



Technische Publikation

5759238-108 Deutsch

Rev. 2



Versana Essential Bedienungsanleitung

R1.x.x

Gebrauchsanweisung

Copyright 2017 General Electric Co.

Regulatorische Anforderungen

Dieses Produkt entspricht den regulatorischen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



2017 erstmalige CE-Kennzeichnung.

Dieses Handbuch dient als Referenz für das Versana Essential-Ultraschallsystem. Es gilt für alle Versionen der Software R1.x.x für das Versana Essential-Ultraschallsystem.



GE
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 USA
(Asien, Pazifischer Raum, Lateinamerika, Nordamerika)

GE Healthcare Deutschland GmbH & Co.KG
Beethovenstraße 239
Postfach 11 05 60
D-42655 Solingen Deutschland
Tel.: +49 (0)212/28 02-208, Fax: +49 (0)212/28 02-431

Revisionshistorie

Grund der Änderung

REVISION	DATUM (JJJJ/MM/TT)	GRUND DER ÄNDERUNG
Rev. 1	2017/07/18	Erstversion
Rev. 2	2017/10/20	Aktualisierung der Softwarefunktionen

Liste gültiger Seiten

KAPITELNUMMER	REVISIONS- NUMMER	KAPITELNUMMER	REVISIONS- NUMMER
Titelseite	Rev. 2	Kapitel 2	Rev. 2
Revisionshistorie	Rev. 2	Kapitel 3	Rev. 2
Regulatorische Anforderungen	Rev. 2	Kapitel 4	Rev. 2
Kapitel 1	Rev. 2	Kapitel 5	Rev. 2

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version dieses Handbuchs verwenden. Informationen zu diesem Dokument finden Sie unter MyWorkshop/ePDM (GE Electronic Product Data Management). Erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler, Ihrem GE-Handelsvertreter vor Ort oder (in den USA) beim GE Ultrasound Clinical Answer Center unter +1 800 682 5327 oder +1 262 524 5698 nach der neuesten Fassung dieses Dokuments.

Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

Regulatorische Anforderungen

Konformitätsstandards

Die folgende Klassifizierung entspricht IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ist dies ein Medizinprodukt der Klasse IIa.
- Gemäß IEC/EN 60601-1
 - ist dies ein Gerät der Klasse I mit Anwendungsteilen des Typs BF.
- Gemäß CISPR 11
 - ist dies ein Gerät der Gruppe 1, Klasse A ISM.
 - Kontinuierlicher Betrieb
- Gemäß IEC 60529
 - ist die Fußschaltergeschwindigkeit (IPx8) für den chirurgischen Einsatz geeignet.
 - sind Sonde (eintauchbarer Teil) und Kabel eine Ausrüstung des Typs IPX7.

Der Sondenstecker ist nicht wasserdicht.

Dieses Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte: die Anbringung des CE-Kennzeichens auf dem Produkt bestätigt die Einhaltung der Richtlinie.

Im Kapitel „Sicherheit“ dieses Handbuchs wird gezeigt, wo das CE-Kennzeichen angebracht ist.

Autorisierte Vertreter innerhalb der EU



Eingetragener Firmenstandort in Europa:

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Minière, 78530 Buc, Frankreich

Konformitätsstandards (Fortsetzung)

- IEC (International Electrotechnical Commission).
 - IEC/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
 - IEC/EN 60601-1-2: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen.
 - IEC/EN 62366 (Gebrauchstauglichkeit), EN 1041 (mit medizinischen Geräten bereitgestellte Informationen).
 - IEC/EN 60601-2-37: Besondere Anforderungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnostik und Überwachung.
- ISO (International Organization of Standards)
 - ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.
- ANSI/AAMI ES60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- CSA (Canadian Standards Association).
- CSA 22.2, 601.1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- NEMA/AIUM Acoustic Output Display Standard (NEMA UD3).
- Medical Device Good Manufacturing Practice Manual, herausgegeben von der FDA (Food and Drug Administration, US-Gesundheitsministerium).

Konformitätsstandards (Fortsetzung)

Zertifikate

- General Electric Medical Systems ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.

Originaldokumentation

- Das Originaldokument wurde in englischer Sprache verfasst.

Daten der Importeure

- Türkei

İTHALATÇI
PENTA ELEKTRONİK MEDİKAL
SİSTEMLER SAN. VE TİC. A. Ş.
HOŞDERE CAD. FUAR SOK. 5 / 3
Y. AYRANCI / ANKARA



Inhaltsverzeichnis

Konformitätsstandards	i-3
Zertifikate	i-5
Originaldokumentation	i-5
Daten der Importeure	i-5

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 — Erste Schritte

Überblick

Achtung	1-2
Betriebsgrundlagen	1-4
Gegenanzeigen	1-5
Verschreibungspflichtig	1-5
Verwendungszweck	1-5
Hinweise für die Verwendung	1-6
Standortanforderungen	1-8
Systemdarstellungen	1-12
Anschluss von Peripheriegeräten und Zubehörteilen	1-13
Kabelgebundener Fußschalter (Option)	1-15
Bedienfeld-Layout	1-16
Haupt-/Untermenü	1-19
Monitoranzeige	1-20
Einstellen der Position des Monitors	1-21

Transportieren des Systems

Vor dem Transportieren des Systems zu treffende Maßnahmen	1-22
Räder	1-24
Transportieren des Systems	1-26
Laden des Systems auf ein Fahrzeug	1-29

Systemstart

Anschließen des Systems	1-30
Einschalten des Systems	1-35
Ausschalten des Systems	1-37
Anweisungen für den Neustart nach Absturz des Systems	1-38

Sonden

Anschließen der Sonde	1-39
Kabelhandhabung	1-42
Aktivieren/Deaktivieren der Sonde	1-42
Abnehmen der Sonde	1-42

Beginnen einer Untersuchung

Patientenbildschirm	1-43
Scannen eines neuen Patienten	1-44

Eingeben einer Patientenliste- - - - -	1-47
Starten einer neuen Untersuchung für einen vorhandenen Patienten- -	1-48
Scanvorgang ohne Eingabe von Patientendaten - - - - -	1-49
Beenden eines Patienten- - - - -	1-49
Umwandeln des aktuellen Patienten in einen vorhandenen Patienten (mit Patienten-ID) - - - - -	1-50
Umwandeln des aktuellen Patienten in einen vorhandenen Patienten (ohne Patienten-ID) - - - - -	1-51
Löschen eines vorhandenen Patienten, einer vorhandenen Untersuchung oder eines vorhandenen Bildes - - - - -	1-53

Kapitel 2 — Durchführen einer Untersuchung

Optimieren von Bildern

B-Mode-Bedienelemente- - - - -	2-2
M-Mode-Bedienelemente - - - - -	2-5
Farbdoppler-Mode-Bedienelemente - - - - -	2-6
M-Farbdoppler-Mode - - - - -	2-9
Doppler-Mode-Bedienelemente - - - - -	2-10
Easy-3D-Mode (Option)- - - - -	2-12
Andere Bedienelemente - - - - -	2-13
Scan Coach (Option)- - - - -	2-19
Scan Assistant - - - - -	2-35
My Trainer - - - - -	2-46

SonoBiometry (AFB)

SonoBiometry (AFB) - - - - -	2-50
------------------------------	------

Messungen und Analysen

Einleitung- - - - -	2-54
Position der Bedienelemente für Messungen- - - - -	2-55
B-Mode-Messungen - - - - -	2-56
Doppler-Mode-Messungen - - - - -	2-63
M-Mode-Messungen - - - - -	2-67
Messungen in der Doppelbildanzeige im Breitbildformat - - - - -	2-69
Einsehen und Bearbeiten von Arbeitsblättern - - - - -	2-70
Klinische Messgenauigkeit- - - - -	2-74
Einrichten des Offline-Papierdruckers- - - - -	2-76

Kapitel 3 — Nach dem Ende der Untersuchung

Preset

Überblick - - - - -	3-2
System-Presets - - - - -	3-4
Sicherungskopie - - - - -	3-12
Konfigurieren der Konnektivität - - - - -	3-29

Elektronische Dokumentation

Öffnen der Dokumentation auf einem PC - - - - -	3-32
---	------

Systempflege und -wartung

Beschreibung der erwarteten Nutzungsdauer - - - - -	3-33
Untersuchen des Systems- - - - -	3-33
Reinigung des Systems- - - - -	3-35
Trackball - - - - -	3-37

Reinigung der Luftfilter	3-38
Verhinderung von Störungen durch statische Elektrizität	3-40
Entsorgung	3-40
Fehlerbehebung	3-41
Unterstützung	3-42
Qualitätssicherung	
Einleitung	3-47
Typische Tests	3-48
Bezugsdaten	3-51
Regelmäßige Kontrollen	3-51
Ergebnisse	3-52
Systemeinrichtung	3-53
Testverfahren	3-53
Einrichtung eines Aufzeichnungs- und Ablagesystems	3-64
Checkliste für die Ultraschall-Qualitätssicherung	3-65
Kontaktinformationen	
Kontaktaufnahme mit GE Ultrasound	3-66
Hersteller	3-72
Kapitel 4 — Sicherheit	
Verantwortung des Betreibers	
Anforderungen an den Betreiber	4-2
Sicherheitsvorkehrungen	
Stufen der Sicherheitsvorkehrungen	4-3
Gefahrensymbole	4-5
Patientensicherheit	4-8
Geräte- und Personalsicherheit	4-13
Materialsicherheitsdaten	4-19
Hinweis zum EKG-Gebrauch	4-19
Elektrische Sicherheit	4-20
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	4-21
Mindestabstände	4-34
Allgemeine Sicherheit	4-35
Wesentliche Leistungsmerkmale	4-35
Geräte in der Patientenumgebung	4-36
Akustische Sendeleistung	4-38
Allgemeine Vorsichtshinweise	4-42
RoHS – Gefährliche Substanzen im Versana Essential	4-43
Geräteetiketten	4-45
Position der Warnschilder	4-51
Kapitel 5 — Sonden und Biopsie	
Überblick über Sonden	
Ergonomie	5-2
Kabelhandhabung	5-2
Schallkopfausrichtung	5-3
Etikettierung	5-4
Schallkopf-Namenskonventionen	5-4
Sondenverwendung	5-5

Schallkopfsicherheit	5-7
Spezifische Anweisungen zur Handhabung	5-10
Sondenhandhabung und Infektionskontrolle	5-13
Sondenreinigungsverfahren	5-15
Kontaktgele	5-21
Beschreibung der Sonden	
Einleitung	5-24
Anwendung	5-25
Funktionen	5-26
Spezifikationen	5-27
Schnittdicken-Spezifikation	5-27
Sondenabbildungen	5-28
Biopsie - Spezifische Eigenschaften	
Vorsichtsmaßnahmen für Biopsieverfahren	5-30
Vorbereitung zur Biopsie	
Anzeigen der Führungszone	5-32
Vorbereitung des Biopsieführungszubehörs	5-35
Überprüfen der Biopsie-Nadelführung	5-44
Biopsieverfahren	5-45
Nach der Biopsie	5-46
Operative und intraoperative Anwendung	
Vorbereitung für den operativen und intraoperativen Einsatz	5-47
Index	

Kapitel 1

Erste Schritte

*Systemübersicht, Transportieren des Systems,
Systemstart, Sonden und Beginn einer Untersuchung*

Achtung

Dieses Handbuch gilt für das Versana Essential.

Dieses Handbuch enthält Informationen, um das System sicher zu bedienen. Sie können von werkgeschulten Anwendungsspezialisten weiterführende Schulungen für eine zu vereinbarende Zeitperiode erhalten.

Bevor Sie versuchen, das Versana Essential-System einzusetzen, müssen Sie alle Anweisungen in dieser Anleitung sowie im Basic User Manual (Basishandbuch in englischer Sprache) gelesen und deren Inhalt verstanden haben.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung immer in der Nähe des Gerätes auf. Frischen Sie in regelmäßigen Abständen Ihre Kenntnisse der Bedienungsverfahren und Sicherheitsvorkehrungen auf.

HINWEIS: Die Online-Hilfe ermöglicht dem Benutzer schnellen Zugriff auf das Handbuch. Wenn es Abweichungen zwischen der Online-Hilfe und dem Basishandbuch/der Bedienungsanleitung gibt, ist stets die Version im Basishandbuch/in der Bedienungsanleitung die richtige Version.

Das Nichtbeachten von Sicherheitsinformationen wird als unsachgemäße Verwendung betrachtet.

Unter Umständen sind nicht alle in diesem Dokument beschriebenen Funktionen, Produkte, Sonden oder Peripheriegeräte auf allen Märkten erhältlich bzw. zum Verkauf zugelassen. Die neuesten Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienstbeauftragten von GE Healthcare Ultrasound.

HINWEIS: Beachten Sie bitte, dass Bestellungen auf individuell vereinbarten Spezifikationen beruhen und möglicherweise nicht alle in diesem Handbuch aufgelisteten Funktionen enthalten.

HINWEIS: Alle Hinweise auf Standards/Bestimmungen und deren Revisionen gelten für den Zeitpunkt der Veröffentlichung der Gebrauchsanleitung.



Die Sicherheitshinweise müssen vor Inbetriebnahme des Gerätes beachtet werden!

Achtung (Fortsetzung)

Die Versana Essential-Anleitungen wurden für Benutzer geschrieben, die mit den grundlegenden Ultraschallprinzipien und -techniken vertraut sind. Sie dienen weder zur Sonographieausbildung, noch beschreiben sie detaillierte klinische Verfahren.

HINWEIS: Die Farbe des Systems kann variieren.

HINWEIS: Die elektronische Dokumentations-CD enthält die englische Originalversion und alle übersetzten Versionen.

HINWEIS: Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch dienen nur zur Veranschaulichung. Die tatsächliche Bildschirmanzeige kann je nach Softwareversion abweichen.

Betriebsgrundlagen

Medizinische Ultraschallbilder werden von Computern und digitalen Speichern nach Empfang der hochfrequenten Schallwellen erzeugt, die über eine Sonde gesendet und empfangen werden. Die mechanischen Ultraschallwellen breiten sich im Körper aus und erzeugen ein Echo an Stellen, an denen sich die Gewebedichte ändert. Zum Beispiel wird bei menschlichen Geweben ein Echosignal erzeugt, wenn die Schallwelle von adipösem Gewebe (Fett) auf Muskelgewebe trifft. Die Echos werden zur Sonde zurückgesendet, die sie wieder in elektrische Signale umwandelt.

Diese Echosignale werden in hohem Grad verstärkt und von mehreren analogen und digitalen Schaltkreisen verarbeitet. Diese Schaltkreise sind mit Filtern ausgestattet, die zahlreiche Frequenz- und Laufzeit-Optionen bieten und die elektrischen Hochfrequenzsignale in eine Folge digitaler Bilder umwandeln, die im Speicher abgelegt werden. Sobald ein Bild gespeichert wurde, kann es in Echtzeit am Monitor angezeigt werden. Alle Signalübertragungs-, -empfangs- und -verarbeitungseigenschaften werden vom Hauptprozessor gesteuert. Über die Bedienfunktionen der Systemsteuerung können die Eigenschaften und Funktionen des Systems geändert werden. So kann das System für viele verschiedene Anwendungen eingesetzt werden – von der Geburtshilfe bis zu peripheren Gefäßuntersuchungen.

Sonden sind präzise Festkörpergeräte, die mehrere Bildformate ermöglichen. Das digitale Design und die Verwendung von Festkörperbauelementen gewährleisten eine äußerst stabile und gleichbleibende Bildgebung bei minimalen Wartungsanforderungen. Das anspruchsvolle Design mit Computersteuerung ist benutzerfreundlich und einfach zu bedienen und bietet dabei eine Vielzahl von Funktionen.

Gegenanzeigen

Das Ultraschallsystem Versana Essential ist nicht für den Einsatz in der Augenheilkunde und in anderen Anwendungen geeignet, bei denen der Ultraschallstrahl durch das Auge geleitet wird.

Verschreibungspflichtig



VORSICHT: In den USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt abgegeben und durch einen Arzt eingesetzt werden.

Verwendungszweck

Das Versana Essential eignet sich für die Ultraschalluntersuchung durch qualifizierte Ärzte.

Hinweise für die Verwendung

Das Versana Essential ist ein Mehrzweck-Ultraschallbildgebungs- und -analysesystem mit digitalen Akquisitions-, Verarbeitungs- und Anzeigefunktionen für die folgenden klinischen Anwendungen: Abdomen, Geburtshilfe, Gynäkologie, Small Parts, Vaskulär/Periphere Gefäße, Vena cephalica (Erwachsene), Pädiatrie, Bewegungsapparat, Transkranial, Vena cephalica (neonatal), Transvaginal, Urologie, Herz, Transrektal, visuelle Führungshilfe bei interventionellen Verfahren und Biopsien.

Verwendungshäufigkeit

Täglich (in der Regel 8 Stunden)

Anwenderprofil

- Qualifizierte und geschulte Ärzte oder Ultraschalltechniker mit mindestens grundlegenden Ultraschallkenntnissen.
- Der Anwender muss die Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.

HINWEIS: Diagnostische Ultraschalluntersuchungen an Patienten sollten nur von qualifizierten Ärzten und Ultraschall-MTAs ausgeführt werden. Fordern Sie gegebenenfalls Schulungen an.

Klinische Anwendungen

Beispiele für klinische Applikationen und Untersuchungstypen:

- Abdomen
- Geburtshilfe
- Gynäkologie
- Small Parts
- Vaskulär/Periphere Gefäße
- Transkranial
- Pädiatrie/Neugeborene
- Bewegungsapparat
- Urologie
- Herz
- Transvaginal/Transrektal
- Biopsie

Die Bildakquisition dient zu Diagnosezwecken einschließlich Messungen am erfassten Bild.



Dieses Gerät ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen. In einigen Gerichtsbarkeiten sind bestimmte Verwendungszwecke untersagt, beispielsweise die Bestimmung des Geschlechts.

Standortanforderungen

Einleitung

Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu installieren. Kundendiensttechniker und Anwendungsspezialisten von GE, seiner Tochtergesellschaften oder Vertretungen installieren das System und stellen es ein. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Kontaktinformationen“ auf *Seite 3-66*.

Der Versana Essential enthält keine vom Bediener zu wartenden internen Komponenten. Stellen Sie sicher, dass unbefugten Personen der Zugang zu dem System untersagt wird.

Führen Sie regelmäßig vorbeugende Wartungsarbeiten aus. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Systempflege und -wartung“ auf *Seite 3-33*.

Halten Sie die Umgebung des Systems immer sauber. Schalten Sie das System aus, und ziehen Sie möglichst den Netzstecker, bevor Sie das Gerät reinigen. Siehe „Reinigung des Systems“ auf *Seite 3-35*.

Stellen Sie niemals Flüssigkeiten auf das System, um zu verhindern, dass sie in das Bedienfeld oder in das System eindringen.

Vor der Aufstellung des Systems zu treffende Maßnahmen

Das Ultraschallgerät muss in der richtigen Umgebung und gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen verwendet werden. Stellen Sie vor der Verwendung des Systems sicher, dass die Anforderungen erfüllt sind.

Stromversorgung

- Getrennte Wandsteckdose mit einem 6,5-A-Sicherungsautomaten.
- Frequenz: 50/60 Hz
- 100 V–240 V AC (+/-10 %)

Elektromagnetische Störeinflüsse

Dieses Gerät wurde in Bezug auf HF-Störungen zugelassen, wenn es in Krankenhäusern, Kliniken und anderen Einrichtungen, die den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen entsprechen, verwendet wird. Bei Verwendung des Geräts in einer unvorschriftsmäßigen Umgebung kann es zu elektronischen Störungen bei Radios oder Fernsehern kommen, die sich in der Nähe des Systems befinden.

Stellen Sie sicher, dass folgende Voraussetzungen für das neue System erfüllt sind:

- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen für die elektromagnetische Abschirmung des Systems.

Diese Vorsichtsmaßnahmen umfassen Folgendes:

- Das System muss mindestens 5 m von Motoren, Schreibmaschinen, Aufzügen und anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung entfernt betrieben werden.
- Der Betrieb in geschlossenen Bereichen (Wände, Fußböden und Decken aus Holz, Gips oder Beton) schützt vor elektromagnetischen Störungen.
- Eine spezifische Abschirmung kann erforderlich sein, wenn die Ausrüstung in der Nähe eines Radiosenders betrieben werden soll.



Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von Wärmequellen, starken elektrischen oder magnetischen Feldern (in der Nähe eines Transformators) oder in der Nähe von Geräten, die Hochfrequenzsignale erzeugen, wie z. B. in der HF-Chirurgie. Diese können die Ultraschallbilder beeinträchtigen.

Umgebungsanforderungen

Das System sollte nur bei den unten angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben, gelagert oder transportiert werden. Wenn die Betriebsumgebungen nicht konstant gehalten werden, muss das System ausgeschaltet werden.

HINWEIS: *Es kann vorkommen, dass eine Überhitzungs-Warmmeldung (mit Verweis auf die Ventilatorgeschwindigkeit) ausgegeben wird. Stellen Sie sicher, dass das System bzw. der Raum ausreichend belüftet werden.*

Tabelle 1-1: Umgebungsbedingungen für das System

	Betrieb (mit Sonde)	Lagerung (Versana Essential)	Transport (Versana Essential)
Temperatur	10 °C bis 40 °C 50 °F bis 104 °F	-5 °C bis 50 °C 23 °F bis 122 °F	-5 °C bis 50 °C 23 °F bis 122 °F
Luft- feuchtigkeit	30 % bis 80 %, nicht kondensierend	10 % bis 90 %, nicht kondensierend	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Druck	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa



VORSICHT

Das System darf NICHT in sauerstoffreicher Umgebung verwendet werden.



VORSICHT

Vergewissern Sie sich, dass die Sonden keinen Temperaturen ausgesetzt werden, die den normalen Betriebstemperaturbereich überschreiten.

Betriebsumgebung

Stellen Sie sicher, dass der Luftstrom um das Ultraschallgerät ausreichend ist, wenn es an einem festen Ort installiert wird.



Decken Sie die Belüftungslöcher des Versana Essential nicht ab.



Das Versana Essential-System und der Sondenstecker sind nicht wasserdicht. Setzen Sie das Gerät keinem Wasser oder anderen Flüssigkeiten aus.

Systemdarstellungen

Im Folgenden werden Abbildungen des Systems gezeigt:



Abbildung 1-1. Versana Essential-System – ein Beispiel

- | | |
|--------------------|-----------------------------------|
| 1. Monitor | 7. Sondenhalterung |
| 2. Lautsprecher | 8. Druckeranschlusskasten |
| 3. Bedienfeld | 9. Rückseitiges Anschlussfeld |
| 4. Sondenanschluss | 10. Rückseitiger Griff |
| 5. Laufrad | 11. Gelflaschenhalter |
| 6. USB-Anschluss | 12. Gehäuseabdeckung links/rechts |

HINWEIS: Der USB-Anschluss (6) dient nur für Datenträger und ist für andere Peripheriegeräte nicht verfügbar.

Anschluss von Peripheriegeräten und Zubehörteilen

Steckerfeld für Peripheriegeräte und Zubehörteile

Versana Essential-Peripheriegeräte und -Zubehörteile können problemlos am hinteren Steckerfeld angeschlossen werden.



Aus Gründen der Kompatibilität dürfen nur von GE zugelassene Sonden, Peripheriegeräte oder Zubehörteile verwendet werden.

SCHLIESSEN SIE KEINE Sonden, Peripheriegeräte oder Zubehörteile an, die nicht von GE genehmigt wurden.



Wenn andere als die in dieser Anleitung beschriebenen Geräte und Übertragungsnetzwerke angeschlossen werden, kann es zu Stromschlägen kommen. Bei Anschluss alternativer Geräte müssen die Kompatibilität und die Konformität mit IEC/EN 60601-1 vom Installateur nachgewiesen werden.



Berühren Sie NICHT gleichzeitig den Patienten und einen der Anschlüsse am Ultraschallgerät, einschließlich der Ultraschallsondenanschlüsse.

Berühren Sie NICHT die leitenden Teile der USB-, Ethernet-, Video- und Audiokabel, wenn Sie Geräte an das System anschließen.



Beachten Sie bei der Verwendung von Peripheriegeräten alle Warn- und Vorsichtshinweise in der zugehörigen Bedienungsanleitung des Herstellers.

Steckerfeld für Peripheriegeräte und Zubehörteile (Fortsetzung)



Abbildung 1-2. Steckerfeld für Peripheriegeräte und Zubehörteile

1.	S-Video	S-Video-Ausgang
2.	HDMI-Anschluss	Für Video-Anschluss
3.	VGA	VGA-Video-Ausgang
4.	Ethernet	100MBase-T für Netzanschluss
5.	Dualer USB-Anschluss	Für USB-Gerät
6.	Composite-Ausgang	Composite-Video-Ausgang
7.	Netzeingang	100–240 V
8.	Hauptschalter	Hauptschalter
9.	Diagnose-LED 1	Diagnose-LED 1
10.	Diagnose-LED 2	Diagnose-LED 2

Kabelgebundener Fußschalter (Option)

Den Fußschalter können Sie an einem der USB-Anschlüsse an der Rückseite des Systems anschließen.



Halten Sie das Kabel von den Rädern fern, um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden. Trennen Sie den Fußschalter ab, bevor Sie das System bewegen.



Abbildung 1-3. Fußschalter MKF 2-MED GP26, USB



Abbildung 1-4. Einzelpedal-Fußschalter

Sie können die Funktion des Fußschalters unter **Dienstprogr.**
-> Anwendung -> Einstellungen -> Fußschalter konfigurieren.



Halten Sie das Pedal des Fußschalters während des Gebrauchs NICHT gedrückt. Betätigen Sie das Pedal, und lassen Sie es wieder los. Das Drücken und Gedrückthalten des Pedals ist mit dem Drücken und Gedrückthalten einer Taste auf einer Tastatur vergleichbar.

Bedienfeld-Layout

Die Bedienelemente sind für eine einfache Bedienung nach Funktionen gruppiert. Siehe Abbildung.



Abbildung 1-5. Konsolenbedienfeld-Layout

- | | | |
|---|-----------------------------------|--|
| 1. Ein/Aus | 12. CW (Option) | 23. Taste Speichern |
| 2. Menütasten | 13. PW-Mode/PW-Verstärkung | 24. Taste „Cursor“ |
| 3. Nach-oben/
Nach-unten-Tasten | 14. PDI | 25. Taste „Clear“ (Löschen) |
| 4. TGC (Tiefenabhängige
Verstärkung) | 15. CF-Mode/CF-Verstärkung | 26. Taste „Measure“ (Messung) |
| 5. Benutzerdefinierbare Tasten | 16. B-Mode/
B-Mode-Verstärkung | 27. Taste „Body Pattern“
(Piktogramm) |
| 6. Taste „Patient“ | 17. Tiefe | 28. Taste „Set“ |
| 7. Taste „Sonde“ | 18. Taste „Ellipse/Zoom“ | 29. Alphanumerische Tastatur |
| 8. Taste „Report“ (Bericht) | 19. Scan Coach | 30. Trackball |
| 9. Taste „End Exam“
(Untersuchung beenden) | 20. Links-/Rechts-Tasten | 31. Taste „CHI“ (Coded
Harmonic Imaging,
Bildgebung mit codierten
Oberwellen) |
| 10. Whizz-Taste (Automatische
Optimierung) | 21. Taste „Print“ (Drucken) | 32. Taste „Comment“
(Kommentar) |
| 11. M-Mode/
M-Mode-Verstärkung | 22. Taste „Freeze“ (Einfrieren) | 33. Dienstprogramme |

HINWEIS: Die werkseitigen Standardeinstellungen können unter „Dienstpr.“ -> „System“ -> „Benutzerkonfigurierbare Taste“ geändert werden.

Alphanumerische Tastatur

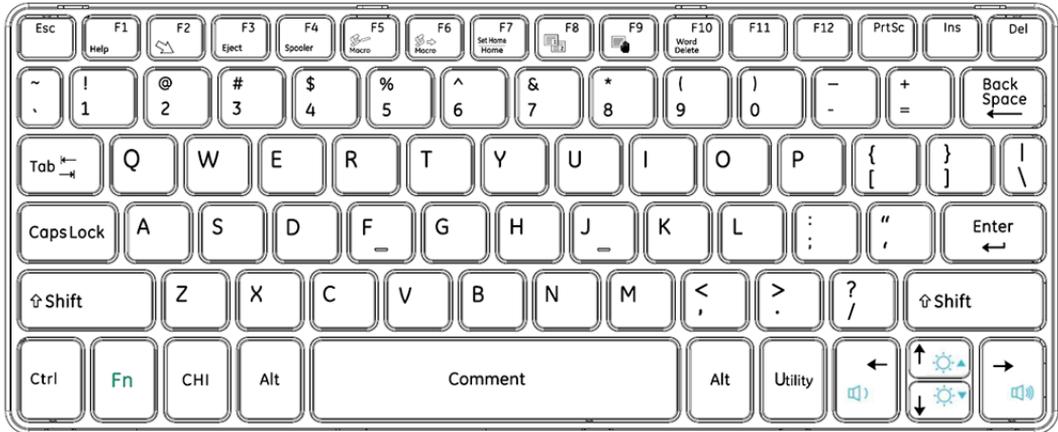


Abbildung 1-6. Alphanumerische Tastatur

Alphanumerische Tastatur (Fortsetzung)

	Die alphanumerische Standardtastatur besitzt einige Spezialfunktionen.
Esc	Schließt den derzeit angezeigten Bildschirm.
Help (F1-Taste; Hilfe)	Öffnet die Online-Hilfe bzw. die Gebrauchsanleitung.
Pfeil (F2-Taste)	Beschriftungspfeil.
Auswerfen (F3-Taste)	Wirft die Speichermedien aus.
Spooler (F4-Taste)	Aktiviert den DICOM-Spooler-Bildschirm.
Einrichten einer Schnelltaste (F5-Taste)	Erstellt eine Schnelltaste.
Wiedergeben einer Schnelltaste (F6-Taste)	Gibt eine Schnelltaste wieder.
Pos1/ Pos1 einstellen (F7-Taste)	Bewegt den Beschriftungscursor in die Ausgangsposition. Bei gleichzeitigem Drücken der F7- und der Umschalttaste wird die aktuelle Beschriftungscursorposition als neue Ausgangsposition eingestellt.
Text1/Text2 (F8-Taste)	Schaltet zwischen Benutzertextbeschriftungen um.
Letztes aktivieren (F9-Taste)	Aktiviert das zuletzt ausgewählte Datenelement für die Bearbeitung.
Wort löschen (F10-Taste)	Löscht das Wort am Kommentarcursor.
Fn + Links-/Rechts-Tasten	Lautstärke einstellen.
Fn + Pfeiltaste Nach oben/unten	Helligkeit einstellen.
Alt+1 oder Alt+2	Setzen Sie eine Markierung in das Protokoll. Wenn Probleme auftreten und Sie die Protokolle nicht sofort abrufen können:
Alt+D	Rufen Sie die Protokolle ab. Wenn die Protokolle aufgerufen und gespeichert wurden, erleichtert Ihre Markierung den Technikern die Problemerkennung.

Haupt-/Untermenü

Das Haupt Untermenü enthält spezifische Bedienelemente für Untersuchungs- und Modusfunktionen.



Abbildung 1-7. Regler im Haupt-/Untermenü

Das Haupt-/Untermenü enthält anpassbare Regler. Mit diesen anpassbaren Reglern kann die gewählte Funktion eingestellt werden. Beispiel: Um die Frequenz zu erhöhen bzw. verringern, drehen Sie den Regler im bzw. gegen den Uhrzeigersinn; mit den Paddeltasten können Sie auf das Menü zugreifen und Einstellungen vornehmen. Die Funktionen dieser Regler hängen vom aktuell angezeigten Menü ab.

Die folgende Abbildung zeigt fünf Hauptmenüfunktionen am unteren Bildrand. Pro Seite werden nur fünf Hauptmenüfunktionen angezeigt. Zum Navigieren und Anzeigen der 15 Hauptmenüfunktionen verwenden Sie die Auf-/Abwärtstaste, mit der Sie zur vorherigen/nächsten Seite gelangen.



Abbildung 1-8. Hauptmenü

HINWEIS: Wenn die automatische Optimierung über die Whizz-Taste aktiviert wurde, können im Hauptmenü nur drei Funktionen ausgewählt werden.

Monitoranzeige

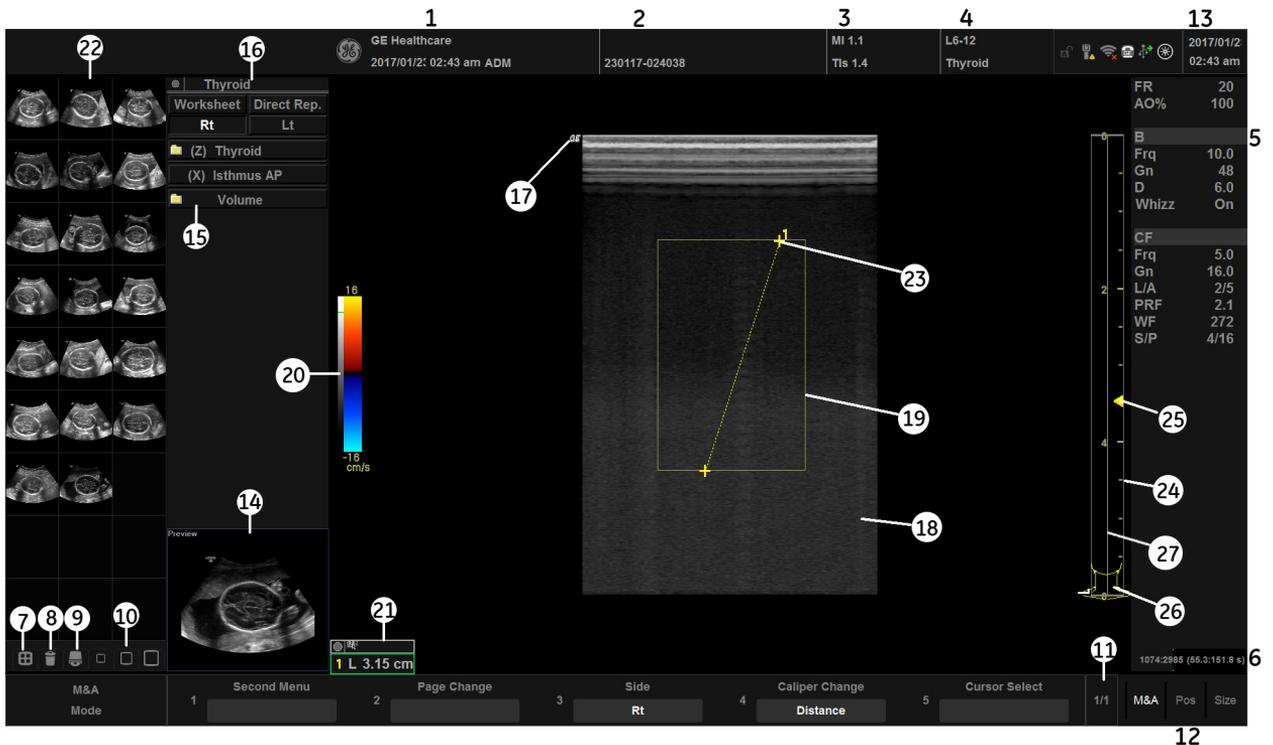


Abbildung 1-9. Elemente der Monitoranzeige

- | | |
|---|--|
| 1. Einrichtungs-/Krankenhausname, Datum, Zeit, Anwender-ID | 14. Bildvorschau |
| 2. Patientenname, Patienten-ID | 15. Übersichtsfenster für Messungen |
| 3. Anzeige der Sendeleistung | 16. Arbeitsblatt/Direktbericht |
| 4. Sondenanzeiger Untersuchungs-Preiset | 17. Sondenausrichtungsmarkierung |
| 5. Bildgebungsparameter nach Modus | 18. Bild |
| 6. Cine-Box | 19. Untersuchungsbereich |
| 7. Bildschirm „Aktive Bilder“ | 20. Grau-/Farbskala |
| 8. Bild löschen | 21. Fenster mit Messergebnissen |
| 9. Menü „Speichern unter“ | 22. Bildzwischenablage (Clipboard) |
| 10. Drei Arten von Zwischenablagen für Bilder | 23. Messpunkte |
| 11. Hauptmenü-Seitenanzeige | 24. Tiefenskala |
| 12. Trackball-Funktionsstatus | 25. Fokusbereichsanzeiger |
| 13. Aktuelles Datum und Uhrzeit, Feststelltaste: (leuchtet, wenn aktiviert), Netzwerkverbindungsanzeiger, Anzeigebereich für Systemmeldungen, InSite-Status, InSite-Bedienelemente. | 26. Piktogramm |
| | 27. TGC (Tiefenabhängige Verstärkung): |

Einstellen der Position des Monitors

Der Monitor kann gedreht und geneigt werden.

Fassen Sie den Monitor an der Unterseite, wenn Sie dessen Position einstellen.



Abbildung 1-10. Fassen des Monitors an der Unterseite



Wenn Sie den Monitor aus der gekippten Position wieder nach oben kippen, können Sie an die obere Ecke des Monitors greifen.



Vergewissern Sie sich vor dem Bewegen des Monitors, dass der Bewegungsbereich frei von Hindernissen ist, um Verletzungen oder Schäden am Monitor zu vermeiden. Dies gilt sowohl für Gegenstände als auch für Personen.

Transportieren des Systems

Vor dem Transportieren des Systems zu treffende Maßnahmen

Wenn Sie das System verlagern oder transportieren, sollten Sie die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um die optimale Sicherheit des Personals, des Systems und anderer Geräte zu gewährleisten.



VORSICHT

Wenn das System nicht in Gebrauch ist UND/ODER bewegt bzw. transportiert werden soll, vergewissern Sie sich, dass der Monitor zur Vermeidung von Schäden am System nach unten geklappt ist.



VORSICHT

Legen Sie die Sonden oder den Fußschalter **NICHT** in das Seitenfach, wenn Sie das System bewegen/transportieren. Dieses Fach ist nicht für Sonden, Fußschalter und Peripheriegeräte vorgesehen.



VORSICHT

Dieses Gerät darf nicht während eines Transports verwendet werden (z. B. im Krankenwagen, Flugzeug).



VORSICHT

Seien Sie vorsichtig. Ein Fallenlassen aus mehr als 5 cm Höhe kann zu mechanischen Beschädigungen führen.

Vor dem Transportieren des Systems zu treffende Maßnahmen

(Fortsetzung)

1. Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste, um das System auszuschalten. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Ausschalten des Systems“ auf Seite 1-37.
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
3. Wickeln Sie das Netzkabel um den hinteren Griff.

HINWEIS:

*Um eine Beschädigung des Netzkabels zu vermeiden, **NICHT** mit übermäßiger Kraft an dem Kabel ziehen oder es beim Aufrollen knicken.*

4. Alle Kabel von Peripheriegeräten, die nicht fest zum System gehören, sowie die Ethernet-Verbindung müssen vom System getrennt werden.
5. Vergewissern Sie sich, dass keine losen Teile auf dem System zurückgelassen wurden.
6. Schließen Sie alle Sonden an, die am neuen Standort verwendet werden sollen. Vergewissern Sie sich, dass die Sondenkabel nicht unter die Räder kommen können und nicht unter der Konsole hervorstehen. Verwenden Sie die Kabelhalterungen unter dem Bedienfeld, um die Sondenkabel zu sichern.
7. Bewahren Sie alle anderen Sonden in ihrer Originalverpackung bzw. in einem weichen Tuch oder in Schaumstoff auf, um eine Beschädigung zu vermeiden.
8. Legen Sie genügend Gel und anderes erforderliches Zubehör in die dafür vorgesehenen Fächer.
9. Kippen Sie den Monitor nach unten.
10. Nehmen Sie den Fußschalter vom System ab.
11. Lösen Sie die Bremse der Räder.

Räder

Prüfen Sie die Räder regelmäßig auf sichtbare Defekte, die einen Bruch oder Verbiegungen verursachen könnten.

Alle vier Räder haben unabhängige Bremspedale.



Abbildung 1-11. Feststellbremse

1. Verriegelt: Treten Sie auf die Bremsen, um die Nachlaufrollen zu verriegeln.
2. Entriegelt: Lösen Sie die Pedale, um die Nachlaufrollen frei zu geben.



Mechanische
Gefahr

Bewegen Sie das System nie mit gesperrten Rädern.

Räder (Fortsetzung)



VORSICHT

Wenn zwei oder mehr Personen die Drehverriegelung mit dem vorderen und rückseitigen Rad lösen, sollte besonders vorsichtig agiert werden, um unvorhersehbare Bewegungen zu vermeiden, die zu Verletzungen der Zehen führen könnten.



VORSICHT

Wenn Sie das System auf einer glatten, geneigten Fläche verwenden/parken, MÜSSEN Sie die Bremsen am Rad anziehen.

Transportieren des Systems

1. Verwenden Sie zum Transportieren des Systems immer die Handgriffe.

Bewegen des Systems ohne Neigung



Bewegen des Systems bei Neigung



2. Ergreifen Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das Gerät über geneigte Flächen oder über große Entfernungen transportieren. Bitten Sie gegebenenfalls weitere Personen um Hilfe.

Vermeiden Sie geneigte Flächen, die steiler als 10 Grad sind, um ein Umkippen des Systems zu verhindern.

Ergreifen Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, und bitten Sie weitere Personen um Hilfe, wenn Sie das Gerät über geneigte Flächen bewegen, die steiler als 5 Grad sind, oder wenn Sie das Gerät zum Transport in ein Fahrzeug laden.

HINWEIS:

Rollstuhlrampen sind im Allgemeinen nicht steiler als 5 Grad.



VORSICHT

Ziehen Sie NICHT an Kabeln oder an Vorrichtungen wie den Sondensteckern, um das System zu bewegen.

3. Verwenden Sie gegebenenfalls die Fußbremse (Pedal), die sich vorne unten am System befindet.
4. Stoßen Sie mit dem System nicht an Wände oder Türrahmen.
5. Seien Sie beim Überfahren von Tür- oder Aufzugsschwellen besonders vorsichtig.
6. Wenn Sie am neuen Standort angekommen sind, ziehen Sie die Radbremsen an.

Transportieren des Systems (Fortsetzung)



Das System wiegt ohne Sonden oder Peripheriegeräte weniger als 40 kg. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden:

- Vergewissern Sie sich, dass der Weg frei ist.
- Bewegen Sie das Gerät nur langsam und vorsichtig.
- Transportieren Sie das System mit zwei oder mehr Personen über geneigte Flächen oder große Entfernungen.



Versuchen Sie NICHT, das System mit dem Monitor durch Ziehen von Kabeln oder mit um den Monitor bzw. den Monitorarm gelegten Gurten zu bewegen.



Steigen Sie nicht mit Ihrem gesamten Körpergewicht auf die Fußstützenhalterung.

Transportieren des Systems (Fortsetzung)

Ergreifen Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das System mit Fahrzeugen befördern. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Vor dem Transportieren des Systems zu treffende Maßnahmen“ auf *Seite 1-22*. Führen Sie zusätzlich zu den Anweisungen zum Transportieren des Systems folgende Schritte aus:

1. Legen Sie das System vor dem Transport in den dafür vorgesehenen Spezialtragekoffer.
2. Vergewissern Sie sich, dass das System im Fahrzeug sicher befestigt ist.
3. Sichern Sie das System mit Gurten oder gemäß anderer Vorschriften, um ein Bewegen während des Transports zu verhindern.



Entfernen Sie vor dem Transport sämtliche Peripheriegeräte.

Laden des Systems auf ein Fahrzeug

1. Verwenden Sie ausschließlich Fahrzeuge, die für den Transport des Versana Essential-Systems zugelassen sind.
2. Laden und entladen Sie das System auf einer ebenen Fläche in das Fahrzeug bzw. aus dem Fahrzeug.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Traglast des Transportfahrzeugs für das System und die Fahrgäste ausreicht.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Traglast des Fahrstuhls für das System ausreicht.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Fahrstuhl in gutem Betriebszustand ist.
6. Sichern Sie das System im Fahrstuhl, damit es nicht wegrollen kann. Verwenden Sie Holzbremseklötze, Fixiergurte oder ähnliche Vorrichtungen. Versuchen Sie nicht, das System mit der Hand festzuhalten.
7. Lassen Sie das System von zwei oder drei Personen sicher in das Fahrzeug und aus dem Fahrzeug laden.
8. Verladen Sie das System vorsichtig im Fahrzeug in dessen Massenmittelpunkt. Befestigen Sie die Einheit so, dass sie aufrecht steht.

HINWEIS: Kippen Sie die Einheit nicht um.

9. Vergewissern Sie sich, dass das System im Fahrzeug sicher befestigt ist.

HINWEIS: Befestigen Sie das Versana Essential NICHT mit Gurten am Monitor oder am Monitor-Kippgelenk.

10. Fahren Sie vorsichtig, um Beschädigungen durch Vibrationen zu verhindern. Vermeiden Sie unbefestigte Straßen, hohe Geschwindigkeiten und ruckartiges Bremsen und Anfahren.

Anschließen des Systems

So schließen Sie das System an die Stromversorgung an:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine Wandsteckdose vom richtigen Typ verwenden.
2. Vergewissern Sie sich, dass das System ausgeschaltet ist.
3. Wickeln Sie das Netzkabel aus. Achten Sie darauf, dass das Kabel locker durchhängt, damit der Stecker bei einer leichten Bewegung des Systems nicht aus der Wandsteckdose gezogen wird.



Verwenden Sie nur von GE gelieferte oder genehmigte Netzkabel.

4. Stecken Sie den Netzstecker am System ein, und befestigen Sie dann die Netzkabelhalterung (a). Achten Sie dabei darauf, dass der Netzstecker sicher in der Netzkabelhalterung sitzt.



Abbildung 1-12. Hauptschalter und Netzstecker

Anschließen des Systems (Fortsetzung)

- HINWEIS:**
5. Stecken Sie den Netzstecker fest in die Wandsteckdose.
Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Mehrfachstecker.
 6. Schalten Sie den Hauptschalter (b) ein. Die Ein/Aus-Taste auf dem Bedienfeld leuchtet nun blau. Dies bedeutet, dass sich das System im Standby-Modus befindet.



Um eine Brandgefahr auszuschließen, muss das System über eine getrennte, ordnungsgemäß ausgelegte Wandsteckdose versorgt werden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Vor dem Transportieren des Systems zu treffende Maßnahmen“ auf *Seite 1-22*.

Unter keinen Umständen darf der Netzstecker verändert, gewechselt oder an einen Netzanschluss angepasst werden, der eine geringere als die für das System vorgeschriebene Spannung bzw. Leistung aufweist. Verwenden Sie niemals Verlängerungskabel oder Mehrfachstecker.

Um eine zuverlässige Erdung zu gewährleisten, schließen Sie das Gerät an eine geerdete Wandsteckdose an, die für den Gebrauch in Krankenhäusern geeignet (Hospital Grade) bzw. nur für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen ist (Hospital Only).



Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel während der Verwendung des Systems nicht aus der Wandsteckdose gezogen wird.

Wenn der Stecker des Systems ungewollt herausgezogen wird, kann es zu Datenverlust kommen.

Anschließen des Systems (Fortsetzung)



Das Fehlen einer ordnungsgemäßen Erdung kann Stromschläge verursachen, die zu schweren Verletzungen führen.

In den meisten Fällen ist der Anschluss zusätzlicher Erdungsleitungen oder von Potenzialausgleichsleitern nicht erforderlich. Dies ist nur dann empfehlenswert, wenn mehrere Geräte in einer Hoch-Risiko-Patientenumgebung betrieben werden, um zu gewährleisten, dass sich alle Geräte auf dem gleichen Potenzial befinden und innerhalb akzeptabler Kriechstromgrenzen arbeiten. Ein Beispiel für einen Hoch-Risiko-Patienten wäre ein spezieller Eingriff, wo der Patient einen zugänglichen Leitungspfad zum Herzen aufweist, z. B. freiliegende Drähte eines Herzschrittmachers.



Schließen Sie nur das Versana Essential und netzbetriebene Zubehörteile an der Wandsteckdose an. Schließen Sie diese NICHT an Einzelbuchsen oder Mehrfachbuchsen, Verlängerungskabel, Mehrfachsteckdosen oder Adapterdosen an.



Um Stromschläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzerde angeschlossen werden.

Anschließen des Systems (Fortsetzung)

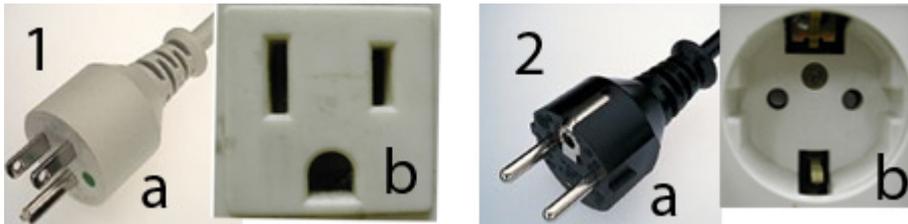


Abbildung 1-13. Beispiele von Stecker-/
Steckdosenkonfigurationen

1. 100–120 V~, 10 A
Stecker- und Steckdosenkonfiguration
2. 220–240 V~, 10 A
Stecker- und Steckdosenkonfiguration

HINWEIS: *Länderspezifische Stromkabel sind derzeit verfügbar für China, Indien, Argentinien, Europa, Japan, Schweiz, Großbritannien, die USA, Israel und Australien.*

Spannungstufenprüfung

Prüfen Sie das Typenschild auf der Rückseite des Systems.
Prüfen Sie den auf dem Schild angezeigten Spannungsbereich.

Anschließen an die Steckdose



ES KÖNNEN STROMAUSFÄLLE AUFTRETEN. Für das Ultraschallgerät ist ein separater, unverzweigter Stromkreis erforderlich. Um Schaltkreisüberlastung und möglichen Ausfall von Geräten der Intensivstation zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass **KEINE** anderen Geräte an denselben Schaltkreis angeschlossen sind.



Ziehen Sie den Netzstecker aus der Wandsteckdose, falls ein Notfall auftreten sollte. Stellen Sie einen einfachen Zugang zur Wandsteckdose sicher.

Hauptschalter

Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite des Systems. In der Ein-Position werden alle internen Systeme mit Strom versorgt. In der Aus-Position wird die Stromversorgung von allen internen Systemen getrennt. Der Hauptschalter schaltet die Stromversorgung des Systems automatisch aus, wenn es zu einer Überlastung kommt.

Gehen Sie im Falle einer Überlastung folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie alle Peripheriegeräte aus.
2. Reaktivieren Sie den Hauptschalter.



Abbildung 1-14. Hauptschalter (an der Systemrückseite)

Der Hauptschalter sollte in der **Ein**-Position bleiben; halten Sie den Hauptschalter **NICHT** in der **Ein**-Position fest. Verbleibt der Hauptschalter in der **Ein**-Position, führen Sie das Einschaltverfahren durch.

1. Ein-Position
2. Aus-Position

HINWEIS: *Verbleibt der Hauptschalter **nicht** in der **Ein**-Position oder schaltet er sich wieder aus, gehen Sie folgendermaßen vor:*

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Rufen Sie umgehend den Kundendienst.

Das System in diesem Fall **NICHT** verwenden.

Einschalten des Systems



VORSICHT

Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste, um das System einzuschalten. Der Hauptschalter muss ebenfalls eingeschaltet sein. Weitere Informationen zur Position des Hauptschalters Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Hauptschalter“ auf *Seite 1-34*.

Sobald der Hauptschalter betätigt wurde, beginnt die LED zu leuchten und die Ein/Aus-Taste leuchtet blau.

War der Einschaltvorgang erfolgreich, wechselt die Beleuchtung der Ein/Aus-Taste von blau zu grün, und die Tastaturbeleuchtung schaltet sich ein.

Anmelden

Die Bediener-IDs und die zugehörigen Passwörter können im Versana Essential voreingestellt werden.

Wenn das Preset „Automatisch anmelden“ leer ist, werden Sie zum Anmelden aufgefordert.

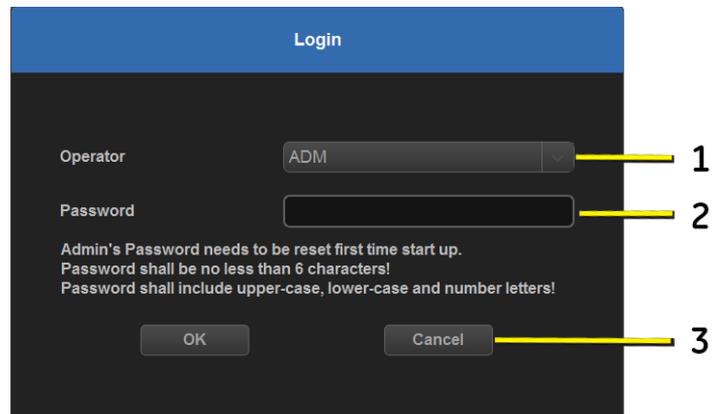


Abbildung 1-15. Fenster „Anwender-Login“

1. **Anwender:** Wählen Sie den Anwender.
2. **Kennwort:** Geben Sie das Kennwort des Anwenders ein (optional).
3. Wählen Sie die Art der Anmeldung oder klicken Sie auf Abbrechen.
 - **OK:** Anmeldevorgang bestätigen.
 - **Abbrechen:** Abbrechen des Anmeldevorgangs.

HINWEIS:

Wenn Sie sich zum ersten Mal als Administrator anmelden, werden Sie aufgefordert, ein Kennwort festzulegen.

HINWEIS:

Ein gültiges Kennwort muss aus mindestens 6 Zeichen bestehen. Es muss mindestens 1 Großbuchstaben, 1 Kleinbuchstaben und 1 Zahl enthalten.

Ausschalten des Systems

So schalten Sie das System aus:

1. Wenn Sie das System herunterfahren, öffnen Sie den Scan-Bildschirm, und drücken Sie nur einmal kurz auf die **Ein-/Aus**-Taste vorne am System. Das Fenster für die Systemabmeldung wird angezeigt.

HINWEIS: Halten Sie die Ein-/Aus-Taste NICHT gedrückt, um das System auszuschalten.

2. Wählen Sie mit dem Trackball die Option Herunterfahren aus.

Das Herunterfahren dauert einige Sekunden und ist abgeschlossen, wenn das Licht der Ein/Aus-Taste von grün auf blau wechselt.

HINWEIS: Wählen Sie zum Ausschalten NICHT die Option „Beenden“. Die Option „Beenden“ darf nur von Kundendiensttechnikern verwendet werden.

HINWEIS: Wenn das System während des Abschaltvorgangs nicht innerhalb von 60 Sekunden vollständig heruntergefahren ist, drücken Sie so lange auf die Ein-/Aus-Taste, bis sich das System ausschaltet.

3. Nehmen Sie die Sonden ab.

Reinigen oder desinfizieren Sie alle Sonden nach Bedarf. Bewahren Sie sie in ihren Versandkartons oder einem anderen geeigneten Aufbewahrungssystem für Sonden auf, um Beschädigungen zu vermeiden.



Schalten Sie den Sicherungsautomaten **NICHT** aus, bevor die Monitoranzeige erlischt.

Es kann zu Datenverlust kommen oder die System-Software kann beschädigt werden, wenn Sie den Hauptschalter ausschalten, bevor sich das System ausschaltet.

4. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Anweisungen für den Neustart nach Absturz des Systems

Falls das System einen internen Fehler erkennt, führt es möglicherweise von selbst einen Neustart durch. Wenn dies geschieht, kehrt das System automatisch zu den Startbildschirmen zurück. Alle Bilder und Messdaten, außer allgemeinen Arbeitsblättern, bleiben im System erhalten.

Das System beendet automatisch die aktuelle Untersuchung und speichert dauerhaft alle Bilder und Messungen. Überprüfen Sie beim Neustart des Systems, ob sich noch alle Bilder und Messdaten im System befinden. Halten Sie anschließend einfach den Netzschalter gedrückt, um eine normale Abschaltsequenz auszulösen.

HINWEIS: Wenn das Bild bei eingeschaltetem System nicht richtig aktualisiert wird, fahren Sie das System wieder herunter.

HINWEIS: Allgemeine Arbeitsblätter werden bei Systemausfällen nicht gespeichert, wenn der Benutzer diese nicht vorher gespeichert hat.



