



# **Digitales Farb-Doppler-Ultraschallsystem für die Handfläche**

**Modell**  
**SonoEye P2/ SonoEye V2/ SonoEye G2**

**Benutzerhandbuch**

**57-01698-00**

**7. Juli 2025**

**Rev. 1.0**



**CHISON Medical Technologies Co., Ltd.**

*Wir behalten uns das Recht vor, diese Anleitung ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.*

## **Regulierungsanforderung**



Dieses Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Verordnung über Medizinische Geräte (EU) 2017/745. Zubehör ohne CE-Marke ist nicht garantiert, dass es diesen Anforderungen entspricht.

Dieses Handbuch dient als Referenz für die Modelle SonoEye P2, SonoEye V2 und SonoEye G2. Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version dieses Dokuments verwenden. Falls Sie die aktuelle Version wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

## **HINWEIS:**

Eine Mitteilung an den Nutzer und/oder Patienten, wonach jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät beim Hersteller sowie bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden muss, in dem der Nutzer und/oder Patient registriert ist.

## Inhalt

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kapitel 1 Einleitung.....</b>                                            | <b>1</b>  |
| 1.1 Systemübersicht.....                                                    | 1         |
| 1.2 Kontaktdaten.....                                                       | 1         |
| <b>Kapitel 2: Systemsicherheit.....</b>                                     | <b>2</b>  |
| 2.1 Sicherheitsübersicht.....                                               | 2         |
| 2.2 Elektrische Sicherheit.....                                             | 3         |
| 2.3 Etiketten.....                                                          | 5         |
| 2.3.1 Warnzeichen-Symbole.....                                              | 5         |
| 2.3.2 Weitere Geräteetiketten.....                                          | 6         |
| 2.4 Patientenmedizinische Geräte.....                                       | 7         |
| 2.5 Biologische Sicherheit.....                                             | 8         |
| 2.6 Scanning von Patienten und Aufklärung.....                              | 9         |
| 2.6.1 Leitlinien für eine sichere Scannung.....                             | 9         |
| 2.6.2 Verständnis der Anzeige von MI/TI.....                                | 10        |
| 2.7 Anweisungen zur Nutzung der Cybersicherheitskontrollen.....             | 13        |
| 2.7.1 Steuerung der Softwareintegrität.....                                 | 13        |
| 2.7.2 Anweisungen zur Nutzung der Cybersicherheitskontrollen.....           | 14        |
| 2.8 Anweisungen für das betroffene Gerät.....                               | 14        |
| <b>Kapitel 3: Die Vorbereitung des Systems für den Einsatz.....</b>         | <b>15</b> |
| 3.1 Anforderungen an die Standortausstattung.....                           | 15        |
| 3.1.1 Betriebsbedingung hinsichtlich der Umweltauforderungen.....           | 15        |
| 3.1.2 Elektrische Anforderungen.....                                        | 15        |
| 3.1.3 Hardware-Anforderungen.....                                           | 15        |
| 3.1.4 Anforderungen an die Programmiersprache.....                          | 16        |
| 3.1.5 Die Anforderung an kommerziell erhältliche Standardgeräte (COTS)..... | 16        |
| 3.2 Die App herunterladen und installieren.....                             | 17        |
| 3.3 Systemspezifikationen.....                                              | 18        |
| 3.3.1 Übersicht über die Konsole.....                                       | 18        |
| 3.3.2 Technische Spezifikationen.....                                       | 19        |
| 3.3.3 Bildmodi.....                                                         | 19        |
| 3.3.4 Typ.....                                                              | 19        |
| 3.3.5 Systemkonfiguration.....                                              | 19        |
| 3.4 Systempositionierung und -transport.....                                | 21        |
| 3.5 Die Systemversorgung mit Energie.....                                   | 22        |
| 3.5.1 Anpassungszeit.....                                                   | 22        |
| 3.5.2 Die Verbindung der elektrischen Energie.....                          | 22        |
| 3.6 Das System.....                                                         | 22        |
| <b>Kapitel 4 Steuerpanel.....</b>                                           | <b>23</b> |
| 4.1 Übersicht zum Anzeigebereich.....                                       | 23        |
| 4.2 Ein neues Examen starten.....                                           | 23        |
| 4.3 Anwendung.....                                                          | 24        |
| 4.4 Umschaltfunktion.....                                                   | 25        |
| 4.5 Umschaltmodus.....                                                      | 25        |
| 4.6 Einführung in die Funktionseinstellung.....                             | 26        |

