbrug, hvis det er relevant.
- **d** Kobl transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydssystemet rengøres.
- e Tag systemet ud af den beskyttende æske.
- f Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel fra Tabel 10-2.

Tabel 10-2: Godkendte rengøringsmidler til systemet og tilbehør

Produkt ^a	Systemet og den beskyttende æske	Bæretaske
SaniCloth AF3 (grå top) ^b	\checkmark	\checkmark
Sani-Cloth Plus (rød top)	\checkmark	\checkmark

- ^a Den komponent, der rengøres, skal forblive våd med desinfektionsmiddel i den mindste vådkontaktperiode, for at opnå maksimal virkning.
- ^b Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se det rengørings- og desinfektionsværktøj, der findes på **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** for at få en opdateret og komplet liste over testede og godkendte rengørings- og desinfektionsmidler.

- g Tag en ny serviet, og rengør den BESKYTTENDE ÆSKE for at fjerne gel, snavs og kropsvæsker.
- **h Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.
- i Verificer, at alt gel, alle partikler og alle kropsvæsker er blevet fjernet fra ultralydssystemet og den beskyttende æske. Gentag om nødvendigt trin g til i.
- 2 Desinficer ULTRALYDSSYSTEMET og DEN BESKYTTENDE ÆSKE med følgende procedure:
 - a Aftør alle overflader med en vådserviet eller en klud, som er fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel, der er anført i Tabel 10-2, "Godkendte rengøringsmidler til systemet og tilbehør" på side 10-5.
 - **b Overhold** den mindste vådkontakttid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om systemet og den beskyttende æske ser våd(t) ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.
 - c Lad ultralydssystemet og den beskyttende æske lufttørre i et rent, velventileret rum.

3 Rengør TRANSDUCERKABLET OG TRANSDUCEREN for at fjerne gel, snavs og kropsvæsker. Benyt følgende procedure:

Bemærk

Alle SonoSite iViz-transducere skal rengøres med følgende metode, uanset transducerens form.

a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel fra Tabel 10-3.

Tabel 10-3: Godkendte rengøringsmidler til transduceren

Produkt	Kompatible transducere	Mindste vådkontakttid ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minutter
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minutter
PI-spray II	C60v, L25v, L38v, P21v	10 minutter

- ^a Den komponent, der rengøres, skal forblive våd med desinfektionsmiddel i den mindste vådkontaktperiode, for at opnå maksimal virkning.
- ^b Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se det desinfektionsværktøj, som findes på **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- **b** Fjern al gel og alt snavs og alle kropsvæsker fra transduceren.
- **c** Tag en ny serviet, og **rengør** kablet og transduceren, idet der startes fra konnektorenden og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering. Undgå, at der kommer vand eller rengøringsmiddel på konnektoren.



- **d Rengør** alle transducerens overflader med enten en blød klud, der er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel, eller med en vådserviet. Sørg for at fjerne al gel og alle partikler.
- e **Rengør** transducerens køleåbning ved at benytte et tyndt engangsinstrument, f.eks. en vatpind, til at skubbe en blød klud, der er let fugtet med en rengøringsopløsning, eller en vådserviet gennem åbningen.



- f Træk kluden frem og tilbage fra den ene side af åbningen til den anden.
- g Træk kluden op og ned fra transducerkonnektoren til transducerhovedet.
- h Fjern kluden fra åbningen.
- i Verificer, at al gel, alt snavs og alle kropsvæsker er blevet fjernet fra transducerkablet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin c til i med en ny serviet.

ADVARSEL Manglende fjernelse af al gel, alt snavs og alle kropsvæsker kan efterlade forurenet materiale på transduceren.

- 4 Klargør desinfektionsmidlet til brug.
 - a Vælg et højniveaudesinfektionsmiddel på listen med godkendte desinfektionsmidler. Se Tabel 10-4.

Tabel 10-4: Højniveaukompatible desinfektionsmidler

Desinfektions middel	Kompatible transducere	Temperatur	Varighed af iblødlægning i desinfektionsmiddel
Cidex	C60v, L25v, L38v, P21v	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C60v, L25v, L38v, P21v	20 °C	12 minutter
Se det desinfektionsværktøj, som findes på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler			

b Kontrollér udløbsdatoen på flasken for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet.

- **c** Bland, eller kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af producenten (f.eks. en kemisk striptest).
- **d** Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur ligger inden for producentens anbefalede grænseværdier.
- 5 Udfør en højniveaudesinfektion af TRANSDUCEREN med følgende procedure:
 - a Læg transduceren ned i en højniveaudesinfektionsopløsning.

ADVARSEL Højniveaudesinfektionsmidler kan forårsage patientskade, hvis de ikke fjernes fuldstændigt fra transduceren. Følg producentens anbefalinger vedrørende skylning for at fjerne kemikalierester.

Forsigtig > Undgå at lægge transduceren i blød i længere tid end de angivne anbefalinger fra kemikalieproducenten.

- > Transducerens konnektor må ikke nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, der ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke, kan beskadige eller misfarve transduceren, og medfører bortfald af garantien.



- **b** Sørg for, at konnektoren og det meste af kablet forbliver ude af væsken. Det er tilladt at nedsænke 5 cm af kablet proksimalt for transducerens scannerhoved.
- 6 Skyl transduceren i tre separate skylninger med følgende procedure:
 - **a Skyl** transduceren i rent rindende vand i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger (mindst 1 minut).

- **b** Sørg for, at konnektoren og mindst 31 46 cm af kablet fra konnektoren holdes uden for væsken.
- c Udskift skyllevandet før næste skylning.
- 7 Tør transduceren med en steril, fnugfri klud.
- 8 Bortskaf desinfektionsmidlet i henhold til producentens retningslinjer.
- **9** Efterse transduceren og kablet for skader, f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Hvis der konstateres skader, må transduceren ikke tages i brug. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

Rengør og desinficer systemet og transduceren

på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)

B)

Brug følgende procedure til rengøring og desinfektion af ultralydssystemet og transduceren, hvis de **IKKE** har været i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller sekreter.

ADVARSEL

Valgmulighed

Hvis systemet eller transduceren har været kontakt med et eller flere af følgende, anvendes højniveauproceduren for rengøring og desinfektion. Se "Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)" på side 10-4.

- Blod
- Brudt hud
- Slimhinder
- Kropsvæsker

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i denne procedure, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

ADVARSLER	 For at undgå elektrisk stød skal der slukkes for systemet, og netledningen skal tages ud af stikkontakten, inden systemet rengøres. Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.
Forsigtig	 Du må ikke springe trin over eller forkorte rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde. Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducernes konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien. Der må ikke trænge fugt ind i transducerkonnektoren eller konnektorportene på systemet. Forsøg ikke at rengøre eller desinficere systemet, transduceren eller transducerkablet ved hjælp af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien. Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.

Sådan rengøres og desinficeres systemet, transduceren og den beskyttende æske

- 1 Rengør ULTRALYDSSYSTEMET og DEN BESKYTTENDE ÆSKE med følgende procedure:
 - a Sluk systemet ved at holde afbryderknappen nede i ca. ét sekunder og vælge Power off (Sluk) i Options vinduet (indstillingsvinduet).
 - **b** Frakobl vekselstrømsadapteren fra systemet, hvis den er tilsluttet.
 - c Fjern transducerovertrækket, hvis det er relevant.
 - **d** Kobl transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydssystemet rengøres.
 - e Tag systemet ud af den beskyttende æske.
 - f Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel fra Tabel 10-5.

Tabel 10-5: Godkendte rengøringsmidler til ultralydssystemet og tilbehør

Produkt ^a	Systemet og den beskyttende æske	Bæretaske
SaniCloth AF3 (grå top) ^b	\checkmark	\checkmark
Sani-Cloth Plus (rød top)	\checkmark	\checkmark

^a Den komponent, der rengøres, skal forblive våd med desinfektionsmiddel i den mindste vådkontaktperiode, for at opnå maksimal virkning.

^b Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se det rengørings- og desinfektionsværktøj, der findes på **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** for at få en opdateret og komplet liste over testede og godkendte rengørings- og desinfektionsmidler.

- g Tag en ny serviet, og rengør den BESKYTTENDE ÆSKE for at fjerne gel og snavs.
- **h Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.
- i Verificer, at al gel og alt snavs er blevet fjernet fra ultralydssystemet og den beskyttende æske. Gentag om nødvendigt trin g til i.
- 2 Desinficer ULTRALYDSSYSTEMET og DEN BESKYTTENDE ÆSKE med følgende procedure:
 - a Aftør alle overflader med en vådserviet eller en klud, som er fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel, der er anført i Tabel 10-5, "Godkendte rengøringsmidler til ultralydssystemet og tilbehør" på side 10-11.
 - **b Overhold** den mindste vådkontakttid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om systemet og den beskyttende æske ser våd(t) ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.

- c Lad ultralydssystemet og den beskyttende æske lufttørre i et rent, velventileret rum.
- 3 Rengør TRANSDUCEREN og KABLET for at fjerne gel og snavs med følgende procedure:

Alle iViz-transducere skal rengøres med følgende metode, uanset transducerens form.

a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel fra Tabel 10-6.

Tabel 10-6: Godkendte rengøringsmidler til transduceren

Produkt	Kompatible transducere	Mindste vådkontakttid ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minutter
Sani-Cloth Plus	C60v, L25v, L38v, P21v	3 minutter
PI-spray II	C60v, L25v, L38v, P21v	10 minutter

- ^a Den komponent, der rengøres, skal forblive våd med desinfektionsmiddel i den mindste vådkontaktperiode, for at opnå maksimal virkning.
- ^b Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se det desinfektionsværktøj, som findes på **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants** for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- **b** Fjern al gel og alt snavs fra transduceren.
- **c** Tag en ny serviet, og **rengør** kablet og transduceren, idet der startes fra konnektoren og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering. Undgå, at der kommer vand eller rengøringsmiddel på konnektoren.



d Rengør transducerens køleåbning ved at benytte et tyndt engangsinstrument, f.eks. en vatpind, til at skubbe en blød klud, der er let fugtet med en rengøringsopløsning, eller en vådserviet gennem åbningen.

Bemærk



- e Træk kluden frem og tilbage fra den ene side af åbningen til den anden.
- f Træk kluden op og ned fra transducerkonnektoren til transducerhovedet.
- g Fjern kluden fra åbningen.
- **h** Verificer, at al gel og alt snavs er blevet fjernet fra transducerkablet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin c til g med en ny serviet.
- 4 Desinficer TRANSDUCEREN og KABLET med følgende procedure:
 - a Desinficer transducerledningen og transduceren med en vådserviet eller en blød klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel. Vælg et desinfektionsmiddel fra Tabel 10-6, "Godkendte rengøringsmidler til transduceren" på side 10-12. Undgå, at der kommer vand eller desinfektionsmiddel på konnektoren.
 - **b Desinficer** transducerens køleåbning ved at benytte et tyndt engangsinstrument, f.eks. en vatpind, til at skubbe en blød klud, der er let fugtet med en desinfektionsopløsning, eller en vådserviet gennem åbningen.



- c Træk kluden frem og tilbage fra den ene side af åbningen til den anden.
- d Træk kluden op og ned fra transducerkonnektoren til transducerhovedet.
- e Fjern kluden fra åbningen.
- **f Overhold** den mindste vådkontakttid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om transduceren og kablet ser våd(t) ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.
- 5 Lad transduceren lufttørre i et rent, velventileret rum.
- 6 Efterse systemet, transduceren og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Hvis der konstateres skader, må transduceren ikke bruges. Kontakt i stedet FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

Rengøring af iViz-tasken

iViz-tasken rengøres med mild sæbe og vand, og vaskes i hånden eller i maskine. Du kan også bruge et af de rengøringsmidler, der er angivet i tabellen **"Godkendte rengøringsmidler til ultralydssystemet og** tilbehør" på side 10-11, til rengøre den.

Hvis der anvendes andre kemikalier, kan der forekomme misfarvning.

Opbevaring af transduceren

Sådan opbevares transduceren

- 1 Sørg for, at transduceren er rengjort og desinficeret som beskrevet i det foregående afsnit.
- 2 Opbevar transduceren, så den hænger frit og lodret, og overhold følgende sikkerhedsforanstaltninger:
 - > Transduceren skal holdes væk fra kontaminerede transducere.
 - ▶ Transduceren opbevares i et miljø, der er sikkert og med god ventilation. Undgå at opbevare transduceren i lukkede beholdere eller på steder, hvor der kan opstå kondens.
 - Undgå direkte sollys og eksponering for røntgenstråler. Det anbefalede temperaturområde for opbevaring er mellem 0 °C og +45 °C.
 - Hvis der anvendes et vægmonteret stativ til opbevaring, skal det sikres, at:
 - > Det er monteret forsvarligt.
 - > Opbevaringsåbningerne ikke skrammer transduceren eller beskadiger kablet.
 - > Stativet har en størrelse og placering, der forhindrer, at transduceren falder ned ved et uheld.
 - Sørg for, at konnektoren er understøttet og sikret.

Transport af transduceren

Ved transport af transduceren skal der iagttages forholdsregler for at beskytte transduceren mod skader og undgå krydskontaminering. Sørg for at anvende en beholder, der er godkendt af institutionen.

Sådan transporteres en snavset transducer til rengøring

En snavset transducer er en transducer, som er kontamineret, og som skal rengøres, før den anvendes i en undersøgelse.