Der Systemausfall kann zu einer Beschädigung der internen Festplatte führen. Die interne Festplatte sollte nicht für die dauerhafte Speicherung verwendet werden. Sichern Sie die Daten in regelmäßigen Abständen.

Sonden

Anschließen der Sonde

Es dürfen nur zugelassene Schallköpfe verwendet werden.



Überprüfen Sie die Sonde vor und nach jeder Verwendung auf Beschädigungen oder Verschleiß des Gehäuses, der Zugentlastung, der Linse, der Dichtung, des Kabels und des Steckers. Verwenden Sie KEINE sichtbar beschädigte Sonde, deren Funktion und sichere Leistung nicht überprüft worden sind. Während des Reinigungsverfahrens sollte eine gründliche Überprüfung vorgenommen werden.



Entfernen Sie alle Staub- oder Schaumreste von den Anschlusskontakten der Sonde.



Bei Störungen kann es zu Stromschlaggefahr kommen. Berühren Sie nicht die freiliegenden Kontakte des Sondensteckers, wenn Sie den Stecker herausgezogen haben. Berühren Sie NICHT den Patienten, wenn Sie eine Sonde anschließen oder abnehmen.

Anschließen der Sonde (Fortsetzung)

Sonden können jederzeit angeschlossen werden, unabhängig davon, ob die Konsole ein- oder ausgeschaltet ist.

So schließen Sie eine Sonde an:

1. Stellen Sie den Transportkoffer der Sonde auf eine stabile Unterlage, und öffnen Sie ihn.
2. Nehmen Sie vorsichtig die Sonde heraus, und entrollen Sie das Kabel.
3. Setzen Sie die Sonde in die Halterung ein.



Lassen Sie die Sonde NICHT frei herunterhängen. Durch Stoßeinwirkung kann die Sonde irreparabel beschädigt werden.

4. Halten Sie den Sondenstecker waagrecht, sodass das Kabel nach oben weist.
5. Schieben Sie die Steckerverriegelung nach links (entsperrte Position).

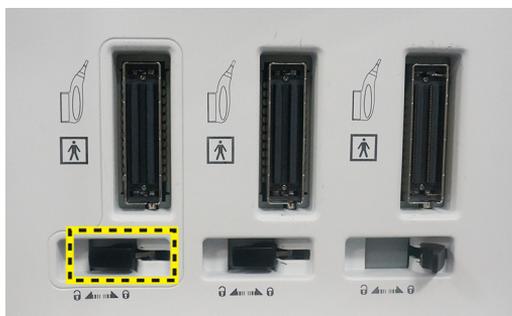


Abbildung 1-16. Entsperre Position

Anschließen der Sonde (Fortsetzung)

6. Stecken Sie den Sondenstecker am Sondenanschluss ein, und schieben Sie die Steckerverriegelung nach rechts, um den Sondenstecker zu sichern.

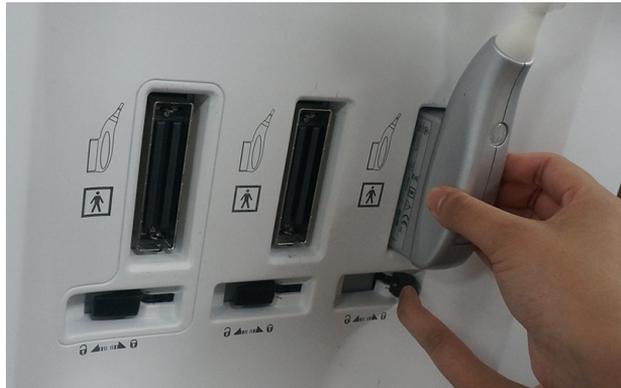


Abbildung 1-17. Sichern des Sondensteckers

7. Wickeln Sie die Sondenkabel um die Sondenkabelhalterungen unter dem Bedienfeld. Achten Sie darauf, die Kabel ordnungsgemäß aufzuwickeln, damit sie nicht über die Seiten der Konsole hinausragen.



Abbildung 1-18. Handhabung des Sondenkabels

Kabelhandhabung

Ergreifen Sie bei der Handhabung von Sondenkabeln folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht in die Nähe der Räder gelangen.
- Knicken Sie die Kabel nicht ab.
- Vermeiden Sie das Überkreuzen der Kabel verschiedener Sonden.

Aktivieren/Deaktivieren der Sonde

Um die Sonde zu aktivieren, wählen Sie die entsprechende Sonde aus den Sondenanzeigern im Bildschirm „Sonde/Preset“ aus.

Um die Sonde zu deaktivieren, wählen Sie eine andere Sonde aus, oder drücken Sie die Taste **Einfrieren**, um zum Freeze-Mode zu wechseln.

Die Standardeinstellungen der Sonde für diesen Modus und die ausgewählte Untersuchung werden automatisch verwendet.



Stellen Sie sicher, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Sonden- und Anwendungsnamen der tatsächlich ausgewählten Sonde und Anwendung entsprechen.

Abnehmen der Sonde

Sonden können jederzeit abgenommen werden. Die Sonde sollte jedoch nicht aktiviert sein, wenn sie abgenommen wird.

1. Deaktivieren Sie die Sonde.
2. Schieben Sie die Steckerverriegelung nach links, um die Sonde zu entsperren.
3. Ziehen Sie vorsichtig den Sondenstecker gerade aus dem Sondenanschluss heraus.
4. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel frei liegt.
5. Achten Sie darauf, dass die Sonde sauber ist, bevor Sie sie in seinen Transportkoffer zurücklegen.

Beginnen einer Untersuchung

Patientenbildschirm

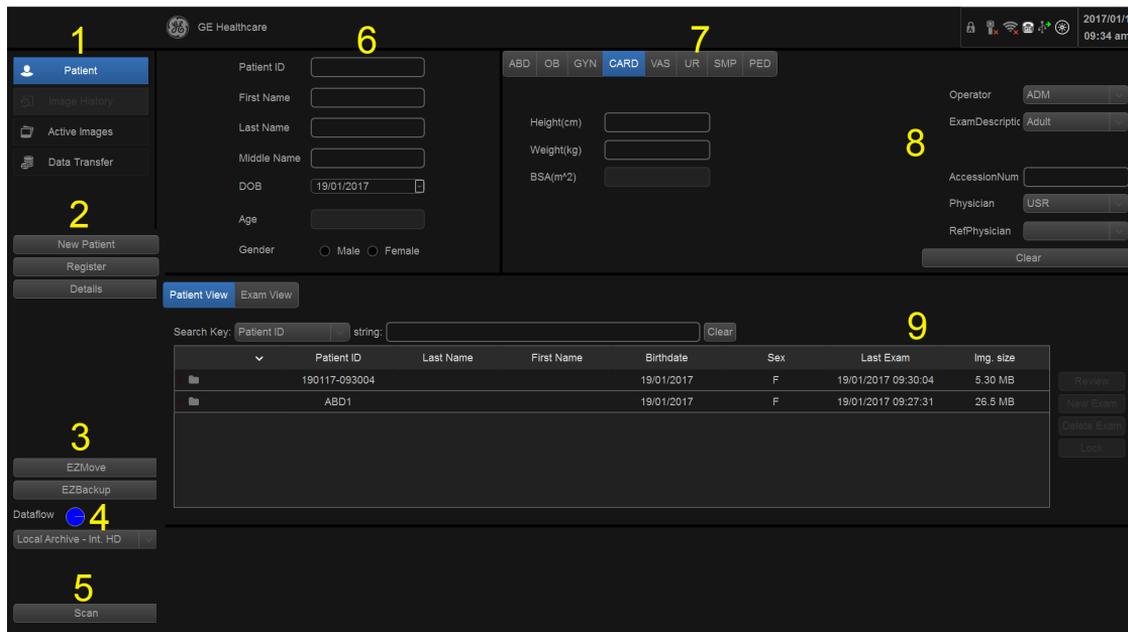


Abbildung 1-19. Patientenbildschirm

1. Bildmanagement
2. Funktionswahl
3. EZBackup/EZMove
4. Datenflussauswahl
5. Scan
6. Patientendaten
7. Kategorieauswahl
8. Untersuchungsinformationen
9. Patientenansicht/Untersuchungsansicht

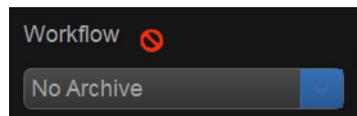
Scannen eines neuen Patienten



Bildfunktionen können ohne Warnung verloren gehen.
Entwickeln Sie eine Verfahrensweise für einen solchen Notfall.



Vergewissern Sie sich, dass Sie einen Arbeitsablauf ausgewählt haben. Wenn „Kein Archiv“ ausgewählt ist, werden keine Patientendaten gespeichert. Der Arbeitsablauf wird wie unten angezeigt.



Um Fehler bei der Identifizierung des Patienten zu verhindern, gehen Sie diese Angaben immer mit dem Patienten durch. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Identifizierung des Patienten auf allen Bildschirmen und Ausdrucken angegeben ist.



Verwenden Sie immer die Mindestleistung, die erforderlich ist, um gemäß geltenden Richtlinien akzeptable Bilder zu erhalten.



Verwenden Sie das System immer auf einer ebenen Oberfläche in der Patientenumgebung.



Stellen Sie sicher, dass sich die Hände des Patienten während der Untersuchung nicht in der Nähe des Systems befinden.

Die Position des Anwenders und des Patienten ändern sich je nach Scanbereich.

In den meisten Fällen sitzt/steht der Anwender aufrecht vor der Bedienkonsole, und der Patient liegt auf dem Bett rechts (oder links) vom System.

Scannen eines neuen Patienten (Fortsetzung)

Beim Starten der Untersuchung eines neuen Patienten sind folgende Schritte auszuführen:

1. Wählen Sie im Bedienfeld die Option **Patient** aus.
2. Wählen Sie im Menü „Patient“ die Option **Neuer Patient** aus.

Wenn Bilder in der Zwischenablage gespeichert sind, wird ein Popup-Menü angezeigt. Geben Sie an, ob Sie Bilder speichern, Bilder löschen oder aktive Bilder aufrufen wollen.

3. Wählen Sie die Untersuchungskategorie.
4. Überprüfen Sie den Datenfluss.

HINWEIS: Verwenden Sie im Menü „Neuer Patient“ NICHT die Funktion „Austauschbare Medien-Datenflüsse“.

HINWEIS: Das System blendet ein Warndialogfeld ein, wenn ein Patient unter „Kein Archiv“ registriert wird. Wenn das Preset „Warnung: Patient unter Kein Archiv registriert“ unter „Dienstprogramme“ > „Netzwerk“ > Menü „Verschiedenes“ ausgewählt wird, wird eine Warnung angezeigt. Wählen Sie einen anderen Datenfluss für die dauerhafte Sicherung der Patientendaten aus.

5. Geben Sie die Patientendaten ein.

HINWEIS: Sie können auch einen Patienten aus der Patientendatenbank im unteren Bereich des Patientenmenüs auswählen, wenn der Patient eine Patienten-ID hat.

Die Spalten bestimmen die Reihenfolge, in der die Patienten angezeigt werden. Wenn Sie eine Spalte auswählen, wird die Patientendatenbank nach dem entsprechenden Kriterium sortiert.

HINWEIS: Folgende Zeichen sind beim Eingeben von Patientendaten nicht zulässig:

“ ‘ / : ; . , * < > | + = [] & ! , @ , # , \$, % , ^ , & , * , (,) , ? , / , ~ , [,] , { , } ”

6. Wählen Sie **Registrieren**. Geben Sie gegebenenfalls die Daten zu bisherigen GEBH-Untersuchungen ein.
7. Wählen Sie die Sonde aus, um den Scanvorgang zu beginnen. (Alternativ wählen Sie „Escape“, „Scan“ oder „Freeze“ aus.)
8. Führen Sie die Untersuchung aus.

Scannen eines neuen Patienten (Fortsetzung)

9. Speichern Sie die Bilder/Loops in der Zwischenablage.
Drücken Sie auf **Freeze** (Einfrieren), um das Standbild zu speichern, und starten Sie den Cineloop mit dem **Trackball**. Wählen Sie das Bild aus, und drücken Sie **Speichern**.
Drücken Sie auf **Freeze** (Einfrieren), um das Standbild zu speichern, und starten Sie den Cineloop mit dem **Trackball**. Wählen Sie das erste/letzte Bild, und starten Sie den ausgewählten Cineloop. Drücken Sie **Speichern**.
10. Wenn Sie die Studie abgeschlossen haben, wählen Sie **End Exam** (Untersuchung beenden). Der Bildschirm „Aktive Bilder“ wird angezeigt. Wählen Sie die Bilder (Standbild oder Cineloop) aus, die gespeichert werden sollen, oder wählen Sie einfach **Permanent speichern** aus, um die Bilder dauerhaft zu speichern.



Prüfen Sie nach Abschluss der Messung zuerst, ob das Messergebnisfenster aktualisiert wurde. Senden und speichern Sie dann erst das Bild.

Eingeben einer Patientenliste

Alle Patientendaten können eingegeben werden, bevor Sie eine Untersuchung beginnen.

1. Drücken Sie **Patient**, um den Bildschirm „Patient“ zu öffnen.
2. Drücken Sie **Neuer Patient**, um die aktuellen Patientendaten zu löschen.
3. Wählen Sie **Alle speichern**, wenn die Daten des vorherigen Patienten nicht gespeichert wurden.
4. Geben Sie die Patienten-ID ein.
5. Geben Sie die Patienten- und Untersuchungsdaten ein.
6. Drücken Sie **Registrieren**.
7. Wiederholen Sie gegebenenfalls die oben genannten Schritte.

Wählen Sie die Patientin in der Patientenliste aus. Wählen Sie **Untersuchung fortsetzen**, um die letzte Untersuchung fortzusetzen, die an dem ausgewählten Patienten durchgeführt wurde.

Wählen Sie **Neue Unters.**, um an dem ausgewählten Patienten eine neue Untersuchung zu starten.

Starten einer neuen Untersuchung für einen vorhandenen Patienten

1. Wählen Sie am Bedienfeld die Option **Patient** aus.
2. Wählen Sie die Patientin in der Patientenliste aus.
3. Wählen Sie **Neue Unters** aus.
4. Eine neue Untersuchung wird erstellt. Geben Sie die Daten ein und beginnen Sie mit dem Scannen.

Scanvorgang ohne Eingabe von Patientendaten

So scannen Sie einen Patienten, ohne die Patientendaten vor Abschluss der Untersuchung einzugeben:

1. Wenn Sie den Patienten scannen und die Bilder ohne Angabe der Patientendaten in der Zwischenablage speichern, zeigt das System eine Warnmeldung an: „Für die dauerhafte Speicherung von Bildern muss ein Patient ausgewählt werden.“ Wählen Sie **OK**; eine Warnmeldung wird auch unten auf dem Bildmonitor rot angezeigt.
2. Wenn der Scanvorgang abgeschlossen ist, drücken Sie **Patient**, um den Bildschirm für die Patientensuche zu öffnen.
3. Geben Sie die Patienten-ID und die gewünschten Patienten- und Untersuchungsdaten ein, und wählen Sie dann **Registrieren** aus.
4. Wenn Bilder oder Messungen in der Zwischenablage gespeichert wurden, zeigt das System die folgende Meldung an:
„Nicht gespeicherte Bilder, Messungen oder Fetenanzahl werden den aktuellen Patientendaten zugeordnet. Fortfahren?“ Drücken Sie **OK**, wenn Sie die gerade aufgenommen Bilder/Messungen dauerhaft speichern möchten.
5. Rufen Sie den Bildschirm „Aktive Bilder“ auf, und wählen Sie **Permanent speichern** aus.
6. Kehren Sie zur Patientenseite zurück, und wählen Sie **Neuer Patient** aus.

Beenden eines Patienten

So beenden Sie einen Patienten:

Drücken Sie **Patient** -> **Neuer Patient**, und wählen Sie dann im entsprechenden Popup-Menü **Alle speichern** aus, um Untersuchungsdaten zu speichern.

Umwandeln des aktuellen Patienten in einen vorhandenen Patienten (mit Patienten-ID)

Sie können den aktuellen Patienten (mit Patienten-ID) in einen vorhandenen Patienten umwandeln, wenn es in der Zwischenablage für den aktuellen Patienten einige noch nicht gespeicherte Bilder gibt:

Wählen Sie den vorhandenen Patienten aus der Patientenliste aus; daraufhin wird das folgende Dialogfeld angezeigt.

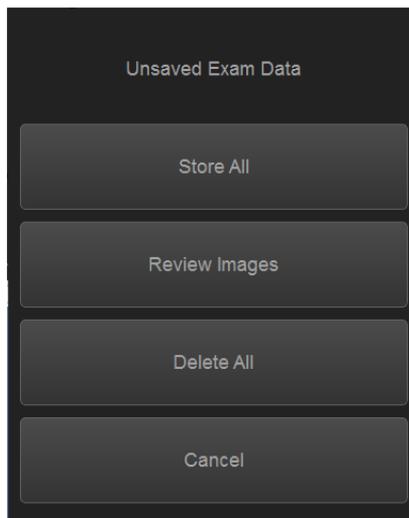


Abbildung 1-20. Nicht gespeicherte Untersuchungsdaten

1. **Alle speichern.** Alle noch nicht gespeicherten Bilder werden unter dem aktuellen Patienten gespeichert.
2. **Bilder überprüfen:** Überprüfen Sie die noch nicht gespeicherten Bilder auf der Seite **Aktive Bilder**, und wählen Sie aus, ob Sie diese permanent speichern oder löschen möchten.
3. **Alle löschen:** Alle nicht gespeicherten Bilder werden gelöscht.
Es wird ein Dialogfeld eingeblendet: „Wirklich alle temporären Bilder löschen?“ – „OK“ löscht die noch nicht gespeicherten Bilder, bei Klicken auf „Abbrechen“ werden die Bilder nicht gelöscht.
4. **Abbrechen:** Die nicht gespeicherten Daten werden nicht verwendet. Das Programm kehrt zur Seite **Patient** zurück.

Umwandeln des aktuellen Patienten in einen vorhandenen Patienten (ohne Patienten-ID)

Sie können den aktuellen Patienten (ohne Patienten-ID) in einen vorhandenen Patienten umwandeln, wenn es in der Zwischenablage für den aktuellen Patienten einige noch nicht gespeicherte Bilder gibt:

Wählen Sie den vorhandenen Patienten aus der Patientenliste aus; daraufhin wird das folgende Dialogfeld angezeigt.

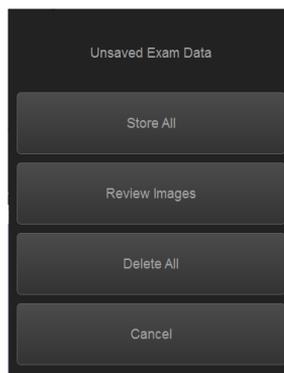


Abbildung 1-21. Nicht gespeicherte Untersuchungsdaten

1. **Alle speichern:** Alle noch nicht gespeicherten Bilder werden gespeichert. Da der aktuelle Patient keine Patienten-ID hat, wird das System Sie auffordern, eine Patienten-ID einzugeben.

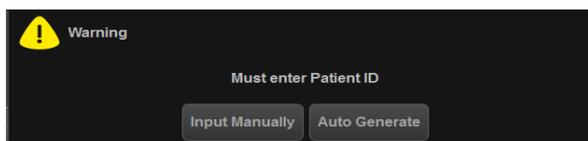


Abbildung 1-22. Eingeben der Patienten-ID

- **Manuell eingeben:** Geben Sie die Patienten-ID und weitere Daten manuell ein, und wählen Sie dann **Registrieren** aus, um den neuen Patienten zu registrieren. Es wird folgender Dialog angezeigt: „Nicht gespeicherte Bilder, Messungen oder Fetenzahl werden den aktuellen Patientendaten zugeordnet. Fortfahren?“ – Wählen Sie „OK“ aus, um die Bilder zu speichern.
- **Automatisch generieren:** Das System erzeugt automatisch eine neue Patienten-ID, und die noch nicht

gespeicherten Bilder werden automatisch unter dem neuen Patienten gespeichert.

2. **Bilder überprüfen:** Überprüfen Sie die noch nicht gespeicherten Bilder auf der Seite **Aktive Bilder**, und wählen Sie aus, ob Sie diese permanent speichern oder löschen möchten.

3. **Alle löschen:** Alle nicht gespeicherten Bilder werden gelöscht.

Es wird ein Dialogfeld eingeblendet: „Wirklich alle temporären Bilder löschen?“ – Wählen Sie „OK“ aus, um die noch nicht gespeicherten Bilder zu löschen, oder „Abbrechen“, um die Bilder nicht zu löschen.

4. **Abbrechen:** Die nicht gespeicherten Daten werden nicht verwendet. Das Programm kehrt zur Seite **Patient** zurück.

Löschen eines vorhandenen Patienten, einer vorhandenen Untersuchung oder eines vorhandenen Bildes



Stellen Sie sicher, dass Sie die Daten bereits per EZBackup/ EZMove, Sicherung oder Export gespeichert haben, bevor Sie einen Patienten oder ein Bild vom Bildschirm Patient löschen. Prüfen Sie die Medien vor dem Löschen.

Löschen eines vorhandenen Patienten

1. Suchen und markieren Sie den Patienten in der Patientenliste.
2. Wählen Sie **Löschen**. Das Bestätigungsdiaologfeld wird angezeigt.
ODER
Drücken Sie die Taste **Cursor**. Ein Popup-Menü wird geöffnet. Wählen Sie **Löschen**. Das Bestätigungsdiaologfeld wird angezeigt.
3. Drücken Sie **OK**, oder beenden Sie den Löschvorgang mit **Abbrechen**.

Löschen mehrerer Patienten aus der Patientenliste

1. Wählen Sie aus der Patientenliste die zu löschenden Patienten, indem Sie bei gedrückter Steuerungstaste diese Patienten einzeln der Reihe nach auswählen oder indem Sie bei gedrückter Umschalttaste eine Gruppe von Patienten auswählen.
2. Wählen Sie **Löschen**. Das Bestätigungsdiaologfeld wird angezeigt.
ODER
Drücken Sie die Taste **Cursor**. Ein Popup-Menü wird geöffnet. Wählen Sie **Löschen**. Das Bestätigungsdiaologfeld wird angezeigt.
3. Drücken Sie **OK**, oder beenden Sie den Löschvorgang mit **Abbrechen**.

Löschen einer vorhandenen Untersuchung

1. Suchen und markieren Sie den Patienten in der Patientenliste im Bildschirm „Patient“.
2. Wählen Sie **Untersuchungsansicht** aus, um den Untersuchungsbildschirm für den Patienten aufzurufen.
3. Wählen Sie die Untersuchung aus, die gelöscht werden soll.
4. Wählen Sie **Untersuchung löschen**. Das Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.
5. Drücken Sie OK, oder beenden Sie den Löschvorgang mit Abbrechen.

Löschen von Bildern eines vorhandenen Patienten

1. Suchen und markieren Sie den Patienten in der Patientenliste im Bildschirm „Patient“.
2. Wählen Sie **Untersuchungsansicht** aus. Der Untersuchungsbildschirm für den ausgewählten Patienten wird geöffnet.
3. Wählen Sie die Untersuchung aus, die das zu löschende Bild enthält.
4. Drücken Sie **Aktive Bilder**, um die Bilderliste zu öffnen.
5. Wählen Sie das gewünschte Bild aus und wählen Sie **Löschen**. Das Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.
6. Wählen Sie **Ja**, um das Bild zu löschen, oder **Nein**, um den Löschvorgang abzubrechen.

Kapitel 2

Durchführen einer Untersuchung

Optimieren von Bildern, Messungen und Analysen

Optimieren von Bildern

B-Mode-Bedienelemente

Der B-Mode ist für zweidimensionale Bilder und Messungen von anatomischen Weichgewebestrukturen vorgesehen.

Tabelle 2-1: B-Mode-Bedienelemente

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Tiefe	Ja	Tiefe legt das Bildfeld und die Distanz fest, über die mit dem B-Mode Anatomie dargestellt wird. Zum Darstellen tiefer liegender Strukturen vergrößern Sie die Tiefe. Zum Darstellen flacherer Strukturen verringern Sie die Tiefe.
Verstärkung	Nein	B-Mode-Verstärkung erhöht oder verringert die Anzahl der Echoinformationen, die in einem Bild dargestellt werden. Werden genügend Echoinformationen erzeugt, kann dadurch das Bild aufgehellt oder verdunkelt werden.
Fokus	Ja	Erhöht die Anzahl der Fokusbereiche, verschiebt den/die Fokusbereich(e) und ändert die Bereichsbreite, sodass Sie den Strahl für einen bestimmten Bereich bündeln können. Ein grafisches (^)-Zeichen, das der Position des Fokusbereichs/der Fokusbereiche entspricht, erscheint am rechten Bildrand.
Whizz	Nein	Die Whizz-Funktion optimiert fortlaufend Helligkeit, Kontrast und Gleichmäßigkeit von B-Mode-Bildern, wenn verschiedene Gewebearten geschallt werden.
CrossXBeam	Ja	CrossXBeam ist ein Verfahren, mit dem drei oder mehr Bilder aus unterschiedlichen Steuerungswinkeln zu einem einzelnen Bild zusammengesetzt werden. CrossXBeam ist für Konvex- und Linearsonden verfügbar. CrossXBeam kombiniert in Echtzeit mehrere koplanare Bilder aus unterschiedlichen Blickwinkeln in einem Bild durch bikubische Interpolation.
Coded Harmonic Imaging (Bildgebung mit codierten Oberwellen, CHI) (Phase Inversion Harmonic; Phaseninvertierungs oberwellen)	Ja	Harmonic Imaging verwendet Digitally Encoded Ultrasound (digital codierten Ultraschall) (DEU). Die Funktion „Coded Harmonics“ verbessert die Nahfeld-Auflösung und führt zu einer besseren Darstellung von Small Parts und Fernfeldpenetration.
Frequenz	Ja	Dient zum Umschalten der Frequenz.

Tabelle 2-1: B-Mode-Bedienelemente Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Steuerung	Ja	Sie können den Ultraschallstrahl im B-Mode oder Farbdoppler-Mode neigen, ohne die Sonde zu bewegen. Die Steuerungsfunktion ist nur für Linearsonden verfügbar.
Virtuell konvex	Ja	Bei Linear- und Sektorsonden liefert „Virtuell konvex“ ein größeres Bildfeld im Fernfeld.
TGC (Tiefenabhängige Verstärkung)	Nein	TGC verstärkt reflektierte Signale, um die Abschwächung zu korrigieren, die durch Gewebe in größerer Tiefe hervorgerufen wird. Die TGC-Schieberegler sind proportional zur Tiefe skaliert. Der Bereich, den jedes Potentiometer verstärkt, variiert ebenfalls. Eine TGC-Kurve kann auf dem Monitor erscheinen (sofern voreingestellt), und zwar entsprechend den eingestellten Optionen (mit Ausnahme von Zoom). Sie können die TGC-Kurve auch im Bild deaktivieren.
Breite	Ja	Sie können den Sektorwinkel bzw. konvexen Winkel vergrößern oder verkleinern, um die ROI des Bildes zu maximieren.
Neigung	Ja	Durch Steuerung des Sektorwinkels können Sie im B-Mode, M-Mode, Doppler-Mode und Farbdoppler-Mode mehr Informationen erhalten, ohne die Sonde zu bewegen. HINWEIS: Neigung ist bei Verwendung von Linearsonden nicht verfügbar. HINWEIS: Neigung ist verfügbar, wenn CrossXBeam ausgeschaltet ist.
Umkehrung	Nein	Kippt das Bild 180 Grad nach links oder rechts.
Dynamikbereich	Nein	Der Dynamikbereich steuert die Umwandlung von Echointensitäten zu Grauschattierungen, wobei der einstellbare Kontrastbereich vergrößert wird.
Line Density (Liniendichte)	Ja	Optimiert die B-Mode-Bildrate oder räumliche Auflösung für ein optimales Bild.
Grauskala	Nein	Das System liefert B-, M- und Doppler-Mode-Skalen.
Bildmittelung	Nein	Zeitfilter, mit dem Bilder gemittelt werden, wobei mehr Pixel zum Aufbau eines Bildes verwendet werden. Dadurch entsteht ein glatteres, weicheres Bild.

Tabelle 2-1: B-Mode-Bedienelemente Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Colorieren	Nein	<p>Mit Colorieren wird ein konventionelles B-Mode-Bild oder Doppler-Spektrum koloriert, um die Unterscheidung von B-, M- und Doppler-Mode-Intensitätswerten zu erleichtern. Colorieren ist KEIN Doppler-Mode.</p> <p><i>HINWEIS: Sie können Echtzeit-, Cine- oder D/M-Cine-Bilder colorieren.</i></p> <p>Hiermit wird ein Grauskalenbild koloriert, um die Unterscheidung von Graustufen zu erleichtern. Mit Spektrum colorieren wird das Spektrum als Funktion der Leistung coloriert, wobei für die Signalintensität in jeder Dopplerlinie die Skala Colorieren umgekehrt verwendet wird. Mit Colorieren werden die Sichtbarkeit von Spektrumseigenschaften und das Erkennen einer Spektralverbreiterung sowie der Randkonturen des Spektrums, die zum Definieren der Spitzenfrequenz/-geschwindigkeit verwendet werden, verbessert.</p> <p>Solange „Colorieren“ aktiviert ist, wird die Colorier-Leiste angezeigt.</p>
Konturanhebung	Nein	<p>Mit Konturanhebung werden subtile Gewebeunterschiede und -ränder hervorgehoben, indem Sie die Grauskalenunterschiede, die den Rändern der Strukturen entsprechen, verstärken.</p>
Drehung	Nein	<p>Sie können das Bild nach oben/unten kippen.</p> <p>VORSICHT: Wenn Sie ein gedrehtes Bild betrachten, beachten Sie immer die Sondenausrichtung, um Verwechslungen bei der Scanrichtung oder Links-/Rechts-Bildumkehr zu vermeiden.</p>
Rejektion	Nein	<p>Mit dieser Funktion wird ein Pegel eingestellt, unter dem Echos nicht verstärkt werden (ein Echo muss eine Mindestamplitude haben, um verarbeitet zu werden).</p>
Unterdrückung	Nein	<p>Unterdrückt das Rauschen des Bildes.</p>
SRI-HD	Nein	<p>SRI-HD (Speckle Reduction Imaging High Definition) ist ein adaptiver Algorithmus zur Reduzierung von Speckle-Mustern im Ultraschallbild.</p>
LOGIQ View (Option)	Nein	<p>Mit LOGIQ View können Sie ein statisches 2D-Bild erstellen und betrachten, das breiter als das Bildfeld eine Sonde ist. Diese Funktion ermöglicht die Anzeige und Messung von anatomischen Strukturen, die aufgrund ihrer Größe nicht in ein einziges Bild passen. Dazu gehören u. a. die sonographische Untersuchung von Gefäßstrukturen und Bindegewebe in Armen und Beinen.</p> <p>LOGIQ View stellt das erweiterte Bild aus Einzelbildern zusammen, die entstehen, wenn der Anwender die Sonde auf der Hautoberfläche in Richtung Scanebene schiebt. Die Qualität des erzeugten Bildes hängt zum Teil von den Fertigkeiten des Bedieners ab. Eine gewisse Übung ist erforderlich, um die richtige Technik zu entwickeln und diese vollkommen zu beherrschen.</p> <p>LOGIQ View steht nur im B-Mode zur Verfügung.</p>

M-Mode-Bedienelemente

Der M-Mode ist vorgesehen, um ein Darstellungsformat und Messungsfunktionen für zeitbedingte Gewebeverschiebungen (Bewegung) entlang eines einzelnen Vektors zu liefern.

Tabelle 2-2: M-Mode-Bedienelemente

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Durchlaufgeschwindigkeit	Nein	Ändert die Geschwindigkeit, mit der die D/M-Darstellung durchlaufen wird. Verfügbar für M-Mode, Doppler-Mode und M-Farbdoppler-Mode.
Anatomischer M-Mode (Option)	Ja	Mit dem Anatomischen M-Mode können Sie den Cursor in verschiedene Winkelstellungen und Positionen bringen. Die M-Mode-Anzeige spiegelt die Bewegung des M-Cursors wider und ändert sich entsprechend.

Farbdoppler-Mode-Bedienelemente

Der Farbdoppler-Mode und der M-Farbdoppler-Mode sind Doppler-Modi, die dazu bestimmt sind, farbcodierte qualitative Informationen über die Relativgeschwindigkeit und Richtung des Flusses zum B-Mode- oder M-Mode-Bild hinzuzufügen.

Tabelle 2-3: Farbdoppler-Mode-Bedienelemente

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Doppler-Auswahl	Ja	In den Anwendungen „LEV“ (Vene der unteren Extremitäten) und „Abdomen“ können Sie den Flussstatus schnell über eine Tastenkombination im Menü „Farbdoppler-Mode“ auswählen.
Verstärkung	Nein	Die Verstärkung erhöht die allgemeine Stärke der im Farbdoppler-Fenster oder in der Spektraldoppler-Darstellung verarbeiteten Echos.
Skala (Geschwindigkeits- skala)	Ja	Erhöht bzw. verringert die Skala auf der Farbleiste.
Wandfilter	Nein	Filtert niederfrequente Geschwindigkeitssignale heraus. Dadurch werden Bewegungsartefakte, die durch Atmung oder andere Bewegungen des Patienten entstehen, abgeschwächt bzw. vermieden.
Größe/Position	Ja	Stellen Sie Größe und Position des Farbfensters ein.
Invertierung (Farbumkehr)	Nein	Ermöglicht das Betrachten des Blutflusses aus einer anderen Perspektive, z. B. rot von der Sonde weg (negative Geschwindigkeiten) und blau zur Sonde hin (positive Geschwindigkeiten). Sie können ein Echtzeit- oder eingefrorenes Bild umkehren. <i>HINWEIS: Mit Umkehren wird die Farbskala, aber NICHT die Farb-PRF umgekehrt.</i>
Nulllinie	Nein	Ändert die Nulllinie des Farbdopplers oder des Doppler-Spektrums, um Blutfluss höherer Geschwindigkeit zuzulassen. Aliasing wird minimiert, indem ein größerer Bereich von Vorwärtsfluss gegenüber Rückwärtsfluss oder umgekehrt angezeigt wird. Mit Nulllinie wird der Alias-Punkt eingestellt. Die Standard-Nulllinie befindet sich am Mittelpunkt der Farbanzeige und am Mittelpunkt der Referenzanzeige der Farbleiste.
Winkelsteuerung	Ja	Sie können die ROI eines linearen Farbdoppler-Bildes nach links oder rechts neigen, um mehr Informationen zu erhalten, ohne die Sonde zu bewegen. Die Winkelsteuerung ist nur für Linearsonden verfügbar.
Accumulation	Nein	Legt die Akkumulation des Farbdopplers zeitlich fest.
Farbdoppler-Linien- dichte	Ja	Optimiert die Farbdoppler-Bildrate oder räumliche Auflösung und liefert so ein optimales Farbbild.
Skala	Nein	Ermöglicht die Auswahl einer spezifischen Farbpalette. Die ausgewählte Tabelle erscheint anschließend in der Farbleiste.

Tabelle 2-3: Farbdoppler-Mode-Bedienelemente Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Skalen-komprimierung	Nein	Ändert die Abstufung der Farbskala.
Schwellenwert	Nein	Begrenzt die Farbdoppler-Überlagerung auf Echos kleiner Amplitude innerhalb der Echowand. Dadurch werden „Farbinterreflexionen“ außerhalb der Gefäßwände auf ein Minimum beschränkt.
Bildmittelung	Nein	Mittelt Farbbilder.
Transparenzskala	Nein	Hebt das Gewebe hinter der Farbskala hervor.
Räuml. Filter	Nein	Glättet die Farbe, damit das Bild schärfer erscheint.
Flash-Unterdrückung	Nein	Aktiviert/Deaktiviert die Flash-Unterdrückung, ein Verfahren zur Unterdrückung von Bewegungsartefakten.
Paketgröße	Ja	Steuert die Anzahl der Samples, die für einen einzigen Farbdoppler-Vektor aufgenommen werden.
Sample Volume	Ja	Passt die Größe und Länge des Farbdoppler-Pulses an. Eine niedrigere Einstellung ergibt bessere Strömungsauflösung, eine höhere Einstellung erhöht die Empfindlichkeit.
CF/PDI Auto Sample Volume	Ja	Legen Sie den Standardwert unter „Dienstprogramm“ > „Bildgebung“ > „CF-Mode“ fest.
CF/PDI Focus Depth (CF/PDI-Fokustiefe)	Ja	
CF/PDI Frequency (CF/PDI-Frequenz)	Ja	
Autom. CF/PDI-Frequenz	Ja	
Zentrale CF/PDI-Tiefe	Ja	
PDI	Ja	PDI (Power-Doppler-Darstellung) ist eine Farbdoppler-Darstellungstechnik, die verwendet wird, um die Stärke des vom Gewebe abgegebenen Dopplersignals, anstelle der Frequenzverschiebung des Signals darzustellen. Mit dieser Technik wird der Fluss farbig dargestellt, wobei die Farbe von der Anzahl der Reflektoren abhängt, die bewegt werden. Ihre Geschwindigkeit hat dabei keine Bedeutung. Da PDI nicht die Geschwindigkeit darstellt, kommt es auch nicht zu Aliasing.
TVI (Option)	Ja	Mit Tissue Velocity Imaging (TVI) werden die Gewebegeschwindigkeiten berechnet und farbig gekennzeichnet. Die Gewebegeschwindigkeitsdaten werden durch Messung der Doppler-Geschwindigkeitswerte des Gewebes an einzelnen Punkten ermittelt. Die Daten werden in einem kombinierten Format mit den Grauskalenbilddaten während eines oder mehrerer Herzzyklen mit hoher zeitlicher Auflösung gespeichert.

Tabelle 2-3: Farbdoppler-Mode-Bedienelemente Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
TVD (Option)	Ja	TVD: Tissue Velocity Doppler (Gewebe Geschwindigkeitsdoppler): Aktivieren Sie basierend auf dem TVI-Mode ein PW Sample Volume der ventrikulären Wand, um die Spektralinformationen des erfassten Bereichs zu erhalten.
QAnalysis (Option)	Nein	QAnalysis ist für die in den folgenden Modi erfasste Bildschleife verfügbar: TVI, CF und PDI. Alle Modi von QAnalysis funktionieren ähnlich, jedoch mit einigen Abweichungen.

M-Farbdoppler-Mode

Der Color M-Mode wird für Herzanwendungen verwendet. Mit dem Farbdoppler wird die M-Mode-Darstellung coloriert, wobei Geschwindigkeitsskalen und Varianzfarbpaletten angewendet werden. Das Farbdoppler-Feld überlagert das B-Mode-Bild und die D/M-Darstellung im M-Mode.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Farbdoppler-Mode-Bedienelemente“ auf Seite 2-6.

Doppler-Mode-Bedienelemente

Der Doppler ist zur Bereitstellung von Messdaten vorgesehen, die sich auf die Geschwindigkeit bewegter Gewebe und Flüssigkeiten beziehen. Mit dem PW-Doppler können Sie Blutflussdaten selektiv für einen kleinen Bereich, das sogenannte „Sample Volume“ untersuchen.

Tabelle 2-4: Doppler-Mode-Bedienelemente

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Automatische Spektrums-optimierung [ASO] (Auto)	Ja	Automatische Optimierung optimiert beim Doppler-Mode die Spektraldaten. Außerdem stellt die Funktion die Geschwindigkeitsskala/PRF (nur bei Live-Bildern), die Nulllinienverschiebung und die Umkehrung (wenn voreingestellt) ein. Der Vorteil der automatischen Optimierung besteht in einer verkürzten Optimierungszeit und einem gleichförmigeren und genaueren Optimierungsverfahren.
Set/B-Pause	Ja	Schaltet beim Betrachten der D/M-Darstellung zwischen gleichzeitiger und aktualisierter Darstellung um.
Doppler Sample Volume Gate-Position	Ja	Verschiebt das Sample Volume Gate auf den Doppler-Mode-Cursor im B-Mode-Bild. Das Gate wird an einer bestimmten Position im Gefäß positioniert.
Doppler Sample Volume-Länge	Ja	Dimensioniert das Sample Volume Gate.
Skala (Geschwindigkeits-skala)	Ja	Stellt die Geschwindigkeitsskala ein, um schnellere/langsamere Blutflussgeschwindigkeiten zuzulassen. Die Geschwindigkeitsskala bestimmt die Pulswiederholungsfrequenz. Wenn der Sample Volume Gate-Bereich die Einzel-Gate-Skala-Leistungen überschreitet, schaltet das System automatisch in den hohen PRF-Mode um. Auf der Anzeige erscheinen mehrere Gates und die Bezeichnung HPRF.
Winkelkorrektur	Nein	Ermittelt die Flussgeschwindigkeit in einer Richtung in einem bestimmten Winkel zum Doppler-Vektor, indem der Winkel zwischen dem Doppler-Vektor und dem zu messenden Fluss berechnet wird. <i>HINWEIS: Wenn der Doppler-Mode-Cursor und der Winkelkorrektur-Anzeiger aneinander ausgerichtet sind (der Winkel ist 0), können Sie den Winkelkorrektur-Anzeiger nicht sehen.</i>
Winkelschnelleinstellung	Nein	Schnelleinstellung des Winkels um 60 Grad.
Wandfilter	Nein	Filtert Rauschen im Dopplersignal, das durch Bewegungen des Gefäßes verursacht wird.
Nulllinie	Nein	Stellt die Nulllinie ein, um schnelleren oder langsameren Blutfluss auszugleichen und Aliasing zu vermeiden.
Mode-Cursor	Nein	Zeigt den Doppler-Mode-Cursor auf dem B-Mode-Bild an.

Tabelle 2-4: Doppler-Mode-Bedienelemente Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Bedienelement	Bioeffekte	Beschreibung/Vorteile
Steuerung und Feinsteuerung	Ja	Sie können die ROI eines linearen Farbdoppler-Bildes nach links oder rechts neigen, um mehr Informationen zu erhalten, ohne die Sonde zu bewegen. Die Winkelsteuerung ist nur für Linearsonden verfügbar.
Volumen	Nein	Steuert die Lautstärke der Tonausgabe.
Invertieren	Nein	Kehrt die Spektral-Wellenform vertikal um, ohne die Position der Nulllinie zu verändern.
Mode-Cursor	Nein	Zeigt den M/D-Mode-Cursor auf dem PW-Mode-Bild an.
Kompression	Nein	Mit Dynamikbereich wird die Umsetzung von Echointensitäten in Grauschattierungen gesteuert. Dadurch wird der einstellbare Kontrastbereich vergrößert.
Umfahrungsmethode	Nein	Umfährt den Mittelwert und die Spitzengeschwindigkeiten auf Echtzeitbildern oder eingefrorenen Bildern.
Zu mittelnde Zyklen	Nein	Der Mittelwert über eine Anzahl von Zyklen (von 1-5).
Sensitivität Hüllkurve	Nein	Hiermit stellen Sie die Hüllkurve so ein, dass sie der Wellenform für die Signalstärke folgt.
Umfahrungsrichtung	Nein	Gibt die Richtung der Hüllkurve an.
Anzeigeformat	Nein	Wechselt das horizontale bzw. vertikale Layout zwischen B-Mode, Doppler-Mode oder Zeitachsenanzeige.
Automatische Berechnung ändern	Nein	Aktiviert ein Menü, in dem der Benutzer die Berechnungen auswählen kann, die automatisch erstellt werden sollen.
Automatische Berechnungen	Nein	Aktiviert automatisch die Berechnung, die Sie in Automatische Berechnung ändern auswählen, wenn das System eingefroren oder live ist.
Simultan (Duplex/ Triplex)	Ja	Wenn Sie „Simultan“ auswählen, sind die Bilder live. „Simultan“ umfasst Duplex und Triplex. Duplex liegt zum Beispiel vor, wenn sowohl B-Mode als auch PW-Doppler-Mode aktiv sind; Triplex liegt vor, wenn B-Mode, PW- Doppler-Mode und CF-Mode aktiv sind. Wenn nicht „Simultan“ ausgewählt ist, können Sie mit „Set/ B-Pause“ zwischen den Modi hin- und herschalten.
Continuous-Wave-Doppler (CWD) (Option)	Ja	Ermöglicht die Untersuchung von Blutflussdaten entlang des Doppler-Mode-Cursors statt von einer angegebenen Tiefe aus. Damit können Sie Proben entlang des gesamten Doppler-Strahls nehmen und das Herz schnell untersuchen. Mit bereichsabhängigem CW lassen sich Informationen bei hohen Geschwindigkeiten erfassen.

Easy-3D-Mode (Option)

Tabelle 2-5: 3D-Paket-Optionen

Art der 3D-Option	Beschreibung	Sensor/Kein Sensor	Verfügbare Registerkarten
Easy 3D-Mode	Dient zum Rendering von B-Mode-Bildern (z. B. für die Sonographie von Babygesichtern).	Kein Sensor	3D-Akquisition, Easy-Mode, Film

Aufnahme eines 3D-Scans

1. Optimieren Sie das B-Mode-Bild. Gewährleisten Sie eine gleichmäßige Verteilung des Gels.
2. Drücken Sie die benutzerdefinierte Taste für 3D-Funktion. Es erscheinen zwei Bildschirme.

HINWEIS: *Stellen Sie vor dem Scan die entsprechenden Werte für Akq-Mode, Scanebene und Scan-Distanz ein.*

3. Um die Bildakquisition zu starten, drücken Sie L (Taste für die linke Seite des geteilten Bildschirms).
4. Scannen Sie gleichmäßig, um einen parallelen Scan durchzuführen. Um einen gefächerten Scan durchzuführen, bewegen Sie die Sonde einmal hin und her. Notieren Sie die Weglänge des Scans.
5. Das 3D-VOI (Volume of Interest, Untersuchungsvolumen) wird auf der rechten Seite des Bildschirms dynamisch aufgebaut.

HINWEIS: *Beginnen Sie die Akquisition des 3D-Volumens erneut, wenn das Bild unterbrochen wird, bevor Sie den Scan beendet haben.*

6. Zum Beenden des 3D-Scans drücken Sie R (Taste für die rechte Seite des geteilten Bildschirms).

HINWEIS: *Sie können auch Freeze (Einfrieren) drücken, müssen dann aber auch die 3D-Taste drücken, um das endgültige Bild zu rendern.*

Andere Bedienelemente

Zoom

Zum Zoomen eines Bildes drehen Sie den Regler **Zoom** im Uhrzeigersinn. Im Bereich unten links auf der Anzeige erscheint ein Referenzbild.

Um Zoom zu beenden, drücken Sie B-Mode oder drehen Sie den Regler „Zoom“ gegen den Uhrzeigersinn, bis das Zoom-Referenzbild entfernt wurde.

Das Referenzbild ist das kleine, nicht gezoomte Bild, das neben dem gezoomten Bild angezeigt wird.

Lese-Zoom

Zum Aktivieren des Lese-Zooms drehen Sie den **Zoom**-Regler.

Der Lese-Zoom vergrößert die Anzeige der Daten ohne Änderung an den erfassten Ultraschallbilddaten.

Verfügbar in Live-Bildern, eingefrorenen Bildern, Cine-Bildern oder abgerufenen Rohdatenbildern.

Schreib-Zoom

Durch das Zoomen eines Bildes ändert sich die Bildrate, was ggf. mit einer Änderung des TI einhergehen kann. Die Positionen der Fokusbereiche können sich ebenfalls ändern, wodurch die Spitzenintensität an einer anderen Stelle im akustischen Feld auftreten kann. Deshalb kann sich auch der MI ändern.



Akust.
Sendel.-
Gefahr

Beachten Sie die Anzeige der Sendeleistung in Bezug auf mögliche Effekte.

HINWEIS: Schreib-Zoom ist nur verfügbar, wenn CrossXBeam ausgeschaltet ist.

Zur Aktivierung des Schreib-Zooms drücken Sie den **Zoom**-Regler.

Der Schreib-Zoom erhöht die Ultraschallliniendichte und/oder Abtastfrequenz und verbessert damit die Auflösung.

Diese Funktion steht nur in der Vorverarbeitung zur Verfügung.

Über „Dienstpr.“ -> „Bildgebung“ -> „B-Mode“ können Sie die Größe des Schreib-Zoom-Fensters voreinstellen.

HINWEIS: Der Unterschied zwischen Lese- und Schreib-Zoom kann anhand einer Fotografie verdeutlicht werden. Bei einem Foto bearbeitet der Lese-Zoom das Negativ und vergrößert dann das Bild. Der Schreib-Zoom fährt das Bild dagegen mit einem Teleobjektiv heran, bevor der Auslöser betätigt wird.



Hinweise

Verwenden Sie den Lese-Zoom (Drehen des Reglers), um den zu untersuchenden Bereich festzulegen. Verwenden Sie dann den Schreib-Zoom (Drücken des Reglers).

Geteilter Bildschirm

Zum Aktivieren des zweigeteilten Bildschirms drücken Sie **L** oder **R**. Zum Aktivieren der Viereransicht drücken Sie **L**, und halten Sie die Taste gedrückt.

Zum Umschalten zwischen aktiven Bildern drücken Sie **L/R**.

Zum Deaktivieren drücken Sie **R**, bis sich der Bildschirm ändert.

HINWEIS: Um beim Öffnen des zweigeteilten Bildschirms eine Kopie des Bildes auf die gegenüberliegende Seite zu stellen, verwenden Sie die Voreinstellung „Beim Start der Doppelbildanzeige“ auf der Preset-Seite „Dienstpr.“ > „Anwendung“ > „Einstellungen“.

Simultan-Modus

Drücken Sie bei der Verwendung von CFM oder PDI gleichzeitig die Tasten L und R, um B und B + CFM oder B und B + PDI auf der linken und rechten Seite in Echtzeit anzuzeigen.

Das ist bei der Beobachtung der ROI im B-Mode hilfreich.

Einfrieren eines Bildes

So frieren Sie ein Bild ein:

- Drücken Sie **Freeze**. Die Hintergrundbeleuchtung der Taste „Freeze“ (Einfrieren) wird grün. Das Bild ist im Freeze-Modus (eingefrorenes Bild).

Wenn Sie in einem gemischten Modus arbeiten, werden beide Bilder sofort eingefroren. Beim Deaktivieren der Einfrierung werden beide Modi neu gestartet.

So reaktivieren Sie das Bild:

- Drücken Sie erneut **Einfrieren**. Die Hintergrundbeleuchtung der Taste „Freeze“ (Einfrieren) wird blau (Einfrieren aufgehoben). Das Bild ist im Echtzeit-Scan-Modus (Live-Bild).

HINWEIS: Beim Deaktivieren der Einfrierung werden alle Messungen und Berechnungen vom Bildschirm entfernt (aber nicht vom Arbeitsblatt).

Verwenden Sie den Trackball, um CINE zu starten, nachdem Sie Freeze (Einfrieren) gedrückt haben.

Aktivieren von CINE

So aktivieren Sie Cine:

1. Drücken Sie die Taste „Freeze“ (Einfrieren).
2. Bewegen Sie den Trackball.

Piktogramme

Drücken Sie die Taste **Piktogramm** auf dem Bedienfeld, um die Piktogramm-Bibliothek zu starten.

Wählen Sie das gewünschte Piktogramm aus – dieses wird dann auf dem Monitor angezeigt.

- Wählen Sie **Muster verschieben**, um das Piktogramm mit den Reglern **Trackball** und **Set** an eine neue Position zu verschieben.
- Bewegen Sie das Piktogramm zur gewünschten Position.

HINWEIS: Die Ausgangsposition ist vom jeweiligen Anzeigeformat unabhängig.

HINWEIS: Die Position des Piktogramms wird aktualisiert, wenn das Anzeigeformat geändert wird.

HINWEIS: Die Position des Piktogramms wird auf die werkseitige Standardeinstellung zurückgesetzt, wenn der Patient gewechselt wird (z. B. beim Ende der Untersuchung).

- Eine Sondenmarkierung wird den Piktogrammen zugeordnet und kennzeichnet die Sondenposition auf dem Piktogramm. Platzieren Sie die Markierung mit dem **Trackball**, und drehen Sie diese mit der Taste **Piktogramm**.
- Um die Art der Sondenmarkierung zu wählen, drehen Sie den Regler **Sondentyp**. Mehrere Optionen und ein unbestimmter Typ stehen zur Wahl.
- Zur Wahl der aktiven Seite im dualen B-Mode verwenden Sie im Hauptmenü den Drehregler **Aktive Seite**.
- Zum Löschen eines Piktogramms drücken Sie den Regler **Piktogramm**, um Piktogramme zu aktivieren, und drücken Sie dann die Taste **Löschen**.
- Drücken Sie **Set** auf der Tastatur, um den Modus zu beenden, ohne das Piktogramm zu löschen.

Beschriften von Bildern

Durch Drücken der Taste **Kommentar** oder beliebiger Tasten der alphanumerischen Tastatur wird der Kommentarmodus gestartet. Dabei wird die Trackball-Funktion der Cursorsteuerung zugewiesen und die Kommentarbibliothek im Menübereich angezeigt.

Im Kommentarmodus kann Text aus der Kommentarbibliothek hinzugefügt werden, oder indem Sie den Text über die alphanumerische Tastatur eingeben.

Wenn der Kommentarmodus aktiviert ist, erscheint auf dem Bildschirm ein Cursor in Form eines vertikalen Balkens. Verwenden Sie den **Trackball**, um den Cursor zu verschieben.

Zum zeichenweisen Löschen von Kommentaren drücken Sie die **Rücktaste**.

Zum Löschen aller Kommentare und Pfeilmarkierungen drücken Sie die Taste **Clear** (Löschen) nach dem Wechsel in den Kommentarmodus.

Zum Verschieben des Cursors um ganze Wörter oder Textgruppen drücken Sie die **Tabulator**-Taste.

Zum Aktivieren der Pfeilcursors verwenden Sie die **Pfeiltaste** auf der Tastatur. Die Taste **Kommentar** kann entweder durch Drücken der Taste „Beschriften“ oder der Pfeiltaste auf dem Bedienfeld aktiviert werden. Es wird ein GRÜNER Zeiger angezeigt, was bedeutet, dass er aktiv ist und verschoben werden kann.

Scan Coach (Option)

Lesen und akzeptieren Sie bitte vor der Nutzung der Scan Coach-Funktion auf dem System die Erklärung, den Disclaimer und die Haftungsbeschränkung, wie im Folgenden beschrieben:

Erklärung

- Scan Coach STELLT KEINEN ERSATZ FÜR SCHULUNGEN, LEHRGÄNGE ODER PRAKTISCHE EINWEISUNGEN DAR. ES HANDELT SICH LEDIGLICH UM EIN TOOL ZUR AUFFRISCHUNG VON BEREITS DURCH SCHULUNG UND TRAINING ERWORBENEN KENNTNISSEN.
- Scan Coach IST EIN STETS ABRUFBEREITES AUFFRISCHUNGS-/ERINNERUNGSTOOL, DAS INFORMATIONEN IN FORM VON DICOM-BILDERN UND ANIMATIONEN ANZEIGT; DAS BEREITGESTELLTE REFERENZMATERIAL KANN DEM ANWENDER ALS HILFESTELLUNG BEI DER AKQUISITION VON ULTRASCHALLBILDERN DIENEN.
- Scan Coach LIEFERT KEINE DIAGNOSE. DAS TOOL BIETET JEDOCH REFERENZMATERIAL FÜR EINIGE ARTEN DER AKQUISITION.
- Scan Coach SOLL DAZU DIENEN, REFERENZMATERIAL FÜR DIE AKQUISITION BEREITZUSTELLEN. SEIN ZWECK BESTEHT NICHT DARIN, DIAGNOSTISCHE BILDQUALITÄT FESTZUSTELLEN. DIE TATSÄCHLICHEN BILDER, EINSCHLIESSLICH DER BILDQUALITÄT, DIE DAS GERÄT LIEFERT, KÖNNEN VOM BEREITGESTELLTEN REFERENZMATERIAL ABWEICHEN.

Disclaimer

Scan Coach UND DIE DARÜBER VERFÜGBAREN INHALTE WERDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR UND NACH VERFÜGBARKEIT BEREITGESTELLT. SIE STIMMEN AUSDRÜCKLICH ZU, DASS DIE VERWENDUNG VON Scan Coach UND/ODER DESSEN INHALTEN AUF IHR EIGENES RISIKO ERFOLGT. IN VOLLEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG LEHNEN GE UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE ZUSICHERUNG DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, EINE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER RECHTSMÄNGELFREIHEIT AB. SIE STIMMEN AUSDRÜCKLICH ZU, DASS DIE VERWENDUNG VON Scan Coach, EINSCHLIESSLICH ALLER INHALTE, AUF IHR EIGENES RISIKO ERFOLGT.