|                                              |                                                       |           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|
| 4.7                                          | Bildparameterbereich.....                             | 27        |
| 4.8                                          | Cine-Steuerung.....                                   | 27        |
| <b>Kapitel 5: Bildgebung.....</b>            |                                                       | <b>28</b> |
| 5.1                                          | Scannmodus auswählen.....                             | 28        |
| 5.1.1                                        | Systemidentifikation.....                             | 28        |
| 5.1.2                                        | Anwendung auswählen.....                              | 28        |
| 5.1.3                                        | B-Modus.....                                          | 28        |
| 5.1.4                                        | FHI.....                                              | 28        |
| 5.1.5                                        | M-Modus.....                                          | 28        |
| 5.1.6                                        | CFM-Modus.....                                        | 28        |
| 5.1.7                                        | PW-Modus.....                                         | 29        |
| 5.1.8                                        | B-Linien.....                                         | 30        |
| 5.1.9                                        | Biopsieleitfaden.....                                 | 30        |
| 5.1.10                                       | Also keine Nadel.....                                 | 30        |
| 5.1.11                                       | Super-Nadel.....                                      | 30        |
| 5.1.12                                       | Es gibt also keine Fernsteuerung.....                 | 31        |
| 5.2                                          | Funktionelle Beschreibung der Parameteranpassung..... | 31        |
| 5.3                                          | Anpassung der Parameter im PW-Modus.....              | 32        |
| 5.4                                          | Nachdem das Bild aufgenommen wurde.....               | 32        |
| 5.4.1                                        | Anmerkung hinzufügen.....                             | 32        |
| 5.4.2                                        | BodyMark hinzufügen.....                              | 32        |
| 5.4.3                                        | Markierung hinzufügen.....                            | 33        |
| <b>Kapitel 6 Messung und Berechnung.....</b> |                                                       | <b>34</b> |
| 6.1                                          | Messverfahren.....                                    | 34        |
| 6.2                                          | Messung im B-Modus.....                               | 34        |
| 6.2.1                                        | Schiffsmessung im B-Modus.....                        | 34        |
| 6.2.2                                        | Maßnahme kleiner Teile im B-Modus.....                | 35        |
| 6.3                                          | Messung im M-Modus.....                               | 35        |
| 6.4                                          | Messung des PW-Modus.....                             | 35        |
| <b>Kapitel 7: Filmgedächtnis.....</b>        |                                                       | <b>37</b> |
| 7.1                                          | Bildspeicherung.....                                  | 37        |
| 7.2                                          | Manueller Wiedergang.....                             | 37        |
| 7.3                                          | Automatische Wiedergabe.....                          | 37        |
| 7.4                                          | Cine-Save.....                                        | 37        |
| <b>Kapitel 8 Seitenmenü.....</b>             |                                                       | <b>38</b> |
| 8.1                                          | Archiv.....                                           | 38        |
| 8.2                                          | Einfaches Anzeigen.....                               | 39        |
| 8.3                                          | Bericht.....                                          | 40        |
| 8.4                                          | Einstellung.....                                      | 41        |
| 8.4.1                                        | Allgemein.....                                        | 41        |
| 8.4.2                                        | Sprache.....                                          | 41        |
| 8.4.3                                        | Knopfkonfiguration.....                               | 42        |
| 8.4.4                                        | Administrator.....                                    | 42        |
| 8.4.5                                        | Firmware-Update.....                                  | 42        |
| 8.4.6                                        | Funktionsverwaltung.....                              | 43        |
| 8.5                                          | Exportziele.....                                      | 43        |

|                                                                                                           |                                            |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|
| 8.6                                                                                                       | Arbeitsliste nach Modalität.....           | 45        |
| 8.7                                                                                                       | Tutorials .....                            | 47        |
| 8.8                                                                                                       | Demonstration.....                         | 48        |
| 8.9                                                                                                       | Über.....                                  | 48        |
| <b>Kapitel 9: Systemwartung.....</b>                                                                      |                                            | <b>49</b> |
| 9.1                                                                                                       | Reinigung.....                             | 49        |
| 9.2                                                                                                       | Systemwartung.....                         | 49        |
| 9.3                                                                                                       | Sicherheitsprüfung.....                    | 50        |
| 9.4                                                                                                       | Fehlerbehebung.....                        | 50        |
| 9.5                                                                                                       | Serviceverantwortung.....                  | 51        |
| <b>Kapitel 10: System.....</b>                                                                            |                                            | <b>52</b> |
| 10.1                                                                                                      | Allgemeine Beschreibung.....               | 52        |
| 10.2                                                                                                      | Wartung und Pflege.....                    | 52        |
|                                                                                                           | 10.2.1 Überprüfungsverfahren.....          | 53        |
|                                                                                                           | 10.2.2 Vorbereitung am Einsatzort.....     | 53        |
| 10.3                                                                                                      | Reinigung und Desinfektion.....            | 53        |
| 10.4                                                                                                      | Anweisungen zur Systembetriebsführung..... | 56        |
| 10.5                                                                                                      | Serviceverantwortung.....                  | 56        |
| <b>Anhang A: Die Informationen des EC-Vertreters.....</b>                                                 |                                            | <b>58</b> |
| <b>Anhang B: Tabelle des akustischen Ausgangsberichts.....</b>                                            |                                            | <b>59</b> |
| <b>Anhang C: Maximale Oberflächentemperatur des Transducers.....</b>                                      |                                            | <b>63</b> |
| <b>Anhang D: Zusammenfassung der Messergebnisse.....</b>                                                  |                                            | <b>64</b> |
| <b>Anhang E: Leitlinien und Erklärung des Herstellers.....</b>                                            |                                            | <b>65</b> |
| <b>Anhang F: Zusammenfassung der Ergebnisse der Geschwindigkeitsmessungen mit pulsiertem Doppler.....</b> |                                            | <b>68</b> |

# Kapitel 1 Einleitung

Dieses Handbuch enthält die erforderlichen Informationen für einen sicheren Betrieb des Systems. Lesen Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig vor der Bedienung des Systems und verstehen Sie sie vollständig. Halten Sie das Handbuch stets zusammen mit der Ausrüstung aufbewahren und überprüfen Sie regelmäßig die Bedienungsanweisungen sowie die Sicherheitsvorschriften.