- **1** Anbring transduceren i en ren, godkendt beholder.
 - ADVARSEL Personalet beskyttes mod krydskontaminering og ubeskyttet eksponering af biologisk materiale ved at sætte en ISO-mærkat mod biologiske farer på de beholdere, der bruges til at transportere kontaminerede transducere, der ligner nedenstående:



Forsigtig

Sørg for, at transduceren er tør, før den anbringes i en lukket beholder. Kondens fra en fugtig transducer kan beskadige konnektoren.

- 2 Transporter transduceren i beholderen til behandlingspunktet. Undgå at åbne beholderen, før transduceren skal rengøres.
 - Forsigtig

Efterlad ikke transduceren i en forseglet beholder i længere perioder.

Sådan transporteres en ren transducer

En ren transducer er en transducer, som har været igennem rengørings- og desinfektionsprocessen, som har været opbevaret korrekt, og som er klar til brug i en undersøgelse.

- 1 Anbring transduceren i en ren, godkendt beholder. Transduceren identificeres som rengjort ved at sætte et verificeringsmærke eller -certifikat for rengøring på de beholdere, der anvendes til transport af rengjorte transducere.
- **2** Transporter transduceren i beholderen til anvendelsespunktet. Undgå at åbne beholderen, før transduceren er klar til brug.

Sådan forsendes en transducer

- ADVARSEL Undgå så vidt muligt at forsende en kontamineret transducer. Før forsendelse af transduceren skal du sørge for, at den er rengjort og desinficeret i henhold til anvisningerne i dette kapitel eller i henhold til de specifikke anvisninger fra FUJIFILM SonoSite. Hvis transduceren returneres til FUJIFILM SonoSite, skal desinficeringen dokumenteres i en "Declaration of Cleanliness" (Renhedserklæring), som vedlægges pakkelisten.
- 1 Anbring transduceren i forsendelsesbeholderen, og forsegl den. Ingen del af transduceren må stikke uden for beholderen.

- 2 Transduceren forsendes ved at anvende følgende sikkerhedsforanstaltninger:
 - > Beholderen skal tydeligt mærkes som skrøbelig.
 - Undgå at stable emner oven på forsendelsesbeholderen.
 - ▶ Undgå at overskride forsendelsestemperaturområdet: -35 °C til +65 °C.
 - > Undgå at åbne forsendelsesbeholderen, før den ankommer til det endelige bestemmelsessted.
 - Efter ankomsten skal transduceren rengøres og desinficeres, før den må anvendes til en undersøgelse.

Bortskaffelse af systemet

Hvis SonoSite iViz-ultralydssystemet viser tegn på skader eller forringelse, f.eks. rust, misfarvning, afskalning eller revner, må det ikke bortskaffes. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

ADVARSEL

Batteriet i enheden kan eksplodere, hvis det udsættes for meget høje temperaturer. Enheden må ikke destrueres ved forbrænding eller afbrænding. Returnér enheden til FUJIFILM SonoSite eller den lokale repræsentant med henblik på bortskaffelse.

Sikkerhed



Dette kapital indeholder oplysninger om ergonomisk, elektrisk og klinisk sikkerhed i henhold til myndighedskrav. Oplysningerne omhandler ultralydssystemet, transducere, tilbehør og perifere enheder. Kapitlet beskriver desuden mærkningssymboler, specifikationer og standarder.

Der findes sikkerhedsoplysninger om ALARA-princippet og akustisk udgangseffekt i kapitel 12, "Akustisk udgangseffekt".



Ergonomisk sikkerhed

Disse retningslinjer for sundhedsmæssigt optimal scanning er beregnet som en hjælp til en komfortabel og effektiv anvendelse af ultralydssystemet og transducerne.

ADVARSLER	Brug af et ultralydssystem er blevet kædet sammen med arbejdsrelaterede muskuloskeletale sygdomme ^{1, 2, 3, 4} . Muskuloskeletale sygdomme kan forebygges ved at følge retningslinjerne i dette afsnit.
	Ved anvendelsen af et ultralydssystem kan du opleve tilfælde af ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af kroppen. Men hvis der opstår symptomer såsom vedvarende eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerter, dunken, jag, snurren, følelsesløshed, stivhed, svie, muskeltræthed/-svaghed eller begrænset bevægelsesrækkevidde, skal disse tages alvorligt. Søg hurtigst muligt lægehjælp. Sådanne symptomer kan være forbundet med arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser. Arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser kan være smertefulde og resultere i invaliderende skader på nerver, muskler, sener eller andre dele af kroppen. Eksempler på arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser omfatter bursitis, tendonitis, tenosynovitis, karpaltunnelsyndrom og De Quervain-syndrom. ¹
	Selvom forskerne ikke kan give et definitivt svar på mange spørgsmål omkring arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser, er der dog bred enighed om, at visse faktorer er forbundet med deres fremkomst, heriblandt tidligere medicinske og fysiske tilstande, generelt helbred, udstyr og arbejdsstilling, hyppighed af arbejdet og varighed af arbejdet. I dette kapitel gives retningslinjer, der kan være en hjælp til at gøre arbejdet mere komfortabelt og derved nedsætte risikoen for arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser.
Forsigtig	Sådan forebygges skader under brug af støtteben på den beskyttende æske:
	Vær forsigtig ved lukning af støttebenene, så du ikke kommer i klemme.
	Selvom den beskyttende æske er gummibelagt for at forhindre, at den glider, må du ikke læne dig på dig. Støttebenene er ikke designet til at bære nogen vægt ud over selve systemet.
	Sørg for at placere SonoSite iViz på en flad overflade, når du bruger støttebenene.

Minimering af øjen- og nakkebelastning

- > Justér systemet, så skærmrefleksioner minimeres.
- > Justér rumbelysningen, så øjenbelastningen reduceres.
- Bevar systemet ved bryst-, hage- eller øjenniveau for at minimere nakkebelastningen.

Rygstøtte under en undersøgelse

- Brug en stol, der støtter din nedre ryg, fremmer en naturlig kropsholdning og har mulighed for hurtige højdejusteringer i forhold til din arbejdsflade.
- > Sid eller stå altid i opret stilling. Undgå for meget foroverbøjning, bøjning eller vridning.

Begrænsning af udstrækning og vridning

- > Brug en højdejusterbar seng med kontrolknapper, der er lette at få adgang til.
- Anbring patienten så tæt på dig som muligt.
- > Placér ultralydssystemet lige foran dig.
- > Vend kroppen fremad. Undgå vrid i hoved eller krop.
- > Placér din scanningsarm ved siden af eller en anelse foran din krop.
- > Stå oprejst ved vanskelige undersøgelser for at minimere forstrækning.

Opnå komfortable skulder- og armstillinger

- Hold albuerne tæt ind til kroppen.
- > Overudstræk ikke din albue under scanning.
- Slap af i skuldrene, og hold dem i en lige position.
- > Støt scanningsarmen på en støttepude, eller lad den hvile på sengen.
- Undgå kontaktstress som følge af at hvile armen på skarpe hjørner eller kanter.

Brug komfortable kropsholdninger

- > Brug en neutral håndledsposition, når du holder ultralydssystemet. Undgå at vinkle eller vride håndleddet.
- Minimér tommelfingertrykket under brug af det tommelfingerbetjente kontrolhjul.
- Undgå for stort brug af tommelfingeren på kontrolhjulet. Placér det om nødvendigt på en flad overfalde, og betjen kontrolhjulet med en finger.
- Brug æsken med håndtag til at reducere den gribekraft, der kræves til at kontrollere ultralydssystemet.

Brug behagelige håndleds- og fingerstillinger til transducere

- > Brug forskellige greb, mens du holder transduceren, for at bevare en lige (neutral) håndledsposition.
- Undgå for store gribestyrker ved at holde transduceren let i dine fingre.
- Minimér brugen af et knibegreb, når du holder transduceren. Brug et helhåndsgreb (palmar), hvor det er muligt.
- Minimér forlænget tryk, der påføres patienten.

Hold pauser, bevæg dig rundt, og variér aktiviteterne

- Minimér scanningstiden, og tag hyppige pauser (mindst 15 minutter hver 2. time).
- > Arbejd effektivt ved at anvende software- og hardwarefunktionerne korrekt.
- Skift hænder, når du holder og betjener ultralydssystemet.
- Hold dig i bevægelse. Undgå at forblive i samme position ved at variere hoved-, nakke-, krops-, arm- og benstillinger.
- Udfør målrettede øvelser og strækøvelser. Målrettede øvelser kan styrke muskelgrupper, hvilket kan forebygge arbejdsrelaterede muskuloskeletale lidelser⁵. Kontakt en kvalificeret person inden for sundhedssektoren for at afgøre, hvilke strækøvelser og øvelser der passer til dig.

¹ Coffin, C.T. (2014). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk. *Reports in Medical Imaging, 7,* 15-26.

² Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample. *Journal of Diagnostic Medical Sonography, 25,* 287-299.

³ National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* [DHSS (NIOSH) Publication Number 2006-148]. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services.

⁴ Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography. Plano, TX.

⁵ Alaniz, J, & Veile, B.L. (2013). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188–190.

System- og transducertemperaturer

Følg disse temperaturvejledninger for sikker opbevaring, opladning og håndtering.

- ADVARSLER
 Under visse omstændigheder kan systemets hus nå temperaturer, der overstiger IEC 60601–1-grænserne for patientkontakt. Sørg for, at kun operatøren håndterer systemet. Undgå at placere SonoSite iViz-baseenheden på patienten under brug.
 - Den maksimale temperatur af transducerens scanningshoved kan være over 41 °C, men er under 43 °C ved kontakt med patienten. Der skal overvejes særlige forholdsregler, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.
 - Transducerens håndtag kan nå temperaturer på op til 48 °C, hvilket kan være skadeligt for patienten. Undgå kontakt mellem håndtaget og patientens hud i længere perioder ad gangen.

Forsigtig

- Med undtagelse af batteriopladning kan hele systemet (inklusive æsken) være i drift, når den omgivende temperatur er 10 °C til 40 °C.
- ▶ Batteriet kan opbevares ved omgivelsestemperaturer på -20 °C til 60 °C.
- ▶ Batterierne må kun oplades ved en lufttemperatur på mellem 10 °C og 40 °C.
- Hvis systemet slukker, fordi det er for varmt, skal du vente i 10 minutter, før du tænder det igen.

Elektrisk sikkerhed

Systemet opfylder IEC 60601-1, klasse II/kravene til internt strømforsynet udstyr, med patenterede, anvendte dele af type BF.

Systemet overholder de standarder, som er anført i afsnittet Standarder i dette dokument. Se "Standarder" på side 11-29.

Af sikkerhedshensyn skal følgende advarsler og forsigtighedsregler overholdes.

ADVARSLER

- For at forebygge ubehag eller risiko for mindre skader på patienten skal varme flader holdes væk fra patienten.
- For at forebygge risikoen for skade må systemet ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller anæstetika. Eksplosion kan forekomme.
- ▶ For at forebygge elektrisk stød eller skader må systemet ikke åbnes. Interne justeringer og udskiftninger, med undtagelse af udskiftning af batteri, må kun foretages af en uddannet servicetekniker.
- Sådan forebygges elektrisk stød:
 - Lad ikke nogen del af systemet (med undtagelse af transducerlinsen) berøre patienten.
 - Rør ikke samtidigt ved systemets batteriterminaler og patienten, når strømforsyningen er sluttet til systemet.
- Ved tilslutning af kommercielt tilgængelige eksternt udstyr til SonoSite iViz-systemet, må der kun anvendes batteridrevne eksterne enheder. Du undgår elektrisk stød ved ikke at slutte nogen vekselstrømsforsynede eksternt udstyr til systemet med undtagelse af enheder, der er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller den lokale repræsentant for at få en liste over kommercielt tilgængeligt tilbehør og eksternt udstyr, som fås hos eller anbefales af FUJIFILM SonoSite.
- For at forebygge elektrisk stød og brand skal strømforsyning, vekselstrømskabler, kabler og stik regelmæssigt efterses for tegn på beskadigelse. Kontrollér, at de ikke er beskadigede.

- For at forebygge, at operatøren eller en anden person i nærheden af systemet kommer til skade, skal transduceren fjernes fra patienten, inden der afgives en defibrilleringsimpuls med højspænding.
- Forsigtig
 Systemet må ikke anvendes, hvis der vises en fejlmeddelelse på skærmen: Skriv fejlkoden ned, og ring til FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler. Sluk systemet ved at trykke på afbryderknappen og holde den nede og derefter trykke på Power off (Sluk).
 - Efterse transducerens forside, hus og kabel, før transduceren tages i brug. Transduceren må ikke anvendes, hvis den udviser tegn på beskadigelse.
 - Den må kun anvendes med strømforsyninger, der er leveret af FUJIFILM SonoSite.
 - Transducere, der har været nedsænket i væske ud over det foreskrevne niveau til rengøring eller desinficering, må ikke benyttes. Se "Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)" på side 10-4.
 - Hold strømledninger væk fra områder med trafik.