JEDLICHE VERANTWORTUNG FÜR BILDAKQUISITION, BILDBEFUNDUNG, BESTIMMUNG DER ANATOMISCHEN TEILE, ANATOMISCHE MESSUNGEN UND KLINISCHE DIAGNOSE LIEGT BEI IHNEN, DEM ULTRASCHALL-ANWENDER.

IN VOLLEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG LEHNEN GE UND SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN JEDLICHE HAFTUNG UND VERANTWORTUNG FÜR JEDWEDE VON EINEM ANWENDER ODER EINEM PATIENTEN EINES ANWENDERS ERLITTENEN SCHÄDEN EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM VERLUST ODER DER UNGENAUIGKEIT VON INHALTEN VON Scan Coach ERGEBEN, AB.

SIE, DER ULTRASCHALL-ANWENDER, TRAGEN DIE VERANTWORTUNG DAFÜR, DASS VOR DER VERWENDUNG DES ULTRASCHALLGERÄTS ALLE ERFORDERLICHEN UND ÜBLICHEN SCHULUNGEN ABSOLVIERT UND ALLE ANDEREN ANFORDERUNGEN GELTENDER GESETZE UND VORSCHRIFTEN ERFÜLLT SIND.

Haftungsbeschränkung

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF FAHRLÄSSIGKEIT, HAFTEN GE ODER SEINE MUTTERGESELLSCHAFTEN, TOCHTERGESELLSCHAFTEN, VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, VORSTANDSMITGLIEDER, DIREKTOREN, MITARBEITER, VERTRETER ODER LIEFERANTEN FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE, KONKRETE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUFGRUND DER NUTZUNG ODER IN VERBINDUNG MIT DER NUTZUNG VON BZW. DER UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG VON Scan Coach ENTSTANDEN SIND.

Einleitung

Der Scan Assistant bietet ein automatisiertes Untersuchungsskript, das Sie Schritt für Schritt durch eine Untersuchung führt. Auf diese Weise können Sie sich stärker auf die eigentliche Untersuchung anstatt auf die Steuerung des Systems konzentrieren. Sie müssen weniger Tasten betätigen und sorgen somit gleichzeitig für höhere Konsistenz. Das System ruft automatisch die richtigen Modus- und Bildgebungsparameter auf, wechselt zum nächsten Untersuchungsschritt, versieht das Bild mit Anmerkungen, startet Messungen und ordnet die Messungen dem Arbeitsblatt/Bericht zu.

Scan Coach basiert auf Scan Assistant. Es zeigt Informationen an, die dem Benutzer beim Erfassen der richtigen Scanebene helfen. Das Referenzbild zeigt an, wie das Scanebenenbild für einen bestimmten Schritt aussehen sollte. Das Anime-Bild der Sonde bzw. des Strahls zeigt die entsprechende Platzierung der Sonde bzw. die entsprechende Strahlformung an, um die richtigen Scanebene zu erhalten. Das Anime-Schema zeigt die anatomischen Hauptstrukturen an, die im zweidimensionalen Modus dargestellt werden sollen.

Scan Coach kann beim Echtzeitscannen als stets abrufbereites Aktualisierungs-/Erinnerungstool verwendet werden.

ScanCoach – Beschreibung

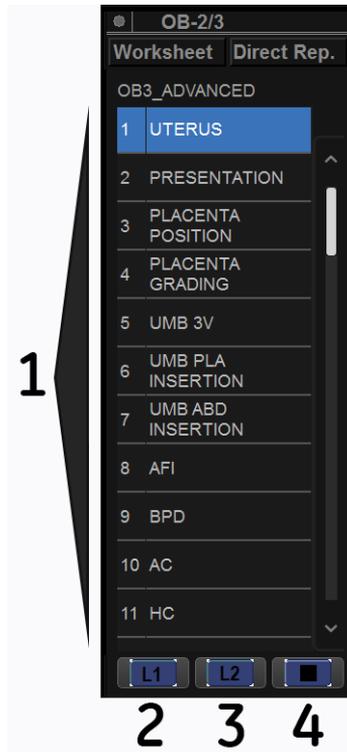


Abbildung 2-1. Beschreibung der Scan Coach-Anzeige

- HINWEIS:**
1. Nummer und Name des Programmschritts
Es besteht zudem die Möglichkeit, Programmschritte durch Drücken der entsprechenden numerischen Taste auf dem Bedienfeld auszuwählen.
 2. Wählen Sie dieses Symbol aus, um L1 aufzurufen.
 3. Wählen Sie dieses Symbol aus, um L2 aufzurufen.
 4. Wählen Sie diese Option, um Scan Coach neu zu starten, zu beenden oder zu bearbeiten.

Einrichten von Scan Coach

Gehen Sie zu „Dienstpr.“ > „Scan Coach“ > „Scan Coach-Manager“, um Scan Coach-Programme zu erstellen, zu importieren/exportieren und zu verwalten.

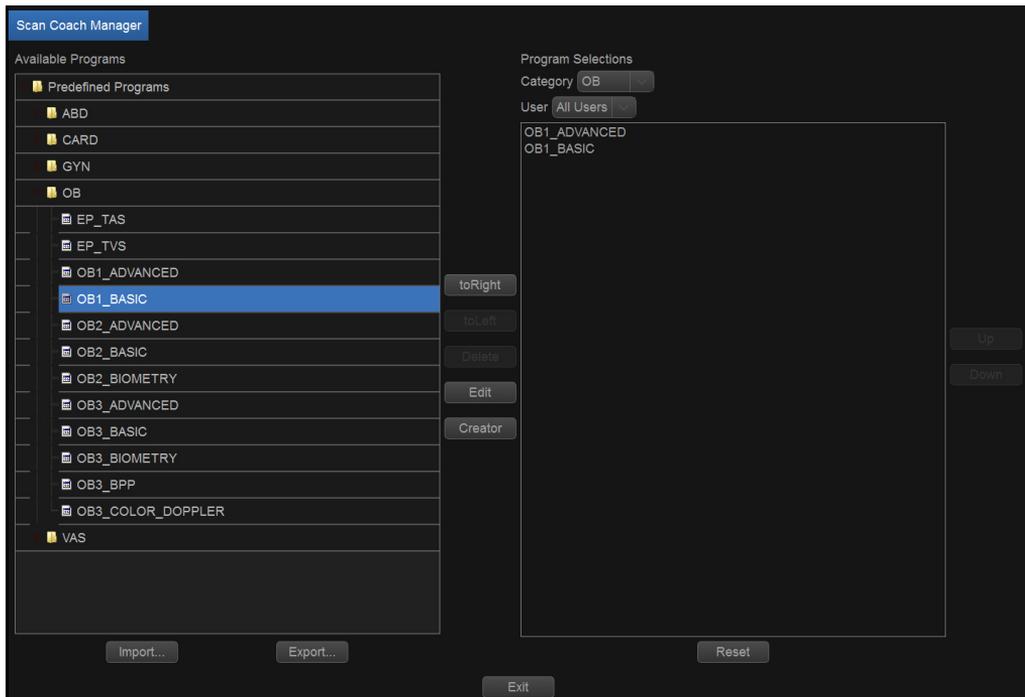


Abbildung 2-2. Einrichten von Scan Coach

Verwenden von Scan Coach

1. Gehen Sie zu „Dienststr.“ > „Scan Coach“ > „Scan Coach-Manager“, wählen Sie das entsprechende Protokoll aus der linken Spalte aus, und verschieben Sie es in die Spalte **Programmauswahl**. Wählen Sie dann **Beenden**, um zur Scanseite zurückzukehren.

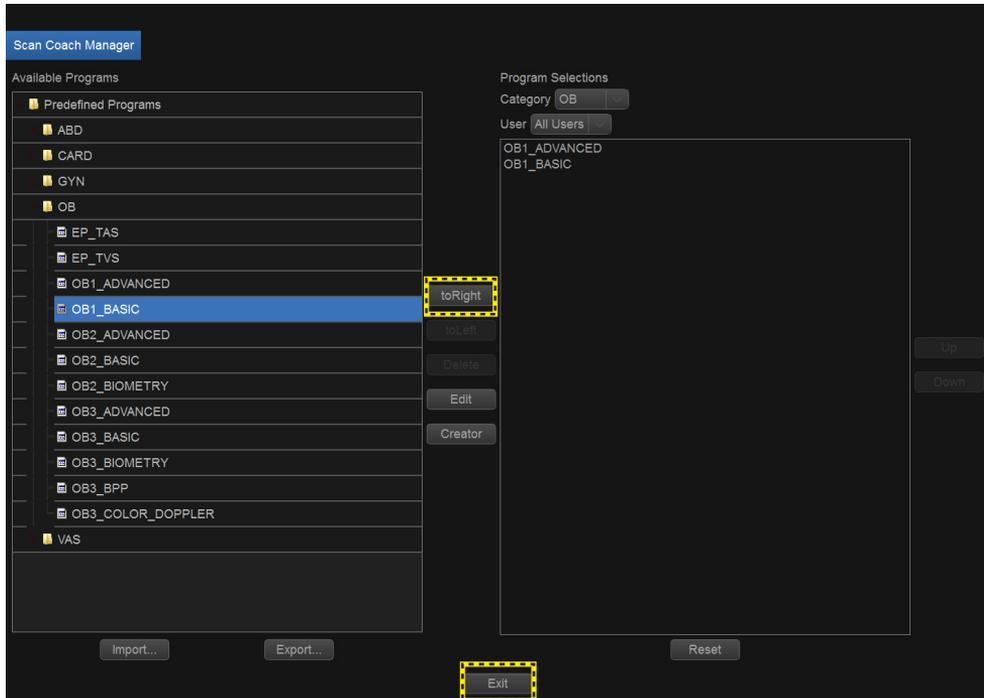


Abbildung 2-3. Auswahl des Scan Coach-Protokolls

Verwenden von Scan Coach (Fortsetzung)

- Drücken Sie die Taste **Scan Coach** auf dem Bedienfeld, um die Funktion „ScanCoach“ zu aktivieren. Daraufhin wird das Addendum des Scan Coach eingeblendet. Ausführliche Informationen finden Sie unter „Scan Coach (Option)“ auf Seite 2-19. Wählen Sie **Bestätigen**, um fortzufahren.

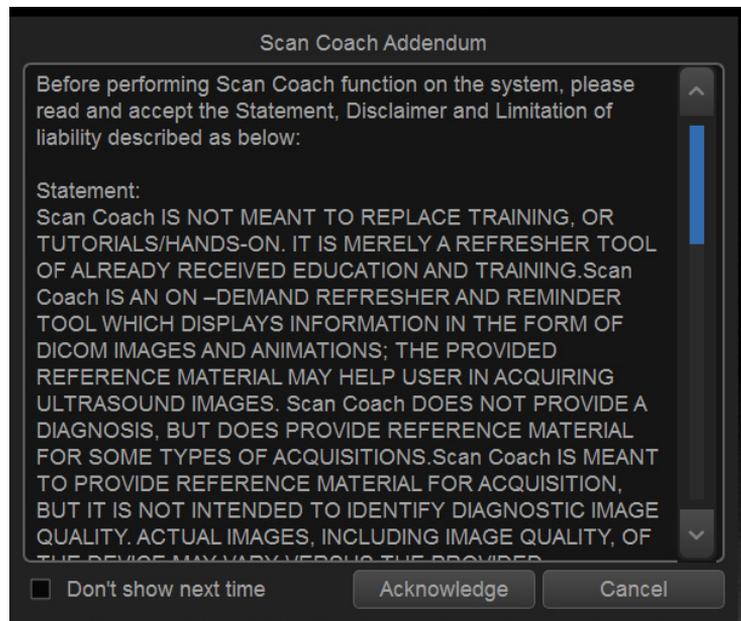


Abbildung 2-4. Addendum zu Scan Coach

Oder wählen Sie **Abbrechen**, um Scan Coach nicht zu starten.

Aktivieren Sie das Kästchen **Nicht mehr anzeigen**, wenn das Addendum zu Scan Coach beim nächsten Mal nicht mehr angezeigt werden soll.

- Wählen Sie das entsprechende Protokoll aus dem Pull-down-Menü, und wählen Sie anschließend **Start**.

HINWEIS:

Sollte es nur ein Programm in der aktuellen Anwendung geben, wird gleich der Scan Coach-Bildschirm angezeigt. Dieser Schritt ist nur dann vorgeschaltet, wenn es zwei oder mehrere Programme gibt.

Verwenden von Scan Coach (Fortsetzung)

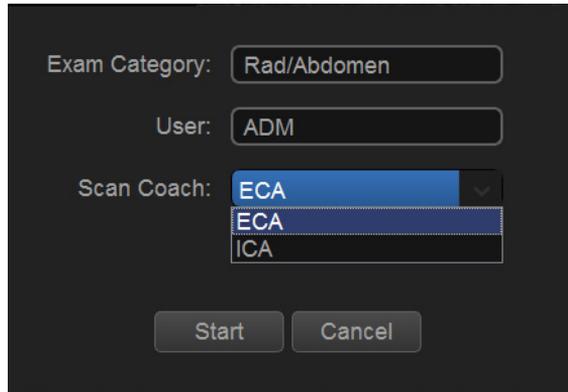


Abbildung 2-5. Starten von Scan Coach

4. Wählen Sie ein Programm (zum Beispiel „LEBERLÄNGE“) aus, und wählen Sie dann die Schaltfläche **L1** aus, um das Referenzbild anzuzeigen.

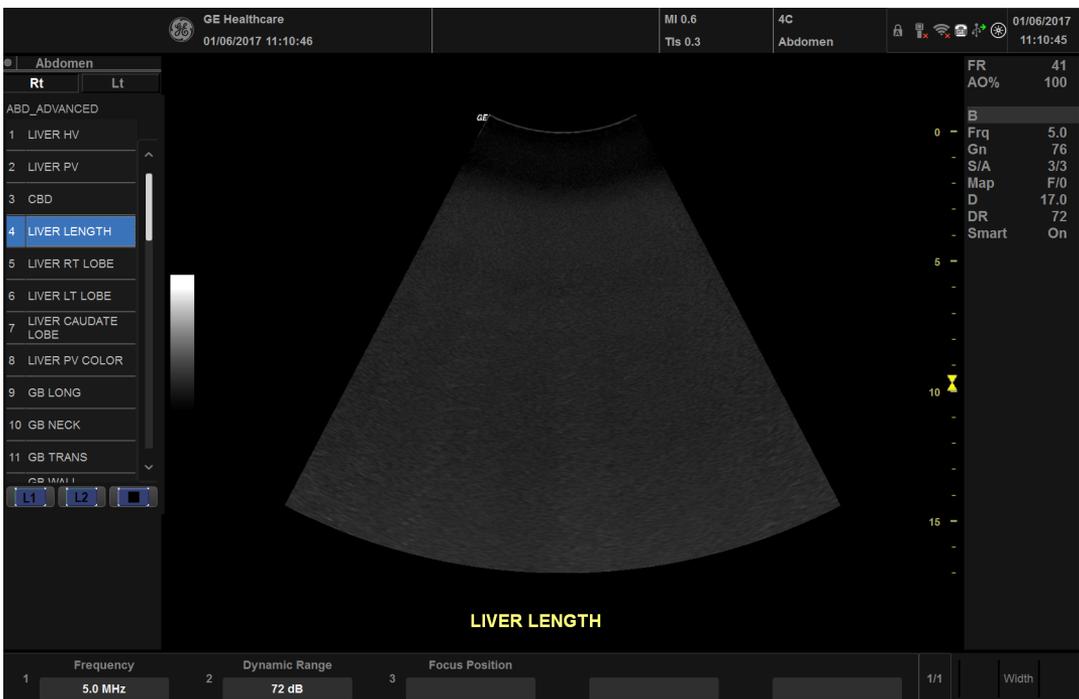


Abbildung 2-6. Verwenden von Scan Coach

Verwenden von Scan Coach (Fortsetzung)

- Das Referenzbild wird angezeigt. Wählen Sie dann die (mit einer 2 gekennzeichnete) Schaltfläche **L2** aus, um auch die Sondenposition und das Schema anzuzeigen.

Sie haben auch die Möglichkeit, durch Drücken der mit einer 1 gekennzeichneten Schaltfläche zur Liste der Programmschritte zurückzukehren.



Abbildung 2-7. Verwenden von L1 in Scan Coach

Verwenden von Scan Coach (Fortsetzung)

6. Es werden Referenzbild, Sondenposition und Schema angezeigt, um den Benutzer beim Erfassen der richtigen Scanebene anzuleiten.

Mithilfe der als 1 gekennzeichneten Schaltfläche können Sie das Video anhalten/wiedergeben, das eine Demonstration der Sondenposition zeigt.

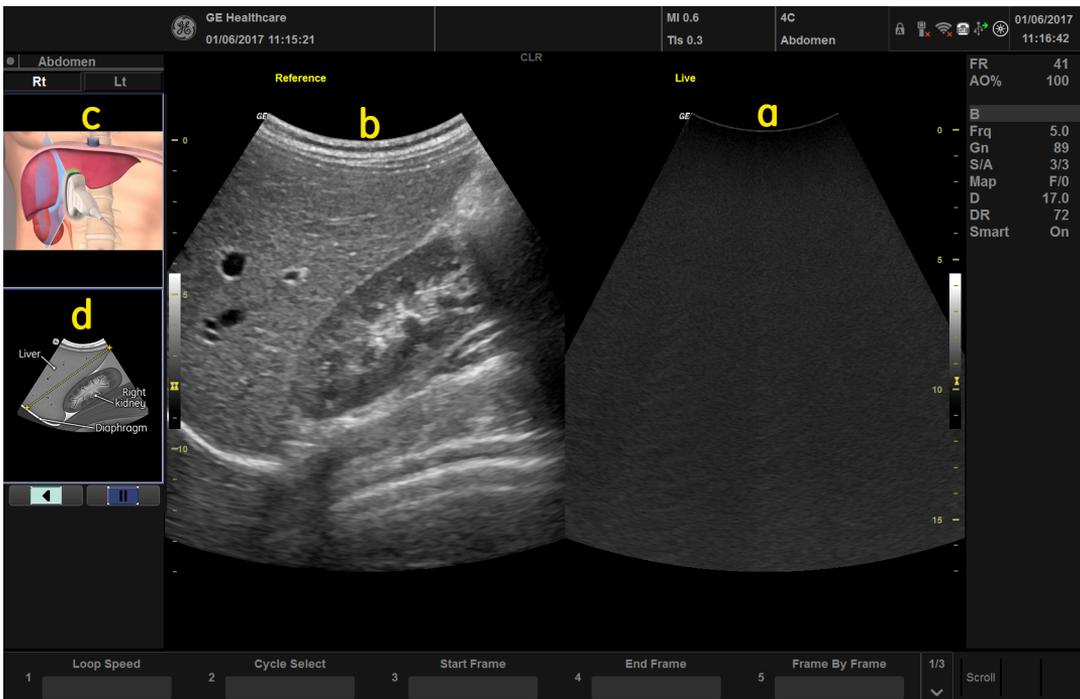


Abbildung 2-8. Verwenden von L2 in Scan Coach

- a. Live-Scanbild
- b. Referenzbild
- c. Sondenposition
- d. Zweidimensionales Schema der aktuellen Scanebene

Bearbeiten des Scan Coach-Protokolls

1. Gehen Sie zum Bearbeiten von Scan Coach-Protokollen zu „Dienststr.“ > „Scan Coach“ > „Scan Coach-Manager“, und wählen Sie **Creator** aus.

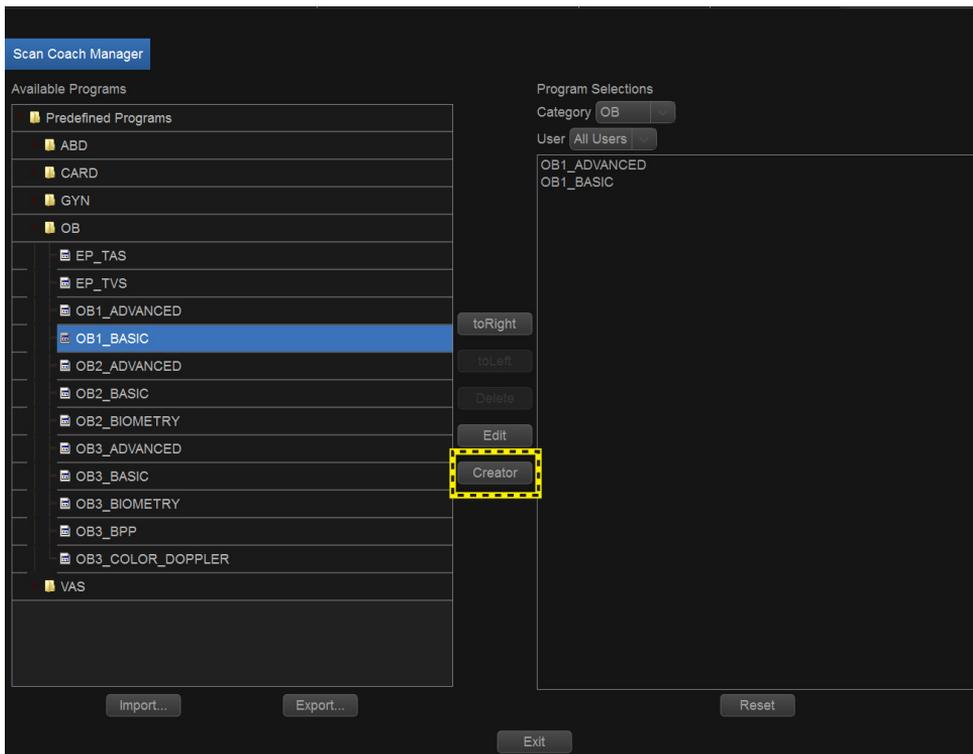


Abbildung 2-9. Scan Coach-Manager

Bearbeiten des Scan Coach-Protokolls (Fortsetzung)

Alternativ können Sie die mit einer 4 gekennzeichnete Schaltfläche in der Programmliste auswählen.

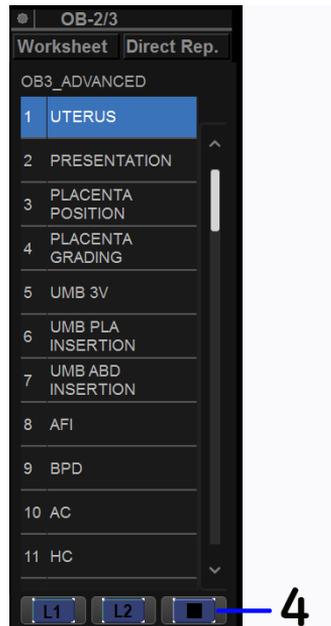


Abbildung 2-10. Programmliste

Wählen Sie dann  aus; Sie gelangen daraufhin zur Bearbeitungsseite von Scan Coach.

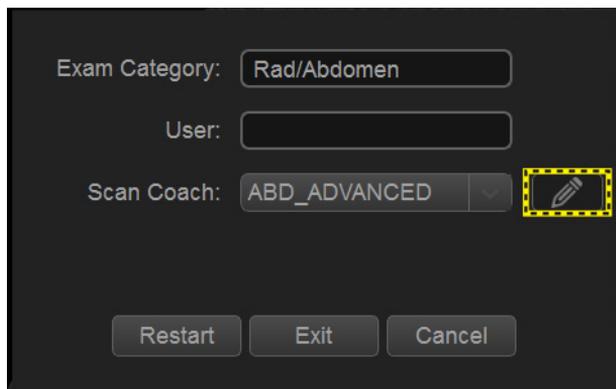


Abbildung 2-11. Bearbeiten des Protokolls

Bearbeiten des Scan Coach-Protokolls (Fortsetzung)

2. Mit dem Scan Coach-Creator werden benutzerdefinierte Programme erstellt, die in das System des Versana Essential importiert werden können. Wählen Sie **Scan Coach** in der Symbolleiste aus, um die Bearbeitungsseite von Scan Coach anzuzeigen.

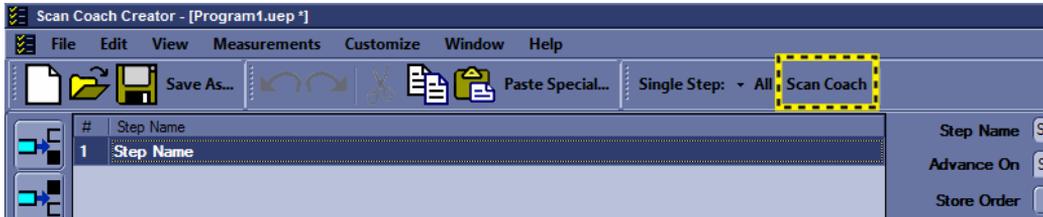


Abbildung 2-12. Scan Coach-Creator

3. Wählen Sie die Scanebene aus. Wählen Sie **Durchsuchen** aus, um das Referenzbild hochzuladen.



Abbildung 2-13. Auswahl der Scanebene

Bearbeiten des Scan Coach-Protokolls (Fortsetzung)

4. Wählen Sie **Hochladen**, um das Referenzbild aus dem Ordner „Referenzbilder“ der entsprechenden Anwendung hochzuladen. Wählen Sie nach Abschluss des Hochladens **Schließen**.

HINWEIS: Das Referenzbild unterstützt nur DCM-Dateien.



Abbildung 2-14. Hochladen von Referenzbild 1

Bearbeiten des Scan Coach-Protokolls (Fortsetzung)

Das Referenzbild kann auch von einem externen USB-Stick oder einer externen Festplatte/CD/DVD hochgeladen werden. Wählen Sie das richtige Verzeichnis aus dem Pull-down-Menü und anschließend das entsprechende Bild aus, das hochgeladen werden soll.

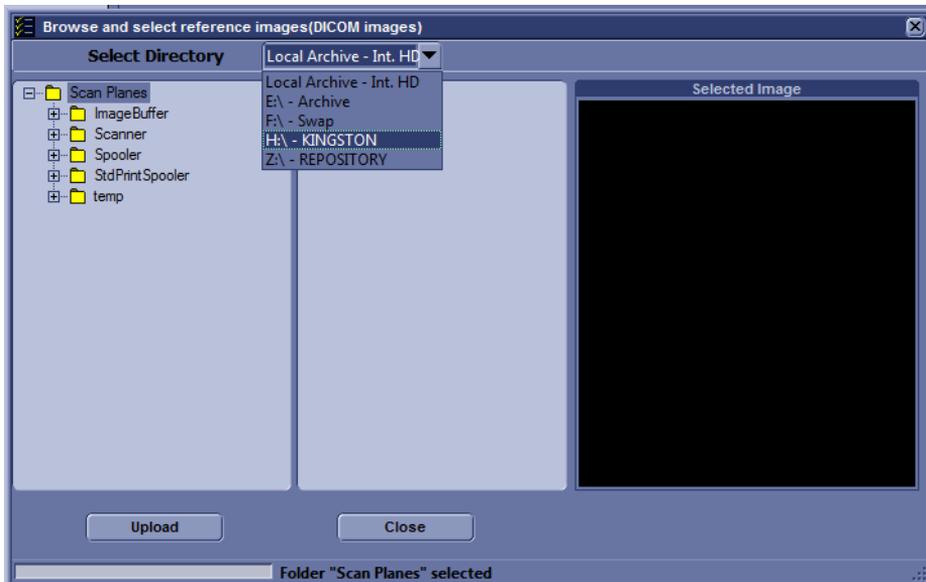


Abbildung 2-15. Hochladen von Referenzbild 2

5. Laden Sie das Sondenpositionsbild und das Schemabild aus dem Ordner „Other Images“ (Andere Bilder) der entsprechenden Anwendung oder von den externen Geräten hoch.

HINWEIS: Ein Protokoll kann ohne Hochladen des Referenzbildes erstellt werden; Protokolle ohne Referenzbild werden jedoch nicht unter **Dienstpr. -> Scan Coach -> Scan Coach-Manager** angezeigt. Sie sind unter **Dienstpr. -> Scan Assistant -> Scan Assistant-Manager -> Benutzerdefinierte Programme** zu finden.

Scan Assistant

Einleitung

Der Scan Assistant bietet ein automatisiertes Untersuchungsskript, das Sie Schritt für Schritt durch eine Untersuchung führt. Auf diese Weise können Sie sich stärker auf die eigentliche Untersuchung anstatt auf die Steuerung des Systems konzentrieren. Sie müssen weniger Tasten betätigen und sorgen somit gleichzeitig für höhere Konsistenz. Das System ruft automatisch die richtigen Modus- und Bildgebungsparameter auf, wechselt zum nächsten Untersuchungsschritt, versieht das Bild mit Anmerkungen, startet Messungen und ordnet die Messungen dem Arbeitsblatt/Bericht zu.

Verfügbarkeit der Funktion

Die folgenden zusätzlichen Bildgebungsparameter und Einstellungen sind für die Verwendung in einem Scan Assistant-Programm verfügbar: „CW-Doppler“, „Doppelbildschirm bei Aktivierung von „Freeze“, „Tiefe“, „Farbskala“, „PW-Doppler-Skala“, „PW Sample Volume-Größe“ und „Flussmodellauswahl“.

Sie können eine oder mehrere manuelle Doppler-Messungen/-Berechnungen initiieren.

Piktogramme sind für die Verwendung mit einem Scan Assistant-Programm verfügbar. Sie können ein Piktogramm ein-/ausschalten, eine bestimmte Piktogrammgrafik auswählen und die Position der Sondenmarkierung auf der Piktogrammgrafik angeben.

Der Fußschalter kann mit Scan Assistant verwendet werden. Sie können „Pause/Fortsetzen“, „Vorheriger Schritt“ und „Nächster Schritt“ mit dem Fußschalter verbinden.

Mit der unter „Dienstpr. -> System -> Allgemein“ verfügbaren Voreinstellung „Immer Doppler-Cursor verwenden“ können alle Schritte des PW-Dopplers mit 2D-Vollbild und Mode-Cursor gestartet werden. Sie können in Scan Assistant die Speicherreihenfolge angeben, um für den Radiologen die Lesereihenfolge festzulegen. Das Attribut „Sondenspeicherung“ kann festgelegt werden, damit die Einstellungen der Sonde gespeichert werden und damit die Sonde auch während der Untersuchung gewechselt werden kann.

Scan Assistant-Definitionen

Scan Assistant-Definitionen:

- **Scan Assistant Manager.** Verfügbar über die Seite Dienstprogr. > Scan Assistant, um Programme, die mit dem Scan Assistant Creator erstellt wurden, zu importieren/exportieren und um Programme einem Benutzer/einer Untersuchungskategorie zuzuweisen.
- **Import.** Wird verwendet, um Programme, die mit dem Scan Assistant Creator erstellt wurden, auf das Versana Essential zu laden.
- **Export.** Wird verwendet, um Programme von einem Versana Essential-System auf ein anderes Versana Essential-System zu übertragen.
- **Scan Assistant Creator.** Dient zur Erstellung von Scan Assistant-Programmen.

Scan Assistant – Beschreibung



Abbildung 2-16. Scan Assistant-Anzeige – Beschreibung

1. Programmname.
2. Anzahl der abgeschlossenen Schritte/Gesamtanzahl der Schritte und Schrittbeschreibung.
3. Status des Programmschritts (Abgeschlossen/Offen), Nummer und Name des Schritts. Ein Häkchen zeigt an, dass der Schritt abgeschlossen ist. Sie können das Kästchen auch von Hand aktivieren, um den betreffenden Schritt zu überspringen.
4. In dieser Spalte wird angegeben, dass das Programm mit dem Vorgang zum nächsten Schritt übergeht.
5. Aktiver Schritt.
6. In dieser Spalte wird der Modus oder eine erforderliche Messung angegeben.
7. Bearbeiten (Bleistift-Symbol).
8. Stopp. Mit Stopp kann das Programm abgebrochen, neu gestartet oder ein neues Programm ausgewählt werden.
9. Pause/Fortsetzen.

Einrichten des Scan Assistant

So richten Sie Scan Assistant ein:

1. Importieren Sie das mit dem Scan Assistant Creator erstellte oder von einem anderen Versana Essential-Programm exportierte Scan Assistant-Programm.
 - a. Legen Sie den Datenträger mit dem im Scan Assistant Creator gespeicherten Programm oder dem aus einem anderen Versana Essential exportierten Programm ein.
 - b. Drücken Sie Dienststr. > Scan Assistant.
 - c. Wählen Sie auf der Seite Scan Assistant Manager die Option Import.

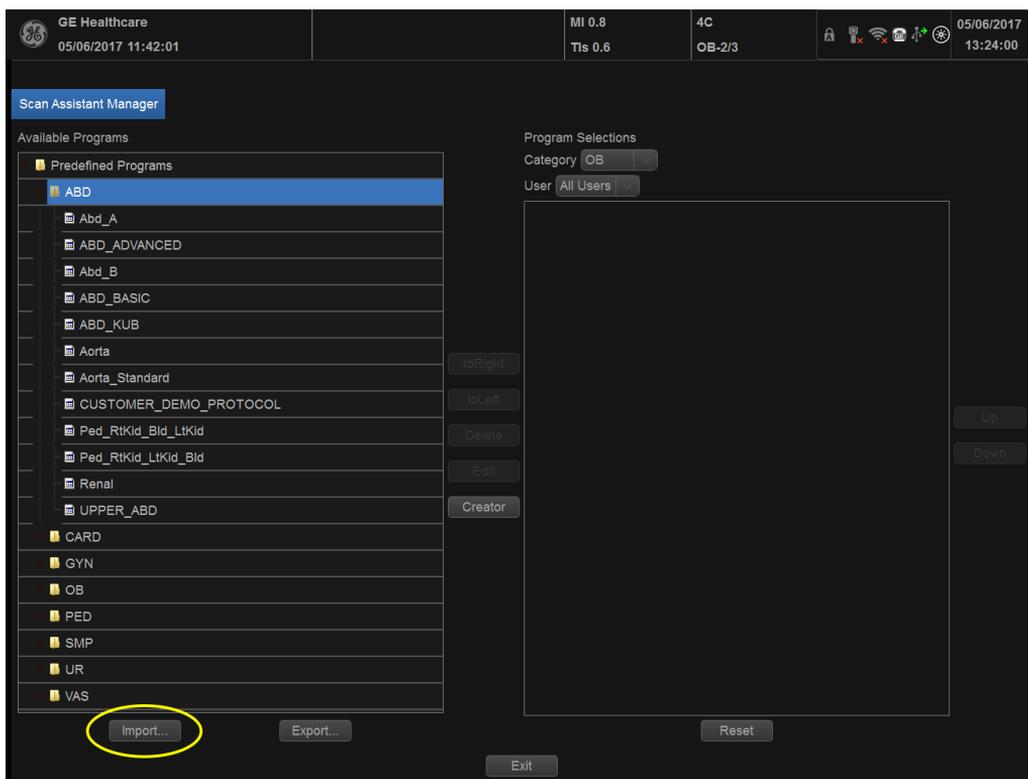


Abbildung 2-17. Importieren von Programmen

- d. Wählen Sie im Feld Quelle oben im Dialogfeld Import Programs (Programme importieren) den Datenträger aus, auf dem das Programm gespeichert ist.

Einrichten des Scan Assistant (Fortsetzung)

- e. Wählen Sie die zu importierenden Programme aus. Wenn ein Ordner ausgewählt ist, werden alle Programme in diesem Ordner importiert.

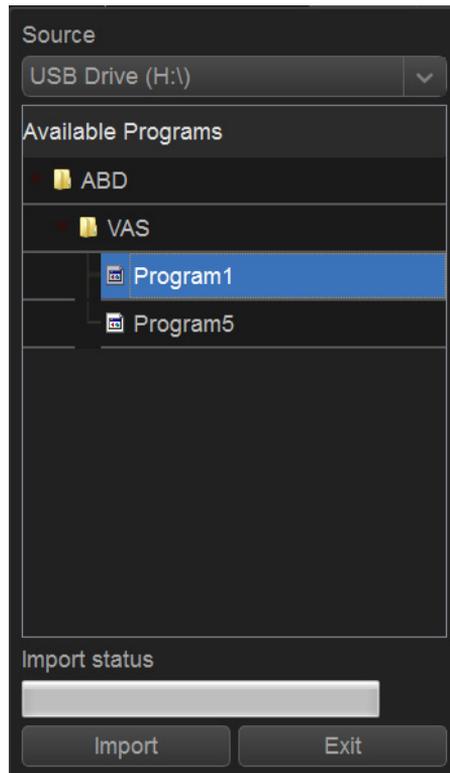


Abbildung 2-18. Importieren von Programmen

Einrichten des Scan Assistant (Fortsetzung)

- f. Wählen Sie Import. Die ausgewählten Programme werden auf dem Versana Essential gespeichert. Wählen Sie Beenden. Jetzt können Sie eine Untersuchungskategorie und einen Benutzer zuweisen.

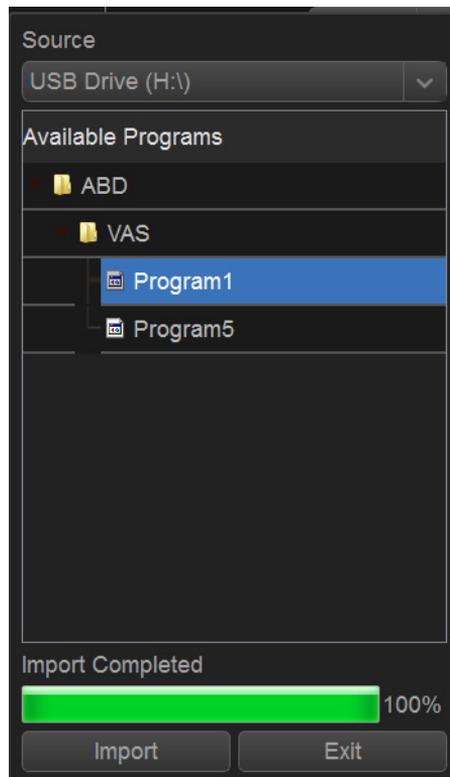


Abbildung 2-19. Import abgeschlossen

Einrichten des Scan Assistant (Fortsetzung)

2. Weisen Sie das importierte Programm einer Untersuchungskategorie und einem Benutzer zu. Geben Sie unter Program Selections (Programmauswahl) rechts auf der Seite Scan Assistant Manager die Untersuchungskategorie und den Benutzer für dieses Programm an. Sie können All Users (Alle Benutzer) oder einen bestimmten Benutzer wählen. Wenn Sie All Users (Alle Benutzer) wählen, können alle Benutzer dieses Programm innerhalb der angegebenen Untersuchungskategorie verwenden, es sei denn, sie haben ihre eigene Liste definiert.
3. Wählen Sie links auf der Seite unter Available Programs (Verfügbare Programme) > Custom Programs (Benutzerdefinierte Programme) das importierte Programm aus. Drücken Sie anschließend die Rechtspfeiltaste, um das importierte Programm in die zuvor getroffene Auswahl von Untersuchungskategorie und Benutzer zu verschieben.

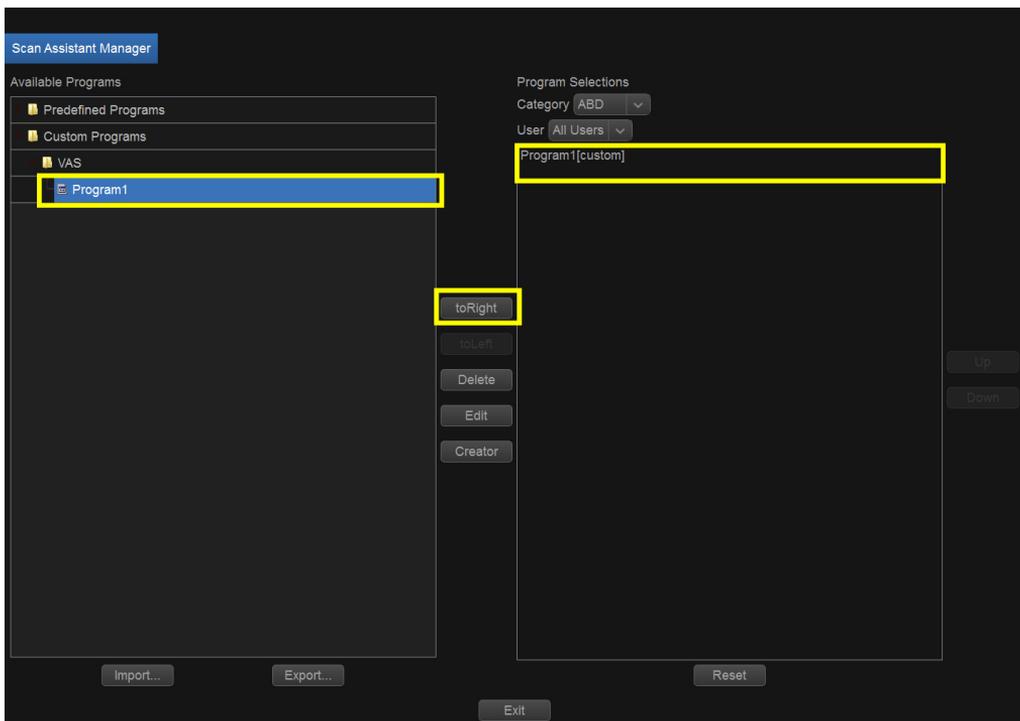


Abbildung 2-20. Hinzufügen eines Programms

Einrichten des Scan Assistant (Fortsetzung)

Um das Untersuchungsprogramm aus der Sonographieanzeige zu bearbeiten, können Sie auf Scan Assistant Creator über das Creator-Symbol zugreifen, das sich auf dem Monitor unten in der Scan-Assistent-Programmanzeige befindet. Sie können Scan Assistant Creator aus der Bildanzeige aktivieren, bearbeiten und anschließend Scan Assistant ausführen, um die Änderungen zu testen.

HINWEIS: Wenn Sie das Programm bearbeiten, nachdem Sie bereits mehrere Bilder gespeichert haben, und durch Ihre Änderungen die Anzahl der Programmschritte verändert wird, werden Sie aufgefordert, das Scan Assistant-Programm neu zu starten oder fortzusetzen.

HINWEIS: Wenn Sie das Programm bearbeiten, nachdem Sie bereits mehrere Schritte abgeschlossen haben, bleiben bei den Schritten, die mit Häkchen versehen sind, alle Häkchen erhalten, selbst wenn Sie einen neuen Schritt zwischen die Schritte mit Häkchen einfügen. Wenn dies nicht richtig ist, können Sie die Häkchen bearbeiten oder das Programm neu starten.

Verwendung von Scan Assistant

Nachdem Sie Scan Assistant eingerichtet haben, ist das Programm aktiv, wenn Sie das Menü Patient beenden. Das Programm befindet sich auf der linken Seite der Anzeige, und wie im nachstehenden Beispiel zu sehen ist, wurde das Bild automatisch mit der Beschriftung für den ersten Schritt versehen, sodass Sie direkt mit dem Scan der angegebenen Anatomie beginnen können.

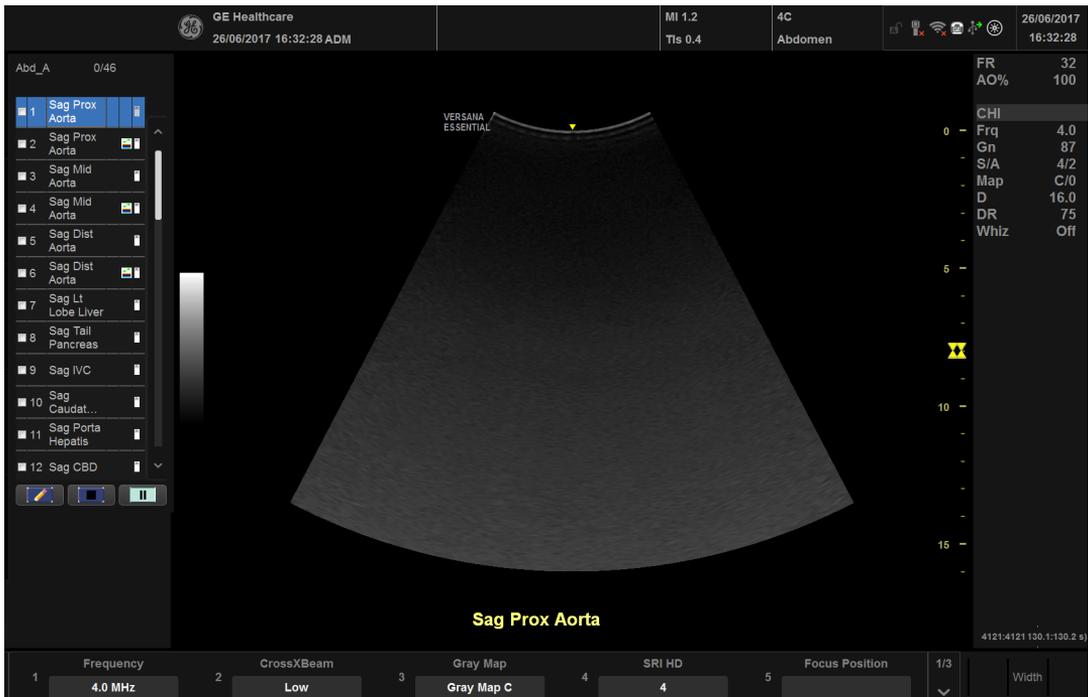


Abbildung 2-21. Scan Assistant-Anzeige

Verwendung von Scan Assistant (Fortsetzung)

1. Folgen Sie den im Programm angegebenen Schritten: Nehmen Sie ein Bild auf/messen Sie die entsprechende Anatomie.
2. Betätigen Sie den angegebenen Auslöser, um zum nächsten Programmschritt zu wechseln.

HINWEIS:

Der Fußschalter kann mit Scan Assistant verwendet werden. Sie können „Pause/Fortsetzen“, „Vorheriger Schritt“ und „Nächster Schritt“ mit dem Fußschalter verbinden.

3. Klicken Sie zum Anhalten oder Fortsetzen von Scan Assistant auf die Pause-Schaltfläche auf dem Bildschirm.
4. Zum Abbrechen oder Neustarten eines Programms drücken Sie das Stopp-Symbol unterhalb des Scan Assistant-Programms. Ein Dialogfeld wird angezeigt. Damit können Sie das aktuelle Programm neu starten, ein anderes Programm starten oder den Scan Assistant abbrechen.
5. Zum Überspringen eines Schritts oder Ansteuern eines bestimmten Schritts drücken Sie die Pfeiltasten (oben/unten) auf der Tastatur, oder wählen Sie mit dem Trackball und den Set-Tasten den gewünschten Schritt aus.

Exportieren von Scan Assistant-Programmen

Mit der Export-Funktion für Scan Assistant-Programme können sie in ein anderes Versana Essential importiert werden oder offline mit dem Scan Assistant Creator-Werkzeug bearbeitet werden. So exportieren Sie ein Programm:

1. Legen Sie den Datenträger ein, auf den das Programm gespeichert werden soll.
2. Drücken Sie Dienstpr. > Scan Assistant.
3. Wählen Sie auf der Seite Scan Assistant Manager die Option Export.
4. Wählen Sie im Feld Quelle oben im Dialogfeld Export Programs (Programme exportieren) den Datenträger aus, auf den das Programm gespeichert werden soll.
5. Wenn das Programm bereits auf dem Datenträger vorhanden ist, geben Sie über das Dropdown-Menü das Programmverzeichnis an. Wenn das Programm noch nicht vorhanden ist oder Sie es in ein neues Programmverzeichnis exportieren möchten, geben Sie in das Feld einen neuen Verzeichnisnamen ein.
6. Wählen Sie die zu exportierenden Programme aus. Wenn ein Ordner ausgewählt ist, werden alle Programme in diesem Ordner exportiert.

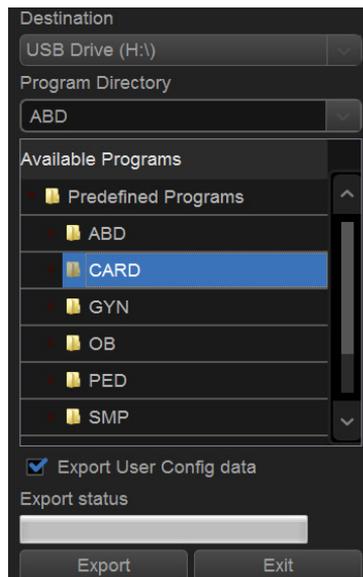


Abbildung 2-22. Exportieren von Programmen

7. Wählen Sie Export. Die ausgewählten Programme werden auf dem Datenträger gespeichert. Sie können sie nun auf ein anderes Versana Essential importieren.

My Trainer

Überblick

My Trainer bietet eine Kurzanleitung für die Bedienung des Systems.

So greifen Sie auf My Trainer zu:

1. Drücken Sie Alt+H, um My Trainer zu öffnen.
oder

Drücken Sie „Dienststr.“ -> „System“ -> „Benutzerdefinierbare Taste“. Markieren Sie „Aktivieren“, und legen Sie dann unter „Tastaturtaste“ oder „Benutzerdefinierte Taste“ eine Taste für **My Trainer** fest.

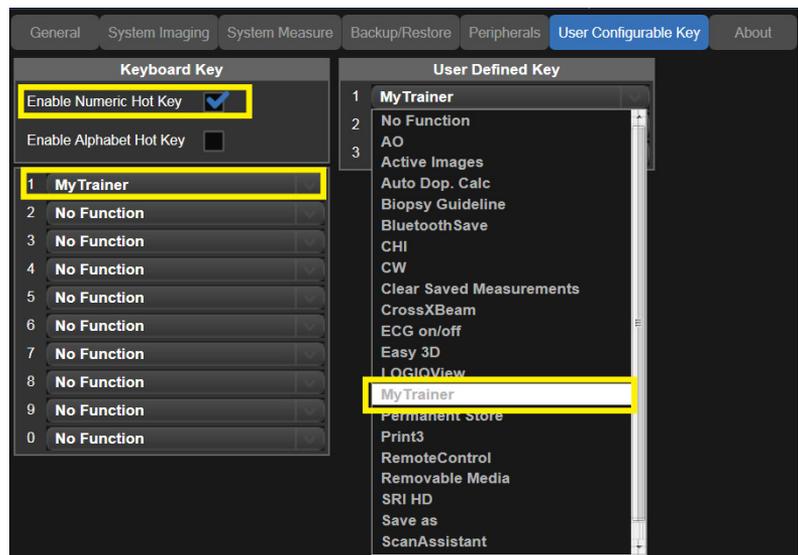


Abbildung 2-23. Taste für My Trainer festlegen

2. Drücken Sie die definierte Taste, um auf My Trainer zuzugreifen.

Überblick (Fortsetzung)

In My Trainer gibt es fünf Abschnitte. Die fünf Abschnitte werden auf der linken Seite der My Trainer-Benutzeroberfläche angezeigt.

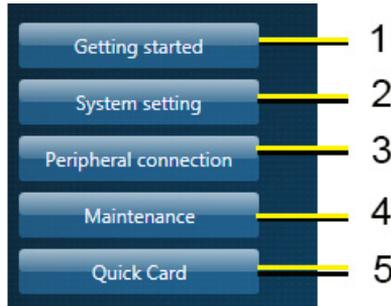


Abbildung 2-24. Anzeige der Abschnitte

1. Erste Schritte: Hauptschalter, Sondenanschluss.
2. Systemeinstellung: Klinikname – Einrichtung, Datum/Zeit – Einrichtung, Aktivierte Optionen prüfen, Spracheinstellung, Benutzerkonf, Benutzer-Preset.
3. Anschluss von Peripheriegeräten: Anschlüsse Rückseite, Netzwerkkonnektivität, Verbinden mit einem Drucker, DICOM-Einstellung, Sichern/Wiederherstellen der Patienteninformationen, Softwareversion.
4. Wartung: Trackball, GE-Kundendienst kontaktieren, Mit InSite verbinden, Protokolleexport, Luftfilteraustausch
5. Übersichtskarte: Übersicht über das Bedienfeld, Eingeben von Patientendaten, Auswählen einer Sonde/Anwendung, Messungen, Beschriften eines Bildes, Anpassen eines Farbfensters, PW-Doppler, Geteilter Bildschirm, Beenden einer Untersuchung, Info über GE Healthcare.

Überblick (Fortsetzung)

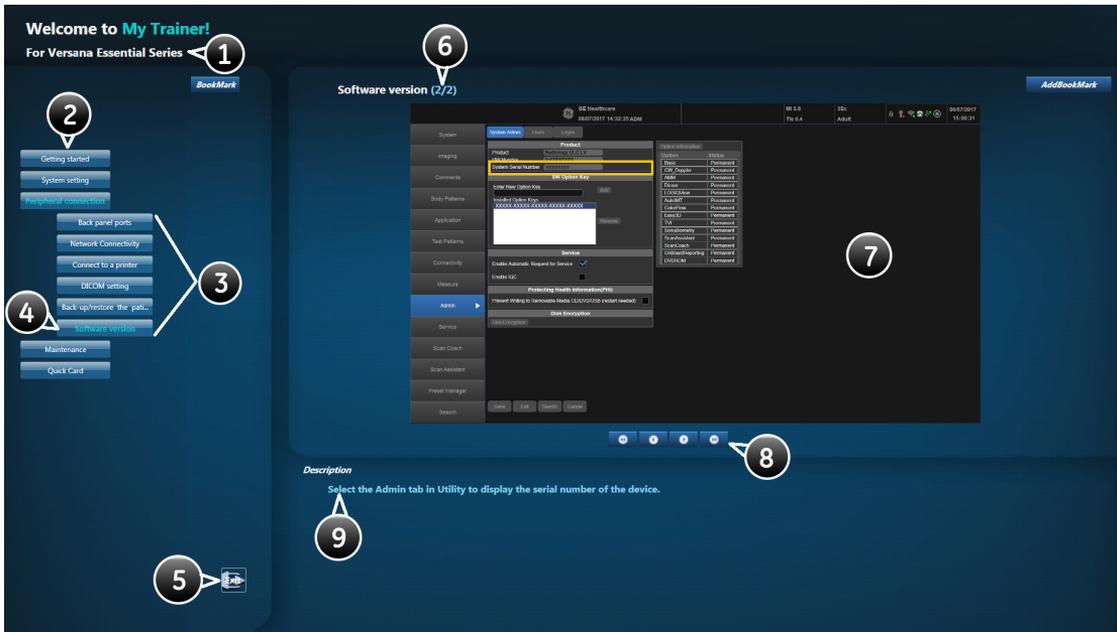


Abbildung 2-25. Darstellung der Schnittstelle

Die My Trainer-Benutzeroberfläche enthält folgende Informationen:

1. Produktname des Systems
2. Abschnitte Wählen Sie die Schaltfläche aus, um den Abschnitt zu erweitern und die Liste der Unterabschnitte anzuzeigen.
3. Unterabschnitte.
4. Der hervorgehobene Unterabschnitt ist derzeit geöffnet und wird auf der rechten Seite angezeigt.
5. Schließen Sie die Seite. Drücken Sie auf diese Schaltfläche, um diese Benutzeroberfläche zu schließen.
6. Die Zahl links zeigt die aktuelle Seite des Unterabschnitts. Die Zahl rechts zeigt die Gesamtzahl der Seiten des Unterabschnitts.
7. Abbildung mit Grafik.
8. Textanweisungen zur Systembedienung.

Tabelle 2-6: Seiten umblättern

	Wählen Sie diesen Pfeil, um zur vorherigen Seite zu wechseln.
	Wählen Sie diesen Pfeil, um zur nächsten Seite zu wechseln.
	Wählen Sie diesen Pfeil, um zur Startseite zu wechseln.
	Wählen Sie diesen Pfeil, um zur letzten Seite zu wechseln.

SonoBiometry (AFB)

SonoBiometry (AFB)

Bei SonoBiometry (AFB) handelt es sich um eine Alternative zu den herkömmlichen fetalen Biometrie-Methoden. Die Funktion bietet vom System vorgeschlagene Messungen für AC, BPD, FL und HC, die vom Benutzer bestätigt werden müssen oder manuell geändert werden können.

