

---

# NanoMaxx- Ultraschallsystem



*Benutzerhandbuch*

CE  
2797



# **NanoMaxx- Ultraschallsystem**

***Benutzerhandbuch***

**Manufacturer**

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

**EC Authorized Representative**

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

**Australia Sponsor**

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

**Vorsichtshinweis:**

Gemäß US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

NanoMaxx, SiteLink, SonoCalc, SonoHD, SonoMB, SonoSite und das SonoSite-Logo sind eingetragene Marken von FUJIFILM SonoSite, Inc. in verschiedenen Rechtsprechungen.

FUJIFILM ist eine eingetragene Marke der FUJIFILM Corporation. Value from Innovation ist eine Marke der FUJIFILM Holdings America Corporation.

DICOM ist eine eingetragene Marke der National Electrical Manufacturers Association.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Das in diesem Dokument genannte Ultraschallsystem von SonoSite ist u. U. durch eines oder mehrere der folgenden US-amerikanischen Patente geschützt: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 sowie die folgenden entsprechenden Patente im Ausland: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Weitere Patente sind angemeldet.

P12531-05 06/2019

Copyright 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

# Inhalt

## Einführung

Konventionen .....	vii
Kundenkommentare .....	vii

## Kapitel 1: Erste Schritte

Informationen zum System .....	1
Vorbereiten des Systems .....	2
Fächer und Anschlüsse .....	2
Dock .....	2
Seitenstütze .....	2
Einsetzen oder Entfernen der Batterie .....	3
Verwenden von Wechselstrom und Laden der Batterie .....	3
Ein- bzw. Ausschalten des Systems .....	3
Anschließen von Schallköpfen .....	4
Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten .....	5
Bildschirmaufteilung .....	6
Allgemeine Interaktion .....	6
Touchscreen .....	6
Drehknopf .....	7
Text eingeben .....	7
Vorbereitung der Schallköpfe .....	7
Verwendungszwecke .....	9

## Kapitel 2: Systemeinrichtung

Aufrufen der Einrichtungsseiten .....	11
Wiederherstellung von Standardeinstellungen .....	11
Einrichtung der Administration .....	11
Sicherheitseinstellungen .....	12
Benutzereinrichtung .....	12
Export oder Import von Benutzerkonten .....	13
Exportieren und Löschen des Ereignis-Logs .....	13
Anmeldung als Benutzer .....	14
Auswählen eines sicheren Passworts .....	14
Einrichtung von Kommentaren .....	14
Einstellung von Audio, Batterie .....	15
Einrichtung der Verbindung .....	16
Einstellung von Datum und Uhrzeit .....	16
Einrichtung der Display-Informationen .....	16
Einrichtung von GBH-Berechnungen .....	16

Einrichtung der Voreinstellungen .....	16
Einstellung der Systeminformationen .....	17
Einrichtung der USB-Geräte .....	17
Einschränkungen beim JPEG-Format .....	18

### Kapitel 3: Bildgebung

Bildgebungsmodi .....	21
2D-Bildgebung .....	21
M-Mode .....	21
CPD und Farb-Doppler-Bildgebung .....	22
Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten .....	22
Fixieren, Anzeigen einzelner Bilder und Zoom .....	23
Ein-/Ausschalten der Führungslinien .....	23
Bildkommentare .....	24
Bildschirmhelligkeit einstellen .....	25
Patientendaten-Formular .....	25
Felder des Patientendaten-Formulars .....	26
Bilder .....	26
Bilder speichern .....	26
Patientenuntersuchungen überprüfen .....	27
Drucken und Löschen von Bildern .....	28
Auf ein USB-Speichergerät exportieren .....	29
Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf .....	30

### Kapitel 4: Messungen und Berechnungen

Messungen .....	33
Über das Speichern von Messungen (IMT- und GBH-Untersuchung) .....	33
Verwendung der Tasterzirkel .....	33
Messen .....	34
Berechnungen .....	36
IMT-Berechnungen .....	36
GBH-Berechnungen .....	38
Patientenbericht .....	40

### Kapitel 5: Fehlersuche und Wartung

Fehlersuche .....	43
Softwarelizenzierung .....	43
Wartung .....	44
Reinigung und Desinfektion .....	45
Reinigung und Desinfektion des Ultraschallsystems .....	45
Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe .....	46
Reinigung und Desinfektion der Batterie oder des Docks .....	48

## Kapitel 6: Sicherheit

Ergonomische Sicherheit .....	49
Aufstellung des Systems .....	50
Körperhaltung .....	50
Pausen, Bewegung und Abwechslung der Tätigkeiten .....	51
Klassifizierung der elektrischen Sicherheit .....	52
Elektrische Sicherheit .....	53
Gerätesicherheit .....	56
Batteriesicherheit .....	56
Klinische Sicherheit .....	58
Gefährliche Materialien .....	58
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	59
Herstellereklärung .....	61
ALARA-Prinzip .....	66
Anwendung des ALARA-Prinzips .....	66
Direkte Bedienelemente .....	67
Indirekte Bedienelemente .....	67
Empfänger-Bedienelemente .....	67
Akustische Artefakte .....	68
Richtlinien zur Verringerung des MI und TI .....	69
Ausgangsleistungsanzeige .....	70
Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige des MI und TI .....	71
Faktoren, die zu einer Messunsicherheit bei der Anzeige beitragen .....	71
Sachverwandte Leitfäden .....	72
Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur .....	72
Messung der Schallausgangsleistung .....	72
<i>In situ</i> , herabgesetzte und Wasser-Wertintensitäten .....	73
Gewebemodelle und Geräteuntersuchung .....	74
Schallausgangsleistungs-Tabellen .....	75
In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe .....	85
Genauigkeit und Messunsicherheit von Schallmessungen .....	87
Beschriftung .....	88

## Kapitel 7: Referenzmaterial

Messgenauigkeit .....	93
Fehlerquellen bei Messungen .....	93
Veröffentlichungen zu Messungen .....	93
IMT-Referenzmaterial .....	93
GBH-Referenzmaterial .....	94
Gestationsaltertabellen .....	95

## Kapitel 8: Technische Daten

Unterstützte Schallköpfe .....	97
Bildgebungsmodi .....	97
Bildspeicherung .....	97
Zubehör .....	97
Peripheriegeräte .....	97
Umgebungsbedingungen .....	97
Betrieb .....	97
Transport und Lagerung .....	97
Elektrische Daten .....	98
Batterie .....	98
Elektromechanische Sicherheitsstandards .....	98
EMV-Klassifizierungsnormen .....	98
Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte .....	98
HIPAA-Norm .....	99

## Glossar

Begriffe .....	101
Abkürzungen .....	103

<b>Index</b> .....	105
--------------------	-----

# Einführung

Das vorliegende *NanoMaxx-Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch* enthält Informationen über Vorbereitung und Gebrauch des NanoMaxx™-Ultraschallsystems sowie über die Reinigung und Desinfektion von Gerät und Schallköpfen. Es enthält außerdem Systemspezifikationen sowie zusätzliche Informationen zu Sicherheit und Schall-Ausgangsleistung.

Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren vertraut sind. Es dient nicht als Lehrmittel für Ultraschalldiagnostik oder klinische Verfahren. Vor dem Gebrauch des Systems sollten Sie eine Schulung in Ultraschallverfahren absolviert haben.

Informationen zur Verwendung des Zubehörs und der Peripheriegeräte sind dem betreffenden Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs zu entnehmen. Spezifische Informationen über die Peripheriegeräte sind den Herstelleranweisungen zu entnehmen.

## Konventionen

Für das Benutzerhandbuch gelten folgende Konventionen:

- Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- Nummerierte Schritte in den Bedienungsanleitungen müssen in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden.
- Punkte in nicht nummerierten Aufzählungen erfordern keine bestimmte Reihenfolge.

- Verfahren mit nur einem Schritt beginnen mit ❖.

Die bei diesem System und diesen Schallköpfen verwendeten Symbole und Begriffe werden in [Kapitel 1](#), [Kapitel 6](#) und im [Glossar](#) erläutert.

## Kundenkommentare

Fragen und Kommentare sind willkommen. SonoSite ist an Ihrem Feedback zum System und zum Benutzerhandbuch interessiert. Sie erreichen SonoSite in den USA unter +1-888-482-9449. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächste SonoSite-Vertretung. Unter [comments@sonosite.com](mailto:comments@sonosite.com) können Sie auch eine E-Mail an SonoSite schreiben.

Der technische Kundendienst von SonoSite ist wie folgt erreichbar:

### Technischer Kundendienst SonoSite

Telefon (USA oder Kanada):	+1-877-657-8118
Telefon (außerhalb USA und Kanada):	+1-425-951-1330 Oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.
Fax:	+1-425-951-6700
E-Mail:	<a href="mailto:service@sonosite.com">service@sonosite.com</a>
Website:	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a> Resources > Support & Service anklicken.

### Europäisches Servicezentrum

Telefon	+44-(0)1462-444-800
E-Mail:	<a href="mailto:uk.service@sonosite.com">uk.service@sonosite.com</a>



# Kapitel 1: Erste Schritte

## Informationen zum System

Das NanoMaxx™-Ultraschallsystem ist ein tragbares, softwaregesteuertes Gerät, das in Echtzeit Ultraschallbilder mit hoher Auflösung aufnimmt und anzeigt. Welche Optionen bei Ihrem System verfügbar sind, hängt von der Konfiguration, dem Schallkopf sowie dem Untersuchungstyp ab.

Zur Aktivierung der Software ist eine Lizenznummer erforderlich. Siehe „Softwarelizenzierung“ auf Seite 43.

### Grundlegende Schritte

- 1 Das System einschalten.
- 2 Einen Schallkopf anschließen.
- 3 **Patient** berühren und Patienten-/Untersuchungsdaten eingeben.
- 4 **Modus** berühren und einen Bildgebungsmodus auswählen.

Das Gerät ist standardmäßig auf 2D-Bildgebung eingestellt.

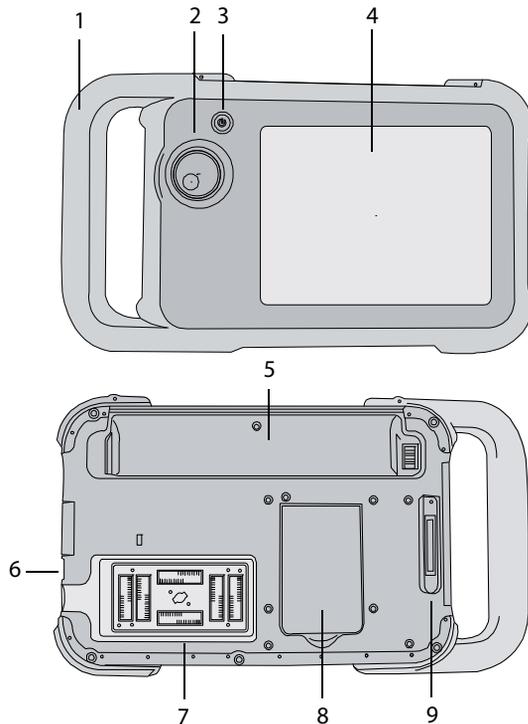


Abbildung 1 Systemvorderseite (oben) und Rückseite (unten)

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Griff  |
| 2 | Knopf  |
| 3 | Ein-/Aus-Taste   |
| 4 | Touchscreen  |
| 5 | Batteriefach   |
| 6 | USB-Anschlüsse (seitlich)                                    |
| 7 | Schallkopffach   |
| 8 | Seitenstütze   |
| 9 | Dock-Anschluss (siehe Tabelle „Verbindungssymbole am Dock“.) |

# Vorbereiten des Systems

## Fächer und Anschlüsse

Auf der Rückseite des Systems befindet sich das Batteriefach, das Schallkopffach und ein Anschluss für das NanoMaxx™-Dock. An der Seite befinden sich zwei USB-Anschlüsse (siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1).

## Dock

Das Dock verfügt unter anderem über Anschlüsse für die Stromversorgung und das Druckerkabel. Es wird an der Rückseite des Systems angeschlossen (siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1). Jeder Anschluss ist mit einem Symbol versehen, das seine Verwendung beschreibt.

### Verbindungssymbole am Dock

Symbol	Beschreibung
	Gleichspannungseingang
	Audio-Ausgang
	Druckersteuerung
	Composite-Video-Ausgang
	Composite-Video-Eingang

## Anschließen des Docks

**WARNHINWEIS:** Um einen elektrischen Schlag beim Patienten zu vermeiden, auf keinen Fall gleichzeitig den Patienten und das Dock berühren, wenn es nicht am System, sondern an einer Wechselstromquelle angeschlossen ist.

- ❖ Das Dock an den zugehörigen Anschluss auf der Systemrückseite anschließen (siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1).

An der Oberseite des Docks befindet sich das SonoSite-Logo.

## Seitenstütze

Mit der Seitenstütze kann das System aufrecht auf einer flachen Oberfläche aufgestellt werden. Die Seitenstütze kann je nach Bedarf ausgeklappt werden, um einen optimalen Betrachtungswinkel einzustellen.

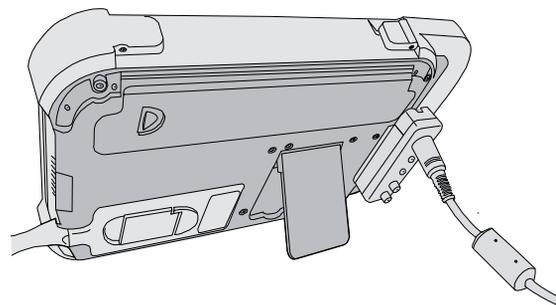


Abbildung 2 Systemrückseite mit ausgeklappter Seitenstütze

## Einsetzen oder Entfernen der Batterie

- WARNHINWEIS:** Um Verletzungen des Bedieners und Schäden am Ultraschallsystem zu vermeiden, die Batterie vor dem Einsetzen auf Leckagen untersuchen.
- Um Datenverlust zu vermeiden und ein sicheres Herunterfahren des Systems zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass sich im System immer eine Batterie befindet.

### Batterie einsetzen

- 1 Netzteil vom Ultraschallsystem trennen.
- 2 Die Batterie mit den beiden Zinken nach vorn in das Batteriefach neben dem Griff einschieben.
- 3 Den Sperrhebel herunterdrücken, bis die Batterie fest eingerastet ist.

### Batterie entfernen

- 1 Netzteil vom Ultraschallsystem trennen.
- 2 Das System mit der Rückseite nach unten halten, den Sperrhebel vorsichtig nach unten drücken und die Batterie auffangen, wenn sie aus dem Fach fällt.

## Verwenden von Wechselstrom und Laden der Batterie

Solange das System an das Stromnetz angeschlossen ist, wird die Batterie geladen. Eine vollständig entladene Batterie wird in weniger als fünf Stunden wieder aufgeladen.

Das System kann mit Wechselstrom betrieben werden, während die Batterie geladen wird.

Das System kann abhängig von Bildgebungsmodus und Bildschirmhelligkeit bis zu zwei Stunden über die Batterie versorgt werden. Im Batteriebetrieb wird unter

Umständen kein Neustart ausgeführt, wenn die Batterieladung gering ist. Um weiter mit dem System arbeiten zu können, muss es an eine Wechselstromquelle angeschlossen werden.

- WARNHINWEIS:** Die Anlage muss an eine mittenangezapfte Einphasenstromquelle angeschlossen werden, wenn Benutzer die Anlage in den Vereinigten Staaten über eine 240-V-Stromquelle betreiben.

- Vorsichtshinweis:** Die Versorgungsspannung im Krankenhaus muss dem Spannungsbereich des Netzteils entsprechen. Siehe „Elektrische Daten“ auf Seite 98.

## Systembetrieb mit Wechselstrom

- 1 Das Dock an das System anschließen.
- 2 Das Gleichstromkabel des Netzteils an den Anschluss am Dock anschließen. Siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1.
- 3 Das Netzkabel mit dem Netzteil verbinden und an eine entsprechende Wandsteckdose anschließen.

## Ein- bzw. Ausschalten des Systems

- Vorsichtshinweis:** Das System nicht verwenden, wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung erscheint. Notieren Sie den Fehlercode, und schalten Sie das System aus. Rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an.

## Ein- bzw. Ausschalten des Systems

- ❖ Die Ein-/Aus-Taste drücken (siehe „Systemvorderseite (oben) und Rückseite (unten)“ auf Seite 1).

## Aktivieren des Systems

Um während des Betriebs Strom zu sparen, wird das System nach einer voreingestellten Zeit der Inaktivität in den Ruhemodus versetzt. Informationen zum Einstellen des Zeitraums bis zum Aufrufen des Ruhemodus sind dem Abschnitt „[Einstellung von Audio, Batterie](#)“ auf Seite 15 zu entnehmen.

- ❖ Berühren Sie den Bildschirm.

## Anschließen von Schallköpfen

### WARNHINWEIS:

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Stecker nicht auf den Patienten legen. Das Ultraschallsystem auf dem V-Universalstativ oder auf einer ebenen Oberfläche betreiben, damit die Luft um den Anschluss herum strömen kann.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, den Schallkopfstecker (der sich im Schallkopffach befindet) am System nicht berühren, wenn der Schallkopf nicht angeschlossen ist. Siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1.

### Vorsichtshinweis:

Um eine Beschädigung der Schallkopfbuchse zu vermeiden, keine Fremdkörper eindringen lassen.

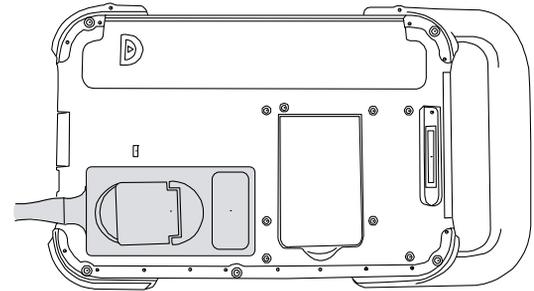
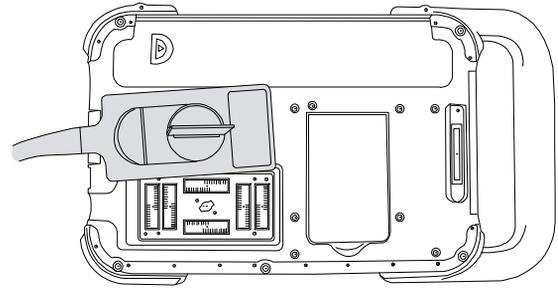


Abbildung 3 Anschließen des Schallkopfs

### Anschließen eines Schallkopfs

- 1 Den Schallkopfriegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
- 2 Den Schallkopfstecker am Anschluss an der Rückseite des Systems ausrichten und den Schallkopf anschließen.
- 3 Den Riegel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 4 Den Riegel nach unten drücken, um den Schallkopfstecker am System zu sichern.

### Entfernen eines Schallkopfs

- 1 Den Schallkopfriegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
- 2 Den Schallkopfstecker vom System abziehen.

## Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten

Bilder werden in einem internen Speicher gespeichert und in einer sortierbaren Patientenliste verwaltet. Sie können die Bilder des Ultraschallsystems mithilfe eines USB-Wechselspeichergeräts auf dem PC speichern. Die Bilder können zwar nicht direkt vom USB-Speichergerät auf dem Ultraschallsystem wiedergegeben werden, aber Sie können das Gerät entfernen und die Aufnahmen auf Ihrem PC betrachten.

Mithilfe eines USB-Speichergeräts können Sie auch Benutzerkonten und den Ereignis-Log importieren und exportieren.

*Hinweis: SonoSite ist mit dem USB-Speichergerät kompatibel, das dem System optional beigelegt ist. Andere Marken wurden noch nicht getestet und funktionieren möglicherweise nicht wie erwartet.*

### WARNHINWEIS:

Beachten Sie Folgendes, um Beschädigungen der USB-Geräte und Verlust von darauf befindlichen Patientendaten zu vermeiden:

- Entfernen Sie nicht das USB-Speichergerät, und schalten Sie nicht das Ultraschallsystem aus, während Daten über das System exportiert werden.
- Stoßen Sie das USB-Speichergerät nicht, und üben Sie keinen Druck darauf aus, während das Gerät sich in der Buchse des Systems befindet. Das Anschlussstück könnte abbrechen.

**Vorsichtshinweis:** | Erscheint im Systemstatusbereich kein USB-Symbol, ist das USB-Speichergerät unter Umständen beschädigt oder passwortgeschützt. Schalten Sie das System ab, und tauschen Sie das Gerät aus.

### Ein USB-Speichergerät einsetzen

- ❖ Schließen Sie das USB-Speichergerät an einen der USB-Anschlüsse  des Systems an.

Siehe [Abbildung 1](#) auf Seite 1.

Das USB-Speichergerät ist einsatzbereit, wenn das USB-Symbol erscheint.

Weitere Informationen über das Gerät erhalten Sie unter „[Einrichtung der USB-Geräte](#)“ auf Seite 17

### Entfernen des USB-Speichergeräts

Das Entfernen des USB-Speichergeräts während eines Exportvorgangs kann zu Datenverlust oder -beschädigung bei den exportierten Dateien führen.

- 1 Warten Sie nach dem Ende der USB-Animation mindestens fünf Sekunden.
- 2 Entfernen Sie das USB-Speichergerät aus dem Anschluss.

# Bildschirmaufteilung

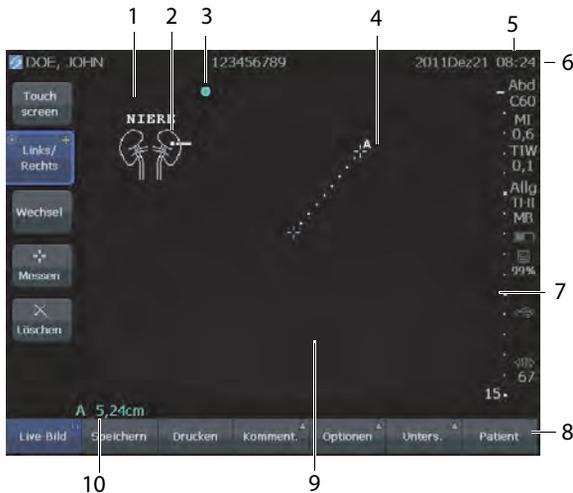


Abbildung 4 Bildschirmaufteilung

1	Text Mit der Bildschirmtastatur eingegebener Text
2	Piktogramm Gibt Anatomie und Schallkopfposition an. Sie können Anatomie und Bildschirmposition auswählen.
3	Orientierungsmarkierung Zeigt die Bildorientierung an.
4	Messung Anzeige einer Messung (z. B. 5,24cm)
5	Daten der Modi und Systemstatusdaten Informationen zum aktuellen Bildgebungsmodus (z. B. Allg, MB) und Systeminformationen (z. B. Untersuchungstyp, Schallkopf und Batterie-Ladestatus). Zum Angeben von Details siehe „ <a href="#">Einstellung der Systeminformationen</a> “ auf Seite 17.
6	Patienteninformation Zeigt den aktuellen Patientennamen, die ID-Nummer, die Institution, den Benutzer sowie Datum und Uhrzeit an.
7	Tiefenmarkierung Zeigt markierte Unterteilungen je nach Tiefe in Schritten von 0,5 cm, 1 cm und 5 cm an. Zum Angeben des Formats siehe „ <a href="#">Einrichtung der Voreinstellungen</a> “ auf Seite 16

- 8 Im aktuellen Kontext verfügbare Steuerungen. Siehe „[Touchscreen](#)“ auf Seite 6.
- 9 Ultraschallbild
- 10 Messdaten

## Allgemeine Interaktion

### Touchscreen

Der Touchscreen verfügt über Bedienelemente, die sich je nach Kontext verändern. Beispielsweise werden bei der Fixierung eines Bilds die Bedienelemente für Zoomen, Messungen durchführen und Prüfen des Cine-Buffers angezeigt.

Einige Elemente lassen sich auch neu positionieren (z. B. der Zoombereich oder die Tasterzirkel), indem sie mit dem Finger verschoben werden. Zur Erzielung optimaler Ergebnisse Folgendes versuchen:

- Die Rückseite des Nagels verwenden und nicht die Fingerspitze.
- Fest drücken.
- Beim Hinüberziehen den Finger nahe des Elements und nicht direkt darauf platzieren.

Ein Bedienelement kann ausgewählt werden, indem es mit dem Finger *berührt* wird. Ein Bedienelement funktioniert auf eine der folgenden Weisen:

- Bewegt sich durch eine Liste mit Einstellungen. Wird durch ein Plus-Zeichen gekennzeichnet **+**.
- Zeigt eine Auswahlliste an. Wird durch einen Pfeil gekennzeichnet **▲**. Durch Berührung des Bedienelements wird die Liste angezeigt und zusammengeklappt.
- Wird zusammen mit dem Drehknopf verwendet. Wird durch einen Doppelkreis gekennzeichnet **⊙**.

- Schaltet eine Funktion ein oder aus.
- Führt eine Aktion, wie z. B. das Speichern eines Bilds, aus.

Durch Berühren des Bedienelements **Seite x/x** werden weitere Bedienelemente angezeigt.

## Drehknopf

Der Drehknopf wird in Verbindung mit einigen Touchscreen-Bedienelementen dazu verwendet, Verstärkung, Tiefe, Helligkeit, Kommentare u. a. einzustellen.

Bei Formularen kann der Drehknopf anstelle der Touchscreen-Bedienelemente zur Navigation durch die meisten Felder und Listen verwendet werden, und zwar folgendermaßen:

- Im Uhrzeigersinn drehen, um zum nächsten Feld zu gelangen.
- Gegen den Uhrzeigersinn drehen, um zum vorherigen Feld zu gelangen.
- Drücken, um das markierte Feld auszuwählen.