Klassifikation af elektrisk sikkerhed

Klasse II udstyr	Ultralydssystemet er klassificeret som Klasse II-udstyr, når det strømføres fra
	den eksterne strømforsyning, og internt strømforsynet, når det
	strømforsynes fra det interne batteri (ikke sluttet til strømforsyningen)

Type BF-anvendte dele Ultralydstransducere

Udstyrssikkerhed

Der skal tages følgende forholdsregler til beskyttelse af ultralydssystem, transducer og tilbehør.

Forsigtig

- Hvis kablerne bøjes eller snos for meget, kan det forårsage systemfejl eller uregelmæssig drift.
 - For at undgå risikoen for overophedning skal du undgå at blokere luftventilen i transducerne. Forkert rengøring eller desinfektion af en hvilken som helst del af systemet kan medføre permanent skade. Anvisningerne i rengøring og desinficering findes i Kapitel 10, "Rengøring og desinfektion".
 - > Transducerstikket eller -kablet må ikke nedsænkes i væske.
 - Ingen del af systemet må rengøres med opløsningsmidler, såsom fortynder, benzen eller slibemidler.
 - Hvis systemet skal stå ubrugt hen i længere tid, skal batteriet tages ud.
 - Pas på ikke at spilde væske på systemet.
 - SonoSite iViz-systemet, herunder alle interne justeringer og udskiftninger (med undtagelse af udskiftning af batteri), må kun serviceres af en kvalificeret FUJIFILM SonoSite-tekniker.

Batterisikkerhed

For at forebygge, at batteriet sprænges, antændes eller afgiver dampe, som derved forårsager personskade eller skade på udstyret, skal følgende forholdsregler tages:

ADVARSLER	Der skal udføres regelmæssig kontrol for at sikre, at batteriet oplader helt. Hvis batteriet ikke oplader helt, skal det udskiftes.
	 Beskadigede batterier må ikke forsendes uden anvisninger fra FUJIFILM SonoSite tekniske serviceafdeling.
	Batteriet må ikke kortsluttes ved direkte at forbinde den positive og den negative pol med metalgenstande.
	Undlad at røre ved batteriklemmerne.
	Batteriet må aldrig opvarmes eller bortskaffes ved afbrænding.
	 Udsæt ikke batteriet for temperaturer under -20 °C eller over 60 °C. Hold det væk fra ild og andre varmekilder.
	Batteriet må ikke oplades i nærheden af varmekilder såsom åben ild og varmesystemer.
	Batteriet må ikke udsættes for direkte sollys.
	Der må aldrig stikkes skarpe genstande i batteriet, slås på det eller trædes på det.
	Defekte batterier må ikke anvendes.
	Batteriet må ikke loddes.
	Batteriets polaritet er fast og kan ikke vendes. Batteriet må ikke tvinges ind i systemet.
	Batteriet må ikke forbindes til stikkontakter.

- Fortsæt ikke opladningen af batteriet, hvis den røde indikator tændes på opladeren.
- Hvis batteriet lækker eller lugter, skal det fjernes fra mulige antændelseskilder.
For at undgå, at batteriet bliver beskadiget og forårsager skader på udstyret, skal følgende forholdsregler overholdes:

Forsigtig

- ig I Undlad at nedsænke batteriet i væske, og pas på, at det ikke bliver vådt.
 - Anbring aldrig batteriet i en mikrobølgeovn eller i en tryksat beholder.
 - Hvis batteriet lugter, bliver varmt, er deformt eller misfarvet, eller på anden måde virker unormalt under brug, opladning eller opbevaring, skal det omgående tages ud og må ikke bruges mere. Spørgsmål vedrørende batteriet bedes rettet til FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.
 - Brug kun FUJIFILM SonoSite-batterier.
 - Anvend eller oplad ikke batteriet med udstyr, som ikke er fra FUJIFILM SonoSite. Oplad kun batteriet i SonoSite iViz-systemet eller i den batterioplader, der blev leveret af FUJIFILM SonoSite.

Klinisk sikkerhed

ADVARSLER > Efterse alle befæstelseselementer og tilslutninger for at undgå personskade.

- Perifere skærme, der ikke er specifikt beregnet til hospitalsbrug, er ikke godkendt af FUJIFILM SonoSite som egnede til diagnosticering.
- FUJIFILM SonoSite fraråder brugen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af deres systemer. FUJIFILM SonoSite-udstyr er ikke blevet valideret til brug sammen med højfrekvente elektromedicinske enheder eller procedurer. Brug af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af systemer kan føre til unormal systemadfærd eller systemnedlukning. For at forebygge brandfare må transduceren ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. En sådan fare kan opstå i tilfælde af en defekt i neutralelektrodens forbindelse til højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Systemet må ikke anvendes, hvis det opfører sig ustabilt. Afbrydelser i scanningssekvensen er tegn på fejl i hardwaren og skal afhjælpes, før systemet tages i brug igen.
- Visse transducerovertræk indeholder naturgummilatex og talkum, som kan medføre allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Inspicér mærkaterne for Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, der kan forårsage allergiske reaktioner eller lignende erklæringer.
- Ultralydsprocedurer skal udføres med forsigtighed. Følg ALARA-princippet (så lidt som rimeligt muligt), og følg oplysningerne om forsigtig brug vedrørende MI og TI.
- FUJIFILM SonoSite anbefaler ikke aktuelt et bestemt mærke akustisk isoleringsmateriale. Hvis der anvendes et akustisk isoleringsmateriale, skal det have en minimumsdæmpning på 0,3 dB/cm/MHz.

Farlige materialer

ADVARSLER Produkter og tilbehør kan indeholde farlige materialer. Det skal sikres, at produkter og tilbehør bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde, som overholder lokale og nationale regler for bortskaffelse af farlige materialer.

LCD-skærmen indeholder kviksølv. LCD-skærmen skal bortskaffes korrekt ifølge lokale regler.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultralydssystemet er blevet testet, og det er konstateret, at det overholder grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinske enheder i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er sat for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved en almindelig medicinsk installation.

SonoSite iViz-ultralydssystemet er egnet til et miljø for sundhedsfagfolk iht. 60601-1-2:2014. Det er egnet til brug i lægekonsultationer, klinikker, sygehuse og andre sundhedsfaglige miljøer med undtagelse af i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum til et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse eller andre miljøer, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

- ADVARSLER SonoSite iViz-ultralydssystemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug forekommer, skal det kontrolleres, at SonoSite iViz-ultralydssystemet fungerer normalt i den pågældende konfiguration.
 - SonoSite iViz-ultralydssystemet er udelukkende beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagfolk. Systemet/udstyret kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler, f.eks. at vende i en anden retning, afskærme eller omplacere systemet.

Forsigtig

Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forbehold i forbindelse med EMC, og skal installeres og behandles i henhold til disse anvisninger. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ultralydssystemet. Elektromagnetisk interferens (EMI) fra andet udstyr eller interferenskilder kan forårsage forstyrrelse af ultralydssystemets ydeevne. Tegn på forstyrrelser kan være billedforringelse eller -forvrængning, uregelmæssige aflæsninger, at udstyret holder op med at fungere eller fungerer forkert. Sker dette, skal brugeren undersøge området for at finde kilden til forstyrrelsen og gøre følgende for at fjerne kilden/kilderne.

Sluk og tænd for udstyr i nærområdet for at isolere forstyrrende udstyr.

- Flyt eller vend det forstyrrende udstyr.
- Forøg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og ultralydssystemet.
- Hold styr på brugen af de frekvenser, der ligger tæt på ultralydssystemets frekvenser.
- Fjern enheder, der forventes at give en elektromagnetisk interferens.
- Sænk styrken på interne kilder inden for kontrolområdet (såsom personsøgere).
- Mærk enheder, der forventes at give EMI.
- > Oplær det kliniske personale i at genkende EMI-relaterede problemer.
- Fjern eller nedsæt EMI med tekniske løsninger (såsom beskyttelsesskjold).
- Begræns brugen af personlige kommunikationsenheder (mobiltelefoner, computere) i områder med enheder, der er modtagelige for EMI.
- Del relevante EMI-oplysninger med andre, især ved evaluering af nyt udstyr, der kan skabe EMI.
- ▶ Køb medicinske enheder, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder.
- Anvend kun tilbehør og eksternt udstyr, der anbefales af FUJIFILM SonoSite, for at undgå risikoen for forøget elektromagnetisk stråling eller nedsat immunitet. Tilslutning til ultralydssystemet af tilbehør og eksternt udstyr, som ikke er anbefalet af FUJIFILM SonoSite, kan medføre fejlfunktion i ultralydssystemet eller andre elektriske medicinske enheder i området. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller den lokale repræsentant for at få liste over tilbehør og eksterne enheder, som fås hos eller anbefales af FUJIFILM SonoSite. Se brugervejledningen til FUJIFILM SonoSite-tilbehør.

Trådløs transmission

SonoSite iViz er designet og testet i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante krav i R&TTE-direktivet (1999/5/EF).

Denne enhed overholder bestemmelserne i afsnit 15 i retningslinjerne fra FCC. Betjening af udstyret er underlagt følgende to betingelser: (1) Enheden må ikke forårsage skadelig interferens; og (2) Enheden skal være i stand til at modtage interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

SonoSite iViz-ultralydssystemet indeholder en IEEE 802.11 a/b/g/n trådløs LAN plus Bluetooth 4.0-kombinationstransmitter. Transmitteren kan sende på båndene 2,412 – 2,484 GHz og 5,180 – 5,925 GHz. I 2,412 – 2,484 GHz-båndet kan transmitteren håndtere CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS11, MCS13 og MCS15 ved HT20-modulationer. I 5,180 – 5,925 GHz-båndene kan transmitteren håndtere OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 og MCS15 ved HT20. Den maksimale ERP er 17,9 dBm.

Elektrostatisk afladning

ADVARSEL Hvis der køres på batteristrøm, kan SonoSite iViz-systemet være følsomt over for ESD og kan lukke ned ved reducerede immunitetsniveauer (mhp. luftudladning). Selvom denne adfærd ikke beskadiger systemet eller forårsager datatab, skal systemet startes op igen, hvilket kan afbryde eller forsinke patientbehandlingen.
 Forsigtig Elektrostatisk udladning (ESD) eller statisk elektricitet er et naturligt forekommende fænomen. ESD er almindelig ved lav fugtighed, som kan være forårsaget opvarmning eller aircondition. ESD er en udladning af elektrisk energi, der overføres fra et ladet legeme til et legeme med mindre eller ingen ladning. Udladningen kan være kraftig nok til at beskadige transduceren eller ultralydssystemet. Følgende forholdsregler kan nedsætte mængden af elektrostatisk elektricitet: antistatisk spray på tæpper/linoleum samt brug af antistatiske måtter.

Separationsafstand

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksternt udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges inden for 30 cm af nogen del af SonoSite iViz-ultralydssystemet, herunder kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kunne det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne. SonoSite iViz-ultralydssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede radiofrekvensforstyrrelser (RF) er kontrollerede. Kunden eller brugeren af SonoSite iViz-ultralydssystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og SonoSite iViz-ultralydssystemet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabel 11-1: Separationsafstand

Senderens nominelle maksimale	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m			
udgangseffekt <i>Watt</i>	150 kHz til 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d=2,3 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) anslås ved at benytte den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

FUJIFILM SonoSite har testet SonoSite iViz-ultralydssystemet med følgende tilbehørsdele og eksterne udstyr og har påvist overholdelse af kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.

Det er muligt at anvende disse FUJIFILM SonoSite-tilbehørsdele og tredjeparts eksterne udstyr med SonoSite iViz-ultralydssystemet.

ADVARSLER

- Brug af tilbehøret med andre medicinske systemer end iViz-ultralydssystemet kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for det medicinske system.
- Brug af andet tilbehør end det specificerede kan medføre forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for ultralydssystemet.

Tabel 11-2: Tilbehørsdele og perifere enheder, som er kompatible med SonoSite iViz-ultralydssystemet

Beskrivelse	Maksimal kabellængde
SonoSite iViz-baseenhed	Intet kabel
SonoSite iViz-batteri	Intet kabel
SonoSite iViz USB-oplader	1,5 m
Beskyttende æske til SonoSite iViz	Intet kabel
P21v-transducer	1,2 m
L38v-transducer	1,2 m
C60v-transducer	1,2 m
L25v-transducer	1,2 m
Batteribåsoplader	Intet kabel
SonoSite iViz dobbelt ladestation	Intet kabel
Vekselstrøms-/jævnstrømsbatteriforsyning til batterioplader	Længde af vekselstrømsledning = 1,8 m Længde af jævnstrømsledning = 1,9 m
Micro-USB-drev	Intet kabel

Vejledning og fabrikantens erklæring

ADVARSEL Andet udstyr, selv udstyr som overholder CISPRs emissionskrav, kan interferere med SonoSite iViz-ultralydssystemet.

Tabel 11-3:Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2:2007,
IEC 60601-1-2:2014)

Emissionstest	Overens- stemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite iViz-ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A (SonoSite iViz- batterioplader)	SonoSite iViz-batteriopladeren er egnet til anvendelse i alle bygninger, undtagen i boligområder eller bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til boligområder.

Tabel 11-3:Producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2:2007,
IEC 60601-1-2:2014)

Emissionstest	Overens- stemmelse	Elektromagnetisk miljø
	Klasse B (SonoSite iViz- ultralydssyste mets eksklusive batterioplader)	SonoSite iViz-ultralydssystemet (ekskl. batteriopladeren) er egnet til anvendelse i alle bygninger, inklusive i boligområder eller bygninger, som er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til boligområder.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluk- tuationer/flicke- remissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Systemet er egnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.