## 1.1 Systemübersicht

### Anwendungsindikationen

Das digitale Farbdoppler-Palm-Ultraschallsystem ist für diagnostische Ultraschallbildgebung in den Modi B (2D), B/M, Farbdoppler, kombiniert (B + Farb), pulsierende Wellen sowie Fusion-Harmonik-Bildgebung konzipiert. Es eignet sich zur diagnostischen Ultraschallbildgebung und zur Analyse von Flüssigkeitsflüssen in den folgenden Anwendungen:

Pädiatrie, Kleine Organe, Muskel-Skelett-System, Periphere Gefäße, Karotisarterie

Das digitale Farbdoppler-Palm-Ultraschallsystem ist für Einsatzumgebungen konzipiert, in denen medizinische Versorgung durch Fachkräfte geleistet wird.

### Kontraindikation

Das System ist nicht für den ophthalmologischen Einsatz oder für jeglichen Einsatz vorgesehen, bei dem der akustische Strahl durch das Auge geführt wird.

## 1.2 Kontaktdaten

Für weitere Informationen oder Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder an die entsprechende Support-Abteilung, wie unten angegeben.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CHISON-Website          | www.chison.com                                                                                                                                                                                                                 |
| Serviceunterstützung    | CHISON Medical Technologies Co., Ltd.<br>Telefon: 0086-400-8878-020; 0086-0510-85311707<br>Fax: 0086-0510-85310726<br>E-Mail:service@chison.com.cn                                                                             |
| Eine Bestellung abgeben | CHISON Medical Technologies Co., Ltd. Telefon:<br>0086-0510-8531-0593/0937<br>Fax: 0086-0510-85310726<br>E-Mail:export@chison.com.cn                                                                                           |
| Hersteller              | CHISON Medical Technologies Co., Ltd.<br>Changjiang-Südring 3, Bezirk Xinwu, Wuxi, 214028, Jiangsu<br>P.R. China                                                                                                               |
| US-Agent                | Herr Marco Mu, 2219 Rimland Drive, Suite 301, Bellingham, Barkley Village, Bellingham,<br>Washington 98226, USA<br>Telefon: (702)209-5185, Fax: 360-9253199<br>E-Mail:us_agent@mid-link.net<br>MID-LINK INTERNATIONAL CO., LTD |



**Achten Sie auf** dass das Gerät gemäß dem Bundesrecht nur von lizenzierten Fachkräften oder Therapeuten verkauft werden darf.

## Kapitel 2: Systemsicherheit

### 2.1 Sicherheitsübersicht

In diesem Abschnitt werden Maßnahmen erörtert, die die Sicherheit sowohl des Bedieners als auch des Patienten gewährleisten. Um die Sicherheit beider Beteiligten zu sichern, lesen Sie bitte vor der Bedienung dieses Systems die entsprechenden Informationen in diesem Kapitel sorgfältig durch. Die Ignorierung der Warnhinweise oder das Verstoßen gegen die geltenden Vorschriften kann zu Personenschäden oder sogar zum Tod des Bedieners oder des Patienten führen. Die Benutzer sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