## Text eingeben

In Formularen und Kommentaren können Sie mithilfe der Bildschirmtastatur Text in Textfelder eingeben.

### Text mithilfe der Bildschirmtastatur eingeben

- 1 Berühren Sie ein Textfeld.

Die Bildschirmtastatur erscheint mit einem am oberen Bildrand angezeigten Textfeld.

- 2 Berühren Sie die Zeichen, die Sie eingeben möchten.
  - Mit  wird die Groß- oder Kleinschreibung für den jeweils nächsten Buchstaben festgelegt.
  - Mit **Ä, ñ** können internationale Zeichen angezeigt und ausgeblendet werden.

- Mit **Symbole** können Symbole und Interpunktionszeichen angezeigt werden.
- Mit **A a** werden Großbuchstaben ein- und ausgeschaltet.
- Mit **Löschen** wird das Zeichen rechts vom Cursor gelöscht.
- Mit **<** und **>** kann der Cursor im eingegebenen Text neu ausgerichtet werden. Sie können den Text auch an einer beliebigen Stelle berühren.

- 3 (Optional) Navigieren Sie in Formularen zwischen den Textfeldern:

- Berühren Sie **Vor**, um in das nächste Feld zu wechseln.
- Berühren Sie **Zurück**, um zum vorherigen Feld zurückzukehren.

- 4 Berühren Sie **Fertig**.

## Vorbereitung der Schallköpfe

### WARNHINWEIS:

Einige Schallkopf-Schutzhüllen können Naturlatex und Talkum enthalten, die bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Informationen zu Geräten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, *User Labeling for devices that contain natural rubber*, zu finden.

Einige Gelsorten und Sterilisationsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

**Vorsichtshinweis:** Um Schallkopfschäden zu vermeiden, nur von SonoSite empfohlene Gelsorten verwenden. Die Verwendung von Gelsorten, die nicht von SonoSite empfohlen werden, kann zu Schallkopfschäden und zum Erlöschen der Garantie führen. Falls Sie Fragen zur Gelkompatibilität haben, wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Sonosite empfiehlt das Reinigen der Schallköpfe nach jedem Gebrauch. Siehe [„Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe“](#) auf Seite 46.

Ultraschallgel muss bei den Untersuchungen verwendet werden. Obwohl die meisten Gelsorten für eine ausreichende Schallübertragung sorgen, sind manche mit bestimmten Schallkopfmaterialien nicht kompatibel. SonoSite empfiehlt die Verwendung von Aquasonic® Gel, eine Probe liegt dem System bei.

Im Allgemeinen ist eine großzügige Menge Gel zwischen dem Schallkopf und dem Körper des Patienten aufzutragen. Bei der Anwendung für invasive oder chirurgische Eingriffe ist eine Schallkopf-Schutzhülle zu verwenden.

**WARNHINWEIS:** Um Kontaminierung zu vermeiden, wird die Verwendung von sterilen Schallkopf-Schutzhüllen und sterilem Ultraschallgel für invasive oder chirurgische klinische Anwendungen empfohlen. Bringen Sie die Schallkopf-Schutzhülle und das Gel erst unmittelbar vor Beginn des Verfahrens an.

### Schallkopf-Schutzhülle aufsetzen

SonoSite empfiehlt für intrakavitäre oder chirurgische Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen. Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

- 1 Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
- 2 Schallkopf in die Schutzhülle schieben.
- 3 Schutzhülle über den Schallkopf und das Kabel ziehen, bis diese vollständig glatt gezogen ist.
- 4 Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.
- 5 Prüfen, ob zwischen der Schallkopfoberfläche und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind und diese ggf. entfernen.

Luftblasen zwischen der Schallkopfoberfläche und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.

- 6 Schutzhülle prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.

# Verwendungszwecke

Das System sendet Ultraschallenergie in verschiedene Teile des Körpers des Patienten, um Ultraschallbilder zu erhalten.

Informationen über den für den jeweiligen Untersuchungstyp vorgesehenen Schallkopf und die entsprechenden Bildgebungsmodi finden Sie unter „Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf“ auf Seite 30.

## Anwendungen für abdominale Untersuchungen

Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Milz, Gallenblase, Gallengänge, transplantierte Organe, Abdominalgefäße sowie angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien transabdominal untersucht werden.

**Anwendungen für Herzuntersuchungen** Herz, Herzklappen, große Gefäße, angrenzende anatomische Strukturen sowie die Gesamtleistung und -größe des Herzens können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

**Anwendungen für gynäkologische und Infertilitätsuntersuchungen** Uterus, Ovarien, Adnexe und angrenzende anatomische Strukturen können transabdominal auf mögliche Pathologien untersucht werden.

**Anwendungen für interventionelle Bildgebung** Das System kann zur Ultraschallnavigation bei Biopsien und Drainagen, Linienplatzierungen in Gefäßverläufen, peripheren Nervenblockaden, Nervenblockaden der Spinalnerven und Lumbalpunktionen, Amniozentesen und anderen geburtshilflichen Verfahren eingesetzt werden und bei intraoperativen Verfahren an Unterleib und Brust hilfreich sein.

**Anwendungen für geburtshilfliche Untersuchungen** Die fetale Anatomie, Lebensfähigkeit, das geschätzte Fetalgewicht, Gestationsalter, Fruchtwasser und angrenzende anatomische Strukturen können transabdominal auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Die CPD- und Farb-Doppler-Bildgebung (Color) dient dazu, das Vorhandensein oder die Abwesenheit von Strömungen zu bestimmen.

### WARNHINWEIS:

Um Verletzungen und Fehldiagnosen zu vermeiden, verwenden Sie das System nicht für die perkutane Nabelschnurpunktion oder die *in-vitro*-Fertilisation (IVF). Der zuverlässige Einsatz für diese beiden Verwendungszwecke wurde noch nicht nachgewiesen.

CPD- oder Farbbilder können als zusätzliche Methode, jedoch nicht als ausschließliches Untersuchungsmittel für folgende Zwecke verwendet werden:

- Erkennung von strukturellen Anomalitäten des fetalen Herzens
- Diagnose von intrauteriner Wachstumsverzögerung (IUGR)

Um Fehler bei der Schätzung des fetalen Wachstums zu vermeiden, darf das System nicht als ausschließliches Untersuchungsmittel für das fetale Wachstum verwendet werden. Das System liefert keine Daten über das fetale Wachstum.

**Pädiatrische und neonatale Bildgebung** Die Anatomie von Abdomen, Becken und Hüften von Kindern sowie die angrenzenden anatomischen Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

### **Anwendungen für Untersuchungen**

**oberflächlicher Strukturen** Brust, Schilddrüse, Hoden, Lymphknoten, Hernien, Muskulo-Skelettal-Strukturen, Weichteilstrukturen und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden. Dieses System kann zur Navigation mittels Ultraschall bei Biopsien und Drainagen, Linienplatzierungen in Gefäßverläufen, peripheren Nervenblockaden, Nervenblockaden der Spinalnerven und Lumbalpunktionen hilfreich sein.

### **Anwendungen für vaskuläre Untersuchungen**

A. carotis, tiefe und oberflächliche Venen und Arterien in den Armen und Beinen, große Gefäße im Abdomen sowie verschiedene kleine Gefäße können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

# Kapitel 2: Systemeinrichtung

Über die Einrichtungsseiten können das System angepasst und Einstellungen vorgenommen werden.

## Aufrufen der Einrichtungsseiten

### Eine Einrichtungsseite aufrufen

- 1 **Optionen** berühren und **Setup** auswählen.
- 2 Hier wie folgt vorgehen:
  - Die Einrichtungsseite aus der Liste **Seite** auswählen.
  - **Zurück** oder **Vor** berühren, bis die nächste Seite angezeigt wird.
  - Wenn die Liste **Seite** markiert ist, den Drehknopf drücken. Den Knopf drehen, um die Seite zu markieren. Dann den Knopf drücken.

Um von einer Einrichtungsseite zur Bildgebung zurückzukehren, **Fertig** berühren.

## Wiederherstellung von Standardeinstellungen

### Standardeinstellungen für eine Einrichtungsseite wiederherstellen

- ❖ Berühren Sie auf der Einrichtungsseite **Reset**.

### Alle Standardeinstellungen wiederherstellen

- 1 Das System ausschalten.
- 2 Das System an eine Wechselstromquelle anschließen (siehe „Systembetrieb mit Wechselstrom“ auf Seite 3).
- 3 Den Drehknopf gedrückt halten und die Ein-/Aus-Taste drücken und loslassen. Den Drehknopf nach zwei Tonsignalen loslassen.  
Das System gibt mehrere Tonsignale ab.

## Einrichtung der Administration

Auf der Seite für die Administrationseinrichtung können Sie das System so konfigurieren, dass Benutzeranmeldung und Passworteingabe erforderlich sind. Durch die obligatorische Anmeldung werden Patienteninformationen geschützt. Sie können auch Benutzer hinzufügen und löschen, Passwörter ändern, Benutzerkonten importieren und exportieren und den Ereignis-Log anzeigen.

## Sicherheitseinstellungen

### WARNHINWEIS:

In den Vereinigten Staaten von Amerika sind Ärzte, die Patienteninformationen aufbewahren oder weitergeben, durch den „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) von 1996 und die Datenschutzrichtlinie der Europäischen Union (95/46/EG) angehalten, geeignete Verfahren anzuwenden, um die Integrität und Vertraulichkeit der Daten sicherzustellen und vorhersehbare Bedrohungen der Sicherheit oder Integrität der Daten oder ihre Verwendung oder Weitergabe durch Unbefugte zu verhindern.

Die Sicherheitseinstellungen auf dem System ermöglichen die Einhaltung der in der HIPAA-Norm aufgelisteten einschlägigen Sicherheitsanforderungen. Die Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes aller geschützten elektronischen Patienteninformationen, die auf dem System erfasst, gespeichert, überprüft und übertragen werden, obliegt letztendlich den Benutzern.

### Als Administrator anmelden

- 1 Auf der Seite für die Administrationseinrichtung den Text **Administrator** im Feld **Name** eingeben (siehe „Text eingeben“ auf Seite 7).
- 2 Administratorpasswort in das Feld **Passwort** eingeben.

Wenn Sie das Administratorpasswort benötigen, kontaktieren Sie SonoSite (siehe „Technischer Kundendienst SonoSite“ auf Seite vii).

- 3 Berühren Sie **Login**.

### Als Administrator abmelden

- ❖ System ausschalten oder neu starten.

### Benutzeranmeldung anfordern

Sie können das System so einstellen, dass beim Start der Bildschirm Benutzer-Login erscheint.

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 In der Liste **Benutzer-Login** die Option **Ein** wählen.
  - Die Option **Ein** erfordert beim Start einen Benutzernamen und ein Passwort.
  - Die Option **Aus** ermöglicht den Zugriff auf das System ohne einen Benutzernamen und ein Passwort.

### Administratorpasswort ändern oder Passwortänderungen für Benutzer ermöglichen

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 Unter **Benutzerliste** die Option **Administrator** auswählen.
- 3 Hier wie folgt vorgehen:
  - Administrator-Passwort ändern: Unter **Benutzerinformationen** das neue Passwort in das Feld **Passwort** eingeben und dann im Feld **Bestätigen** wiederholen (siehe „Auswählen eines sicheren Passworts“ auf Seite 14).
  - Passwortänderungen für Benutzer ermöglichen: Kontrollkästchen **Passwortänderungen** auswählen.

- 4 **Speichern** berühren.

### Benutzereinrichtung

#### Neuen Benutzer hinzufügen

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 **Neu** berühren.

- 3 Unter **Benutzerinformationen** die Felder **Name**, **Passwort** und **Bestätigen** ausfüllen. (siehe „Auswählen eines sicheren Passworts“ auf Seite 14).
- 4 (Optional) Im Feld **Benutzer** die in der Titelzeile und im Feld Benutzer im Patientendaten-Formular anzuzeigenden Benutzerinitialen eingeben.
- 5 (Optional) Kontrollkästchen **Administrationszugriff** aktivieren, um auf alle Administrationsrechte Zugriff zu haben.
- 6 **Speichern** berühren.

### Benutzerinformationen ändern

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 Unter **Benutzerliste** den jeweiligen Benutzer auswählen.
- 3 Unter **Benutzerinformationen** die gewünschten Änderungen vornehmen.
- 4 **Speichern** berühren.

Bei jeder Änderung des Benutzernamens wird der vorherige Name durch den geänderten Namen ersetzt.

### Benutzer löschen

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 Unter **Benutzerliste** den jeweiligen Benutzer auswählen.
- 3 **Löschen** berühren.
- 4 Zur Bestätigung des Löschvorgangs **Ja** wählen.

### Benutzerpasswort ändern

- 1 Als Administrator anmelden.
- 2 Unter **Benutzerliste** den jeweiligen Benutzer auswählen.
- 3 Das neue Passwort in das Feld **Passwort** eingeben und im Feld **Bestätigen** wiederholen.

- 4 **Speichern** berühren.

### Export oder Import von Benutzerkonten

Mit den Export- und Importbefehlen können mehrere Systeme konfiguriert und Benutzerkonteninformationen gesichert werden.

#### Benutzerkonten exportieren

- 1 Ein USB-Speichergerät anschließen.
- 2 Als Administrator anmelden.
- 3 Berühren Sie **Export**. Eine Liste von USB-Geräten wird angezeigt.
- 4 Das USB-Speichergerät wählen und **Export** auswählen.

Alle Benutzernamen und Passwörter werden auf das USB-Speichergerät kopiert. Passwörter sind verschlüsselt.

#### Benutzerkonten importieren

- 1 Das USB-Speichergerät anschließen, auf dem die Konten gespeichert sind.
- 2 Als Administrator anmelden.
- 3 **Import** berühren.
- 4 Gewünschtes USB-Speichergerät auswählen und **Import** berühren.
- 5 Im daraufhin angezeigten Dialogfeld die Option **Neustart** berühren.

Das System führt einen Neustart aus. Alle im System vorhandenen Benutzernamen und Passwörter werden durch die importierten Daten ersetzt.

### Exportieren und Löschen des Ereignis-Logs

Der Ereignis-Log zeichnet Fehler und Ereignisse auf. Er kann auf ein USB-Speichergerät exportiert und auf einem PC angezeigt werden.

#### Ereignis-Log anzeigen

- 1 Als Administrator anmelden.

## 2 Log berühren.

Der Ereignis-Log wird angezeigt.

Durch Berühren der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

### Ereignis-Log exportieren

Der Ereignis-Log trägt den Dateinamen *log.txt*. Durch Exportieren des Ereignis-Logs auf ein USB-Speichergerät werden die evtl. vorhandenen *log.txt*-Dateien überschrieben.

- 1 Ein USB-Speichergerät anschließen.
- 2 **Log** berühren und anschließend **Export** auswählen.  
Eine Liste von USB-Geräten wird angezeigt.
- 3 Das USB-Speichergerät wählen und **Export** auswählen.

Bei dem Ereignis-Log handelt es sich um eine Textdatei, die in einem Textverarbeitungsprogramm (z. B. Microsoft Word oder Editor) geöffnet werden kann.

### Ereignis-Log löschen

- 1 Ereignis-Log anzeigen.
- 2 **Löschen** berühren.
- 3 Mit **Ja** bestätigen.

### Anmeldung als Benutzer

Wenn eine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird beim Einschalten des Systems der Bildschirm Benutzer-Login angezeigt (siehe „[Benutzeranmeldung anfordern](#)“ auf Seite 12).

### Als Benutzer anmelden

- 1 System einschalten.
- 2 Im Bildschirm **Benutzer-Login** Name und Passwort eingeben und mit **OK** bestätigen.

### Als Gast anmelden

Gäste können Abtastungen durchführen, haben aber keinen Zugriff auf Systemeinrichtung und Patienteninformationen.

- 1 System einschalten.
- 2 In der Liste **Benutzer-Login** die Option **Gast** wählen.

### Passwort ändern

- 1 System einschalten.
- 2 In der Liste **Benutzer-Login** die Option **Passwort** berühren.
- 3 Altes und neues Passwort eingeben, das neue Passwort bestätigen und anschließend **OK** berühren.

### Auswählen eines sicheren Passworts

Um die Sicherheit Ihres Passworts sicherzustellen, sollte das Passwort sowohl Großbuchstaben (A-Z) als auch Kleinbuchstaben (a-z) und Zahlen (0-9) enthalten. Bei Passwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

## Einrichtung von Kommentaren

Auf der Seite für die Einrichtung von Kommentaren können vordefinierte Bildbeschriftungen angepasst und Textverwaltungseinstellungen bei Bildern festgelegt werden, bei denen die Fixierung aufgehoben wird.

Anweisungen zum Kommentieren von Bildern finden Sie unter „[Bildkommentare](#)“ auf Seite 24.

### Beschriftungsgruppe vordefinieren

Sie können festlegen, welche Beschriftungen für einen Untersuchungstyp verfügbar sein sollen, wenn ein Bild kommentiert wird (siehe „[Text oder Beschriftungen einfügen](#)“ auf Seite 24).

- 1 In der Liste **Untersuchung** den Untersuchungstyp auswählen, dessen Beschriftungen festgelegt werden sollen.
- 2 Unter dem Punkt **Gruppe** als diesem Untersuchungstyp zugeordnete Beschriftungsgruppe **A**, **B**, oder **C** auswählen.

Die vordefinierten Beschriftungen für die ausgewählte Gruppe werden in der Bildlaufliste angezeigt.

- 3 Hier wie folgt vorgehen:
  - Der Gruppe eine benutzerdefinierte Beschriftung hinzufügen: Aus der Liste **<Neu>** auswählen, die Beschriftung in das Feld **Text** eingeben und **Hinzufügen** berühren.
  - Beschriftung umbenennen: Beschriftung auswählen, neuen Namen im Feld **Text** eingeben und **Umbenennen** berühren.
  - Beschriftung innerhalb einer Gruppe verschieben: Beschriftung auswählen und anschließend mit der Pfeil-nach-unten- oder Pfeil-nach-oben-Taste verschieben.
  - Beschriftung aus einer Gruppe löschen: Beschriftung auswählen und **Löschen** berühren.

Siehe auch „Text eingeben“ auf Seite 7.

### Vordefinierte Beschriftungsgruppen exportieren

- 1 Ein USB-Speichergerät anschließen.
- 2 Auf der Seite für die Einrichtung von Kommentaren die Option **Export** berühren.  
Eine Liste von USB-Geräten wird angezeigt.
- 3 Das USB-Speichergerät wählen und **Export** auswählen.

Eine Kopie aller vordefinierten Beschriftungsgruppen für alle Untersuchungen wird auf das USB-Speichergerät geladen.

### Vordefinierte Beschriftungsgruppen importieren

- 1 Das USB-Speichergerät anschließen, auf dem die Beschriftungsgruppen gespeichert sind.
- 2 Auf der Seite für die Einrichtung von Kommentaren die Option **Import** berühren.
- 3 Gewünschtes USB-Speichergerät auswählen und dann **Import** berühren.
- 4 Im daraufhin angezeigten Dialogfeld die Option **OK** berühren.

Alle vordefinierten Beschriftungsgruppen für alle Untersuchungen werden durch die auf dem USB-Speichergerät gespeicherten Gruppen ersetzt.

## Einstellung von Audio, Batterie

Auf der Einrichtungsseite für Audio und Batterie können Sie die Optionen aus folgenden Listen auswählen:

**Tastenton:** Für einen Klicksounnd der Bedienelemente bei der Berührung **Ein** oder **Aus** wählen.

**Tonalarm:** Für ein Tonsignal beim Speichern, Warnen, Hoch- oder Herunterfahren **Ein** oder **Aus** wählen.

**Ruhemodusverzögerung:** **Aus** oder **5** bzw. **10** Minuten für den Zeitraum wählen, den das System vor dem Übergang in den Ruhemodus inaktiv sein muss.

**Ausschaltverzögerung:** **Aus** oder **15** bzw. **30** Minuten für den Zeitraum wählen, den das System inaktiv sein muss, bevor es sich automatisch ausschaltet.

## Einrichtung der Verbindung

Auf der Seite für die Verbindungseinrichtung können Sie Optionen für die Verwendung von Geräten und für Warnungen bei erschöpftem internem Speicher festlegen.

### System für einen Drucker konfigurieren

- 1 Druckerhardware einrichten. (Siehe die dem System oder Drucker beigelegten Anweisungen.)
- 2 Auf der Einrichtungssseite für Verbindungen den Drucker aus der **Drucker**-Liste auswählen.
- 3 Den Videomodus für Ihre Region auswählen: **NTSC** oder **PAL**.

### Speichermeldungen erhalten

- ❖ Auf der Einrichtungssseite für die Verbindungseinrichtung **Warnung interne Speicherkapazität** wählen.  
Das System zeigt eine Meldung an, wenn die Kapazität des internen Speichers gegen Ende einer Untersuchung fast erschöpft ist.

## Einstellung von Datum und Uhrzeit

### Datum und Uhrzeit einstellen

- ❖ Auf der Seite für die Einstellung von **Datum und Uhrzeit** Folgendes ausführen:
  - Im Feld **Datum** das aktuelle Datum eingeben (siehe „**Text eingeben**“ auf Seite 7).
  - Im Feld **Uhrzeit** die aktuelle Uhrzeit im 24-Stunden-Format (Stunden und Minuten) eingeben.

## Einrichtung der Display-Informationen

Auf der Seite für die Einrichtung von Display-Informationen können Sie festlegen, welche Details bei der Bildgebung auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen. Sie können in den folgenden Abschnitten Kontrollkästchen aktivieren:

**Patienteninformation:** Informationen aus dem Patientendaten-Formular. (Siehe „**Patientendaten-Formular**“ auf Seite 25.)

**Daten der Modi:** Bildgebungsinformationen

**Systemstatus:** Stromversorgung, Batterie, Verbindung und ähnliche Informationen.

## Einrichtung von GBH-Berechnungen

Auf der Seite für die Einrichtung von GBH-Berechnungen können Autoren für die GBH-Gestations-Berechnungstabellen ausgewählt werden.

Siehe auch „**GBH-Berechnungen**“ auf Seite 38.

### Gestationsalter festlegen

- ❖ Auf der Seite für die Einrichtung von GBH-Berechnungen die gewünschten GBH-Autoren (oder **Keine** anklicken) in den Messungslisten unter **Gestationsalter** auswählen.

## Einrichtung der Voreinstellungen

Auf der Seite für die Einrichtung von Voreinstellungen können verschiedene allgemeine Einstellungen festgelegt werden. Sie können aus den folgenden Listen auswählen und den Touchscreen kalibrieren.

**Tiefenmarkierungen:** Durch **Typ 1** werden nicht nummerierte Markierungen angezeigt und zwar mit der Zahl für die maximale Tiefe rechts unten auf dem Bildschirm. Durch **Typ 2** werden Markierungen mit Nummern angezeigt.

**Thermischer Index:** Sie können zwischen **TIW**, **TIC** oder **TIK** wählen. Die Standardeinstellung richtet sich nach dem Untersuchungstyp. GBH ist **TIC**; alle anderen Einstellungen sind **TIW**.

**Pat.-Dat. speichern:** Speichert das Patientendaten-Formular automatisch als Bild in der Patientendatei.

**Fixierung lösen:** Sie können beim Aufheben einer Bildfixierung oder Ändern einer Bildaufteilung für Kommentare festlegen, welcher Text beibehalten werden soll. **Ganzen Text beibehalten**, **Txt rechts v Pos1 behalt.** oder **Ganzen Text löschen** wählen.

**Ganzen Text beibehalten** ist die Standardeinstellung.

Siehe auch „[Ausgangsposition zurücksetzen](#)“ auf Seite 24.

### Kalibrieren des Touchscreens

Wenn die Reaktion des Touchscreens dejustiert oder unpräzise erscheint, können Sie den Touchscreen kalibrieren.

- ❖ Auf der Seite für die Einrichtung von Voreinstellungen **Touchscreen kalibrieren** berühren und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

## Einstellung der Systeminformationen

Die Seite zur Einstellung der Systeminformationen zeigt Informationen über Patente, Systemhardware- und -softwareversionen sowie Lizenzen an.

Siehe auch „[Lizenznummer eingeben](#)“ auf Seite 44.

## Einrichtung der USB-Geräte

Auf der Seite zur Einrichtung der USB-Geräte können Informationen über angeschlossene USB-Geräte und verfügbare Geräteplätze angezeigt werden. Sie können auch Folgendes festlegen :

- Dateiformat für Bilder in Patientenuntersuchungen, die auf ein USB-Speichergerät exportiert werden
- Wie Patientenuntersuchungen auf ein USB-Speichergerät exportiert werden
- AE-Titel (Titel der Anwendungseinheit) beim Exportieren von Bildern für die Verwendung mit DICOM

### Dateiformat für exportierte Bilder festlegen

- 1 Auf der Einrichtungsseite für USB-Geräte **Export** berühren.
- 2 Unter USB Export einen Exporttyp auswählen:
  - **SiteLink** organisiert Dateien in einer ähnlichen Ordnerstruktur wie im SiteLink™- Bildverwalter.
  - **DICOM** erstellt für ein DICOM-Lesegerät lesbare Dateien.
- 3 Ein Bildformat für den jeweiligen Exporttyp auswählen. Für JPEG-Formate eine JPEG-Komprimierung auswählen.  
Eine hohe Komprimierung bietet eine kleinere Dateigröße aber weniger Details.
- 4 Für den **SiteLink**-Exporttyp aus der Liste **Sortieren nach** eine Sortierreihenfolge auswählen.  
Durch die Sortierreihenfolge wird die Anordnung der exportierten Dateien festgelegt.