Tabelle 2-7: Liste der Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Schreibweise	Definition
AC	Abdomenumfang (AU)	Umfang des Abdomens des Babys.
BPD	Biparietaler Durchmesser (BPD)	Transversaler Abstand zwischen den Vorsprüngen der beiden Scheitelbeinen des Schädels
FL	Femurlänge (FL)	Die Länge (in cm) des fetalen Femurs (Oberschenkelknochens)
HC	Kopfumfang (KU)	Umfang des fetalen Schädels

SonoBiometry (AFB) (Fortsetzung)

Verwenden von SonoBiometry (AFB)

1. Drücken Sie **Dienstprogramme** und dann „System“.
2. Wählen Sie „System-Messungen“
3. Markieren Sie unter den SonoBiometry (AFB)-Optionen die gewünschten Kästchen, um die vom System vorgeschlagenen Messungen zu aktivieren.

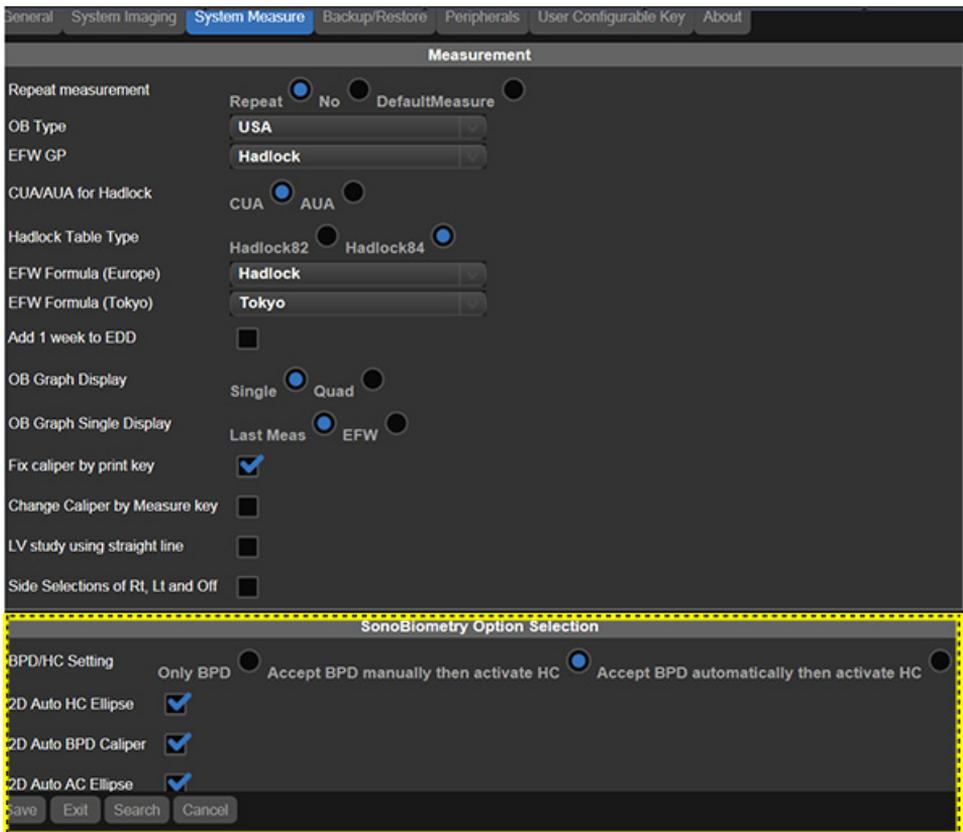


Abbildung 2-26. Kontrollkästchen für SonoBiometry (AFB)

Verwenden von SonoBiometry (AFB)

- Wählen Sie GEBH.
- Drücken Sie **Measure**.
- Wählen Sie BPD/HC/AC/FL.

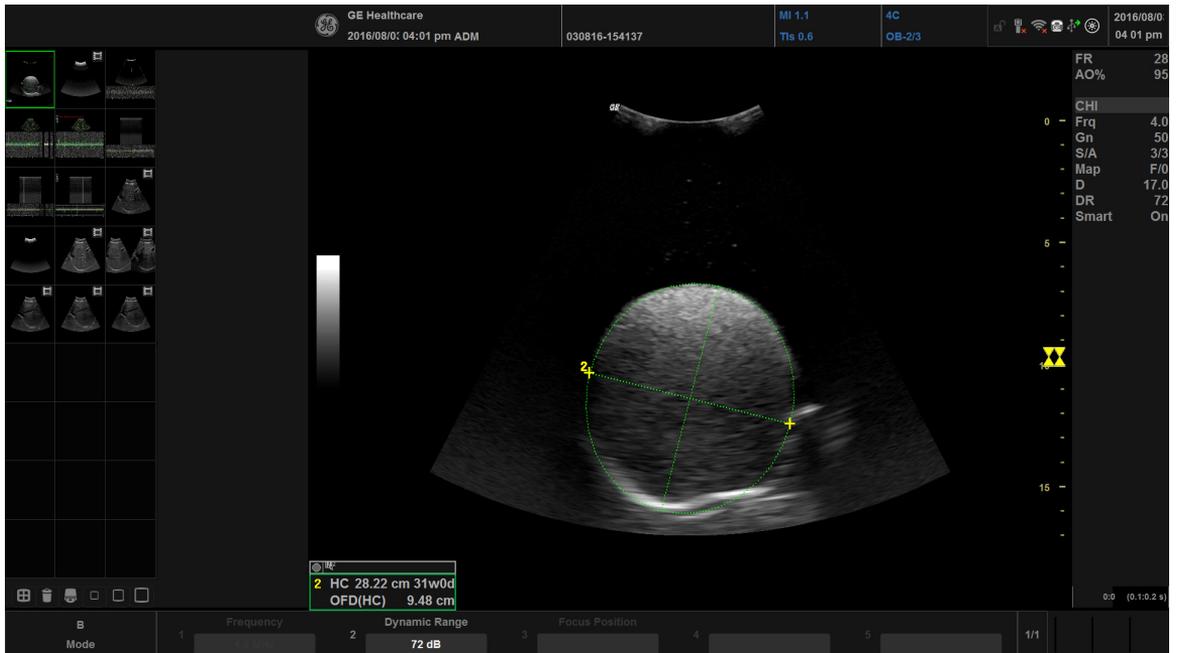


Abbildung 2-27. Option SonoBiometry (AFB)

HINWEIS: SonoBiometry (AFB)-Messungen werden nur bei aufgerufenen rohen DICOM-Bildern und eingefrorenen Bildern unterstützt.

Verwenden von SonoBiometry (AFB) (Fortsetzung)

SonoBiometry (AFB)-Messungen können bei den folgenden Bildern nicht angewendet werden:

- Bilder in Doppel-/Viereransicht. In diesen Ansichten können SonoBiometry (AFB)-Messungen nicht automatisch ausgeführt werden, weshalb das System automatisch zur manuellen Messung wechselt.
- Gezoomte Bilder.
- Gedrehte Bilder.

HINWEIS: Wenn ein bestimmtes gescanntes Bild keine gültigen Fetaldaten enthält, wird folgende Warnmeldung angezeigt: „Fehler bei automatischer Messung. Messpunkt manuell anpassen...“.

HINWEIS: Wenn ein bestimmtes Bild keine Messungen mit SonoBiometry (AFB) unterstützt, wird folgende Warnmeldung angezeigt: „Automatische Messungen funktionieren bei DICOM-Bildern nicht. Manuelle Messung wird verwendet ...“.

Messungen und Analysen

Einleitung

Von Ultraschallbildern abgeleitete Messungen und Berechnungen dienen als Ergänzung zu anderen klinischen Verfahren, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen. Die Genauigkeit der Messungen wird nicht nur durch die Systemgenauigkeit bestimmt, sondern auch durch die Anwendung angemessener medizinischer Protokolle durch den Benutzer. Notieren Sie, immer wenn dies nützlich ist, alle Protokolle, die bei einer bestimmten Messung oder Berechnung angewendet werden sollen. Formeln und Datenbanken, die vom System verwendet werden und von bestimmten Forschern stammen, sind entsprechend gekennzeichnet. Lesen Sie im Originaldokument nach, um Informationen zu den empfohlenen klinischen Verfahren zu erhalten.



Das System stellt Berechnungen (z. B. geschätztes Fetusgewicht) und Diagramme bereit, die auf wissenschaftlichen Publikationen basieren. Der Benutzer muss nur das entsprechende Diagramm und die klinische Auswertung der Berechnungen und Diagramme auswählen. Wie in der wissenschaftlichen Publikation beschrieben, muss der Benutzer dabei mögliche Gegenanzeigen für die Verwendung einer Berechnung oder eines Diagramms berücksichtigen. Die Diagnose, die Entscheidung für weitere Untersuchungen und die medizinische Behandlung müssen von qualifiziertem Personal in der klinischen Routine durchgeführt werden.

Position der Bedienelemente für Messungen



Abbildung 2-28. Position der Bedienelemente für Messungen

1. **Clear** (Löschen): Löscht während einer Messungssequenz den Messpunkt und die Messungsdaten von der Anzeige. Wenn Sie keine Messungssequenz ausführen, werden alle Messpunkte und Messungen von der Anzeige gelöscht.
2. **Measure** (Messung): Aktiviert einen Messpunkt und das Berechnungspaket, das dem aktuell ausgewählten Preset zugeordnet ist.
3. **Zoom/Ellipse**. Zum Zoomen eines Bildes drehen Sie den Regler **Zoom** im Uhrzeigersinn. Wurde der erste Caliper für eine Distanzmessung festgelegt und der zweite Caliper positioniert, aktiviert die **Ellipse** die Flächen-Ellipsen-Messungsfunktion. Während der Ellipseinstellung, können Sie mit dem **Trackball** die Ellipse vergrößern oder verkleinern. Wählen Sie **Cursor-Auswahl** zur Einstellung der Messpunkte.
4. **Set**: Legt den Messpunkt fest und beendet die Messungssequenz.
5. **Trackball**: Wird zum Verschieben der Messpunkte und Auswählen der Messung im Zusammenfassungsfenster verwendet.

B-Mode-Messungen

Im B-Mode können zwei grundlegende Messungen ausgeführt werden.

- Distanz
- Umfang und Fläche
 - Ellipsenmethode
 - Umfahrungsmethode
 - Spline-Methode
 - Intensitätsmethode (Echopegel-Methode)

*HINWEIS: Bei den folgenden Anweisungen wird davon ausgegangen, dass Sie zuerst den Patienten scannen und dann **Freeze** (Einfrieren) drücken.*

Distanzmessung

So führen Sie eine Distanzmessung durch:

1. Drücken Sie **Measure**.
2. Bewegen Sie den **Trackball**, um den aktiven Messpunkt an der Anfangsposition zu positionieren.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen.
Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Bewegen Sie den **Trackball**, um den zweiten aktiven Messpunkt am Endpunkt zu positionieren.
Die Messpunkte werden mit einer gestrichelten Linie verbunden, wenn diese Option voreingestellt wurde.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden.

Das System zeigt den Abstandswert im Fenster Ergebnisse an.



Hinweise

- **Bevor** Sie eine Messung beenden:
 - Zum Umschalten zwischen den aktiven Messpunkten passen Sie **Cursor-Auswahl** an.
 - Zum Löschen des zweiten Messpunktes und der aktuell gemessenen Daten und zum Neubeginnen der Messungen drücken Sie **Clear** (Löschen) einmal.
- **Nachdem** Sie die Messung abgeschlossen haben:
 - Um die festgelegten Messpunkte anderer Messungen zyklisch zu durchlaufen und zu aktivieren, drehen Sie **Cursor-Auswahl**.
 - Um alle bis zu diesem Punkt gemessenen Daten, nicht jedoch die in Arbeitsblätter eingegebenen Daten, zu löschen, drücken Sie **Clear** (Löschen).

Umfang- und Flächenmessung (Ellipse)

Anhand von Ellipsen können Umfang und Fläche gemessen werden. So messen Sie mit einer Ellipse:

1. Drücken Sie **Measure**.
2. Bewegen Sie zum Positionieren des aktiven Messpunktes den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Bewegen Sie zum Positionieren des zweiten Messpunktes den **Trackball**.
5. Zum Anpassen der **Ellipse** verwenden Sie die Verstärkungsregler auf dem Trackball; daraufhin wird eine Ellipse von zunächst kreisrunder Form angezeigt.
6. Zum Positionieren der Ellipse und Dimensionieren der gemessenen Achsen (Verschieben der Messpunkte) bewegen Sie den **Trackball**.
7. Zum Vergrößern oder Verkleinern der **Ellipse** passen Sie die Verstärkungsregler des Trackballs entsprechend an.
8. Zum Umschalten zwischen den aktiven Messpunkten passen Sie **Cursor-Auswahl** an.
9. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt den Umfang und die Fläche im Ergebnisfenster an.



Hinweise

Bevor Sie die Ellipsenmessung beenden:

- Um die Ellipse und die zur Zeit gemessenen Daten zu löschen, drücken Sie einmal **Clear** (Löschen). Der Anfangs-Caliper wird wieder angezeigt, um erneut mit der Messung zu beginnen.
- Zum Verlassen der Messungsfunktion, ohne die Messung abzuschließen, drücken Sie ein zweites Mal **Clear** (Löschen).

Umfang- und Flächenmessung (Hüllkurve)

Kurve

So umfahren Sie den Umfang eines Teils der Anatomie und berechnen seine Fläche:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Umfahrung** anzuwählen.
2. Um den Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Der Messpunkt wird zum aktiven Messpunkt.
4. Zum Umfahren des Messbereichs fahren Sie mit dem **Trackball** um die Anatomie. Eine gestrichelte Linie zeigt die umfahrene Fläche an.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt den Umfang und die Fläche im Ergebnisfenster an.

Offene Hüllkurve

So umfahren Sie den Umfang eines Teils der Anatomie und berechnen seine Fläche:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Umfahrung** anzuwählen. Es wird ein aktiver Messpunkt angezeigt.
2. Um den Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Der Messpunkt wird zum aktiven Messpunkt.
4. Zum Umfahren des Messbereichs fahren Sie mit dem **Trackball** um die Anatomie. Eine gestrichelte Linie zeigt die umfahrene Fläche an.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt den Umfang im Ergebnisfenster an.



Hinweise

Bevor Sie die Hüllkurvenmessung beenden:

- Zum bitweisen Löschen der Linie in Rückwärtsrichtung bewegen Sie den **Trackball** oder drehen Sie den **Ellipsen-Regler** gegen den Uhrzeigersinn.
- Zum Löschen der gestrichelten Linie, aber nicht des Messpunktes, drücken Sie einmal **Clear** (Löschen).
- Zum Löschen des Messpunktes und der aktuell gemessenen Daten drücken Sie **Clear** (Löschen) ein zweites Mal.

Umfang- und Flächenmessung (Spline-Hüllkurve)

So umfahren Sie den Umfang eines Teils der Anatomie und berechnen seine Fläche:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Spline- (Profil)-Hüllkurve** anzuwählen.
2. Bewegen Sie den **Trackball**, um den ersten Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Der erste Messpunkt wird gelb. Der zweite Messpunkt erscheint an derselben Position wie der erste Messpunkt und ist grün.

HINWEIS: *Wenn Sie die Taste **Clear** (Löschen) einmal drücken, wird der zweite Messpunkt aus der Anzeige entfernt und der erste Messpunkt wird aktiviert.*

*Wenn Sie **Clear** (Löschen) noch einmal drücken, wird auch der erste Messpunkt aus der Anzeige entfernt und die Profil-Hüllkurve abgebrochen.*

4. Legen Sie die Position des zweiten Messpunktes fest, indem Sie den **Trackball** bewegen und **Set** drücken. Der dritte Messpunkt erscheint an derselben Position.

HINWEIS: *Die Taste **Clear** (Löschen) hat dieselbe Funktion wie im vorherigen Schritt beschrieben.*

Zum Zeichnen eines Hüllkurvenprofils sind mindestens drei Punkte erforderlich. Setzen Sie alle gewünschten Punkte.

5. Wenn Sie den letzten Messpunkt festgelegt haben, drücken Sie wieder **Set**, um die Profil-Hüllkurve abzuschließen. Alle Punkte werden aus der Linie entfernt und das Hüllkurvenprofil wird gelb dargestellt.

HINWEIS: *Schließen Sie die Hüllkurven-Messung durch zweimaliges Drücken von **Set** ab.*

Wenn sich mehr als 3 Punkte auf der Kurve befinden und die Taste **Clear** (Löschen) zweimal gedrückt wird, werden alle Punkte entfernt und der erste Messpunkt wird wieder angezeigt.

Umfang- und Flächenmessung (Spline-Hüllkurve) (Fortsetzung)

Bearbeiten der Spline-Hüllkurve

1. Wählen Sie **Cursor-Auswahl**. Das Hüllkurvenprofil wird grün dargestellt und alle Punkte werden gelb auf der Kurve angezeigt.

Ein Auswahl-Caliper erscheint in der Mitte des Bildes und die Meldung „Hüllkurvenprofil bearbeiten“ wird am unteren Bildschirmrand angezeigt.

HINWEIS: *Mit dem Auswahl-Messpunkt können die Kurvenpunkte ausgewählt und verschoben werden.*

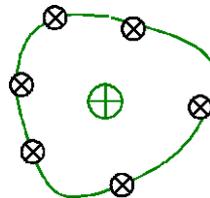


Abbildung 2-29. Bearbeiten der Spline-Hüllkurve

Wählen Sie wieder **Cursor-Auswahl**. Die Kurve wird deaktiviert (gelb dargestellt) und alle Punkte, auch der Auswahl-Messpunkt, werden entfernt.

Falls ein vorausgehender oder nachfolgender fester Messpunkt im Bild vorhanden ist, wird dieser aktiviert.

HINWEIS: *Wenn Sie jetzt **Löschen** drücken, werden alle Punkte und die Hüllkurvengrafik entfernt.*

2. Bewegen Sie den Auswahl-Messpunkt an den gewünschten Punkt, und drücken Sie **Set**. Der Punkt wird aktiviert und grün dargestellt.
3. Bewegen Sie den Punkt an die gewünschte Position und drücken Sie **Set**. Der Punkt wird festgelegt und gelb dargestellt. Der Auswahl-Messpunkt wird wieder in der Bildmitte angezeigt.

HINWEIS: *Das Hüllkurvenprofil wird zur Untersuchungszeit aktiviert.*

HINWEIS: *Um einen Punkt zu entfernen, drücken Sie **Clear** (Löschen), während Sie den Punkt verschieben. Die Hüllkurve wird grün angezeigt und die verbleibenden Punkte werden gelb dargestellt. Wenn weniger als drei Punkte vorhanden sind, wird das Hüllkurvenprofil entfernt.*

4. Drücken Sie wieder **Set**. Alle Punkte werden aus der Hüllkurve entfernt und die Kurve wird gelb angezeigt.

Intensitätsmessung (Echopegel-Messung)

So führen Sie eine Echopegel-Messung durch:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Intensität** auszuwählen.
2. Bewegen Sie den **Trackball**, um den ersten Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Der Messpunkt wird zum aktiven Messpunkt.
4. Zum Umfahren des Messbereichs fahren Sie mit dem **Trackball** um die Anatomie. Eine gestrichelte Linie zeigt die umfahrene Fläche an.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt den Echopegel als „EL __ dB“ im Ergebnisfenster an.

HINWEIS: Die Messung des Echopegels ist nur bei eingefrorenen Bildern, nicht bei angehaltenen B-Mode-Bildern möglich.

HINWEIS: Die Echopegel-Messung ist mit den werkseitigen Standardeinstellungen nicht möglich. Zur Aktivierung der Echopegel-Messung müssen Sie die voreingestellte Messungs-Tastensequenz ändern, die über „Dienstpr“ -> „Messung“ -> „Erweitert“ eingestellt werden kann.

Doppler-Mode-Messungen

Im Doppler-Mode können die untenstehenden grundlegenden Messungen ausgeführt werden.

- Geschwindigkeit
- TAMAX und TAMEAN (manuelle oder automatische Umfahrung)
- Zwei Geschwindigkeiten mit Angabe von Zeitintervall und Akzeleration zwischen ihnen
- Zeitintervall
- Volumenfluss

HINWEIS: Bei den folgenden Anweisungen wird vorausgesetzt, dass Sie folgende Schritte ausführen:

1. Scannen Sie im B-Mode-Abschnitt der Anzeige die Anatomie, die Sie messen möchten.
2. Gehen Sie zum Doppler-Mode-Abschnitt der Anzeige.
3. Drücken Sie **Freeze**.

Geschwindigkeit

So messen Sie Geschwindigkeit:

1. Drücken Sie **Measure**. Daraufhin wird ein aktiver Messpunkt mit einer vertikalen gestrichelten Linie angezeigt.
2. Um den Messpunkt am gewünschten Messpunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt die Geschwindigkeitsmessung im Ergebnisfenster an.

TAMAX und TAMEAN

Manuelle Umfahrung

Der gemessene Wert hängt von der voreingestellten Volumenfluss-Methode (VolFlow-Methode) ab. Zwei Einstellungen sind möglich: Spitze (TAMAX) und Mittel (TAMEAN).

Gehen Sie bei der manuellen Umfahrung von TAMAX oder TAMEAN folgendermaßen vor:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Umfahrung** anzuwählen.
Wählen Sie **Manuell** oder stellen Sie unter „Dienstpr.“ > „Messung“ – „Erweitert“ das Preset **Hüllkurve** auf **Manuell** ein.
2. Um den Caliper am Anfangspunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen.
4. Um die Maximalwerte des gewünschten Spektrumsabschnitts zu umfahren, bewegen Sie den **Trackball**.
HINWEIS: Zum Bearbeiten der Hüllkurvenlinie bewegen Sie den Trackball.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt die Messwerte im Ergebnisfenster an.

TAMAX und TAMEAN (Fortsetzung)

Automatische Umfahrung

Der gemessene Wert hängt von der voreingestellten Volumenfluss-Methode (VolFlow-Methode) ab. Zwei Einstellungen sind möglich: Spitze (TAMAX) und Mittel (TAMEAN).

So wird TAMAX automatisch umfahren:

1. Drücken Sie im Messungsmodus die Taste **Messung**, um die **Umfahrung** anzuwählen.
Wählen Sie **Auto** oder stellen Sie unter „Dienstpr.“ > „Messung“ im Menü „Erweitert“ das Preset **Hüllkurve** auf **Auto** ein.
2. Um den Messpunkt am Anfangspunkt im Doppler-Spektrum zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen.
4. Um den vertikalen Messpunkt an den Endpunkt zu setzen, bewegen Sie den **Trackball**.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System legt automatisch beide Messpunkte fest und umfährt den Maximalwert zwischen den beiden Punkten. Das System zeigt diesen Wert im Ergebnisfenster an.

HINWEIS: *Wenn Sie die automatische Umfahrung auf „Beides“ (oberhalb und unterhalb) einstellen, erfasst das System die maximale Leistung des Signals und NICHT die maximale Geschwindigkeit. Wenn die maximale Geschwindigkeit nicht mit der maximalen Leistung übereinstimmt, kann das System möglicherweise die Hüllkurve nicht genau zeichnen. Wenn die maximale Geschwindigkeit erfasst werden soll, wählen Sie entweder „Oben“ oder „Unten“.*

Steigung (Geschwindigkeit, Zeitintervall und Akzeleration)

Verfahren Sie folgendermaßen zum Messen zweier Geschwindigkeiten, des Zeitintervalls (ms) und der Akzeleration (m/s^2):

1. Drücken Sie **Messung**, um die **Steigung** anzuwählen. Ein aktiver Messpunkt mit vertikal und horizontal gestrichelten Linien wird angezeigt.
2. Um den Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren, bewegen Sie den Trackball.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Um den zweiten aktiven Messpunkt am Endpunkt zu positionieren, bewegen Sie den Trackball.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt die beiden Spitzengeschwindigkeiten an den Endpunkten, das Zeitintervall und die Akzeleration im Ergebnisfenster an.

Zeitintervall

So messen Sie ein horizontales Zeitintervall:

1. Drücken Sie **Messung**, um das **Zeitintervall** anzuwählen. Ein aktiver Messpunkt mit vertikal und horizontal gestrichelten Linien wird angezeigt.
2. Bewegen Sie den **Trackball**, um den aktiven Messpunkt an der Anfangsposition zu positionieren.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Um den zweiten aktiven Messpunkt am Endpunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt das Zeitintervall zwischen den beiden Messpunkten im Ergebnisfenster an.

M-Mode-Messungen

Sie können im M-Mode-Abschnitt der Anzeige folgende grundlegenden Messungen durchführen:

- Gewebetiefe (Distanz)
- Zeitintervall
- Zeitintervall und Geschwindigkeit

HINWEIS: Bei den folgenden Anweisungen wird vorausgesetzt, dass Sie folgende Schritte ausführen:

1. Scannen Sie im B-Mode-Abschnitt der Anzeige die Anatomie, die Sie messen möchten.
2. Aktivieren Sie M-Mode.
3. Drücken Sie **Freeze**.

Gewebetiefe

Gewebetiefemessungen im M-Mode erfolgen auf dieselbe Weise wie Distanzmessungen im B-Mode. Es wird die vertikale Distanz zwischen Messpunkten gemessen.

1. Drücken Sie einmal **Messung**. Es wird ein aktiver Messpunkt mit einer vertikal und einer horizontal gestrichelten Linie angezeigt.
2. Um den aktiven Caliper am obersten Punkt, den Sie messen möchten, zu positionieren, bewegen Sie den Trackball.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Um den zweiten Caliper am untersten Punkt, den Sie messen möchten, zu positionieren, bewegen Sie den Trackball.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden.

Das System zeigt die vertikale Distanz zwischen den beiden Punkten im Ergebnisfenster an.

Zeitintervall

So messen Sie das horizontale Zeitintervall und die Geschwindigkeit:

1. Drücken Sie **Messen**, um die Zeit auszuwählen; es wird ein aktiver Messpunkt mit horizontalen und vertikalen gestrichelten Linien angezeigt.
2. Um den Messpunkt am Anfangspunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
3. Drücken Sie **Set**, um den Messpunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Um den zweiten aktiven Messpunkt am Endpunkt zu positionieren, bewegen Sie den **Trackball**.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden. Das System zeigt das Zeitintervall zwischen den beiden Messpunkten im Ergebnisfenster an.

Steigung (Zeitintervall und Geschwindigkeit)

So messen Sie Zeit und Geschwindigkeit zwischen zwei Punkten:

1. Drücken Sie **Messung**, um das **Zeitintervall** anzuwählen. Ein aktiver Messpunkt mit vertikal und horizontal gestrichelten Linien wird angezeigt.
2. Bewegen Sie den Trackball, um den aktiven Messpunkt an der Anfangsposition zu positionieren.
3. Drücken Sie **Set**, um den Anfangspunkt festzulegen. Das System legt den ersten Messpunkt fest und zeigt einen zweiten aktiven Messpunkt an.
4. Um den zweiten aktiven Messpunkt am Endpunkt zu positionieren, bewegen Sie den Trackball.
5. Drücken Sie **Set**, um die Messung zu beenden.

Das System zeigt die Zeit(en) und die Steigung zwischen den beiden Punkten im Ergebnisfenster an.

Messungen in der Doppelbildanzeige im Breitbildformat

Für Messungen in der Doppelbildanzeige im Breitbildformat wählen Sie das Messelement aus dem Hauptmenü aus.

1. Drücken Sie gleichzeitig die **L-** und **R-**Taste auf dem Bedienfeld, um die Doppelbildanzeige im Breitbildformat zu öffnen.

HINWEIS: *Vergewissern Sie sich, dass die „Doppelbildanzeige“ unter „Dienstpr.“ -> „System“ -> „Systembildgebung“ im Abschnitt „Automatische Anzeige im Breitbildformat“ ausgewählt ist.*

2. Drücken Sie **Measure** (Messung) auf dem Bedienfeld, und das Ergebnisfenster wird am linken unteren Rand des Bildschirms angezeigt. Um eine Messung durchzuführen, wählen Sie das Messelement entweder aus der Liste der Messungen links oder aus dem Hauptmenü im unteren Teil des Bildschirms aus. Um von einem Messmodus in den anderen zu wechseln, drücken Sie die Links-/ Rechts-Pfeiltasten auf der alphanumerischen Tastatur.

HINWEIS: *Die Positionen des Ergebnisfensters und des Messelements in der Doppelbildanzeige im Breitbildformat unterscheiden sich von der Einzel- und der regulären Doppelbildanzeige.*

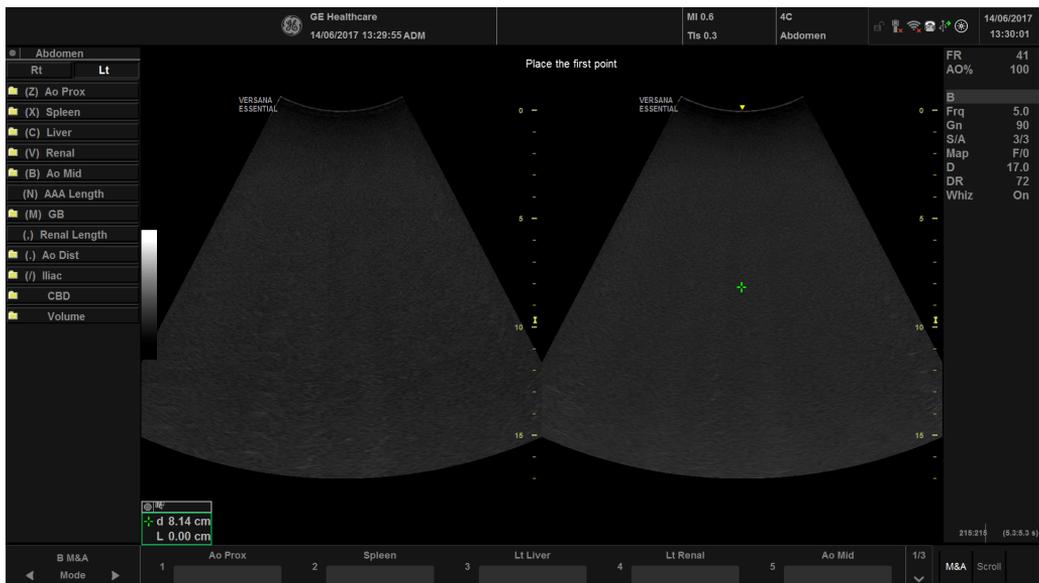


Abbildung 2-30. Messungen in der Doppelbildanzeige im Breitbildformat

Einsehen und Bearbeiten von Arbeitsblättern

HINWEIS: Arbeitsblätter werden bei Systemausfällen nicht gespeichert.

Nach Abschluss einer Messung legt das System die Messungsdaten in den entsprechenden Arbeitsblättern ab.

Einsehen eines Arbeitsblatts

Zum Anzeigen eines Arbeitsblatts wählen Sie **Bericht**.

Das System zeigt das Arbeitsblatt für die aktuelle Studie an.

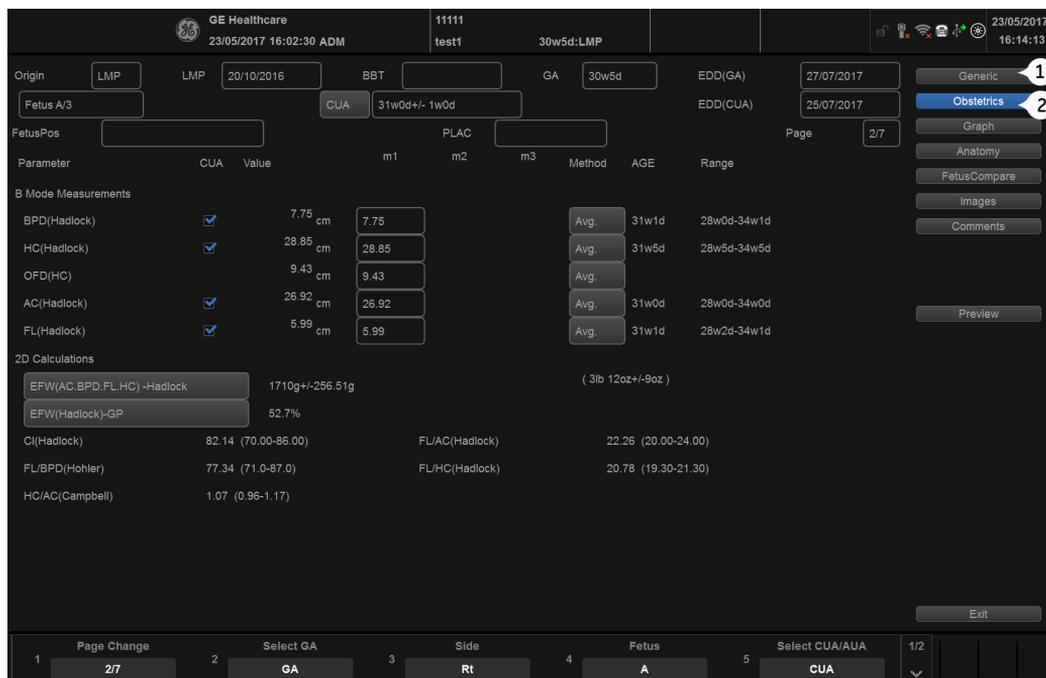


Abbildung 2-31. GEBH-B-Mode-Arbeitsblatt

1. Allgemein: Wählen Sie diese Option, um das allgemeine Arbeitsblatt anzuzeigen.
2. Geburtshilfe: Wählen Sie diese Option, um ein Arbeitsblatt zu einer bestimmten Untersuchung anzuzeigen.

Einsehen eines Arbeitsblatts (Fortsetzung)

Wenn bei einem Arbeitsblatt weitere Daten auf einer weiteren Seite vorhanden sind, verwenden Sie zur Anzeige der weiteren Seiten den Regler **Seitenwechsel**.

Um zur Untersuchung zurückzukehren, führen Sie einen der folgenden Schritte durch:

- Wählen Sie **Bericht**.
- Drücken Sie die **Esc**-Taste.
- Wählen Sie die Taste **Beenden** aus.

Bearbeiten eines Arbeitsblatts

So ändern Sie Daten auf einem Arbeitsblatt:

1. Bewegen Sie den **Trackball** in das zu ändernde Feld.
2. Drücken Sie **Set**.
3. Geben Sie die neuen Daten in das Feld ein. Die neuen Daten erscheinen blau, um anzuzeigen, dass sie manuell eingegeben wurden.

So löschen Sie Daten eines Datenblatts oder schließen sie aus:

1. Bewegen Sie den Trackball in das Feld, das Sie löschen oder ausschließen möchten, und drücken Sie den Cursor. Das Feld wird hervorgehoben.
2. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Zum Löschen des Feldes wählen Sie **Wert löschen**.
- Zum Ausschließen des Feldes wählen Sie **Wert ausschließen**.

Die Daten in dem Feld werden nicht angezeigt und werden von den Arbeitsblattberechnungen ausgeschlossen.

- Um einen ausgeschlossenen Wert wieder einzuschließen, wählen Sie **Wert ausschließen**.

So geben Sie einen Kommentar auf einem Arbeitsblatt ein:

1. Wählen Sie **Kommentare**. Das Fenster Kommentare wird geöffnet.
2. Geben Sie Kommentare zu der Untersuchung ein.
3. Zum Schließen des Fensters „Kommentare“ wählen Sie ein **anderes Menü** aus.

So schalten Sie den Volumenmesswert aus:

- Setzen Sie den Methodentyp auf **Aus**.



Hinweise

Einige Felder auf dem Arbeitsblatt sind schreibgeschützt. Andere können geändert oder ausgewählt werden. Durch Bewegen des **Trackballs** können Sie schnell erfahren, welche Felder geändert oder ausgewählt werden können. Wenn der Cursor in ein Feld gesetzt wird, das geändert oder ausgewählt werden kann, wird das Feld hervorgehoben.

Löschen aller Arbeitsblattwerte

Sie können alle Werte in einem Arbeitsblatt mit einem Schritt löschen.

1. Drücken Sie bei angezeigtem Arbeitsblatt auf dem Monitor die Taste **Clear** (Löschen).

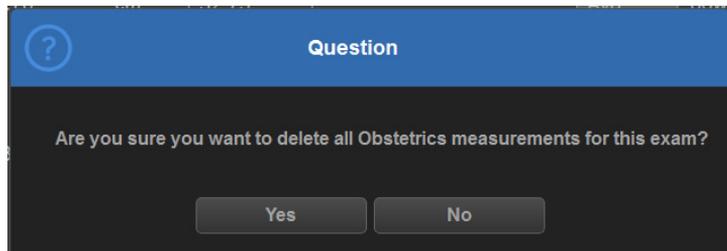


Abbildung 2-32. Warnmeldung vor dem Löschen

2. Wählen Sie **OK**, um alle Werte zu löschen.
Wählen Sie **Abbrechen**, um den Löschvorgang abzuberechnen.

Klinische Messgenauigkeit

Grundlegende Messungen

Die folgenden Informationen sollen dem Benutzer helfen, die Variabilität der Messungen oder die Messfehler abzuschätzen, die berücksichtigt werden müssen, wenn mit dieser Ausrüstung klinische Messungen ausgeführt werden. Fehler können durch Begrenzungen der Ausrüstung oder durch unsachgemäße Bedienung hervorgerufen werden. Achten Sie darauf, dass alle Anweisungen zu den Messungen befolgt werden und entwickeln Sie einheitliche Messungstechniken, die von allen Benutzern angewendet werden, um mögliche Bedienfehler zu minimieren. Außerdem sollte ein Qualitätssicherungsplan (QA) für die Ausrüstung ausgearbeitet werden, der Routine-Genauigkeitsüberprüfungen mit Gewebe simulierenden Phantomen vorsieht, um eventuelle Fehlfunktionen der Ausrüstung zu erkennen, die die Messgenauigkeit beeinträchtigen könnten.

Bitte beachten Sie, dass alle distanz- und dopplerbezogenen Messungen im Gewebe von der Ausbreitungsgeschwindigkeit des Schalls in diesem Gewebe abhängen. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit variiert im Allgemeinen je nach Art des Gewebes, es wird jedoch eine mittlere Geschwindigkeit für Weichgewebe vorausgesetzt. Das Gerät ist im Hinblick auf eine angenommene Durchschnittsgeschwindigkeit von 1.540 m/s ausgelegt, und seine Genauigkeitsangaben basieren auf diesem Wert. Die prozentuale Genauigkeit (wenn angegeben) gilt für die erzielten Messungen (nicht für den vollen Skalenbereich). Wenn die Genauigkeit als Prozentsatz mit einem festen Wert angegeben wird, entspricht die erwartete Ungenauigkeit dem größeren der beiden Werte.

Grundlegende Messungen (Fortsetzung)

Tabelle 2-8: Systemmessungen und Genauigkeit

Messung	Messeinheiten	Nutzbereich	Genauigkeit	Einschränkungen oder Bedingungen
Tiefe	mm	Vollbild	<= 10 %	
Winkel	Grad	Vollbild	<= 5 %	
Distanz:				
Axial	mm	Vollbild	< 5 %	
Lateral	mm	Vollbild	< 5 %	Linearsonden
Lateral	mm	Vollbild	< 5 %	Konvexsonden
Lateral	mm	Vollbild	< 5 %	Sektor-Schallköpfe
Umfang:				
Hüllkurve	mm	Vollbild	<= 10 %	Linearsonden, Konvexsonden, Sektorsonden
Ellipse	mm	Vollbild	<= 5 %	Linearsonden, Konvexsonden, Sektorsonden
Fläche:				
Hüllkurve	mm ²	Vollbild	<= 5 %	Linearsonden, Konvexsonden, Sektorsonden
Ellipse	mm ²	Vollbild	<= 5 %	Linearsonden, Konvexsonden, Sektorsonden
Dauer	s	D/M-Darstellung	< 5 %	M-Mode, AM-Mode, CM-Mode, PWD-Mode, CWD-Mode
Steigung	mm/s	D/M-Darstellung	<= 10 %	M-Mode, AM-Mode, CM-Mode
Doppler-SV-Position	mm	Vollbild	<= 2 mm	PWD-Mode
Doppler-Geschwindigkeit	cm/s	Von 0 bis 100 cm/s	< 15 %	PWD-Mode, CWD-Mode
		Von 100 bis 130 cm/s	< 10 %	
Doppler-Winkelkorrektur	cm/s	Von 0 – 80°	<= 5 %	PWD-Mode

Einrichten des Offline-Papierdruckers

Über den USB-Anschluss können Sie einen Offline-Papierdrucker anschließen.



Schließen Sie Geräte **NUR** dann an die USB-Anschlüsse des Systems an, **WENN** das Versana Essential **NICHT** eingeschaltet ist. Wenn Sie ein Gerät anschließen, während das Versana Essential eingeschaltet ist, kann das System unbrauchbar werden.



Stellen Sie den Offline-Papierdrucker **NICHT** innerhalb der Patientenumgebung auf. Dadurch wird die Nichtüberschreitung des zulässigen Kriechstroms gewährleistet.



Stellen Sie den Offline-Papierdrucker **NICHT** innerhalb der Patientenumgebung (auf der in Abbildung 2-33 durch „1“ gekennzeichneten Fläche innerhalb der gestrichelten Linie) auf. Genauere Angaben finden Sie in der Bedienungsanleitung des Druckerherstellers.

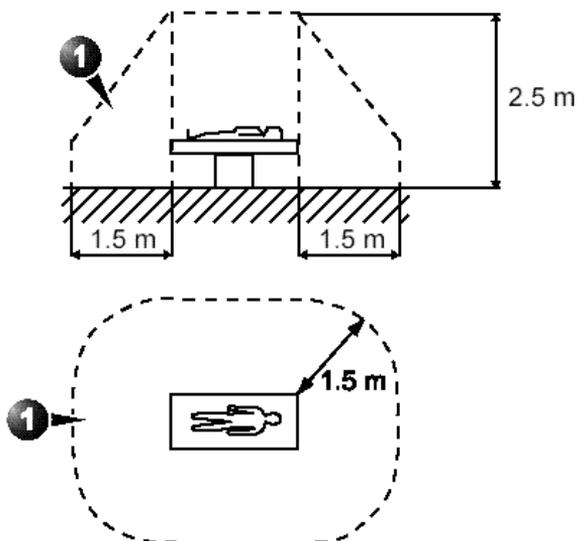


Abbildung 2-33. Patientenumgebung

Kapitel 3

Nach dem Ende der Untersuchung

*System-Presets, Datensicherung, Konfigurieren der
Konnektivität, Elektronische Dokumentation,
Informationen zur Unterstützung sowie Pflege und
Wartung des Systems.*

Überblick

Preset-Menüs bieten folgende Funktionen:

- **System-Presets:** Anzeige und Aktualisierung der allgemeinen Systemkonfigurationseinstellungen und Messeinstellungen, Sicherung und Wiederherstellung von Daten und Konfigurationsdateien.
- **Bildgebungs-Presets:** Anzeige und Aktualisierung der Untersuchungs- und Bildgebungsparameter.
- **Kommentar-Presets:** Einrichten von anwendungsspezifischen Kommentarbibliotheken.
- **Piktogramm-Presets:** Einrichten von anwendungsspezifischen Beschriftungs- und Piktogramm-Bibliotheken.
- **Anwendungs-Presets:** Konfiguration von anwendungs- und benutzerspezifischen Einstellungen.
- **Testbilder-Presets.** Zur Unterstützung der Konfiguration von Systemeinstellungen.
- **Einrichtung der Konnektivität:** Festlegen der Verbindungs- und Kommunikationseinstellungen, einschließlich Untersuchungsdatenfluss-Informationen.
- **Messungs-Presets:** Bearbeitung der Untersuchungsstudien, Erstellen von Messungen, Einrichtung des manuellen Sequenzablaufs und Erstellen von GEBH-Tabellen.
- **Bericht-Presets** – Bearbeitung der Berichtvorlage, Diagnose-Codes und Berichtkommentare.
- **Admin-Presets:** Durchführung von Systemadministrator-Aufgaben wie Einrichtung von Benutzer-IDs und Anmeldeformaten.

Überblick (Fortsetzung)

- **Service:** Der Service-Browser wird aktiviert.
- **ScanCoach:** Erstellen, Importieren/Exportieren und Verwalten von ScanCoach-Programmen.
- **Scan Assistant –** Erstellen, Importieren/Exportieren und Verwalten von Scan Assistant-Programmen.
- **Suchen:** Ermöglicht die Suche nach einem Parameter auf den Dienstprogramm-Seiten (die Seiten für Messung, Berichte und Service können nicht durchsucht werden).

Zum Zugriff auf diese Funktionen wählen Sie auf der Tastatur **Dienstprogramme**. Wählen Sie dann die entsprechende Menütaste.

System-Presets

Einrichten der Tastatursprache

HINWEIS: Sie müssen die Änderungen auf jeder Konfigurationsseite übernehmen, ehe Sie mit der nächsten Seite fortfahren.

1. Unter **Dienstprogr.** -> **System** -> **Allgemein** wählen Sie „Länderspez. Optionen“.



Abbildung 3-1. Länderspezifische Optionen

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

2. Wählen Sie unter „Formate“ die gewünschte Sprache aus.

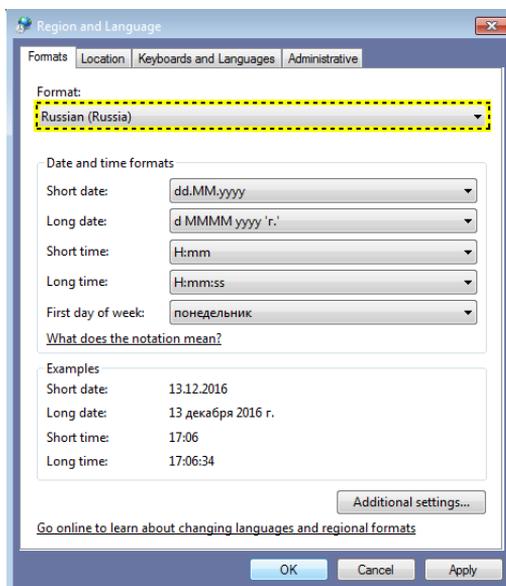


Abbildung 3-2. Format-Optionen

3. Wählen Sie unter „Standort“ den gewünschten Standort aus.

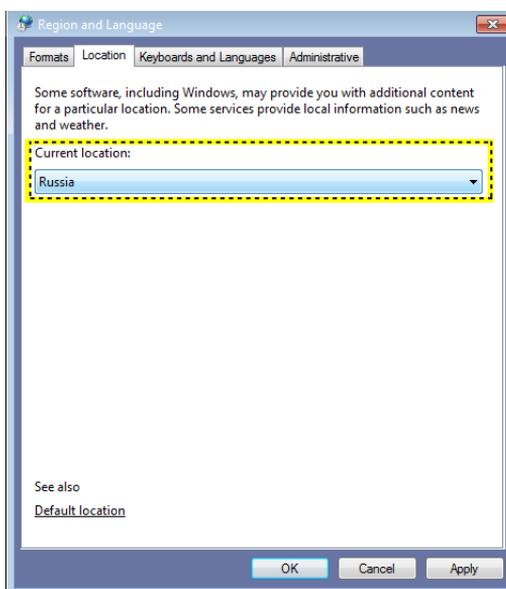


Abbildung 3-3. Länderspezifische Optionen

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

4. Wählen Sie unter **Administration Gebietsschema ändern...** aus.

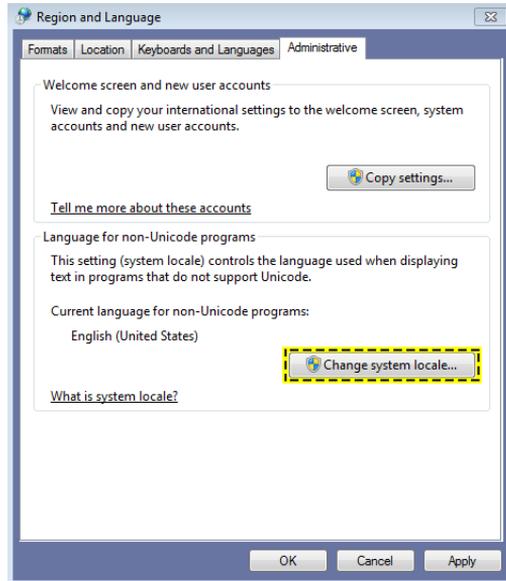


Abbildung 3-4. Administration

5. Wenn die folgende Meldung angezeigt wird, wählen Sie **Anwenden** aus.

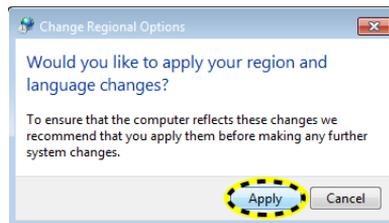


Abbildung 3-5. Ändern der länderspezifischen Optionen

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

- Wählen Sie unter **Aktuelles Gebietsschema** eine Sprache aus, und wählen Sie dann **OK**.

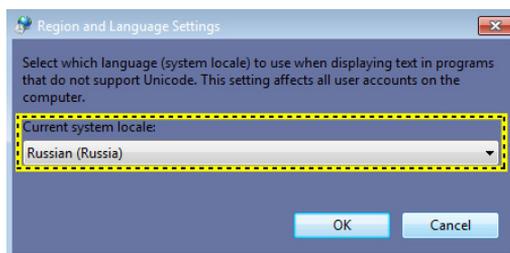


Abbildung 3-6. Einstellen der Sprache

- Wählen Sie **Abbrechen** aus, wenn Sie das System nicht neu starten möchten.

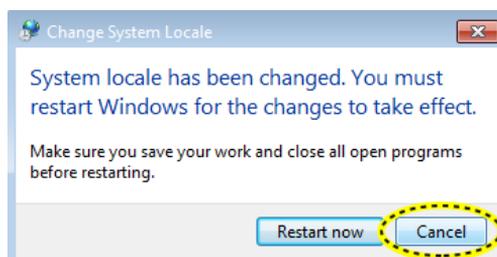


Abbildung 3-7. Neustart-Aufforderung

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

- Wählen Sie dann auf der Registerkarte **Tastaturen und Sprachen** die Schaltfläche **Tastaturen wechseln...** aus.

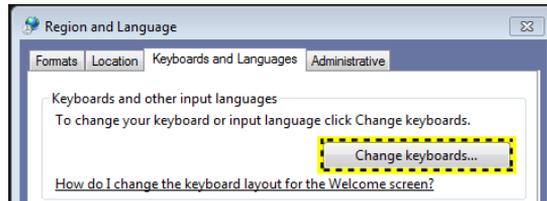


Abbildung 3-8. Wechseln der Tastatur

- Wählen Sie **Hinzufügen**, um die installierten Dienste hinzuzufügen.



Abbildung 3-9. Hinzufügen von Diensten

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

10. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus, indem Sie das zugehörige Kontrollkästchen aktivieren, und wählen Sie dann **OK**.

Mithilfe der Schaltfläche **Vorschau...** können Sie das Tastaturlayout überprüfen.

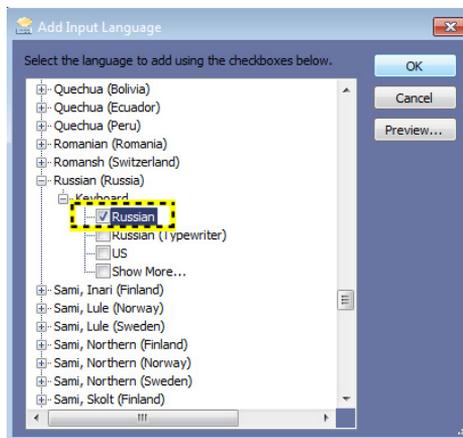


Abbildung 3-10. Hinzufügen von Eingabesprachen

11. Wählen Sie unter „Standardeingabegebietsschema“ die Sprache. Wählen Sie **OK**.

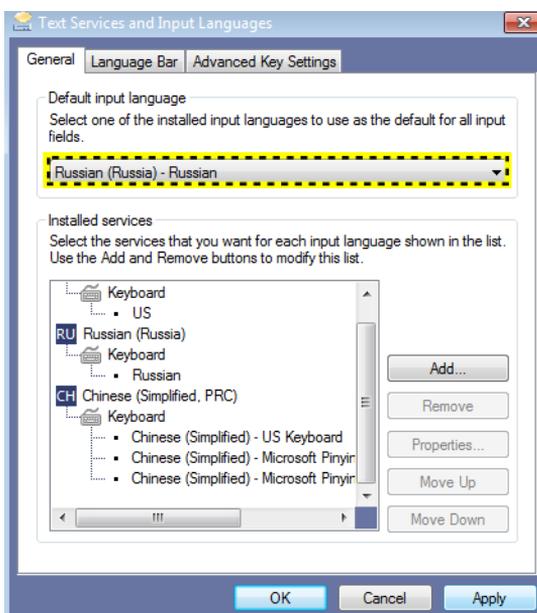


Abbildung 3-11. Ändern der Systemsprache

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

12. Wählen Sie „Schließen“, um das Fenster zu schließen.

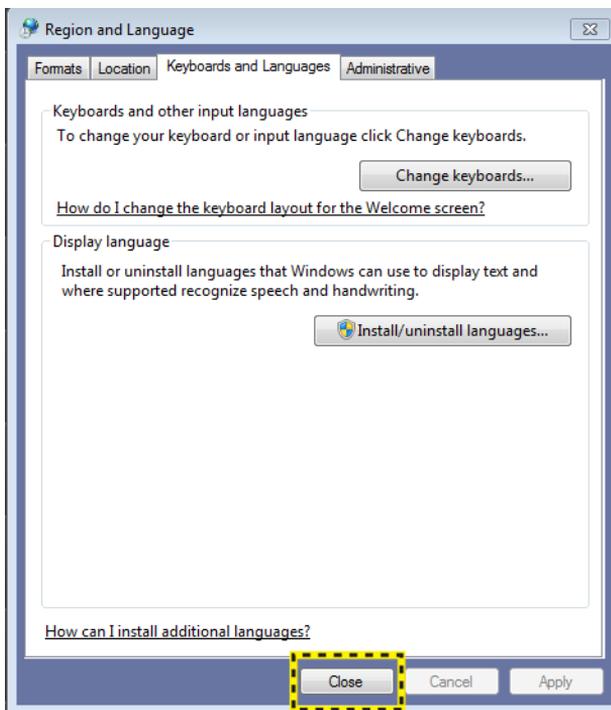


Abbildung 3-12. Schließen des Fensters

13. Wählen Sie Abbrechen aus, wenn Sie das System nicht neu starten möchten.

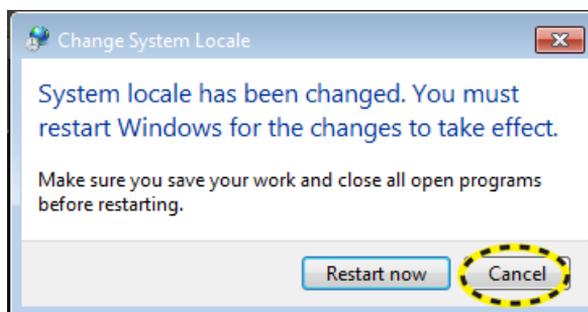


Abbildung 3-13. Neustart-Aufforderung

Einrichten der Tastatursprache (Fortsetzung)

14. Wählen Sie unter **Dienstprogramme -> System -> Allgemein** die gewünschte Sprache aus, und wählen Sie dann **Speichern**.

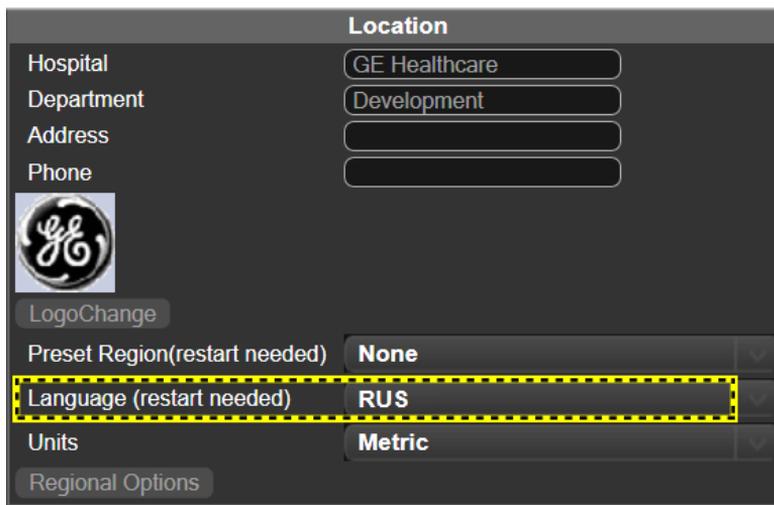


Abbildung 3-14. Ändern der Systemsprache

15. Sie werden daraufhin aufgefordert, das System neu zu starten; wählen Sie **OK** aus, um fortzufahren.

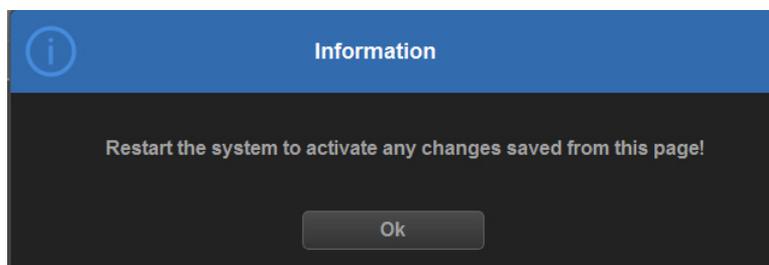


Abbildung 3-15. Datenfenster

16. Nach dem Neustart des Systems wird die Benutzeroberfläche in der gewählten Sprache angezeigt.

HINWEIS: Damit die Einstellungen wirksam werden, **MÜSSEN** Sie das System neu starten.