Tabel 11-4:	Producentens erklæring	– Elektromagnetisk i	immunitet (IEC	60601-1-2:2007)
-------------	------------------------	----------------------	----------------	-----------------

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overholdelsesni- veau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV luft	±2,0 KV, ±4,0 KV, ±6,0 KV kontakt ±2,0 KV, ±4,0 KV, ±8,0 KV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient stød IEC 61000-4-4	lkke relevant	lkke relevant	Se fodnote ¹
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	lkke relevant	lkke relevant	Se fodnote ¹
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsuds- ving på strømforsy- ningsledninger IEC 61000-4-11	lkke relevant	lkke relevant	Se fodnote ¹
Magnetiske strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetiske strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overholdelsesni- veau	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af FUJIFILM SonoSite -ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \ \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \forall P$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \forall P$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor <i>P</i> er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og <i>d</i> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelses- niveauet i hvert frekvensområde ² . Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol: (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")

Tabel 11-4: Producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2:2007)

- SonoSite iViz-systemet leverer kun grundlæggende ydelse under diagnostisk ultralydsbilleddannelse og dette er designmæssigt kun muligt med batteristrøm. iViz-systemet tillader ikke scanning, når det er sluttet til jævnstrømsforsyning via et vægstik. Fordi der ikke ydes nogen grundlæggende ydelse, mens SonoSite iViz-systemet strømføres med vekselstrøm, er kriterierne for evaluering af forringelse af grundlæggende ydelse ikke gældende. Derfor gælder immunitetstest på SonoSite iViz-systemet ikke for følgende vekselstrømsforsynede immunitetstest (elektriske hurtige transienter (EFT)/stød, spændingsbølge, spændingsfald, korte afbrydelser og udsving).
- 2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesni- veau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV luft	+2 kV, +4 kV, +8 kV kontakt +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/stød IEC 61000-4-4	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹
Spændingsfald IEC 61000-4-11	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹
Spændingsa- fbrydelser IEC 61000-4-11	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹	lkke relevant ¹
Magnetisk strømfrekvensfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere SonoSite iViz-ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetiske strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.

Tabel 11-5: Producentens erklæringer – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2:2014)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesni- veau	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Uden for ISM-bånd	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af SonoSite iViz-ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $D = 1,2 \ VP$
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz ISM-bånd	6 Vrms	D = 2,0 √P
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Amatørradiobånd	6 Vrms	D = 2,0 √P Hjemmeplejemiljø

Tabel 11-5: Producentens erklæringer – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2:2014)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesni- veau	Elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	D = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz til 800 MHz D = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz til 2,7 GHz Hvor <i>P</i> er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og <i>d</i> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelses- niveauet i hvert frekvensområde ² . Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol: (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")
Proksimitetsfelter fra trådløst kommunikations- udstyr	lht. 60601-1-2:2014, tabel 9	lht. 60601-1-2:2014, tabel 9	

Tabel 11-5: Producentens erklæringer – Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2:2014)

 SonoSite iViz-systemet leverer kun grundlæggende ydelse under diagnostisk ultralydsbilleddannelse og dette er designmæssigt kun muligt med batteristrøm. SonoSite iViz-systemet tillader ikke scanning, når det er sluttet til jævnstrømsforsyning via et vægstik. Fordi der ikke ydes nogen grundlæggende ydelse, mens SonoSite iViz-systemet strømføres med vekselstrøm, er kriterierne for evaluering af forringelse af grundlæggende ydelse ikke gældende. Derfor gælder immunitetstest på SonoSite iViz-systemet ikke for følgende vekselstrømsforsynede immunitetstest (elektriske hurtige transienter (EFT)/stød, spændingsbølge, spændingsfald, korte afbrydelser og udsving).

2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

FCC-forsigtighedsregel: Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse af sikkerhedsforordninger, gør brugerens ret til at betjene udstyret ugyldig.

Denne enhed overholder 15.247 802.11 bgn Bluetooth LE i retningslinjerne fra FCC. Betjening af udstyret er underlagt følgende to betingelser:

- > Enheden må ikke forårsage skadelig interferens.
- > Enheden skal være i stand til at modtage interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Krav til immunitetstestning

SonoSite iViz-ultralydssystemet overholder de generelle krav til ydeevne, som er specificeret i IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-37. Resultater af immunitetstestning viser, at SonoSite iViz-ultralydssystemet overholder disse krav og er fri for følgende:

- Støj på en kurve eller artefakter eller forvrængning i et billede eller fejl i en vist numerisk værdi, som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt, og som kan ændre diagnosen
- > Visning af ukorrekte numeriske værdier, som er knyttet til den diagnose, der skal udføres
- Visning af ukorrekte sikkerhedsrelaterede indikationer
- Generering af utilsigtet eller for kraftigt ultralydsoutput
- > Generering af utilsigtet eller for høj overfladetemperatur for transducer-enheden
- Generering af utilsigtet eller ukontrolleret bevægelse af transducer-enheder, der er beregnet til intrakorporal anvendelse

ADVARSEL

SonoSite iViz-systemet er blevet testet iht. de angivne immunitetskrav. Dog kan elektromagnetiske forstyrrelser ud over de testede niveauer forårsage tab eller forringelse af grundlæggende ydelse. Enhver af de tidligere seks angivne elementer kan observeres, hvis der forekommer for store elektromagnetiske forstyrrelser (SonoSite iViz-systemet vil med andre ord muligvis ikke være fri for de seks angivne elementer).

Symbolordliste

Produkter, emballage og kasser er forsynet med følgende symboler.

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Reference- nummer	Beskrivelse
	Producent	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.1.1	Angiver det medicinske apparats fabrikant efter EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC
SN	Serienummer	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.1.7	Angiver fabrikantens serienummer så et specifikt medicinsk apparat kan identificeres
REF	Katalog- nummer	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.1.6	Angiver fabrikantens katalognummer så det medicinske apparat kan identificeres
	Forsigtig	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.4.4	Angiver, at brugeren skal se brugsvejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger så som advarsler og forholdsregler som af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske apparat

Tabel 11-6: Symboler fra standarder

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Reference- nummer	Beskrivelse
I	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.3.1	Angiver at det medicinske apparat kan blive ødelagt eller beskadiget hvis det ikke håndteres forsigtigt
Ĵ	Skal holdes tør	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.3.4	Angiver at det medicinske apparat skal beskyttes mod fugt
	Temperatur- begrænsning	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.3.7	Angiver de temperaturbe- grænsninger som det medicin- ske apparat kan udsættes for med sikkerhed
* *	Atmos- færiske tryk-begræns ninger	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger - Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives - Del 1: Generelle krav	5.3.9	Angiver det atmosfærisk trykområde som det medicinske apparat kan udsættes for med sikkerhed

Tabel 11-6: Symboler fra standarder

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Reference- nummer	Beskrivelse
) E	Fugtigheds- begrænsning	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.3.8	Angiver det fugtighedsområde som det medicinske apparat kan udsættes for med sikkerhed
10	Grænse for stablede enheder efter nummer	ISO 7000:2014 Grafiske symboler anvendt på udstyret	2403	Må højst stakkes i stakke med 10
3	Se brugs- anvisningen	IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	D.2-10	Følg brugsanvisningen (anvendes i overensstemmelse med IEC 60601-1)
Ĩ	Se brugs- anvisningen	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav	5.4.3	Angiver, at brugeren skal se brugsvejledningen
((•••))	lkke- ioniser-ende, elektro- magnetisk stråling stråling	IEC 60601-1-2:2007, Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Tillægsstandard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.	5.1.1	Med henblik på at angive generelt forhøjede, potentielt farlige, niveauer af ikke-ioniserende stråling eller for at angive udstyr eller systemer, f.eks. i det medicinske elektriske område som omfatter RF-sendere, eller som tiltænkt anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnosticering eller behandling.

Tabel 11-6: Symboler fra standarder

Følgende tabel giver en liste over FDA genkendelsesnumre som er reference for Tabel 11-6.

Tabel 11-	7: FDA	genkende	lsesnumre
-----------	--------	----------	-----------

FDA genkendelsesnum- mer	Standard Development Organization (SDO)
5-118	ISO 15223-1:2016 Medicinske anordninger – Symboler som skal anvendes på mærkater på medicinske anordninger, markering og oplysninger som skal angives – Del 1: Generelle krav
5-103	ISO 7000:2014 Grafiske symboler anvendt på udstyret
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1:2005 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
19-2	AAMI/ANSI/IEC 60601-1-2:2007, Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber

Tabel 11-8: Symboler ikke fra standarder

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Referen- cenummer	Beskrivelse
	-	-	-	UL – Underwriters Laboratories certificeringsmærke kun for elektrisk stød, brand og mekaniske farer.
Corrugated Recycles	Genbrugspap.	_	-	Forsendelsesbokse er lavet af bølgepap og skal genbruges herefter.
FC	_	_	_	FCC – Testet for at overholde kravene fra den føderale kommunikationskommission Enheden er i overens- stemmelse med de relevante FCC-bestemmelser for elektronisk udstyr.
	RESY – Genanvendel- sessymbol	-	-	Genbrugspapir.

Symbol	Titel	Standards Development Organization (SDO)	Referen- cenummer	Beskrivelse
Hg	Indeholder kviksølv	-	-	Indeholder kviksølv. LDC'er indeholder en lille mængde flydende krystaller og kviksølv. Følg de gældende lokale regulativer vedrørende bortskaffelse.
0086	CE-mærkning	EU direktiv 93/42/EØF	Artikel 17 bilag XII	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse og identifikation af det bemyndigede organ, der er ansvarligt for gennemførelsen af procedurerne i bilag II, IV, V og VI.
	Regulatorisk overholdel- sesmærke (RCM)	AS/NZS3820	_	C-Tick – Regulatorisk Overensstemmelsesmærke for Australien og New Zealand. Enheden er i overens- stemmelse med de relevante australske og New Zealandske bestemmelser for elektronisk udstyr.
	Genbrug: Elektronisk udstyr	BS EN 50419:2016 Markering af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med artikel 11(2) i Direktiv 2002/96/EC (WEEE)	-	Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald

Tabel 11-8: Symboler ikke fra standarder

Specifikationer

Mål

System (uden æsken)

- ▶ Længde: 183,1 mm
- Bredde: 116,5 mm
- ▶ **Højde:** 26,9 mm

System (med æsken)

- Længde: 241,3 mm
- Bredde: 123,0 mm
- Højde: 28,6 mm

Skærm

- Længde: 161,87 mm
- Bredde: 104,52 mm
- Diagonal: 177,8 mm

Miljømæssige grænser

Bemærk

Temperatur-, tryk- og fugtighedsbegrænsningerne gælder kun for ultralydssystemet, transducerne og batteriet.

Betjening (system, batteri og transducer)

- 10 40 °C, 15 95 % relativ luftfugtighed
- 700 til 1060 hPa (0,7 til 1,05 ATM)
- Driftsmåde:

Kontinuerlig

Forsendelse og opbevaring (system og transducer)

-20 - 60 °C, 15 - 95 % relativ luftfugtighed

500 til 1060 hPa (0,5 til 1,05 ATM)

Forsendelse og opbevaring (batteri)

-20 - 60 °C, 15 - 95 % relativ luftfugtighed (ved opbevaring over 30 dage skal det opbevares ved eller under stuetemperatur)

500 til 1060 hPa (0,5 til 1,05 ATM)

Elektriske specifikationer

USB-oplader PN P19927

Indgang: 100 – 240 Vac, 0,1 – 0,3 A, 50/60 Hz

Udgangseffekt: 5 V jævnstrøm, 2 A maks; 10 W maks.

Klasse II, kontinuerlig drift.

Batterispecifikationer

Batteripakke: Genopladeligt Li-ion-batteri, 7,4 V, 2,0 Ah (14,8 Wh).

Kørselstid varierer efter billedbehandlingstype og skærmens lysstyrke.

Udstyrsspecifikationer

IPX-7 (vandtæt udstyr)	Ultralydstransducere (uden stikket).
lkke-AP/APG	Ultralydssystem, herunder strømforsyning og eksterne enheder, er ikke egnede til anvendelse i nærheden af brandbare anæstesimidler.

Standarder

Standarder vedrørende elektrisk sikkerhed

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012 – Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (Konsolideret udgave 3.1)

CAN/CSA C22.2, No. 60601-1:2014 (udgave 3.1) – Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 60601-1:2012 (udgave 3.1) – Medicinsk elektrisk udstyr – del 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

IEC 60601-2-37:2007 – Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

IEC 61157:1992 – Standardmiddelværdier til anmeldelse af den akustiske udgangseffekt for medicinsk diagnostisk ultralydsudstyr.

JIS T0601-1:2013 (3. udgave), Japanese Industrial Standard, General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment.

Standarder for EMC-klassifikation

CISPR 11, Organisation for standardisering på områderne elektroteknik og elektronik. Den internationale specialkomite for radioforstyrrelser. Karakteristika for elektromagnetiske forstyrrelse for industrielt, videnskabeligt og medicinsk (ISM) radiofrekvensudstyr – grænseværdier og målemetoder. Klassifikationen for ultralydssystemet og tilbehør, når disse er konfigureret sammen, er: Gruppe 1, klasse B.