- Dieses System entspricht den allgemeinen Anforderungen für Ausrüstung vom Typ BF sowie dem IEC-Standard. Für eine korrekte Bedienung des Systems wenden Sie sich bitte an Kapitel 1 „System Sicherheit“ im Benutzerhandbuch.
- Verändern Sie dieses System auf keiner Weise. Das System darf nicht demontiert werden. Notwendige Änderungen dürfen ausschließlich vom Hersteller oder seinen bevollmächtigten Vertretern vorgenommen werden.
- Dieses System wurde in der Fabrik vollständig eingestellt. Ändern Sie keine festen oder justierbaren Teile.
- Im Falle eines Funktionsausfalls schalten Sie das System unverzüglich aus und informieren Sie den Hersteller oder seine beauftragten Vertreter.
- Verbinden Sie dieses System ausschließlich elektronisch oder mechanisch mit Geräten, die den Normen EN 60601-1 entsprechen. Überprüfen Sie erneut den Leckstrom sowie weitere Sicherheitsleistungsparameter des gesamten Systems, um mögliche Schäden durch Leckagen infolge einer Stromüberlagerung zu vermeiden.
- Das System umfasst keine speziellen Schutzmaßnahmen, wenn es mit Hochfrequenzbetriebsgeräten konfiguriert ist. Der Bediener sollte bei solchen Anwendungen Vorsicht walten lassen.
- Das System darf nur von vom Hersteller autorisiertem Personal installiert werden. Versuchen Sie nicht, es selbst zu installieren.
- Nur ein autorisierter Serviceingenieur darf Wartungsarbeiten durchführen.
- Nur ein qualifizierter Bediener oder eine Person unter qualifizierter Aufsicht darf das System verwenden.
- Verwenden Sie dieses System nicht in Gegenwart brennbarer Stoffe, da sonst eine Explosion auftreten kann.
- Scannen Sie nicht ständig denselben Bereich eines Patienten oder setzen Sie diesen einer längeren Scannzeit aus; andernfalls kann dies dem Patienten schaden.
- Beim Einsatz des Systems für Ultraschalluntersuchungen verwenden Sie ausschließlich qualifiziertes Ultraschallgel, das den Systemstandards entspricht.
- Entschließen Sie das System nicht, wenn es im aktiven Betrieb ist. Begeben Sie sich stets zum EXAM-Bildschirm, wenn Sie das System entfernen müssen.
- Um Verletzungen am Arm oder Hals zu vermeiden, sollte der Bediener während der Patientenscanning nicht zu lange in derselben Position bleiben, ohne eine Pause einzulegen.
- Legen Sie das System nicht in der Nähe von Flüssigkeit.



*\*Um dieses Produkt korrekt entsorgen zu können, wenden Sie sich bitte an die lokale Serviceabteilung.*

## 2.2 Elektrische Sicherheit

### Art des Schutzes vor elektrischem Schock

- **Ausrüstung der Klasse I**

Klass I-Ausrüstung, bei der der Schutz vor elektrischen Stößen nicht ausschließlich auf der Grundisolierung beruht, sondern zusätzlich eine schützende Erdung umfasst. Diese zusätzliche Sicherheitsmaßnahme verhindert, dass exponierte Metallteile bei einem Isolationsversagen leitfähig werden.



*Die Emissionsmerkmale dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR-Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung – für die normalerweise die CISPR-Klasse B erforderlich ist – bietet das Gerät möglicherweise nicht ausreichenden Schutz für Funkfrequenzkommunikationssysteme. Der Nutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, beispielsweise durch die Verlegung oder Neuausrichtung der Geräte.*

### Schutzgrad gegen elektrische Stöße

- **Typ der angewandten BF-Einheit**(für Systeme mit dem BF-Symbol gekennzeichnet)

BF-Typ – Anwendungsgebiet: Bereitstellung eines bestimmten Schutzniveaus gegen elektrische Stöße, wobei insbesondere der zulässige Leckstrom berücksichtigt wird.

BF: Isolierung vom Boden; maximale Leckstrommenge beim Patienten: im Normalbetrieb  $\leq 100 \mu\text{A}$ , bei Einzelfehlerbedingung  $\leq 500 \mu\text{A}$

### Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintritt

- Die IP-Klassifizierung des Systems beträgt „Allgemeine Ausrüstung“; der eingetauchte Teil weist die Schutzklasse IPX7 auf, der übrige Teil die Schutzklasse IPX1.

### Sicherheitsstufe bei Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikums, das mit Luft (oder Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid) gemischt ist:

Die Ausrüstung eignet sich nicht für den Einsatz in Umgebungen, in denen brennbare Anästhetika mit Luft (oder mit Sauerstoff oder mit Stickoxiden) gemischt sind.

### Leitungsinterferenz



*Die Bildqualität kann durch induzierte Störungen beeinträchtigt werden. Verwenden Sie das betroffene Bild nicht. Stellen Sie das System in eine einfachere Umgebung hinsichtlich elektromagnetischer Kompatibilität ein, um mit der Arbeit zu beginnen. Sollten induzierte Störungen auftreten, stoppen Sie die Nutzung und ändern Sie die Position, um ein besseres Bild zu erhalten.*



## **Betriebsmodus**

- Kontinuierliche Ausführung

Für die maximale Sicherheit sollten Sie stets diese Richtlinien befolgen:

- Entfernen oder umgehen Sie den Erdungsdraht nicht.
- Entfernen Sie die Schutzdeckel des Systems nicht. Diese schützen die Nutzer vor gefährlichen Spannungen. Die Gehäuseseiten müssen während der Nutzung des Systems an ihren Stellen bleiben. Alle internen Ersatzteile dürfen nur von einem qualifizierten Elektroniker vorgenommen werden.
- Betreiben Sie dieses System nicht in Gegenwart brennbarer Gase oder Anästhetika.
- Alle peripheren Geräte (sofern nicht als medizinischer Qualitätsgrad zertifiziert) sind, die mit dem System verbunden sind, über einen elektrischen Steckdoseanschluss mithilfe eines optionalen Isolationstransformators mit Strom zu versorgen.