Durch Berühren der Option **Geräte** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

## Die Exportart für Patientenuntersuchungen festlegen

Um Patienteninformationen auf Bildern, die exportiert werden sollen, auszublenden, exportieren Sie die Patientenuntersuchungen manuell. Siehe „[Patientenuntersuchungen manuell exportieren](#)“ auf Seite 29.

- ❖ Eine der folgenden Aktionen auswählen:
  - **Am Ende der Untersuchung auf ein USB-Speichergerät exportieren** Die Untersuchung wird am Ende automatisch auf ein USB-Speichergerät exportiert. (Wenn mehrere oder keine USB-Speichergeräte vorhanden sind, fordert das System zur Auswahl eines Speichergeräts aus.)
  - **Schnellexport auf ein USB-Speichergerät** Beim manuellen Export aus der Patientenliste fordert das System nur dann zur Auswahl eines USB-Speichergeräts auf, wenn keines vorhanden ist.

Um Patienteninformationen auf Bildern, die exportiert werden sollen, auszublenden, deaktivieren Sie diese Option.

Siehe auch „[Ein USB-Speichergerät einsetzen](#)“ auf Seite 5 und „[Auf ein USB-Speichergerät exportieren](#)“ auf Seite 29.

## So geben Sie den AE-Titel an

Der AE-Titel dient der Erkennung Ihres Systems mit exportierten Bildern, die in einen PACS-Archiver importiert werden.

- ❖ Auf der Einrichtungsseite für USB-Geräte in das Textfeld **AE-Titel** einen eindeutigen Namen für das System eingeben. (Die Standardeinstellung lautet *NanoMAXX*.)

## Einfügen eigener Kennzeichen

Wenn Sie den DICOM-Exporttyp und ein SonoSite-Softwareprodukt verwenden, fügen Sie in die Bilder eigene Kennzeichen ein.

- ❖ Auf der Einrichtungsseite für USB-Geräte die Option **Eigene Kennzeichen einfügen** wählen.  
*Hinweis: Da die Kennzeichen möglicherweise mit manchen früheren Archiver-Versionen nicht kompatibel sind, sollte dieses Kontrollkästchen nur dann aktiviert sein, wenn SonoSite-Softwareprodukte verwendet werden. Weitere Informationen siehe NanoMaxx System DICOM Conformance Statement.*

## Einschränkungen beim JPEG-Format

Beim Übertragen oder Exportieren von Bildern im JPEG-Format verwendet das System *verlustreiche Komprimierung*. Durch verlustreiche Komprimierung können Bilder entstehen, in denen weniger Details als im BMP-Format wiedergegeben werden und bei denen die Wiedergabe nicht ganz genau dem Original entspricht.

In manchen Fällen sind Bilder mit verlustreicher Komprimierung für den klinischen Einsatz ungeeignet. Wenn Sie beispielsweise in der SonoCalc-IMT-Software Bilder verwenden, dann sollten diese im BMP-Format übertragen oder exportiert werden. Die SonoCalc® IMT-Software verwendet einen hochentwickelten Algorithmus zur Bildmessung, und verlustreiche Komprimierung kann Fehler verursachen.

Weitere Informationen zur Verwendung von Bildern mit verlustreicher Komprimierung finden Sie u. a. in der folgenden Literatur:

„Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol“, D. Okkalides et al, 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008  
[www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008](http://www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008)

„Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology“, Approved: June 2008.  
[www.car.ca/Files/%5CLossy\\_Compression.pdf](http://www.car.ca/Files/%5CLossy_Compression.pdf)



# Kapitel 3: Bildgebung

## Bildgebungsmodi

Die verfügbaren Bildgebungsmodi sind von Schallkopf und Untersuchungstyp abhängig. Siehe „Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf“ auf Seite 30.

### 2D-Bildgebung

2D ist der Standard-Bildgebungsmodus des Systems. Echos werden auf dem Bildschirm zweidimensional angezeigt, indem auf der Grundlage der Echosignalamplitude eine bestimmte Helligkeitsstufe zugeordnet wird. Um die beste Bildqualität zu erhalten, müssen Bildschirmhelligkeit, Verstärkung, Tiefenwert und Betrachtungswinkel richtig eingestellt sein. Außerdem sind eine geeignete Optimierungseinstellung und ein geeigneter Untersuchungstyp zu verwenden.

### 2D-Bild anzeigen

- 1 Hier wie folgt vorgehen:
  - System einschalten.
  - **Modus** berühren und **2D** auswählen.
- 2 Das Bild kann nach Bedarf angepasst werden.

Siehe „2D-Bedienelemente“ auf Seite 21 und „Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten“ auf Seite 22.

### 2D-Bedienelemente



Die aktuelle Optimierungseinstellung wird unter dem Symbol angezeigt:

**Aufl** bietet die beste Auflösung von Darstellungsdetails.

**Allg** bietet ein Gleichgewicht zwischen Auflösung und Eindringtiefe.

**Tief** bietet die beste Eindringtiefe. Zu den Parametern, die für die beste Bildqualität optimiert sind, zählen Fokuszonen, Öffnungsgröße, Frequenz (mittlere Frequenz und Bandbreite) und Kurven.

### THI

Schaltet Tissue Harmonic Imaging (THI) ein bzw. aus.

Wenn Tissue Harmonic Imaging eingeschaltet ist, erscheint auf dem Bildschirm *THI*. Diese Funktion ist optional und hängt von Schallkopf und Untersuchungstyp ab.

### MB An/ MB Aus

**MB An** und **MB Aus** schaltet die MB-Technologie von SonoMB ein und aus. Wenn SonoMB-Technologie eingeschaltet ist, erscheint *MB* im Statusbereich auf dem Bildschirm.

Siehe auch „Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten“ auf Seite 22.

### M-Mode

Der Motion-Mode (M-Mode) ist eine Erweiterung des 2D-Modus, bei dem eine Kurve des 2D-Bildes im Zeitverlauf dargestellt wird. Ein einzelner Ultraschallstrahl wird ausgesendet und die reflektierten Signale werden als Punkte mit unterschiedlicher Intensität angezeigt. Auf diese Weise entstehen Linien auf dem Bildschirm.

## M-Linie darstellen

- 1 Auf **Modus** drücken und **M-Mode** auswählen.
- 2 M-Linie mit dem Finger nach Bedarf positionieren.
- 3 Bedienelemente nach Bedarf anpassen.

Viele Einstellungen für Optimierung und Tiefe, die für die 2D-Bildgebung verfügbar sind, können auch für die Bildgebung im M-Mode verwendet werden. Siehe „2D-Bedienelemente“ auf Seite 21.

## M-Mode-Kurve anzeigen

- 1 M-Linie darstellen.
- 2 Bei Bedarf Tiefe einstellen. (Siehe „Tiefe einstellen“ auf Seite 22.)
- 3 Hier einen der folgenden Schritte ausführen:
  - **M-Mode** auf der linken Seite berühren.
  - **Modus** berühren und **M-Mode** auswählen.

Die Zeitskala über der Kurve ist in kleinere Einheiten von 200 ms sowie in größere Einheiten von einer Sekunde unterteilt.

- 4 Je nach Bedarf stehen folgende Optionen zur Verfügung:
  - Laufgeschwindigkeit auswählen:  (Langs., Mittel oder Schnell).
  - **Update M-Mode** und **Update 2D** berühren, um zwischen der M-Linie und der M-Mode-Kurve umzuschalten.

## CPD und Farb-Doppler-Bildgebung

Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farb- (Color-) Doppler sind optionale Funktionen.

CPD wird zur Sichtbarmachung eines nachweisbaren Blutflusses verwendet. Ein Farb-Doppler-Bildgebungsmodus wird zur Visualisierung des Vorhandenseins, der Geschwindigkeit und der Richtung des Blutflusses für eine große Auswahl von Strömungszuständen verwendet.

## CPD- oder Farbbild anzeigen

- 1 **Modus** berühren und **Farbe** auswählen. Für CPD die Option **CPD** auf der linken Seite berühren.

Ein Fenster mit dem Wahlbereich (ROI) wird in der Mitte des 2D-Bildes angezeigt.

Bei der Farbbildgebung zeigt die Farbanzeigeleiste links im oberen Bildschirmbereich die Geschwindigkeit in cm/s an.

- 2 Sie können den Wahlbereich nach Belieben verschieben.

Ein grüner Umriss zeigt die Änderung an.

## Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten

### Tiefe einstellen

Sie können die Tiefe in allen Bildgebungsmodi einstellen. Die vertikale Tiefenskala ist je nach Tiefe in Schritte von 0,5 cm, 1 cm und 5 cm unterteilt. Zum Ändern des Formats der Tiefenmarkierungen siehe „Einrichtung der Voreinstellungen“ auf Seite 16.

- ❖ Berühren Sie , und drehen Sie den Knopf:
  - Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird die Anzeigtiefe vergrößert.
  - Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird die Anzeigtiefe verkleinert.

### Verstärkung automatisch einstellen

- ❖ Berühren Sie **Auto Opt**.  
Die Verstärkung wird bei jeder Berührung dieses Elements erneut eingestellt.

## Manuelles Einstellen der Verstärkung

1 Hier wie folgt vorgehen:

- (2D oder M Mode)  **Verstärkung** berühren, um eine Einstellung auszuwählen:
  - **Verstärkung** Passt die auf das gesamte Bild angewendete Verstärkung an.
  - **Nahe** Passt die auf die nahe Zone des 2D-Bildes angewendete Verstärkung an.
  - **Weit** Passt die auf die weite Zone des 2D-Bildes angewendete Verstärkung an.
- (Farbe, CPD)  **Verstärkung** berühren.  
Mit diesem Bedienelement kann die auf den Wahlbereich (ROI) angewendete Farb-Verstärkung eingestellt werden.

2 Knopf drehen:

- Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird die Verstärkung erhöht.
- Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird die Verstärkung verringert.

## Wiederherstellen der Standardeinstellung für 2D-Verstärkung

❖ Berühren Sie  **Reset**.

Dieses Bedienelement befindet sich unter Umständen auf einer anderen Seite als die Bedienelemente für die Verstärkung.

## Fixieren, Anzeigen einzelner Bilder und Zoom

### Bilder fixieren und Fixierung aufheben

❖ Berühren Sie **Fixieren** oder **Fixierung lösen**.

### Cine-Puffer vor- und zurückbewegen

1 Bild fixieren.

2 Berühren Sie .

Die Anzahl der Bilder wird unter dem Cine-Symbol angezeigt.

3 Knopf drehen.

Die unter dem Symbol angegebene Zahl ändert sich in Abhängigkeit von dem angezeigten Bild.

## Bild vergrößern

Während des Zoomens kann das Bild jederzeit fixiert, die Fixierung aufgehoben oder der Bildgebungsmodus verändert werden.

1 Berühren Sie . Ein Wahlbereich-Fenster (ROI) erscheint.

2 Sie können den Wahlbereich nach Belieben verschieben.

3 Berühren Sie noch einmal .

Das Bild im Wahlbereich-Fenster wird um 100 % vergrößert.

4 (Optional) Bei fixiertem Bild das Bild verschieben, um es nach oben/unten und links/rechts zu schwenken.

Zum Aufheben der Vergrößerung noch einmal  berühren.

## Ein-/Ausschalten der Führungslinien

### WARNHINWEIS:

Um Verletzungen beim Patienten zu vermeiden, nur Nadelführungen verwenden, die für den Schallkopf und das System zugelassen sind.

Führungslinien sind zur Nadelführung konzipiert und sind eine optionale Funktion. Diese Funktion hängt von Schallkopf und

Untersuchungstyp ab. Für weitere Informationen siehe *Benutzerhandbuch zur SonoSite-Halterung und -Nadelführung*.

## Führungslinien ein- und ausschalten

- ❖ Auf einem 2D-Bild  berühren.

## Bildkommentare

Sowohl Echtzeit- als auch fixierte Bilder können mit Kommentaren versehen werden (Gespeicherte Bilder hingegen nicht). Als Kommentare können Text, vordefinierte Bildbeschriftungen, Pfeile und Piktogramme verwendet werden. Hinweise zur Einstellung von Präferenzen finden Sie unter „[Einrichtung von Kommentaren](#)“ auf Seite 14.

### Text oder Beschriftungen einfügen

- 1 **Komment.** berühren und **Text** oder **Beschriftung** wählen.

Ein grüner Cursor wird angezeigt.

- 2 Cursor nach Bedarf verschieben.

Für Text können Sie auch **Pos1** berühren, um den Cursor auf die Ausgangsposition zu bewegen. Siehe auch „[Ausgangsposition zurücksetzen](#)“ auf Seite 24.

- 3 Hier wie folgt vorgehen:

- Für Text **Keyboard** berühren und Text eingeben. Siehe „[Text eingeben](#)“ auf Seite 7.
- Für eine Beschriftung erst **Beschriftung** berühren und dann die gewünschte Beschriftungsgruppe berühren: **A x/x**, **B x/x** oder **C x/x**. Den Knopf zur Auswahl der Beschriftung drehen.

Die erste Nummer gibt an, welche Beschriftung der Gruppe ausgewählt wurde. Die zweite Nummer zeigt die Gesamtzahl der verfügbaren Beschriftungen an.

Siehe „[Einrichtung von Kommentaren](#)“ auf Seite 14.

Durch Berühren der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

### Ausgangsposition zurücksetzen

Die Ausgangsposition ist die Position, in der sich der Cursor am Anfang befindet.

- 1 **Komment.** berühren und **Text** wählen. Ein grüner Cursor wird angezeigt.
- 2 Cursor nach Bedarf verschieben.
- 3 **Pos1 Set** berühren.

Durch Berühren der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

### Pfeil einfügen

Zur Markierung eines bestimmten Teils des Bildes kann eine Pfeilgrafik eingefügt werden.

- 1 **Komment.** berühren und **Pfeil** wählen.
- 2 Die Ausrichtung des Pfeils kann nach Belieben geändert werden: Berühren Sie **Pfeil drehen**, und drehen Sie dann den Knopf.
- 3 Pfeil nach Bedarf verschieben.

Zum Ausblenden des Pfeils **Aus** wählen. Mit **Ein** erneut anzeigen.

Durch Berühren der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

### Piktogramm einfügen

Der verfügbare Piktogramm-Satz hängt von Schallkopf und Untersuchungsart ab.

- 1 **Komment.** berühren und **Pikto.** wählen.
- 2 Den Knopf drehen, um das gewünschte Piktogramm anzuzeigen.

Die erste Nummer gibt an, welches Piktogramm des Satzes ausgewählt wurde. Die zweite Nummer zeigt die Gesamtzahl der verfügbaren Piktogramme an.

- 3 Sie können die Piktogrammmarkierung nach Belieben verschieben.
- 4 Die Piktogrammmarkierung nach Bedarf drehen: Berühren Sie **Mark. drehen**, und drehen Sie dann den Knopf.
- 5 **Position** berühren, um die gewünschte Bildschirmposition für das Piktogramm auszuwählen: **O/L** (Oben/Links), **U/L** (Unten/Links), **U/R** (Unten/Rechts) oder **O/R** (Oben/Rechts).

Zum Ausblenden des Piktogramms **Aus** berühren. Mit **Ein** erneut anzeigen.

Durch Berühren der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

## Bildschirmhelligkeit einstellen

Die Bildschirmhelligkeit wirkt sich auf die Batterienutzungsdauer aus. Um die Batterienutzungsdauer zu verlängern, die Helligkeit auf eine niedrigere Stufe einstellen.

### Bildschirmhelligkeit einstellen

- ❖ Im 2D-Modus  berühren und dann den Knopf drehen.

## Patientendaten-Formular

### WARNHINWEIS:

Zur Vermeidung von Fehldiagnosen durch die Verwechslung von Bildern verschiedener Patienten ist sicherzustellen, dass Patientennamen, Patienten-ID oder beides in das Patientendaten-Formular eingegeben wird.

In das Patientendaten-Formular können Patientenidentifikation, Untersuchung und klinische Informationen zur Patientenuntersuchung eingegeben werden. Diese Informationen werden automatisch im Patientenbericht angezeigt.

Beim Erstellen eines neuen Patientendaten-Formulars werden alle Bilder und andere Daten, die während der Untersuchung gespeichert werden, mit diesem Patienten verknüpft (siehe „[Patientenbericht](#)“ auf Seite 40).

### Neues Patientendaten-Formular erstellen

*Hinweis: Durch das Erstellen eines neuen Patientendaten-Formulars werden alle nicht gespeicherten Patienteninformationen gelöscht, einschließlich Berechnungen und Berichtseiten. Zum Speichern dieser Daten den Inhalt der Anzeige für jedes Element speichern.*

- 1 **Patient** berühren.
- 2 **Neu/End.** berühren.
- 3 Felder des Formulars ausfüllen. Siehe „[Felder des Patientendaten-Formulars](#)“ auf Seite 26 und „[Text eingeben](#)“ auf Seite 7.
- 4 **Fertig** berühren.

Siehe auch „[Bilder an eine Patientenuntersuchung anhängen](#)“ auf Seite 28.

## Patientendaten-Formular bearbeiten

Wenn die Untersuchung noch nicht exportiert wurde, können Patienteninformationen bearbeitet werden.

Siehe auch „[Patientendaten in der Patientenliste bearbeiten](#)“ auf Seite 27.

- 1 Im 2D-Modus **Patient** berühren.
- 2 Änderungen nach Bedarf durchführen.
- 3 Eines der folgenden Bedienelemente berühren:
  - **Abbruch**, um Änderungen rückgängig zu machen und zur Bildgebung zurückzukehren.
  - **Fertig**, um Änderungen zu speichern und zur Bildgebung zurückzukehren.

## Untersuchung beenden

- 1 Sicherstellen, dass alle Bilder und andere Daten, die erhalten bleiben sollen, gespeichert wurden (siehe „[Bilder](#)“ auf Seite 26).
- 2 Im 2D-Modus **Patient** berühren.
- 3 **Neu/End.** berühren.

Ein neues Patientendaten-Formular wird angezeigt.

## Felder des Patientendaten-Formulars

### Patient

- **Nachname, Vorname, 2. Vorname**  
Patientenname
- **ID** Identifikationsnummer des Patienten
- **Untersuch.** Falls zutreffend, Nummer eingeben.
- **Geschlecht**
- **Geb.-Datum**

## Untersuchung

- **Typ** Die verfügbaren Untersuchungstypen hängen vom verwendeten Schallkopf ab. Siehe „[Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf](#)“ auf Seite 30.
- **LMP ErGeb DD**(GBH-Untersuchung) **LMP** oder **ErGeb Ter** auswählen und anschließend entweder das Datum der letzten Periode oder den errechneten Geburtstermin eingeben. (Das Datum für die LMP muss vor dem aktuellen Systemdatum liegen.)
- **Blutdruck** Blutdruck (IMT-Untersuchung)
- **HF** Herzfrequenz (IMT-Untersuchung)
- **Ethnizität** (IMT-Untersuchung)

## Sonstiges

- **Benutzer**
- **Institut**

## Bilder

### Bilder speichern

Beim Speichern von Bildern werden diese auf einem internen Speicher gesichert. Das System sendet bei aktiviertem Tonalarm einen Signalton aus, und das Prozent-Symbol blinkt. (siehe „[Einstellung von Audio, Batterie](#)“ auf Seite 15).

Das Prozent-Symbol zeigt den verfügbaren Speicherplatz im internen Speicher in Prozent an.

Um auf gespeicherte Bilder zuzugreifen, die Patientenliste anzeigen. Siehe „[Patientenuntersuchungen überprüfen](#)“.

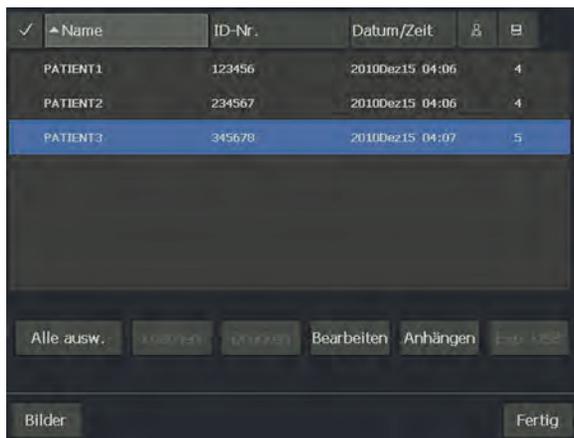
### Bilder speichern

- ❖ **Speichern** berühren.

## Patientenuntersuchungen überprüfen

**Vorsichtshinweis:** Wenn das Symbol für den internen Speicher nicht im Systemstatusbereich erscheint, ist der interne Speicher eventuell defekt. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von SonoSite. (siehe „Technischer Kundendienst SonoSite“ auf Seite vii).

In der *Patientenliste* können Sie gespeicherte Bilder organisieren. Die Patientenliste ist in Spalten organisiert, einschließlich Name, ID, Datum/Uhrzeit und Anzahl an gespeicherten Bildern.



✓	▲ Name	ID-Nr.	Datum/Zeit	g	☰
	PATIENT1	123456	2010Dez15 04:06	4	
	PATIENT2	234567	2010Dez15 04:06	4	
	PATIENT3	345678	2010Dez15 04:07	5	

Alle ausw.    Löschen    Drucken    Bearbeiten    Anhängen    Exp. USB

Bilder    Fertig

Abbildung 1 Patientenliste

### Anzeigen der Patientenliste

- 1 Führen Sie im 2D-Modus eine der folgenden Aktionen aus:
  - **Optionen** berühren und **Bilder** auswählen.
  - **Patient** berühren und **Bilder** auswählen.
- 2 Ist ein aktueller Patient vorhanden, **Liste** berühren.

### Patientenliste sortieren

Nach dem Starten des Systems wird die Patientenliste nach Datum und Uhrzeit sortiert. Die neueste Patientenuntersuchung wird an erster Stelle angezeigt. Die Patientenliste kann nach Bedarf neu sortiert werden.

- ❖ Wählen Sie hierfür zunächst durch Berührung den Spaltentitel aus, nach dem sortiert werden soll. Wenn eine Sortierung in umgekehrter Reihenfolge gewünscht ist, Spaltentitel erneut berühren.

*Hinweis:* Die Auswahlspalte ✓ ist sortierbar.

### Patientenuntersuchungen in der Patientenliste auswählen

- ❖ Eine oder mehrere Patientenuntersuchungen berühren.

Mit **Alle ausw.** werden alle Patientenuntersuchungen ausgewählt.

Die ausgewählten Patientenuntersuchungen werden durch ein Häkchen in der ersten Spalte angezeigt.

Um Patientenuntersuchungen auszuschließen, entweder diese berühren oder **Alle deakt.** auswählen.

### Patientendaten in der Patientenliste bearbeiten

Patientenname und -ID können in der Patientenliste geändert werden, anstatt im Patientendaten-Formular, wenn die Untersuchung zwar abgeschlossen aber noch nicht exportiert wurde.

- 1 In der Patientenliste die gewünschte Patientenuntersuchung auswählen.
- 2 **Bearb.** berühren.
- 3 Die Formularfelder ausfüllen und **OK** auswählen.

## Bilder an eine Patientenuntersuchung anhängen

Es können keine Bilder zu Patientenuntersuchungen hinzugefügt werden, die abgeschlossen, exportiert oder archiviert wurden. Es kann jedoch automatisch eine neue Patientenuntersuchung gestartet werden, die über die gleichen Patientendaten verfügt. Je nach Archiver werden die beiden Untersuchungen beim Exportieren eventuell als eine Untersuchung angezeigt.

- 1 Patientenuntersuchung in der Patientenliste auswählen.
- 2 **Anhängen** berühren.

Ein neues Patientendaten-Formular wird angezeigt. Das Formular enthält die gleichen Daten wie die von Ihnen ausgewählte Patientenuntersuchung.

## Bilder von der Patientenliste überprüfen

Es können immer nur die Bilder von einem Patienten zur gleichen Zeit geprüft werden.

- 1 In der Patientenliste die Patientenuntersuchung berühren, deren Bilder geprüft werden sollen.  
Die entsprechende Zeile ist hervorgehoben.
- 2 **Prüfen** berühren.

Es werden zwei Zahlen (**x/x**) angezeigt: die angezeigte Datei und die Gesamtzahl der gespeicherten Dateien.

- 3 Knopf drehen oder die Pfeile berühren (<>), um die Bilder nacheinander zu durchlaufen.

Durch Klicken auf die Option **Liste** zur Patientenliste zurückkehren. Um zur Bildgebung zurückzukehren, **Fertig** berühren.

## Bilder für aktuellen Patienten überprüfen

- 1 **Optionen** berühren und **Bilder** auswählen.

Es werden zwei Zahlen (**x/x**) angezeigt: die angezeigte Datei und die Gesamtzahl der gespeicherten Dateien.

- 2 Knopf drehen oder die Pfeile berühren (<>), um die Bilder nacheinander zu durchlaufen.

Durch Berühren der Option **Liste** Patientenliste anzeigen. Um zur Bildgebung zurückzukehren, **Fertig** berühren.

## Drucken und Löschen von Bildern

### WARNHINWEIS:

Beachten Sie Folgendes, um Beschädigungen der USB-Geräte und Verlust von darauf befindlichen Patientendaten zu vermeiden:

- Entfernen Sie nicht das USB-Speichergerät, und schalten Sie nicht das Ultraschallsystem aus, während Daten über das System exportiert werden.
- Stoßen Sie das USB-Speichergerät nicht, und üben Sie keinen Druck darauf aus, während das Gerät sich in der Buchse des Systems befindet. Das Anschlussstück könnte abbrechen.