IEC 60601–1–2:2007 – Medicinsk elektrisk udstyr – del 1–2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test.

Akustiske standarder

NEMA UD 2-2004, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Målestandard for akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer).

IEC 60601-2-37:2007, Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-37: Særlige krav til sikkerheden i medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr.

IEC 62359:2010 – Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields.

Standarder vedrørende biokompatibilitet

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009, Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – del 1: Evaluering og testning (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5, Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – del 5: Tests for in vitro-cytotoksicitet (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10, Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – del 10: Tests for irritation og forsinket hypersensitivitet (2002).

Standarder for udstyr i flyvemaskiner

RTCA DO-160G, Radio Technical Commission for Aeronautics, Miljømæssige forhold og testprocedurer for luftbåret udstyr, afsnit 21.0, Emission af radiofrekvensenergi, kategori B. 118.

DICOM-standard

NEMA PS 3.15, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) – Part 15: Security and System Management Profiles.

Standarder for sikkerhed og beskyttelse af private data

Health Insurance and Portability and Accountability Act (HIPAA).

45 CFR 160, Generelle administrative krav.

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed.

IEC TR 80001-2-2, Anvendelse af risikostyring for IT-netværk, der omfatter medicinsk udstyr – del 2-2: Vejledning ved offentliggørelse og formidling af sikkerhedsbehov, risici og styringer for medicinsk udstyr (2012).

Standarder for trådløs

USA

- FCC15.247:2015
- ▶ FCC2.1093:2015

Europa

- ▶ EN 301 893
- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008
- ▶ EN 62209-2

Australien/New Zealand

AS/NZS 4268 - RCM

Akustisk udgangseffekt

Dette kapitel indeholder oplysninger om ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable – så lidt som rimeligt muligt), standarden for udgangssignalvisning samt tabeller over akustisk effekt og intensitet. Oplysningerne omhandler ultralydssystemet, transducere, tilbehør og perifere enheder.

ALARA-princippet

Det overordnede princip for anvendelse af diagnostisk ultralyd er ALARA, dvs. så lidt som rimeligt muligt. Beslutningen om, hvad der er "så lidt som rimeligt muligt", overlades til det uddannede personales dømmekraft og indsigt. Der er ikke nogen faste regler for bedømmelse af den korrekte eksponering for hver situation. Den kvalificerede ultralydsbruger bedømmer den rette måde, hvorved eksponering holdes lav, og bioeffekter minimeres, imens der udføres en diagnostisk undersøgelse.

Brugeren skal have et indgående kendskab til billeddannelsesfunktioner, transducerkapacitet, systemets indstillinger og scanningsteknik. Billeddannelsestypen bestemmer ultralydsstrålens beskaffenhed. En stationær stråle resulterer i en mere koncentreret eksponering end en scannet stråle, der spreder eksponeringen over det pågældende område. Transducerkapaciteten afhænger af frekvens, penetration, opløsning og visningsfelt. Systemets standardindstillinger nulstilles ved påbegyndelsen af ny patient. Det er den kvalificerede ultralydsbrugers scanningsteknik, sammen med patientens variabilitet, som bestemmer systemets indstillinger under undersøgelsen.

Der er en række variabler, der har indflydelse på, hvordan den kvalificerede ultralydsbruger anvender ALARA-princippet, herunder kropsstørrelse, knoglens placering i forhold til fokalpunktet, kroppens dæmpning og eksponeringstid over for ultralyd. Eksponeringstiden er en specielt brugbar variabel, fordi den kvalificerede bruger kan styre den. Muligheden for at begrænse eksponeringen over tid understøtter ALARA-princippet.

Anvendelse af ALARA-princippet

Den billeddannelsestype, der vælges af den kvalificerede bruger, bestemmes af de nødvendige diagnostiske oplysninger. 2D-billeddannelse giver anatomiske oplysninger; CPD-billeddannelse giver oplysninger om Doppler-signalets energi eller amplitudestyrken over tid på en given anatomisk position og bruges til at påvise tilstedeværelsen af

blodstrømning, farvebilleddannelse giver oplysninger om Doppler-signalets energi eller amplitudestyrke over tid på en givet anatomisk position og bruges til at påvise tilstedeværelsen af og retningen på blodstrømningen, harmonisk vævsbilleddannelse anvender højere modtagne frekvenser for at reducere glitter og artefakter og forbedre 2D-billedets opløsning. Et indgående kendskab til den anvendte billeddannelsestype sætter personalet i stand til at overholde ALARA-princippet.

Hensigtsmæssig brug af ultralyd betyder begrænsning af ultralyd til situationer, hvor det er medicinsk nyttigt, og hvor patienten udsættes for så lav ultralydsstyrke som muligt i så kort tid som muligt, samtidig med at der opnås acceptable diagnostiske resultater. Selvom den akustiske udgangseffekt ikke kan styres direkte, kan brugerne styre den indirekte ved at variere dybden. Hensigtsmæssig brug bestemmes på grundlag af patienttype, undersøgelsestype, patientanamnese, hvor vanskeligt det er at opnå brugbare diagnostiske oplysninger samt den potentielle lokalopvarmning, patienten udsættes for pga. transducerens overfladetemperatur. Se "Stigning i transducerens overfladetemperatur" på side 12-7. I tilfælde af, at der opstår fejlfunktion på en enhed, er der redundansknapper, der begrænser transducerens effekt. Dette opnås ved et elektrisk design, der begrænser både strømforsyningskredsløb og spændingen til transduceren.

Systemet er forsynet med knapper til indstilling af billedkvalitet og ultralydssignal. Knapperne kan inddeles i tre funktionskategorier: knapper med direkte indvirkning på udgangseffekt, knapper med indirekte indvirkning på udgangseffekt og modtagerknapper.

Kontrolknapper til direkte og indirekte indvirkning og modtagelse

Direkte knapper Systemet har ikke en knap til direkte indvirkning på udgangseffekten. I stedet er systemet udviklet til automatisk at justere udgangseffekten for at sikre, at de akustiske og termiske grænser ikke overskrides for alle billeddannelsestilstande. Da brugeren ikke har nogen knap til styring af udgangseffekten, bør sonografen implementere ALARA-princippet ved at styre eksponeringstiden og scanningsteknikken.

Systemet overstiger ikke en ISPTA (spatial peak temporal average intensity) på 720 mW/cm² for alle billedbehandlingstilstande. Det mekaniske indeks (MI) og det termiske indeks (TI) kan overstige værdier, der er højere end 1,0, på visse transducere i visse billeddannelsestyper. Ultralydsbrugere kan overvåge MI- og TI-værdier i højre side af den kliniske skærm og implementere ALARA-princippet i overensstemmelse hermed. Der findes flere oplysninger om MI og TI i BS EN 60601-2-37:2001: Bilag HH.

Indirekte knapper Funktioner, der indirekte påvirker udgangseffekten, er funktioner, der påvirker billeddannelsestype, fastfrysning og dybde. Billeddannelsestypen bestemmer ultralydsstrålens beskaffenhed. Frysning stopper alt ultralydsoutput, men bevarer det seneste billede på skærmen. Ultralydsbrugeren kan anvende frysning til at begrænse eksponeringstiden, mens han/hun undersøger et billede og bevarer sondens position under en scanning. Nogle knapper, f.eks. dybde, viser en grov overensstemmelse med outputtet og kan bruges som en generel metode til indirekte reducering af MI eller TI. Der findes flere oplysninger om MI og TI i **"Retningslinjer for reduktion af MI og TI"** på side 12-3 eller AIUM Medical Ultrasound Safety, 3. udgave.

Modtagerknapper Modtagerknapperne er knapperne til regulering af forstærkning. Modtagerknapper har ingen indvirkning på udgangseffekten. De bør så vidt muligt benyttes til at forbedre billedkvaliteten, inden der anvendes knapper, der har direkte eller indirekte indvirkning på udgangseffekten.

Akustiske artefakter

Et akustisk artefakt er information, enten til stede eller fraværende i et billede, som ikke på korrekt vis indikerer strukturen eller den strømning, der vises. Der er hjælpsomme artefakter, der hjælper ved diagnose, og der er artefakter, der hindrer korrekt fortolkning. Blandt eksemplerne på artefakter findes skyggedannelser, gennemgående transmission, aliasing, genlyd og komethaler.

Yderligere oplysninger om påvisning og fortolkning af akustiske artefakter findes i denne reference:

Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Retningslinjer for reduktion af MI og TI

Følgende er universelle retningslinjer for reduktion af MI eller TI. Hvis der gives flere parametre, kan de bedste resultater opnås ved at minimere disse parametre samtidigt. I nogle funktioner påvirker en ændring af disse parametre ikke MI eller TI. Ændringer af andre parametre kan også resultere i reduktioner af MI og TI. Bemærk MI- og TI-værdierne i højre side af skærmen.

Tabel 12-1: Retningslinjer for reduktion af MI

Transducer	Sådan reduceres MI
C60v	Forøg dybden
L25v	Forøg dybden
L38v	Forøg dybden
P21v	Forøg dybden

Tabel 12-2: Retningslinjer for reduktion af TI (TIS, TIC, TIB)

Transducor	CPD-indstillinger					
Tansuucei	Boksbredde	Bokshøjde	Boksdybde	PRF	Dybde	Optimer
C60v						
Nedsæt eller sænk parameterens indstilling for at reducere MI.						
Hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere Ml.						



Tabel 12-2: Retningslinjer for reduktion af TI (TIS, TIC, TIB)

Visning af udgangseffekt

Systemet overholder AIUM-standarden (American Institute of Ultrasound in Medicine) for visning af udgangseffekt for MI og TI (se **"Relevant litteratur"** på side 12-6). Den efterfølgende tabel angiver for hver transducer og driftstilstand, hvorvidt TI eller MI er større end eller lig med en værdi på 1,0 og dermed kræver visning.

Transducermodel	Indeks	2D/M-Mode	CPD/Farve
C60v	MI	Ja	Ja
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej
L25v	MI	Nej	Nej
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej
1.20%	MI	Nej	Ja
L30V	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej
D2.1./	MI	Ja	Ja
FZIV	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej

Tabel 12-3: TI eller MI \geq 1,0

Selv hvis MI er mindre end 1,0, har systemet en kontinuerlig realtidsvisning af MI i alle billeddannelsestilstande i trin på 0,1.

Systemet overholder standarden vedrørende visning af udgangseffekten for TI og har en kontinuerlig realtidsvisning af TI i alle billedbehandlingstilstande i trin på 0,1.

TI består af tre indekser, der kan vælges af brugeren, men der kan kun vises ét indeks ad gangen. For at kunne vise TI korrekt og overholde ALARA-princippet skal brugeren vælge et relevant TI på baggrund af den undersøgelse, der udføres. FUJIFILM SonoSite leverer en kopi af *AIUM's vejledning i forsvarlig brug af medicinsk ultralyd*, som vejleder i fastsættelse af korrekt TI.

Nøjagtighed af visning af MI- og TI-udgangseffekt

Nøjagtighedsresultatet for MI angives statistisk. Med 95 % sikkerhed vil 95 % af de målte MI-værdier være inden for +18 % til -22,4 % af den viste MI-værdi eller +0,2 af den viste værdi, afhængigt af hvilken af de to der er størst.

Nøjagtighedsresultatet for TI angives statistisk. Med 95 % sikkerhed vil 95 % af de målte TI-værdier være inden for +21 % til -32,8 % af den viste TI-værdi eller +0,2 af den viste værdi, afhængigt af hvilken af de to der er størst.

En vist værdi på 0,0 for MI eller TI betyder, at den beregnede anslåede værdi for indekset er mindre end 0,005.

Faktorer, der bidrager til usikkerhed af visningen

Den samlede usikkerhed af de viste indekser uddrages ved at kombinere den kvantificerede usikkerhed fra tre kilder: målingsusikkerhed, variabilitet af system og transducer samt tekniske formodninger og tilnærmelser udført under beregning af de viste værdier.

De akustiske parametres målingsfejl under indsamling af referencedataene er den væsentligste fejlkilde, der bidrager til visningens usikkerhed. Målefejlen er beskrevet i **"Afvigelse og usikkerhedsfaktor ved akustisk måling"** på side 12-24.

De viste MI- og TI-værdier er baseret på beregninger, der anvender et sæt målinger af akustisk udgangseffekt, der blev udført med et ultralydssystem med en enkelt reference og med en enkelt referencetransducer, som er repræsentativ for alle transducere af den type. Referencesystemet og -transduceren er valgt fra en prøvepopulation af systemer og transducere, som er taget fra tidligere produktionsenheder, og de er valgt baseret på deres akustiske udgangseffekt, der er repræsentativ for den nominelle, forventede akustiske udgangseffekt for alle transducer/systemkombinationer, der kunne forekomme. Hver transducer/systemkombination har selvfølgelig sin egen unikke karakteristiske akustiske udgangseffekt, og den stemmer ikke overens med den nominelle udgangseffekt, som de viste anslåede værdier er baseret på. Denne variabilitet mellem systemer og transducere introducerer en fejl i den viste værdi. Ved at udføre prøvetest af akustisk udgangseffekt under produktion afgrænses den fejlmængde, der introduceres af variabiliteten. Prøvetest sikrer, at den akustiske udgangseffekt af transducere og systemer i produktion forbliver inden for et specificeret område af den nominelle akustiske udgangseffekt.