HINWEIS: Drücken Sie **Strg+Umschalttaste**, um die Eingabemethode zu ändern. Drücken Sie **Alt+Umschalttaste**, um das Eingabebereichsschema zu ändern.

Sicherungskopie

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren zur Sicherung und Wiederherstellung von Daten sind in zwei Teile unterteilt. Im ersten Teil werden Verfahren zur Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten erläutert. Im zweiten Teil werden Verfahren zur Sicherung und Wiederherstellung von System- und benutzerdefinierten Konfigurationen beschrieben.

Mit der Funktion Sichern/Wiederherstellen kann der Anwender:

- kopieren und wiederherstellen des Patientenarchivs.
- kopieren und wiederherstellen der Systemkonfiguration. Die Funktion „Copy/Restore“ (Kopieren/Wiederherstellen) der Systemkonfiguration ermöglicht dem Benutzer die Konfiguration mehrerer Geräte mit identischen Presets, sofern diese Geräte mit der gleichen Softwareversion ausgestattet sind.

Je nach System können zur Sicherung/Wiederherstellung von Systemdaten eine CD-R, DVD-R, ein USB-Flash-Laufwerk oder eine USB-Festplatte verwendet werden. Der Einfachheit halber wird die Sicherung/Wiederherstellung nachfolgend am Beispiel einer CD-R beschrieben.

HINWEIS: Das System unterstützt NUR Medien des Typs CD-R und DVD-R. Medien des Typs CD-RW und DVD+R werden NICHT unterstützt.



GE übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Daten, deren Verlust auf die Nichtbefolgung der empfohlenen Sicherungsverfahren zurückzuführen ist, und bietet auch keine Hilfe zur Datenrettung an.



Das Versana Essential ist nicht für die Verwendung als Speichergerät geeignet. Das Erstellen von Sicherungskopien Ihrer Patienten- und Bild-Datenbanken unterliegt der Verantwortung Ihrer Einrichtung. GE haftet NICHT für verloren gegangene Patientendaten oder Bilder.



Systemausfälle können Schäden an der Festplatte verursachen. Die Festplatte sollte deshalb nicht für die dauerhafte Speicherung verwendet werden. Sichern Sie die Daten in regelmäßigen Abständen.

Sicherungskopie (Fortsetzung)



VORSICHT

Um den versehentlichen Verlust von Daten zu vermeiden, sollten Sie in regelmäßigen Abständen EZBackup ausführen und die Daten sichern.

1. Führen Sie zunächst EZBackup aus, um die Bilder zu speichern.
2. Führen Sie anschließend über **Dienstprogramme > System > Sicherung/Wiederherstellen** die Sicherung aus. Aktivieren Sie unter „Sicherung“ die folgenden Kontrollkästchen:
 - Patientenarchiv
 - Bericht-Archiv
 - Benutzerdef. Konfiguration
 - Service



VORSICHT

Archivierte Daten werden an den individuellen Standorten verwaltet. Es sollten für alle Geräte regelmäßig Sicherungskopien erstellt werden.



VORSICHT

Die Medien sollten nach dem Schreibvorgang (z. B. über EZBackup, Speichern als oder Export) stets überprüft werden.

Die Überprüfung der Datenträger nimmt zusätzlich Zeit in Anspruch, je nach gesicherter oder exportierter Datenmenge.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass Sie die Daten per EZBackup/Sicherung oder Export gespeichert haben und dass die Daten erfolgreich übertragen wurden, bevor Sie einen Patienten oder ein Bild vom Bildschirm Patient löschen.

EZBackup und EZMove

Mit EZBackup bzw. EZMove können Sie einerseits Festplattenspeicher freigeben (indem Sie Bilder von der Festplatte auf ein anderes Medium verschieben) und andererseits die Patientendatenbank auf dem Gerät pflegen und die Datenbank und die Bilder sichern.

- **EZBackup:** Kopieren von Daten von der internen Festplatte auf Wechseldatenträger.
- **EZMove:** Kopieren von Daten von der internen Festplatte auf Wechseldatenträger. Nach dem Kopieren der Bilddateien auf den Datenträger löscht EZMove die Bilddateien von der lokalen Festplatte.



Hinweise

BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN LESEN

Vergewissern Sie sich, dass Sie ein Datenverwaltungsprotokoll für Ihre Abteilung/Einrichtung aufgestellt haben. Zur Verwaltung der Sicherungsmedien **MÜSSEN** Sie ein Protokoll führen und ein Medienarchivierungssystem einrichten.

Wenn Sie beispielsweise 500 MB Daten pro Tag (oder 2,5 GB pro Woche) sichern, müssen Sie 5 CDs pro Woche oder rund 250 CDs im Jahr brennen.

Als Daumenregel gilt, dass das System immer dann gesichert werden sollte, wenn 10 GB an Bildern vorhanden sind.

Sie sollten einen Verantwortlichen für die Sicherung der Daten bestimmen. Wie oft gesichert werden muss, hängt von Ihrem Arbeitsvolumen ab. Sie müssen feststellen, wie lange es in Ihrer Abteilung oder Einrichtung dauert, bis 10 GB an Daten gesammelt sind, und dann die Sicherungsparameter entsprechend einstellen.

Ihre Abteilung oder Einrichtung sollte eine geeignete Sicherheitsstrategie festlegen, z. B. Daten wöchentlich sichern und einmal im Monat von der Festplatte entfernen. Die Strategie sollte einfach und leicht zu merken sein. Wichtig ist auch, dass Sie dieselbe Strategie bzw. Zeitplanung konsistent einhalten.

Es empfiehlt sich, die aktuellsten Daten auf der Festplatte zu belassen, da sie auf diese Weise schneller abgerufen werden können.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)



VORSICHT

Sie können zwar die Sicherung/Verschiebung täglich durchführen, jedoch sollten Sie **IMMER** anschließend auch das Patientenarchiv sichern.



VORSICHT

Brechen Sie einen Sicherungs-/Verschiebungsvorgang nur in Notfällen ab. Das System schließt die Sicherung des eingelegten Mediums ab und bricht dann den Vorgang ab.



VORSICHT

Wenn für die Funktion EZBackup mehr als eine Disk erforderlich ist (CD-R oder DVD-R), wird eine Meldung angezeigt, sobald die erste Disk voll ist. Wenn Sie Abbrechen wählen, um das Sicherungsverfahren zu stoppen und zu einem späteren Zeitpunkt das EZBackup erneut versuchen, kann es sein, dass die Daten nicht gesichert wurden.

Wählen Sie Vollständige Sicherung auf dem ersten Bildschirm des EZBackup-Assistenten, wenn Sie beim zuletzt durchgeführten EZBackup Abbrechen gewählt haben.



VORSICHT

Wenn Sie EZBackup bzw. EZMove als „echtes“ Patientenarchiv verwenden, müssen Sie eine separate Sicherungskopie der Patientendatenbank erstellen (Patientenarchiv und Berichtarchiv). Falls das lokale Archiv auf der internen Festplatte aus irgendeinem Grund beschädigt wird oder die grundlegende System-Software neu installiert werden muss, kann das EZBackup- und EZMove-Patientenarchiv **NUR** aus dem gesicherten Patientenarchiv neu aufgebaut werden.



VORSICHT

NICHT die Stromversorgung ausschalten, während EZBackup läuft. Es kann zu einem Datenverlust kommen. Je nach zu sichernder Datenmenge kann die Fertigstellung von EZBackup mehrere Stunden dauern.

Aufgrund folgender Punkte kann es wie ein Systemabsturz aussehen, aber der Vorgang EZBackup läuft weiterhin im Hintergrund.

- Die Fortschrittsanzeige bewegt sich nicht.
- Der Bildschirm wird möglicherweise weiß.
- Das Sanduhrsymbol dreht sich ständig.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)



VORSICHT

Stellen Sie das Patientenarchiv NIEMALS aus einer vor der letzten Verschiebung vorgenommenen Sicherung wieder her.

- HINWEIS:** EZBackup/EZMove speichert Daten als Rohdaten. Wenn Sie also Daten in das System importieren, können Sie die Bilddaten ändern.
- HINWEIS:** Zum Anzeigen von exportierten RawDICOM-Bildern auf einem PC benötigen Sie ein entsprechendes Anzeigeprogramm.
- HINWEIS:** Verwenden Sie beim Sichern oder Verschieben von Berichten nicht EZBackup oder EZMove, da diese beiden Optionen keine Berichte sichern oder verschieben können.
- HINWEIS:** „Archivierte“ Informationen werden bei einem EZBackup-Vorgang in den einzelnen Untersuchungen gespeichert. Wenn Sie einen EZBackup-Vorgang durchführen, erstellt das System Sicherungskopien der Untersuchungen mit Ausnahme der archivierten Untersuchung.
- HINWEIS:** EZBackup/EZMove kann ein Bild nicht auf zwei (2) oder mehr Medien aufteilen. Deshalb lässt EZBackup/EZMove jedes Bild aus, das nicht mehr auf das Medium passt.
- HINWEIS:** EZBackup/EZMove speichert die Bilder nicht in numerischer Reihenfolge auf den Medien. Stattdessen wählt es die Bilder so aus, dass die höchstmögliche Anzahl an Bildern auf das Medium passt.
- HINWEIS:** Falls das System während des automatischen Datenträger-Formatierungsprozesses nicht mehr reagiert, fahren Sie es herunter, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter gedrückt halten, und starten Sie es neu. Nachdem das System neu gestartet wurde, ersetzen Sie das Speichermedium durch ein neues und führen Sie EZBackup bzw. EZMove erneut aus. Um Probleme wie etwa Datenverluste zu vermeiden, verwenden Sie dieses problematische Medium nicht erneut für andere Funktionen.
- HINWEIS:** Wenn Sie versuchen, eine zuvor gesicherte Untersuchung zu exportieren, wird die Meldung „Can't Find Source file“ (Quelldatei kann nicht gefunden werden) angezeigt. Die Bilddaten wurden bereits mit EZBackup/EZMove vom Festplatten-Laufwerk entfernt.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

Das EZBackup- bzw. EZMove-Verfahren läuft im Prinzip wie folgt ab: Sie legen das Speichermedium ein (oder schließen ggf. die USB-Festplatte an), das System sichert und verschiebt die Bilder und erstellt eine Referenz zwischen der Patientendatenbank und dem Datenträger.

Der EZBackup/EZMove-Vorgang kann bis zu 20 Minuten (oder bei größeren Datenmengen noch länger) dauern. Planen Sie dieses Verfahren täglich für Uhrzeiten ein, zu denen keine Patienten bestellt sind.

1. Bereiten Sie unformatierte Datenträger oder die USB-Festplatte vor, bevor Sie EZBackup/EZMove starten.
2. Konfigurieren Sie EZBackup/EZMove über „Dienstpr.“ > „System“ > „Sicherung/Wiederherstellen“.
3. Zum Starten des EZBackup/EZMove-Vorgangs öffnen Sie das Menü **Patient**, und wählen Sie „EZBackup/EZMove“ aus. Der Assistent für EZBackup/EZMove wird gestartet.

HINWEIS:

Wenn Sie die USB-Festplatte verwenden, werden einige Assistenten und die Popup-Meldungen NICHT angezeigt.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

4. Prüfen Sie die Angaben auf der ersten Seite des Assistenten für EZBackup/EZMove, und drücken Sie dann *Weiter*.

Auf der ersten Seite des Assistenten für EZBackup werden vollständige Sicherungsfunktionen angezeigt. Wenn Sie alle Untersuchungen im gewählten Bereich sichern möchten (auch wenn die Untersuchung bereits gesichert wurde), markieren Sie diese Option. Wenn Sie diese Option deaktivieren, sichert das System nur Untersuchungen, die noch nicht gesichert wurden.

Untersuchungen, die zuvor mit einem EZBackup- oder Exportvorgang gesichert wurden, werden mit EZBackup nicht gesichert.

HINWEIS: *Sie können den Bereich über „Dienstpr. > System > Sicherung/Wiederherstellen > Verschieben von Dateien älter als (in Tagen)“ einstellen.*

HINWEIS: *Wenn Sie eine Untersuchung aktualisieren, die bereits gesichert wurde, wird die Untersuchung ebenfalls gesichert.*

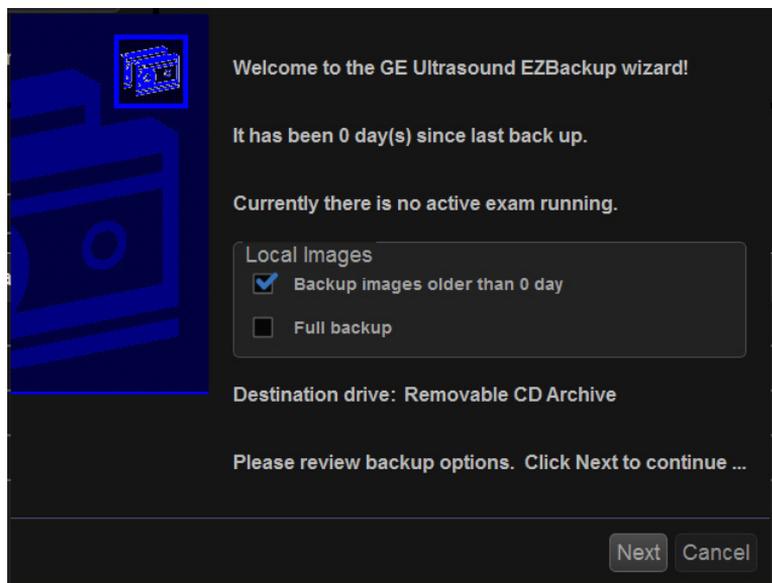


Abbildung 3-16. Assistent für EZBackup/EZMove, Seite 1

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

- Prüfen Sie die Angaben auf der zweiten Seite des Assistenten für EZBackup/EZMove. Eventuell sind mehrere Medien für die Sicherung der Daten notwendig. Aus dieser Seite geht hervor, wie viele Medien für die Sicherung erforderlich sind. Nachdem Sie die Medien bereitgelegt haben (möglichst eine CD oder MOD mehr als Reserve), können Sie mit der Sicherung beginnen. Klicken Sie auf *Weiter*.

Verfügbarer Speicherplatz/Gesamtgröße: gibt die Größe der Daten an, die Sie zum Speichern ausgewählt haben, sowie die Gesamtgröße der USB-Festplatten. Wenn die Speicherkapazität der USB-Festplatte unzureichend ist, wird die Meldung „Selected Location does not have enough free space“ (Der gewählte Speicherort verfügt nicht über genügend freien Platz) angezeigt.

HINWEIS: *Bei der Berechnung der Anzahl der Sicherungs-CDs handelt es sich nur um eine Schätzung. Halten Sie bei der Durchführung von EZBackup/EZMove eine zusätzliche CD bereit.*

HINWEIS: *Die folgende Meldung wird angezeigt, wenn Sie Nächste drücken, ohne vorher ein Sicherungsmedium einzulegen: „Please insert a blank media...“ (Legen Sie ein leeres Sicherungsmedium ein...). Legen Sie das Sicherungsmedium ein und setzen Sie den Vorgang fort.*

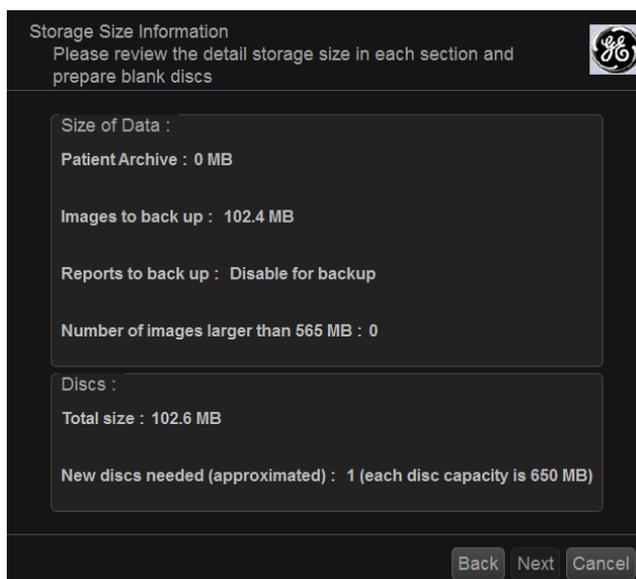


Abbildung 3-17. Assistent für EZBackup/EZMove, Seite 2

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

6. Eine Popup-Meldung mit der Bezeichnung für das Wechselmedium wird geöffnet. Beschriften Sie das Medium und legen Sie es ein. Klicken Sie auf **OK**.

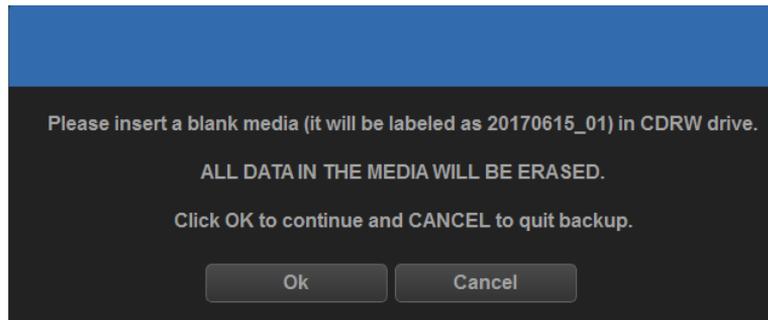


Abbildung 3-18. Aufforderung zum Einlegen eines Wechselmediums

- a. Achten Sie darauf, dass Sie das Medium nicht nur mit der Datenträgerbezeichnung beschriften, die in der Meldung zum Einlegen des Mediums angegeben ist, sondern auch mit dem Namen des Versana Essential-Systems, auf dem die Sicherung/Verschiebung vorgenommen wurde.
- b. Tragen Sie den Namen und den Aufbewahrungsort des Mediums in das EZBackup/EZMove-Protokoll ein.
- c. Legen Sie das Medium nach Abschluss der Sicherung/Verschiebung an den vorgesehenen Aufbewahrungsort.

Tabelle 3-1: Typisches EZBackup/EZMove-Protokoll

Datum	Gerätename/-nummer	Bilder sichern J/N	Älter als __ Tage	Bilder verschoben J/N	Name des Mediums (und Gerätenr.)

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

7. Ein Popup-Fenster zeigt an, dass das System prüft, ob sich das Medium im Laufwerk befindet.



Abbildung 3-19. Medium prüfen

- Wenn sich das Medium im Laufwerk befindet, verschwindet das Fenster nach abgeschlossener Überprüfung automatisch. Anschließend beginnt EZBackup.
- Wenn sich das Medium nicht im Laufwerk befindet, meldet ein Popup-Fenster, dass sich kein Medium im Laufwerk befindet. Klicken Sie auf OK.

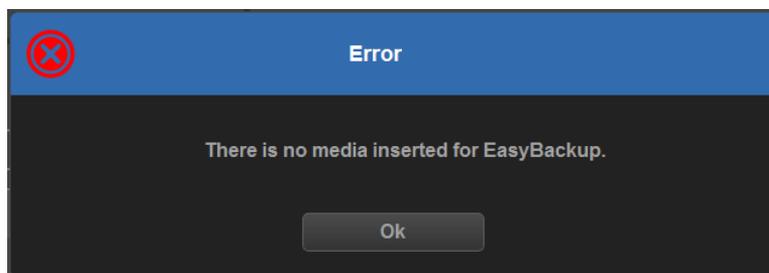


Abbildung 3-20. Fehler beim Einlegen des Datenträgers

Eine Popup-Meldung mit der Bezeichnung für das Wechselmedium wird geöffnet. Beschriften Sie das Medium und legen Sie es ein. Klicken Sie auf OK.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

- Das Statusmenü wird geöffnet. Nach Abschluss der Sicherung/Verschiebung drücken Sie **Weiter**.

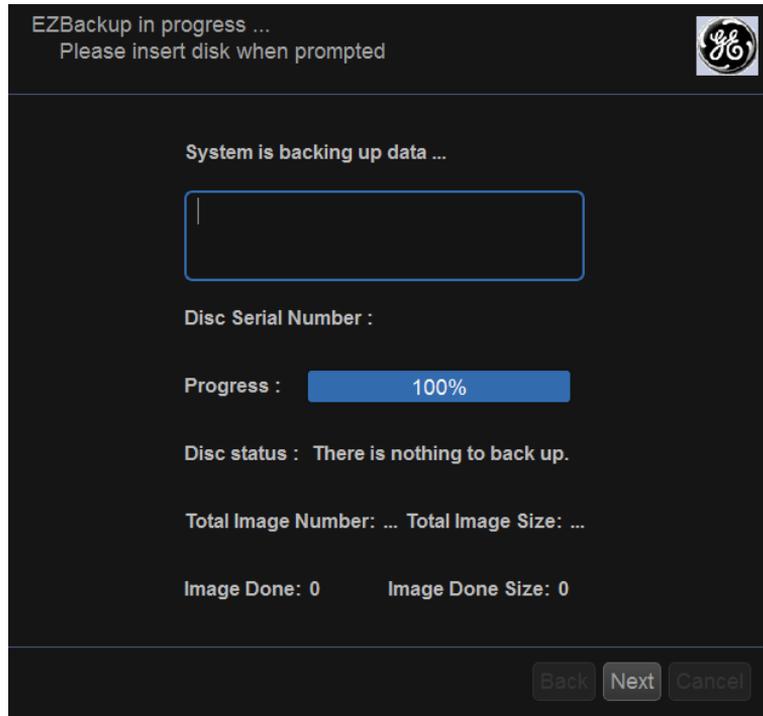


Abbildung 3-21. Assistent für EZBackup, Seite 3

HINWEIS: Wenn ein neues Medium eingelegt werden muss, wird eine Meldung angezeigt, in der Sie die Bezeichnung für das Medium eingeben. Beschriften Sie das Medium, legen Sie es in das Laufwerk ein und drücken Sie OK.

EZBackup und EZMove (Fortsetzung)

9. Nach Abschluss der Sicherung wird die Abschlussseite des Assistenten angezeigt. Wählen Sie **Fertig stellen**.

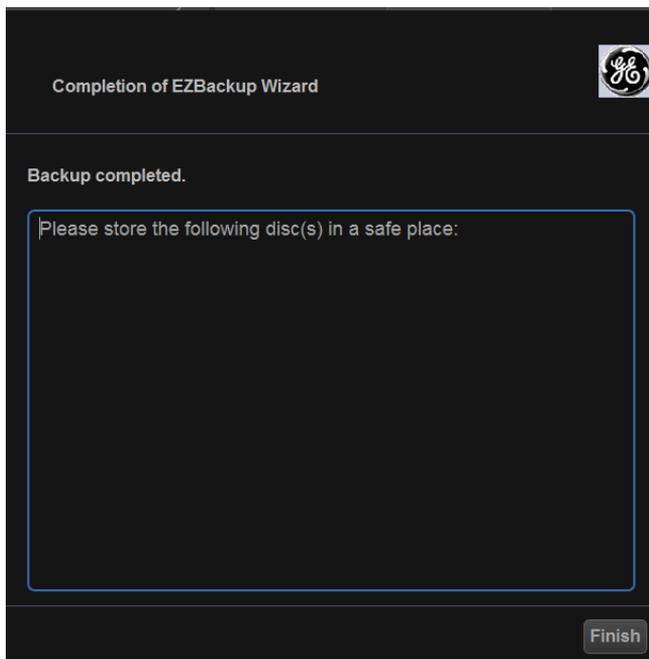


Abbildung 3-22. Assistent für EZBackup/EZMove, Seite 4

10. Sichern Sie das Patientenarchiv nach jedem EZBackup/EZMove-Vorgang.

Es empfiehlt sich, dem EZBackup/EZMove-Datenträger die Patientenliste beizufügen.

HINWEIS: *Mit Hilfe von Import können Sie mit EZBackup gesicherte Bilder wiederherstellen.*

So können Sie EZBackup/EZMove- und Export-Bilder wieder aufrufen:

Sie können auf Medien gesicherte Daten über das Menü „Patient“, den Befehl „Import“ und den Datenfluss „DICOM Read“ (DICOM einlesen) anzeigen.

Bei EZMove-Bildern

1. wählen Sie den Patienten im Menü „Patient“ (auf dem System, auf dem die EZMove-Sicherung vorgenommen wurde) aus.
2. Legen Sie den Datenträger ein, der im Menü Patient angegeben ist.
3. Rufen Sie die auf dem Medium gespeicherte Untersuchung auf.

HINWEIS: Eventuell müssen Sie auch den Datenträger, der vor oder nach dem Medium beschrieben wurde, einlegen.

HINWEIS: Wenn die Patientendaten auf mehreren Medien verteilt sind, werden die Bilder des vorherigen oder des nächsten Mediums als Dreiecke dargestellt.

HINWEIS: Wenn Sie sich die gesamte Untersuchung des Patienten auf dem System ansehen möchten, müssen Sie die Daten des Patienten von allen Medien, die diese Daten enthalten, importieren. Achten Sie aber darauf, dass Sie keine vorhandenen Studien mit importierten Studien überschreiben. Dies kann zu doppelt vorhandenen oder fehlenden Bildern führen. Löschen Sie zunächst die vorhandene Untersuchung.

Sicherung/Wiederherstellen

Um den versehentlichen Verlust von Daten zu vermeiden, sollten Sie die auf der lokalen Festplatte gespeicherten Patientenarchive **TÄGLICH** sichern. Befolgen Sie dazu das in diesem Abschnitt beschriebene Verfahren. Sichern Sie die Patientenarchive der Festplatte mit dem hier beschriebenen Verfahren auf einem formatierten Datenträger, der zur Sicherung und Wiederherstellung dient. Die auf diesem Datenträger gespeicherten Daten können mit dem beschriebenen Wiederherstellungsverfahren auf die lokale Festplatte zurückkopiert werden.

HINWEIS: Um Daten sichern und wiederherstellen zu können, müssen Sie sich mit Administratorrechten anmelden.

Sicherungsverfahren

Sichern Sie Patientendaten NACH der Archivierung (mittels EZBackup/EZMove) von Bildern, damit deutlich wird, dass die Bilder des Patienten auf einen Wechseldatenträger übertragen und von der Festplatte entfernt wurden.

1. Legen Sie das Medium in das Laufwerk ein, oder schließen Sie ein USB-Laufwerk am USB-Anschluss an.
2. Wählen Sie im Bildschirm „Archiv“ unter „Datenfluss“ „Lokales Archiv - Int. Festplatte“
3. Gehen Sie zu „Dienstpr.“ > „System“ > „Sicherung/Wiederherstellen“.
4. Wählen Sie in der Liste
 - „Sicherung“ **Patientenarchiv** und **Berichtarchiv**, um die Patientendatensätze zu sichern.
 - Wählen Sie **Benutzerdef. Konfiguration** zum Kopieren von System- und Benutzereinstellungen.
 - Wählen Sie **Service**, um Service-Presets zu sichern.

HINWEIS:

Der detaillierte Abschnitt dieses Menüs entkoppelt die darüber stehende benutzerdefinierte Konfiguration. Damit können Sie die gewünschten Elemente selektiv auf mehreren Geräten wiederherstellen.

5. Geben Sie an, wo die Daten im Medienfeld gespeichert werden sollen.
6. Wählen Sie **Sichern**.

Das System führt den Sicherungsvorgang durch. Dabei werden Statusinformationen auf dem Bildschirm Sicherung/Wiederherstellen angezeigt.
7. Zum Abschluss des Vorgangs erscheint auf dem Bildschirm eine Meldung, dass der Sicherungsvorgang abgeschlossen ist.

Drücken Sie Auswerfen (F3), um das Medium auszuwerfen bzw. das USB-Laufwerk zu trennen.
8. Denken Sie daran, dass Sie das Medium von Hand beschriften sollte. Es ist auch empfehlenswert, zusätzlich eine Bezeichnung des Systems zu vermerken und ein Protokoll für gesicherte Daten zu führen.

Lagern Sie die Medien an einem sicheren Ort.

Wiederherstellungsverfahren



VORSICHT

Dabei wird die auf der lokalen Festplatte vorhandene Datenbank mit den gesicherten Daten überschrieben. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Medium eingelegt haben.

Sie können keine Daten von oder auf ein System mit einer abweichenden Software-Version wiederherstellen.



VORSICHT

Damit Sie nicht versehentlich das Patienten- und Bericht-Archiv auf der lokalen Festplatte überschreiben, achten Sie darauf, dass Sie NICHT die Option Patientenarchiv markieren, wenn Sie benutzerdefinierte Konfigurationen wiederherstellen.

1. Gehen Sie zu „Dienstpr.“ > „System“ > „Sicherung/Wiederherstellen“.
2. Wählen Sie in der Liste
 - „Wiederherstellen“ **Patientenarchiv** und **Berichtarchiv**, um die Patientendatensätze wiederherzustellen.
 - Wählen Sie **Benutzerdef. Konfiguration** zum Wiederherstellen aller System- und Benutzereinstellungen.

oder

Ein oder mehrere Systemkonfigurationselemente, um diese unter „Detailliertes Wiederherstellen der benutzerdefinierten Einstellungen“ wiederherzustellen.

 - Wählen Sie **Service**, um Service-Einstellungen wiederherzustellen.
3. Im Feld „Medien“ wählen Sie das entsprechende Quellgerät.
4. Wählen Sie **Wiederherstellen**.
Das System führt den Wiederherstellungsvorgang durch. Dabei werden Statusinformationen auf dem Bildschirm Sicherung/Wiederherstellen angezeigt.
5. Das Versana Essential wird nach Abschluss der Wiederherstellung automatisch neu gestartet.

Strategie für die Sicherung und Wiederherstellung von benutzerdefinierten Konfigurationen

Bei der Sicherung und Wiederherstellung von benutzerdefinierten Konfigurationen (Presets) wird nicht nur eine Sicherungskopie erstellt, sondern diese Funktion kann auch eingesetzt werden, um mehrere Versana Essential-Systeme mit identischen Presets zu konfigurieren (Preset-Synchronisierung).

Preset-Synchronisierung

Die Preset-Synchronisierung von mehreren Ultraschallgeräten läuft folgendermaßen ab:

1. Sichern Sie die benutzerdefinierten Konfigurationen eines vollständig konfigurierten Versana Essential-Systems auf einem Wechseldatenträger.
2. Stellen Sie die auf dem Wechseldatenträger gespeicherten benutzerdefinierten Konfigurationen auf einem anderen Versana Essential-System wieder her (Sie können alle benutzerdefinierten Presets wiederherstellen oder nur die unter Detailliertes Speichern der benutzerdefinierten Einstellungen ausgewählten Presets).

Konfigurieren der Konnektivität

Überblick

Mit den Konnektivitätsfunktionen konfigurieren Sie die Verbindungs- und Kommunikationsprotokolle für das Ultraschallsystem. Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über die einzelnen Konnektivitätsfunktionen.

Konnektivitätsfunktionen

Sie müssen sich als Administrator anmelden, um die Konnektivitätsparameter Ihrer Einrichtung einstellen zu können.

1. **TCP/IP:** Ermöglicht die Konfiguration des Internet-Protokolls.
2. **Gerät:** Ermöglicht die Einrichtung der externen Geräte.
3. **Service:** Damit können Sie einen Dienst (z. B. DICOM-Services wie Drucker, Arbeitslisten und andere Services wie Standarddruck) aus der Liste der unterstützten Services auswählen bzw. konfigurieren. Der Benutzer kann also ein Gerät mit den DICOM-Diensten konfigurieren, die von diesem Gerät unterstützt werden.
4. **Datenfluss:** Damit können Sie die Parameter des ausgewählten Datenflusses und der damit verbundenen Dienste einstellen. Durch Auswahl eines Datenflusses wird das Ultraschallsystem auf die Dienste eingestellt, die mit diesem Datenfluss verbunden sind.
5. **Tasten:** Damit können Sie einen vorkonfigurierten Ausgabedienst (oder eine Gruppe von Ausgabediensten) den Drucktasten im Bedienfeld zuweisen.
6. **Wechseldatenträger:** Ermöglicht das Formatieren (DICOM-, Datenbank- oder Leerformatierung) und die DICOM-Überprüfung (Verification) der Wechseldatenträger.
7. **Verschiedenes:** Damit können Sie die Optionen im Menü „Patienten/Untersuchung“, Druck- und Speicheroptionen, Meldungsoptionen für Patienten/Untersuchungen, andere ID-Optionen und Spalten in der Untersuchungsliste einrichten.

Konnektivitätsfunktionen (Fortsetzung)

Konfigurieren Sie diese Bildschirme von links nach rechts, beginnen Sie also mit der Registerkarte TCP/IP.

HINWEIS: Das Ultraschallsystem ist für viele Dienste mit Standardeinstellungen vorkonfiguriert. Sie können sowohl die Dienste als auch die Einstellungen nach Bedarf ändern.



VORSICHT

Nachdem Sie in den Dienstprogramm-Menüs Änderungen an den Konnektivitätseinstellungen vorgenommen haben, müssen Sie das Versana Essential neu starten. Dies gilt auch für Änderungen auf den Konfigurationsbildschirmen für TCP/IP und den Datenfluss.

Hinweis zu Antivirus-Software

Das Versana Essential-System enthält KEINE Antivirus-Software. Da das Versana Essential-System bereits durch die unten genannten Maßnahmen gegen Angriffe geschützt ist, wird eine zusätzliche Antivirus-Software nicht als erforderlich erachtet.

- Es sind nur die zum Systembetrieb erforderlichen Kommunikations-Ports aktiviert.
- Es sind nur die Dienste des Betriebssystems aktiviert, die von der Anwendungssoftware des Systems benötigt werden.
- Es können KEINE Softwareprogramme (z. B. E-Mail-Programme, Webbrowser usw.) auf das Versana Essential geladen werden.
- Es können KEINE ausführbaren Dateien automatisch auf dem Versana Essential ausgeführt werden.
- Die Versana Essential-Software enthält die neuesten Sicherheitsfunktionen von MS Windows.

Wir haben sorgfältig an der Entwicklung einer Kombination der oben genannten Sicherheitsmaßnahmen mit den Sicherheitsstandards von Windows Embedded Standard 7 gearbeitet, um einen angemessenen Sicherheitsgrad gegen Viren, Würmer, Trojaner usw. bereitzustellen für ein System, das in einem Krankenhausnetzwerk verwendet wird, das in der Regel auch seine eigenen ausreichenden Sicherheitsmaßnahmen aufweist.

Elektronische Dokumentation

Öffnen der Dokumentation auf einem PC

So öffnen Sie die Benutzerdokumentation auf einem PC:

1. Legen Sie das Medium in das Medienlaufwerk ein.
2. Öffnen Sie das Medienlaufwerk auf dem Desktop.
3. Wählen und öffnen Sie das Element, das Sie anzeigen wollen.

Zum Schließen des Fensters klicken Sie auf die mit einem X gekennzeichnete Schließ-Schaltfläche in der oberen rechten Ecke des Fensters.

HINWEIS: Falls das Programm „Adobe Reader“ nicht auf Ihrem PC installiert ist, können Sie es auf der Adobe-Website unter <http://www.adobe.com> kostenlos herunterladen.

Systempflege und -wartung

Beschreibung der erwarteten Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer für das Versana Essential-System und die Sonden sind in folgender Tabelle angegeben:

Tabelle 3-2: Erwartete Nutzungsdauer

Gerät/Zubehör	Erwartete Nutzungsdauer
Versana Essential-System	Die erwartete Nutzungsdauer des Versana Essential beträgt bei regelmäßiger Wartung durch autorisierte Kundendiensttechniker mindestens sieben (7) Jahre ab dem Herstellungsdatum.
Versana Essential-Sonden	Die erwartete Lebensdauer der Versana Essential-Sonden liegt bei mindestens fünf (5) Jahren ab dem Datum der Inbetriebnahme der Sonde unter der Voraussetzung, dass der Kunde sich nach den auf der Sondenpflegekarte angegebenen Pflegeanweisungen richtet. Die Karte liegt der Gebrauchsanweisung des Versana Essential-Systems bei.

Untersuchen des Systems



VORSICHT

Zur Vermeidung von Stromschlägen dürfen keine Abdeckungen von der Ausrüstung abgenommen werden. Lassen Sie Wartungsarbeiten von qualifiziertem Kundendienstpersonal ausführen. Bei Nichtbeachten kann es zu schweren Verletzungen kommen.

Monatliche Wartung

Führen Sie folgende Überprüfungen monatlich durch (oder wenn es einen Grund gibt, anzunehmen, dass irgendein Problem aufgetreten ist):

- Überprüfung der Kabelstecker auf mechanische Defekte.
- Überprüfung der Kabel über ihre ganze Länge hinweg auf Schnitte oder Abreibungen.
- Überprüfung der Ausrüstung auf lose oder fehlende Hardware.
- Überprüfung des Bedienfeldes und der Tastatur auf Defekte.
- Überprüfung der Räder auf ordnungsgemäße Bremsung.



Führen Sie die Systempflege und -wartung niemals in der Patientenumgebung durch!

Wöchentliche Wartung

Das System erfordert für einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb wöchentliche Pflege und Wartung. Reinigen Sie folgende Komponenten:

- Systemgehäuse
- Monitor
- Bedienfeld
- Sondenhalterung und Gelhalter
- Fußschalter

HINWEIS: *Die Häufigkeit der Reinigung hängt von der Umgebung ab.*

Bei Nichtausführen der erforderlichen Wartungsarbeiten können zusätzliche Kundendienstesätze erforderlich werden.

Reinigung des Systems

Bevor Sie mit der Reinigung von Systemkomponenten beginnen:

1. Schalten Sie die Stromversorgung des Systems aus. Ziehen Sie das Stromkabel ab. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Ausschalten des Systems“ auf Seite 1-37.



Halten Sie sich an die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise zum Reinigen des Systems, und verwenden Sie die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Reinigungsmittel.

Systemgehäuse

Zum Reinigen des Systemgehäuses:

1. Befeuchten Sie ein abriebfestes, weiches gefaltetes Tuch mit einer milden abriebfesten Mehrzweck-Seifenlösung.
2. Wischen Sie die Oberfläche, die vordere und hintere Abdeckung sowie die beiden Seiten des Systemgehäuses ab.

HINWEIS: *Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt in die Einheit.*

Bedienfeld

So reinigen Sie das Bedienfeld:

1. Befeuchten Sie ein abriebfestes, weiches gefaltetes Tuch mit einer milden abriebfesten Mehrzweck-Seifenlösung.
2. Wischen Sie das Bedienfeld ab.
3. Verwenden Sie Wattestäbchen, um die Zwischenräume zwischen den Tasten oder Bedienelementen zu reinigen. Verwenden Sie Zahnstocher, um feste Rückstände zwischen den Tasten oder Bedienelementen zu beseitigen.

HINWEIS: *Achten Sie beim Reinigen des Bedienfelds darauf, dass Sie keine Flüssigkeiten auf die Bedienelemente, in das Systemgehäuse oder auf das Sondenanschlussfeld laufen lassen oder darauf sprühen.*

HINWEIS: *Bei Vorliegen von SARS-Fällen reinigen und desinfizieren Sie das Bedienfeld mit einer Lösung aus Bleichmittel, Alkohol oder Cidex in normaler Verdünnung.*

HINWEIS: *Verwenden Sie auf dem Bedienfeld NICHT T-spray oder Sani Wipes.*

Monitor

So reinigen Sie den Monitorschirm:

Verwenden Sie ein weiches, gefaltetes Tuch. und wischen Sie den Monitorschirm ab.

Verwenden Sie KEINEN Glasreiniger auf Kohlenwasserstoffbasis (wie Benzol, Methyl-Alkohol oder Methyl-Ethyl-Ketone) bei Monitoren mit Blendschutzfilter. Festes Reiben führt ebenfalls zu einer Beschädigung des Filters.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie den Monitor beim Reinigen nicht verkratzen.

Fußschalter

So reinigen Sie den Fußschalter:

1. Befeuchten Sie ein abriebfestes, weiches gefaltetes Tuch mit einer milden abriebfesten Mehrzweck-Seifenlösung.
2. Wischen Sie die äußeren Oberflächen der Einheit ab und trocknen Sie sie dann mit einem weichen sauberen Tuch ab.

Trackball

1. Schalten Sie das System aus.
2. Drehen Sie den Feststellring gegen den Uhrzeigersinn, bis er von der Tastatur abgenommen werden kann.

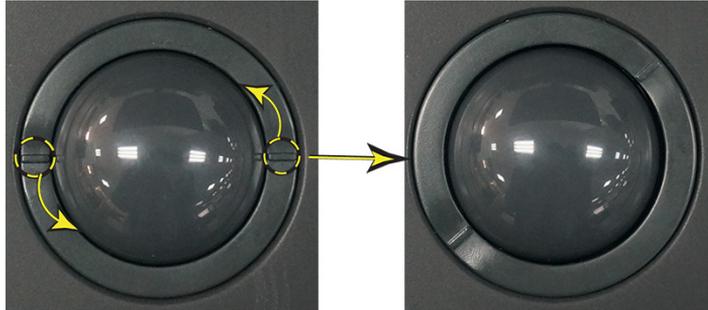


Abbildung 3-23. Drehen des Feststellrings

3. Nehmen Sie den Trackball aus dem Feststellring. Entfernen Sie Öl- oder Staubverschmutzungen mit einem Reiniger oder Wattestäbchen vom Trackballgehäuse, Trackball und Feststellring.
4. Stellen Sie Trackball und Feststellring wieder ins Gehäuse und drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis sich die Kerben in der korrekten Position befinden.



VORSICHT

Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass Sie keine Flüssigkeit in das Trackballgehäuse (Tastatur oder System) laufen lassen oder hineinsprühen. Verwenden Sie auf KEINEN Fall Glasreiniger! Diese enthalten Ammoniak, das die Blendschutzschicht des Trackballs entfernt.

Reinigung der Luftfilter

Reinigen Sie die Luftfilter des Systems, um zu vermeiden, dass sich das System durch einen verstopften Filter überhitzt und dadurch Systemleistung und -sicherheit beeinträchtigt werden. Es wird empfohlen, die Filter alle zwei Wochen zu reinigen, aber die Anforderungen können variieren, je nachdem, wie Sie Ihr System verwenden.



Achten Sie darauf, dass die Bremsen des Systems angezogen sind, wenn Sie den Filter reinigen, um Verletzungen durch unerwartete Bewegungen des Systems zu vermeiden.

Das Gerät darf ohne Luftfilter NICHT betrieben werden.

Der Luftfilter muss vollständig trocknen, bevor er wieder eingesetzt werden kann.

Reinigung

1. Schalten Sie das System aus.
2. Nehmen Sie die Gehäuseabdeckungen auf beiden Seiten des Systems ab.



Abbildung 3-24. Abnehmen der linken Gehäuseabdeckung

Reinigung der Luftfilter (Fortsetzung)

3. Nehmen Sie die Luftfilter von der linken und rechten Gehäuseabdeckung ab.



Abbildung 3-25. Abnehmen der Filter

4. Reinigen Sie die Luftfilter mit einem Staubsauger oder einer milden Seifenlösung.
Wenn Sie die Filter waschen, müssen sie abgespült werden und vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder einsetzen können.
5. Setzen Sie die Luftfilter wieder ein.

Verhinderung von Störungen durch statische Elektrizität

Statische Entladungen können die elektronischen Bestandteile im System beschädigen. Die folgenden Maßnahmen helfen, statische Entladungen zu verhindern:

- Reinigen Sie die alphanumerische Tastatur und den Monitor monatlich mit einem fusselfreien Tuch oder einem Tuch, das mit einer antistatischen Lösung befeuchtet wurde.
- Sprühen Sie mit einem antistatischen Spray auf die Teppiche in der Nähe des Scanraums, da sich diese durch ständiges Hin- und Hergehen statisch aufladen können.

Entsorgung

Tabelle 3-3: WEEE-Symbol

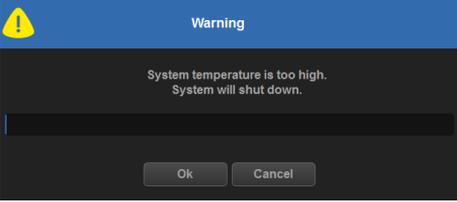
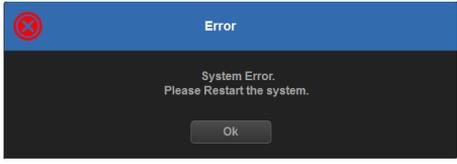
	Rückseite des Systems und Sondenstecker
---	---

Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt von allgemeinem Restmüll zu sammeln und zu entsorgen sind. Nähere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts erhalten Sie vom Herstellervertreter.

Fehlerbehebung

Bitte konsultieren Sie das Wartungshandbuch, wenn andere Meldungen auf der Monitoranzeige erscheinen.

Tabelle 3-4: Fehlermeldungen

	<p>System hat erkannt, dass der untere Luftfilter gereinigt werden muss. Unteren Luftfilter bitte reinigen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fahren Sie das System herunter. Ziehen Sie das Stromkabel ab. Reinigen Sie dann den Luftfilter gemäß „Reinigung der Luftfilter“ auf <i>Seite 3-38</i>.
	<p>Systemtemperatur zu hoch. System fährt herunter.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fahren Sie das System herunter. 2. Reinigen Sie den Luftfilter gemäß „Reinigung der Luftfilter“ auf <i>Seite 3-38</i>.
	<p>Systemspannungsfehler. System fährt herunter.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie OK, und starten Sie das System neu. 2. Wenn die gleiche Meldung nach dem Neustart wieder angezeigt wird, fahren Sie das System herunter und schalten Sie den Hauptschalter aus. Schalten Sie dann das System gemäß „Einschalten des Systems“ auf <i>Seite 1-35</i> wieder ein.
	<p>Systemfehler. Starten Sie das System neu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie OK, und starten Sie das System neu. 2. Wenn die gleiche Meldung nach dem Neustart wieder angezeigt wird, fahren Sie das System herunter und schalten Sie den Hauptschalter aus. Schalten Sie dann das System gemäß „Einschalten des Systems“ auf <i>Seite 1-35</i> wieder ein.

Unterstützung

Verbrauchsmittel/Zubehörteile



VORSICHT

Schließen Sie **KEINE** Sonden oder Zubehörteile an, die nicht von GE zugelassen wurden.



VORSICHT

Ersetzen Sie interne Peripheriegeräte nur mit Komponenten, die von GE zugelassen sind.

Interne Peripheriegeräte dürfen nicht durch den Benutzer installiert oder ausgetauscht werden. Dies obliegt den Kundendiensttechnikern, die von GEHC autorisiert sind.

Unter Umständen sind nicht alle in diesem Dokument beschriebenen Funktionen, Produkte, Sonden oder Peripheriegeräte auf allen Märkten erhältlich bzw. zum Verkauf zugelassen. Die neuesten Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienstbeauftragten von GE Healthcare Ultrasound.

Informationen über zugelassene Peripheriegeräte erhalten Sie von Ihrem Händler, GE-Vertreter oder Handelsvertreter. Informationen zu HCATs erhalten Sie von Ihrem GE-Vertreter.

Die folgenden Gebrauchsartikel/Zubehörteile wurden geprüft und für mit dem System kompatibel befunden:

Peripherie

Tabelle 3-5: Peripheriegeräte und Zubehörteile

Zubehörteil	Messeinheiten
WLAN-Adapter	Alle
Bluetooth-Adapter	Alle
DVD-R/W-Kit mit Software	Alle
Einzelpedal-Fußschalter	Alle
Fußschalter MKF 2-MED GP26, USB	Alle
Drucker SONY UP-D898DC	Alle
Drucker SONY UPD25	Alle
Schwarzweißdrucker (UP-D898MD)	Alle
USB-Stick	Alle
EKG-Kabelkits	Alle
mobile USB-Festplatte 1 TB	Alle

Sonden

Tabelle 3-6: Sonden und Zubehörteile

Sonden	HCAT	Biopsieführung	Biopsie- führung HCAT	Biopsieführung HCAT
4C-RS konvex	H4000SR	Mehrfachwinkel-Nadelführung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	E8385NA	
C2-5-RS konvex		Nicht verfügbar	Entfällt	Entfällt
E8C-RS konvex	H40402LN	Nadelführung mit fester Winkeleinstellung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	E8385MJ	
		Fester Winkel, wiederverwendbar mit Edelstahlhalterung	H40412LN	

Tabelle 3-6: Sonden und Zubehörteile

Sonden	HCAT	Biopsieführung	Biopsie- führung HCAT	Biopsieführung HCAT
3Sc-RS Sektor	H45041DL	Mehrfachwinkel-Nadelführung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	H46222LC	
L5-11-RS linear		Nicht verfügbar	Entfällt	Entfällt
L6-12-RS linear	H48062AC	Mehrfachwinkel-Nadelführung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	H40432LC	
		Mehrfachwinkel-Nadelführung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	H48392LT	
		Nadelführung mit fester Winkeleinstellung zum einmaligen Gebrauch mit wiederverwendbarer Kunststoffhalterung	H48392LL	

Funktionen/Spezifikationen

Tabelle 3-7: Physikalische Eigenschaften

<p><u>Abmessungen und Gewicht</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Höhe: ca. 1.360 ± 60 mm • Breite: ca. 560 ± 30 mm • Tiefe: ca. 576 ± 30 mm • Gewicht: < 45 kg ohne Sonden oder Peripheriegeräte <p><u>Konsolen-Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 aktive Sondenanschlüsse (Standard)/3 aktive Sondenanschlüsse (Option) • Integrierte Festplatte • SSD (mind. 128 GB) • Integriertes DVD-RW-Laufwerk (Option) • Integriertes Berichtmodul (Option) • Integrierte Lautsprecher • Verriegelungsmechanismus mit Rollenverriegelung • 2 Kabelhalterungen • Griffe vorne und hinten • Bequem austauschbarer Luftfilter • WLAN-Adapter (Option) 	<p><u>Tastatur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alphanumerische Tastatur • Interaktive Tastenbeleuchtung <p><u>Monitor</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,6-Zoll-Monitor (Standard) • 17,3-Zoll-Monitor (Option) • Hochauflösendes Display • Offene Winkeleinstellung: Neigungswinkel: 45 Grad nach oben, 90 Grad nach unten; Drehwinkel: 80 Grad nach links, 80 Grad nach rechts • Für den Transport herunterklappbar • Einstellung der Helligkeit <p><u>Elektrische Stromversorgung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spannung: 100–240 V~ • Frequenz: 50/60 Hz • Leistung: Verbrauch weniger als 400 VA bei integrierten Peripheriegeräten
---	--

Tabelle 3-8: Eingangs- und Ausgangssignale

<p><u>Externe Ein- und Ausgänge</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 USB-Anschlüsse • Ethernet 	<p><u>Ausgänge</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • HDMI • VGA • Composite-Ausgang • S-Video
--	--

Tabelle 3-9: Systemüberblick

<p><u>Betriebs-Modes</u></p> <ul style="list-style-type: none">• B-Mode• M-Mode• Anatomischer M-Mode (Option)• Farb-M-Mode (Option)• Farbdoppler-Mode (Color Flow Mode, CFM) (Option)• Power-Doppler-Darstellung (PDI)• Direktionale Power-Doppler-Darstellung• PW-Doppler• CW-Doppler (Option)• Cine-Mode• Easy 3D (optional)• LOGIQ View (Option)• Tissue Velocity Imaging (TVI)/Tissue Velocity Doppler (TVD) mit QAnalysis (Option)	<p><u>Systemoptionen</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Farbdoppler-Mode (CFM)• Power-Doppler-Darstellung (PDI)• CW-Doppler (CWD)• Anatomischer M-Mode (AMM)• Farb-M-Mode (Color M-Mode, CMM)• Tissue Velocity Imaging (TVI)/Tissue Velocity Doppler (TVD)• LOGIQ View• Easy 3D• Auto IMT (Auto-IMT)• SonoBiometry (AFB)• Scan Coach• Scan Assistant• Integriertes Berichtmodul• DICOM 3.0 <p><u>Peripheriegeräte – Optionen</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Schwarzweißbilddrucker• Farbbilddrucker• Berichtsdrucker• Externe USB-Druckerverbindung• EKG• Fußschalter• WLAN-Adapter• Bluetooth-Adapter
---	--

Qualitätssicherung

Einleitung

Ein gutes Qualitätssicherungsprogramm umfasst regelmäßige Überprüfungen, mit denen der Benutzer davon ausgehen kann, dass sein diagnostisches Ultraschallsystem ständig Bilder und quantitative Informationen hoher Qualität liefert.

Deshalb sollte jeder Ultraschallbenutzer routinemäßig die Systemleistung überwachen.

Die Häufigkeit der Qualitätssicherungsüberprüfungen sollte den spezifischen Anforderungen des Benutzers und den klinischen Gegebenheiten angepasst werden.

Eine regelmäßige Überwachung ist wichtig, um Leistungsänderungen durch normales Altern der Systemkomponenten zu erkennen.

Routine-Systemüberprüfungen können weiterhin die Dauer der Untersuchungen verkürzen, die Anzahl wiederholter Untersuchungen verringern und die erforderliche Wartungszeit verkürzen.

Für Einzelheiten und Anweisungen zur vorbeugenden Wartung des Systems und der Peripheriegeräte Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Systempflege und -wartung“ auf *Seite 3-33*.

Typische Tests

Qualitätssicherungsmessungen liefern Ergebnisse über die Systemleistung. Dazu gehören im Allgemeinen:

- Axiale Messgenauigkeit
- Laterale Messgenauigkeit
- Axiale und laterale Auflösung
- Penetration
- Funktionelle und Kontrastauflösung
- Grauskalen-Fotografie

Mit diesen Tests kann bei der Installation der Ausrüstung mit einem Phantom ein Leistungsbezugspunkt in Ihrer Abteilung festgelegt werden. Die späteren Testergebnisse können dann mit diesem Bezugspunkt verglichen werden, um die Systemleistungstrends zu dokumentieren.

Häufigkeit der Tests

Qualitätssicherungstests werden verwendet, um zu bestimmen, ob der Scanner jeden Tag das gleiche Leistungsniveau erbringt.

Die Häufigkeit der Tests hängt von der Systemnutzung und der Art der Tests ab. Es wird empfohlen, dass der Benutzer mindestens alle drei Monate oder alle 400 Patientenstudien Qualitätssicherungstests durchführt. Es sollten auch Tests durchgeführt werden, wenn die Systemleistung in Frage steht.

Ein mobiles System muss evtl. häufiger getestet werden.

Die Bildqualität sollte auch sofort nach folgenden Ereignissen überprüft werden:

- Kundendiensteinsätze
- Systemaufrüstungen/-änderungen
- Fallen gelassene Sonde, Stromausfall usw.

Phantome

Qualitätssicherungsprüfungen sollten mit Phantomen und Testobjekten ausgeführt werden, bei denen die zu prüfenden oder die in der Abteilung routinemäßig verwendeten Parameter eingesetzt werden können.

Typische Phantome sind aus Materialien zusammengesetzt, die menschliches Gewebe akustisch simulieren. Stifte, echofreie und echogene Zielobjekte sind physikalisch verteilt angeordnet, um Informationen zu einer Vielzahl von Tests zu liefern.

Doppler-Phantome sind zur Zeit teuer und für den Benutzer kompliziert in ihrer Anwendung. Wenn ein Problem mit einem Doppler-Parameter oder einer Doppler-Messung vermutet wird, wenden Sie sich zur Prüfung an Ihren lokalen Kundendiensttechniker.