### Bild drucken

- 1 Überprüfen Sie, dass ein Drucker ausgewählt wurde. Siehe „[System für einen Drucker konfigurieren](#)“ auf Seite 16.
- 2 Hier wie folgt vorgehen:
  - Bilder der Patientenuntersuchungen in der Patientenliste prüfen. **Drucken** berühren, wenn das gewünschte Bild erscheint.
  - Das Bild fixieren und **Drucken** berühren.

## Mehrere Bilder drucken

- 1 Überprüfen Sie, dass ein Drucker ausgewählt wurde. Siehe „[System für einen Drucker konfigurieren](#)“ auf Seite 16.
- 2 Hier wie folgt vorgehen:
  - Drucken aller Bilder mehrerer Patientenuntersuchungen: Eine oder mehrere Patientenuntersuchungen aus der Patientenliste auswählen. Dann **Drucken** berühren.
  - Drucken aller Bilder einer Patientenuntersuchung: Patientenuntersuchung in der Patientenliste markieren und anschließend **Drucken** berühren.

Jedes Bild erscheint während des Druckvorgangs kurz auf dem Bildschirm.

## Bilder löschen

- 1 Eine oder mehrere Patientenuntersuchungen aus der Patientenliste auswählen.
- 2 **Löschen** berühren, um die ausgewählten Untersuchungen zu löschen. Ein Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.

## Auf ein USB-Speichergerät exportieren

USB-Speichergeräte dienen der vorübergehenden Speicherung von Bildern. Patientenuntersuchungen sollten regelmäßig archiviert werden. Zum Festlegen des Dateiformats und des AE-Titels siehe „[Einrichtung der USB-Geräte](#)“ auf Seite 17.

Der Export großer Datenmengen kann je nach Komprimierung, Typ, Größe und Anzahl der Dateien mehrere Stunden in Anspruch nehmen. Exportieren Sie die Daten deshalb möglichst oft, zum Beispiel direkt nach jeder Patientenuntersuchung oder jeweils am Ende des Arbeitstags.

## Eine Patientenuntersuchung automatisch exportieren

Um Patienteninformationen auf Bildern, die exportiert werden sollen, auszublenden, exportieren Sie die Untersuchungen manuell.

- 1 Vergewissern Sie sich, dass **Am Ende der Untersuchung auf ein USB-Speichergerät exportieren** ausgewählt ist. Siehe „[Die Exportart für Patientenuntersuchungen festlegen](#)“ auf Seite 18.
- 2 Das USB-Speichergerät anschließen (siehe „[Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten](#)“ auf Seite 5).
- 3 Untersuchung beenden.

## Patientenuntersuchungen manuell exportieren

Eine Patientenuntersuchung muss vor dem manuellen Export der entsprechenden Bilder abgeschlossen sein. Siehe „[Untersuchung beenden](#)“ auf Seite 26.

- 1 Das USB-Speichergerät anschließen (siehe „[Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten](#)“ auf Seite 5).
- 2 In der Patientenliste die gewünschten Patientenuntersuchungen auswählen und dann **Exp. USB** auswählen.
- 3 Bei Aufforderung das entsprechende USB-Speichergerät auswählen. Zum Ausblenden der Patientendaten **Patientendaten bei Bildern anzeigen** deaktivieren.

Es können nur verfügbare USB-Geräte ausgewählt werden.

*Hinweis: Sie können Aufforderungen zur Auswahl des USB-Speichergeräts deaktivieren. Siehe „[Die Exportart für Patientenuntersuchungen festlegen](#)“ auf Seite 18.*

#### 4 Export berühren.

Der Export der Dateien ist etwa fünf Sekunden nach Ende der USB-Animation abgeschlossen. Ein Entfernen des USB-Speichergeräts oder Abschalten des Systems während des Exports von Dateien kann dazu führen, dass die exportierten Dateien beschädigt werden oder unvollständig sind. Für einen Abbruch des laufenden Exports **Export abbr.** berühren.

## Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf

### WARNHINWEIS:

Um Fehldiagnosen oder Schäden für den Patienten zu vermeiden, muss der Leistungsumfang des verwendeten Geräts vor der Untersuchung geprüft werden. Die diagnostische Leistung unterscheidet sich für jeden Schallkopf, Untersuchungstyp und Bildgebungsmodus. Außerdem erfüllen die entsprechenden Schallköpfe je nach ihrer Anwendung bestimmte Kriterien, zu denen auch der Biokompatibilitätsanspruch zählt.

Die Verfügbarkeit der einzelnen Untersuchungstypen hängt somit vom verwendeten Schallkopf ab. Außerdem wird durch die Auswahl des verwendeten Untersuchungstyps die Verfügbarkeit der einzelnen Bildgebungsmodi bestimmt.

### Untersuchungstyp ändern

- ❖ Hier wie folgt vorgehen:
  - Im 2D-Modus **Unters.** berühren und Untersuchungstyp auswählen.
  - Unter **Unters.** auf dem Patientendaten-Formular in der Liste **Typ** den entsprechenden Untersuchungstyp auswählen (siehe „Patientendaten-Formular“ auf Seite 25).

### Verfügbare Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen

Schallkopf	Untersuchungstyp <sup>1</sup>	Bildgebungsmodus		
		2D <sup>2</sup> M-Mode	Farbe	CPD
C11n	Abd	X	X	X
	Vas	X	X	X
C60n <sup>3</sup>	Abd	X	X	X
	Gyn	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	GBH	X	X	X
L25n	IMT	X	X	X
	Mus	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	Obe	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X

L38n	IMT	X	X	X
	Mus	X	X	X
	Nrv	X	X	X
	SmP	X	X	X
	Vas	X	X	X
	Ven	X	X	X
P21n <sup>3</sup>	Abd	X	X	X
	Krd	X	X	—
	GBH	X	X	X

1. Abkürzungen der Untersuchungstypen: Abd = Abdomen, Krd = Herz, Gyn = Gynäkologie, IMT = Mittlere Intimadicke, Mus = Muskel-Skelett, Nrv = Nerv, GBH = Geburtshilfe, SmP = Kleinteile, Obe = Oberflächlich, Vas = Vaskulär, Ven = Venös.
2. Die Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind „Aufl“, „Allg“ und „Tief“.
3. Der Schallkopf verfügt über Tissue Harmonic Imaging. Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Glossar“ auf Seite 101 zu entnehmen.



# Kapitel 4: Messungen und Berechnungen

Mit dem NanoMaxx-Ultraschallsystem können Sie auf einem Bild Distanzmessungen vornehmen. In der IMT- (auch *Carotid IMT* oder *CIMT* genannt) oder GBH-Untersuchung können Sie außerdem Messungen für Berechnungen vornehmen, um sie in einem Patientenbericht zu speichern.

Messungen werden an fixierten Bildern vorgenommen. Verwendetes Referenzmaterial finden Sie unter [Kapitel 7, „Referenzmaterial“](#).

## Messungen

Sie können in jedem Bildgebungsmodus Messungen durchführen und das Bild zusammen mit den angezeigten Messungen speichern.

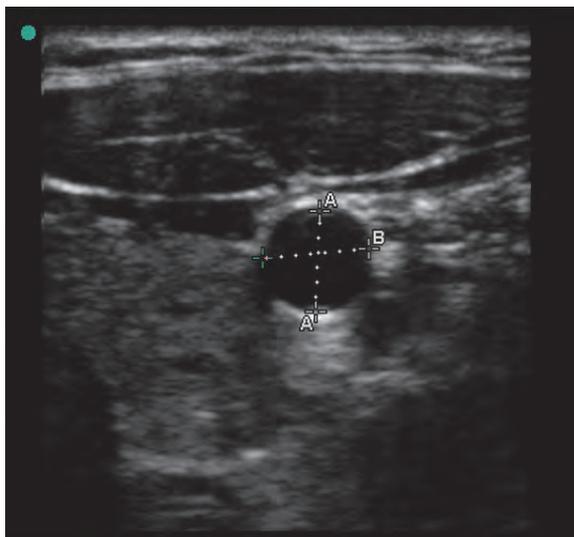


Abbildung 1 2D-Bild mit zwei Messungen

## Über das Speichern von Messungen (IMT- und GBH-Untersuchung)

Nach der Durchführung einer Messung können Sie das Bild zusammen mit den angezeigten Messungen speichern (siehe [„Bilder speichern“](#) auf Seite 26). Einige Messungen können auch in einer Berechnung und im Patientenbericht gespeichert werden.

Wenn Sie lieber vor der Durchführung einer Messung einen Messungsnamen auswählen möchten, beginnen Sie eine Berechnung. Siehe [„Berechnungen“](#) auf Seite 36.

## Messung für eine Berechnung und einen Patientenbericht speichern

- 1 Wenn die Messung aktiv (grün) ist,  **Kalk** berühren.
- 2 Gewünschten Messungsnamen aus den Bedienelementen linkerhand auswählen.

Es können nur die Messungsnamen ausgewählt werden, die für den jeweiligen Bildgebungsmodus und Untersuchungstyp verfügbar sind.

(GBH) HC und AC verwenden zur Messung des Umfangs eine Ellipse.

- 3 **Speichern** berühren.

Siehe auch [„IMT-Berechnungen“](#) auf Seite 36 und [„GBH-Berechnungen“](#) auf Seite 38.

## Verwendung der Tasterzirkel

Bei den Messungen arbeiten Sie mit Tasterzirkeln. Die auf der Grundlage der Tasterzirkelpositionen ermittelten Ergebnisse werden am unteren Bildschirmrand angezeigt. Die Ergebnisse werden bei Neupositionierung der Tasterzirkel aktualisiert.

Sie können mit zwei Tasterzirkelsätzen arbeiten und zwischen den Sätzen hin- und herschalten, wobei die Tasterzirkel nach Wunsch neu positioniert werden können. Jeder Satz zeigt das Messergebnis an. Die aktiven Tasterzirkel und ihr Messergebnis werden grün markiert. Eine Messung ist abgeschlossen, wenn die Position der Tasterzirkel nicht mehr geändert wird.

Um eine genaue Messung zu erhalten, sind die Tasterzirkel genau zu platzieren.

### Tasterzirkel positionieren

Die Tasterzirkel können mithilfe des Drehknopfs, des Touchscreens oder beidem positioniert werden. Im Allgemeinen ist mit dem Drehknopf eine präzisere Positionierung möglich.

- ❖ Bei einer aktiven Messung stehen die folgenden Möglichkeiten zur Auswahl:
  - **Drehknopf:**  
Knopf drehen. **Links/Rechts, Oben/Unten** oder **Groß/Klein** (falls vorhanden) je nach Bedarf berühren, um das Verhalten einzustellen.

- **Touchscreen:**  
**Touchscreen** berühren. Mit dem Finger den aktiven Tasterzirkel verschieben.

Sie können je nach Bedarf auch den Drehknopf verwenden.

Durch Drücken auf den Drehknopf zu den zuvor angezeigten Bedienelementen zurückkehren.

### Zwischen aktiven Tasterzirkeln umschalten

- ❖ Hier wie folgt vorgehen:
  - **Auswählen** berühren, um den aktiven Zirkel innerhalb des Satzes zu wechseln.
  - Zum Umschalten des aktiven Satzes **Umsch.** berühren.

### Tasterzirkel genauer platzieren

- ❖ Hier wie folgt vorgehen:
  - Anstelle des Touchscreens den Drehknopf verwenden.
  - Anzeige auf maximale Schärfe einstellen.
  - Führende Kanten (dem Schallkopf am nächsten gelegen) oder Ränder als Anfangs- und Endpunkte nehmen.
  - Für jede Art von Messung eine konsequente Schallkopforientierung beibehalten.
  - Der Wahlbereich (ROI) sollte einen möglichst großen Bildschirmbereich ausfüllen.
  - Tiefeneinstellung oder Zoom minimieren.
  - Touchscreen kalibrieren. Siehe „[Kalibrieren des Touchscreens](#)“ auf Seite 17.

### Messen

#### Eine Messung im 2D-Modus vornehmen

Distanz wird in Zentimetern gemessen.

- 1 Berühren Sie in einem fixierten Bild



Ein Tasterzirkelsatz wird angezeigt, der durch eine gepunktete Linie miteinander verbunden und als **A** gekennzeichnet ist.

- 2 Den ersten Tasterzirkel in die gewünschte Position bringen. (siehe „[Tasterzirkel positionieren](#)“ auf Seite 34).

- 3 **Auswählen** berühren.

Daraufhin wird der zweite Tasterzirkel aktiv.

- 4 Den zweiten Tasterzirkel in die gewünschte Position bringen.

- 5 Wenn Sie einen zusätzlichen Tasterzirkelsatz anzeigen möchten, berühren Sie  **Messen**.

Ein als **B** gekennzeichnete Tasterzirkelsatz wird angezeigt. Die Tasterzirkel wie gewünscht positionieren.

- 6 **Speichern** berühren.

Das Bild wird mit der angezeigten Messung gespeichert.

## Eine Distanzmessung im M-Mode vornehmen

Die Distanz wird in cm gemessen. Zeit wird in Sekunden gemessen. Die Zeitskala über der Kurve ist in Einheiten von 200 ms sowie in größere Einheiten von einer Sekunde unterteilt.

- 1 Bei fixierter M-Mode-Kurve die Taste

 **Messen** berühren.

Ein einzelner Tasterzirkel wird angezeigt.

- 2 Den Tasterzirkel positionieren und dann **Wählen** klicken (siehe „Tasterzirkel positionieren“ auf Seite 34).

Ein zweiter Tasterzirkel wird angezeigt.

- 3 Zweiten Tasterzirkel positionieren.

- 4 (Optional) Informationen über zusätzliche Tasterzirkel finden Sie unter „Tasterzirkel im M-Mode hinzufügen“ auf Seite 35.

Siehe „Messung für eine Berechnung und einen Patientenbericht speichern“ auf Seite 33.

## Herzfrequenz messen (M-Mode)

- 1 Bei fixierter M-Mode-Kurve  **Messen** berühren.

- 2  **HF** berühren.

Ein vertikaler Tasterzirkel wird angezeigt.

- 3 Den vertikalen Tasterzirkel am Höchstwert der Herzfrequenz positionieren und **Wählen**

berühren (siehe „Tasterzirkel positionieren“ auf Seite 34).

Ein zweiter vertikaler Tasterzirkel wird angezeigt.

- 4 Zweiten vertikalen Tasterzirkel am Höchstwert der nächsten Herzfrequenz positionieren.

Mit **Wählen** kann zwischen den Tasterzirkeln hin- und hergeschaltet werden.

Siehe auch „Fetale Herzfrequenz (FHR) messen“ auf Seite 40.

## Tasterzirkel im M-Mode hinzufügen

Bei aktiver Messung können Sie weitere Tasterzirkel hinzufügen, um zusätzliche Messungen durchzuführen.

- ❖ Berühren Sie eines der folgenden Bedienelemente:

-  **Messen** zur Messung von Distanzen

Die zweite Messung wird mit der Kennzeichnung **B** versehen.

-  **HF**, um die Herzfrequenz zu messen: Andere Messungen werden vom Bildschirm gelöscht.

## Messung löschen oder bearbeiten

- ❖ Bei einer aktiven (markierten) Messung stehen die folgenden Möglichkeiten zur Auswahl:

- Zum Löschen der Messung  **Löschen** berühren.
- Zum Bearbeiten die Tasterzirkel erneut wie gewünscht positionieren.

Wenn die Messung nicht verfügbar ist, **Zurück** berühren, um zum richtigen Bildschirm zurückzukehren.

# Berechnungen

Die von Ihnen vorgenommenen Messungen werden im Patientenbericht gespeichert. Sie können gespeicherte Messungen von einer Berechnung aus anzeigen, wiederholen und löschen.

Hinweise zu den verfügbaren Untersuchungstypen finden Sie unter „Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf“ auf Seite 30.

## IMT-Berechnungen

### WARNHINWEIS:

Um eine hohe Qualität der Bilder sicherzustellen, müssen alle Patientenbilder von qualifiziertem und geschultem Personal erfasst werden.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, sollten die IMT-Ergebnisse nicht als alleiniges diagnostisches Hilfsmittel verwendet werden. Alle IMT-Ergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen Daten und Risikofaktoren auszuwerten.

Um Messfehler zu vermeiden, müssen alle Messungen an der A. carotis communis (ACC) vorgenommen werden. Diese Funktion ist nicht zum Messen des Bulbus oder der A. carotis interna (ACI) bestimmt.

### WARNHINWEIS:

Um ungenaue Berechnungen zu vermeiden, ist die korrekte Eingabe von Patientendaten, Datum und Uhrzeit zu prüfen.

Um Fehldiagnosen oder falsche Patientenergebnisse zu vermeiden, ist vor Beginn einer neuen Patientenuntersuchung und der Durchführung von Berechnungen ein neues Patientendaten-Formular aufzurufen. Dadurch werden die Daten des vorherigen Patienten gelöscht. Wenn das Formular des vorherigen Patienten nicht zuerst gelöscht wird, werden seine Daten mit den aktuellen Patientendaten kombiniert. Siehe „[Neues Patientendaten-Formular erstellen](#)“ auf Seite 25.

## Durchführen einer IMT-Messung

Diesen Vorgang für jede IMT-Messung wiederholen, die Sie vornehmen möchten.

- 1 Berühren Sie in einem fixierten 2D-Bild  **Berechnungen**.
- 2 Berühren Sie **Rechts** oder **Links** für die jeweils gemessene Seite.  
Die angezeigte Einstellung ist die gemessene Seite.
- 3 Berühren Sie **IMT**, und wählen Sie eine Messung aus. Bereits durchgeführte Messungen sind mit einem Häkchen gekennzeichnet.
  - Lat F (lateral fern)
  - Lat N (lateral nah)
  - Post F (posterior fern)

- Post N (posterior nah)
- Ant F (anterior fern)
- Ant N (anterior nah)

Die IMT-Funktion wird angezeigt.

**4** Mit den Bedienelementen der IMT-Funktion lässt sie sich nach Bedarf steuern, positionieren und anpassen. Siehe „[Bedienelemente der IMT-Funktion](#)“ auf Seite 37.

**5** Zur Speicherung der Messung **Speichern** berühren.

Die Messung wird im Patientenbericht gespeichert, während das Bild (mit angezeigter Messung) auf einem internen Speicher gespeichert wird.

**6** Durch Berühren eines der folgenden Elemente können Sie den Messungsbildschirm verlassen:

- **Fixieren lösen**, um zur Echtzeit-Bildgebung zurückzukehren.
- **Ber. löschen** berühren, um die Messung vom Bildschirm zu löschen und die Durchführung weiterer Messungen am Bild zu ermöglichen.

## Bedienelemente der IMT-Funktion

Die IMT-Funktion verfügt über die folgenden Bedienelemente.

### Links/ Rechts, Oben/ Unten

Ändert die horizontale oder vertikale Position der Funktion.

- Mit **Links/Rechts** den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Funktion nach rechts zu verschieben, oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Funktion nach links zu verschieben.
- Mit **Oben/Unten** den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Funktion nach unten zu verschieben, oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Funktion nach oben zu verschieben.

Die Funktion kann auch mit dem Finger verschoben werden:

**Touchscreen** berühren und dann verschieben. Den Drehknopf drücken, um zu den zuvor angezeigten Bedienelementen zurückzukehren.



### Lumen

Passt die Lumen-Intima-Linie oder Adventitia-Media-Linie an. Hier einen oder beide der folgenden Schritte ausführen:



### Adventitia

- Den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Linie nach unten zu verschieben, oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Linie nach oben zu verschieben.
- **Touchscreen** berühren und die Linie dann mit dem Finger verschieben. Den Drehknopf drücken, um zu den zuvor angezeigten Bedienelementen zurückzukehren.

<b>Aus, Ein</b>	Dient der Überprüfung von Ergebnissen. Durch Berühren dieser Option werden die Messergebnisse und die Kurvenlinie ausgeblendet. Durch erneutes Berühren werden sie erneut angezeigt.
 <b>Breite</b>	Ändert die Breite der Funktion. Den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Breite zu vergrößern, und gegen den Uhrzeigersinn, um die Breite zu verringern.
<b>Glättg</b>	Ändert die Glättung der IMT-Linie. Wenn die Option Glättung <b>eingeschaltet</b> ist, erscheint nach den Messergebnissen (s) am unteren Ende des Bildschirms.

### Plaque messen

- Berühren Sie in einem fixierten 2D-Bild  **Berechnungen**.
- Berühren Sie **Rechts** oder **Links** für die jeweils gemessene Seite.
- Berühren Sie **Plaque**, und wählen Sie **Plaq 1** oder **Plaq 2**.  
Ein Tasterzirkelsatz wird angezeigt.
- Die Tasterzirkel auf die gewünschte Position ziehen. Siehe „[Verwendung der Tasterzirkel](#)“ auf Seite 33.
- Zur Speicherung der Messung **Speichern** berühren.  
Die Messung wird im Patientenbericht gespeichert, während das Bild (mit angezeigter Messung) auf einem internen Speicher gespeichert wird.

6 Durch Berühren eines der folgenden Elemente können Sie den Messungsbildschirm verlassen:

- **Fixieren lösen**, um zur Echtzeit-Bildgebung zurückzukehren.
- **Ber. löschen** berühren, um die Messung vom Bildschirm zu löschen und die Durchführung weiterer Messungen am Bild zu ermöglichen.

### GBH-Berechnungen

GEW wird erst berechnet, nachdem die entsprechenden Messungen abgeschlossen wurden. Falls einer dieser Parameter einen späteren ET ergibt, als in den GBH-Tabellen aufgelistet, wird das GEW nicht angezeigt.

#### WARNHINWEIS:

Vergewissern Sie sich, dass für die zu verwendende GBH-Tabelle der entsprechende GBH-Untersuchungstyp und -Berechnungsautor ausgewählt wurden. Siehe „[Systemdefinierte GBH-Berechnungen und Tabellenautoren](#)“ auf Seite 39.

Um falsche GBH-Berechnungen zu vermeiden, ist vor jeder Verwendung des Systems mithilfe einer auf die lokale Zeit eingestellten Uhr und einem Kalender die korrekte Einstellung von Datum und Uhrzeit zu überprüfen. Sommerzeitbedingte Zeitumstellungen werden vom System nicht automatisch korrigiert.

**WARNHINWEIS:**

Um Fehldiagnosen oder falsche Patientenergebnisse zu vermeiden, ist vor Beginn einer neuen Patientenuntersuchung und der Durchführung von Berechnungen ein neues Patientendaten-Formular aufzurufen. Dadurch werden die Daten des vorherigen Patienten gelöscht. Wenn das Formular des vorherigen Patienten nicht zuerst gelöscht wird, werden seine Daten mit den aktuellen Patientendaten kombiniert. Siehe „[Neues Patientendaten-Formular erstellen](#)“ auf Seite 25.

### Systemdefinierte GBH-Berechnungen und Tabellenautoren

Die folgende Tabelle zeigt die systemdefinierten Messungen nach Autoren, die für GBH-Berechnungen verfügbar sind. Definitionen der Abkürzungen finden Sie unter „[Glossar](#)“ auf Seite 101. Zur Auswahl von Autoren siehe „[Einrichtung von GBH-Berechnungen](#)“ auf Seite 16.

Falls während der Untersuchung der Berechnungsautor geändert wird, werden die allgemeinen Messungen beibehalten.

Berechnungsergebnis	Gestations-GBH-Messungen	Tabellenautoren
Gestationsalter <sup>a</sup>	GS	Hansmann, Nyberg, Tokyo U.
	SSL	Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	BPD	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
	KU	Chitty, Hadlock, Hansmann
	WB	Hadlock, Hansmann, Tokyo U.
	FL	Chitty, Hadlock, Hansmann, Osaka, Tokyo U.
Geschätztes Fetalgewicht (GEW) <sup>b</sup>	HL	Jeanty
	KU, AU, FL	Hadlock 1
	BIP, AU, FL	Hadlock 2
	AU, FL	Hadlock 3
	BIP, AU	Shepard

Verhältnisse	KU/AU	Campbell
	FL/AU	Hadlock
	FL/BPD	Hohler
	FL/KU	Hadlock
Fruchtwasser-index	Q <sup>1</sup> , Q <sup>2</sup> , Q <sup>3</sup> , Q <sup>4</sup>	Jeng

- a. Das Gestationsalter wird automatisch berechnet und neben der gewählten GBH-Messung angezeigt. Der Mittelwert der Ergebnisse ist das MUA.
- b. Zur Berechnung des geschätzten Fetalgewichts wird eine Gleichung verwendet, die sich aus einer oder mehreren fetalen biometrischen Messungen zusammensetzt. Der Berechnungsautor für die GBH-Tabellen, der auf der Seite für die Systemeinrichtung ausgewählt wird, bestimmt die zur Berechnung des GEW durchzuführenden Messungen (siehe „Einrichtung von GBH-Berechnungen“ auf Seite 16).  
Eine individuelle Auswahl für die GEW-Gleichungen 1, 2 und 3 von Hadlock wird vom Benutzer nicht getroffen. Die gewählte Gleichung wird von den Messungen bestimmt, die im Bericht gespeichert wurden, wobei die oben aufgeführte Reihenfolge eingehalten wird.

### Gestationsalter messen

Bei jeder GBH-Messung speichert das System bis zu drei individuelle Messungen und ihren Mittelwert. Wenn mehr als drei Messungen vorgenommen werden, wird die älteste Messung gelöscht.