En anden fejlkilde opstår fra de formodninger og tilnærmelser, som foretages under udledning af de anslåede værdier for de viste indekser. Hovedformodningen er, at den akustiske udgangseffekt, og dermed de udledte viste indekser, er lineært korreleret med transducerens sendedrivspænding. Generelt er denne formodning god, men ikke nøjagtig, og derfor kan en vis fejlprocent i visningen tilskrives formodningen om spændingslinearitet.

Relevant litteratur

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014. (A copy is included with each system.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Stigning i transducerens overfladetemperatur

Tabellerne i dette afsnit angiver den målte overfladetemperaturstigning i forhold til den omgivende temperatur (23 °C ±3 °C) på transducere, der anvendes på ultralydssystemet. Temperaturerne blev målt i overensstemmelse med EN 60601-2-37, hvor kontrolknapper og indstillinger blev indstillet til at give maksimumstemperaturer.

Test	C60v	L25v	L38v	P21v
Stillestående luft	17,5 (≤ 27 °C)	17,0 (≤ 27 °C)	16,0 (≤ 27 °C)	20,4 (≤ 27 °C)
Simuleret anvendelse	8,6 (≤ 10 °C)	8,3 (≤ 10 °C)	8,6 (≤ 10 °C)	9,2 (≤ 10 °C)

Tabel	12-4: Stigning	i transducerens	overfladetemperatur,	udvendig l	orug (°C)
-------	----------------	-----------------	----------------------	------------	-----------

Måling af akustisk udgangseffekt

Siden den indledende anvendelse af ultralyd til diagnostiske formål har diverse videnskabelige og medicinske institutioner undersøgt de biologiske virkninger (bioeffekter) af ultralyd på mennesket. I oktober 1987 ratificerede AIUM en rapport fra dets bioeffektkomite (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., sept. 1988: Vol. 7, nr. 9 Supplement). Rapporten, der også kaldes Stowe-rapporten, gennemgik de forhåndenværende data vedrørende mulige virkninger af ultralydseksponering. En anden rapport "American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)", der blev udgivet i april 2008-udgaven af Journal of Ultrasound in Medicine, giver mere aktuelle oplysninger.

Det akustiske output for dette ultralydssystem er blevet målt og beregnet i overensstemmelse med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2-2004), IEC 60601-2-37: 2007, Medicinsk elektrisk udstyr – del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og monitorering, og IEC 62359:2010 – Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields.

Intensitetsværdi in situ, reduceret og i vand

Alle intensitetsparametre måles i vand. Da vand ikke absorberer akustisk energi, repræsenterer sådanne målinger værdien i værste fald. Biologisk væv absorberer akustisk energi. Den sande intensitetsværdi på et vilkårligt punkt afhænger af vævsmængde og -type samt frekvensen af den ultralyd, der passerer igennem vævet. Intensitetsværdien i væv, *in situ*, beregnes efter følgende formel:

In situ = Vand $[e^{-(0,23alf)}]$

hvor:

In situ = in situ-intensitetsværdi Vand = intensitet i vand e = 2,7183 a = dæmpningsfaktor (dB/cm MHz)

Dæmpningsfaktoren (a) for forskellige vævstyper er angivet nedenfor:

hjerne = 0,53 hjerte = 0,66 nyre = 0,79 lever = 0,43 muskelvæv = 0,55 I = afstand fra hudoverflade til måledybde i cm

f = midterfrekvensen for kombinationen af transducer, system og funktionstype (MHz)

Da ultralyden sandsynligvis går gennem forskellige vævstykkelser og -typer under en faktisk undersøgelse, er det vanskeligt at anslå den sande intensitet *in situ*. Til almindelig rapportering anvendes en dæmpningsfaktor på 0,3, således at den *in situ*-værdi, der normalt rapporteres, følger formlen:

In situ (reduceret) = Vand $[e^{-(0,069)}]$

Da denne værdi ikke er den sande intensitet in situ, modificeres den med udtrykket "reduceret".

Den maksimale reducerede værdi og den maksimale værdi i vand forekommer ikke altid ved samme driftsforhold. Derfor står de to værdier ikke nødvendigvis i forhold som i formlen for (reduceret) *in situ*. Et eksempel: En multizonetransducer, der har maksimal vandintensitetsværdi i den dybeste zone, men også har den mindste reduktionsfaktor i den pågældende zone. Den samme transducer kan have sin største reducerede intensitet i en af sine laveste fokalzoner.

Vævsmodeller og udstyr

Vævsmodeller er nødvendige for at estimere dæmpning og akustiske eksponeringsniveauer *in situ* ud fra målinger af akustisk udgangseffekt i vand. For øjeblikket har de tilgængelige modeller begrænset nøjagtighed, da ultralyden går gennem forskellige vævstyper under eksponering med diagnostisk ultralyd, og på grund af usikkerheder om blødt vævs akustiske egenskaber. Der findes ingen bestemt vævsmodel, der er hensigtsmæssig til forudsigelse af eksponering i alle situationer ud fra måling i vand, og løbende forbedring og verificering af disse modeller er nødvendig for at kunne vurdere eksponeringen ved givne undersøgelsestyper.

En homogen vævsmodel med en dæmpningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz i hele strålevejen benyttes normalt til at anslå eksponeringsniveau. Modellen er konservativ, idet den overvurderer den akustiske eksponering *in situ*, når vejen mellem transduceren og det pågældende sted udelukkende består af blødt væv. Men når vejen indeholder en signifikant væskemængde, som det er tilfældet i mange svangerskaber, der i første og andet trimester scannes transabdominalt, kan denne model undervurdere den akustiske eksponering *in situ*. Hvor meget der undervurderes, afhænger af den enkelte situation.

Vævsmodeller med fast scanneretning, hvor vævstykkelsen holdes konstant, benyttes til tider til at anslå akustisk eksponering *in situ*, når strålevejen er over 3 cm lang og hovedsageligt består af væske. Når denne model anvendes til at anslå den maksimale eksponering af fosteret under transabdominal scanning, kan der i alle trimestre anvendes en værdi på 1 dB/cm MHz.

Eksisterende vævsmodeller, der er baseret på lineær propagation, undervurderer muligvis akustisk eksponering, når der er signifikant mætning til stede på grund af ikke-lineær forvrængning af stråler i vand under måling af udgangseffekten.

Den maksimale akustiske udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer spreder sig over et bredt område:

- En undersøgelse af 1990-modeller gav MI-værdier mellem 0,1 og 1,0 ved højeste indstilling af udgangseffekt. Maksimale MI-værdier på ca. 2,0 vides at forekomme i udstyr, der fås på nuværende tidspunkt. De maksimale MI-værdier er ens i realtids-, 2D- og M-Mode-billeddannelse.
- Der findes beregnede skøn over øvre grænser for temperaturstigning under transabdominalscanninger fra en undersøgelse af impulsmoduleret dopplerudstyr (model 1988 og 1990). Hovedparten af modellerne viste en øvre grænse på under 1 °C og på 4 °C for eksponering af henholdsvis fostervæv i første trimester og fosterknogler i andet trimester. Den højeste værdi, der blev konstateret, var ca. 1,5 °C for fostervæv i første trimester, og 7 °C for fosterknogler i andet trimester. Ovennævnte anslåede maksimale temperaturstigninger gælder for en vævsmodel med fast scanneretning og for apparater med ISPTA-værdier over 500 mW/cm². Temperaturstigningerne for fosterknogler og væv blev beregnet i henhold til beregningsforskrift i afsnit 4.3.2.1 – 4.3.2.6 i "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

Tabeller over akustisk udgangseffekt

Tabellerne i dette afsnit angiver den akustiske udgangseffekt for alle kombinationer af system og transducere med et TI eller MI, som er lig med eller større end 1. Disse tabeller er organiseret efter transducermodel og billeddannelsestype. Der findes en definition af de udtryk, der bruges i tabellerne, under **"Terminologi i tabeller over akustisk udgangseffekt"** på side 12-24.

Transducermodel: C60v Driftstilstand: 2D	12-11
Transducermodel: C60v Driftstilstand: M-Mode	12-12
Transducermodel: C60v Driftstilstand: Farve/CPD	12-13
Transducermodel: L25v oftalmisk anvendelse Driftstilstand: 2D	12-14
Transducermodel: L25v oftalmisk anvendelse Driftstilstand: M-Mode	12-15
Transducermodel: L25v oftalmisk anvendelse Driftstilstand: Farve/CPD	12-16
Transducermodel: L38v Driftstilstand: Farve/CPD	12-17
Transducermodel: L38v oftalmisk anvendelse Billeddannelsestype: 2D	12-18
Transducermodel: L38v oftalmisk anvendelse Billeddannelsestype: M-Mode	12-19
Transducermodel: L38v oftalmisk anvendelse Billeddannelsestype: Farve/CPD	12-20
Transducermodel: P21v Driftstilstand: M-Mode	12-21
Transducermodel: P21v Driftstilstand: Farve/CPD	12-22
Transducermodel: P21v Driftstilstand: 2D	12-23

		M.I.	TIS			TIB		
Indeksbetegnelse			Scan- ning	lkke-scanning		lkke-	TIC	
				A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning		
Globalt maksimum, indeksværdi			1,32	(a)	—	—	—	(b)
Tilknyttet akustisk Parameter	p _{r.3}	(MPa)	1,95					
	W ₀	(mW)		#	—		—	#
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z ₁	(cm)				_		
	Z _{bp}	(cm)				_		
	Z _{sp}	(cm)					_	
	z@PII. _{3max}	(cm)	4,0					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					_	
	F _c	(MHz)	2,21	#	-	—	_	#
	Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	—	_	_	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Øvrige oplysninger	PD	(µsek.)	0,74					
	PRF	(Hz)	2304					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,57					
	d _{eq} @PlI _{max}	(cm)					—	
	Fokallængde	FL _x (cm)		#	-	—		#
		FL _y (cm)		#	—	—		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm^2)	304					
ts- trol- old	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Abd					
	Kontrol 2: Optimering		THI					
	Kontrol 3: Dybde		8,2 cm					
	Kontrol 4:							
Drif fort	Kontrol 5:							
(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne driftstilstand. Værdien er <1.								
(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal cephal brug.								
angivne	årsag ikke er anført. (<u>Se linie</u>	n for q <u>lobalt</u>	mak <u>simun</u>	n, ind <u>eksvæ</u> rdi	errior det gi ærdi)		mum pa grund	

Tabel 12-5: Transducermodel: C60v Driftstilstand: 2D

Akustisk udgangseffekt

- Der findes ingen data for denne transducer/billeddannelsestype.



Tabel 12-6: Transducermodel: C60v Driftstilstand: M-Mode

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Der findes ingen data for denne transducer/billeddannelsestype.


				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-se	canning	lkke-	TIC
				ning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi			1,34	(a)	—	—	—	(b)
	p _{r.3}	(MPa)	1,98					
	W ₀	(mW)		#	—		—	#
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
eter	z ₁	(cm)				—		
ame	Z _{bp}	(cm)				—		
Par	Z _{sp}	(cm)					—	
tisk	z@PII _{.3max}	(cm)	4,0					
kus	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					—	
tet a	F _c	(MHz)	2,19	#	—	—	—	#
nyti	Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
l ∐ I		Y (cm)		#	—	—	—	#
	PD	(µsek.)	1,18					
	PRF	(Hz)	1700					
Iger	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,60					
snir	d _{eq} @Pll _{max}	(cm)					—	
Vldc	Fokallængde	FL _x (cm)		#	—	—		#
ge		FL _y (cm)		#	—	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	315					
•	Kontrol 1: Undersøgelses	stype	Abd					
	Kontrol 2: Type		CVD					
	Kontrol 3: 2D-optimering	j/dybde	Opl/9,6 cm					
	Kontrol 4: Farveoptimerin	ng/PRF	H/831 Hz					
fts- ntro nolc	Kontrol 5: Position/større	lse af	Mellem/					
Drif kor fort	farveboks		min					
(a) Dette	e indeks er ikke nåkrævet til	denne drift	stilstand Vær	lien er < 1				

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-so	anning	lkke-	тіс
				ning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi		0,171	0,009	—	—	—	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	0,509					
	W ₀	(mW)		0,206	—		—	#
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
eter	z ₁	(cm)				—		
ame	Z _{bp}	(cm)				—		
ıkustisk Para	Z _{sp}	(cm)					—	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					—	
et a	F _c	(MHz)	8,89	9,23	_	_	—	#
nytt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		2,56	_	_	—	#
Ĕ		Y (cm)		0,3	_	—	—	#
	PD	(µsek.)	0,102					
	PRF	(Hz)	9216					
Jaer	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,701					
snir	d _{eq} @PlI _{max}	(cm)					—	
ylqo	Fokallængde	FL _x (cm)		2,7	—	—		#
ge		FL _y (cm)		2,7	—	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	12,77					
Š	Kontrol 1: Undersøgelses	type	Oph	Oph				
	Kontrol 2: Optimering		Res	Res				
· _	Kontrol 3: Dybde		2,3 cm	4 <i>,</i> 9 cm				
ts- itrol	Kontrol 4:							
Drif fort	Kontrol 5:							
(a) Dette	e indeks er ikke påkrævet til	denne driftst	ilstand. Væ	erdien er <	1.			