## **Hinweis nach der Installation des Produkts**

Die Abstandsabnahme sowie die Auswirkungen von fest installierter Funkkommunikationsausrüstung sind komplex zu bewerten: Die Feldstärken von festen Sendern – wie Basisstationen für Mobilfunk- und Kabelfunkgeräte, Landmobiles, Amateurfunkanlagen, AM- und FM-Rundfunksendungen sowie Fernsehsender – lassen sich theoretisch nicht mit hoher Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch solche festen Hochfrequenzsender genau zu erfassen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Ultraschallsystem eingesetzt wird, den im Immunitätszertifikat angegebenen zulässigen RF-Konformitätswert übersteigt, sollte das System überprüft werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise zu bestätigen. Bei festgestellter Fehlfunktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise die Neuausrichtung oder Verlegung des Systems oder der Einsatz eines RF-geschirmten Untersuchungsraums.

- Verwenden Sie ausschließlich die von CHISON bereitgestellten oder von dem Hersteller vorgeschriebenen Stromversorgungskabel. Produkte mit Steckdose müssen in eine festmontierte Steckdose mit Schutzerdungskabel eingesteckt werden. Verwenden Sie niemals Adapter oder Umwandlungsgeräte zur Anbindung an eine Steckdose (z. B. Umwandler von Dreipunkt- auf Zweipunktsteckverbindung).
- Platzieren Sie die Ausrüstung so weit wie möglich von anderen elektronischen Geräten entfernt.
- Verwenden Sie ausschließlich die von CHISON bereitgestellten oder von diesem vorgeschriebenen Kabel. Verbinden Sie diese Kabel gemäß den Installationsanweisungen – beispielsweise trennen Sie Stromkabel von Signalkabeln.
- Anordnen Sie die Hauptausrüstung sowie weitere Peripheriegeräte gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Installationsverfahren.



## **Warnung**

*Portable RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil dieses medizinischen Systems kommen, einschließlich von vom Hersteller vorgeschriebenen Kabeln. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit dieser Geräte beeinträchtigt werden.*

## **Hinweis auf Benutzeränderungen**

Der Benutzer darf dieses Produkt niemals ändern.

Benutzeränderungen können zu einer Verschlechterung der elektrischen Sicherheit führen. Änderungen am Produkt umfassen folgende Modifikationen:

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

Benutzeränderungen können zu einer Verschlechterung der EMC-Leistung führen. Zu den Änderungen beim Produkt gehören unter anderem folgende:

- Kabel (Länge, Material, Verkabelung usw.)
- Systeminstallation und -anordnung
- Systemkonfiguration/Komponenten

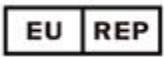
## 2.3 Etiketten



Abb. 2: SonoEye-Etikett

### 2.3.1 Warnzeichen-Symbole

| Ikone | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | Verwenden Sie keine der folgenden Geräte in der Nähe dieser Ausrüstung: Mobiltelefon, Radioempfänger, mobiler Radiosender oder radiokontrolliertes Spielzeug usw. Die Nutzung solcher Geräte kann dazu führen, dass die Ausrüstung außerhalb der veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. Legen Sie die Stromversorgung dieser Geräte ab, wenn sie in der Nähe der Ausrüstung stehen.                                                                                                                                                                                                                      |
|       | Diese Marke zeigt an, dass das Produkt gemäß dem chinesischen Standard GB/T 26572-2011 „Eingeschränkte Anforderungen an restriktierte Stoffe in elektrischen und elektronischen Produkten“ eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthält. Die Zahlen im Logo geben die Dauer der umweltfreundlichen Nutzung des Produkts an und belegen, dass unter normalen Bedingungen keine schädlichen Stoffe freigesetzt oder plötzlich freigesetzt werden. Die Verwendung des Produkts verursacht weder erhebliche Umweltbelastungen noch schwere Schäden an Personen oder Eigentum; die Einheitszeit beträgt ein Jahr. |
|       | Siehe die Bedienungsanleitung bzw. das Broschürenbuch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|       | Achtung: Beziehen Sie sich auf die beigelegten Dokumente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | Dieses Symbol weist den Leser darauf hin, die beigegeführten Dokumente zu lesen, um wichtige sicherheitsrelevante Informationen – wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – einzuhalten, die nicht direkt auf dem Gerät angegeben werden können.                                                                                                         |
|                                                                                                                                             | Die CE-Marke für Konformität belegt, dass diese Ausrüstung den Regelungen über Medizinische Geräte(EU)2017/745 entspricht.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                             | Seriennummer des Geräts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                             | Dieses Symbol wird von dem Namen sowie der Adresse des Herstellers und dem Herstellungsdatum des Geräts im Format YYYY-MM begleitet.                                                                                                                                                                                                                     |
| IPX7,IPX1                                                                                                                                                                                                                    | Schutz vor den Auswirkungen der Einweichung                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                             | Diese Etikette kennzeichnet einen eingetauchten Teil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                             | Siehe die Bedienungsanleitung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                             | Dieses Symbol zeigt an, dass das Bundesrecht in den Vereinigten Staaten der USA den Verkauf des Geräts auf eine lizenzierte oder einen zugelassenen Therapeuten beschränkt.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                             | Abfall aus elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE): Dieses Symbol dient dem Umweltschutz und bedeutet, dass solcher Abfall nicht als ungeordneter Abfall entsorgt werden darf, sondern separat gesammelt werden muss. Für Informationen zur Entsorgung Ihrer Geräte wenden Sie sich bitte an die zuständige Behörde oder den Herstellervertreter. |
|                                                                                                                                            | BEVOLLEGTER REPRÄSENTANT IN DER EUROPÄISCHEN Gemeinschaft: Dieses Symbol ist mit dem Namen und der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft versehen.                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                           | Scannen Sie den QR-Code, um die CHISON-Website zu öffnen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                           | Dieses Symbol zeigt an, dass es sich um eine medizinische Vorrichtung handelt.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <br>(01) 0 6945121 40733 5 (11) 000000 (21) 123456789 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Dieses Symbol kennzeichnet die UDI des Geräts: (01) wird von der UDI-DI-Kennung des Geräts gefolgt, (11) vom Herstellungsdatum und (21) vom Seriennummer des Geräts.