- 1 Im Patientendaten-Formular **GBH-Untersuchungstyp** und **LMP** oder **Er GebTer** auswählen (siehe „Patientendaten-Formular“ auf Seite 25).
- 2 In einem fixierten 2D-Bild  **Berechnungen** berühren.
- 3 Für jede gewünschte Messung folgende Schritte ausführen:
  - a Das Bedienelement berühren und eine Messung auswählen:
    - **Erstes Tri:** GS, CRL
    - **Kopf:** BIP, KU

- **Abdomen:** AU
- **Glieder:** FL, HL
- **FWI:** Q<sup>1</sup>, Q<sup>2</sup>, Q<sup>3</sup>, Q<sup>4</sup>

b Tasterzirkel positionieren. (Siehe „Tasterzirkel positionieren“ auf Seite 34.)

c **Speichern** berühren.

### Fetale Herzfrequenz (FHR) messen

1 Bei fixierter M-Mode-Kurve  **Kalk** berühren.

2 **FHF** berühren.

Ein vertikaler Tasterzirkel wird angezeigt.

3 Den vertikalen Tasterzirkel am Höchstwert der Herzfrequenz positionieren und **Wählen** berühren. (Siehe „Tasterzirkel positionieren“ auf Seite 34.)

Ein zweiter vertikaler Tasterzirkel wird angezeigt.

4 Zweiten vertikalen Tasterzirkel am Höchstwert der nächsten Herzfrequenz positionieren.

5 **Speichern** berühren.

### Patientenbericht

Der Patientenbericht enthält die Berechnungsergebnisse und die Patientendaten für die Untersuchung. Der Patientenbericht kann während oder nach einer Untersuchung aufgerufen werden.

Der Wert für eine Berechnung wird nur angezeigt, wenn die Berechnung bereits durchgeführt und gespeichert wurde. Berechnungswerte, die außerhalb des gültigen Bereichs liegen, sind durch das Rautenzeichen (#) gekennzeichnet und werden in hergeleiteten Berechnungen (z. B. Mittel) nicht einbezogen.

## Patientenbericht anzeigen

- 1 Hier einen der folgenden Schritte ausführen:
  - **Optionen** berühren und **Ber.** auswählen.
  - **Patient** berühren und **Ber.** auswählen.
- 2 Um weitere Seiten anzuzeigen, die Pfeile (< >) berühren.

Um den Patientenbericht zu verlassen und zum Bildgebungsstatus zurückzukehren, **Fertig** berühren.

## Ein Messergebnis aus dem Patientenbericht löschen

- 1 Berühren Sie im Patientenbericht das Messergebnis.  
Die aktive Messung ist grün markiert.
- 2 Berühren Sie **Löschen**.



# Kapitel 5: Fehlersuche und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Fehlerbehebung während des Systembetriebs sowie zur Eingabe einer Softwarelizenz und zur Pflege des Systems, der Schallköpfe und des Zubehörs.

## Fehlersuche

Sollten Schwierigkeiten mit dem System auftreten, kann die folgende Liste bei der Lösung des Problems behilflich sein. Besteht das Problem weiterhin, bitte an den technischen Kundendienst von SonoSite wenden. (siehe „[Technischer Kundendienst SonoSite](#)“ auf Seite vii).

**System lässt sich nicht einschalten.** Alle Stromanschlüsse überprüfen.

Gleichstromeingangsstecker und Batterie entfernen, 10 Sekunden warten, Batterie neu einsetzen und dann Gleichstromeingangsstecker wieder anschließen.

Sicherstellen, dass die Batterie geladen ist.

**Bildqualität des Systems ist schlecht.** Den Bildschirm zur Optimierung des Betrachtungswinkels entsprechend einstellen. Helligkeit einstellen. Die Verstärkung einstellen.

**Kein CPD-Bild.** Die Verstärkung einstellen.

**Kein Farbbild.** Die Verstärkung oder Skala einstellen.

**Drucker arbeitet nicht.** Gewünschten Drucker auf der Einrichtungsseite für die PC-Anbindung auswählen. Siehe „[System für einen Drucker konfigurieren](#)“ auf Seite 16.

Die Druckeranschlüsse überprüfen.

Sicherstellen, dass der Drucker eingeschaltet und richtig eingestellt ist. Siehe ggf. die Anleitungen des Druckerherstellers.

**Fehlendes Bedienelement.** Seite x/x berühren, um zusätzliche Bedienelemente anzuzeigen.

**System erkennt den Schallkopf nicht.** Schallkopf trennen und wieder anschließen.

Vergewissern Sie sich, dass sich an den Anschlüssen keine Ablagerungen befinden.

Prüfen Sie, ob Sie einen kompatiblen Schallkopf verwenden.

**Ein Wartungssymbol  wird angezeigt.**

Möglicherweise ist eine Systemwartung erforderlich. Notieren Sie die in Zeile C in Klammern angegebene Nummer. Wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

## Softwarelizenzierung

SonoSite-Software wird durch eine Lizenznummer kontrolliert. Nach der Installation einer neuen Software fordert das SonoSite System Sie zur Eingabe einer Lizenznummer auf. Es muss ein Code für das System und ein Code für den Schallkopf erworben werden.

Die Software kann für einen kurzen Zeitraum („Probezeit“) ohne gültige Lizenznummer betrieben werden. Während der Probezeit sind alle Systemfunktionen verfügbar. Nach der Probezeit kann das System erst bei Eingabe einer gültigen Lizenznummer wieder verwendet werden. Während das System abgeschaltet ist oder sich im Ruhemodus befindet, wird die

Probezeit nicht in Anspruch genommen. Die verbleibende Probezeit wird auf dem Bildschirm „Lizenz-Update“ angezeigt.

**Vorsichtshinweis:** Nach Ablauf der Probezeit sind bis auf die Lizenzierung keine Systemfunktionen mehr verfügbar, bis eine gültige Lizenznummer eingegeben wird.

Wenn Sie eine Lizenznummer für Ihre Software erhalten möchten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von SonoSite (siehe „[Technischer Kundendienst SonoSite](#)“ auf Seite vii). Es sind die folgenden Informationen anzugeben (siehe „[Einstellung der Systeminformationen](#)“ auf Seite 17):

- Name der die Installation durchführenden Institution
- Seriennummer (an der Unterseite des Systems)
- PCBA-Serien-Nr.
- ARM-Version (für Systemsoftware) oder Version des gelieferten Schallkopfs (für Schallkopf-Software)

Nachdem Sie einen Lizenzschlüssel erhalten haben, müssen Sie die Nummer in das System eingeben.

Unter Umständen ist ein Softwareupgrade erforderlich. Die Software wird von SonoSite auf einem USB-Speichergerät mitgeliefert.

### Lizenznummer eingeben

- 1 System einschalten.

Der Bildschirm „Lizenz-Update“ wird angezeigt.

- 2 Lizenznummer in das Feld **Eingabe Lizenz-Nr.** eingeben.
- 3 Bildschirmoption **Fertig** berühren.

Falls eine gültige Lizenznummer eingegeben wurde, der Bildschirm „Lizenz-Update“ jedoch weiterhin angezeigt wird, sollte überprüft werden, ob die Lizenznummer richtig eingegeben wurde. Wenn sich der Bildschirm „Lizenz-Update“ nicht schließt, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von SonoSite (siehe „[Technischer Kundendienst SonoSite](#)“ auf Seite vii).

## Wartung

Bei der Reinigung oder Desinfektion des Ultraschallsystems, des Schallkopfs und des Zubehörs sind die Empfehlungen in diesem Dokument einzuhalten. Bei der Reinigung oder Desinfektion der Peripheriegeräte sind die Empfehlungen in den Anleitungen des Peripheriegeräteherstellers einzuhalten.

Abgesehen von der Reinigung und Desinfektion des Schallkopfs nach jeder Verwendung sind für das System, den Schallkopf und das Zubehör keine regelmäßigen oder vorbeugenden Wartungsarbeiten erforderlich (siehe „[Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe](#)“ auf Seite 46). Es gibt keine internen Komponenten, die in regelmäßigen Abständen getestet oder kalibriert werden müssen. Alle Wartungsanforderungen werden in diesem Kapitel und im Wartungshandbuch für das Ultraschallsystem beschrieben. Durch die Durchführung von Wartungsarbeiten, die nicht im Benutzer- oder Wartungshandbuch beschrieben sind, kann die Produktgarantie erlöschen.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Wartung an den technischen Kundendienst von SonoSite (siehe „[Technischer Kundendienst SonoSite](#)“ auf Seite vii).

**WARNHINWEIS:**

Der für ein Gerät erforderliche Desinfektionsgrad hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem es beim Gebrauch in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass das geeignete Desinfektionsmittel für das Gerät verwendet wird, um Infektionen zu vermeiden. Informationen hierzu sind den Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und den Empfehlungen der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)“ (Verband der Fachleute auf dem Gebiet der Infektionskontrolle und Epidemiologie) und der FDA (amerikanische Verwaltungsbehörde für Nahrungs- und Arzneimittel) zu entnehmen.

Um Kontaminierung zu vermeiden, wird die Verwendung von sterilen Schallkopf-Schutzhüllen und sterilem Ultraschallgel für invasive oder chirurgische klinische Anwendungen empfohlen. Bringen Sie die Schallkopf-Schutzhülle und das Gel erst unmittelbar vor Beginn des Verfahrens an.

## Reinigung und Desinfektion

Eine Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie auf der SonoSite-Website unter [www.sonosite.com](http://www.sonosite.com).

## Reinigung und Desinfektion des Ultraschallsystems

Die Außenflächen des Ultraschallsystems und des Zubehörs können mit einem empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel gereinigt bzw. desinfiziert werden.

**WARNHINWEIS:**

Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, muss das System vor dem Reinigen stets von der Stromversorgung getrennt oder vom Stativ entfernt werden.

Um Infektionen zu vermeiden, sind bei der Reinigung oder Desinfektion stets Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.

**Vorsichtshinweis:**

Reinigungs- oder Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Systemoberflächen sprühen. Dies kann zum Einsickern des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels in das System führen, wodurch das System beschädigt wird und die Garantie erlischt.

Keine starken Lösungen, z. B. Verdüner, Benzol oder Scheuermittel, verwenden, da diese die Außenflächen des Systems beschädigen.

Nur empfohlene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auf den Systemoberflächen verwenden.

Desinfektionsmittel, die ein Eintauchen erfordern, sind nicht für die Verwendung auf Systemoberflächen zugelassen.

**Vorsichtshinweis:** Beim Reinigen des Systems muss sichergestellt werden, dass die Lösung nicht zwischen die Bedienelemente des Systems oder in das Batteriefach gelangt.  
Touchscreen nicht zerkratzen.

### Touchscreen reinigen

- ❖ Ein sauberes, weiches Baumwolltuch mit ethanolhaltigem Flüssigreiniger befeuchten und den Bildschirm abwischen.  
Den Reiniger auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.

### Systemoberflächen reinigen und desinfizieren

- 1 Das System ausschalten.
- 2 Das System vom Netzteil trennen oder vom Stativ entfernen.
- 3 Die äußeren Oberflächen mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.  
Reinigungslösung auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.
- 4 Die geeignete Desinfektionsmittellösung für das System mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
- 5 Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen.
- 6 Gerät an der Luft trocknen lassen oder mit einem trockenen, sauberen Tuch abwischen.

## Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe

Um den Schallkopf und das dazugehörige Kabel zu desinfizieren, ihn in eine Reinigungslösung eintauchen oder damit abwischen. Eintauchbare Schallköpfe können nur desinfiziert werden, wenn laut Produktkennzeichnung die Anwendung einer Eintauchmethode zulässig ist.

### WARNHINWEIS:

Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, den Schallkopf vor dem Reinigen vom System trennen.

Um Verletzungen zu vermeiden, beim Reinigen oder Desinfizieren stets Schutzbrille und Handschuhe tragen.

### Vorsichtshinweis:

Schallköpfe müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Schallköpfe müssen gereinigt werden, bevor eine wirksame Desinfektion stattfinden kann. Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln müssen die Herstelleranweisungen befolgt werden.

Beim Reinigen von Schallköpfen keine chirurgische Bürste verwenden. Selbst bei Verwendung weicher Bürsten kann ein Schallkopf beschädigt werden. Ein weiches Tuch verwenden.

**Vorsichtshinweis:**

Verwendung einer nicht empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung bzw. einer falschen Lösungskonzentration oder länger als empfohlenes Eintauchen eines Schallkopfs kann diesen beschädigen oder verfärben und die Garantie ungültig machen.

Die Reinigungslösung oder das Desinfektionsmittel darf nicht in die Schallkopfbuchse gelangen.

Desinfektionsmittel nicht mit Metalloberflächen in Berührung bringen. Sämtliches auf Metalloberflächen verbleibendes Desinfektionsmittel mit einem weichen Tuch, das in mildem Seifenwasser oder mit einer anderen kompatiblen Reinigungslösung leicht angefeuchtet wurde, entfernen.

Wird versucht, einen Schallkopf oder ein Schallkopfkabel mit einer anderen als der hierin beschriebenen Methode zu desinfizieren, kann dies den Schallkopf beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

**Schallkopf durch Abwischen reinigen und desinfizieren**

- 1 Den Schallkopf vom System trennen.
- 2 Jegliche Schallkopf-Schutzhüllen entfernen.
- 3 Die Oberfläche mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.

Reinigungslösung auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.

- 4 Mit Wasser abspülen oder mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Anschließend mit einem trockenen Tuch abwischen.
- 5 Die geeignete Desinfektionsmittellösung für den Schallkopf mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
- 6 Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen.
- 7 Gerät an der Luft trocknen lassen oder mit einem trockenen, sauberen Tuch abwischen.
- 8 Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Rissbildung, Spaltung oder Flüssigkeitslecks überprüfen.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch des Schallkopfs einstellen und SonoSite oder den zuständigen Kundendienstmitarbeiter kontaktieren.

## Schallkopf durch Eintauchen reinigen und desinfizieren

- 1 Den Schallkopf vom System trennen.
- 2 Jegliche Schallkopf-Schutzhüllen entfernen.
- 3 Die Oberfläche mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer geeigneten Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.

Reinigungslösung auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.

- 4 Mit Wasser abspülen oder mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Anschließend mit einem trockenen Tuch abwischen.
- 5 Die geeignete Desinfektionsmittellösung für den Schallkopf mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
- 6 Den Schallkopf nicht mehr als 31–46 cm von dem Punkt, an dem das Kabel in den Schallkopf eintritt, in die Desinfektionslösung tauchen.

Für die Dauer des Eintauchens des Schallkopfs Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels befolgen.

- 7 Mithilfe der Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels den Schallkopf bis zur Eintauchstelle abspülen und dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
- 8 Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Rissbildung, Spaltung oder Flüssigkeitslecks überprüfen.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch des Schallkopfs einstellen und SonoSite oder den zuständigen Kundendienstmitarbeiter kontaktieren.

## Reinigung und Desinfektion der Batterie oder des Docks

**Vorsichtshinweis:** Um Schäden an der Batterie zu vermeiden, darf keine Reinigungslösung und kein Desinfektionsmittel an die Batterieklemmen gelangen.

### Die Batterie oder das Dock durch Abwischen reinigen und desinfizieren (Wischmethode)

- 1 Die Batterie oder das Dock aus dem System entfernen.
- 2 Die Oberfläche mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden Seife oder einer Reinigungslösung befeuchtet wurde.  
Reinigungslösung auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.
- 3 Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen.
- 4 Gerät an der Luft trocknen lassen oder mit einem trockenen, sauberen Tuch abwischen.

# Kapitel 6: Sicherheit

Dieses Kapitel enthält von Aufsichtsbehörden vorgeschriebene Informationen, einschließlich Informationen über das ALARA-Prinzip (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken), die Norm zur Ausgabedarstellung, die Schalleistungs- und Schallintensitätstabellen sowie andere Sicherheitsinformationen. Sie beziehen sich auf das Ultraschallsystem sowie Schallköpfe, Peripheriegeräte und Zubehör.

## Ergonomische Sicherheit

Mit diesen Richtlinien zu sicheren Abtastverfahren wird der komfortable sowie effektive Einsatz des Ultraschallsystems gewährleistet.

### WARNHINWEIS:

Um muskuloskeletale Störungen zu vermeiden, sind die Richtlinien dieses Abschnitts zu beachten.

Durch die Verwendung von Ultraschallsystemen können muskuloskeletale Störungen auftreten<sup>a,b,c</sup>.

Die Verwendung eines Ultraschallsystems ist als die physische Interaktion zwischen Bediener, Ultraschallsystem und Schallkopf definiert.

Die Arbeit mit einem Ultraschallsystem kann, wie bei ähnlichen körperlichen Aktivitäten, gelegentlich zu leichten Beschwerden in den Händen, Fingern, Armen, Schultern, mit den Augen, am Rücken oder an anderen Körperteilen führen. Wenn jedoch Symptome wie Unbehagen, Schmerzen, Pochen, Verspannungen, Kribbeln, Taubheit, Brennen oder Steifheit ständig oder immer wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Derartige Symptome können auf muskuloskeletale Störungen (MSD) hinweisen. Diese sind schmerzhaft und können zu schwerwiegenden Erkrankungen der Nerven, Muskeln, Sehnen oder anderer Körperteile führen, beispielsweise zum Karpaltunnelsyndrom oder einer Sehnenentzündung.

Obwohl es noch keine definitiven Forschungsergebnisse zu vielen Fragen hinsichtlich muskuloskeletaler Störungen gibt, gilt als allgemein gesichert, dass bestimmte Faktoren mit dem Auftreten von MSD in Verbindung stehen: vorab bestehende medizinische oder körperliche Zustände, allgemeiner Gesundheitszustand, Position des Gerätes und Körperhaltung während der Arbeit, Häufigkeit und Dauer der Arbeit sowie andere körperliche Aktivitäten, die die Entstehung von muskuloskeletalen Störungen fördern<sup>d</sup>. Dieses Kapitel enthält Richtlinien, wie die Arbeit mit dem Gerät angenehmer gestaltet und das Risiko muskuloskeletaler Störungen verringert werden kann<sup>e,f</sup>.

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. „Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists.“ *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.

- b. Craig, M., „Sonography: An Occupational Hazard?“ *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. „Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey.“ *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and Kumar, S., 1997. „An injury profile of practicing diagnostic medical sonographers in Alberta.“ *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. „Health Hazard Report 99-0093-2749.“ *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. „Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers.“ *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

## Aufstellung des Systems

### **Für eine angenehme Schulter-, Arm- und Handhaltung sorgen**

Das Gewicht des Ultraschallsystems durch einen Bildschirmträger abstützen.

### **Belastung der Augen minimieren**

- Wenn möglich, System in Reichweite aufstellen.
- System- und Bildschirmneigung anpassen, um Reflexionen zu minimieren.
- Bei Verwendung eines Bildschirmträgers die Höhe so anpassen, dass sich der Bildschirm auf oder etwas unter Augenhöhe befindet.

## Körperhaltung

### **Den Rücken während einer Untersuchung stützen**

- Einen Stuhl verwenden, dessen Rückenlehne die Lendenwirbelsäule unterstützt, dessen Sitzhöhe an die Höhe der Arbeitsfläche angepasst werden kann, der eine natürliche Körperhaltung ermöglicht und bei dem die Höhe problemlos verstellbar ist.
- Aufrecht sitzen oder stehen. Nicht nach vorne beugen und Rundrücken vermeiden.

### **Verdrehte Körperhaltungen weitgehend vermeiden**

- Ein höhenverstellbares Bett verwenden.
- Den Abstand zwischen Patient und Bediener möglichst gering halten.
- Gesicht nach vorne richten. Verdrehen von Kopf oder Körper vermeiden.
- Gesamten Körper bewegen und den Arm, der den Schallkopf führt, neben oder leicht vor dem Körper halten.
- Bei schwierigen Untersuchungen aufstehen, um Streckbewegungen weitestgehend zu vermeiden.
- Das Ultraschallsystem direkt vor dem Bediener aufstellen.

### **Angenehme Schulter- und Armhaltung gewährleisten**

- Den Ellbogen nahe an der Körperseite halten.
- Auf eine gerade, entspannte Schulterhaltung achten.
- Den Arm auf einem Kissen, einer Unterlage bzw. auf dem Bett abstützen.

### **Entspannte Hand-, Handgelenk- und Fingerhaltung gewährleisten**

- Den Schallkopf locker in den Fingern halten.
- Möglichst wenig Druck ausüben.
- Das Handgelenk gerade halten.

### **Pausen, Bewegung und Abwechslung der Tätigkeiten**

- Damit sich der Körper von der körperlichen Anstrengung erholen kann und muskuloskeletale Störungen vermieden werden, die Untersuchungsdauer beschränken und Pausen machen. Bei einigen Ultraschalluntersuchungen sind längere und häufigere Pausen empfehlenswert. Ein ähnlich positiver Effekt wird erzielt, wenn Sie zwischendurch andere Aufgaben erledigen, bei denen einige Muskelgruppen entspannt und dafür andere aktiviert werden.
- Software- und Hardwarefunktionen richtig verwenden, um Ultraschalluntersuchungen effizient durchzuführen.
- Körperhaltung regelmäßig ändern. Starre Körperhaltung vermeiden (Haltung von Kopf, Hals, Rumpf, Armen und Beinen variieren).
- Gezielte Übungen stärken Muskelgruppen. Dadurch werden muskuloskeletale Störungen vermieden. Informationen zu geeigneten Dehn- und Kräftigungsübungen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

## Klassifizierung der elektrischen Sicherheit

Gerät der Klasse I	<p>Das Ultraschallgerät ist als Gerät der Klasse I eingestuft, wenn es an die Stromversorgung angeschlossen oder auf das Stativ montiert ist, da die externe Stromversorgung eine geerdete Stromversorgung der Klasse 1 darstellt.</p> <p>Das Stativ hat ebenfalls keine Schutzerdung. Weder für das Ultraschallsystem noch für das Stativ werden Tests zum Schutzleiterwiderstand durchgeführt.</p> <p><i>Hinweis: Wechselstrombetriebene Peripheriegeräte, die mit dem System verwendet werden, sind ebenfalls als Klasse I eingestuft und verfügen über eine eigene Schutzerdung. Tests zum Schutzleiterwiderstand können für jedes einzelne wechselstrombetriebene Peripheriegerät durchgeführt werden.</i></p>
Gerät mit Innenantrieb	Nicht an das Netzteil angeschlossenes (nur batteriebetriebenes) Ultraschallsystem
Angewandte Teile des Typs BF	Ultraschallköpfe
IPX-7 (wasserdichtes Gerät)	Ultraschallköpfe
Kein AP/APG-Schutz	Netzteil des Ultraschallsystems, V-Universalstativ und Peripheriegeräte. Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika geeignet.

# Elektrische Sicherheit

Dieses System erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1 für Geräte der Klasse I mit Innenantriebsleistung sowie die Sicherheitsanforderungen vom Typ BF für isolierte, auf Patienten angewandte Teile.

Dieses System entspricht den jeweils auf medizinische Geräte zutreffenden Anforderungen, die in den Sicherheitsnormen der „Canadian Standards Association (CSA)“, „European Norm Harmonized Standards“ und „Underwriters Laboratories (UL)“ veröffentlicht sind. Siehe Kapitel 8, „Technische Daten“.

Für optimale Sicherheit sind die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise zu beachten.

**WARNHINWEIS:**

Zur Vermeidung von Verletzungsrisiken für den Patienten sind heiße Oberflächen vom Patienten fernzuhalten.

Unter bestimmten Umständen können der Schallkopfstecker und die Rückplatte des Anzeigegehäuses Temperaturen erreichen, welche die unter EN 60601-1 festgelegten Grenzwerte für Patientenkontakt übersteigen. Aus diesem Grund sollte das System ausschließlich vom Bediener gehandhabt werden. Dies bezieht sich nicht auf die Schallkopfoberfläche.

Zur Vermeidung von Verletzungen darf das System nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen oder Anästhetika betrieben werden. Dies könnte zu einer Explosion führen.

Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen bzw. Verletzungen keine Geräteabdeckungen öffnen. Alle internen Einstellungen und Auswechselungen, mit Ausnahme des Wechsels der Batterie, müssen von einem qualifizierten Techniker vorgenommen werden.

**WARNHINWEIS:**

Vermeidung des Risikos von elektrischen Schlägen:

- Geräte nur bei ordnungsgemäßer Erdung verwenden. Wenn das Netzteil nicht ordnungsgemäß geerdet ist, besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Die Zuverlässigkeit einer Erdung lässt sich nur dann sicherstellen, wenn das Gerät im Krankenhaus an eine entsprechende Wandsteckdose angeschlossen wird. Der Erdungsdraht darf nicht entfernt oder umgangen werden.
- Wenn Verdacht besteht, dass der Schutzleiter beschädigt ist, darf das System nur mit Batteriestrom und nicht über das Netzteil in Betrieb genommen werden.
- Die folgenden Teile nicht berühren:
  - Die ungeerdeten Signalein-/ausgänge am NanoMaxx-Dock.
  - Batteriekontakte des Systems (innerhalb des Batteriefachs).
- Die Stromversorgung des Systemnetzteils oder die Hilfs-Netzstrombuchsen am Stativ nicht an eine tragbare Mehrfachsteckdose oder an ein Verlängerungskabel anschließen.
- Vor Verwendung des Schallkopfs die Schallkopfoberfläche, das Gehäuse und das Kabel überprüfen. Falls der Schallkopf oder das Kabel beschädigt sind, den Schallkopf auf keinen Fall verwenden.
- System vor dem Reinigen stets vom Netzteil trennen.
- Keinen Schallkopf verwenden, der länger als die angegebene Reinigungs- oder Desinfektionsdauer eingetaucht war. Siehe Kapitel 5, „Fehlersuche und Wartung“.
- Ausschließlich von SonoSite empfohlene Zubehörteile und Peripheriegeräte (einschließlich Netzteil) verwenden. Der Anschluss von nicht durch SonoSite empfohlenen Peripheriegeräten und Zubehörteilen kann zu einem elektrischen Schlag führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehörteile ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.
- Ausschließlich von SonoSite empfohlene batteriebetriebene, handelsübliche Peripheriegeräte verwenden. Diese Produkte bei Verwendung des Systems für die Abtastung oder Diagnose eines Patienten nicht an eine Wechselstromquelle anschließen. Eine Liste der von SonoSite erhältlichen oder empfohlenen handelsüblichen Peripheriegeräte ist von SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags und Brandgefahr zu vermeiden, das Netzteil, die Netzstromkabel, sonstige Kabel und Stecker in regelmäßigen Abständen überprüfen. Sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind.