Tabel 12-8: Transducermodel: L25v oftalmisk anvendelse Driftstilstand: 2D

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den # angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-s	canning	lkke-	тіс
				ning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi		0,171	(a)	0,002	—	0,002	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	0,509					
	W ₀	(mW)		#	0,034			
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
eter	z ₁	(cm)				-		
nyttet akustisk Parame	Z _{bp}	(cm)				—		
	Z _{sp}	(cm)					1,45	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1,1					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0,120	
	F _c	(MHz)	8,89	#	9,12	-	9,18	#
	Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	1,16	_	0,64	#
1 I I I I I I I I I I I I I I I I I I I		Y (cm)		#	0,3	-	0,3	#
	PD	(µsek.)	0,102					
	PRF	(Hz)	600					
Iger	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,701					
snir	d _{eq} @Pll _{max}	(cm)					0,112	
ylq	Fokallængde	FL _x (cm)		#	3,4	-		#
ge		FL _y (cm)		#	2,7	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm^2)	12,77					
Š	Kontrol 1: Undersøgelses	type	Oph		Oph		Oph	
	Kontrol 2: Optimering		Res		Res		Res	
	Kontrol 3: Dybde	Kontrol 3: Dybde			6,2 cm		3,3 cm	
fts- itrol	Kontrol 4:							
Dril kor fort	Kontrol 5:							
(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne driftstilstand. Værdien er <1.								
(b) Denr	ne transducer er ikke beregn	et til transkra	nial eller r	eonatal ce	phal brug.			

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Tabel 12-10: Transducermodel: L25v oftalmisk anvendelse Driftstilstand: Farve/CPD

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.		lkke-so	anning	lkke-	TIC
				Scanning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi		0,188	0,045	—	—	—	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	0,552					
	W ₀	(mW)		1,072	—		—	#
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
iter	z ₁	(cm)				—		
ame	Z _{bp}	(cm)				—		
Par	Z _{sp}	(cm)					_	
tisk	z@PII _{.3max}	(cm)	0,95					
tet akusi	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					—	
	F _c	(MHz)	8,59	8,64	—	—	_	#
nyt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		2,5	—	—	—	#
ĭ		Y (cm)		0,3	—	—	—	#
	PD	(µsek.)	0,33					
	PRF	(Hz)	2940					
ıger	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,730					
snir	d _{eq} @Pll _{max}	(cm)					—	
Vldc	Fokallængde	$FL_{x}(cm)$		3,4	—	—		#
ge		FL_{y} (cm)		2,7	—	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	10,61					
~	Kontrol 1: Undersøgelses	stype	Oph	Oph				
	Kontrol 2: Type		CVD	CVD				
	Kontrol 3: 2D-optimering	g/dybde	Opl/2,3 cm	Opl/6,2 cm				
· _	Kontrol 4: Farveoptimerir	Kontrol 4: Farveoptimering/PRF		H/12500 Hz				
ts- itrol	Kontrol 5: Position/større	lse af	Mellem/	Mellem/				
Drif kon forh	farveboks		min	standard				
(a) Dett	e indeks er ikke påkrævet til	denne drif	tstilstand. Væ	rdien er <1.				

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).



Tabel 12-11: Transducermodel: L38v Driftstilstand: Farve/CPD

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-so	canning	lkke-	TIC
				ning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi		0,171	0,016	—	—	—	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	0,436					
	W ₀	(mW)		0,514	—		—	#
	min af $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
eter	z ₁	(cm)				—		
ame	Z _{bp}	(cm)				—		
Par	Z _{sp}	(cm)					—	
et akustisk	z@PII _{.3max}	(cm)	1,1					
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					—	
	F _c	(MHz)	6,51	6,57	—	—	—	#
nytt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		3,84	—	—	—	#
Ĭ		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
	PD	(µsek.)	0 <i>,</i> 198					
	PRF	(Hz)	9216					
Iger	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,552					
snir	d _{eq} @PlI _{max}	(cm)					—	
Vldc	Fokallængde	FL _x (cm)		4,3	—	—		#
ge		FL _y (cm)		1,5	—	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	7,06					
Ŭ.	Kontrol 1: Undersøgelses	type	Oph	Oph				
	Kontrol 2: Optimering		Res	Pen				
	Kontrol 3: Dybde		2,1 cm	7 <i>,</i> 4 cm				
ts- trol iold	Kontrol 4:							
Drif kon forh	Kontrol 5:							
(a) Dette	e indeks er ikke påkrævet til	denne driftst	ilstand. Væ	erdien er <	1.			

Tabel 12-12: Transducermodel: L38v oftalmisk anvendelse Billeddannelsestype: 2D

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Tabel 12–13: Transducermodel: L38v oftalmisk anvendels	e Billeddannelsestype: M-Mode
--	-------------------------------

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-s	canning	lkke-	тіс
				ning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt	maksimum, indeksværdi		0,170	(a)	0,005	—	0,006	(b)
	p _{r.3}	(MPa)	0,438					
	W ₀	(mW)		#	0,170		0,170	#
	min af $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
eter	z ₁	(cm)				-		
tet akustisk Parame	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)					1,2	
	z@PII _{.3max}	(cm)	1,6					
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					0,375	
	F _c	(MHz)	6,68	#	6,57	-	6,57	#
nyti	Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	1,44	-	1,44	#
Ĭ		Y (cm)		#	0,4	-	0,4	#
	PD	(µsek.)	0,194					
L	PRF	(Hz)	600					
Igei	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,639					
snir	d _{eq} @Pll _{max}	(cm)					0,192	
Vldc	Fokallængde	FL _x (cm)		#	4,3			#
ge g		FL _y (cm)		#	1,5			#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	7,93					
	Kontrol 1: Undersøgelses	type	Oph		Oph		Oph	
	Kontrol 2: Optimering		Res		Pen		Pen	
· _	Kontrol 3: Dybde	Kontrol 3: Dybde			7,4 cm		7,4 cm	
ts- itrol iold	Kontrol 4:							
Drif kon forh	Kontrol 5:							
(a) Dette	e indeks er ikke påkrævet til	tilstand. Va	erdien er <	:1.				
(b) Denr	ne transducer er ikke beregne	et til transkra	nial eller n	eonatal ce	phal brug.			

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Tabel 12-14: Transducermodel: L38v oftalmisk anvendelse	Billeddannelsestype: Farve/CPD
---	--------------------------------

					TIS		TIB	
	Indeksbetegnelse		M.I.		lkke-so	anning	lkke-	тіс
				Scanning	A _{aprt} <1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi			0,172	0,021	—	—	—	(b)
	p _{r.3}	(MPa)	0,383					
	W ₀	(mW)		0,867	—		—	#
	min af [W_3(z_1),I_{TA.3}(z_1)]	(mW)				—		
eter	z ₁	(cm)				—		
ame	Z _{bp}	(cm)				—		
Par	Z _{sp}	(cm)					_	
tet akustisk	z@PII. _{3max}	(cm)	1,1					
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					—	
	F _c	(MHz)	5,00	5,02	—	—	—	#
nyt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		3,69	—	—	—	#
ĭ		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
	PD	(µsek.)	0,621					
<u>ر</u>	PRF	(Hz)	6503					
Igei	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,461					
snir	d _{eq} @Pll _{max}	(cm)					—	
ylqc	Fokallængde	$FL_{x}(cm)$		3,69	—	—		#
ge		FL _y (cm)		0,4	—	—		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	4,70					
-	Kontrol 1: Undersøgelses	stype	Oph	Oph				
	Kontrol 2: Type		CVD	CVD				
	Kontrol 3: 2D-optimering/dybde		Opl/2,1 cm	Opl/5,9 cm				
	Kontrol 4: Farveoptimering/PRF		L/391 Hz	H/10417 Hz				
Structure for the second secon		Mellem/ standard	Bund/ standard					
(a) Dette	e indeks er ikke påkrævet til	denne drift	stilstand. Værd	ien er <1.				

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er anført. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-se	canning	lkke-	TIC
				ning	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt maksimum, indeksværdi		1,4	-	(a)	-	(a)	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	1,83					
	W ₀	(mW)		-	#		#	#
5	min af $W_{.3}(\boldsymbol{z}_1), \boldsymbol{I}_{TA.3}(\boldsymbol{z}_1)]$	(mW)				-		
nete	Z ₁	(cm)				-		
aran	Z _{bp}	(cm)				-		
et akustisk Pa	z _{sp}	(cm)					#	
	z@PII _{.3max}	(cm)	4,5	-	#	-	#	#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)		-	#	-	#	#
	f _c	(MHz)	1,81	-	#	-	#	#
nyt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		-	#	-	#	#
ĭ≓		Y (cm)		-	#	-	1,30	#
	PD	(µsek.)	0,919					
5	PRF	(Hz)	600					
nge	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,43					
/sni	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					#	
ldo	Fokallangdo	FL_{x} (cm)		-	#	-		#
ge	rokaliængue	FL _y (cm)		-	#	-		#
Øvri	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	229					
-	Kontrol 1: Undersøgels	estype	Abd					
	Kontrol 2: Optimering		THI					
fts- ntrol	Kontrol 3: Dybde		Indeks 3					
fort fort	Kontrol 4:							
(a) Dette ir	ndeks er ikke påkrævet til	denne bille	behandling	stilstand Va	ærdien er <	1.		

Tabel 12-15: Transducermodel: P21v Driftstilstand: M-Mode

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

				TIS		TIB		
	Indeksbetegnelse		M.I.	Scan-	lkke-so	canning	lkke-	TIC
				ning	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scanning	
Globalt m	naksimum, indeksværdi		1,3	(a)	-	-	-	(b)
	p _{r.3}	(MPa)	1,70					
	W _o	(mW)		-	#		-	#
7	min af $W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
iramete	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
ч С	Z _{sp}	(cm)					-	
stis	z@PII _{.3max}	(cm)	4,4					
tet aku	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	1,81	#	-	-	-	#
tuyt	Dim af Δ	X (cm)		#	-	-	-	#
Ě	Dinn di Caprt	Y (cm)		#	-	-	-	#
	PD	(µsek.)	0,938					
2	PRF	(Hz)	640					
inge	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,24					
ysn	d_{eq} @PII $_{max}$	(cm)					-	
ldo	Fokallængde	FL _x (cm)		#	-	-		#
ige	lokalizerigue	FL _y (cm)		#	-	-		#
Øvr	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	174					
	Kontrol 1: Undersøgelse	estype	Abd					
	Kontrol 2: Type		CVD					
	Kontrol 3: 2D-optimering/dybde		THI/indeks 3					
. 능 고	Kontrol 4: Farveoptimer	ing/PRF	Lav/indeks 0					
Drifts- kontrc forhol	Kontrol 5: Position/størn farveboks	else af	Mellem/ standard					

Tabel 12-16: Transducermodel: P21v Driftstilstand: Farve/CPD

(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstilstand. Værdien er <1.

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Indeksbetegnelse				TIS		TIB		
		M.I.	Scan-	lkke-scanning		lkke-	тіс	
			ning	A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1	scanning		
Globalt maksimum, indeksværdi		1,4	(a)	-	-	-	(b)	
	p _{r.3}	(MPa)	1,83					
	W _o	(mW)		#	-		-	#
eter	min af $W_{.3}(\boldsymbol{z}_1), \boldsymbol{I}_{TA.3}(\boldsymbol{z}_1)]$	(mW)				-		
ame	z ₁	(cm)				-		
par	Z _{bp}	(cm)				-		
is.	z _{sp}	(cm)					-	
Kust	z@PII _{.3max}	(cm)	4,5					
Ā	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
tede	f _c	(MHz)	1,81	#	-	-	-	#
nyt	Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
Ě.		Y (cm)		#	-	-	-	#
	PD	(µsek)	0,919					
5	PRF	(Hz)	2580					
nge	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,43					
/sni	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
ldo	Fokallængde	FL _x (cm)		#	-	-		#
Øvrige (FL _y (cm)		#	-	-		#
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	299					
ts- itrol- nold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		OB					
	Kontrol 2: Optimering		THI					
	Kontrol 3: Dybde		Indeks 3					
fort fort	Kontrol 4:							
(a) Dette ir	ndeks er ikke påkrævet til	denne billeo	lbehandling	jstilstand. V	/ærdien er <	:1.		

Tabel 12-17: Transducermodel: P21v Driftstilstand: 2D

(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.

Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indeksværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret. (Se linjen for globalt maksimum, indeksværdi).

Afvigelse og usikkerhedsfaktor ved akustisk måling

Alle tabelværdier er blevet indhentet ved de samme driftsforhold, der lå til grund for maksimal indeksværdi i tabellens første kolonne. Målingspræcision og –usikkerhed, hvad angår strøm, tryk, intensitet og øvrige parametre, der benyttes til at aflede værdierne i tabellen over akustisk udgangseffekt, er anført i nedenstående tabel. I henhold til afsnit 6.4 i standarden for visning af udgangseffekt er følgende værdier for målingspræcision og –usikkerhed bestemt ud fra gentagne målinger, hvor standardafvigelsen er anført i procent.