### 2.3.2 Weitere Geräteetiketten

Die folgende Tabelle beschreibt den Zweck und die Platzierung der Sicherheitsetiketten sowie weiterer wichtiger Informationen, die auf der Ausrüstung angegeben sind.

Tabelle 2-1: Symbolik

| Ikone                                | Bedeutung                                                                                        |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifizierung Und Bewertung Platte | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name des Herstellers</li> <li>• Seriennummer</li> </ul> |



Anwendungsgebiet von Type-BF

## 2.4 Patientenmedizinische Geräte

### Vorderseite

- Stromschalter
- Einfrieren-Taste, P-Taste, +-Taste, --Taste

### Akzeptable Geräte

Die oben dargestellten Patienten-Umgebungsgeräte sind speziell für den Einsatz in der Patienten-Umgebung konzipiert.

Jeder, der die Ausrüstung verwendet, muss das ESD-Symbol erkennen und wissen, wie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen sind, wie in der folgenden Warnhinweise beschrieben.



#### **Achtung:**

- Verbinden Sie keines Geräts ohne Genehmigung von CHISON in der Patientenumgebung.
- Berühren Sie Patienten und Geräte nicht ohne Genehmigung gemäß IEC/EN 60601-1, um das Risiko von Leckstrom in der Umgebung des Patienten zu vermeiden.

### Nicht genehmigte Geräte



#### **Achtung:**

- Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Geräte.
- Wenn Geräte ohne Genehmigung von CHISON angeschlossen werden, ist die Garantie ungültig.
- Das System darf nicht mit Hochfrequenz-Chirurgieausrüstung verwendet werden, da andernfalls Verbrennungen am Patienten auftreten können. Jedes an dieses System angeschlossene Gerät muss einer oder mehreren der unten aufgeführten Anforderungen entsprechen.
- IEC-Standards oder entsprechende, für die Geräte geeignete Standards.



#### **Warnung**

Der Einsatz dieser Ausrüstung in unmittelbarer Nähe zu oder aufgestapelter mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen kann. Falls ein solcher Einsatz notwendig ist, müssen sowohl diese als auch die anderen Geräte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



**Achtung:** Eine unsichere Bedienung oder ein Fehlfunktionieren kann zu Problemen führen. Verwenden Sie ausschließlich die in diesen Gebrauchsanweisungen genehmigten oder empfohlenen Zubehörteile, Optionen und Versorgungsmaterialien.

### Peripheres Gerät im Patientenumfeld

Das System wurde hinsichtlich seiner Gesamtsicherheit, Kompatibilität sowie der Einhaltung der Anforderungen an den Drucker – der von Mopria zertifiziert ist – überprüft.



**Achtung:** Die Druckqualität kann je nach Drucker variieren. Sollten Probleme mit der Druckqualität

auftreten, übernimmt CHISON keine Haftung.

Das System kann auch sicher verwendet werden, wenn es mit anderen Geräten verbunden ist als die oben empfohlenen, sofern diese Geräte sowie deren Spezifikationen, Installation und Verbindung zum System den Anforderungen von IEC/EN 60601-1-1 entsprechen.

Die Verbindung von Geräten oder Übertragungsnetzen, die nicht gemäß den Anweisungen für den Benutzer angegeben sind, kann zu einem Stromschlagrisiko oder zu Fehlfunktionen der Geräte führen. Ersatzgeräte sowie alternative Anschlüsse müssen vom Installateur hinsichtlich ihrer Kompatibilität und Konformität mit dem Standard IEC/EN 60601-1-1 überprüft werden.

Die Modifikationen an der Ausrüstung sowie mögliche daraus resultierende Störungen und elektromagnetische Störungen liegen im Verantwortungsbereich des Eigentümers.