Das RMI 403GS-Phantom ist weiterhin verfügbar. Wegen der ausgezeichneten Penetration und Auflösung der GE Ultraschallsysteme wird das RMI 405GSX-Phantom empfohlen. Es ist das am häufigsten von unseren Kundendiensttechnikern verwendete Phantom, welches die erforderlichen Zielbereiche und eine lange Lebensdauer hat, die für gleichbleibende Systemüberprüfungen erforderlich sind.

Phantome (Fortsetzung)

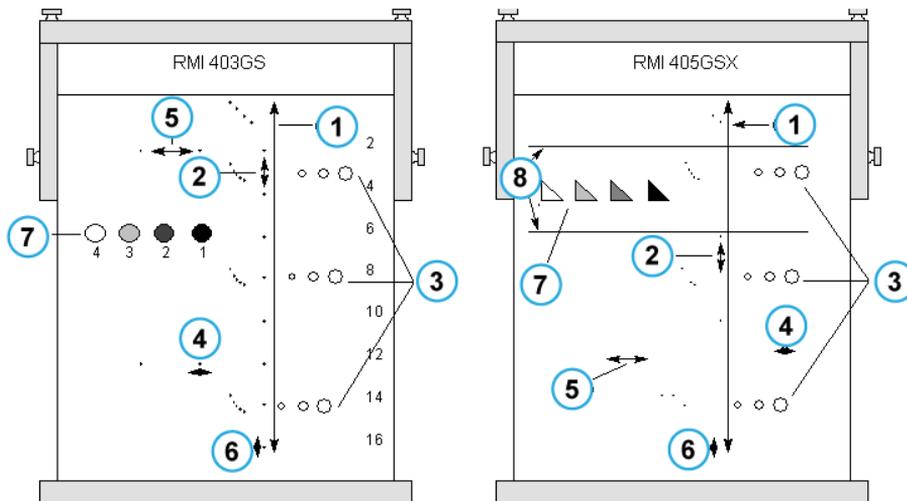


Abbildung 3-26. Phantome

1. Penetration
2. Axiale Distanzmessung
3. Funktionelle Auflösung
4. Laterale Auflösung
5. Laterale Distanzmessung
6. Axiale Auflösung
7. Kontrastauflösung und Grauskalen-Fotografie
8. Zielbereiche Grauskalen-Ebene

Bezugsdaten

Für Qualitätssicherungsprogramme ist es äußerst wichtig, Bezugsdaten für jeden Test oder jede Überprüfung zu erstellen. Bezugsdaten werden erstellt, nachdem die korrekte Systemfunktion bei der Installation oder nach Reparaturen geprüft wurde. Wenn eine Sonde oder eine wichtige Einheit ausgetauscht werden, sollten neue Bezugsdaten erstellt werden.

Bezugsdaten können durch Einstellung der Systemparameter auf festgelegte Niveaus oder für ein optimales Bild erstellt werden. Der wichtigste zu beachtende Faktor ist die Reproduzierbarkeit. Bei jeder regelmäßigen Überprüfung müssen die gleichen Bedingungen hergestellt werden.

Alle Systemparameter, die nicht auf dem Bildschirm angezeigt werden, sollten im QA-Protokoll aufgezeichnet werden.

Regelmäßige Kontrollen

Regelmäßige Kontrollen sollten entsprechend den Qualitätssicherungserfordernissen Ihrer Einrichtung ausgeführt werden. Damit die Daten aussagekräftig sind, sollten sie den bei den Bezugsdaten verwendeten Einstellungsparameter entsprechen.

Das beim Scannen des Phantoms (unter genau den gleichen Bedingungen wie zuvor) erzielte Bild sollte aufgezeichnet und mit dem Bezugsbild verglichen werden. Wenn ein übereinstimmendes Bild erhalten wird, kann angenommen werden, dass sich die Systemleistung gegenüber der Bezugsmessungen nicht verschlechtert hat.

Wenn ein signifikanter Unterschied zwischen den Bezugsbildern und den Bildern der regelmäßigen Überprüfungen festgestellt wird, prüfen Sie noch einmal die Systemeinstellungen und wiederholen Sie den Test. Wenn der Unterschied zwischen den Bezugsbildern und den Testbildern weiter besteht, benachrichtigen Sie Ihren lokalen Kundendiensttechniker.

Wenn Sie die Systemeinstellungen der Bezugsmessungen bei den regelmäßigen Überprüfungen nicht wiederherstellen können, werden Fehler bei den Daten verursacht und die Ergebnisse möglicherweise verfälscht.

Ergebnisse

Aufgrund einer fehlenden Standardisierung der Testinstrumente, des breiten Bereichs der Annahmekriterien und der unvollständigen Kenntnis über die Signifikanz bestimmter Leistungsparameter ist die Erstellung absoluter Leistungskriterien für diese Tests nicht möglich.

Ergebnisse von Qualitätssicherungsprüfungen sollten mit früher aufgezeichneten Ergebnissen verglichen werden.

Durch dieses Vorgehen können Leistungstrends festgestellt werden. Eine nicht akzeptable Leistung oder eine Verschlechterungstendenz sollten identifiziert und durch Wartung oder Reparatur behoben werden, bevor eine Fehlfunktion auftritt oder dadurch eine unangemessene Diagnose gestellt wird.

Der Benutzer sollte die beste Methode zum Aufzeichnen und Archivieren der Bezugsdaten und der regelmäßigen Überprüfungen bestimmen. In den meisten Fällen wird ein Papiausdruck gewählt.

Es ist wichtig, konsistente Aufzeichnungen für eventuelle Inspektionen und zum Erkennen von Systemleistungstrends aufzubewahren.

Systemeinrichtung

Der Benutzer sollte die Tests seinen spezifischen Anforderungen anpassen. Es ist sicherlich nicht erforderlich, alle Tests an allen Sonden durchzuführen. Ein repräsentatives Beispiel mit den am häufigsten verwendeten Sonden sollte ausreichen, um Systemleistungstrends zu erkennen.

Verwenden Sie für die Tests ein Grauskalenphantom als Scanobjekt. Käufliche Phantome werden mit den entsprechenden Gebrauchsanweisungen angeboten. Machen Sie sich mit der richtigen Handhabung des Phantoms vertraut, bevor Sie es zu Qualitätssicherungsprüfungen einsetzen.

1. Stellen Sie den Bildmonitor ein. Helligkeit und Kontrast sollten für die normale Anzeige eines korrekten Grauskalenbildes eingestellt sein.
2. Prüfen Sie alle Aufzeichnungsgeräte darauf, dass sie die Monitor-Bildqualität reproduzieren. Vergewissern Sie sich, dass das, was am Monitor gesehen wird, auch aufgezeichnet wird.
3. Beschriften Sie nicht angezeigte Bildverarbeitungsparameter.
4. Stellen Sie die TGC-Schieberegler in die mittlere Stellung (entlastete Stellung).
5. Stellen Sie die Fokusbereichsmarkierungen im Untersuchungsbereich für ein optimales Bild ein.

Testverfahren

Es folgen empfohlene Qualitätssicherungstests. Es wird eine kurze Beschreibung der Tests gegeben, dann werden die Vorteile und die Vorgehensweise zur Durchführung der Tests beschrieben.

Es kann nicht genügend betont werden, wie wichtig es ist, konsistente Aufzeichnungen der Scanparameter und eine konsistente Protokollierung durchzuführen. Die Reproduzierbarkeit zur Überwachung von Systemtrends ist der Schlüssel für Qualitätssicherungsprüfungen.

Die Verwendung des Doppelbildanzeigeformats ist häufig sehr nützlich, außerdem wird dadurch der Verbrauch von Speichermedien verringert.

Axiale Distanzmessungen

Beschreibung

Axiale Messungen sind Distanzmessungen, die entlang des Ultraschallstrahls ausgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 auf Seite 3-50.

Vorteile

Die genaue Messung der Größe, Tiefe und des Volumens einer Struktur ist äußerst wichtig für eine korrekte Diagnose. Die meisten Bildgebungssysteme verwenden zu diesem Zweck Tiefenmarkierungen und/oder elektronische Messpunkte.

Methode

Axiale Distanzen sollten im nahen, mittleren und fernen Feld sowie mit Zoom gemessen werden. Gegebenenfalls können verschiedene Tiefen der Bildfelder getestet werden.

Verfahren

Zum Messen einer axialen Distanz:

1. Scannen Sie ein Testphantom mit vertikalen Stift-Targets mit genauem Abstand. Stellen Sie alle Scanbedienelemente so ein, dass Sie ein optimales Bild der Stift-Targets im typischen Tiefenbereich der verwendeten Sonde erhalten.
2. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen und führen Sie an verschiedenen Stellen auf dem Bild zwischen den Stiften eine Standard-Distanzmessung aus. Zeichnen Sie alle Bilder für die Archivierung auf.
3. Scannen Sie die vertikalen Stifte mit Zoom oder mit verschiedenen Tiefen-/Skalierungsfaktoren.
4. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen. Wiederholen Sie die Distanzmessungen zwischen den Stiften und zeichnen Sie die Bilder zur Archivierung auf.
5. Dokumentieren Sie die Messungen für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn die vertikalen Messungen um mehr als 1,50 % von den tatsächlichen Distanzen abweichen.

Laterale Distanzmessungen

Beschreibung

Laterale Messungen sind Distanzmessungen, die senkrecht zur Achse des Ultraschallstrahls ausgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 auf Seite 3-50.

Vorteile

Diese Messungen haben den gleichen Zweck wie vertikale Messungen. Es werden Stift-Targets mit genauem horizontalem Abstand gescannt und die Ergebnisse mit den bekannten Distanzen der Stifte des Phantoms verglichen.

Methode

Laterale Distanzen sollten im nahen, mittleren und fernen Feld sowie mit Zoom gemessen werden. Gegebenenfalls können verschiedene Tiefen der Bildfelder getestet werden.

Verfahren

Zum Messen einer lateralen Distanz:

1. Scannen Sie ein Testphantom mit horizontalen Stift-Targets mit genauem Abstand. Stellen Sie alle Scanbedienelemente so ein, dass Sie ein optimales Bild der Stift-Targets von einer Seite bis zur anderen Seite erhalten.
2. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen und führen Sie an verschiedenen Stellen auf dem Bild zwischen den Stiften eine Standard-Distanzmessung aus. Zeichnen Sie alle Bilder für die Archivierung auf.
3. Scannen Sie die horizontalen Stifte mit Zoom oder mit verschiedenen Tiefen-/Skalierungsfaktoren.
4. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen. Wiederholen Sie die Distanzmessungen zwischen den Stiften und zeichnen Sie die Bilder zur Archivierung auf.
5. Dokumentieren Sie die Messungen für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn die horizontalen Messungen um mehr als 3 mm oder 3 % der Tiefe (größerer Wert) von den tatsächlichen Distanzen abweichen.

Axiale Auflösung

Beschreibung

Die axiale Auflösung ist der minimale Reflektorabstand zwischen zwei nahe beieinander liegenden Objekten, damit sie einzelne Reflektionen entlang der Achse des Ultraschallstrahls erzeugen können. Die axiale Auflösung kann auch überwacht werden, indem Sie die vertikale Größe bekannter Stift-Targets überprüfen. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 auf Seite 3-50.

Der Übertragungsbereich des Systems und die Sonde beeinflussen die axiale Auflösung.

Vorteile

Bei der klinischen Bildgebung werden bei unzureichender axialer Auflösung feine Strukturen, die nahe beieinander liegen, als ein einzelner Punkt angezeigt. Dadurch kann es zu einer falschen Auswertung der Ultraschallbilder kommen.

Verfahren

Zum Messen der axialen Auflösung:

1. Scannen Sie ein Testphantom mit vertikalen Stift-Targets mit genauem Abstand.
2. Stellen Sie alle Scanbedienelemente so ein, dass Sie ein optimales Bild der Stift-Targets im typischen Tiefenbereich der verwendeten Sonde erhalten.
3. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen.
4. Führen Sie an verschiedenen Punkten auf dem Bild eine Standard-Distanzmessung der vertikalen Dicke der Stifte durch. Zeichnen Sie alle Bilder für die Archivierung auf.
5. Scannen Sie die vertikalen Stifte mit Zoom oder mit verschiedenen Tiefen-/Skalierungsfaktoren.
6. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen. Wiederholen Sie die Messungen der vertikalen Dicke der Stifte und zeichnen Sie die Bilder für die Archivierung auf.
7. Dokumentieren Sie die Messungen für späteren Bezug und Vergleich.

Die axiale Auflösung sollte sich im Laufe der Zeit nicht verändern. Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn Sie Veränderungen feststellen.

Laterale Auflösung

Beschreibung

Die laterale Auflösung ist der minimale Reflektorabstand zwischen zwei nahe beieinander liegenden Objekten, damit sie einzelne Reflektionen senkrecht zur Achse des Ultraschallstrahls erzeugen können. Die laterale Auflösung kann auch überwacht werden, indem Sie die horizontale Größe bekannter Stift-Targets überprüfen. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 *auf Seite 3-50*.

Die laterale Auflösung hängt von der Breite des Strahls ab, die von der Sonde erzeugt wird. Je schmaler der Strahl, desto größer die laterale Auflösung.

Die Strahlbreite hängt von der Frequenz, der Fokussierung und der Distanz des Objekts von der Sondenoberfläche ab.

Vorteile

Bei der klinischen Bildgebung werden bei unzureichender lateraler Auflösung feine Strukturen, die nahe beieinander liegen, als ein einzelner Punkt angezeigt. Dadurch kann es zu einer falschen Auswertung der Ultraschallbilder kommen.

Verfahren

Zum Messen der lateralen Auflösung:

1. Scannen Sie ein Testphantom mit horizontalen Stift-Targets mit genauem Abstand.
2. Stellen Sie alle Scanbedienelemente so ein, dass Sie ein optimales Bild der Stift-Targets von einer Seite bis zur anderen Seite erhalten.
3. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen. Führen Sie an verschiedenen Punkten auf dem Bild eine Standard-Distanzmessung der horizontalen Dicke der Stifte aus. Zeichnen Sie alle Bilder für die Archivierung auf.
4. Scannen Sie die horizontalen Stifte mit Zoom oder mit verschiedenen Tiefen-/Skalierungsfaktoren.
5. Drücken Sie **Freeze** (Einfrieren), um die Bildakquisition zu stoppen. Wiederholen Sie dann die Messungen der horizontalen Dicke der Stifte und zeichnen Sie die Bilder für die Archivierung auf.
6. Dokumentieren Sie die Messungen für späteren Bezug und Vergleich.

Die Stiftdicke sollte im Laufe der Zeit relativ konstant bleiben (1 mm). Starke Veränderungen der Stiftdicke können auf Strahlformungsprobleme hinweisen. Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn sich die Strahldickenänderungen über 2 bis 3 regelmäßige Überprüfungen hinweg wiederholen.

Penetration

Beschreibung

Penetration ist die Fähigkeit des Bildgebungssystems, schwache Echos von kleinen Objekten in großer Tiefe zu erkennen und anzuzeigen. Weitere Informationen finden Sie in *Abbildung 3-26 auf Seite 3-50*.

Die Penetration kann durch folgende Systemeigenschaften beeinflusst werden:

- Sender/Empfänger
- Grad der Sondenfokussierung
- Abschwächung des Mediums
- Tiefe und Form des reflektierenden Objekts
- Elektromagnetische Störungen in der lokalen Umgebung

Vorteile

Interne Strukturen von Organen bewirken im Allgemeinen schwache Reflektionen. Die Auflösung dieser Gewebe ist jedoch für die Interpretation der Ultraschallbilder äußerst wichtig.

Methode

Scannen Sie ein Phantom, um anzuzeigen, wie die Echos bei zunehmender Tiefe schwächer werden. Die maximale Tiefe der Penetration entspricht dem Punkt, ab dem sich die Helligkeit homogenen Materials im Phantom verringert.

Verfahren

Zum Messen der Penetration:

1. Bringen Sie die TGC-Schieberegler auf der Vorderseite in die mittlere (entlastete) Stellung.
2. Die Verstärkung und akustische Sendeleistung können wie erforderlich eingestellt werden, da diese Werte auf dem Monitor angezeigt werden.
3. Scannen Sie ein Testphantom in Richtung der vertikalen Stift-Targets innerhalb des typischen Tiefenbereich der verwendeten Sonde.
4. Führen Sie eine Standard-Distanzmessung vom oberen Rand des angezeigten Bildes bis zu dem Punkt aus, ab dem sich die Helligkeit homogenen Materials im Phantom verringert.
5. Dokumentieren Sie die Tiefenmessungen für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn sich die Tiefe bei Verwendung der gleichen Sonde und der gleichen Systemeinstellungen um mehr als einen Zentimeter (1 cm) verändert.

Funktionelle Auflösung

Beschreibung

Die funktionelle Auflösung ist die Fähigkeit eines Bildgebungssystems, die Größe, Form und Tiefe einer echofreien Struktur (Gegenteil eines Stift-Targets) zu erkennen und anzuzeigen. Weitere Informationen finden Sie in *Abbildung 3-26 auf Seite 3-50*.

Die bestmögliche Darstellung solcher Bereiche ist weniger wichtig als die Reproduzierbarkeit und Stabilität im Laufe der Zeit. Routinetests mit den gleichen Einstellungen sollten die gleichen Ergebnisse liefern.

Vorteile

Die erhaltenen Daten sind Relativangaben zu der kleinsten Struktur, die das System in einer bestimmten Tiefe auflösen kann.

Verfahren

Zum Messen der funktionellen Auflösung:

1. Bringen Sie die TGC-Schieberegler auf der Vorderseite in die mittlere (entlastete) Stellung.
2. Die Verstärkung und akustische Sendeleistung können wie erforderlich eingestellt werden, da diese Werte auf dem Monitor angezeigt werden.
3. Scannen Sie ein Testphantom mit einer vertikalen Folge echofreier Zysten-Targets im typischen Tiefenbereich der verwendeten Sonde.
4. Bewerten Sie die Zysten in verschiedenen Tiefen im Hinblick auf eine korrekte (runde) Form, klar definierte Ränder und unausgefülltes Erscheinen. Bitte achten Sie darauf, dass die TGC-Schieberegler in der mittleren Stellung eingestellt sind und so eingestellt bleiben sollten. Bei dieser Einstellung erscheinen die Zysten evtl. NICHT optimal leer.
5. Dokumentieren Sie alle Ergebnisse für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn Sie stark verzerrte Bilder erhalten.

Kontrastauflösung

Beschreibung

Die Kontrastauflösung ist die Fähigkeit des Systems, die Form und echogenen Eigenschaften einer Struktur zu erkennen und anzuzeigen. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 auf Seite 3-50.

Die bestmögliche Darstellung solcher Bereiche ist weniger wichtig als die Stabilität im Laufe der Zeit. Routinetests mit den gleichen Einstellungen sollten die gleichen Ergebnisse liefern.

Vorteile

Eine korrekte Diagnose hängt von der Fähigkeit des Systems ab, zwischen Zysten oder festen Strukturen gegenüber dem Echo von normalem Umgebungsgewebe zu unterscheiden.

Methode

Es sollte ein Phantom mit echogenen Targets verschiedener Größe und Tiefe verwendet werden.

Verfahren

Zum Messen der Kontrastauflösung:

1. Bringen Sie die TGC-Schieberegler auf der Vorderseite in die mittlere (entlastete) Stellung. Stellen Sie den Dynamikbereich auf 54 dB ein.
2. Die Verstärkung und akustische Sendeleistung können wie erforderlich eingestellt werden, da diese Werte auf dem Monitor angezeigt werden.
3. Scannen Sie ein Testphantom mit echogenen Targets in den verfügbaren Tiefen.
4. Bewerten Sie die echogenen Targets hinsichtlich ihres Kontrasts untereinander und des Kontrasts gegenüber dem umgebenden Phantommaterial. Bitte achten Sie darauf, dass die TGC-Schieberegler in der mittleren Stellung eingestellt sind und so eingestellt bleiben sollten. Bei dieser Einstellung erhalten Sie evtl. KEIN optimales Scanbild.
5. Dokumentieren Sie alle Ergebnisse für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn die echogenen Eigenschaften oder Formen der Targets verzerrt erscheinen.

Grauskalen-Fotografie

Beschreibung

Bei unzureichender fotografischer Qualität kann es zum Verlust von schwachen Echos und zu einem schwachen Kontrast zwischen starken Echos kommen. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 3-26 auf Seite 3-50.

Vorteile

Wenn die fotografischen Bedienelemente und Filmentwickler korrekt eingestellt sind, werden schwache und starke Echos korrekt auf Film aufgezeichnet.

Verfahren

1. Stellen Sie die Kamera entsprechend der Herstelleranweisungen ein, bis das auf Film wiedergegebene Bild dem Videobild entspricht.
2. Scannen Sie das Phantom mit seinen echogenen Kontrast-Targets.
3. Erstellen Sie eine Hardcopy-Fotografie der Darstellung am Monitor und vergleichen Sie das Bild hinsichtlich des Kontrasts und der Anzeige schwacher Echos mit dem Videobild.
4. Dokumentieren Sie alle Ergebnisse für späteren Bezug und Vergleich.

Benachrichtigen Sie Ihren Kundendiensttechniker, wenn die Kamera nicht das gleiche Bild wiedergibt wie der Monitor.

HINWEIS: *Die Optimierung von Helligkeit/Kontrast des Monitors ist erforderlich, damit das Bild auf der Hardcopy-Fotografie mit dem Bild am Monitor übereinstimmt.*

Der Monitor wird zuerst eingestellt. Danach werden die Hardcopy-Kamera oder der Drucker eingestellt, damit sie das gleiche Bild wie der Monitor liefern.

Einrichtung eines Aufzeichnungs- und Ablagesystems

Vorbereitung

Folgende Elemente sind erforderlich:

- Ein Qualitätssicherungsordner
- Eine Hardcopy-Akte oder elektronische Datei der Bilder
- Eine Qualitätssicherungs-Checkliste
- Zeigen Sie folgende Informationen bei den Qualitätssicherungsüberprüfungen an:
 - Akustische Sendeleistung
 - Verstärkung
 - Tiefe
 - Sonden
 - Dynamikbereich
 - Richten Sie einen neuen Patienten mit dem Namen des Tests ein.
- Fügen Sie folgende Beschriftungen hinzu:
 - Jedes Bedienelement, dessen Wert **NICHT** angezeigt wird.
 - Wesentliche Informationen zum Phantom.

Aufbewahren der Aufzeichnungen

Führen Sie Folgendes aus:

1. Füllen Sie die Ultraschall-Qualitätssicherungscheckliste für jede Sonde nach Plan aus.
2. Erstellen Sie einen Ausdruck oder archivieren Sie die Bilder.
3. Vergleichen Sie die Bilder mit den Bezugsbildern und den akzeptablen Werten.
4. Schätzen Sie Trends gegenüber vorherigen Testperioden ab.
5. Legen Sie die Hardcopy-Akte oder die elektronische Datei der Bilder im Qualitätssicherungsordner ab.

Checkliste für die Ultraschall-Qualitätssicherung

Tabelle 3-10: Checkliste für die Ultraschall-Qualitätssicherung (Teil 1)

Durchgeführt von		Datum
System		Seriennummer
Sondentyp	Sondenmodell	Seriennummer
Phantom-Modell	Seriennummer	Raumtemperatur
Akustische Sendeleistung	Verstärkung	Fokusbereich
Grauskala	TGC (Tiefenabhängige Verstärkung)	Tiefe
Monitoreinstellung		
Einstellungen der Peripheriegeräte		
Andere Bildverarbeitungseinstellungen		

Tabelle 3-11: (Teil 2)

Test	Nulllinie Wert Bereich	Ge-testeter Wert	Bild-Hard copy/ Archiviert	Akzeptabel? Ja/Nein	Kunden-dienst-anruf (Datum)	Datum Problem-lösung
Vertikale Messung Genauigkeit						
Horizontale Messung Genauigkeit						
Axial Auflösung						
Lateral Auflösung						
Penetration						
Funktionale Auflösung						
Kontrast Auflösung						
Grauskalen-Fotografie						

Kontaktinformationen

Kontaktaufnahme mit GE Ultrasound

Weitere Informationen und Hilfestellung erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim entsprechenden Supportanbieter (siehe nachfolgende Seiten):

INTERNET

<http://www.gehealthcare.com>

http://www.gehealthcare.com/us/en/ultrasound/products/probe_care.html

Klinische Fragen

Weitere Informationen erhalten Sie in den USA, Kanada, Mexiko und Teilen der Karibik beim Customer Answer Center. Tel.: +1 800-682-5327 oder +1 262-524-5698.

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

Kundendienst- fragen

In den USA erreichen Sie den Kundendienst unter GE CARES. Tel.: +1 800-437-1171

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Kundendienstvertreter vor Ort.

Anfordern von Informationen

Um technische Produktinformationen in den USA anzufordern, kontaktieren Sie GE.

Tel.: +1 800 643 6439

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

Aufgeben einer Bestellung

Um Zubehörteile, Verbrauchsmittel oder Ersatzteile in den USA zu bestellen, kontaktieren Sie das GE Healthcare Technologies Contact Center.

Tel.: +1 800-558-5102

Wenden Sie sich in anderen Ländern an Ihren Anwendungs-, Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

Kontaktaufnahme mit GE Ultrasound (Fortsetzung)

NORD-/SÜD-/LATEINAMERIKA

- ARGENTINIEN** GEME S.A.
Miranda 5237
Buenos Aires - 1407
Tel.: 1 639-1619 Fax: 1 567-2678
- BRASILIEN** GE do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-
Hospitalares Ltda
Av. Das Nações Unidas, 8501
3º andar parte – Pinheiros
São Paulo SP – CEP: 05425-070
C.N.P.J.: 02.029.372/0001-40
Tel.: 3067-8010 Fax: (011) 3067-8280
- KANADA** GE
Ultrasound Service Engineering
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA
Tel.: 1 800-668-0732
Customer Answer Center Tel.: +1 262-524-5698
- LATEIN- &
SÜDAMERIKA** GE
Ultrasound Service Engineering
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA
Tel.: 1 262-524-5300
Customer Answer Center Tel.: +1 262-524-5698
- MEXIKO** GE Sistemas Médicos de México S.A. de C.V.
Rio Lerma #302, 1º y 2º Pisos
Colonia Cuauhtemoc
06500-México, D.F.
Tel.: (5) 228-9600 Fax: (5) 211-4631
- USA** GE
Ultrasound Service Engineering
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, USA
Tel.: 1 800-437-1171 Fax: 1 414-721-3865

Kontaktaufnahme mit GE Ultrasound (Fortsetzung)

ASIEN

**ASIEN,
PAZIFISCHER
RAUM, JAPAN**

GE Asia Pacific
4-7-127, Asahigaoka
Hinoshi, Tokyo
191-8503, Japan
Tel: +81 42 585 5111

AUSTRALIEN

Building 4B, 21 South St
Rydalmere NSW 2116
Australien
Tel.: 1 300 722 229

CHINA

GE – Asia
Nr. 1, Yongchang North Road
Beijing Economic & Technology Development Area
Beijing 100176, China
Tel.: (8610) 5806 8888 Fax: (8610) 6787 1162

INDIEN

Wipro GE Pvt Ltd
Nr. 4, Kadugodi Industrial Area
Bangalore, 560067
Tel.: +(91) 1-800-425-8025

KOREA

8F, POBA Gangnam Turm
343, Hakdong-ro, Gangnam-gu
Seoul 135-820, Korea
Tel.: +82 2 6201 3114

NEUSEELAND

8 Tangihua Street
Auckland 1010
Neuseeland
Tel.: 0800 434 325

SINGAPUR

ASEAN
1 Maritime Square #13-01
Harbour Front Center
Singapore 099253
Tel.: +65 6291 8528

Kontaktaufnahme mit GE Ultrasound (Fortsetzung)

EUROPA

Für alle anderen europäischen Länder, die hier nicht aufgeführt sind, kontaktieren Sie bitte Ihren GE-Händler vor Ort oder den entsprechenden Supportanbieter, den Sie unter www.gehealthcare.com finden.

ÖSTERREICH

General Electric Austria GmbH
Filiale GE Technologies
EURO PLAZA, Gebäude E
Wienerbergstraße 41
A-1120 Wien
Tel.: (+43) 1 97272 0 Fax: (+43) 1 97272 2222

BELGIEN UND LUXEMBURG

GE Medical Systems Ultrasound
Eagle Building
Kouterveldstraat 20
1831 DIEGEM
Tel.: (+32) 2 719 7204 Fax: (+32) 2 719 7205

TSCHECHIEN

GE Medical Systems Ultrasound
Vyskocilova 1422/1a
140 28 Praha

DÄNEMARK

GE Medical Systems Ultrasound
Park Alle 295, 2605 Brøndby
Tel.: (+45) 43 295 400 Fax: (+45) 43 295 399

ESTLAND UND FINNLAND

GE Medical Systems
Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki
P.O.Box 330, 00031 GE Finland
Tel.: (+358) 10 39 48 220 Fax: (+358) 10 39 48 221

FRANKREICH

GE Medical Systems Ultrasound
and Primary Care Diagnostics
F-78457 Velizy
General Imaging Tel.: (+33) 13 449 52 43
Cardiology Tel.: (+33) 13 449 52 31
Fax: (+33) 13 44 95 202

EUROPA (Fortsetzung)

DEUTSCHLAND GE GmbH
Beethovenstraße 239
42655 Solingen
Tel.: (+49) 212-28 02-0 Fax: (+49) 212-28 02 28

GRIECHENLAND GE
8-10 Sorou Str. Marousi
Athens 15125 Hellas
Tel.: (+30) 210 8930600 Fax: (+30) 210 9625931

UNGARN GE Hungary Zrt. Ultrasound
Division, Akron u. 2.
Budaors 2040 Hungary
Tel.: (+36) 23 410 314 Fax: (+36) 23 410 390

IRLAND **NORDIRLAND**
GE
Victoria Business Park
9, Westbank Road, Belfast BT3 9JL.
Tel.: (+44) 28 90229900

REPUBLIK IRLAND
GE
Unit F4, Centrepont Business Park
Oak Drive, Dublin 22
Tel.: (+353) 1 4605500

ITALIEN GE Medical Systems Italia spa
Via Galeno, 36, 20126 Milano
Tel.: (+39) 02 2600 1111 Fax: (+39) 02 2600 1599

LUXEMBURG Siehe Belgien.

NIEDERLANDE GE
De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken
PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken
Tel.: (+31) 33 254 1290 Fax: (+31) 33 254 1292

EUROPA (Fortsetzung)

- NORWEGEN** GE Medical Systems Ultrasound
Tåsenveien 71, 0873 Oslo
Tel.: (+47) 2202 0800
- GE Medical Systems Ultrasound
Strandpromenaden 45
P.O. Box 141, 3191 Horten
Tel.: (+47) 33 02 11 16
- POLEN** GE Medical Systems Polska
Sp. z o.o., ul. Woloska 9
02-583 Warszawa, Polen
Tel.: (+48) 22 330 83 00 Fax: (+48) 22 330 83 83
- PORTUGAL** General Electric Portuguesa
SA. Avenida do Forte, nº 4
Fracao F, 2795-502 Carnaxide
Tel.: (+351) 21 425 1309 Fax: (+351) 21 425 1343
- RUSSLAND** GE
Krasnopresnenskaya nab.
18, bld A, 10th floor
123317 Moscow, Russland
Tel.: (+7) 4957 396931 Fax: (+7) 4957 396932
- SPANIEN** GE España
C/ Gobelos 35-37
28023 Madrid
Tel.: (+34) 91 663 2500 Fax: (+34) 91 663 2501
- SCHWEDEN** GE Medical Systems Ultrasound
PO Box 314, 17175 Stockholm
Tel.: (+46) 8 559 50010

EUROPA (Fortsetzung)

SCHWEIZ GE Medical Systems Ab
Europastrasse 31
8152 Glattbrugg
Tel.: (+41) 1 809 92 92 Fax: (+41) 1 809 92 22

TÜRKEI GE Türkiye
Istanbul Office
Levent Ofis
Esentepe Mah. Harman Sok.
No:8 Sisli-Istanbul
Tel.: +90 212 398 07 00 Fax: +90 212 284 67 00

**VEREINIGTE
ARABISCHE
EMIRATE (VAE)** GE
Dubai Internet City, Building No. 18
P. Überl.- Box # 11549, Dubai
U.A.E
Tel.: (+971) 4 429 6101 oder 4 429 6161
Fax: (+971) 4 429 6201

GROSSBRITANNIE GE Medical Systems Ultrasound Tel.: (+44) 1707 263570
N 71 Great North Road Fax: (+44) 1707 260065
Hatfield, Hertfordshire, AL9 5EN

Hersteller



GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Nr. 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Development Zone
Jiangsu, P.R. China 214028
Tel.: +86 510 85225888; Fax: +86 510 85226688

Kapitel 4

Sicherheit

In diesem Kapitel werden die Sicherheitsvorkehrungen und gesetzlichen Richtlinien beschrieben, die bei Verwendung dieses Ultraschallsystems eingehalten werden müssen.

Verantwortung des Betreibers

Anforderungen an den Betreiber

Es liegt in der Verantwortung des Besitzers, sicherzustellen, dass alle Personen, die das System betreiben, diesen Abschnitt des Handbuchs lesen und verstehen. Das Lesen dieses Handbuchs reicht jedoch nicht aus, den Leser zu qualifizieren, das System bedienen, inspizieren, prüfen, einstellen, kalibrieren, reparieren oder modifizieren zu können. Der Besitzer muss sicherstellen, dass nur ordnungsgemäß geschulte, voll ausgebildete Kundendiensttechniker die Installation, Wartung, Fehlerbehebung, Kalibrierung und Reparatur der Ausrüstung vornehmen.

Der Besitzer des Ultraschallgeräts muss sicherstellen, dass nur ordnungsgemäß geschultes, voll ausgebildetes Personal befugt ist, das System zu betreiben. Bevor eine Person befugt wird, das System zu betreiben, muss überprüft werden, ob sie die Bedienungsanleitungen in diesem Handbuch gelesen hat und diese vollständig versteht. Es ist ratsam, eine Liste autorisierter Bediener zu führen.

Sollte das System nicht richtig funktionieren oder das Gerät nicht auf die in diesem Handbuch beschriebenen Befehle reagieren, sollte sich der Bediener an die vor Ort nächste GE-Kundendienststelle für Ultraschallgeräte wenden.

Informationen zu spezifischen Anforderungen und Bestimmungen, die für die Verwendung elektronischer medizinischer Geräte gelten, erhalten Sie bei örtlichen, staatlichen und Bundesbehörden.

Warnung vor Modifikationen durch den Benutzer

Nehmen Sie niemals Änderungen an diesem Produkt vor, auch nicht an Systemkomponenten, Software, Kabeln und so weiter. Modifikationen durch den Benutzer können Sicherheitsgefahren bedeuten und eine Beeinträchtigung der Systemleistung bewirken. Alle Modifikationen müssen von qualifiziertem GE-Personal vorgenommen werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Stufen der Sicherheitsvorkehrungen

Beschreibung der Symbole

Auf dem System sind verschiedene Stufen von Sicherheitsvorkehrungen angegeben. Die verschiedenen Stufen werden mit einem der folgenden Schlüsselwörter und Symbole gekennzeichnet, die vor dem Warnhinweis stehen.



Kennzeichnet eine spezifische, bekannte Gefahr, die bei unsachgemäßen Bedingungen oder Handlungen folgende Auswirkungen hat:

- Schwere Körperverletzungen oder Tod
- Erhebliche Sachschäden



Kennzeichnet eine spezifische, bekannte Gefahr, die bei unsachgemäßen Bedingungen oder Handlungen folgende Auswirkungen haben kann:

- Schwere Körperverletzungen
- Erhebliche Sachschäden



Kennzeichnet eine potenzielle Gefahr, die bei unsachgemäßen Bedingungen oder Handlungen folgende Auswirkungen hat oder haben kann:

- Leichtere Verletzungen
- Sachschäden

Beschreibung der Symbole (Fortsetzung)

HINWEIS: Kennzeichnet Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen, die bei der Verwendung des Ultraschallsystems beachtet werden sollten. Dazu gehört Folgendes:

- *Hinweise zum Sicherstellen einer optimalen Betriebsumgebung*
- *Hinweise zur Verwendung dieses Handbuchs*
- *Hinweise, die einen bestimmten Punkt hervorheben oder erklären*

Gefahrensymbole

Symbolbeschreibung

Potenzielle Gefahren werden mit den folgenden Symbolen angezeigt:

Tabelle 4-1: Potenzielle Gefahren

Symbol	Potenzielle Gefahr	Verwendung	Quelle
	<p>Biologische Gefahr Beschreibt Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko von Krankheitsübertragungen oder Infektionen auszuschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten-/Benutzerinfektion durch kontaminierte Geräteteile. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs- und Pflegeanweisungen • Richtlinien zu Schutzhüllen und Handschuhen 	ISO 7000 Nr. 0659
	<p>Elektrische Gefahr Beschreibt Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko der Verletzung durch elektrische Gefahren auszuschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient erhält Mikro-Stromschläge, z. B. ventrikulär. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sonden • EKG, falls zutreffend • Anschlüsse an der Rückseite des Geräts 	
	<p>Gefahr beim Transport Beschreibt Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko der Verletzung beim Transportieren oder durch Umkippen auszuschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsole, Zubehör oder optionale Speichergeräte, die auf die Patientin, den Benutzer oder andere Personen fallen können. • Zusammenstöße mit Personen oder Objekten beim Verlagern oder Transportieren des Geräts, die Verletzungen verursachen können. • Verletzung von Benutzern durch das Verlagern der Konsole. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlagerung • Verwenden der Bremsen • Transport 	
	<p>Gefahr bei der akustischen Sendeleistung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenverletzungen oder Gewebeschäden durch Ultraschallstrahlung. 	<ul style="list-style-type: none"> • ALARA: Damit ist die Verwendung der akustischen Sendeleistung nach dem Prinzip „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ gemeint. 	

Tabelle 4-1: Potenzielle Gefahren Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Symbol	Potenzielle Gefahr	Verwendung	Quelle
	<p>Explosionsgefahr Beschreibt Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko einer Verletzung durch Explosionsgefahr auszuschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es besteht Explosionsgefahr, wenn das System bei Vorhandensein entzündlicher Narkosemittel verwendet wird. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entzündliche Narkosemittel 	
	<p>Feuer- und Rauchgefahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten-/Benutzerverletzung oder schädigende Einwirkung durch Feuer oder Rauch. • Patienten-/Benutzerverletzung durch Explosionen und Feuer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Austauschen von Sicherungen • Richtlinien zur Wandsteckdose 	

Wichtige Sicherheitsbelange

Die folgenden Hauptthemen („Patientensicherheit“ und „Geräte- und Personalsicherheit“) sollen den Anwender des Geräts auf bestimmte Gefahren in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufmerksam machen und auf das Ausmaß der möglichen Verletzungen hinweisen, falls die Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind stellenweise in dieser Anleitung aufgeführt.



Durch unsachgemäße Verwendung können schwere Verletzungen verursacht werden. Die Verwendung des Systems außerhalb der beschriebenen Bedingungen oder des Verwendungszwecks und Nichtbeachtung der Informationen zur Sicherheit wird als regelwidrige Verwendung betrachtet. Der Benutzer muss genau mit den Anweisungen und potenziellen Gefahren im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen vertraut sein, bevor er versucht, das Gerät einzusetzen. Gegebenenfalls können Sie Schulungen von GE erhalten.

Das Nichtbeachten von Sicherheitsinformationen wird als unsachgemäße Verwendung betrachtet.



Die Verwendung des Systems außerhalb der beschriebenen Bedingungen oder des Verwendungszwecks und Nichtbeachtung der Informationen zur Sicherheit wird als regelwidrige Verwendung betrachtet. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch regelwidrige Verwendung des Geräts.

Patientensicherheit

Zugehörige Gefahren



Die Punkte, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, können eine ernste Gefahr für die Sicherheit von Patienten darstellen, an denen eine diagnostische Ultraschalluntersuchung durchgeführt wird.

Patienten-Identifizierung

Fügen Sie den Patientendaten immer eine ordnungsgemäße Identifizierung der Patientin hinzu und vergewissern Sie sich bei der Dateneingabe, dass der Name der Patientin und deren ID korrekt sind. Stellen Sie sicher, dass in allen Datenaufzeichnungen und auf allen gedruckten Ausgaben die korrekte Patienten-ID angegeben wird. Bei Identifizierungsfehlern kann es zu falschen Diagnosen kommen.

Das Ultraschallsystem ist nicht für die langfristige Speicherung von Patientendaten oder -bildern vorgesehen. Die Kunden sind für die Daten im System verantwortlich, und eine regelmäßige Sicherung wird dringend empfohlen.

Es ist ratsam, Systemdaten vor allen Wartungsreparaturen auf der Festplatte zu sichern. Bei Systemfehlern und Reparaturen können immer Patientendaten verloren gehen. GE übernimmt keine Verantwortung für den Verlust dieser Daten.

Diagnoseinformationen

Die vom System bereitgestellten Bilder und Berechnungen sind für die Verwendung als Diagnosehilfsmittel durch fachkundige Bediener vorgesehen. Sie sollen ausdrücklich nicht als alleinige, unwiderlegbare Grundlage für die Diagnose dienen. Die Bediener sind aufgerufen, die Literatur zu studieren und ihre eigenen fachlichen Schlüsse über den klinischen Nutzen des Systems zu ziehen.

Der Bediener muss die Produktspezifikationen, Systemgenauigkeit und Stabilitätsgrenzen kennen. Diese Beschränkungen sind zu berücksichtigen, bevor eine Entscheidung auf der Grundlage quantitativer Werte getroffen wird. Im Zweifelsfall sollte die nächste GE-Kundendienststelle für Ultraschallgeräte um Rat gefragt werden.

Bei Gerätefehlern oder falschen Einstellungen kann es zu Messfehlern kommen, oder wichtige Einzelheiten können auf den Bildern nicht zu erkennen sein. Der Benutzer des Geräts muss genau mit dem Systembetrieb vertraut sein, damit er das System optimal anwenden kann und eventuelle Fehlfunktionen frühzeitig erkennt. Ihr GE-Beauftragter vor Ort kann Anwendungsschulungen für Sie durchführen. Durch die Anwendung eines Qualitätssicherungsprogramms kann die Zuverlässigkeit des Systembetriebs verbessert werden.



Das System stellt Berechnungen (z. B. geschätztes Fetusgewicht) und Diagramme bereit, die auf wissenschaftlichen Publikationen basieren. Der Anwender muss nur das entsprechende Diagramm und die klinische Auswertung der Berechnungen und Diagramme auswählen. Wie in der wissenschaftlichen Publikation beschrieben, muss der Anwender dabei mögliche Gegenanzeigen für die Verwendung einer Berechnung oder eines Diagramms berücksichtigen. Die Diagnose, die Entscheidung für weitere Untersuchungen und die medizinische Behandlung müssen von qualifiziertem Personal gemäß der guten klinischen Praxis durchgeführt werden.



Stellen Sie unbedingt den Datenschutz von Patienteninformationen sicher.

Mechanische Gefahren

Die Verwendung beschädigter Sonden oder die unsachgemäße Verwendung oder Handhabung von intrakavitären Sonden können Verletzungen oder eine erhöhte Infektionsgefahr verursachen. Untersuchen Sie die Sonden regelmäßig auf scharfe oder spitze Kanten und raue Oberflächen, die Verletzungen verursachen oder Schutzhüllen beschädigen könnten. Machen Sie sich mit allen Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Spezialsonden vertraut.



Stromschlag-
Gefahr

Eine beschädigte Sonde kann die Gefahr eines Stromschlags erhöhen, wenn leitende Flüssigkeiten mit internen stromführenden Teilen in Kontakt kommen. Untersuchen Sie Sonden regelmäßig auf Risse oder Öffnungen im Gehäuse und auf Löcher in und um die akustische Linse herum, oder auf andere Beschädigungen, durch die Flüssigkeit ins Innere eindringen könnte. Machen Sie sich mit den Sicherheitsvorkehrungen für die Verwendung und Pflege der Sonde vertraut, die im Kapitel *Sonden und Biopsie* erläutert werden.



VORSICHT

Ultraschallsonden sind empfindliche Geräte, die leicht durch grobe Handhabung beschädigt werden können. Achten Sie besonders darauf, Sonden nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie den Kontakt mit scharfkantigen Oberflächen. Ein beschädigtes Gehäuse oder Kabel bzw. eine beschädigte Linse können Verletzungen der Patientin oder schwere Funktionsfehler nach sich ziehen.



ACHTUNG

Beachten Sie die zulässigen Eintauchtiefen der Sonden (siehe Abbildung 5-4 auf Seite 5-16).

Überprüfen Sie Schallköpfe auf scharfe Kanten oder raue Oberflächen, die empfindliches Gewebe verletzen könnten.

Biegen oder ziehen Sie NICHT gewaltsam am Kabel, um Erschütterungen oder Stoßeinwirkungen auf die Sonde zu vermeiden.

Scanner und Elektrochirurgie-Geräte



VORSICHT

Dieses Gerät verfügt über keine spezielle Schutzvorrichtung vor Hochfrequenz (HF)-Verbrennungen, die durch den Gebrauch eines Elektrochirurgie-Geräts eintreten können. Um die Gefahr von HF-Verbrennungen zu vermindern, vermeiden Sie während der Benutzung des Elektrochirurgie-Geräts den Kontakt zwischen dem Patienten und der Sonde bzw. den EKG-Elektroden. Wenn Kontakt unvermeidlich ist, achten Sie darauf, dass sich die Sonde bzw. die EKG-Elektroden nicht zwischen den aktiven und dispersiven Elektroden des Elektrochirurgiegeräts befinden. Halten Sie die Elektrochirurgiekabel von denen der Sonde bzw. den EKG-Kabeln fern.

ALARA



VORSICHT

Ultraschall kann sich gesundheitsschädigend auf Gewebe auswirken und potenziell zu Patientenverletzungen führen. Minimieren Sie stets die Untersuchungszeiten und halten Sie die akustische Sendeleistung gering, wenn kein medizinischer Vorteil besteht. Wenden Sie das ALARA-Prinzip an (As Low As Reasonably Achievable, d. h. so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) und erhöhen Sie die akustische Sendeleistung nur, wenn dies zum Erstellen diagnostischer Bilder guter Qualität erforderlich ist. Beobachten Sie die Anzeige der akustischen Sendeleistung und machen Sie sich mit allen Bedienelementen vertraut, die die akustische Sendeleistung beeinflussen. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Bioeffekte“ im Kapitel zur *akustischen Sendeleistung (Acoustic Output)* des *Referenzhandbuchs (Advanced Reference Manual)*.



VORSICHT

Der Anwender des Geräts muss über ausreichend Kenntnisse der akustischen Ausgangsleistung und Berechnung der entsprechenden thermischen Indexwerte verfügen. Die Sonde mit Selbsterwärmung in Luft kann nicht für transvaginale Verfahren eingesetzt werden. Halten Sie die Strahlenbelastung stets so kurz wie möglich, und wenden Sie bei Embryos und Feten niedrige Leistungsstufen an.

Schulung

Bei jeder Ultraschalluntersuchung wird vom Untersuchenden erwartet, dass er den medizinischen Nutzen der gewonnenen diagnostischen Daten gegen das Risiko potenziell schädlicher Auswirkungen abwägt. Sobald eine optimale Bildqualität erreicht ist, ist jede weitere Steigerung der Schallausgangsleistung oder Verlängerung der Ultraschallexposition nicht mehr zu rechtfertigen. Alle Benutzer sollten eine angemessene Anwendungsschulung erhalten, bevor sie klinische Untersuchungen durchführen. Schulungsunterstützung erhalten Sie über den Vertrieb von GE.

Geräte- und Personalsicherheit

Die nachfolgend aufgeführten Gefahren können die Sicherheit der Geräte und des Personals bei diagnostischen Ultraschalluntersuchungen erheblich beeinträchtigen.

Zugehörige Gefahren



Dieses Gerät führt gefährliche elektrische Spannungen, die schwere Verletzungen oder den Tod verursachen können.

Falls Sie Defekte feststellen oder Fehlfunktionen auftreten, unterbrechen Sie den Betrieb des Geräts und sorgen Sie für die Sicherheit der Patientin. Benachrichtigen Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker und setzen Sie sich mit einem Kundendienstvertreter in Verbindung.

Es gibt keine Teile in der Konsole, die vom Benutzer ausgetauscht oder gewartet werden können. Lassen Sie Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem GE-Kundendienstpersonal ausführen.

Stellen Sie sicher, dass unbefugten Personen der Zugang zu dem System untersagt wird.



So vermeiden Sie Verletzungen:

- Entfernen Sie keine Schutzabdeckungen. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren des Systems. Lassen Sie die Wartung von qualifizierten Kundendiensttechnikern ausführen.
- Um eine ordnungsgemäße Erdung zu gewährleisten, stecken Sie den Netzstecker in eine zuverlässige krankenhausherechte Steckdose (Hospital Grade) mit Schutzerde und Potenzialausgleich (\downarrow).
- Verwenden Sie niemals Adapter oder Konverter (z. B. zum Übergang von Steckern mit drei Kontakten zu Steckern mit zwei Kontakten) zum Netzanschluss. Dadurch geht die Verbindung mit der Schutzerde verloren.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder über die Konsole. Ausgelaufene Flüssigkeiten können mit den stromführenden Teilen in Kontakt kommen und die Stromschlaggefahr erhöhen.

Zugehörige Gefahren (Fortsetzung)



Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem GE-Kundendienstpersonal durchgeführt werden.



Die Schaltungen im Gerät arbeiten mit hohen Spannungen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod durch Stromschlag führen können.



Um Stromschläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzerde angeschlossen werden.



Das System muss an eine entsprechend ausgelegte Netzsteckdose angeschlossen werden. Die Auslegung des verwendeten Netzanschlusses muss den Angaben entsprechen.



Es sollten nur zugelassene und empfohlene Peripheriegeräte und Zubehörteile verwendet werden.

Alle Peripheriegeräte und Zubehörteile müssen sicher am Versana Essential angebracht werden.

Zugehörige Gefahren (Fortsetzung)



^w ACHTUNG

Das Versana Essential ist nicht für die Verwendung als Datenspeichergerät geeignet. Das Erstellen von Sicherungskopien Ihrer Patienten- und Bilddatenbanken unterliegt der Verantwortung Ihrer Einrichtung. GE haftet NICHT für verloren gegangene Patientendaten oder Bilder.



Explosions-
Gefahr

Es besteht Explosionsgefahr, wenn das System bei Vorhandensein entzündlicher Narkosemittel verwendet wird.



Explosions-
Gefahr

Bedienen Sie die Ausrüstung nie in der Nähe von entzündlichen oder explosiven Flüssigkeiten, Dämpfen oder Gasen. Fehlfunktionen im Gerät oder Funken von Lüftermotoren können diese Substanzen elektrisch entzünden. Anwender müssen zur Vermeidung dieser Explosionsgefahren Folgendes wissen.

- Wurden entzündliche Substanzen in der Umgebung festgestellt, darf das System weder angeschlossen noch eingeschaltet werden.
- Wenn nach dem Einschalten des Systems entzündliche Substanzen in der Umgebung festgestellt werden, versuchen Sie nicht, das Gerät auszuschalten, und trennen Sie es nicht von der Stromversorgung.
- Wenn entzündliche Substanzen in der Umgebung festgestellt werden, evakuieren und lüften Sie den Bereich, bevor Sie das Gerät ausschalten.



^c VORSICHT

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn ein bekanntes Sicherheitsproblem vorliegt. Lassen Sie das Gerät vor einer erneuten Verwendung von qualifiziertem Kundendienstpersonal reparieren und die Leistungen überprüfen.

Zugehörige Gefahren (Fortsetzung)



Biologische
Gefahr

Beachten Sie zur Sicherheit von Patienten und Personal Biogefährdungen bei der Ausführung invasiver Verfahren. So können Sie mögliche Krankheitsübertragungen ausschließen:

- Verwenden Sie möglichst immer Schutzhüllen (Handschuhe und Sondenüberzüge). Führen Sie möglichst sterile Verfahren aus.
- Reinigen Sie die Sonden und wiederverwendbaren Zubehörteile sorgfältig nach jeder Patientenuntersuchung und desinfizieren oder sterilisieren Sie nach Bedarf. Siehe *Sonden und Biopsie* für Anweisungen zur Verwendung und Pflege der Sonde.
- Befolgen Sie die in Ihrem Büro, Ihrer Abteilung oder Einrichtung für das Personal und die Geräte geltenden Standards der Infektionskontrolle.



VORSICHT

Der Kontakt mit Naturgummi-Latexprodukten kann bei Personen, die auf natürliches Latex-Protein empfindlich reagieren, schwere anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Empfindlich reagierende Benutzer und Patienten dürfen nicht mit diesen Produkten in Kontakt kommen. Überprüfen Sie anhand der Packungsetiketten, ob Latex enthalten ist, und lesen Sie die medizinische Warnung zu Latexprodukten der FDA vom 29. März 1991.



VORSICHT

Stellen Sie KEINE Objekte oder Flüssigkeiten auf der Bedienkonsole ab, um Verletzungen und Systemschäden zu vermeiden.



VORSICHT

Archivierte Daten werden an den individuellen Standorten verwaltet. Es sollten für alle Geräte regelmäßige Sicherungskopien erstellt werden.



VORSICHT

- Die Medien sollten nach dem Schreibvorgang (z. B. über EZBackup, Speichern als oder Export) stets überprüft werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Daten per EZBackup/ Sicherung oder Export gespeichert haben und dass die Daten erfolgreich übertragen wurden, bevor Sie einen Patienten oder ein Bild vom Bildschirm Patient löschen.

Zugehörige Gefahren (Fortsetzung)



VORSICHT

Packen Sie das Versana Essential nicht aus. Dies muss qualifiziertem Kundendienstpersonal überlassen werden.



VORSICHT

Berühren Sie NICHT gleichzeitig den Patienten und einen der Anschlüsse am Ultraschallgerät, einschließlich der Ultraschallsondenanschlüsse.

Berühren Sie NICHT die leitenden Teile der USB-, Ethernet-, Video- und Audiokabel, wenn Sie Geräte an das System anschließen.



VORSICHT

Um den versehentlichen Verlust von Daten zu vermeiden, sollten Sie in regelmäßigen Abständen EZBackup ausführen und die Daten sichern.

1. Führen Sie zunächst EZBackup aus, um die Bilder zu speichern.
2. Führen Sie anschließend über „Dienstpr.“ > „System“ > „Sichern/Wiederherst.“ die Sicherung aus. Aktivieren Sie unter „Sicherung“ die folgenden Kontrollkästchen:
 - Patientenarchiv
 - Bericht-Archiv
 - Benutzerdef. Konfiguration
 - Service



VORSICHT

Laden Sie AUSSCHLIESSLICH systemeigene Software auf den Systemcomputer.

Materialsicherheitsdaten

Gummikomponente

Material: GFE 15 und 17

Verwendung: Sondenhalterung/Gummiabdeckung für Armstopper/Gummistopfen

Verbundene Gefahren (Monitor)



VORSICHT

- Legen Sie **NIEMALS** Ihre Finger, Ihre Hand oder einen Gegenstand auf die Gelenke des Monitors bzw. des Monitorarms, um Verletzungen beim Transport des Monitors und des Monitorarms zu vermeiden.
- Stellen Sie **KEINE** Gegenstände bzw. Flüssigkeiten auf dem Monitor ab. Dabei spielt es keine Rolle, ob sich der Monitor in der Normalposition oder in der nach unten gekippten Transportposition befindet.
- Kratzen oder drücken Sie das Touchpanel **NICHT** mit scharfen Gegenständen (z. B. spitzen Stiften), da dies zu Schäden am Touchpanel führen kann.
- Vergewissern Sie sich vor dem Bewegen des Monitors und des Monitorarms, dass der Bewegungsbereich frei von Hindernissen ist, um Verletzungen oder Schäden am Monitor zu vermeiden. Dies gilt sowohl für Gegenstände als auch für Personen.
- Achten Sie darauf, dass der Monitorarm nicht gegen ein Hindernis (Person oder Gegenstand) schlägt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Transport des Systems an einen anderen Ort, dass sich Monitor und Monitorarm in der verriegelten Transportposition befinden.
- Der Monitorbildschirm kann defekte Pixel aufweisen. Diese Pixel erscheinen als leicht helle oder dunkle Bereiche auf dem Bildschirm. Dies liegt an den Eigenschaften des Monitors und ist kein Produktfehler.
- Die Hintergrundbeleuchtung des Monitors ist nur von begrenzter Lebensdauer. Wenn der Bildschirm dunkel wird oder zu flackern beginnt, setzen Sie sich mit einem qualifizierten Kundendienstvertreter in Verbindung.