Mængde	Præcision (% standardafvigelse)	Usikkerhed (95 % konfidens)
Pr	1,9 %	±11,2 %
Pr _{.3}	1,9 %	±12,2 %
Wo	3,4 %	±10 %
fc	0,1 %	±4,7 %
PII	3,2 %	+12,5 til -16,8 %
PII.3	3,2 %	+13,47 til -17,5 %

「abel 12-18: Afv	vigelse og usikke	rhedsfaktor ved a	akustisk måling
------------------	-------------------	-------------------	-----------------

Terminologi i tabeller over akustisk udgangseffekt

A _{aprt}	Areal af den aktive åbning målt i cm ² .
d _{eq} (z)	Tilsvarende strålediameter som funktion af aksialafstanden z og lig med $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(Ir_4(z)))}$, hvor $I_{TA}(z)$ er den tidsmæssige middelintensitet som funktion af z, målt i cm.
d _{eq} @PII _{max}	Den tilsvarende strålediameter, hvor integralen mellem de frie felter og spidspulsintensiteten er en maksimumsværdi, der er angivet i cm.
Dim. af A _{aprt}	Målene for den aktive åbning for azimut- (x) og elevationsplan (y), målt i cm.
fc	Midterfrekvensen i MHz.
FL	FL er fokallængden eller azimut- (x) eller elevationslængden (y), hvis denne er en anden værdi, målt i cm.
I _{pa.3} @ _{MImax}	Reduceret impulsgennemsnitsintensitet ved maks. MI, målt i W/cm ² .
I _{SPTA.3}	Reduceret middelspidsintensitet pr. tidsenhed målt i milliwatt/cm ² .

I _{SPTA.3} (z ₁)	Reduceret middelspidsintensitet ved aksialafstanden z1 (milliwatt pr. kvadratcentimeter).
MI	Mekanisk indeks.
PD	PD er impulsvarigheden (i mikrosekunder) af sendemønstret, der giver værdien af MI.
P _{r.3}	Det reducerede rarefikationstryk, der er forbundet med sendemønstret, der giver værdien under MI (megapascal).
p _r @PII _{max}	Det maksimale rarefikationstryk, hvor integralen mellem de frie felter og spidspulsintensiteten er en maksimumsværdi angivet i megapascal.
PRF	PRF er pulsrepetitionsfrekvensen for sendemønstret, der giver værdien af MI, målt i hertz.
TI-type	Det relevante termiske indeks for transducer, billeddannelsestype og undersøgelsestype.
Tl-værdi	Termisk indeksværdi for transduceren, billeddannelsestypen og undersøgelsestypen.
TIB	TIB (termisk indeks for knoglestrukturer) er et termisk indeks til anvendelsesområder, hvor ultralydsstrålen passerer gennem blødt væv, og fokalområdet er i umiddelbar nærhed af en knoglestruktur. TIB non-scan er det termiske indeks for knoglestrukturer ved ikke-automatisk scanning.
TIC	TIC (termisk indeks for kranieknogler) er det termiske indeks for anvendelsesområder, hvor ultralydsstrålen passerer gennem knoglestrukturer, der ligger tæt ved strålens indgangspunkt i kroppen.
TIS	TIS (termisk indeks for bløde vævsstrukturer) er et termisk indeks for blødt væv. TIS scan er det termiske indeks for blødt væv ved automatisk scanning. TIS non-scan er det termiske indeks for blødt væv ved ikke-automatisk scanning.
W _{.3} (z ₁)	Reduceret ultralydsstyrke ved aksialafstanden z_1 målt i milliwatt.
Wo	Ultralydsstyrke, med undtagelse af TIS _{scan} , hvor det er ultralydsstyrken, der passerer gennem et vindue på én centimeter, målt i milliwatt.
Z ₁	Aksialafstanden svarende til placeringen af maksimum [min($W_3(z_1)$, $I_{TA,3}(z) \ge 1$ cm ²)], hvor $z \ge zbp$, målt i cm.
z _{bp}	1,69 (A _{aprt}), målt i cm.
z _{sp}	For MI er dette aksialafstanden, hvor p _{r.3} måles. For TIB er dette aksialafstanden, hvor TIB er globalt maksimum (f.eks. z _{sp} = z _{b.3}), målt i cm.

Ordliste

Generelle udtryk

I forbindelse med ultralydsudtryk, der ikke er inkluderet i denne ordliste, henvises til Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, udgivet i 2008 af AIUM.

AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine (Amerikansk Ultralydsinstitut i Medicin)
ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Så lavt som rimeligt muligt)	Det vejledende princip for anvendelse af ultralyd, i følge hvilket patienten bør udsættes for så lidt ultralydspåvirkning, som det er rimeligt muligt for at opnå diagnostiske resultater.
dybde	Henviser til dybden på skærmen. I beregningen af ekkoets position på billedet forudsættes en konstant lydhastighed på 1538,5 m/sek.
faset transducer	En transducer, der er designet primært til scanning af hjertet. Danner et sektorbillede ved at styre stråleretning og fokus elektronisk.
harmonisk vævsbilleddannelse	Sender med én frekvens og modtager ved en højere harmonisk frekvens for dermed at reducere støj og glitter og forbedre opløsningen.
in situ	l den naturlige eller oprindelige position.
kurvet transducer	Angives med bogstavet C (buet eller kurvet) og et tal (60). Tallet svarer til transducerens kurveradius i millimeter. Transducerelementerne er elektrisk konfigureret til styring af den akustiske stråles karakteristika og retning. F.eks. C60xp.
LCD-skærm	Liquid crystal display (flydende krystaldisplay).
lineær transducer	Angives med bogstavet L (lineær) og et tal (38). Tallet svarer til transducerens bredderadius i millimeter. Transducerelementerne er elektrisk konfigureret til styring af den akustiske stråles karakteristika og retning.
måldybde	En dybde på skærmen, der svarer til hud-/transducerkontaktfladen.
mekanisk indeks (MI)	En indikation af sandsynligheden for, at der opstår mekaniske bioeffekter: Jo højere MI, jo større er sandsynligheden for mekaniske bioeffekter. Se "Kontrolknapper til direkte og indirekte indvirkning og modtagelse" på side 12-2 for at få en mere udførlig beskrivelse af MI, og hvordan det håndteres.
MI/TI	Se mekanisk indeks (MI) og termisk indeks (TI).

SonoMB-teknologi	En undergruppe af 2D-billeddannelsestypen, hvori 2D-billedet forbedres ved at betragte et mål fra flere vinkler og derefter flette eller beregne et gennemsnit af de scannede data for at forbedre den overordnede billedkvalitet og samtidigt reducere støj og artefakter.
termisk indeks (TI)	Forholdet mellem den samlede akustiske effekt og den akustiske effekt, der kræves for at hæve vævstemperaturen med 1 °C under visse definerede forudsætninger. Se "Kontrolknapper til direkte og indirekte indvirkning og modtagelse" på side 12-2 for at få en mere udførlig beskrivelse af TI, og hvordan det håndteres.
TIB (termisk indeks for knoglestrukturer)	Et termisk indeks til anvendelsesområder, hvor ultralydsstrålen passerer gennem blødt væv, og fokalområdet er i umiddelbar nærhed af en knoglestruktur.
TIC (termisk indeks for kranieknogler)	Et termisk indeks til anvendelsesområder, hvor ultralydsstrålen passerer gennem knogler nær strålens indgang i kroppen.
TIS (termisk indeks for blødt væv)	Et termisk indeks for anvendelsesområder, der omfatter blødt væv.
transducer	En enhed, der omdanner én form for energi til en anden. Ultralydstransducere indeholder piezoelektriske elementer, der udsender akustisk energi, når de magnetiseres elektrisk. Når den akustiske energi sendes ind i kroppen, bevæger den sig, indtil den møder en kontaktflade eller ændringer i vævets egenskaber. Ved kontaktfladen dannes et ekko, der sendes tilbage til transduceren, hvor denne akustiske energi omdannes til elektrisk energi, der derefter behandles og vises som anatomiske oplysninger.
Vævsdoppler- billeddannelse (TDI)	En PW-dopplerteknik (Pulsed Wave), der bruges til at påvise myokardiel bevægelse.
varians	Viser en variation i farve-doppler-strømningsbilleddannelse inden for et givet eksempel. Varians er kortlagt i grå farve og bruges til at påvise turbulens.

IT-netværk



Funktioner

Denne enhed kan tilsluttes et IT-netværk til udførelse af følgende funktioner:

- De undersøgelsesdata (stillbilleder, klip), der indsamles af denne enhed, kan lagres i PACS (Picture Archiving and Communication System) via DICOM-kommunikation.
- Denne enhed kan sende forespørgsel om undersøgelsesordrer fra MWL-serveren (Modality Worklist) via DICOM-kommunikation og starte dem.
- Klokkeslættet på denne enhed kan indstilles korrekt ved at forespørge om netværkets tidstjeneste.

Netværk til tilslutning af enheden

For at garantere sikkerheden skal der benyttes et IT-netværk, der er isoleret fra det eksterne miljø af en firewall.

Specifikationer for tilslutningen

Hardwarespecifikationer

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0

Softwarespecifikationer

- Denne enhed er tilsluttet PACS og MWL via DICOM-standarden. Se denne enheds DICOM-overensstemmelseserklæring for at få yderligere oplysninger.
- Denne enhed opretter forbindelse til netværkets tidsserver ved opstart, når det er tilgængeligt.

5

Sikkerhed

- Denne enhed har ingen lytteporte åbne til WLAN-grænsefladen. En netværksenhed kan ikke starte en forbindelse til SonoSite iViz-systemet fra WLAN. Dog kan SonoSite iViz starte en forbindelse til servere på WLAN og derudover.
- SonoSite iViz USB-porten kan kun anvendes til at eksportere data til en USB-nøgle. Computeradgang til systemet gennem USB-porten er blokeret.
- Følgende TCP/IP-porte anvendes til udgående kommunikation med WLAN:
 - Port til DICOM-kommunikation (angivet af brugeren i systemindstillingerne, som normalt er porten 104, 2762 eller 11112)
 - > Port 443 til krypteret trafik til Tricefy, HTTPS-tids-/webservere
 - Port 80 til HTTP-webservere
- > Der er ikke installeret antivirus-software på denne enhed.

Dataflow

DICOM

MWL-server -----> SonoSite iViz -----> PACS Rækkefølge Data (DICOM MWL) (DICOM-lagring)

*Se overensstemmelseserklæring for DICOM for yderligere oplysninger.

Foranstaltninger til genoprettelse efter IT-netværksfejl

En tilslutning til et IT-netværk kan til tider være upålidelig, og dette kan medføre, at de funktioner, der er beskrevet i **"Funktioner"** på side 13-1, ikke kan udføres. Følgende farlige situationer kan opstå som følge deraf:

Netværksfejl	Indvirkning på udstyret	Fare	Modforanstaltninger	
IT-netværket bliver ustabilt	Kan ikke sende undersøgelsesdata til en PACS	Forsinkelse i diagnose	iViz har en intern hukommelse, og undersøgelsesdata	
	Forsinkelse i afsendelse til en PACS		IT-netværket igen er stabilt, kan brugeren starte dataoverførslen igen.	
	Forkerte data sendt til en PACS	Forkert diagnose	Integriteten af dataene sikres af de TCP/IP- og DICOM-protokoller, som bruges af iViz.	
	Kan ikke hente ordredata fra en MWL-server	Forsinkelse i undersøgelse	På iViz kan brugeren starte/oprette en ny undersøgelse.	
	Forsinkelse i at hente ordre fra en MWL-server			
	Forkerte data fra en MWL-server	Forkert undersøgelse	iViz anvender TCP/IP- og DICOM-protokoller. Dataintegriteten sikres af disse.	
	Kan ikke hente klokkeslættet fra en tidsserver	Forkerte undersøgelsesdata	iViz har mulighed for manuel indføring af data og klokkeslæt.	
	Forkerte klokkeslætsdata		iViz angiver altid datoen og klokkeslættet på hovedskærmen.	

Tabel 13-19: Genoprettelse efter it-netværksfejl

Netværksfejl	lndvirkning på udstyret	Fare	Modforanstaltninger
Firewall er nede.	Angreb via netværk	Manipulering af undersøgelsesdata	iViz lukker unødvendige netværksporte.
	Infektion med computervirus	Læk af undersøgelsesdata	iViz forhindrer en bruger i at indlæse software og starte den.

- 1 Tilslutning af udstyr til et IT-netværk, som omfatter andre systemer, kan medføre risici, som ikke tidligere er identificeret, for patienter, operatører eller tredjeparter. Inden udstyr tilsluttes et ukontrolleret IT-netværk, skal det sikres, at alle potentielle risici, der stammer fra sådanne tilslutninger, er blevet identificeret og evalueret, og at passende foranstaltninger er implementeret. IEC 80001-1:2010 giver vejledning i, hvordan der tages hånd om disse risici.
- 2 Når en indstilling af det IT-netværk, hvortil enheden er tilsluttet, er blevet ændret, skal det kontrolleres, at ændringen ikke påvirker denne enhed, og der skal tages de nødvendige forholdsregler, hvis det er påkrævet. Ændringer af IT-netværket omfatter:
 - Ændringer af netværkskonfigurationen (IP-adresse, router osv.)
 - Tilslutning af yderligere enheder
 - Frakobling af enheder
 - Opdatering af udstyr
 - Opgradering af udstyr

Enhver ændring til IT-netværket kan introducere nye risici, der kræver, at der foretages yderligere evalueringer, som angivet i punkt 1) ovenfor.



SonoSite

P22800-05