Um einen elektrischen Schlag beim Bediener bzw. bei Anwesenden zu vermeiden, ist vor Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses der Schallkopf vom Patienten zu entfernen.

**WARNHINWEIS:** Um einen möglichen elektrischen Schlag oder elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sind alle Geräte vor ihrem klinischen Einsatz auf einwandfreie Funktionstüchtigkeit und Einhaltung der einschlägigen Sicherheitsnormen zu überprüfen. Durch den Anschluss zusätzlicher Geräte an das Ultraschallsystem entsteht ein medizinisches System. SonoSite empfiehlt, das System, alle Gerätekombinationen und an das Ultraschallsystem angeschlossene Zubehörteile auf Einhaltung der JACHO-Installationsvorschriften und/oder Sicherheitsnormen wie die AAMI-ES1, NFPA 99 oder die IEC-Norm 60601-1-1 und die IEC-Norm 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit) zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie gemäß IEC-Norm 60950 (Anlagen der Informationstechnik) zertifiziert sind.

**Vorsichtshinweis:** Verwenden Sie das System nicht, wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung erscheint. Notieren Sie den Fehlercode, rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an, und schalten Sie das System durch Drücken und Festhalten der Ein-/Aus-Taste ab.

Um eine Erhöhung der System- und Schallkopfsteckertemperatur zu vermeiden, den Luftstrom in die Belüftungslöcher an der Rückseite des Systems nicht blockieren.

## Gerätesicherheit

Zum Schutz des Ultraschallsystems, Schallkopfs und Zubehörs sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:

- Vorsichtshinweis:** | Übermäßiges Biegen oder Verdrehen der Kabel kann zu einem Defekt oder zum zeitweiligen Aussetzen des Betriebs führen.
- Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion einer Systemkomponente kann permanenten Schaden verursachen. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion entnehmen Sie bitte [Kapitel 5, „Fehlersuche und Wartung“](#).
- Den Schallkopfstecker nicht in Lösung eintauchen. Das Kabel ist jenseits der Stecker-/Kabelübergangsstelle des Schallkopfs nicht flüssigkeitsdicht.
- Lösungen wie z. B. Verdünner oder Benzol oder Scheuermittel auf keinen Teil des Systems anwenden.
- Wenn das System voraussichtlich einige Zeit nicht verwendet wird, die Batterie aus dem System entfernen.
- Keine Flüssigkeit auf dem System verschütten.

## Batteriesicherheit

Um zu vermeiden, dass die Batterie explodiert, sich entzündet oder Dämpfe erzeugt und zu Verletzungen führt oder Geräte beschädigt, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

- WARNHINWEIS:** | Die Batterie verfügt über eine Sicherheitsvorrichtung. Die Batterie nicht auseinandernehmen oder umbauen.
- Die Batterien nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 0 °C und 40 °C aufladen.
- Keinen Kurzschluss der Batterie verursachen, indem die positiven und negativen Pole direkt mit Metallobjekten verbunden werden.
- Die Batterie nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.
- Die Batterie keinen Temperaturen über 60 °C aussetzen. Von Feuer und anderen Wärmequellen fernhalten.
- Die Batterie nicht in der Nähe einer Wärmequelle, z. B. einem Feuer oder einer Heizung, laden.
- Die Batterie nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt lassen.
- Die Batterie nicht mit einem scharfen Objekt durchstechen, darauf schlagen oder treten.
- Keine beschädigte Batterie verwenden.

**WARNHINWEIS:**

Eine Batterie nicht löten.

Die Polarität der Batteriepole ist festgelegt und kann nicht gewechselt oder umgekehrt werden. Die Batterie nicht mit Gewalt in das System schieben.

Die Batterie nicht an eine Netzsteckdose anschließen.

Falls das Wiederaufladen der Batterie nicht innerhalb von zwei aufeinander folgenden 6-stündigen Ladezyklen abgeschlossen ist, das Laden der Batterie nicht fortsetzen.

Wenn die Batterie ausläuft oder einen Geruch abgibt, muss sie von allen möglicherweise leicht entzündlichen Quellen entfernt werden.

**Vorsichtshinweis:**

Die Batterie nicht in Wasser eintauchen oder nass werden lassen.

Die Batterie nicht in einen Mikrowellenherd oder einen Behälter mit innerem Überdruck platzieren.

Wenn die Batterie einen Geruch oder Hitze abgibt, verformt oder verfärbt ist oder auf irgendeine Weise während des Gebrauchs, der Wiederaufladung oder Ablage unnormal erscheint, ist sie sofort zu entfernen und nicht mehr zu verwenden. Falls Sie Fragen zur Batterie haben, wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Die Batterie bei Temperaturen zwischen  $-20\text{ °C}$  und  $60\text{ °C}$  lagern.

Nur Batterien von SonoSite verwenden.

Verwenden oder laden Sie die Batterie nicht mit Geräten auf, die nicht von SonoSite stammen. Laden Sie die Batterie nur mit dem System.

Bei der Entsorgung der Batterie die geltenden örtlichen Bestimmungen beachten.

## Klinische Sicherheit

### **WARNHINWEIS:**

Nicht für medizinische Geräte zugelassene (handelsübliche) Peripheriemonitore wurden durch SonoSite nicht geprüft und nicht für Diagnosezwecke freigegeben.

Um Brandgefahr zu vermeiden, den Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwenden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

Das System nicht verwenden, wenn es sprunghaftes oder inkonsistentes Verhalten aufweist. Unregelmäßigkeiten in der Abtastsequenz sind Anzeichen für eine Hardwarestörung, die vor dem Einsatz des Gerätes korrigiert werden muss.

Ultraschalluntersuchungen sind mit Bedacht durchzuführen. Das ALARA-Prinzip (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken) wahren lassen und die Informationen zur wohlbedachten Verwendung von MI und TI beachten.

SonoSite empfiehlt gegenwärtig keine bestimmte Schallabstandsisolatormarke. Wenn ein Schallabstandsisolator verwendet wird, muss er eine Mindestdämpfung von 0,3dB/cm/MHz aufweisen.

Einige SonoSite-Schallköpfe sind für intraoperative Anwendungen zugelassen, wenn eine für den Markt freigegebene Schutzhülle verwendet wird.

## Gefährliche Materialien

### **WARNHINWEIS:**

Die Flüssigkristallanzeige (LCD) enthält Quecksilber. Bei der Entsorgung des LCD-Bildschirms die geltenden örtlichen Bestimmungen beachten.

# Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Ultraschallsystem wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleisten.

**Vorsichtshinweis:** Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend dieser Richtlinien installiert und betrieben werden. Hohe Pegel hochfrequenter, ausgestrahlter oder geleiteter elektromagnetischer Störemissionen von tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung oder andere starke oder nahe gelegene Hochfrequenzquellen können den Betrieb des Ultraschallsystems stören. Hinweise für Betriebsstörungen sind schlechte oder verzerrte Bilddarstellung, schwankende Werte, Betriebsunterbrechungen oder andere Funktionsstörungen. In diesem Fall ist die Störquelle im Untersuchungsraum ausfindig zu machen, und es sind folgende Maßnahmen durchzuführen, um die Störungen zu beheben.

- In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um das störende Gerät zu identifizieren.
- Das störende Gerät an einem anderen Ort aufstellen oder die Ausrichtung ändern.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem vergrößern.
- Keine Frequenzen verwenden, die in einem ähnlichen Frequenzbereich wie die des Ultraschallsystems liegen.
- Geräte entfernen, die sehr anfällig für elektromagnetische Störungen sind.
- Leistung interner Quellen innerhalb der Einrichtung senken (z. B. Pager-Systeme).
- Für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte mit Etiketten kennzeichnen.
- Das Klinikpersonal dahingehend schulen, mögliche Probleme zu erkennen, die durch elektromagnetische Störungen verursacht werden.
- Elektromagnetische Störungen durch technische Lösungen verringern oder beseitigen (z. B. Abschirmung).
- Verwendung von persönlichen Datenübertragungsgeräten (Handys, Computer) in Bereichen einschränken, in denen sich für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte befinden.
- Relevante Informationen zu elektromagnetischen Störungen mit anderen austauschen, besonders beim Kauf neuer Geräte, die Störungen verursachen können.
- Medizinische Geräte erwerben, welche die Anforderungen der EMV-Normen IEC 60601-1-2 erfüllen.

**Vorsichtshinweis:**

Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlene Peripheriegeräte verwendet werden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von SonoSite empfohlen wurden, kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehörteile ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich. Siehe Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs.

Elektrostatische Entladungen oder ein statischer Schlag sind natürlich auftretende Phänomene. Elektrostatische Entladungen treten meist bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die durch Heizungen oder Klimaanlage verursacht werden kann. Als statischer Schlag wird die Entladung elektrischer Energie auf einen weniger oder nicht geladenen Körper bezeichnet. Der Grad der Entladung kann hoch genug sein, um Schäden an einem Schallkopf oder Ultraschallsystem zu verursachen. Mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen lässt sich das Risiko elektrostatischer Entladungen verringern: Antistatik-Spray auf Teppichböden, Antistatik-Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

## Herstellereklärung

In [Tabelle 1](#) und [Tabelle 2](#) werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die erfüllten EMV-Anforderungen des Systems aufgeführt. Für einen optimalen Betrieb ist sicherzustellen, dass das System in Umgebungen verwendet wird, die in dieser Tabelle beschrieben sind.

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

**Tabelle 1: Herstellereklärung – Elektromagnetische Emissionen**

<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SonoSite-Ultraschallsystem nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das SonoSite-Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Schwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

**Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung (ESE) 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	Das Fußbodenmaterial sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektronische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungsleitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungsleitungen zu Leitungen	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungsleitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungsleitungen zu Leitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

**Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)**

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzteil-Eingangleitungen IEC 61000-4-11	>5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen >5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	>5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen >5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem SonoSite-Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das SonoSite-Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem SonoSite-Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.

**Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)**

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des SonoSite-Ultraschallgeräts (einschließlich Kabel) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p><i>P</i> ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und <i>d</i> ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p>

**Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)**

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3 (Fortsetzung)			<p>Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden<sup>a</sup>, sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen<sup>b</sup>.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p>  <p>(IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)</p>

*Hinweis:  $U_T$  ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.*

*Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.*

*Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.*

- a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des SonoSite-Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das SonoSite-Ultraschallsystem normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das SonoSite-Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.
- b. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

## ALARA-Prinzip

ALARA ist das Leitprinzip für diagnostische Ultraschallanwendungen. Ultraschall-diagnostiker und andere qualifizierte Bediener von Ultraschallgeräten mit gutem Beurteilungsvermögen und Einblick reduzieren die Anwendung auf ein vernünftiges Maß, um die Exposition zu senken. Es gibt keine festen Regeln, welche die richtige Exposition für jede Situation festlegen. Qualifizierte Ultraschalldiagnostiker entscheiden sich für die geeignetste Möglichkeit, die Exposition und Bioeffekte während der Ultraschalluntersuchung so gering wie möglich zu halten.

Hierzu sind eingehende Kenntnisse in Bezug auf Bildgebungsmodi, Schallkopfleistungsfähigkeit, Systemeinstellung und Abtastverfahren erforderlich. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Natur des Ultraschallstrahls. Ein stationärer Schallstrahl führt zu einer konzentrierteren Exposition als ein abtastender Schallstrahl, der die Exposition über den Bereich verteilt. Die Schallkopfleistungsfähigkeit hängt von der Frequenz, der Eindringtiefe, der Auflösung und dem Aufnahme-feld ab. Die Standardeinstellungen werden vor der Untersuchung neuer Patienten wiederhergestellt. Die Systemeinstellungen während der Untersuchung werden durch das Abtastverfahren des qualifizierten Ultraschalldiagnostikers und die Patientenvariablen bestimmt.

Zu den Variablen, welche die Anwendung des ALARA-Prinzips durch den qualifizierten Ultraschalldiagnostiker beeinflussen, zählen: Körpergröße, Knochenlage im Verhältnis zum Fokus, im Körper angetroffene Schwächung und Ultraschall-Expositionsdauer. Die Expositionsdauer ist eine besonders nützliche Variable, da sie durch den Ultraschall-diagnostiker kontrollierbar ist. Die Fähigkeit, die Exposition auf einen Zeitraum einzuschränken, unterstützt das ALARA-Prinzip.

### Anwendung des ALARA-Prinzips

Der vom qualifizierten Ultraschalldiagnostiker gewählte Bildgebungsmodus hängt von den jeweils erforderlichen diagnostischen Informationen ab. 2D-Bildgebung liefert anatomische Informationen. Farb-/Amplituden-Doppler (CPD)-Bildgebung liefert Informationen über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und über einen bestimmten Zeitraum hinweg. Farb-Doppler- (Color-) Bildgebung liefert Informationen über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses sowie die Blutflussgeschwindigkeit und die Blutflussrichtung durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und über einen bestimmten Zeitraum hinweg. Tissue Harmonic Imaging nutzt eine zusätzlich empfangene, höhere Frequenz, um auf diese Weise Störflecken und Artefakte zu vermeiden sowie die Auflösung des 2D-Bildes zu verbessern. Das Verständnis der Beschaffenheit des verwendeten Bildgebungsmodus ermöglicht dem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker die Anwendung des ALARA-Prinzips.

Für die bedachte Verwendung des Ultraschalls ist es erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten zum Erzielen akzeptabler diagnostischer Ergebnisse auf die geringstmögliche Ultraschall-Ausgangsleistung und auf einen so kurz wie nötigen Zeitraum zu begrenzen. Entscheidungen, die eine wohl bedachte Verwendung fundieren, basieren auf dem

Patiententyp, dem Untersuchungstyp, der Patientenanamnese, der Einfachheit oder Schwierigkeit, mit der diagnostisch nützliche Informationen gewonnen werden, und auf Überlegungen bezüglich einer potenziellen stellenweisen Erhitzung des Patienten aufgrund der Schallkopfoberflächentemperatur.

Das System wurde so konzipiert, dass die Temperatur der Schallkopfoberfläche nicht die in Abschnitt 42 der Norm EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment (Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung) festgelegten Grenzwerte überschreitet. Siehe „Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur“ auf Seite 72. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes beschränken redundante Bedienelemente die Schallkopfleistung. Dies wird durch ein elektrisches Design erreicht, das sowohl die Eingangsstromstärke als auch die Eingangsspannung für den Schallkopf begrenzt.

Mit den Bedienelementen des Systems stellt der Ultraschalldiagnostiker die Bildqualität ein und begrenzt die Ultraschall-Ausgangsleistung. Die Bedienelemente des Systems unterteilen sich in Bezug auf die Ausgangsleistung in drei Kategorien: Bedienelemente, die sich direkt auf die Ausgangsleistung auswirken, Bedienelemente, die sich indirekt auf die Ausgangsleistung auswirken und Empfänger-Bedienelemente.

## Direkte Bedienelemente

Das System überschreitet bei keinem der Bildgebungsmodi einen ISPTA-Wert von  $720 \text{ mW/cm}^2$ . Bei bestimmten Schallköpfen treten bei einigen Bildgebungsmodi mechanische Indexwerte (MI) und thermische Indexwerte (TI) über 1,0 auf. Es empfiehlt sich, die MI- und TI-Werte zu überwachen und die Bedienelemente zur Reduzierung dieser Werte ggf. zu regulieren. Siehe „Richtlinien zur Verringerung des MI und TI“ auf Seite 69. Dem ALARA-Prinzip wird zudem entsprochen, indem die MI- oder TI-Werte auf einen niedrigen Indexwert eingestellt und dann reguliert werden, bis Bild oder Doppler-Modus zufriedenstellend sind. Weitere Informationen über MI und TI, siehe BS EN 60601-2-37:2008: Anhang HH.

## Indirekte Bedienelemente

Zu den Bedienelementen, die sich indirekt auf die Ausgangsleistung auswirken, gehören solche, die sich auf Bildgebungsmodus, Fixieren und Tiefe auswirken. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Natur des Ultraschallstrahls. Gewebeschwächung steht in direktem Zusammenhang mit der Schallkopffrequenz. Je höher die Impulswiederholungsfrequenz (PRF = pulse repetition frequency), desto mehr Ausgangsimpulse treten in einem bestimmten Zeitraum auf.

## Empfänger-Bedienelemente

Bei den Empfänger-Bedienelementen handelt es sich um Verstärkungsregler. Empfänger-Bedienelemente wirken sich nicht auf die Ausgangsleistung aus. Wenn möglich, sollten sie zur Verbesserung der Bildqualität verwendet werden, bevor von Bedienelementen mit direkter oder indirekter Auswirkung auf die Ausgangsleistung Gebrauch gemacht wird.

## Akustische Artefakte

Bei einem akustischen Artefakt handelt es sich um im Bild vorhandene oder fehlende Informationen, die zu einer inkorrekten Anzeige der darzustellenden Struktur oder Strömung führen. Es gibt hilfreiche Artefakte, die einer Diagnose förderlich sind, sowie Artefakte, die eine korrekte Auslegung der Daten erschweren. Beispiele für Artefakte sind u. a.:

- Schallschatten
- Durchschallung
- Aliaseffekt (Aliasing)
- Wiederholungsechos
- Kometenschweif

Folgender Literaturverweis enthält weitere Informationen zur Ermittlung und Auslegung akustischer Artefakte:

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

## Richtlinien zur Verringerung des MI und TI

Die folgenden Tabellen enthalten allgemeine Richtlinien zur Reduzierung der MI- und TI-Werte. Wenn mehrere Parameter gegeben sind, lassen sich unter Umständen die besten Ergebnisse erzielen, indem die Werte aller dieser Parameter gleichzeitig verringert werden. In manchen Modi wirkt sich eine Änderung der Parameter nicht auf den MI- oder TI-Wert aus. Andererseits können aber auch Änderungen an anderen Parametern eine Reduzierung von MI und TI bewirken. Bitte beachten Sie die MI- und TI-Werte auf der rechten Seite des Bildschirms.

**Tabelle 3: MI**

Schallkopf	Tiefe
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑
↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.	
↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.	

**Tabelle 4: TI (TIW, TIC, TIK)**

Schallkopf	CPD-Einstellungen		
	Tiefe des Bereichs	Tiefe	Optimieren
C11n	↑	↑	
C60n	↑	↑	
L25n		↑	
L38n			
P21n		↑	
↓ Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI.			
↑ Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von TI.			
— Daten nicht zutreffend.			

## Ausgangsleistungsanzeige

Das System entspricht dem AIUM-Standard für die Ausgangsleistungsanzeige von MI und TI (siehe letzte Referenz im Abschnitt „Sachverwandte Leitfäden“ unten). [Tabelle 5](#) gibt für jeden Schallkopf und Betriebsmodus an, ob der TI oder der MI den Wert 1,0 übersteigt oder erreicht und daher angezeigt werden muss.

**Tabelle 5: TI oder MI ist  $\geq 1,0$**

Schallkopfmodell	Index	2D	M-Mode	CPD/Farbe
C11n/8-5	MI	Nein	Nein	Nein
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein	Nein
C60n/5-2	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein	Nein
L25n/13-6	MI	Nein	Nein	Nein
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein	Nein
L38n/10-5	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Ja	Ja
P21n/5-1	MI	Ja	Ja	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Ja	Ja

Auch wenn der MI unter 1,0 liegt, erscheint in allen Bildgebungsmodi eine kontinuierliche Echtzeitanzeige für den MI in Schritten von 0,1.

Das System entspricht dem Standard für die Ausgangsleistungsanzeige des TI, und es erscheint in allen Bildgebungsmodi eine kontinuierliche Echtzeitanzeige für den TI in Schritten von 0,1.

Der TI besteht aus drei vom Bediener wählbaren Indizes, von denen jeweils nur einer angezeigt werden kann. Für die ordnungsgemäße Anzeige des TI sowie die Einhaltung des ALARA-Prinzips wählt der Bediener auf der Grundlage der durchzuführenden Untersuchung einen geeigneten TI. SonoSite stellt den *AIUM-Leitfaden zur Sicherheit bei medizinischen Ultraschallanwendungen* zur Verfügung, dem der angemessene TI entnommen werden kann (siehe „Sachverwandte Leitfäden“ auf Seite 72).

## Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige des MI und TI

Das Genauigkeitsergebnis für den MI wird statistisch angegeben. Bei einem Konfidenzintervall von 95 % liegen 95 % der gemessenen MI-Werte innerhalb von +18 % und -25 % des angezeigten MI-Werts oder +0,2 des angezeigten Werts, je nachdem welcher der Werte größer ist.

Das Genauigkeitsergebnis für den TI wird statistisch angegeben. Bei einem Konfidenzintervall von 95 % liegen 95 % der gemessenen TI-Werte innerhalb von +21 % und -40 % der angezeigten TI-Werte oder +0,2 des angezeigten Werts, je nachdem welcher der Werte größer ist. Die Werte entsprechen +1dB bis -3dB.

Ein angezeigter MI- oder TI-Wert von 0,0 bedeutet, dass der Schätzwert für den Index unter 0,05 liegt.

## Faktoren, die zu einer Messunsicherheit bei der Anzeige beitragen

Die Nettomessunsicherheit der angezeigten Indizes wird durch die Kombination der quantifizierten Unsicherheit von drei Quellen, der Messunsicherheit, der System- und Schallkopfvariabilität sowie der technischen Annahmen und Annäherungen bei der Berechnung der Anzeigewerte erzielt.

Fehler bei der Messung der Schallparameter bei der Erhebung von Referenzdaten stellen die größte Fehlerquelle dar, die zu Abweichungen der Anzeige beiträgt. Der Messfehler wird im Abschnitt „Genauigkeit und Messunsicherheit von Schallmessungen“ auf Seite 87 beschrieben.

Die angezeigten MI- und TI-Werte basieren auf Berechnungen, die einen Satz von Schallausgangsleistungswerten heranziehen, der anhand eines einzigen Referenz-Ultraschallsystems mit einem einzigen Referenz-Schallkopf, der für die Schallköpfe dieser Art repräsentativ ist, erhoben wurde. Das Referenzsystem und der Referenzschallkopf werden aus einem Musterbestand von Systemen und Schallköpfen aus früherer Produktion ausgewählt. Sie werden nach dem Kriterium ausgewählt, eine Schallausgangsleistung zu besitzen, die repräsentativ für die erwartete nominale Ausgangsleistung aller möglichen Schallkopf-/System-Kombinationen ist. Selbstverständlich haben alle Schallkopf-/System-Kombinationen ihre eigene charakteristische Schallausgangsleistung, die nicht der nominalen Ausgangsleistung entspricht, auf welcher die geschätzten Anzeigewerte basieren. Diese Variabilität zwischen Systemen und Schallköpfen führt zu Fehlern im Anzeigewert. Durch das stichprobenartige Testen der Ausgangsleistung während der Produktion kann der durch die Variabilität entstehende Fehler in Grenzen gehalten werden. Dieses Testen gewährleistet, dass die Schallausgangsleistung des hergestellten Schallkopfs und Systems innerhalb des angegebenen Bereichs der nominalen Schallausgangsleistung bleibt.

Eine weitere Fehlerquelle sind die Annahmen und Annäherungen, die während der Ableitung der Schätzwerte für die Anzeigeindizes herangezogen werden. Die Hauptannahme besteht darin, dass die Schallausgangsleistung und in weiterer Folge der abgeleitete Anzeigeindex linear mit der Übertragungsspannung des Schallkopfs in Bezug steht. Diese Annahme ist im Allgemeinen sehr gut, doch sie ist nicht exakt, und folglich können gewisse Fehler in der Anzeige der Annahme einer Spannungslinearität zugeschrieben werden.

## Sachverwandte Leitfäden

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008. (Jedem System liegt ein Exemplar dieses Dokuments bei.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment , NEMA UD2-2004.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Anhang HH, BS EN 60601-2-37.

## Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 6 zeigt den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur der mit dem Ultraschallsystem verwendeten Schallköpfe im Vergleich zur Umgebungstemperatur ( $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ ). Die Temperaturen wurden gemäß EN 60601-2-37, Abschnitt 42, gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

**Tabelle 6: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur**

Test	Äußere Anwendung (°C)				
	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
<b>Unbewegte Luft</b>	15,3	15,9	15,8	14,8	16,6
<b>Simulierte Anwendung</b>	8,5	9,1	9,7	9,4	9,1

## Messung der Schallausgangsleistung

Seit der ursprünglichen Anwendung der Ultraschalldiagnostik wurden die möglichen humanbiologischen Effekte (Bioeffekte) der Ultraschall-Exposition von verschiedenen wissenschaftlichen und medizinischen Institutionen untersucht. Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) bestätigte im Oktober 1987 einen von seinem Bioeffekte-Komitee herausgegebenen Bericht (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). In diesem Bericht, der häufig auch als *the Stowe-Bericht* bezeichnet wird, wird auf die verfügbaren Daten

zu den potenziellen Auswirkungen der Ultraschall-Exposition eingegangen. Ein anderer Bericht mit dem Titel „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (Bioeffekte und Sicherheit der Ultraschalldiagnostik) vom 28. Januar 1993 enthält aktuellere Informationen.