Materialsicherheitsdaten

Gummikomponente

Material: Silikon

Verwendung: Schraubkappe am Griff/Gummi am Monitor

Allergische Reaktionen auf latexhaltige medizinische Produkte



Aufgrund von Berichten über schwere allergische Reaktionen auf medizinische Geräte, die Latex (natürliches Gummi) enthalten, empfiehlt die FDA medizinischem Fachpersonal, latexempfindliche Patienten zu identifizieren und auf eine unverzügliche Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet zu sein. Latex ist Bestandteil vieler medizinischer Geräte, einschließlich von Chirurgie- und Untersuchungshandschuhen, Kathetern, Intubationsschläuchen, Anästhesiemasken und Kofferdämmen. Patientenreaktionen auf Latex reichen von Kontakturtikaria bis hin zu systemischer Anaphylaxie.

Weitere Einzelheiten zu allergischen Reaktionen auf Latex finden Sie in der Schrift „FDA Medical Alert MDA91-1“ vom 29. März 1991.

Hinweis zum EKG-Gebrauch



Verwenden Sie das EKG-Signal des Versana Essential-Ultraschallsystems nicht zu Diagnose und Überwachungszwecken.

Elektrische Sicherheit

Geräteklassifikationen

Das Ultraschallgerät ist ein Gerät der Klasse I, Typ BF, Typ CF, gemäß IEC 60601-1.

Intern angeschlossene Peripheriegeräte

Das System und die angeschlossenen Peripheriegeräte wie der Videodrucker entsprechen der Norm IEC 60601-1 für elektrische Isolierung und Sicherheit. Diese Norm gilt nur, wenn die angegebenen Peripheriegeräte an die Wechselstromausgänge des Gerätes angeschlossen sind.

Externer Anschluss anderer Peripheriegeräte



Externe Peripheriegeräte müssen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein und den anwendbaren Normen (EN 60601-1 oder EN 60950) entsprechen. Die Einhaltung der Bestimmungen der Norm EN 60601-1 ist zu überprüfen.

Zubehör, das an den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen wird, muss nach den entsprechenden IEC-Normen zugelassen sein (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Außerdem müssen alle Gesamtkonfigurationen der jeweils geltenden Version der Systemnorm IEC 60601-1 entsprechen. Jede Person, die zusätzliche Geräte am Signalein- oder -ausgang des Ultraschallgeräts anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das Gesamtsystem die Anforderungen der gültigen Version der Norm IEC 60601-1 erfüllt. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Ihren GE-Vertreter vor Ort.

Andere externe Geräte wie Drucker und externe Monitore überschreiten normalerweise die zulässigen Kriechstromgrenzwerte und genügen nicht den Patientensicherheitsnormen, wenn die Geräte an eigene Netzsteckdosen angeschlossen sind. Eine geeignete elektrische Isolierung solcher externer Netzanschlüsse kann notwendig sein, um den Normvorschriften UL60601-1 und IEC 60601-1 für elektrische Kriechströme zu entsprechen.

EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

HINWEIS: *Dieses Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese auch abgeben. Das Gerät kann HF-Störungen an anderen medizinischen oder nicht-medizinischen Geräten sowie bei Funkkommunikation verursachen. Um einen angemessenen Schutz vor solchen Störungen zu gewährleisten, entspricht dieses Produkt den Emissionsgrenzwerten für medizinische Geräte der Gruppe 1, Klasse A, wie in der Norm EN 60601-1-2 festgelegt. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen keine Störungen auftreten.*

HINWEIS: *Wenn dieses Gerät Störungen verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer oder das qualifizierte Kundendienstpersonal versuchen, das Problem mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen zu beheben:*

- *Richten Sie den betroffenen Apparat neu aus, oder stellen Sie ihn an einem anderen Ort auf.*
- *Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem betroffenen Apparat.*
- *Schließen Sie das Gerät an eine andere Stromquelle an als den betroffenen Apparat.*
- *Wenden Sie sich für zusätzliche Empfehlungen an die Verkaufsstelle oder den Kundendienstvertreter.*

HINWEIS: *Der Hersteller ist für Störungen, die durch nicht empfohlene Verbindungskabel oder nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät auftreten, nicht verantwortlich. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen können die Benutzungsberechtigung für das Gerät ungültig machen.*

HINWEIS: *Um den Bestimmungen zu elektromagnetischen Störungen von FCC-Geräten der Klasse A zu entsprechen, müssen alle Verbindungskabel zu Peripheriegeräten abgeschirmt und ordnungsgemäß geerdet sein. Bei Verwendung von nicht ordnungsgemäß abgeschirmten und geerdeten Kabeln kann es zu HF-Störungen kommen, die die FCC-Bestimmungen verletzen.*

EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) (Fortsetzung)

HINWEIS: *Verwenden Sie in der Nähe dieser Ausrüstung keine Geräte, die von sich aus HF-Signale abgeben (Mobiltelefone, Transceiver oder HF-gesteuerte Produkte) und nicht von GE bereitgestellt werden (z. B. Schnurlosmikrofone, Broadband-over-Power-Lines), da dadurch Leistungen außerhalb der veröffentlichten Kenndaten verursacht werden können. Lassen Sie solche Apparate in der Nähe dieses Geräts ausgeschaltet.*

Das für dieses Gerät zuständige medizinische Personal muss die Techniker, Patienten und andere Personen, die sich möglicherweise in der Nähe des Geräts aufhalten, anweisen, die obigen Anforderungen voll zu erfüllen.

EMV-Leistung

Elektronische Ausrüstungen jeglicher Art können an anderen Geräten durch Funkübertragung oder über Verbindungskabel Störungen verursachen. Der Begriff EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) bezeichnet die Fähigkeit des Systems, durch andere Geräte verursachte elektromagnetische Störungen zu begrenzen und gleichzeitig andere Geräte nicht durch seine eigene elektromagnetische Strahlung zu belasten.

Um die volle EMV-Leistung des Produkts zu gewährleisten, muss das Gerät entsprechend den Anweisungen des Servicehandbuchs ordnungsgemäß installiert werden.

Das Produkt muss wie unter „Hinweise zur Installation des Produkts“ auf *Seite 4-24* beschrieben installiert werden.

Bei Beanstandung der EMV-Leistung wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendiensttechniker.

Der Hersteller ist für Störungen, die durch nicht empfohlene Verbindungskabel oder nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät auftreten, nicht verantwortlich. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen können die Benutzungsberechtigung für das Gerät ungültig machen.

EMV-Leistung (Fortsetzung)

Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen (z. B. Wechselsprechanlagen, Mobiltelefonen und schnurlosen Telefonen sowie ähnlichen Geräten) muss ein Mindestabstand zur Ausrüstung, einschließlich Kabeln, eingehalten werden. Dieser Mindestabstand wird mit folgender Methode festgelegt:

Tabelle 4-2: Erforderlicher Abstand vom System bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen

Frequenzbereich:	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
Berechnungsmethode:	$d = [3,5/V_1]$ Quadratwurzel aus P	$d = [3,5/E_1]$ Quadratwurzel aus P	$d = [7/E_1]$ Quadratwurzel aus P
Wobei: d = Abstand in Metern, P = Leistung des Senders, V_1 = Kompatibilitätswert für HF-Leitung, E_1 = Kompatibilitätswert für HF-Funkübertragung			
Maximale Leistung des Senders in Watt:	Erforderlicher Abstand in Metern:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0



Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des [MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMS], einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, eingehalten werden. Andernfalls kann es zur Beeinträchtigung der Systemleistung kommen.

Hinweise zur Installation des Produkts

Abstand und Einflüsse durch feststehende HF-Kommunikationssysteme: Die Feldstärke von feststehenden Sendern (z. B. Basisstationen von HF-Telefonen, Mobiltelefone und schnurlose Telefone), feste Landfunkstellen des öffentlichen beweglichen Landfunks, Amateurfunk-, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender) kann theoretisch nicht genau bestimmt werden. Zur Abschätzung der elektromagnetischen Umgebung bei Vorhandensein von feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Ultraschallsystems den anwendbaren HF-Kompatibilitätsgrenzwert überschreitet, wie in der Erklärung zur Störfestigkeit festgelegt, sollte das Ultraschallsystem überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Ultraschallsystems oder die Verwendung eines HF-abgeschirmten Untersuchungsraums.

1. Verwenden Sie nur von GE gelieferte oder genehmigte Netzkabel. Produkte, die mit einem Netzstecker ausgestattet sind, sollten in eine Wandsteckdose mit Schutzerde eingesteckt werden. Verwenden Sie niemals Steckeradapter (z. B. Adapter von Steckern mit drei Kontakten zu Steckern mit zwei Kontakten).
2. Stellen Sie das Gerät so weit wie möglich von anderen elektronischen Geräten entfernt auf.
3. Achten Sie darauf, dass Sie nur von GE gelieferte oder genehmigte Kabel verwenden. Schließen Sie diese Kabel gemäß dem vorgeschriebenen Installationsverfahren an (verlegen Sie z. B. Netzkabel getrennt von Signalkabeln).
4. Installieren Sie das Hauptsystem und die anderen Peripheriegeräte gemäß den Installationsverfahren, die in den Servicehandbüchern und den Handbüchern der Peripheriegeräte-Hersteller beschrieben sind.

Allgemeine Hinweise

1. Festlegung der Peripheriegeräte, die mit diesem Produkt verbunden werden können.
Die im Abschnitt „Verbrauchsmittel/ Zubehörteile“ angegebenen Produkte können ohne Beeinträchtigung der EMV Richtlinien mit dem Produkt verbunden werden.
Verwenden Sie keine Geräte, die nicht auf der Liste angegeben sind. Bei Nichtbeachten dieser Anweisung kann es zu schlechten EMV-Leistungen der Ausrüstung kommen.
2. Warnung vor Modifikationen durch den Benutzer
Der Benutzer sollte dieses Produkt niemals verändern. Modifikationen durch den Benutzer können eine Beeinträchtigung der EMV-Leistung bewirken.
Modifikationen des Produkts umfassen Änderungen an:
 - a. Kabel (Länge, Material, Verdrahtung usw.)
 - b. Systeminstallation/-layout
 - c. Systemkonfiguration/-komponenten
 - d. Schutzvorrichtungen des Systems (Öffnen/Schließen von Abdeckungen und Verschraubungen der Abdeckungen)
3. Betreiben Sie das System nur dann, wenn alle Abdeckungen geschlossen sind. Wurde eine Abdeckung aus irgendeinem Grund geöffnet, stellen Sie sicher, dass sie geschlossen wird, bevor Sie den Betrieb aufnehmen oder fortsetzen.
4. Wenn Sie das System mit einer offenen Abdeckung betreiben, kann die EMV-Leistung beeinträchtigt werden.

Aktualisierte Informationen zu Peripheriegeräten in EU-Ländern

Im Folgenden finden Sie aktualisierte Informationen für Benutzer in EU-Ländern zum Anschluss von Peripheriegeräten (Bildaufzeichnungsgeräten oder anderen Geräten und Kommunikationsnetzwerken) an das Versana Essential.

Peripheriegeräte in der Patientenumgebung

Das Versana Essential wurde hinsichtlich der allgemeinen Sicherheit, Kompatibilität und Erfüllung der anwendbaren Normen für mit den im Abschnitt „Verbrauchsmittel/ Zubehörteile“ aufgeführten Bildaufzeichnungsgeräten kompatibel befunden.

Das Versana Essential wurde auch für den Anschluss an ein Local Area Network (LAN) über die Ethernet-Verbindung auf der Rückseite getestet und für kompatibel befunden, sofern die LAN-Komponenten der Norm IEC/EN 60950 entsprechen.

Das Versana Essential kann auch sicher verwendet werden, wenn es an andere als die oben empfohlenen Geräte angeschlossen wird, sofern die Geräte, ihre Kenndaten, die Installation und die Verbindung die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllen.

An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den entsprechenden IEC-Normen zertifiziert sein (d. h. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Außerdem müssen alle Gesamtkonfigurationen der jeweils geltenden Version der Systemnorm IEC 60601-1 entsprechen. Jeder Benutzer, der zusätzliche Geräte an den Signaleingang oder den Signalausgang des Versana Essential-Systems anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der geltenden Version der IEC 60601-1 entspricht. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an die technische Serviceabteilung oder Ihren lokalen GE-Beauftragten.

Peripheriegeräte in der Patientenumgebung (Fortsetzung)

Folgende allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gelten für die Installation eines alternativen integrierten Geräts:

1. Die hinzugefügten Geräte müssen den erforderlichen Sicherheitsstandards entsprechen und ein CE-Zeichen tragen.
2. Der Gesamtstromverbrauch der hinzugefügten Geräte, die an das Versana Essential angeschlossen und gleichzeitig verwendet werden, muss gleich oder geringer sein, als es die Versorgung des Versana Essential zulässt.
3. Es muss für angemessene Wärmeabfuhr und Ventilation gesorgt werden, um eine Überhitzung des Geräts zu verhindern.
4. Das Gerät muss ordnungsgemäß befestigt werden, und die gesamte Einheit (Gerät/System) muss stabil sein.
5. Sicherheitsrisiken und Kriechströme der Einheit (Gerät/System) müssen die Norm IEC/EN 60601-1 erfüllen.
6. Elektromagnetische Emissionen und die Störfestigkeit der Einheit (Gerät/System) müssen die Norm IEC/EN 60601-1-2 erfüllen.

Folgende allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gelten für die Installation eines alternativen integrierten Geräts:

1. Die hinzugefügten Geräte müssen den erforderlichen Sicherheitsstandards entsprechen und ein CE-Zeichen tragen.
2. Die hinzugefügten Geräte dürfen nur für die vorgesehene Anwendung verwendet werden und müssen eine kompatible Schnittstelle besitzen.
3. Vorrichtungen zur Signal- und Netzisolierung und zusätzliche Schutzerdung können erforderlich sein, um die Norm IEC/EN 60601-1 zu erfüllen.



Bei Anschluss von nicht in der Gebrauchsanleitung spezifizierten Geräten oder Übertragungsnetzwerken kann es zu Stromschlägen oder Gerätefehlfunktionen kommen. Beim Austausch von Geräten oder Verbindungen müssen die Kompatibilität und die Konformität mit IEC/EN 60601-1 vom Installateur nachgewiesen werden. Systemänderungen und eventuell resultierende Fehlfunktionen und elektromagnetische Störungen unterliegen der Verantwortung des Besitzers.

Peripheriegeräte außerhalb der Patientenumgebung

Das Versana Essential wurde auch für den Anschluss an eine USB-Festplatte/einen USB-Speicher über den System-USB-Anschluss getestet und für kompatibel befunden, sofern die USB-Festplatte/der USB-Speicher der Norm IEC/EN 60950 entspricht.

Hinweis zu Interferenzen



VORSICHT

Die Verwendung von Geräten, die Funkwellen aussenden, in der Nähe des Systems kann zu einer Funktionsstörung führen.

Geräte, die Hochfrequenzsignale aussenden, wie zum Beispiel Mobiltelefone, Rundfunkempfänger, mobile Funksender, funkferngesteuertes Spielzeug usw., sollten möglichst nicht in der Nähe des Ultraschallsystems betrieben werden. Auf Seite 4-34 finden Sie Angaben über die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschallsystem.

Das für das System verantwortliche medizinische Personal muss MTAs, Patienten und sonstige Personen, die sich im Umkreis des Systems aufhalten, anweisen, die obigen Empfehlungen strengstens einzuhalten.

Alle Elektrogeräte können unbeabsichtigt elektromagnetische Wellen ausstrahlen. Für eine derartige unspezifische Strahlung können leider keine Empfehlungen für die Mindestabstände zwischen Geräten gegeben werden. Wenn das Ultraschallsystem neben einem anderen Gerät oder in der näheren Umgebung eines anderen Geräts eingesetzt wird, sollten die Benutzer auf unerwartete Verhaltensweisen des Systems achten, die von einer derartigen Strahlung ausgelöst werden können.

Das Ultraschallsystem ist für die Verwendung unter den in der folgenden Tabelle aufgelisteten elektromagnetischen Bedingungen vorgesehen.

Der Benutzer des Ultraschallsystems muss darauf achten, dass die Umgebung des Systems diesen Bedingungen entspricht.

Erklärung der Emissionsbedingungen

Das System kann in der unten angegebenen Umgebung verwendet werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das System nur in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Tabelle 4-3: Erklärung der Emissionsbedingungen

Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das System ist für die Verwendung in der nachstehend näher bezeichneten Umgebung bestimmt. Der Verwender des Systems sollte sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsart	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb ist die HF-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen an elektronischen Geräten in seiner Umgebung auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das System ist zum Gebrauch in allen außer häuslichen Einrichtungen geeignet. Es eignet sich ferner für Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk angeschlossen sind, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt, vorausgesetzt, dass der folgende Hinweis beachtet wird: WARNUNG: Dieses System ist ausschließlich zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder die Funktion nahe gelegener Geräte stören. Gegebenenfalls sind Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder die Verlegung des Systems bzw. die Abschirmung der Stelle notwendig.
Harmonics-Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Störfestigkeitserklärung

Das System kann in der unten angegebenen Umgebung verwendet werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das System entsprechend den angegebenen Richtlinien und nur in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Tabelle 4-4: Störfestigkeitserklärung

Art der Störfestigkeit	Leistungsvermögen der Ausrüstung	Regulatorisch akzeptables Niveau	EMV-Umgebung und Richtlinien
IEC 61000-4-2 Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD)	± 6 kV (Kontaktentladung) ± 8 kV (Luftentladung)	± 6 kV (Kontaktentladung) ± 8 kV (Luftentladung)	<p>Als Fußbodenbelag sind Holz, Beton und Keramikfliesen zulässig. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</p> <p>Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Betrieb bei Stromausfall fortgesetzt werden soll, sollte das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku versorgt werden.</p> <p>HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.</p> <p>Die Stärke der elektromagnetischen Felder sollte den Bedingungen einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Der Abstand von HF-Kommunikationssystemen muss entsprechend der nachfolgend beschriebenen Methode aufrechterhalten werden. Es kann zu Störungen in der Nähe von Einrichtungen kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Durch HF-Rauschen in der Stromversorgung des Geräts oder anderen Signalkabeln kann das Bild gestört oder seine Qualität beeinträchtigt werden. Solche Störungen können leicht identifiziert und von anatomischen und physiologischen Wellenformen des Patienten unterschieden werden. Derartige Störungen können die Untersuchung verzögern, wirken sich jedoch nicht auf die diagnostische Genauigkeit aus. Sollten derartige Störungen häufiger auftreten, ist möglicherweise eine zusätzliche HF-Isolierung oder -Filterung der Stromversorgung bzw. der Signalkabel erforderlich.</p>
IEC 61000-4-4 Störfestigkeit gegen schnelle Stromstöße	± 2 kV für Netzspannung ± 1 kV für SIP/SOP	± 2 kV für Netzspannung ± 1 kV für SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	± 1 kV differenzial ± 2 kV zum Nullleiter	± 1 kV differenzial ± 2 kV zum Nullleiter	
IEC 61000-4-11 Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche (dips), Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromversorgung	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen; 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen; 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen; < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s;	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen; 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen; 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen; < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s;	
IEC 61000-4-8 Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 Geleitete HF	3 V _{RMS} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{RMS} 150 kHz bis 80 MHz	
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

Tabelle 4-4: Störfestigkeitserklärung Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Art der Störfestigkeit	Leistungsvermögen der Ausrüstung	Regulatorisch akzeptables Niveau	EMV-Umgebung und Richtlinien
<p>HINWEIS: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Übertragung durch die Luft hängt von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen ab. Wenn andere elektronische Geräte Rauschen in der Nähe der Mittelfrequenz des Schallkopfes verursachen, können Rausch-Artefakte auf dem Bild erscheinen. Deshalb ist eine gute Isolierung der Stromleitungen erforderlich.</p>			

Mindestabstände

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschallgerät			
<p>Das Ultraschallgerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die ausgestrahlten HF-Funkstörungen kontrolliert werden. Elektromagnetische Interferenzen können verhindert werden, wenn die Benutzer des Ultraschallgeräts empfohlene Mindestabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhalten (siehe unten). Die Mindestabstände sind dabei von der maximalen Ausgangsleistung der Sender abhängig. Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen (z. B. Wechselsprechanlagen, Mobiltelefonen und schnurlosen Telefonen sowie ähnlichen Geräten) muss ein Mindestabstand zur Ausrüstung, einschließlich Kabeln, eingehalten werden. Dieser Mindestabstand wird mit folgender Methode festgelegt:</p>			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Mindestabstände nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=[2.3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht aufgeführt wird, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mithilfe einer Formel abgeschätzt werden. Dabei wird die zu verwendende Formel von der Senderfrequenz bestimmt, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Elektromagnetische Strahlung kann absorbiert und von Strukturen, Objekten und Menschen reflektiert werden.</p>			

Allgemeine Sicherheit

1. Die Anforderungen für Luft- und Kriechmindeststrecke zwischen den Komponenten werden erfüllt.
2. Die Anforderungen für Schutzleiter werden erfüllt.
3. Die Anforderungen für Kriechstrom werden erfüllt.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Als wesentliche Leistungsmerkmale des Ultraschallgeräts sind zu erwähnen:

1. Die Fähigkeit zur Anzeige von physiologischen Bildern zur Diagnosestellung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.
2. Die Fähigkeit zur Anzeige von physiologischen Kurven zur Diagnosestellung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.
3. Die Fähigkeit zur Anzeige von quantitativen Daten zur Diagnosestellung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.
4. Kein Ausfall von Komponenten.
5. Keine Veränderung der programmierbaren Parameter.
6. Kein Zurücksetzen auf Werkseinstellungen (Hersteller-Presets).
7. Keine Änderung des Betriebsmodus.

Geräte in der Patientenumgebung



Abbildung 4-1. Geräte in der Patientenumgebung für das Versana Essential

1. Rechte Seite
 - 2 Sondenhalterungen
 - 1 Gelflaschenhalter
2. Vorderseite
 - Innerer Druckerkasten
 - 2 oder 3 aktive Sondenanschlüsse
3. Linke Seite
 - 1 USB-Anschluss (nur für USB-Datenträger)
 - 2 Sondenhalterungen
4. Rückseitiges Anschlussfeld
 - 1 HDMI-Anschluss
 - 2 USB-Anschlüsse
 - 1 Ethernet-Anschluss (100 MBase-T)
 - 1 VGA-Anschluss
 - 1 Anschluss für Composite-Ausgang
 - 1 S-Video-Anschluss

Zugelassene Geräte

Die „Geräte in der Patientenumgebung“, die auf der vorherigen Seite angegeben werden, sind für den Gebrauch in der PATIENTENUMGEBUNG geeignet.



Schließen Sie KEINE Sonden oder Zubehörteile ohne Genehmigung von GE in der PATIENTENUMGEBUNG an.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Verbrauchsmittel/ Zubehörteile“ auf Seite 3-42.

Nicht zugelassene Geräte



Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH zugelassene Geräte.

Wenn Geräte ohne Genehmigung von GE angeschlossen werden, ERLISCHT die Garantie.

Alle Geräte, die an das Versana Essential angeschlossen werden, müssen den Anforderungen des IEC-Standards oder eines gleichwertigen Standards für Geräte entsprechen.

Zubehörteile, Optionen, Verbrauchsmittel



Es kann zu unsicherem Betrieb oder Fehlfunktionen kommen. Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Anleitung empfohlenen oder zugelassenen Zubehörteile, Optionen und Verbrauchsmittel.

Akustische Sendeleistung



VORSICHT

Wenn akustische Sendeleistung abgegeben wird, während die Sonde nicht in Gebrauch ist oder sich in der Halterung befindet, kann sich die Sonde aufheizen. Senken Sie die akustische Leistung bei Nichtgebrauch ab oder frieren Sie das Bild ein.

Die Anzeige der akustischen Sendeleistung, die im Bereich oben rechts auf dem Systemmonitor zu sehen ist, informiert den Benutzer in Echtzeit über die akustische Sendeleistung, die vom System abgegeben wird. Weitere Informationen dazu finden Sie im Kapitel zur akustischen Sendeleistung (*Acoustic Output*) des Referenzhandbuchs (*Advanced Reference Manual*). Diese Anzeige basiert auf den NEMA/AIUM-Standards für die Echtzeitanzeige thermischer und mechanischer Indizes der akustischen Sendeleistung von diagnostischen Ultraschallgeräten.

Spezifikationen der Anzeige der akustischen Sendeleistung

Die Anzeige besteht aus drei Teilen: dem thermischen Index (TI), dem mechanischen Index (MI) und der relativen akustischen Sendeleistung (AO). Der Wert AO ist zwar nicht im NEMA/AIUM-Standard vorgesehen, informiert aber den Bediener darüber, wo sich die Sendeleistung innerhalb des verfügbaren Bereichs befindet.

Der TI und MI werden ständig angezeigt. Die TI- und MI-Anzeige beginnt bei 0,0 und wird in Schritten von 0,2 erhöht.

Überwachen Sie ständig die akustische Sendeleistung, indem Sie die Anzeige der akustischen Sendeleistung beobachten. Machen Sie sich weiterhin genauestens mit der Anzeige der akustischen Sendeleistung und mit den Bedienelementen des Gerätes vertraut, die die akustische Sendeleistung beeinflussen.

Thermischer Index

Abhängig von der Untersuchung und der Art des untersuchten Gewebes entspricht der TI-Parameter einem dieser drei Typen:

- **Thermischer Index für Weichgewebe (TIS).** Wird nur bei der Darstellung von Weichgewebe verwendet. Dieser Index liefert eine Abschätzung der möglichen Temperaturerhöhung im Weichgewebe.
- **Thermischer Index für Knochen (TIB).** Wird verwendet, wenn sich Knochen nahe des Bildfokus befinden, wie dies z. B. bei einem Screening im letzten Drittel der Schwangerschaft der Fall ist. Dieser Index liefert eine Abschätzung der möglichen Temperaturerhöhung im Knochen oder im angrenzenden Weichgewebe.
- **Thermischer Index für Schädelknochen (TIC).** Wird verwendet, wenn sich Knochen nahe der Hautoberfläche befinden, wie z. B. bei transkranialen Untersuchungen. Dieser Index liefert eine Abschätzung der möglichen Temperaturerhöhung im Knochen oder im angrenzenden Weichgewebe.

Spezifikationen der Anzeige der akustischen Sendeleistung (Fortsetzung)

Mechanischer Index

Der MI weist auf die Bedeutung von nicht-thermischen Prozessen, insbesondere auf Kavitation hin und gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der diese im Gewebe auftreten könnten.

Ändern der Art des thermischen Index

Sie können die gewählte TI-Art über „Dienststr.“ > „Bildgebung“ > „B-Mode“ ändern. Dieses Preset ist anwendungsspezifisch, d. h. jede Anwendung könnte eine andere TI-Art angeben.

Anzeigegegenauigkeit bei TI und MI

Wenn $MI \geq 0,6$ und $TI \geq 3,6$ anzeigt, betragen die angezeigten Werte von MI und TI mindestens 50 % und höchstens 150 % des gemessenen Wertes.

Wenn $MI < 0,6$ und $TI < 3,6$ anzeigt, beträgt der absolute Fehler von $MI \leq 0,3$ und der absolute Fehler von $TI \leq 1,8$.

Ispta

Der Ispta-Wert gibt die zeitgemittelte, räumliche Spitzenintensität an. Durch die FDA-Vorschrift 510(k) vom 9. September 2008 wurde das absolute gesetzliche Maximum des Ispta-Werts auf 720 mW/cm^2 festgelegt.

Funktionen, die die akustische Sendeleistung beeinflussen

Die Gefahr mechanischer Bioeffekte (MI) oder thermischer Bioeffekte (TI) kann von bestimmten Funktionen beeinflusst werden.

Direkt. Das Bedienelement „Akustische Sendeleistung“ hat die stärkste Auswirkung auf die akustische Sendeleistung.

Indirekt. Es kann zu indirekten Auswirkungen kommen, wenn Funktionen eingestellt werden. Funktionen, die den MI und den TI beeinflussen können, werden im Bereich „Bioeffekte“ in den Abschnitten „Optimieren von Bildern“ beschrieben.

Beobachten Sie immer die Anzeige der akustischen Sendeleistung für mögliche Effekte.

Bestes Vorgehen beim Scannen



Hinweise

Erhöhen Sie die akustische Sendeleistung nur dann, wenn Sie bereits versucht haben, die Bildqualität mit Bedienelementen, die nicht die akustische Sendeleistung beeinflussen (wie z. B. Verstärkung und TGC), zu optimieren.

HINWEIS: Eine vollständige Beschreibung jedes Bedienelements finden Sie in den Abschnitten „Optimieren von Bildern“.



ACHTUNG

Lesen und verstehen Sie zunächst die Erklärungen zu den Bedienelementen für jeden Modus, bevor Sie versuchen, die akustische Sendeleistung oder eine Funktion, die die akustische Sendeleistung beeinflussen kann, einzustellen.



Akust.
Sendel.-
Gefahr

Verwenden Sie die minimale akustische Sendeleistung, die benötigt wird, um ein optimales diagnostisches Bild oder eine optimale Messung zu erzielen. Beginnen Sie die Untersuchung mit derjenigen Sonde, die eine optimale Fokustiefe und Penetration bietet.

Standardniveau der akustischen Sendeleistung

Um zu gewährleisten, dass eine Untersuchung nicht mit einer zu hohen Sendeleistung begonnen wird, startet das Versana Essential den Scan mit einer verringerten Standard-Sendeleistung. Diese verringerte Standardleistung kann als Voreinstellung programmiert werden und hängt von der angewählten Untersuchungskategorie und der ausgewählten Sonde ab. Dieser Wert wird aktiviert, wenn das System eingeschaltet oder **Patient** gewählt wird.

Um die akustische Sendeleistung zu ändern, wählen Sie einen anderen Wert.

Sicherheitserklärung

GE-Sicherheitserklärung

Obwohl bei Ultraschallfrequenzen, Intensitäten und Expositionszeiten, wie sie bei Untersuchungen mit dem GE-System auftreten, bisher keine gefährlichen biologischen Effekte nachgewiesen wurden, empfiehlt GE, stets die niedrigste Schallausgangsleistung einzustellen, mit der akzeptable diagnostische Informationen gewonnen werden können.

Allgemeine Vorsichtshinweise



Standardwartung muss von autorisierten Kundendiensttechnikern innerhalb der Produktlebensdauer (7 Jahre) durchgeführt werden.



Vorsicht bei Tür- oder Aufzugsschwellen. Bewegen Sie das Gerät nur mit Hilfe des Griffs; drücken oder ziehen Sie nicht am Monitor. Nichtbeachtung kann schwere Verletzungen oder Systemschäden verursachen.

RoHS – Gefährliche Substanzen im Versana Essential



Die folgenden Produktinformationen zum Umweltschutz werden gemäß Electronic Industry Standard SJ/T11364-2014 der Volksrepublik China zur Kontrolle der Umweltverschmutzung durch elektronische Informationsprodukte bereitgestellt.

Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält. Die Mengen überschreiten die Grenzwerte der Anforderungen für die Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte gefährliche Substanzen in elektronischen Informationsprodukten gemäß dem chinesischen Standard GB/T 26572. Die Zahl im Symbol ist die EFUP-Zeitdauer (Environment-friendly User Period, umweltfreundliche Benutzerdauer), die die Dauer angibt, während der die im elektronischen Informationsprodukt enthaltenen giftigen oder gefährlichen Substanzen oder Elemente unter normalen Bedingungen nicht austreten oder sich verändern, sodass die Verwendung solcher elektronischen Informationsprodukte zu keiner schweren Umweltverschmutzung, zu keinen körperlichen Verletzungen oder zu keinen Schäden an Gegenständen führt. Der Zeitraum wird in Jahren angegeben.

Um die deklarierte EFUP-Zeitdauer zu erzielen, muss das Produkt gemäß den in der Produktdokumentation angegebenen Anweisungen und Umgebungsbedingungen betrieben werden. Hierzu gehört auch die strikte Einhaltung der regelmäßigen Wartungspläne, die in den Wartungsanweisungen für das Projekt festgelegt sind.

Verbrauchsteile oder bestimmte Teile können über ein eigenes Etikett mit EFUP-Wert verfügen, der unter dem Wert des Produkts liegt. Der regelmäßige Austausch dieser Verbrauchsteile oder Teile zur Erzielung der deklarierten EFUP-Zeitdauer muss gemäß den Wartungsanweisungen erfolgen. Dieses Produkt ist getrennt vom allgemeinen Siedlungsabfall und Hausmüll zu sammeln und zu entsorgen und erfordert nach der Außerbetriebnahme einen sachgemäßen Umgang.

Name und Konzentration der gefährlichen Substanzen

Tabelle 4-5: Tabelle der gefährlichen Substanzen und ihrer Konzentration im Versana Essential

Name der Komponente	Name der gefährlichen Substanz					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Monitor	X	O	O	O	O	O
Leiterplatten	X	O	O	O	O	O
Tastatur-Einheiten	X	O	O	O	O	O
Netzteilbaugruppen	X	O	O	O	O	O
Schaltschrank	O	O	O	O	O	O
Ultraschallsonden	X	O	O	O	O	O
Räder	O	O	O	O	O	O

Diese Tabelle wurde gemäß SJ/T 11364 erstellt.
O: Gibt an, dass diese schädliche Substanz, die in allen homogenen Materialien dieses Teils enthalten ist, unter dem in GB/T 26572 angegebenen Konzentrationsgrenzwert liegt.
X: Gibt an, dass diese schädliche Substanz, die in mindestens einem der homogenen Materialien enthalten ist, die für dieses Teil verwendet wurden, über dem in GB/T 26572 angegebenen Konzentrationsgrenzwert liegt.

- Die in dieser Tabelle aufgeführten Daten geben den aktuellsten Informationsstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Die Anwendung gefährlicher Substanzen in diesem Medizinprodukt ist erforderlich, um seinen beabsichtigten klinischen Nutzen zu erzielen bzw. um mangels (wirtschaftlich oder technisch) geeigneter Alternativen einen angemessenen Schutz von Personen und/oder der Umwelt zu ermöglichen. Zum Beispiel: Das Lötzinn gedruckter Schaltungen könnte Blei enthalten.

Geräteetiketten

Beschreibung der Etikettensymbole

Die folgende Tabelle beschreibt den Zweck und die Lage von Sicherheitsetiketten und anderen wichtigen Informationen auf dem Gerät.

Tabelle 4-6: Etikettensymbole

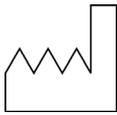
Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
Typenschild 	Name und Adresse des Herstellers	<ul style="list-style-type: none"> • Rückseitiges Anschlussfeld • Typenschild • Sonden
Typenschild 	Herstellungsdatum: Als Datum könnte ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag angegeben werden. Siehe ISO 8601 für Hinweise zum Datumsformat.	Typenschild
	Seriennummer	Typenschild
	Artikelnummer	Typenschild
Etikett für Typ/Klasse	Gibt den Sicherheits- oder Schutzgrad an.	
IP-Code (IPX8) IPX8: FSU-1000, MKF 2-MED GP26	Gibt den Schutzgrad an, der durch das Gehäuse nach IEC60 529 gewährleistet wird.	Unterseite des Fußschalters
	Das Symbol für Anwendungsteile vom Typ BF (Mann im Kasten) entspricht IEC 60878-02-03.	Neben dem Sondenstecker
	Allgemeine Warnhinweise.	Diverse

Tabelle 4-6: Etikettensymbole Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
	<p>„VORSICHT: Gefährliche Spannung“ (Symbol mit Blitz, der in Pfeil endet) zeigt Stromschlaggefahr an.</p>	<p>Diverse</p>
	<p>Zeigt die Ein-/Aus-Position des Netzschalters an. VORSICHT: Dieser Netzschalter TRENNT NICHT die Stromversorgung.</p>	<p>Angaben zur Position finden Sie im Abschnitt „Systemübersicht“.</p>
	<p>„Schutzerde“ bezeichnet den Anschluss der Schutzerde (Masse).</p>	<p>Im Netzanschlusskasten und in der Konsole</p>
	<p>„Potenzialausgleichsleiter“ zeigt den Anschluss des Potenzialausgleichsleiters an, wenn die Masse mit anderen Geräten verbunden werden soll. In den meisten Fällen ist der Anschluss zusätzlicher Erdungsleitungen oder von Potenzialausgleichsleitern nicht erforderlich. Dies ist nur dann empfehlenswert, wenn mehrere Geräte in einer Hoch-Risiko-Patientenumgebung betrieben werden, um zu gewährleisten, dass sich alle Geräte auf dem gleichen Potenzial befinden und innerhalb akzeptabler Kriechstromgrenzen arbeiten. Ein Beispiel für einen Hoch-Risiko-Patienten wäre ein spezieller Eingriff, wo der Patient einen zugänglichen Leitungspfad zum Herzen aufweist, z. B. freiliegende Drähte eines Herzschrittmachers. IEC 60417-5021.</p>	<p>Rückseitiges Anschlussfeld</p>
	<p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt von allgemeinem Restmüll zu sammeln und zu entsorgen sind. Nähere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts erhalten Sie vom Herstellervertreter.</p>	<p>Systemrückseite und Sondenstecker</p>

Tabelle 4-6: Etikettensymbole Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
	<p>Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält. Die Mengen überschreiten die Grenzwerte der Anforderungen bezüglich der Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte beschränkte Substanzen in elektrischen und elektronischen Produkten gemäß dem chinesischen Standard GB/T 26572. Die Zahl im Symbol ist die EFUP-Zeitdauer (Environment-friendly User Period, umweltfreundliche Benutzerdauer), die die Zeitdauer angibt, während der die im elektrischen oder elektronischen Produkt enthaltenen schädlichen Substanzen unter normalen Bedingungen nicht austreten oder sich verändern, sodass die Verwendung solcher elektrischen oder elektronischen Produkte zu keiner schweren Umweltverschmutzung, zu keinen körperlichen Verletzungen/ Gesundheitsschäden und zu keinen Sachschäden führt. Der Zeitraum wird in Jahren angegeben.</p>	<p>Sonde und rückseitiges Anschlussfeld, Typenschild (China)</p>
	<p>Legen Sie keine Objekte auf den Monitor.</p>	<p>Rückseite des Monitors</p>
	<p>Gehen Sie mit dem Monitor behutsam um.</p>	<p>Rückseite des Monitors</p>
	<p>An bestimmten Stellen des Monitors besteht Einklemmgefahr. Achten Sie daher auf Ihre Hände und Finger, wenn Sie den Monitor nach unten kippen, um Quetschungen zu vermeiden.</p>	<p>Rückseite des Monitors</p>

Tabelle 4-6: Etikettensymbole Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
	Verwenden Sie den rückseitigen Griff nur für horizontale Bewegungen.	Rückseite des Monitors
	„Die mitgelieferte Dokumentation konsultieren“ weist den Benutzer an, die Gebrauchsanleitung oder andere Anweisungen zu beachten, wenn die vollständigen Anweisungen nicht auf dem Etikett angegeben werden können.	Diverse
	Treten Sie nicht mit Ihrem gesamten Körpergewicht auf die Fußstützen-Halterung.	Fußstütze
	Das maximale Lastgewicht beträgt 1,5 kg.	Diverse
	Das NRTL-Listen- und Prüfzeichen gibt an, dass das Gerät national anerkannten Produktsicherheitsnormen entspricht. Die Zertifizierung weist den Namen und/oder das Logo des Testlabors, die Produktkategorie, die Sicherheitsnorm, mit der das Gerät konform ist, und eine Kontrollnummer auf.	Typenschild
	Das Symbol für angewendete, defibrillatorsichere Teile vom Typ CF (Herz im Kasten mit Platten) entspricht IEC 60878-02-06.	EKG-Modul
	System nicht stoßen.	Rückseite des Monitors

Tabelle 4-6: Etikettensymbole Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

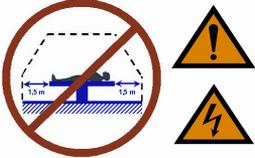
Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
	<p>Das DVD-RW-Laufwerk darf nicht am System angeschlossen werden, solange ein Scan durchgeführt wird.</p>	<p>DVD-RW</p>
	<p>GOST-Symbol: Zulassung für Russland</p>	<p>Typenschild Anmerkung: Erst nachdem die Zertifizierung gemäß russischer Anforderungen erfolgt ist, wird dieses Schild auf der Konsole angebracht.</p>
	<p>Die Zertifizierung „Eurasische Konformität“ ist das Konformitätszeichen für das In-Verkehr-Bringen von Produkten in den Mitgliedsstaaten der Zollunion. Dieses Produkt hat alle Konformitätsbewertungsverfahren bestanden, die den Anforderungen der vorgeschriebenen technischen Regulierungen der Zollunion entsprechen.</p>	<p>Rückseitiges Anschlussfeld Hinweis: Erst nachdem die Zertifizierung gemäß russischer Anforderungen erfolgt ist, wird dieses Schild auf der Konsole angebracht.</p>
	<p>Konformitätszeichen für Technische Vorschriften</p>	<p>Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Technischen Vorschriften für Medizinprodukte gemäß Erklärung Nr. 753 des Ministerkabinetts der Ukraine vom 2. Oktober 2013. Hinweis: Erst nach erfolgter Zertifizierung gemäß den gesetzlichen Anforderungen der Ukraine wird dieses Schild auf der Konsole angebracht.</p>

Tabelle 4-6: Etikettensymbole Fm-Variable: Tabellenfortsetzung

Etikett/Symbol	Zweck/Bedeutung	Lage
	<p>INMETRO-Zertifizierung: TÜV Rheinland Brasilien</p>	<p>Typenschild Hinweis: Erst nachdem die Zertifizierung gemäß brasilianischen Anforderungen erfolgt ist, wird dieses Schild auf der Konsole angebracht.</p>
	<p>VORSICHT: Dieses Gerät ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen. In einigen Gerichtsbarkeiten sind bestimmte Verwendungszwecke untersagt, beispielsweise die Bestimmung des Geschlechts.</p>	<p>Typenschild Hinweis: Nur für China, Korea und Indien.</p>
	<p>Jedes System hat eine eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung, die eindeutige Geräteerkennung (UDI-Kennzeichnung). Die UDI-Kennzeichnung besteht aus einer Reihe von alphanumerischen Zeichen und einem Strichcode, die das Versana Essential-System eindeutig als medizinisches Gerät von General Electric identifizieren. Scannen oder geben Sie die UDI-Informationen gemäß der landesspezifischen Gesetze in den Patientendatensatz ein.</p>	<p>Typenschild</p>

Position der Warnschilder

Am Versana Essential sind Warnschilder in englischer Sprache angebracht.

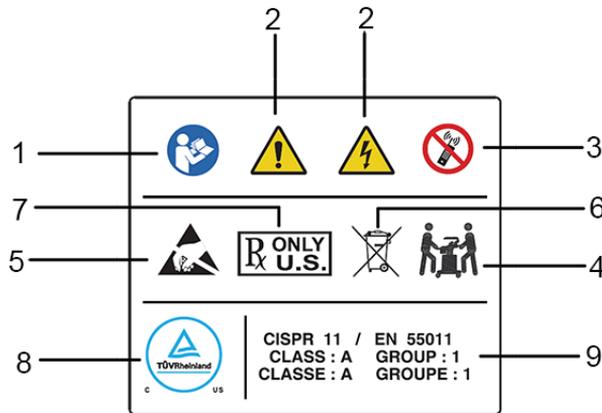


Abbildung 4-2. Erklärungen zur Position der Schilder

Tabelle 4-7: Erklärungen zur Position der Schilder

1. „Die mitgelieferte Dokumentation konsultieren“ weist den Benutzer an, die Gebrauchsanleitung oder andere Anweisungen heranzuziehen, wenn die vollständigen Anweisungen nicht auf dem Etikett angegeben werden können.
2. Gefahr eines Stromschlags. Entfernen Sie keine Abdeckungen. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren des Systems. Lassen Sie die Wartung von qualifizierten Kundendiensttechnikern ausführen.
3. Verwenden Sie folgende Geräte nicht in der Nähe des Systems: Mobiltelefone, Funkempfänger, mobile Funksender, funkgesteuerte Spielzeuge usw. Bei Verwendung solcher Geräte nahe dem System kann es zu Leistungen außerhalb der veröffentlichten Kenndaten kommen. Lassen Sie solche Apparate in der Nähe dieses Geräts ausgeschaltet.
4. Das System wiegt etwa 40 kg. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Personen- und Sachschäden beim Transportieren des Geräts zu einem anderen Einsatzort zu vermeiden:
 - Vergewissern Sie sich, dass der Weg frei ist.
 - Bewegen Sie das Gerät nur langsam und vorsichtig.
 - Transportieren Sie das Gerät mit zwei oder mehr Personen über geeignete Flächen oder große Entfernungen.
5. Achten Sie auf statische Elektrizität.
6. WEEE-Etikett
7. Nur Vereinigte Staaten von Amerika
 - verschreibungspflichtig gekennzeichnet
8. Das NRTL-Listen- und Prüfzeichen gibt an, dass das Gerät national anerkannten Produktsicherheitsnormen entspricht. Die Zertifizierung weist den Namen und/oder das Logo des Testlabors, die Produktkategorie, die Sicherheitsnorm, mit der das Gerät konform ist, und eine Kontrollnummer auf.
9. CISPR WARNHINWEIS: Das Versana Essential erfüllt die Anforderungen von CISPR11, Gruppe 1, Klasse A des internationalen Standards für die Charakterisierung elektromagnetischer Störungen.

Position der Warnschilder (Fortsetzung)

HINWEIS: Die Warnschilder befinden sich auf der Rückseite des Systems. Die Warnschilder können je nach Region verschieden sein. Die jeweils geltenden Informationen entnehmen Sie den Warnschildern am System.



Abbildung 4-3. Positionen der Typenschilder am Versana Essential-System

Erläuterung des Sondenetiketts

Die folgenden Informationen erscheinen auf allen Sondenetiketten, unabhängig vom Anschlussstyp. Lediglich „IPX7“, das CE-Zeichen und „XDclear™“ sind nur bei bestimmten Sonden zu finden.

HINWEIS: Das in dieser Gebrauchsanweisung gezeigte Sondenetikett dient nur zur Veranschaulichung. Spezifische Informationen entnehmen Sie bitte dem tatsächlichen Sondenetikett.

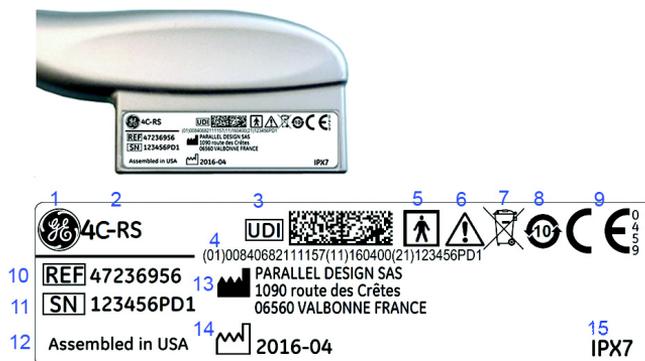


Abbildung 4-4. Sondenetikett

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. GE-Logo 2. Sondenmodell (Name) 3. UDI-Symbol und Data Matrix 4. Ablesbarer UDI-Etikettentext: Globale Artikelnummer/GTIN, (01), Herstellungsdatum (11), Seriennummer (21) 5. Anwendungsteil des Typs BF/CF 6. Vorsicht: Handbuch beachten. 7. WEEE-Symbol zur Kennzeichnung von Elektrogeräten | <ol style="list-style-type: none"> 8. Chinesisches Symbol zur Kennzeichnung gefährlicher Substanzen (RoHS) 9. CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle 10. REF: Katalog-/Modellnummer 11. Seriennummer 12. Herstellungsland 13. Offizieller Name und Adresse des Herstellers 14. Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM 15. IP-Schutzklasse |
|---|--|

HINWEIS: Sonden, die nicht von GE hergestellt wurden, weisen ebenfalls ein UDI-Symbol und entsprechende Informationen auf.

Etikett der Sondenverpackung

HINWEIS: Das in dieser Gebrauchsanweisung gezeigte Sondenverpackungsetikett dient nur zur Veranschaulichung. Spezifische Informationen finden Sie auf der tatsächlichen Sondenverpackung.



Abbildung 4-5. Etikett der Sondenverpackung

Position der globalen Artikelnummer (UDI GTIN) und des Barcodes auf der Sondenverpackung

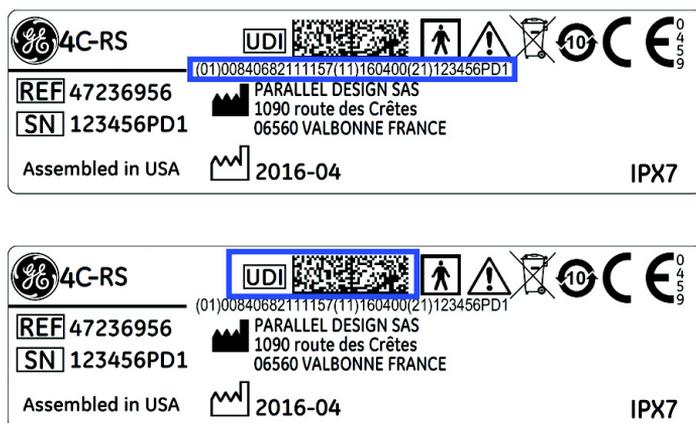


Abbildung 4-6. Position von UDI, GTIN und Barcode auf dem Sondenetikett

Position der globalen Artikelnummer (UDI GTIN) und des Barcodes auf der Sondenverpackung (Fortsetzung)

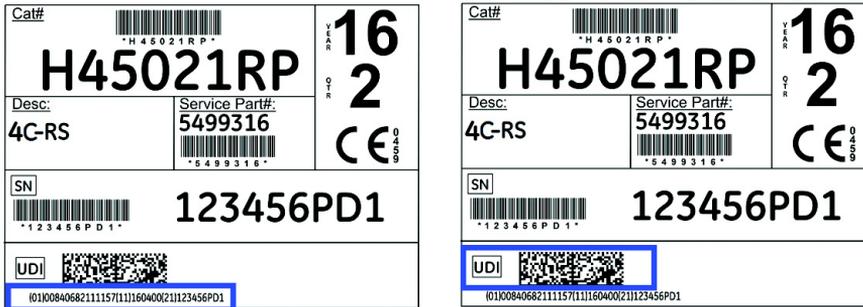


Abbildung 4-7. Position von UDI, GTIN und Barcode auf dem Anschlussboxetikett

Kapitel 5

Sonden und Biopsie

In diesem Kapitel werden Informationen zu jeder Sonde gegeben und einige spezifische Themen, Biopsiekits und Zubehör sowie allgemeine Verfahren zum Befestigen von Biopsieführungen an den verschiedenen Sonden beschrieben.

Überblick über Sonden

Ergonomie

Sonden sind ergonomisch, um folgende Eigenschaften zu gewährleisten:

- Einfache Handhabung
- Einhändiges Anschließen ans System
- Leichtgewichtig und harmonisches Design
- Abgerundete Kanten und glatte Oberflächen
- Beständigkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und zugelassenem Gel usw.

Die Kabel wurden für folgende Eigenschaften entwickelt:

- Anschluss ans System mit angemessener Kabellänge

Kabelhandhabung

Ergreifen Sie bei der Handhabung von Sondenkabeln folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht in die Nähe der Räder kommen.
- Knicken Sie die Kabel nicht ab.
- Vermeiden Sie das Überkreuzen der Kabel verschiedener Sonden.

Schallkopfausrichtung

Jede Sonde ist mit einer Ausrichtungsmarkierung versehen. Die Markierung dient zur Identifizierung der SONDENSEITE, die in dem am Bildschirm angezeigten Bild durch ein entsprechendes Ausrichtungssymbol dargestellt wird.



Abbildung 5-1. Ausrichtungsmarkierung auf der Sonde (Beispiel)

1. Ausrichtungsmarkierung

Etikettierung

Auf jeder Sonde befindet sich ein Etikett mit folgenden Angaben:

- Name des Verkäufers und Herstellers
- GE-Ersatzteil-Nr.
- Seriennummer der Sonde
- Monat und Jahr der Herstellung
- Sondentyp - Er wird auf dem Sondengriff und auf dem Steckergehäuse angegeben und ist so einfach zu sehen, wenn der Stecker am System eingesteckt ist. Außerdem erscheinen diese Informationen auch am Bildschirm, wenn die Sonde angewählt wird.



Abbildung 5-2. Auf dem Bildschirm angezeigte Sondeninformationen

Schallkopf-Namenskonventionen

Tabelle 5-1: Sondennamenskonvention

Typ	Frequenz	Anschlusstyp
C = Konvex L = Linear S = Sektor	„4“ in 4C-RS	RS

Sondenverwendung

Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Sonden“ auf Seite 1-39. für Einzelheiten zum Anschließen, Aktivieren, Deaktivieren, Trennen, Transportieren und Lagern von Sonden.

Pflege und Wartung

Überprüfen der Sonden



VORSICHT

Wird eine Beschädigung festgestellt, verwenden Sie die Sonde so lange NICHT, bis sie vom GE-Kundendienstpersonal überprüft und zur weiteren Verwendung freigegeben worden ist.

Vor jeder Verwendung

1. Überprüfen von Sondenlinse, Kabel, Gehäuse und Stecker auf Sprünge, Einschnitte, Risse und andere Anzeichen einer Beschädigung.
2. Testen Sie die Funktion der Sonde.

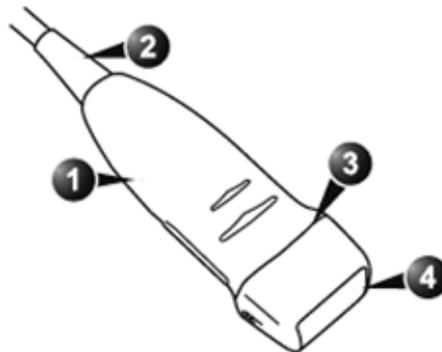


Abbildung 5-3. Sondenteile

- | | |
|------------------|---------------|
| 1. Gehäuse | 3. Abdichtung |
| 2. Zugentlastung | 4. Linse |

Nach jeder Verwendung

1. Überprüfen von Sondenlinse, Kabel, Gehäuse und Stecker auf Sprünge, Einschnitte, Risse und andere Anzeichen einer Beschädigung.
2. Vergewissern Sie sich, dass keine Beschädigungen vorliegen, durch die Flüssigkeiten in die Sonde eindringen könnten.

Umgebungsanforderungen

Sonden sollten unter Einhaltung folgender Parameter verwendet, gelagert und transportiert werden.



° VORSICHT

Vergewissern Sie sich, dass die Sonden keinen Temperaturen ausgesetzt werden, die den normalen Betriebstemperaturbereich überschreiten.

Tabelle 5-2: Sondenumgebungsanforderungen

	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	10 °C bis 40 °C 50 °F bis 104 °F	-5 °C bis 50 °C 23 °F bis 122 °F	-5 °C bis 50 °C 23 °F bis 122 °F
Luftfeuchtigkeit	30 bis 80 % nicht-kondensierend	10 bis 90 % nicht-kondensierend	10 bis 90 % nicht-kondensierend
Druck	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa



° VORSICHT

Prüfen Sie vor Verwendung der Sonde die Raumtemperatur.

Schallkopfsicherheit

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung



Ultraschallsonden sind hoch empfindliche medizinische Instrumente, die durch eine unsachgemäße Handhabung leicht beschädigt werden können. Gehen Sie mit den Sonden vorsichtig um und schützen Sie sie vor Beschädigungen, wenn sie nicht verwendet werden. Verwenden Sie KEINE beschädigten oder defekten Sonden. Bei Nichtbeachten dieser Sicherheitsvorkehrungen kann es zu schweren Verletzungen und Sachschäden der Ausrüstung kommen.