*Der Einsatz von Zubehörteilen, Transduktoren und Kabeln, die nicht von dem Hersteller dieser Geräte spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität führen und somit zu fehlerhafter Funktionsweise des Geräts führen.*

## 2.5 Biologische Sicherheit

Dieses Produkt sollte – wie alle diagnostischen Ultraschallgeräte – ausschließlich aus berechtigten Gründen eingesetzt werden und sowohl für die kürzeste mögliche Dauer sowie bei den niedrigsten erforderlichen Leistungsstufen (ALARA – „so niedrig wie vernünftigerweise möglich“) verwendet werden, um diagnostisch akzeptable Bilder zu erzeugen. Die AIUM bietet folgende Richtlinien an:

### ***Klinische Sicherheit gemäß Angaben der AIUM***

*Genehmigt am 26. März 1997*

*Die diagnostische Ultraschalluntersuchung wird seit den späten 1950er Jahren eingesetzt. Angesichts ihrer bekannten Vorteile sowie anerkannte Wirksamkeit bei der medizinischen Diagnose, einschließlich ihrer Anwendung während Menschliche Schwangerschaft – hiermit vom American Institute of Ultrasound in Medicine festgelegt Befasst sich mit der klinischen Sicherheit einer solchen Anwendung:*

*Es gibt keine bestätigten biologischen Wirkungen auf Patienten oder Bediener von Geräten. verursacht durch Expositionen durch aktuelle diagnostische Ultraschallgeräte. Obwohl Es ist möglich, dass solche biologischen Wirkungen in Zukunft identifiziert werden können; die aktuellen Daten deuten jedoch darauf hin, dass die Vorteile für Patienten der sorgfältigen Anwendung der diagnostischen Ultraschalluntersuchung die möglichen Risiken – sofern vorhanden – überwiegen.*

**Erwärmung:** Die Erhöhung der Gewebetemperatur während obstetrischer Untersuchungen birgt medizinische Risiken. Im Stadium der Embryonalentwicklung bestimmen sowohl der Anstieg der Temperatur als auch die Dauer der Hitzeexposition gemeinsam mögliche schädliche Auswirkungen. Besondere Vorsicht sollte bei Doppler- oder Farbsonographien geboten werden. Der Thermal Index (TI) liefert eine statistische Schätzung der potenziellen Temperaturerhöhung des Gewebes in Grad Celsius. Es stehen drei Formen des TI zur Verfügung: der Weichteilgewebe-Thermalindex (TIS) und der Knochen-Thermalindex (TIB).

**Thermischer Index von Weichgewebe (TIS).** Gebraucht bei der Bildgebung ausschließlich von Weichgewebe, liefert er eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs im Weichgewebe.

**Knochen-thermischer Index (TIB).** Eingesetzt, wenn der Knochen in der Nähe des Bildfokusspunkts liegt – beispielsweise bei der Ultraschalluntersuchung im dritten Trimester – liefert er eine Schätzung eines möglichen Temperaturanstiegs im Knochen oder in benachbarten Weichgeweben. **Kavitation:** Eine Kavitation kann auftreten, wenn ein Schall durch eine Hohlr

äumeinheit wie einen Gasblasen oder eine Lufttasche (z. B. in Lungen oder Darm) hindurchgeht. Während dieses Prozesses kann die Schallwelle dazu führen, dass die Blase zusammenzieht oder rezoniert. Diese Oszillation kann dazu führen, dass die Blasen explodieren und das Gewebe beschädigen. Der Mechanische Index (MI) wurde entwickelt, um Nutzern zu helfen, die Wahrscheinlichkeit von Kavitation sowie die damit verbundenen negativen Auswirkungen genau einzuschätzen.

**MI** erkennt die Bedeutung nichtthermischer Prozesse – insbesondere der Kavitation – an; der Index dient dazu, die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens dieser Prozesse im Gewebe anzugeben.

## **2.6 Scanning von Patienten und Aufklärung**

Der Ausgabebildschirmstandard Track-3 oder IEC 60601-2-37 ermöglicht es den Nutzern, die Verantwortung für die sichere Nutzung dieses Ultraschallsystems gemeinsam zu tragen. Befolgen Sie diese Bedienrichtlinien für eine sichere Betriebsführung:

- Um eine angemessene Reinheit der Systeme zu gewährleisten, sollten diese stets zwischen den Patienten gereinigt werden.
- Verwenden Sie bei jedem Untersuchungsverlauf stets eine desinfizierte Hülle für alle EV-/ER-Systeme.
- Bewegen Sie das System kontinuierlich, anstatt an einem festen Ort zu bleiben, um erhöhte Temperaturen in bestimmten Bereichen des Körpers des Patienten zu vermeiden.
- Verlegen Sie das System vom Patienten entfernt, wenn keine aktive Scannung durchgeführt wird.
- Verstehen Sie den Bedeutung der Ausgabedarstellungen von TI, TIS, TIB und MI sowie den Zusammenhang zwischen diesen Parametern und dem thermischen bzw. kavitierenden Bioeffekt auf das Gewebe.
- Der Patient sollte nur für die kürzeste mögliche Dauer den absolut niedrigsten praktikablen Sendeleistungsniveaus ausgesetzt werden, um eine zufriedenstellende Diagnose zu erzielen (ALARA – So niedrig wie vernünftig möglich).