Die Schallausgangsleistung dieses Ultraschallsystems wurde gemessen und in Einklang mit den Normen „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Norm für die Messung von Schallausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten) (NEMA UD2-2004) und „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Norm für die Echtzeitdarstellung von thermischen und mechanischen Schall-Leistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten) (NEMA UD3-2004) berechnet.

### **In situ, herabgesetzte und Wasser-Wertintensitäten**

Alle Intensitätsparameter werden in Wasser gemessen. Da Wasser Schallenergie nicht absorbiert, stellen die Messungen im Wasser einen schlechtestmöglichen Wert dar. Biologisches Gewebe absorbiert Schallenergie. Der wahre Intensitätswert an einem beliebigen Punkt hängt von der Menge, Art des Gewebes und der Frequenz ab, mit der sich der Ultraschall durch das Gewebe bewegt. Der Intensitätswert im Gewebe, auch *in situ* genannt, wurde anhand der folgenden Formel geschätzt:

$$in\ situ = \text{Wasser} [e^{-(0,23alf)}]$$

wobei:

$$in\ situ = in-situ\text{-Intensitätswert}$$

$$\text{Wasser} = \text{Wasser-Intensitätswert}$$

$$e = 2,7183$$

$$a = \text{Schwächungsfaktor (dB/cm MHz)}$$

Die Schwächungsfaktoren (a) für verschiedene Gewebearten sind folgendermaßen:

$$\text{Hirn} = 0,53$$

$$\text{Herz} = 0,66$$

$$\text{Niere} = 0,79$$

$$\text{Leber} = 0,43$$

$$\text{Muskel} = 0,55$$

$$l = \text{Hautoberfläche zur Messungstiefe in cm}$$

$$f = \text{mittlere Frequenz der Schallkopf-/System-/Moduskombination in MHz}$$

Da der Weg des Ultraschalls während der Untersuchung mit aller Wahrscheinlichkeit verschiedene Gewebelängen und -arten durchquert, erweist sich eine Schätzung der wahren *in-situ*-Intensität als schwierig. Für allgemeine Berichterstattungszwecke wird ein Schwächungsfaktor von 0,3 verwendet. Der üblicherweise berichtete *in-situ*-Wert verwendet daher die Formel:

$$in\ situ\ (\text{herabgesetzt}) = \text{Wasser} [e^{-(0,069lf)}]$$

Da es sich bei diesem Wert nicht um die wahre *in-situ*-Intensität handelt, wird zu seiner näheren Bezeichnung der Begriff „herabgesetzt“ verwendet.

Der maximal herabgesetzte und der maximale Wasserwert treten nicht immer unter denselben Betriebsbedingungen auf. Der berichtete maximale Wasserwert und der herabgesetzte Wert stehen aus diesem Grund möglicherweise nicht durch die *in-situ*- (herabgesetzte) Formel miteinander in Verbindung. Beispiel: ein Schallkopf mit Mehrzonenanordnung, der in seiner tiefsten Zone maximale Wasserwert-Intensitäten aufweist, jedoch gleichzeitig in dieser Zone den kleinsten Herabsetzungsfaktor hat. Der gleiche Schallkopf kann u. U. seine größte herabgesetzte Intensität in einer der oberflächennahesten Fokuszonen haben.

## Gewebemodelle und Geräteuntersuchung

Gewebemodelle sind notwendig, um eine Einschätzung der *in-situ*-Schwächung und -Schallexpositionspegel aufgrund von Messungen der Schall-Ausgangsleistung im Wasser vornehmen zu können. Verfügbare Modelle bieten derzeit u. U. beschränkte Genauigkeit. Dies ist auf den Weg durch variierende Gewebe während der Ultraschalluntersuchungen und auf Ungewissheiten in Bezug auf die Schalleigenschaften von Weichteilen zurückzuführen. Kein einzelnes Gewebemodell reicht dazu aus, die Expositionswerte aller Situationen aufgrund von Messungen im Wasser vorauszusagen. Zur Beurteilung der Exposition bei bestimmten Untersuchungstypen ist daher eine ständige Verbesserung und Verifizierung dieser Modelle erforderlich.

Zur Schätzung von Expositionspegeln wird in der Regel ein homogenes Gewebemodell mit einem Schwächungskoeffizienten von 0,3 dB/cm MHz auf der gesamten Strecke des Ultraschallstrahls verwendet. Das Modell ist insofern konservativ ausgelegt, als es die *in-situ*-Schallexposition überschätzt, wenn die Strecke zwischen Schallkopf und Interessensbereich völlig aus Weichteilen besteht. Wenn die Strecke bedeutende Mengen an Flüssigkeit enthält, wie dies bei vielen transabdominal abgetasteten Schwangerschaften im ersten und zweiten Trimenon der Fall ist, unterschätzt dieses Modell u. U. die *in-situ*-Schallexposition. Das Ausmaß der Unterschätzung hängt von der jeweiligen Situation ab.

Gewebemodelle mit „fester Strecke“, bei denen die Dicke der Weichteile konstant gehalten wird, dienen manchmal zur Schätzung der *in-situ*-Schallexpositionen, wenn der Weg des Ultraschallstrahls länger als 3 cm ist und größtenteils aus Flüssigkeit besteht. Wenn anhand dieses Modells die maximale Exposition des Fötus bei transabdominalen Abtastungen geschätzt wird, wird bei jedem Trimenon ein Wert von 1 dB/cm MHz benutzt.

Bestehende Gewebemodelle, die auf linearer Übertragung basieren, können die Schallexposition u. U. unterschätzen, wenn bei der Ausgangsleistungsmessung eine bedeutende Sättigung aufgrund nicht-linearer Schallstrahlverzerrung im Wasser vorhanden ist.

Die maximalen Schallausgangsleistungspegel von diagnostischen Ultraschallgeräten erstrecken sich über einen breiten Wertebereich:

- Eine Untersuchung von Geräten aus dem Jahr 1990 hat bei Einstellung der höchsten Ausgangsleistung MI-Werte zwischen 0,1 und 1,0 ergeben. Maximale MI-Werte von ungefähr 2,0 können bei modernen Geräten auftreten. Die maximalen MI-Werte für Echtzeit-2D- und -Bewegungsmodus-Bildgebung (M-Mode) sind vergleichbar.

- Im Rahmen einer statistischen Erhebung von gepulsten 1988er und 1990er Doppler-Geräten wurden berechnete Schätzungen der oberen Grenzwerte von Temperaturanstiegen, die während transabdominaler Abtastungen auftreten, ermittelt. Bei der überwiegenden Mehrheit der Modelle ergaben sich für Expositionen von Fetalgewebe des ersten Trimenons und fetalen Knochen des zweiten Trimenons jeweils obere Grenzwerte von weniger als 1 °C und 4 °C. Die größten ermittelten Werte betragen ca. 1,5 °C bei Fetalgewebe des ersten Trimenons und 7 °C bei fetalen Knochen des zweiten Trimenons. Die hier angegebenen Schätzungen der maximalen Temperaturanstiege beziehen sich auf ein Gewebemodell mit „fester Strecke“ und auf Geräte mit  $I_{SPTA}$ -Werten über 500 mW/cm<sup>2</sup>. Die Berechnung der Temperaturanstiege für Fetalknochen und -gewebe erfolgte auf der Basis der Berechnungsverfahren, die in den Abschnitten 4.3.2.1–4.3.2.6 in „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (AIUM, 1993) angegeben sind.

## Schallausgangsleistungs-Tabellen

In den folgenden Tabellen ist die Schallausgangsleistung für die Kombinationen von System und Schallkopf mit einem TI oder MI größer bzw. gleich 1 aufgeführt. Diese Tabellen sind nach Schallkopfmodell und Bildgebungsmodus aufgeteilt. Definitionen der in diesen Tabellen verwendeten Begriffe finden Sie unter „[In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe](#)“ auf Seite 85.

**Tabelle 7: Schallkopfmodell: C60n/5-2**

**Betriebsmodus: 2D**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,1	(a)	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$ (MPa)	1,95					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	#	
	Min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)					—	
	$z@PII_{.3max}$	5,1					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					—	
	$f_c$ (MHz)	2,86	#	—	—	—	#
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—
	Y (cm)		#	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,58					
	PRF (Hz)	4827					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	3,22					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					—	
	Fokusslänge	$FL_x$ (cm)		#	—	—	#
		$FL_y$ (cm)		#	—	—	#
$I_{PA.3}@MI_{max}$ ( $W/cm^2$ )	226,0						
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Beliebig				
	Regelung 2: 2D-Optimierung		Aufl				
	Regelung 3: Tiefe		7,8 cm				
	Regelung 4: THI		Ein				
	Regelung 5: MS (Mehrstrahl)		Aus				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 8: Schallkopfmodell: C60n/5-2**

**Betriebsmodus: M-Mode**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globaler maximaler Indexwert		1,1	—	(a)	—	(a)	(a&b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r,3}$ (MPa)	1,81						
	$W_0$ (mW)		—	#			#	
	Min von $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					#		
	$z@P_{II,3max}$	4,7						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					#		
	$f_c$ (MHz)	2,84	—	#	—	#	#	
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		—	#	—	#	#
	Y (cm)		—	#	—	#	#	
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,58						
	PRF (Hz)	1600						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,88						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					#		
	Fokuslänge	FL <sub>x</sub> (cm)		—	#	—		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	225,8							
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp	Abd						
	Regelung 2: 2D-Optimierung	Tief						
	Regelung 3: Tiefe	7,8						
	Regelung 4: THI	Aus						
	Regelung 5: MS (Mehrstrahl)	Aus						

- (a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
- (b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
- # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
- Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 9: Schallkopfmodell: C60n/5-2**

**Betriebsmodus: CPD/Farbe**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,1	(a)	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$ (MPa)	1,95					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	#	
	Min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)				—		
	$z@P_{II.3max}$	5,1					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	$f_c$ (MHz)	2,86	#	—	—	—	#
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)	#	—	—	—	#
	Y (cm)	#	—	—	—	#	
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,58					
	PRF (Hz)	1249					
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,22					
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)				—		
	Fokusslänge	FL <sub>x</sub> (cm)		#	—	—	#
		FL <sub>y</sub> (cm)		#	—	—	#
$I_{PA.3}@M_{I,max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	226,0						
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Modus	CPD oder Farbe					
	Regelung 2: Untersuchungstyp	Abd/Gyn/Nrv/GBH					
	Regelung 3: 2D-Optimierung	Tief					
	Regelung 4: Tiefe	7,8 cm					
	Regelung 5: THI	Ein					
	Regelung 6: Farbbereich	Standard					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 10: Schallkopfmodell: L38n/10-5**

**Betriebsmodus: 2D**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,5	(a)	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r,3}$ (MPa)	3,23					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	#	
	Min von $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)				—		
	$z@PII_{,3max}$	0,9					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	$f_c$ (MHz)	5,07	#	—	—	—	#
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—
	Y (cm)		#	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,32					
	PRF (Hz)	5221					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	3,78					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)				—		
	Fokuslänge	FL <sub>x</sub> (cm)		#	—	—	#
		FL <sub>y</sub> (cm)		#	—	—	#
	$I_{PA,3}@MI_{max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	602,0					
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Mus/Nrv				
	Regelung 2: 2D-Optimierung		Tief				
	Regelung 3: Tiefe		4,7 cm				
	Regelung 4: MS (Mehrstrahl)		Aus				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 11: Schallkopfmodell: L38n/10-5**

**Betriebsmodus: M-Mode**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globaler maximaler Indexwert		1,4	—	1,2	—	1,9	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r,3}$ (MPa)	3,23						
	$W_0$ (mW)		—	53,68		35,86	#	
	Min von $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					1,6		
	$z@P_{II,3max}$	0,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,21		
	$f_c$ (MHz)	5,07	—	4,81	—	5,1	#	
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		—	1,86	—	0,78	#
Y (cm)			—	0,4	—	0,4	#	
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,32						
	PRF (Hz)	5221						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,78						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,20		
	Fokuslänge	FL <sub>x</sub> (cm)		—	5,54	—		#
		FL <sub>y</sub> (cm)		—	2,5	—		#
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	602,0							
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Vas/Ven		Beliebig		Vas/Ven	
	Regelung 2: 2D-Optimierung		Tief		Tief		Tief	
	Regelung 3: Tiefe		4,7 cm		9,0 cm		4,7 cm	
	Regelung 4: MS (Mehrstrahl)		Aus		Aus		Aus	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 12: Schallkopfmodell: L38n/10-5

Betriebsmodus: CPD/Farbe

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,5	1,1	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r.3}$ (MPa)	3,21					
	$W_0$ (mW)		47,37	—		#	
	Min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)					—	
	$z@P_{II.3max}$	0,8					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					—	
	$f_c$ (MHz)	4,79	4,81	—	—	—	#
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		0,42	—	—	—
Y (cm)			0,4	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,55					
	PRF (Hz)	13705					
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	3,66					
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					—	
	Fokusslänge	$FL_x$ (cm)		1,16	—	—	#
		$FL_y$ (cm)		2,5	—	—	#
$I_{PA.3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	525,8						
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Modus		CPD oder Farbe	CPD oder Farbe			
	Regelung 2: Untersuchungstyp		SmP/Mus	SmP/Mus			
	Regelung 3: 2D-Optimierung		Tief	Aufl			
	Regelung 4: Tiefe		2,0 cm	2,0 cm			
	Regelung 5: Farbbereich		Standard	Standard			

- (a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
- (b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
- # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
- Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 13: Schallkopfmodell: P21n/5-1**

**Betriebsmodus: 2D**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,4	(a)	—	—	2,1	
Assoziierter Schallparameter	$p_{r,3}$ (MPa)	1,974					
	$W_0$ (mW)		#	—	—	158,3	
	Min von $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)				—		
	$z@PII_{,3max}$	3,6					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				—		
	$f_c$ (MHz)	1,94	#	—	—	—	1,90
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		#	—	—	—
Y (cm)			#	—	—	—	1,3
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,924					
	PRF (Hz)	5556					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,39					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)				—		
	Fokusslänge	$FL_x$ (cm)		#	—	—	1,55
		$FL_y$ (cm)		#	—	—	5,5
$I_{PA,3}@MI_{max}$ ( $W/cm^2$ )	180,5						
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp		Abd				Abd
	Regelung 2: 2D-Optimierung		Aufl/ Allg				Aufl/Allg
	Regelung 3: Tiefe		7,5 cm				4,7 cm
	Regelung 4: THI		Ein				Ein
	Regelung 5: MS (Mehrstrahl)		Aus				Ein

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 14: Schallkopfmodell: P21n/5-1**

**Betriebsmodus: M-Mode**

Index-Bezeichnung		MI	TIW			TIK	TIC	
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globaler maximaler Indexwert		1,2	—	(a)	—	1,4	1,1	
Assoziierter Schallparameter	$P_{r,3}$ (MPa)	1,841						
	$W_0$ (mW)		—	#		80,66	80,66	
	Min von $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—			
	$z_1$ (cm)				—			
	$z_{bp}$ (cm)				—			
	$z_{sp}$ (cm)					3,5		
	$z@P_{II,3max}$	4,9						
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,84		
	$f_c$ (MHz)	2,26	—	#	—	1,95	1,95	
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		—	#	—	1,97	1,97
	Y (cm)		—	#	—	1,3	1,3	
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,311						
	PRF (Hz)	800						
	$p_r@P_{II,max}$ (MPa)	2,7						
	$d_{eq}@P_{II,max}$ (cm)					0,68		
	Fokuslänge	$FL_x$ (cm)		—	#	—		18,46
		$FL_y$ (cm)		—	#	—		5,5
$I_{PA,3}@M_{I,max}$ ( $W/cm^2$ )	299,8							
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Untersuchungstyp	Abd				Abd	Abd	
	Regelung 2: 2D-Optimierung	Tief				Tief	Tief	
	Regelung 3: Tiefe	7,5 cm				35 cm	35 cm	
	Regelung 4: THI	Aus				Aus	Aus	
	Regelung 5: MS (Mehrstrahl)	Aus				Aus	Aus	

- (a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.
- (b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
- # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
- Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

**Tabelle 15: Schallkopfmodell: P21n/5-1**

**Betriebsmodus: CPD/Farbe**

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert		1,5	1,2	—	—	2,4	
Assoziierter Schallparameter	$P_{r,3}$ (MPa)	2,15					
	$W_0$ (mW)		119,7	—	—	177,8	
	Min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				—		
	$z_1$ (cm)				—		
	$z_{bp}$ (cm)				—		
	$z_{sp}$ (cm)					—	
	$z@P_{II,3max}$	4,9					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					—	
	$f_c$ (MHz)	2,15	2,17	—	—	—	2,15
	Dim von $A_{aprt}$	X (cm)		0,85	—	—	—
	Y (cm)		1,3	—	—	—	1,3
Zusätzliche Informationen	PD ( $\mu s$ )	0,85					
	PRF (Hz)	1126					
	$p_{r@P_{II,max}}$ (MPa)	2,835					
	$d_{eq@P_{II,max}}$ (cm)					—	
	Fokuslänge	$FL_x$ (cm)		3,68	—	—	13,84
		$FL_y$ (cm)		5,5	—	—	5,5
$I_{PA,3@M_{I,max}}$ ( $W/cm^2$ )		367,2					
Betriebsregelungsbedingungen	Regelung 1: Modus	CPD oder Farbe	CPD oder Farbe			Farbe	
	Regelung 2: Untersuchungstyp	Abd	GBH			Herz	
	Regelung 3: 2D-Optimierung	Tief	Tief			Allg	
	Regelung 4: Tiefe	4,7 cm	7,5 cm			24 cm	
	Regelung 5: THI	Ein	Aus			Aus	
	Regelung 6: Farbbereich	Standard	Standard			Standard	

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“)

— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

## In der Schallausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe

**Tabelle 16: Begriffe und Definitionen zur Schallausgangsleistung**

Begriff	Beschreibung
$I_{SPTA,3}$	Herabgesetzte räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität in Milliwatt/cm <sup>2</sup> .
<b>TI-Typ</b>	Zutreffender thermischer Index für Schallkopf, Bildgebungsmodus und Untersuchungstyp.
<b>TI-Wert</b>	Thermischer Indexwert für Schallkopf, Bildgebungsmodus und Untersuchungstyp.
<b>MI</b>	Mechanischer Index.
$I_{pa,3}@MI_{max}$	Herabgesetzter Pulsmittelwert der Intensität beim MI-Höchstwert in W/cm <sup>2</sup> .
<b>TIW</b>	(Thermischer Index für Weichteile) Der auf Weichteile bezogene thermische Index. TIW Scan ist der thermische Index für Weichteile in einem automatisierten Untersuchungsmodus. TIW Non-Scan ist der thermische Index für Weichteile im nicht automatisierten Modus.
<b>TIK</b>	(Thermischer Index für Knochengewebe) Der thermische Index für Anwendungen, in denen der Ultraschall durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet. TIK Non-Scan ist der thermale Index für Knochengewebe im nicht automatisierten Modus.
<b>TIC</b>	(Thermischer Index für Kranialknochen) Der thermische Index für Anwendungen, in denen der Ultraschall gleich nach Eintritt in den Körper durch Knochengewebe dringt.
$A_{aprt}$	Fläche der aktiven Öffnung in cm <sup>2</sup> .
$P_{r,3}$	Herabgesetzte Intensität des verminderten Drucks, der mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert verursacht (in Megapascal).
<b>Wo</b>	Ultraschalleistung, mit Ausnahme von $TIW_{scan}$ . In diesem Fall ist es die Ultraschalleistung in Milliwatt durch eine Öffnung von einem Zentimeter.
$W_{,3}(z_1)$	Herabgesetzte Ultraschalleistung in axialer Entfernung $z_1$ in Milliwatt.
$I_{SPTA,3}(z_1)$	Herabgesetzte zeitliche Durchschnittsintensität des räumlichen Höchstwerts bei axialer Entfernung $z_1$ (Milliwatt pro Quadratzentimeter).
$z_1$	Axiale Entfernung, die dem Ort des Maximums [ $Min(W_{,3}(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ ] entspricht, wobei $z \geq z_{bp}$ in Zentimetern.

**Tabelle 16: Begriffe und Definitionen zur Schallausgangsleistung (Fortsetzung)**

<b>Begriff</b>	<b>Beschreibung</b>
<b><math>z_{bp}</math></b>	$1,69 \sqrt{(A_{aprt})}$ in Zentimetern.
<b><math>z_{sp}</math></b>	Für MI die axiale Entfernung, bei der $p_{r,3}$ gemessen wird. Für TIK die axiale Entfernung, bei der TIK ein globaler Maximalwert in Zentimetern ist (z. B., $z_{sp} = z_{b,3}$ ).
<b><math>d_{eq}(z)</math></b>	Entsprechender Strahlendurchmesser als eine Funktion der axialen Entfernung $z$ , und ist gleich $\sqrt{(4/(\pi))((W_0)/(I_{TA}(z)))}$ , wobei $I_{TA}(z)$ die zeitliche Durchschnittsintensität als Funktion von $z$ in Zentimetern ist.
<b><math>z@PII_{,3max}</math></b>	Die axiale Entfernung (Zentimeter), die dem Maximalwert des herabgesetzten räumlich-intensiven Freifeld-Impulsintegrals entspricht (Megapascals).
<b>fc</b>	Mittlere Frequenz in MHz.
<b>Dim. von <math>A_{aprt}</math></b>	Aktive Abmessungen der Öffnung für die azimuthale (x) und vertikale (y) Ebene in Zentimetern.
<b>PD</b>	Impulsdauer in Mikrosekunden, die mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert verursacht.
<b>PRF</b>	Pulswiederholungsfrequenz in Hertz, die mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert verursacht.
<b><math>p_r@PII_{max}</math></b>	Intensität des verminderten Drucks in Megapascal an dem Punkt, an dem das räumlich-intensive Freifeld-Impulsintegral einem Maximalwert entspricht.
<b><math>d_{eq}@PII_{max}</math></b>	Strahlendurchmesser in Zentimetern an dem Punkt, an dem das räumlich-intensive Freifeld-Impulsintegral einem Maximalwert entspricht.
<b>FL</b>	Fokusslänge bzw. die horizontale (x) und vertikale (y) Länge, falls verschieden, in Zentimetern.

## Genauigkeit und Messunsicherheit von Schallmessungen

Alle Tabelleneinträge wurden unter den gleichen Betriebsbedingungen ermittelt, die auch dem maximalen Indexwert in der ersten Tabellenspalte zugrunde liegen. Die Genauigkeit und Unsicherheit der Messung von Leistung, Druck, Intensität und anderen Größen, die zur Ableitung der Werte in der Schallausgangsleistungstabelle verwendet werden, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Gemäß Abschnitt 6.4 des „Output Display Standard“ (Norm für die Ausgangsleistungsanzeige) erfolgt die Ermittlung der folgenden Werte zur Genauigkeit und Unsicherheit von Messungen anhand von wiederholten Messungen und Angabe der Standardabweichung als Prozentsatz.

**Tabelle 17: Genauigkeit und Ungewissheit von Schallmessungen**

Menge	Genauigkeit (Standardabweichung in %)	Unsicherheit (95 % Vertrauensbereich)
Pr	1,9 %	±11,2 %
Pr <sub>3</sub>	1,9 %	±12,2 %
Wo	3,4 %	±10 %
fc	0,1 %	±4,7 %
Pll	3,2 %	+12,5 bis -16,8 %
Pll <sub>3</sub>	3,2 %	+13,47 bis -17,5 %

## Beschriftung

Die folgenden Symbole befinden sich auf den Produkten, der Verpackung und den Behältern.

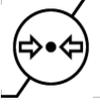
**Tabelle 18: Symbole auf den Etiketten**

Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom
	Geräte der Klasse 1; zur Ausweisung der Übereinstimmungserklärung des Herstellers in Bezug auf Anhang VII von 93/42/EWG
	Geräte der Klasse 1, die Prüfung durch eine benannte Stelle für die Sterilisierung von Messfunktionen erfordern; oder auf Geräten der Klasse IIa, IIb oder III, die Prüfung oder Audit durch die benannte Stelle für zutreffende Anhänge von 93/42/EWG erfordern.
	Achtung, siehe Benutzerhandbuch
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte in Australien.
	Art der Kontrollnummer, z. B. Chargen-Nr., Datumscode oder Paket-Nr.
	Biologisches Risiko
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für elektromedizinische Geräte in Brasilien.
	Canadian Standards Association. Ein neben diesem Symbol angebrachter „C“- oder „US“-Hinweis zeigt an, dass das Produkt gemäß der geltenden CSA- und ANSI/UL-Standards für die Verwendung in Kanada bzw. den USA geprüft und zugelassen ist.
	Katalognummer
	Separat von anderen Haushaltsabfällen entsorgen (siehe Richtlinie 93/86/EEC der Europäischen Kommission). Die lokalen Vorschriften in Bezug auf Entsorgung einsehen.
	Inhalt mit Äthylenoxid sterilisiert.