Stromschlaggefahr



Die Sonde wird mit elektrischer Energie versorgt, die den Patienten oder Bediener verletzen kann, wenn stromführende interne Teile mit leitenden Flüssigkeiten in Kontakt kommen:

- Tauschen Sie die Sonde **NICHT** tiefer in Flüssigkeiten ein als im entsprechenden Diagramm angegeben ist. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Sondenreinigungsverfahren“ in der Darstellung der Eintauchtiefen. Tauchen Sie den Sondenstecker oder -adapter niemals in Flüssigkeiten ein.
- Lassen Sie die Sonden **NICHT** fallen und setzen Sie sie keinen Stößen aus. Dadurch kann es zu verschlechterter Leistung oder Beschädigung in Form von Rissen oder Splintern im Gehäuse kommen.
- Überprüfen Sie vor jeder Benutzung die Sondenlinse und die Gehäuseoberfläche auf Sprünge, Einschnitte, Risse und andere Zeichen physischer Beschädigung. Verwenden Sie KEINEN Schallkopf, der Schäden aufzuweisen scheint, bevor Sie sich von seiner ordnungsgemäßen und sicheren Arbeitsweise überzeugt haben. Bei jeder Reinigung der Sonde müssen Sie eine gründlichere Überprüfung durchführen, einschließlich des Kabels, der Zugentlastung und des Steckers.
- Vor Einführen des Steckers in den Sondenanschluss müssen die Anschlusskontakte überprüft werden. Wenn ein Kontakt verbogen ist, verwenden Sie die Sonde so lange nicht, bis sie vom GE-Kundendienstpersonal überprüft und repariert/ersetzt wurde.
- Das Sondenkabel darf **NICHT** abgeknickt, zu eng aufgerollt oder mit Gewalt gezogen werden. Es könnte zu einer Beschädigung der Isolierung kommen.
- Eine Überprüfung der elektrischen Kriechströme sollte routinemäßig durch GE-Kundendienstpersonal oder qualifiziertes Krankenhauspersonal ausgeführt werden. Informationen zur Vorgehensweise bei der Kriechstromüberprüfung finden Sie im Wartungshandbuch.

Mechanische Gefahren



VORSICHT

Eine defekte Sonde oder übermäßige Kraftanwendung können Verletzungen des Patienten oder eine Beschädigung der Sonde zur Folge haben.

- Beachten Sie die Tiefenmarkierungen, und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie intrakavitäre Sonden einführen oder handhaben.
- Überprüfen Sie Sonden auf scharfe Kanten oder raue Oberflächen, die empfindliches Gewebe verletzen könnten.
- Wenden Sie beim Einführen des Schallkopfsteckers in den Schallkopfanschluss NIEMALS Gewalt an. Andernfalls könnten die Kontakte des Sondensteckers beschädigt werden.

Spezifische Anweisungen zur Handhabung

Verwendung von Sondenüberzügen



VORSICHT

Schutzhüllen sind evtl. erforderlich, um Krankheitsübertragungen zu minimieren. Sondenüberzüge sind für alle klinischen Situationen verfügbar bei denen die Gefahr einer Infektion besteht. Die Verwendung von handelszulässigen sterilen Sondenüberzügen ist für alle intrakavitären und intraoperativen Verfahren verbindlich vorgeschrieben. Die Verwendung von handelszulässigen, sterilen, pyrogenfreien Sondenüberzügen ist für neurologische intraoperative Verfahren OBLIGATORISCH.

Anweisungen: Speziell angefertigte Schutzüberzüge sind für jede Sonde erhältlich. Jeder Sondenüberzugskit enthält einen flexiblen Überzug zur Abdeckung der Sonde und des Kabels sowie Gummibänder zum Befestigen des Überzugs.

Sterile Sondenüberzüge sind im Lieferumfang von Biopsiekits für diejenigen Sonden enthalten, die für Biopsieverfahren geeignet sind. Neben den Überzügen und Gummibändern enthält das Kit weiteres Zubehör für Biopsieverfahren. Zusätzliche Informationen finden Sie in den Biopsieanweisungen für spezifische Sonden im Abschnitt „Beschreibung der Sonden“ in diesem Kapitel.

Nachbestellung. Wenden Sie sich zur Nachbestellung von Überzügen an Ihren Händler vor Ort oder an den zuständigen Supportanbieter.



VORSICHT

Schutzhüllen, die Latex enthalten, können bei latexempfindlichen Patienten schwere Allergiereaktionen verursachen. Lesen Sie dazu die Veröffentlichung der FDA vom 29. März 1991: „Medical Alert on latex products“.

Verwendung von Sondenüberzügen (Fortsetzung)



VORSICHT

Verwenden Sie keine mit Gleitmitteln vorbehandelten Kondome als Schutzüberzüge. In einigen Fällen können diese die Sonde beschädigen. Die bei diesen Kondomen verwendeten Gleitmittel sind evtl. nicht mit der Konstruktion der Sonden kompatibel.



VORSICHT

Verwenden Sie KEINE abgelaufenen Schallkopfüberzüge. Prüfen Sie immer das Verfallsdatum, bevor Sie einen Sondenüberzug verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von endokavitären Sonden

Falls Sterilisationslösung aus der endokavitären Sonde austritt, beachten Sie bitte die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen.



Während der Untersuchung des Patienten ist die Sonde mit dem sterilen Überzug zu bedecken. Das Tragen von Handschuhen schützt den Patienten und den Anwender.



Kontakt des Patienten mit Sterilisationsmittel (z. B. Cidex): Der Kontakt von Sterilisationsmittel mit der Haut oder Schleimhaut des Patienten kann Entzündungen verursachen. Entnehmen Sie das weitere Vorgehen der Gebrauchsanleitung des Sterilisationsmittels.

Kontakt des Patienten mit Sterilisationsmittel (z. B. Cidex) am Sondengriff bzw. -stecker: Vermeiden Sie den Kontakt des Patienten mit dem Sterilisationsmittel. Tauchen Sie die Sonde nur bis zur angegebenen Tiefe ein. Überprüfen Sie vor dem Scannen des Patienten, dass keine Lösung in den Sondengriff eingetreten ist. Falls das Sterilisationsmittel mit dem Patienten in Kontakt kommt, entnehmen Sie das weitere Vorgehen der Gebrauchsanleitung des Sterilisationsmittels.

Kontaktpunkt der endokavitären Sonde: Siehe Gebrauchsanleitung des Sterilisationsmittels.

Sondenhandhabung und Infektionskontrolle

Diese Informationen sollen den Benutzer näher auf die Gefahr einer Krankheitsübertragung durch die Verwendung dieser Ausrüstung aufmerksam machen. Weiterhin sollen Richtlinien zur Entscheidungsfindung gegeben werden, die direkt die Sicherheit des Patienten und des Benutzers der Ausrüstung beeinflussen.

Diagnostische Ultraschallgeräte verwenden Ultraschallenergie, die durch direkten physischen Kontakt auf den Patienten übertragen werden muss. Je nach Art der Untersuchung kommen dabei diverse Gewebe, angefangen bei unbeschädigter Haut bei Routineuntersuchungen bis hin zu rezirkulierendem Blut bei chirurgischen Verfahren in Kontakt. Die Risikostufe einer Infektion variiert stark mit der Art des Kontakts.

Eine der wirkungsvollsten Vorgehensweisen zur Verhütung von Krankheitsübertragungen zwischen Patienten besteht in der Verwendung von Einwegartikeln. Ultraschallsonden sind jedoch komplexe und kostenaufwendige Geräte, die wiederverwendet werden müssen. Es ist deshalb äußerst wichtig, das Risiko einer Krankheitsübertragung durch das Verwenden von Schutzüberzügen und angemessener Behandlung der Vorrichtungen zwischen einem Patienten und dem anderen zu minimieren.



Infektionsrisiko. Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde **IMMER** zwischen der Anwendung an verschiedenen Patienten. Richten Sie sich bei der Reinigungsstufe nach der Art der Untersuchung und verwenden Sie, wenn möglich, von der FDA zugelassene Sondenüberzüge.

Sondenhandhabung und Infektionskontrolle (Fortsetzung)



Eine angemessene Reinigung und Desinfektion sind erforderlich, um Krankheitsübertragungen zu vermeiden. Es unterliegt der Verantwortung des Betreibers der Ausrüstung, die Wirksamkeit der angewendeten Infektionskontrollverfahren zu überwachen und permanent zu gewährleisten. Verwenden Sie für intrakavitäre und intraoperative Verfahren immer handelszulässige sterile Sondenüberzüge.

Für neurologische intraoperative Verfahren ist die Verwendung handelszulässiger steriler pyrogenfreier Sondenüberzüge OBLIGATORISCH. Sonden für neurochirurgische Verfahren dürfen nicht mit flüssigen chemischen Sterilisationsmitteln sterilisiert werden, da neurotoxische Rückstände an den Sonden verbleiben könnten.

Sondenreinigungsverfahren

Reinigen der Sonden

So reinigen Sie die Sonde:

HINWEIS: *Tauchen Sie die Sonde nicht über das für diese Sonde festgelegte Niveau hinaus in Flüssigkeiten ein (Abbildung 5-4 auf Seite 5-16). Tauchen Sie den Sondenstecker nie in Flüssigkeit ein.*

1. Überprüfen von Sondenlinse, Kabel, Gehäuse und Stecker auf Sprünge, Einschnitte, Risse und andere Anzeichen einer Beschädigung.
2. Trennen Sie die Sonde vom Ultraschallsystem und entfernen Sie jegliches Kontaktgel, indem Sie die Sonde mit einem weichen Tuch abreiben und unter fließendem Wasser abspülen.

HINWEIS: *Wischen Sie die Sonde NICHT mit einem trockenen Tuch ab.*

3. Weichen Sie die Sonde in Wasser ein. Reiben Sie ihn wie erforderlich mit einem weichen Schwamm, Gaze oder einem Tuch ab, um alle sichtbaren Rückstände auf der Sondenoberfläche zu entfernen.



Gehen Sie beim Umgang mit der Linsenoberfläche der Ultraschallsonde besonders vorsichtig vor. Die Linsenoberfläche ist sehr empfindlich und kann leicht durch unsachgemäße Behandlung beschädigt werden. Beim Reinigen der Linsenoberfläche dürfen Sie auf keinen Fall übermäßige Kraft anwenden.

4. Spülen Sie die Sonde gründlich mit Trinkwasser.
5. Lassen Sie die Sonde an der Luft trocknen, oder trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch ab.
6. Inspizieren Sie nach der Reinigung die Sondenlinse, das Kabel, das Gehäuse und den Stecker. Vergewissern Sie sich, dass keine Beschädigungen vorliegen, durch die Flüssigkeiten in die Sonde eindringen könnten. Zusätzlich sollte die Funktionstüchtigkeit der Sonde mittels Echtzeitscan geprüft werden. Wird eine Beschädigung festgestellt, verwenden Sie die Sonde so lange nicht, bis sie von GE-Kundendienstpersonal überprüft und repariert/ersetzt wurde.

Reinigen der Sonden (Fortsetzung)

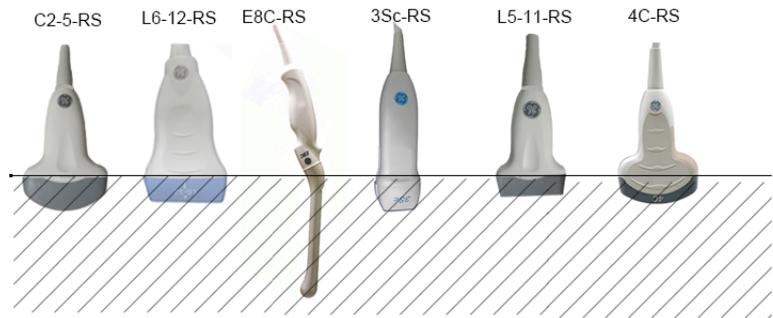
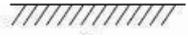


Abbildung 5-4. Sondeneintauchtiefe

Tabelle 5-3: Beschreibung des Piktogramms für Sondeneintauchtiefen

Piktogramm	Beschreibung
	Flüssigkeitspegel

Desinfizieren von Sonden

Durchzuführen nach jeder Verwendung

Ultraschallsonden können mit flüssigen chemischen Keimtötungsmitteln desinfiziert werden. Die Stärke der Desinfektion ist proportional zur Dauer des Kontakts mit dem Keimtötungsmittel. Längere Kontaktzeiten gewährleisten eine stärkere Desinfektion.

Tabelle 5-4: Beschreibung der Piktogramme auf der Pflegekarte

Piktogramm	Beschreibung
	<p>„ACHTUNG: Die mitgelieferte Dokumentation konsultieren“ weist den Benutzer an, die Gebrauchsanleitung oder andere Anweisungen zu beachten, wenn die vollständigen Anweisungen nicht auf dem Etikett angegeben werden können.</p>
	<p>„VORSICHT: Gefährliche Spannung“ (Symbol mit Blitz, der in Pfeil endet) zeigt Stromschlaggefahr an.</p>
	<p>Infektionsgefahr: Patienten-/Benutzerinfektion durch kontaminierte Geräteteile. Verwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs- und Pflegeanweisungen • Richtlinien zu Schutzhüllen und Handschuhen
	<p>Ultraschallsonden sind hoch empfindliche medizinische Instrumente, die durch eine unsachgemäße Handhabung leicht beschädigt werden können. Gehen Sie mit den Sonden vorsichtig um und schützen Sie sie vor Beschädigungen, wenn sie nicht verwendet werden.</p>
	<p>Tauchen Sie die Sonde nicht über das für diese Sonde festgelegte Niveau hinaus in Flüssigkeiten ein. Siehe Anweisungen im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.</p>
	<p>Um negative Auswirkungen auf die Sonde zu verhindern, ist die vom Hersteller des Keimtötungsmittels angegebene Eintauchzeit streng einzuhalten. Die Sonde darf nicht länger als auf der Pflegekarte angegeben in flüssige chemische Keimtötungsmittel eingetaucht werden.</p>
	<p>„Die mitgelieferte Dokumentation konsultieren“: Anweisungen zu Pflege und Reinigung der Sonde entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.</p>

Desinfizieren von Sonden (Fortsetzung)



VORSICHT

Ziehen Sie die Sondenpflegekarte zu Rate, die jeder Sonde beigelegt ist. Auf der Sondenpflegekarte finden Sie Informationen zu von GE zugelassenen Sondendesinfektionsmitteln.



VORSICHT

Damit flüssige chemische Keimtötungsmittel wirksam sein können, müssen alle sichtbaren Rückstände während des Reinigungsverfahrens entfernt werden. Reinigen Sie die Sonde sorgfältig entsprechend dem bereits beschriebenen Reinigungsverfahren, bevor Sie sie desinfizieren.

Vor dem Reinigen und Desinfizieren muss die Sonde vom Versana Essential abgenommen werden. Andernfalls könnte das System beschädigt werden.

Tauchen Sie die Schallköpfe NICHT länger in flüssige chemische Keimtötungsmittel ein, als auf der Gebrauchsanweisung des Keimtötungsmittels angegeben. Zu langes Eintauchen kann die Sonde beschädigen und die Lebensdauer des Gehäuses verkürzen, was zu einer Stromschlaggefahr führen kann.

1. Bereiten Sie die Keimtötungslösung entsprechend den Herstelleranweisungen vor. Stellen Sie sicher, dass alle Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung, Verwendung und Entsorgung eingehalten werden.
2. Lassen Sie die gereinigte und getrocknete Sonde über die vom Hersteller des Keimtötungsmittels festgelegte Zeit in Kontakt mit dem Keimtötungsmittel. Ein hochgradiges Desinfektionsmittel wird für Oberflächensonden empfohlen und ist für endokavitäre und intraoperative Sonden obligatorisch (halten Sie die vom Hersteller des Keimtötungsmittels empfohlene Kontaktzeit ein).

Desinfizieren von Sonden (Fortsetzung)



Schallköpfe für neurochirurgische intraoperative Verwendung dürfen NICHT mit flüssigen chemischen Sterilisationsmitteln sterilisiert werden, da evtl. neurotoxische Rückstände auf dem Schallkopf verbleiben könnten. Neurologische Verfahren müssen mit handelszulässigen sterilen pyrogenfreien Sondenüberzügen durchgeführt werden.

3. Nachdem Sie die Sonde aus dem Keimtötungsmittel herausgenommen haben, spülen Sie sie entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Keimtötungsmittels ab. Entfernen Sie alle sichtbaren Rückstände des Keimtötungsmittels von der Sonde und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Desinfizieren von Sonden (Fortsetzung)



CREUTZFELD-JAKOB-KRANKHEIT

Dieses Gerät ist nicht für die neurologische Verwendung indiziert. Eine neurologische Verwendung bei Patienten mit dieser Krankheit MUSS VERMIEDEN WERDEN. Wenn ein Gerät/eine Sonde kontaminiert wird, gibt es kein geeignetes Verfahren zu dessen/deren Desinfektion. In diesem Fall muss das kontaminierte Gerät/die kontaminierte Sonde gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfälle entsorgt werden.



Ultraschallsonden können durch unsachgemäße Handhabung und durch Kontakt mit bestimmten Chemikalien beschädigt werden. Bei Nichtbeachten dieser Sicherheitsvorkehrungen kann es zu schweren Verletzungen und Sachschäden der Ausrüstung kommen.

- Tauchen Sie die Sonde nicht über das für diese Sonde festgelegte Niveau hinaus in Flüssigkeiten ein. Tauchen Sie niemals den Sondenstecker oder -adapter in Flüssigkeiten ein.
- Schützen Sie die Sonde gegen mechanische Stöße und biegen Sie das Kabel nicht übermäßig bzw. ziehen Sie nicht zu stark am Kabel.
- Die Sonde kann durch den Kontakt mit einem unpassenden Kontaktgel oder Reinigungsmittel beschädigt werden:
 - Weichen Sie Sonden nicht in Flüssigkeiten ein, die Alkohol, Bleichmittel, Ammoniumchloridkomponenten oder Wasserstoffperoxid enthalten.
 - Vermeiden Sie den Kontakt mit Lösungen oder Kontaktgelen, die Mineralöl oder Lanolin enthalten.
 - Vermeiden Sie Temperaturen über 50 °C.
- Prüfen Sie die Sonde vor und nach Verwendung auf Beschädigungen oder Verschleiß des Gehäuses, der Zugentlastung, der Linse und der Dichtung. Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten Sonden.

Kontaktgele



Verwenden Sie keine nicht genehmigten Gele (Gleitmittel). Sie können die Sonde beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Informationen zu von GE-zugelassenen Sondengelen finden Sie auf der Sondenpflegekarte.

Verwendung

Um eine optimale Übertragung der Energie zwischen dem Patienten und der Sonde zu gewährleisten, muss reichlich leitendes Gel oder Kontaktmittel auf den Hautbereich des Patienten aufgetragen werden, an der der Scan ausgeführt wird.



Das Gel nicht in Augennähe auftragen. Falls Gel in das Auge gerät, das Auge gründlich mit Wasser ausspülen.

Vorkehrungen

Kontaktgele dürfen folgende Substanzen nicht enthalten, da bekannt ist, dass sie die Sonde beschädigen:

- Methanol, Ethanol, Isopropanol und andere Produkte auf Alkoholbasis
- Mineralöl
- Iod
- Lotionen
- Lanolin
- Aloe Vera
- Olivenöl
- Methyl oder Ethyl-Parabene (Para-Hydroxybenzoesäure)
- Dimethylsilikon
- Auf der Basis von Polyetherglycol
- Petroleum



Der Benutzer muss ein nicht giftiges und nicht reizendes Gel wählen.

Vorbeugende Wartung

Folgender Wartungsplan wird für das System und die Sonden empfohlen, um optimalen Betrieb und Sicherheit zu gewährleisten.

Tabelle 5-5: Vorbeugendes Wartungsprogramm

Ausführen	Täglich	Nach jeder Verwendung	Wie erforderlich
Überprüfen der Sonden	X	X	X
Reinigen der Sonden		X	X
Desinfizieren der Sonden		X	X

Rückgabe/Versand von Sonden und Reparaturteilen

Nach den Vorschriften des US-Verkehrsministeriums und von GE müssen alle Geräte, die zur Reparatur eingeschickt werden, sauber und frei von Blut und anderen infektiösen Stoffen sein.

Wenn Sie eine Sonde oder ein Reparaturteil einschicken (Werkstatt oder Kundendienst), muss die Sonde oder das Teil vor dem Verpacken und Einsenden gereinigt und desinfiziert werden.

Befolgen Sie dabei unbedingt die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von Sonden im Basishandbuch.

Damit wird gewährleistet, dass die Transportmitarbeiter und die Empfänger des Pakets vor Gesundheitsrisiken geschützt werden.

Sterile Vorgehensweisen beim Ultraschall

NUR Ultraschallgel, das als steril gekennzeichnet ist, ist steril.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer steriles Ultraschallgel für diejenigen Verfahren verwenden, die steriles Ultraschallgel erfordern.

Sobald ein Behälter mit sterilem Ultraschallgel geöffnet ist, ist das Gel nicht mehr steril, und bei späterer Verwendung ist eine Verunreinigung möglich.

Beschreibung der Sonden

Einleitung

Das Versana Essential unterstützt die folgenden Arten von Sonden:

- **Convex Array.** Convex-Array-Sonden.
- **Linear Array.** Linear-Array-Sonden.
- **Sector Phased Array.** Sector-Phased-Array-Sonden.



Sonden für transvaginale und transrektale Anwendungen erfordern eine besondere Handhabung. Transvaginale/ Transrektale Untersuchungen und Sondeneinführungen sollten nur durch entsprechend geschultes Personal durchgeführt werden. Nähere Informationen finden Sie in der Benutzerdokumentation für diese Sonden.

Anwendung

Tabelle 5-6: Schallkopf-Anwendungsbereiche

Sondenanwendung	4C-RS	C2-5-RS	E8C-RS	3Sc-RS	L5-11-RS	L6-12-RS
Abdomen	X	X		X		
Geburtshilfe	X	X	X			
Gynäkologie	X	X	X			
Small Parts					X	X
Vaskulär/Periphere Gefäße	X	X			X	X
Transkranial				X		
Pädiatrie/Neonatologie	X	X			X	X
Bewegungsapparat	X	X			X	X
Urologie	X	X	X			
Herz				X		
Transvaginal/Transrektal			X			
Biopsie	X		X	X		X

Funktionen

Tabelle 5-7: Sondenfunktionen

Sondenanwendung	4C-RS	C2-5-RS	E8C-RS	3Sc-RS	L5-11-RS	L6-12-RS
LOGIQ View	X	X	X	X	X	X
Easy 3D	X	X	X	X	X	X
TVI/TVD				X		
Scan Coach/Scan Assistant	X	X	X	X	X	X
Auto IMT (Auto-IMT)					X	X
AMM	X	X		X		
Color M Mode				X		
CWD				X		
SonoBiometry	X	X				
Biopsie	X		X	X		X

HINWEIS: *Unter Umständen sind nicht alle in diesem Dokument beschriebenen Funktionen, Produkte, Sonden oder Peripheriegeräte auf allen Märkten erhältlich bzw. zum Verkauf zugelassen. Die neuesten Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Kundendienstbeauftragten von GE Healthcare Ultrasound.*

Spezifikationen

Tabelle 5-8: Daten der System-Schallköpfe

Sondenbezeichnung	Bildmittelfrequenz (MHz)	Bildmittelfrequenz (MHz)	Doppler-Frequenzbereich (MHz)
4C-RS	3,10 ± 10 %	2,0~5,0	2,0~3,6
E8C-RS	6,5 ± 20 %	4,2~10,0	4,2~6,3
3Sc-RS	2,75 ± 20 %	1,7~4,0	1,7~3,3
C2-5-RS	3,5 ± 15%	2,0~5,0	2,0~3,6
L6-12-RS	7,75 ± 20 %	4,0~13,0	4,0~6,0
L5-11-RS	7,5 ± 7%	3,7~12,0	3,7~5,6

Schnittdicken-Spezifikation

Tabelle 5-9: Schnittdicken-Spezifikation

Sondenbezeichnung	Schnittdicken-Spezifikation für die Sonde [mm]
4C-RS	<= 12,0 mm
E8C-RS	<= 13,0 mm
3Sc-RS	<= 16,0 mm
C2-5-RS	<= 13,0 mm
L6-12-RS	<= 15,0 mm
L5-11-RS	<= 8,0 mm

Sondenabbildungen

Konvexsonde

Tabelle 5-10: Abbildung einer Konvexsonde

Sonden	Abbildung	Sonden	Abbildung
4C-RS		E8C-RS	
C2-5-RS			

Linearsonde

Tabelle 5-11: Abbildung einer Linearsonde

Sonden	Abbildung	Sonden	Abbildung
L6-12-RS		L5-11-RS	

Sektorsonde

Tabelle 5-12: Abbildung einer Sektorsonde

Sonden	Abbildung	Sonden	Abbildung
3Sc-RS			

Biopsie - Spezifische Eigenschaften

Vorsichtsmaßnahmen für Biopsieverfahren



Frieren Sie das Bild während der Biopsie nicht ein. Das Bild muss live bleiben, um Positionierungsfehler zu vermeiden.

Biopsie-Führungszonen sollen dem Benutzer bei der optimalen Platzierung der Sonde und der richtigen Nadelführung helfen. Die tatsächliche Nadelführung wird jedoch vermutlich von diesen Richtlinien abweichen. Überwachen Sie deshalb stets die relative Position der Biopsienadel und der Untersuchungsmasse während des Verfahrens.



Biopsieinstrumente und -zubehör, deren Gebrauch mit diesem Gerät noch nicht untersucht worden ist, können u. U. inkompatibel sein und zu Verletzungen führen.



Aufgrund des invasiven Charakters von Biopsieverfahren müssen die richtige Vorbereitung und Technik befolgt werden, um Infektionen und Krankheitsübertragungen zu verhindern. Geräte und Instrumente müssen vor ihrem Gebrauch vorschriftsmäßig gereinigt werden.

- Befolgen Sie bei der Reinigung und Desinfektion von Sonden die vorgeschriebenen Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen, um die Sonde ordnungsgemäß vorzubereiten.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigung von Biopsiegeräten und -zubehör.
- Verwenden Sie Schutzbarrieren wie Handschuhe und Sondenüberzüge.
- Führen Sie nach dem Gebrauch die vorgeschriebenen Verfahren zur Dekontamination, Reinigung und Abfallentsorgung aus.

Vorsichtsmaßnahmen für Biopsieverfahren (Fortsetzung)



VORSICHT

Ungeeignete Reinigungsmethoden und die Verwendung bestimmter Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann enthaltene Kunststoffteile beschädigen und infolgedessen die Bildgebungsleistung verschlechtern oder die Stromschlaggefahr erhöhen.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Schallkopfsicherheit“ auf *Seite 5-7*.



ACHTUNG

Die Einweg-Biopsieführungen TR5° und sterilen Ultra-Pro II-Nadelführungskits (Einweg) dürfen NIE wiederverwendet werden.

Vorbereitung zur Biopsie

Anzeigen der Führungszone

Aktivieren Sie das Biopsiekit, indem Sie es im B-Mode auswählen.

Die verfügbaren Biopsie-Optionen werden nach Auswahl von Biopsiekit angezeigt. Je nach Sonde stehen für das Versana Essential Biopsiekits und Kunststoff-/ Einweg-Biopsieführungen sowie wiederverwendbare Biopsieführungen für feste und verstellbare Winkel zur Verfügung. Wählen Sie das gewünschte Biopsiekit aus.

Anzeigen der Führungszone (Fortsetzung)

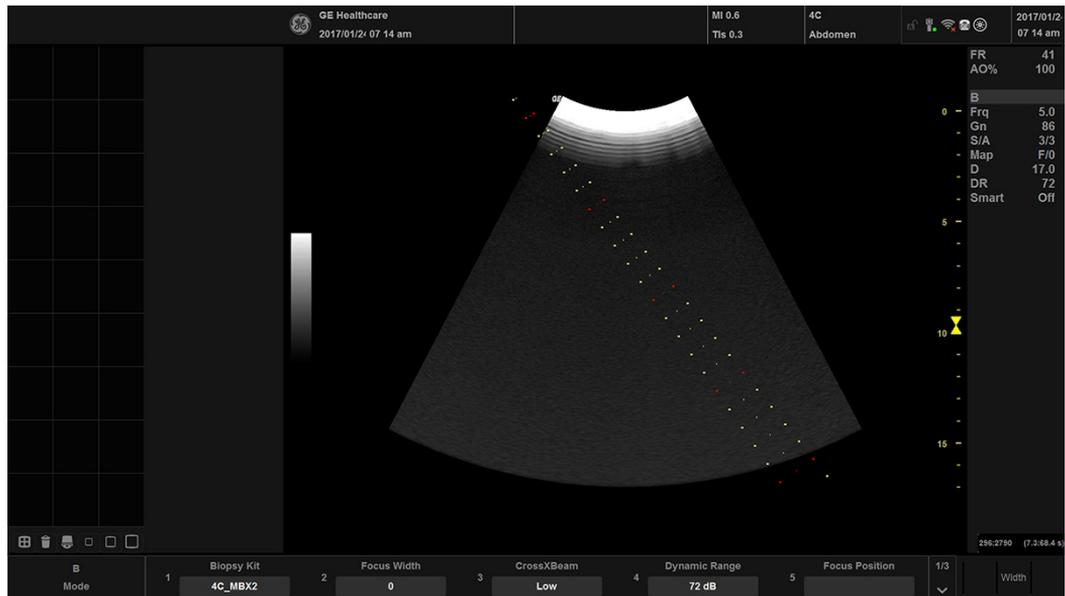


Abbildung 5-5. Biopsieführungsbereiche für die Sonde 4C-RS

Die Biopsie-Führungszone stellt den Nadelweg dar. Die Punkte der Führungszone geben die Tiefe an:

- Gelb stellt Abstände von jeweils 1 cm dar.
- Rot stellt Abstände von jeweils 5 cm dar.

Die Anzeige sollte während der Biopsie aufmerksam überwacht werden, um Abweichungen der Nadel von der Mittellinie oder der Führungszone festzustellen.

Überprüfen Sie vor dem Scannen, ob die Nadel innerhalb der Bildebene visualisiert werden kann. Verwenden Sie eine geeignete Nadellänge, um den Zielbereich zu erreichen.

Anzeigen der Führungszone (Fortsetzung)

Bei Änderungen des Bildes, wie Invertierung/Drehung, Zoom und Tiefenänderung, ändert sich auch die Biopsieführungszone.

Die Nadel kann aus verschiedenen Gründen von der Mittellinie oder Führungszone abweichen:

- Spiel zwischen Nadelhülse und Nadel oder Nadelstärke
- Fertigungstoleranz der Halterung
- Nadeldeflektion aufgrund von Geweberesistenz
- Gewählte Nadelgröße Dünnere Nadeln werden möglicherweise leichter abgelenkt.

Tabelle 5-13: Verfügbarkeit der Biopsieführung

Sonden	Fester Winkel	Mehrfachwinkel		
		MBX1 (cm)	MBX2 (cm)	MBX3 (cm)
E8C-RS	TR5: 85 Grad (15,3 cm) RU: 90 Grad			
4C-RS		4,0	6,0	10,0
3Sc-RS		4,2	5,7	8,2
L6-12-RS		1,5	2,5	3,5



Wenn die angezeigte Führungszone nicht mit der Führung übereinstimmt, kann dies dazu führen, dass die Nadel die Zone verlässt.

Bei der Verwendung von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel ist es äußerst wichtig, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Winkel mit dem auf der Führung eingestellten Winkel übereinstimmt. Andernfalls weicht die Nadel von der angezeigten Führungszone ab, was eine Wiederholung der Biopsie erforderlich machen oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Vorbereitung des Biopsieführungszubehörs

Bei Konvex-, Sektor- und Linearsonden gibt es optionales Biopsieführungszubehör für jede Sonde. Die Führung besteht aus einer wiederverwendbaren Halterung zur Befestigung an der Sonde, einer Einwegnadelklemme zur Befestigung an der Halterung, Überzug, Gel (bei Bedarf steril) und Einwegnadelhülsen.

Die Einweg-Nadelhülsen sind für unterschiedliche Nadelgrößen erhältlich.



Befolgen Sie die Herstelleranweisungen, die dem Biopsiekit beiliegen.

Die Halterung ist nicht steril verpackt und wiederverwendbar. Um eine mögliche Kontamination des Patienten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Halterung vor jeder Verwendung vorschriftsmäßig gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert wurde.

Einwegkomponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Ablaufdatum überschritten ist.

Zusammenbau von Biopsieführungen mit fester Nadel



Verwenden Sie die Nadel **NICHT** zusammen mit dem Katheter (weicher Schlauch). Es besteht die Gefahr, den Katheter im Körper des Patienten zu beschädigen.



Scannen Sie den Patienten vor dem Einführen der Nadel, um die korrekte Punktionstiefe und -stelle zu ermitteln. Beim Scan vor der Nadeleinführung dürfen sich nur die sterile Schutzhülle und das Gummiband auf der Sonde befinden.

Vorbereitung

So bereiten Sie die endokavitäre Sonde für den Einsatz vor:

1. Nehmen Sie die Sonde aus dem Transportkoffer, und untersuchen Sie sie sorgfältig auf Beschädigungen.
2. Wenn die Biopsieführung angebracht werden soll, reinigen Sie zunächst den dafür vorgesehenen Bereich an der Sonde mit dem Instrument zum Entfernen von Füllungen.

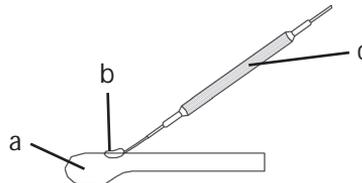


Abbildung 5-6. Reinigung des Anbringensorts

- a. Sonde
 - b. Anbringensort
 - c. Reinigungsinstrument
3. Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde.

HINWEIS: *Tragen Sie unbedingt Schutzhandschuhe.*

Anbringen des Schutzüberzugs

So bringen Sie den Schutzüberzug an:

1. Nehmen Sie den Schutzüberzug aus der Verpackung.
Rollen Sie den Überzug nicht aus.

HINWEIS: Denken Sie daran, dass alle Sondenüberzüge von Puder gereinigt werden müssen, bevor sie an der Sonde befestigt werden. Puder kann die Qualität des angezeigten Bildes beeinträchtigen.

2. Geben Sie eine ausreichende Menge Ultraschallgel auf die Innenseite der Schutzhüllenspitze (sodass sich das Gel zwischen der Innenseite der Schutzhülle und der Sondenöffnung befindet).

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass nur akustisches Kontaktgel zu diesem Zweck verwendet wird.

3. Setzen Sie die Schutzhüllenspitze auf die Sondenöffnung und ziehen Sie die Hülle dann zum Sondengriff hin.
4. Untersuchen Sie den Überzug auf Einkerbungen, Einschnitte oder Risse.

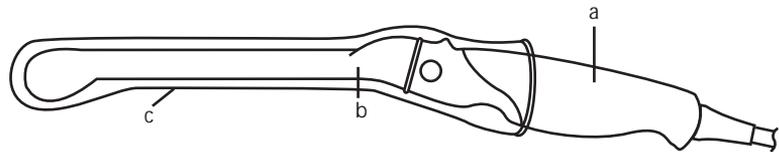


Abbildung 5-7. Sonde E8C-RS mit Schutzhülle

- a. Sondengriff
 - b. Sondenschaft
 - c. Schutzüberzug
5. Reiben Sie mit dem Finger über die Sondenspitze, um sicherzustellen, dass alle Luftblasen entfernt worden sind.

Vorbereitung der Biopsieführung

1. Falls eine Biopsie durchgeführt werden soll, befestigen Sie die Metall- oder Kunststoff-Biopsieführung über der Schutzhülle an der Sonde.



Verletzungen des Patienten oder Biopsien, die wiederholt werden müssen, können die Folge sein. Wenn die Nadelführung nicht ordnungsgemäß aufgesetzt und befestigt wurde, kann die Nadel nicht wie vorgesehen positioniert werden.

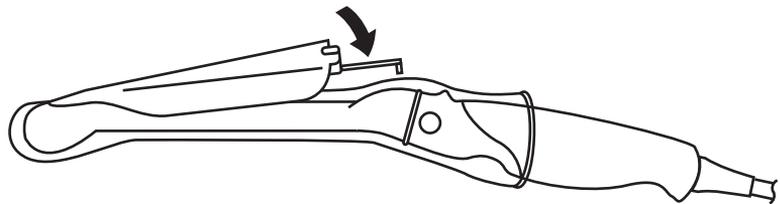


Abbildung 5-8. Einweg-Biopsieführung mit 5-Grad-Winkel

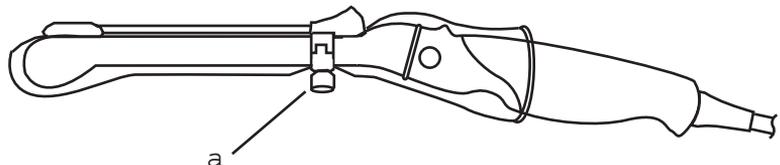


Abbildung 5-9. Wiederverwendbare Biopsieführung

- a. Befestigung mit Schraube
2. Geben Sie eine ausreichende Menge Ultraschallgel auf die Außenseite der gelgefüllten Hüllenspitze.
 3. Achten Sie darauf, dass die Führung richtig sitzt und drücken Sie das Nadeleinführungsende der Führung nach vorn, bis der Arretierknoten fest in der dafür vorgesehenen Öffnung einrastet.

Zusammenbau von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel



Vor der Verwendung der Biopsiehalterung und Nadelführung müssen Sie erst die dem Biopsiekit beiliegende Gebrauchsanleitung des Herstellers gründlich lesen und verstehen.

1. Scannen Sie den Patienten und legen Sie den Zielbereich für die Biopsie fest. Verschieben Sie die Sonde so, dass das Ziel im Mittelpunkt des Bildes liegt. Aktivieren Sie die Biopsie-Führungszone des Systems und probieren Sie die Führungswinkel MBX1 bis MBX3 aus, um die beste Winkeleinstellung für den Nadelweg zu bestimmen.



Abbildung 5-10. Beispiel

2. Ziehen Sie die Nadelführung am Griff (Abbildung 5-11 a) nach oben, um sie frei bewegen zu können. Richten Sie den Griff mit der ausgewählten Position der Nadelführung aus. Drücken Sie den Griff in den entsprechenden Schlitz (Abbildung 5-11 b), um die Winkelstellung der Nadelführung in dieser Position zu arretieren.



Abbildung 5-11. Griff herausziehen und hineindrücken.

Zusammenbau von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel

(Fortsetzung)

3. Richten Sie die Wölbung der Biopsiehalterung (a) an der Wölbung der Sonde (b) aus.

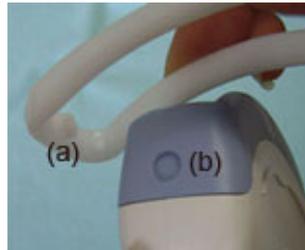


Abbildung 5-12. Ausrichtung von Sonde und Halterung

Halten Sie an der Seite (a) und drücken Sie an der Nadelführungsseite (b) hinunter, bis sie einrastet.



Abbildung 5-13. Ausrichtung Sonde/Mehrfachwinkelhalterung 2

4. Geben Sie eine ausreichende Menge Kontaktgel auf die Sondenoberfläche.

Zusammenbau von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel

(Fortsetzung)

5. Ziehen Sie eine geeignete Schutzhülle eng über Sonde und Biopsieführungshalterung. Befestigen Sie den Schutzüberzug mit den beiliegenden Gummibändern.

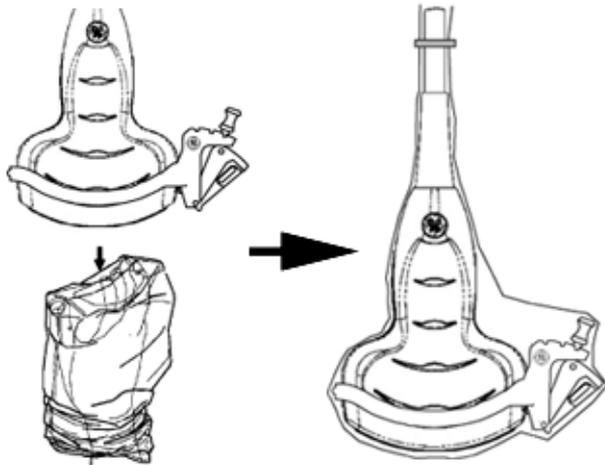


Abbildung 5-14. Überziehen des Schutzüberzugs

6. Befestigen Sie die Nadelführung an der Biopsieführungshalterung.

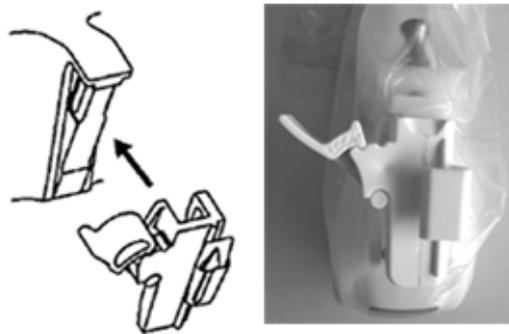


Abbildung 5-15. Befestigung der Nadelführung

Zusammenbau von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel

(Fortsetzung)

7. Drücken Sie die Sperre zur Halterung hin, um die Nadelklemme (a) zu arretieren. Überprüfen Sie, dass die Nadelführung fest auf der Halterung sitzt.



Abbildung 5-16. Arretieren der Nadelführung

8. Wählen Sie die gewünschte Größe (Gauge) der Nadelhülse. Drehen Sie die Hülse hin und her, bis sie sich vom Kunststoffstreifen löst.

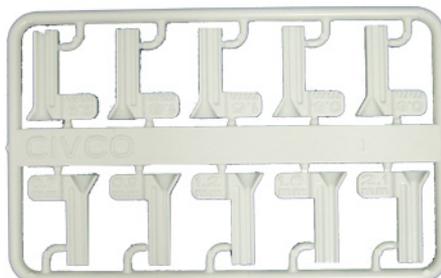


Abbildung 5-17. Nadelhülse

9. Schieben Sie die Nadelhülse mit der Markierung nach unten in die Nadelklemme ein, bis sie einrastet.



Abbildung 5-18. Einsetzen der Nadelhülse

Zusammenbau von Biopsieführungen mit verstellbarem Winkel

(Fortsetzung)

Entfernen der Biopsieführung

1. Halten Sie die andere Seite und drücken Sie die Nadelklemmenseite heraus. Siehe Abbildung 5-19.



Abbildung 5-19. Entfernen der Biopsieführung



VORSICHT

Achten Sie darauf, dass Sie die Sondenlinse nicht mit Ihren Fingernägeln zerkratzen.

Freigabe der Nadel

Mit den nachfolgend beschriebenen Verfahren wird die Nadel von einer Sonde entfernt, ohne die Nadel zu bewegen.

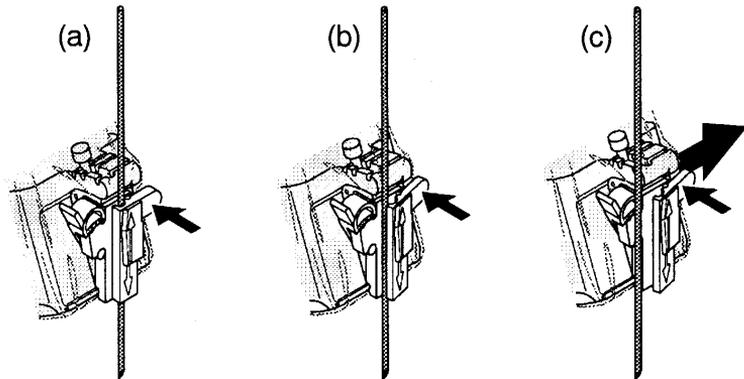


Abbildung 5-20. Lösen der Nadel

- a. Drücken Sie den Knopf an der Hülse in Richtung des Pfeils.
- b. Die Nadel wird jetzt freigegeben.
- c. Drücken Sie die Sonde und den Einsatz in Richtung des größeren Pfeils, um die Nadel zu lösen.

Überprüfen der Biopsie-Nadelführung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um zu prüfen, dass der Nadelweg exakt innerhalb der auf dem Monitor angezeigten Führungszone liegt:

- Bauen Sie Halterung und Biopsieführung vorschriftsmäßig zusammen.
- Scannen Sie in einem mit Wasser (47 °C) gefüllten Behälter.
- Zeigen Sie die Biopsie-Führungszone auf dem Monitor an.
- Stellen Sie sicher, dass das Nadelecho zwischen den Markierungen der Führungszone liegt.

Biopsieverfahren



^w ACHTUNG

Biopsieverfahren dürfen nur mit Live-Bildern durchgeführt werden.

1. Geben Sie Kontaktgel auf die Scanoberfläche der mit Schutzhülle und Biopsieführung präparierten Sonde.
2. Aktivieren Sie die Biopsie-Führungszone auf dem System über das B-Mode-Menü. Achten Sie bei der Verwendung von Führungen mit verstellbarem Winkel darauf, dass der richtige Führungszonenwinkel angezeigt wird.
3. Führen Sie einen Scan durch, um das Ziel zu bestimmen. Bringen Sie das Ziel in die Mitte des elektronischen Führungszonenweges.

HINWEIS:

Durch Aktivierung des Farbdopplers lässt sich die Gefäßstruktur um den Biopsiebereich visualisieren.

4. Führen Sie die Nadel in die Führung zwischen Nadelhülse und Nadelklemme ein. Führen Sie die Nadel in den Untersuchungsbereich ein, um die Probe zu entnehmen.

Nach der Biopsie

Nach Abschluss der Biopsie nehmen Sie die Nadelhülse, Nadelklemme und den Sondenüberzug von der Sonde ab. Entsorgen Sie die Teile ordnungsgemäß entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Sondenreinigungsverfahren“ auf Seite 5-15.

Die Biopsieführungshalterung kann mit einem empfohlenen Desinfektionsmittel gereinigt und sterilisiert und anschließend wiederverwendet werden.



Nach dem Öffnen der Biopsie-Nadelführungspackung müssen alle Teile im Anschluss an die Untersuchung entsorgt werden, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht.

Operative und intraoperative Anwendung

Vorbereitung für den operativen und intraoperativen Einsatz

Für den intraoperativen Einsatz wird die Sonde nach demselben sterilen Verfahren vorbereitet wie für Biopsien. Die einzige Ausnahme besteht darin, dass keine Biopsieteile befestigt werden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter „Vorbereitung des Biopsieführungszubehörs“ auf *Seite 5-35*. Steriles Gel wird auf die Sondenoberfläche aufgetragen, und über die gesamte Sonde und das Kabel wird nach dessen gründlicher Reinigung und Desinfektion mit einem hochkonzentrierten Mittel eine sterile Schutzhülle gezogen.

Aufgrund des invasiven Charakters von Biopsieverfahren müssen die richtige Vorbereitung und Technik befolgt werden, um Infektionen und Krankheitsübertragungen zu verhindern. Geräte und Instrumente müssen vor ihrem Gebrauch vorschriftsmäßig gereinigt werden.



Operative und intraoperative Verfahren dürfen nur in einer sterilen Umgebung durchgeführt werden. Deshalb müssen sowohl der Anwender als auch die Sonde steril sein.

Vorbereitung für den operativen und intraoperativen Einsatz

(Fortsetzung)

Um eine sterile Umgebung während des Verfahrens zu gewährleisten, sollte das Verfahren von zwei Personen durchgeführt werden.

1. Desinfizieren Sie die Sonde mit einem hochkonzentrierten Mittel.
2. Die untersuchende Person (Chirurg, Ultraschalltechniker usw.) sollte die Hände chirurgisch desinfiziert haben und Schutzhandschule tragen.
3. Geben Sie eine ausreichende Menge steriles Kontaktgel auf die Sondenoberfläche.
4. Ziehen Sie eine geeignete sterile Schutzhülle über die Sonde und das Kabel.

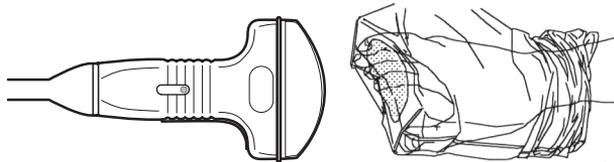


Abbildung 5-21. Überziehen des sterilen Schutzüberzugs

5. Tragen Sie je nach Verfahren steriles Wasser oder steriles Gel auf den Schutzüberzug auf.

HINWEIS: *Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die postoperative Reinigung und Desinfektion der Sonde.*

A

- Akustische Sendeleistung
 - Standardniveau, 4-41
- ALARA (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar), Bioeffekte, 4-5
- Anforderungen an den Aufstellungsort, vor Aufstellung des Systems zu treffende Maßnahmen, 1-9
- Arbeitsblatt
 - Anzeigen, 2-70
 - Daten ändern, 2-72
- Aufzeichnungs- und Ablagesystem, 3-64
- Ausschalten
 - System herunterfahren, 1-37

B

- Bedienelemente, 3-35
 - Anwender, 1-16
- Bedienelemente für Messungen, Position, 2-55
- Bedienfeld
 - Beschreibung, 1-16
- Bilder
 - löschen, 1-53
- Biologische Gefahr, 4-14
- Biologische Gefahren, 4-16
- B-Mode-Messung
 - Echopegel, 2-62
- B-Mode-Messungen, allgemein, 2-56
- B-Mode-Messungen, Mode
 - Distanz, 2-57
 - Umfang und Fläche (Ellipse), 2-58
 - Umfang und Fläche (Hüllkurve), 2-59
 - Umfang und Fläche (Spline-(Profil)-Hüllkurve), 2-60
- Bundesgesetz (USA), Vorschriften, 1-5

C

- Cine-Mode
 - aktivieren, 2-16

D

- Daten sichern
 - EZBackup/Move, siehe EZBackup/Move, anwenden, 3-14

- Desinfektionslösung, Sonden, 5-17
- Desinfizieren von Sonden, 5-17
- Dienstprogramm-Bildschirme
 - Konnektivität, 3-29
- Distanzmessung
 - allgemein, 2-57
- Doppler-Messungen, Mode
 - Geschwindigkeit, 2-63
 - TAMAX und TAMEAN, 2-64
 - Zeitintervall, 2-66
- Doppler-Mode, allgemeine Messungen, 2-63

E

- Echopegel-Messung, 2-62
- Einfrieren eines Bildes, 2-16
- Elektrisch
 - Konfigurationen, 1-9
- Elektrische Gefahr, 4-13
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), 4-21
- Ellipsenmessung, allgemein, 2-58
- EMV (elektromagnetische Verträglichkeit), 4-21
- Etikettieren von Sonden, 5-4
- Explosionsgefahr, 4-15
- EZBackup/Move, anwenden, 3-14

F

- Flächenmessungen
 - Ellipse, 2-58
 - Hüllkurve, 2-59, 2-60
 - Spline (Profil), 2-60
- Fußschalter, 1-15

G

- Gefahren, 5-20
 - biologisch, 5-10
 - elektrisch, 5-8
 - mechanisch, 5-9
- Gefahren, Arten
 - biologisch, 4-14, 4-16
 - elektrisch, 4-10, 4-13
 - Explosion, 4-15
 - mechanisch, 4-10
- Gefahren, Sicherheitssymbole, 4-5
- Gefahrensymbol, Definition, 4-3
- Gegenanzeigen, 1-5

Gele, Kontakt, 5-21
Genauigkeit
 klinische Messung, 2-74
Geräte
 nicht zugelassen, 4-37
 zugelassen, 4-37
Geräteetiketten, 4-45
Gerätesicherheit, 4-13
Geschwindigkeit, Doppler-Messung, 2-63
Gewebetiefe, M-Mode-Messung, 2-67

H

Hauptschalter
 Beschreibung, 1-34
Hinweise für die Verwendung, 1-7
Hüllkurvenmessung, allgemein, 2-59, 2-60

I

Informationen anfordern, 3-66

K

Klinisch
 Messgenauigkeit, 2-74
Konnektivität
 konfigurieren, 3-29
 Presets, 3-29
 Überblick über die Bildschirme, 3-29
Konsole
 Räder, 1-24
Kontakte
 Internet, 3-66
 klinische Fragen, 3-66
 Kundendienstfragen, 3-66
Kundendienst anfordern, 3-66

L

Luftfilter
 entfernen, 3-38

M

M-Mode, allgemeine Messungen, 2-67
M-Mode-Messungen, Mode
 Gewebetiefe, 2-67
 Zeitintervall, 2-68
 Zeitintervall und Geschwindigkeit, 2-68

N

Netz
 Anschluss
 USA, 1-30
Netzanschluss, 1-30
 Kabel, 1-23
Neuer Patient

scannen, 1-44

P

Patientendaten
 löschen, 1-53
Patientenliste
 eingeben, 1-47
Patientensicherheit, 4-8
Peripheriegeräte
 Steckerfeld, 1-13
 Steckerfeldabbildung, 1-14
Pflege und Wartung
 Reinigen des Systems, 3-35
 Bedienelemente, 3-35
 Fußschalter, 3-36
 System Korpus, 3-35
 Untersuchen des Systems, 3-33
 Wartungsplan, 3-34
Phantome, 3-49
Piktogramme, 2-17
Presets ändern
 Konnektivität, 3-29
Presets, Überblick, 3-2

Q

Qualitätssicherung, 3-47
 Aufzeichnungs- und Ablagesystem, 3-64
 Bezugsdaten, 3-51
 Einleitung, 3-47
 Häufigkeit der Tests, 3-48
 Phantome, 3-49
 regelmäßige Kontrollen, 3-51
 Systemeinrichtung, 3-53
 Testbeschreibungen, 3-53
 typische Tests, 3-48

R

Räder, Konsole, 1-24
Reinigen von Sonden, 5-15

S

Scan Assistant
 Beschreibung, 2-37
 Definitionen, 2-36
 Einrichten, 2-38
 Exportieren von Programmen, 2-45
 Verfügbarkeit, 2-35
 Verwendung, 2-43
Schreib-Zoom, aktivieren, 2-14
Sicherheit
 Aufklärung der Patientin, ALARA, 4-12
 elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), 4-21
 Etiketten, 4-45
 Gefahren, 4-5, 4-13, 4-15, 4-16, 4-41, 5-8, 5-9, 5-10

- biologisch, 5-20
- Rauch und Feuer, 4-14
- Geräte, 4-13
- Patienten, 4-8
 - elektrische Gefahren, 4-10
 - Gefahr bei der akustischen Sendeleistung
 - Gefahren, Arten
 - akustische Sendeleistung, 4-11
 - mechanische Gefahren, 4-10
 - Patientenidentifizierung, 4-8
- Personal, 4-13
- Sicherheitsstufen, Definition, 4-3
- Sicherheitssymbole, Definition, 4-3
- Sonden, 5-7
 - Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung, 5-13
- Sonden
 - abnehmen, 1-42
 - aktivieren, 1-42
 - anschießen, 1-39
 - desinfizieren, 5-17
 - Ergonomie, 5-2
 - Etikettierung, 5-4
 - Kabelhandhabung, 1-42, 5-2
 - Kontaktgele, Sonden, 5-21
 - Pflege und Wartung, 5-5
 - reinigen, 5-15
 - Sicherheit, 5-7
 - Verwenden von Schutzhüllen, 5-10
 - Sondenausrichtung, 5-3
 - Umgebungsanforderungen, 5-6
 - vorbeugende Wartung, 5-22
- Sondenhandhabung und Infektionskontrolle, 5-13
- Stromversorgung
 - Ein/Aus, 1-35
 - Hauptschalter, 1-34
 - Position der Ein/Aus-Taste, 1-35
- System
 - ausschalten, 1-37
 - elektrische Konfigurationen, 1-9
 - Umgebungsanforderungen, 1-10
- Systemgehäuse, 3-35

T

- TAMAX und TAMEAN, Doppler-Mode-Messung
 - manuelle Umfahrung, 2-64
- Transportieren des Systems, 1-22, 1-26
 - Räder, 1-24

U

- Umfangsmessungen
 - Ellipse, 2-58
 - Hüllkurve, 2-59, 2-60
 - Spline (Profil), 2-60
- Umgebungsanforderungen, 1-10
 - Sonden, 5-6

- Untersuchung
 - löschen, 1-53

V

- Verschreibungspflichtiges Gerät, Vorsicht, 1-5
- Vorsichtiger Umgang, 4-4
- Vorsichtssymbol, Definition, 4-3

W

- Warnsymbol, Definition, 4-3

XYZ

- Zeitintervall
 - Doppler-Mode-Messung, 2-66
 - M-Mode-Messung, 2-68
- Zeitintervall und Geschwindigkeit, M-Mode-Messungen, 2-68
- Zubehör
 - bestellen, 3-66
 - Katalog anfordern, 3-66
- Zubehörteile
 - Steckerfeld, 1-13
 - Steckerfeldabbildung, 1-14