Tabelle 18: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Wellpappe dem Recycling zuführen.
	Gefährliche Spannung
	Herstellungsdatum
	Gleichstrom
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Nicht höher als n stapeln, wobei n für die Zahl auf dem Etikett steht.
	Gegen Elektrostatik empfindliche Geräte
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC).
	Zerbrechlich
	Strahlensterilisiertes Gel
	Heiß
	Das Gerät strahlt ein statisches (Gleichstrom-) Magnetfeld ab.
	Nicht ionisierende Strahlung

**Tabelle 18: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	Papier dem Recycling zuführen.
	Seriennummernartige Kontrollnummer
	Temperaturgrenzwerte
	Luftdruckgrenzwerte
	Einschränkungen durch Luftfeuchtigkeit
<b>IPX7</b>	Eintauchbar. Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens geschützt.
	Vorsichtig mit dem Schallkopf umgehen.
	Typ BF, am Patienten angewandtes Teil (B = body [Körper], F = floating applied part [gleitendes angewandtes Teil])
	Etikett der Underwriter's Laboratories
	Umweltschutz-Logo. Die in der Mitte angegebene Zahl kann verschieden sein. (Gilt für alle Teile/Produkte, die in den von China veröffentlichten RoHS-Vorschriften aufgelistet werden. Wird möglicherweise wegen Platzmangel nicht auf der Oberfläche einiger Teile/Produkte angezeigt.)
	CCC-Zertifizierung („China Compulsory Certificate“). Obligatorische Sicherheitskennzeichnung für die Einhaltung chinesischer Normen für viele Produkte, die in der chinesischen Volksrepublik verkauft werden.
	Enthält Quecksilber. (Gilt für den LCD-Bildschirm und unter Umständen auch für andere Komponenten des Ultraschallsystems.)

**Tabelle 18: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)**

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	WARNHINWEIS: Schließen Sie nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte an.



# Kapitel 7: Referenzmaterial

## Messgenauigkeit

Die vom System gelieferten Messungen definieren keinen spezifischen physiologischen oder anatomischen Parameter, sondern messen physische Eigenschaften, wie z. B. eine Distanz, die dann vom Arzt beurteilt werden. Die Genauigkeitswerte erfordern die Fähigkeit, den Tasterzirkel über ein Pixel zu platzieren. Die Werte beinhalten keine Schallanomalien des Körpers.

Die linearen 2D-Distanzmessungsergebnisse werden in Zentimetern angezeigt und zwar mit einer Dezimalstelle, wenn die Messung zehn oder mehr beträgt, und mit zwei Dezimalstellen, wenn die Messung weniger als zehn beträgt.

Die linearen Distanzmessungskomponenten haben die Genauigkeit und den Wertebereich wie in der folgenden Tabelle angegeben.

### 2D-Messgenauigkeit und Wertebereich

2D-Messung	Systemtoleranz <sup>a</sup>	Genauigkeit auf Grund von	Testverfahren <sup>b</sup>	Wertebereich (cm)
Axiale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-26 cm
Laterale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-35 cm
Diagonale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-44 cm

- Volle Distanzskala ist definiert als die maximale Bildtiefe des angezeigten Bildes.
- Es wurde ein RMI 413a-Modellphantom mit einer Schwächung von 0,7 dB/cm-MHz verwendet.

## Fehlerquellen bei Messungen

Es gibt im Allgemeinen zwei Arten von Fehlern, die bei einer Messung auftreten können:

**Aufnahmefehler** Dazu zählen Fehler, die bei der zu Bilddarstellungszwecken erfolgenden Signalaufnahme, -umwandlung und -verarbeitung durch die Ultraschallsystemelektronik verursacht werden. Berechnungs- und Darstellungsfehler können außerdem durch die Generierung des Pixelskalierungsfaktors, durch die Anwendung dieses Faktors auf die Tasterzirkelpositionen auf dem Bildschirm und durch die Darstellung der Messung entstehen.

**Algorithmischer Fehler** Dieser Fehler wird durch Messungen, die in Berechnungen höherer Ordnung eingegeben werden, eingeführt. Dieser Fehler hängt mit der Gleitkomma- versus Ganzzahlmathematik zusammen, die dadurch zur Entstehung von Fehlern neigt, dass zwecks Darstellung einer gegebenen Anzahl signifikanter Stellen bei der Berechnung statt einem Stellenabbruch eine Rundung der Ergebnisse erfolgt.

## Veröffentlichungen zu Messungen

Die folgenden Veröffentlichungen werden für jedes Berechnungsergebnis verwendet. Terminologie und Messungen entsprechen den vom AIUM veröffentlichten Normen.

### IMT-Referenzmaterial

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. „Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound“. ARIC Investigators.

Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O'Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. „Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study“. *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. „Task force #3—What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?“ *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

## GBH-Referenzmaterial

### Fruchtwasserindex (FWI)

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.

### Mittleres Ultraschallalter (MUA)

Das System erstellt ein MUA anhand der Komponentenmessung aus der Messtabelle.

### Nach mittlerem Ultraschallalter (MUA) geschätzter Entbindungstermin (EDD)

Ergebnisse werden im Format Monat/Tag/Jahr angezeigt.

EDD = Systemdatum + (280 Tage – MUA in Tagen)

### Nach letzter Periode (LMP) geschätzter Entbindungstermin (EDD)

Das unter den Patientendaten für die LMP eingegebene Datum muss dem aktuellen Datum vorausgehen.

Ergebnisse werden im Format Monat/Tag/Jahr angezeigt.

EDD = LMP-Datum + 280 Tage

### Geschätztes Fetalgewicht (GEW)

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.

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.

### Gestationsalter (GA) nach letzter Periode (LMP)

Das auf Basis des im Patientendaten-Formular eingetragenen LMP-Datums hergeleitete Gestationsalter.

Ergebnisse werden in Wochen und Tagen angezeigt und wie folgt berechnet:

GA (LMP) = Systemdatum – LMP-Datum

### Gestationsalter (GA) nach letzter Periode (LMPd), hergeleitet aus dem errechneten Geburtstermin (ErGebTer)

Entspricht dem GA nach ErGebTer

Das Gestationsalter wird aus der vom System berechneten LMP hergeleitet, die mithilfe des im Patientendaten-Formular eingetragenen errechneten Geburtstermin ermittelt wird.

Ergebnisse werden in Wochen und Tagen angezeigt und wie folgt berechnet:

GA(LMPd) = Systemdatum – LMPd

### Nach dem errechneten Geburtstermin (ErGebTer) hergeleitete letzte Periode (LMPd)

Ergebnisse werden im Format Monat/Tag/Jahr angezeigt.

LMPd(ErGebTer) = ErGebTer – 280 Tage

## Gestationsaltertabellen

### Abdomenumfang (AU)

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, (1985), 431.

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

#### WARNHINWEIS:

Das vom SonoSite-System berechnete Gestationsalter stimmt bei den 20-cm- und 30-cm-Abdomenumfangsmessungen (AU) nicht mit der Altersangabe im oben erwähnten Referenzmaterial überein. Der implementierte Algorithmus extrapoliert das Gestationsalter aus der Kurvensteigung aller Tabellenmesswerte, anstatt das Gestationsalter für eine in der Referenztabelle angegebene, größere AU-Messung zu reduzieren. Ein Erhöhen des AU führt somit immer zur Erhöhung des Gestationsalters.

### Biparietaler Durchmesser (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, (1985), 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.

### Scheitel-Steiß-Länge (SSL)

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, (1985), 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.

### Femurlänge (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, (1985), 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.

### **Gestations sack (GS)**

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. New York: Springer-Verlag, (1985).

Nyberg, D.A., et al. „Transvaginal Ultrasound“. *Mosby Yearbook*, (1992), 76.

Messungen des Gestations sacks liefern ein Fetalalter, das auf dem Mittelwert von ein, zwei oder drei Distanzmessungen basiert. Die Gestationsalter-Gleichung von Nyberg erfordert jedoch alle drei Distanzmessungen für eine genaue Schätzung.

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

### **Kopfumfang (KU)**

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, (1985), 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.

# Kapitel 8: Technische Daten

Dieses Kapitel enthält die technischen Daten des Systems und Zubehörs sowie Standards. Die technischen Daten der empfohlenen Peripheriegeräte sind in den Herstelleranweisungen enthalten.

## Unterstützte Schallköpfe

- C11en/8-5 MHz (1,8 m)
- C60n/5-2 MHz (1,7 m)
- L25n/13-6 MHz (2,3 m)
- L38n/10-5 MHz (1,7 m)
- P21n/5-1 MHz (1,8 m)

## Bildgebungsmodi

- 2D (256 Grautöne)
- M-Mode
- Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) (256 Farben)
- Farb-Doppler (Color) (256 Farben)

## Bildspeicherung

Interner Speicher: Bis zu 1800 Bildern.

## Zubehör

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang entweder enthalten oder sind zur Verwendung auf dem Ultraschallsystem verfügbar.

- Batterie
- Tragekoffer
- Dock

- Nadelführung
- Netzteil
- Systemnetzstromkabel (3,1 m)
- V-Universalstativ

## Peripheriegeräte

Das folgende medizinisch zugelassene (den Anforderungen der EN 60601-1 entsprechende) Produkt ist zur Verwendung mit dem Ultraschallsystem verfügbar.

Schwarzweißdrucker

Um Druckerpapier oder anderes Zubehör zu bestellen oder einen Händler vor Ort ausfindig zu machen, wenden Sie sich bitte über [www.sony.com/digitalphotofinishing](http://www.sony.com/digitalphotofinishing) an Sony.

Die Herstelleranweisungen liegen den jeweiligen Peripheriegeräten bei.

## Umgebungsbedingungen

### Betrieb

#### System, Batterie und Schallkopf

10–40 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit  
700 bis 1060 hPa

### Transport und Lagerung

#### System und Schallkopf

-35–65 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit  
500 bis 1060 hPa

## Batterie

-20–60 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit (Bei einer Lagerzeit von über 30 Tagen höchstens bei Raumtemperatur aufbewahren).

500 bis 1060 hPa

## Elektrische Daten

**Stromversorgungseingang** 100–240 V AC, 50/60 Hz, 2,0–1,0 A

**Stromversorgungs Ausgang Nr. 1** 12 V Gleichstrom, 5,0 A

**Stromversorgungs Ausgang Nr. 2** 12 V Gleichstrom, 2,3 A

Gesamtausgangsleistung überschreitet nicht 75 W.

## Batterie

Die Batterie besteht aus sechs Lithiumionenzellen plus Elektronik, einem Temperatursensor und Batteriekontakten.

Die Laufzeit beträgt 45 Minuten, je nach Bildgebungsmodus und Bildschirmhelligkeit.

## Elektromechanische Sicherheitsstandards

EN 60601-1:2003, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety.

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems.

EN 60601-2-37:2008, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (einschließlich CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 1B-90:2002).

CEI/IEC 61157:2007, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment.

UL 60601-1 (1. Ausgabe), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety.

## EMV-Klassifizierungsnormen

EN 60601-1-2:2007, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests.

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics – Limits and Methods of Measurement.

Klassifizierung für das Ultraschall-System, Stativ, Zubehör und Peripheriegeräte bei gemeinsamer Konfigurierung: Gruppe 1, Klasse A.

## Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B.

## HIPAA-Norm

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy.



# Glossar

## Begriffe

Nicht in diesem Glossar enthaltene Ultraschallbegriffe können Sie in dem 1997 vom American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) veröffentlichten Standardwerk *Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition* (Empfohlene Ultraschallterminologie, dritte Ausgabe) nachschlagen.

<b>ALARA (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken)</b>	Das Leitprinzip der Ultraschallanwendung, das besagt, dass die Ultraschallenergie-Exposition des Patienten auf ein vernünftiges Maß beschränkt werden soll, solange sich dabei diagnostisch aussagekräftige Ergebnisse erzielen lassen.
<b>Hautoberfläche</b>	Eine Tiefe im Bild, die der Gewebe-/Schallkopf-Übergangsstelle entspricht.
<i>in situ</i>	In der natürlichen oder ursprünglichen Lage.
<b>LCD</b>	Flüssigkristallanzeige
<b>Mechanischer Index (MI)</b>	Eine Angabe der Wahrscheinlichkeit des Auftretens mechanischer Bioeffekte: je höher der MI, desto größer die Wahrscheinlichkeit der mechanischen Bioeffekte. Eine ausführlichere Beschreibung des MI ist <a href="#">Kapitel 6, „Sicherheit“</a> , zu entnehmen.
<b>MI/TI</b>	Siehe <i>Mechanischer Index (MI)</i> und <i>Thermischer Index (TI)</i> .
<b>NTSC</b>	National Television Standards Committee. Eine Videoformateinstellung. Siehe auch <i>PAL</i> .
<b>PAL</b>	Phase Alternating Line (phasenweiser Zeilenwechsel). Eine Videoformateinstellung. Siehe auch <i>NTSC</i> .
<b>Phasengesteuerte Anordnung („phased array“)</b>	Ein in erster Linie auf kardiologische Abtastverfahren ausgelegter Schallkopf. Durch elektronische Steuerung von Richtung und Fokus des Schallstrahls wird ein Sektorbild aufgebaut.
<b>Schallkopf</b>	Ein Gerät, das eine Energieform in eine andere umwandelt. Ultraschall-Schallköpfe enthalten Piezoelemente, die bei elektrischer Stimulierung Schallenergie emittieren. Wenn die Schallenergie in den Körper übertragen wird, verbreitet sie sich, bis sie auf eine anatomische Grenzfläche oder eine Änderung in den Gewebeeigenschaften trifft. An dieser Grenzfläche bildet sich ein Echo, das zum Schallkopf zurückkehrt. Dort wird die Schallenergie in elektrische Energie umgewandelt, verarbeitet und als anatomische Bildinformation dargestellt.

<b>Schallkopf mit gekrümmter Anordnung („curved array“)</b>	Er wird durch den Buchstaben C (Abk. für curved = gekrümmt) und eine Zahl (beispielsweise 60) identifiziert. Die Zahl entspricht dem in Millimeter ausgedrückten Radius der Anordnungs­krümmung. Die Schallkopfelemente sind für die Steuerung der Merkmale und Richtung des Schallstrahls elektrisch konfiguriert. Beispielsweise C11n, C60n.
<b>Schallkopf mit linearer Anordnung („linear array transducer“)</b>	Er wird durch den Buchstaben L (linear) und eine Zahl (beispielsweise 38) identifiziert. Die Zahl entspricht der in Millimeter ausgedrückten Breite des Feldes. Die Schallkopfelemente sind für die Steuerung der Merkmale und Richtung des Schallstrahls elektrisch konfiguriert. Beispielsweise L38n.
<b>SonoHD™-Bildgebungs­technologie</b>	Eine Option des 2D-Bildgebungsmodus, bei der das 2D-Bild durch eine annähernde Beseitigung von Artefakten durch Speckle-Rauschen an Gewebegrenzen sowie eine bessere Kontrastauf­lösung durch die Verringerung von Artefakten und Visualisierung von Strukturmustern innerhalb des Bildes verbessert wird.
<b>SonoMB®-Technologie</b>	Eine Option des 2D-Bildgebungsmodus, bei der das 2D-Bild durch Betrachtung eines Ziels aus drei Winkeln und anschließender Verschmelzung und Mittelwertbildung der erfassten Daten verbessert wird, um eine bessere Gesamtbildqualität bei gleichzeitiger Verringerung von Rauschen und Artefakten zu erzielen.
<b>Thermischer Index (TI)</b>	Das Verhältnis einer akustischen Gesamtleistung zu der akustischen Leistung, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur unter festgelegten Bedingungen um 1 °C anzuheben. Eine ausführlichere Beschreibung des TI ist <a href="#">Kapitel 6, „Sicherheit“</a> , zu entnehmen.
<b>TIC (thermischer Index für Kranialknochen)</b>	Ein thermischer Index für Anwendungen, in denen der Ultraschallstrahl durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.
<b>Tiefeneinstellung</b>	Bezieht sich auf die Tiefe des Displays. Bei der Berechnung der Echoposition im Bild wird von einer konstanten Schallgeschwindigkeit von 1538,5 Metern/Sekunde ausgegangen.
<b>TIK (thermischer Index für Knochen)</b>	Ein thermischer Index für Anwendungen, in denen der Ultraschallstrahl durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.
<b>Tissue Harmonic Imaging</b>	Sendet mit einer Frequenz und empfängt eine höhere harmonische Frequenz, um Rauschen und Störflecke zu reduzieren und die Auflösung zu verbessern.
<b>TIW (thermischer Index für Weichteile)</b>	Ein thermischer Index für Weichteile.

# Abkürzungen

## Abkürzungen der Benutzeroberfläche

Abkürzung	Beschreibung
Abd	Abdomen
Allg	Allgemein, eine Optimierungseinstellung
AU	Abdomenumfang
Aufl	Auflösung, eine Optimierungseinstellung
BPD	Biparietaler Durchmesser
Er GebTer	Errechneter Geburtstermin
FHR	Fetale Herzfrequenz
FL	Femurlänge
FWI	Fruchtwasserindex
GBH	Geburtshilfe
GS	Gestations sack
HL	Humeruslänge
IMT	Intima-Media-Dicke
Krd	Herz
KU	Kopfumfang
LMP	Letzte Menstruationsperiode
MB	SonoMB
MI	Mechanischer Index
Mus	Muskuloskeletal
Nrv	Nerv
Obe	Oberflächennah
Plaq	Plaque
Q	Quadrant
SmP	Small Parts (Kleinteile)

## Abkürzungen der Benutzeroberfläche (Fortsetzung)

<b>Abkürzung</b>	<b>Beschreibung</b>
SSL	Scheitel-Steiß-Länge
THI	Tissue Harmonic Imaging
TI	Therm. Index
Tief	Eindringtiefe, eine Optimierungseinstellung
Tri	Trimester
Vas	Vaskulär
Ven	Venös

# Index

## Zahlen

2D-Bildgebung 21

## A

Abdomen, Verwendungszwecke 9

Abkürzungen 103

Administrator 12

AE-Titel, DICOM 18

ALARA-Prinzip 66, 101

Alter, Gestation 39

Anmeldung

Administrator 12

Benutzer 12

Audio 2, 15

Aufnahmefehler 93

Ausgangsleistungsanzeige 71

Ausgangsposition 24

Aus-Modus 15

## B

Batterie

Einrichtung 15

Einsetzen oder Entfernen 3

laden 3

Reinigen 48

Sicherheit 56

Technische Daten 98

Bedienelemente

Direkt 67

Empfänger 67

Indirekt 67

Benutzereinrichtung 12

Benutzerhandbuch, verwendete Konventionen vii

Benutzerkonten 13

Berechnungen

GBH 38

IMT 36

Informationen 36

Bericht, Patient 40

Beschriftungen, in Bilder einfügen 24

Bilder

Auf USB-Gerät exportieren 29

Löschen 29

Sichern 26

Überprüfen 28

Bildgebungsmodi

Liste der 97

Schallkopf 30

Bildqualität, schlecht 43

Bildschirmaufteilung 6

Bildschirmhelligkeit 25

Biologische Sicherheit 58

Biops. 23

## C

Carotid IMT 33

CIMT 33

Cine-Puffer 23

Color. *Siehe* Farb-Doppler- (Color-) Bild

CPD. *Siehe* Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-) Bild

## D

Daten der Modi 6, 16

Datumseinstellung 16

Desinfizieren

Batterie 48

Schallköpfe 46

System 45

DICOM 17

Distanzmessungen 35

Drehknopf 7

Drucken 28, 29

Drucker

Einrichtung 16

Problem 43

Druckersteuerung 2

Druckgrenzwerte 97

## E

eigene Kennzeichen einfügen 18

Einrichtung der Verbindung 16

Einrichtungsseiten 11

Elektrische Sicherheit 53

Elektromagnetische Verträglichkeit 59

Elektromechanische Sicherheitsstandards 98

EMV-Klassifizierungsnormen 98

Ereignis-Log 13

Etikettierung, Symbole 88

Export  
Benutzerkonten 13  
Bilder 29  
Einrichtung der USB-Geräte 17  
Ereignis-Log 13  
Vordefinierte Beschriftungsgruppen 15  
Exportart 17

## F

Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-) Bild 22  
Farb-Doppler- (Color-) Bild 22  
Fehler  
Algorithmisch 93  
Aufnahme 93  
Messung 93  
Fehlermeldung 55  
Fehlersuche 43  
Fixieren 23  
Fokuszonen, optimieren 21  
Führen 23  
Führungslinien 23

## G

GBH  
Berechnungen 38  
Referenzmaterial 94  
Verwendungszwecke 9  
Genauigkeit von Schallmessungen 87  
Genauigkeit, Schallmessung 87  
Gerätesicherheit 56  
Geschätzter Entbindungstermin (EDD) 94  
Geschätztes Fetalgewicht (GEW) 94  
Gestationsalter  
Einrichtung 16  
Referenzmaterial 95  
Gewebemodelle 74  
Gynäkologie, Verwendungszwecke 9

## H

Hautoberfläche, Definition 101  
Helligkeit, Bildschirm 25  
Herz, Verwendungszwecke 9  
Herzfrequenz 26, 35  
Hinzufügen eines neuen Benutzers 12  
HIPAA-Norm 99

## I

Import  
Benutzerkonten 13  
Vordefinierte Beschriftungsgruppen 15  
IMT-Berechnungen 36  
Infertilität, Verwendungszwecke 9  
In-situ, Definition 101  
Intensität  
Herabgesetzt 73  
*In situ* 73  
Wasserwert 73  
Interventionell, Verwendungszwecke 9

## K

Kabel, Anschließen der Stromversorgung 3  
Kinder, Verwendungszwecke 9  
Kommentare  
Beschriftungsgruppen vordefinieren 14  
Einfügen 24  
Kundendienst vii

## L

Laufgeschwindigkeit  
M-Mode 22  
Leitfäden, sachverwandt 72  
Lizenznummer 44  
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte 97

## M

Mechanischer Index (MI) 71, 101  
Meldungen, Speicher 16  
Messungen  
Bearbeiten 35  
Distanz 35  
Fehler 93  
Genauigkeit 34, 93  
Löschen 35  
Terminologie 93  
Umfang 33  
Veröffentlichungen 93  
M-Linie 22

## N

Nadelführung 23  
Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte 98  
NTSC, Definition 101

## O

Oberflächliche Strukturen, Verwendungszwecke 10  
Optimieren 21  
Orientierungsmarkierung 6

## P

PAL, Definition 101  
Passwort 12, 13, 14  
Patientenbericht  
    Allgemein 41  
    Informationen 40  
Patientendaten-Formular 25, 28  
Patienteninformation 6, 16  
Patientenliste 27  
Peripheriegeräte 97  
Pfeilgrafik 24  
Piktogramme, einfügen 24  
Präferenzen 16  
Probezeit 43

## R

Referenzmaterial  
    Geburtshilfe 94  
    Gestationsaltertabellen 95  
Reinigen  
    Batterie 48  
    Schallköpfe 46  
    System 45  
    Touchscreen 46  
Ruhemodus 15

## S

Schall-Ausgangsleistung  
    Begriffe in Tabellen 85  
    Messung 72  
    Tabellen 75  
Schallkopf  
    Allgemeine Anwendung 8  
    Anschließen 4  
    Bildgebungsmodi 30  
    Definition 101  
    Desinfizieren 46  
    Gekrümmte Anordnung (curved array) 102  
    Invasive oder chirurgische Anwendung 8  
    Lineare Anordnung (linear array) 102  
    Probleme 43

Reinigung und Desinfektion 46  
Schutzhülle 8  
Untersuchungstyp 30  
Vorbereitung 7  
Sicherheit 11, 12  
    Batterie 56  
    Elektrisch 53  
    Elektromagnetische Verträglichkeit 59  
    Geräte 56  
    klinische 58  
Sichern  
    Bilder 26  
    Messungen 33  
SiteLink 17  
Softwarelizenz 43  
Sonde. *Siehe* Schallkopf.  
SonoHD-Technologie 102  
SonoMB-Technologie 21, 102  
Speichermeldungen 16  
Speicherung, technische Daten  
    Bilder 97  
    Geräte 97  
Standardeinstellungen 11  
Standards  
    Auf dem Luftweg transportierte Geräte 98  
    Elektromechanische 98  
    EMV-Klassifizierung 98  
    HIPAA 99  
Steuertasten 6  
Symbole, Etikettierung 88  
System  
    Aktivieren 4  
    Reinigung und Desinfektion 45  
    Software 1

## T

Tastatur, Bildschirm 7  
Tasterzirkel 33, 35  
Tastkopf. *Siehe* Schallkopf.  
Technischer Kundendienst vii  
Temperaturgrenzwerte 97  
Text 7, 24  
Thermischer Index (TI) 17, 71, 102  
Tiefeneinstellung  
    Definition 102  
    Einstellen 22  
    Markierung 6, 16  
Tissue Harmonic Imaging 21, 31  
Touchscreen 6, 34, 46

## U

Ultraschallbegriffe 101

Untersuchung

Beenden 26

Typ und Schallkopf 30

Typ, ändern 30

USB

Export 17, 29

Gerät anschließen oder entfernen 5

## V

Vaskulär, Verwendungszwecke 10

Versand, technische Daten 97

Verwendungszwecke 9

Voreinstellungen 16

Vorsichtshinweise, Definition vii

## W

Warnhinweise, Definition vii

Wartung 44

## Z

Zeiteinstellung 16

Zoom 23

Zubehörliste 97



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P12531-05