### **2.6.1 Leitlinien für eine sichere Scannung**

- Ultraschall sollte ausschließlich für die medizinische Diagnose eingesetzt werden und nur von geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden.
- Diagnostische Ultraschallverfahren dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das umfassend in der Bedienung der Geräte, in der Interpretation der Ergebnisse und Bilder sowie in der sicheren Anwendung des Ultraschalls geschult ist – einschließlich einer Aufklärung über mögliche Risiken.
- Die Bediener sollten den möglichen Einfluss der Maschinensteuerungen, des Betriebsmodus (z. B. B-Modus, Farbdoppler-Bildgebung oder spektrale Doppler-Technik) sowie der Systemfrequenz auf thermische und kavitationsbedingte Gefahren verstehen.
- Wählen Sie für jeden neuen Patienten eine niedrige Einstellung aus. Die Ausgangssignalstärke sollte während der Untersuchung nur erhöht werden, wenn eine ausreichende Durchdringung erforderlich ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen, und nachdem die Verstärkungsregelung auf ihren maximalen Wert gesetzt wurde.
- Bewahren Sie die kürzeste erforderliche Untersuchungszeit bei, um ein aussagekräftiges diagnostisches Ergebnis zu erzielen.
- Halten Sie das System nicht länger als erforderlich in einer festen Position. Es sollte vom Patienten entfernt werden, sobald keine Echtzeitbildgebung oder eine Spektral-Doppler-Aufnahme erforderlich ist. Die Funktionen zum Festhalten eines Bildes sowie zur Cine-Schleife ermöglichen die Überprüfung und Diskussion der Bilder, ohne den Patienten einer kontinuierlichen Scanning-Behandlung auszusetzen.
- Achten Sie besonders darauf, die Ausstrahlung zu reduzieren und die Expositionsdauer eines Embryos oder Fetus zu minimieren, wenn die Temperatur der Mutter bereits erhöht ist.
- Geben Sie besondere Sorgfalt darauf, das Risiko thermischer Gefahren während der diagnostischen Ultraschalluntersuchung zu minimieren, wenn ein Embryo weniger als acht Wochen nach der Empfängnis oder der Kopf-, Gehirn- oder Wirbelsäule eines Fötus bzw. Neugeborenen ausgesetzt sind.
- Die Bediener sollten die Werte des thermischen Index (TI) und des mechanischen Index (MI) auf dem Bildschirm kontinuierlich überwachen und Steuerparameter einsetzen, die diese Werte so niedrig wie möglich halten, ohne dass diagnostisch aussagekräftige Ergebnisse verloren gehen. Bei obstetrischen

Untersuchungen sollte der TIS (Thermischer Index weicher Gewebe) während der Scans in den ersten acht Schwangerschaftswochen überwacht werden, anschließend der TIB (Thermischer Index Knochen).

MI > 0,3: Es besteht eine Möglichkeit zu geringfügigen Schäden an den Lungen oder Darm des Neugeborenen. Falls eine solche Exposition notwendig ist, sollte die Expositionszeit so weit wie möglich reduziert werden.

MI > 0,7: Es besteht ein Risiko für Kavitation, wenn ein Ultraschallkontrastmittel, das Gas-Mikrosphären enthält, eingesetzt wird. Auch ohne Verwendung von Ultraschallkontrastmitteln besteht ein theoretisches Risiko für Kavitation. Dieses Risiko erhöht sich bei MI-Werten über diesem Schwellenwert.

TI > 0,7 Die Gesamtaussetzungszeit eines Embryos oder Fetus sollte gemäß **Tabelle 2-2** als Referenz begrenzt werden:

Tabelle 2-2: Maximale empfohlene Expositionsdauer für ein Embryo oder einen Fetus

| TI  | Maximale Belichtungszeit (Minuten) |
|-----|------------------------------------|
| 0.7 | 60                                 |
| 1.0 | 30                                 |
| 1.5 | 15                                 |
| 2.0 | 4                                  |
| 2.5 | 1                                  |

- Die nichtdiagnostische Verwendung von Ultraschallgeräten wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Dazu zählen wiederholte Scans zur Schulung des Bedieners, die Demonstration der Geräte an gesunden Probanden sowie die Erstellung von Souvenirlaufnahmen oder -videos eines Fötus. Bei Geräten, deren Sicherheitsindizes über ihren gesamten Wertebereich angezeigt werden, sollte der TI stets unter 0,5 und der MI stets unter 0,3 liegen. Eine häufige, wiederholte Exposition beliebiger Personen sollte vermieden werden. Scans im ersten Trimester der Schwangerschaft dürfen nicht ausschließlich zum Zweck der Erstellung von Souvenir-Videos oder -aufnahmen durchgeführt werden; außerdem darf die Durchführung dieser Scans keine erhöhte Strahlendosis oder längere Scannzeiten als für klinische Zwecke erforderlich sind, umfassen.
- Die diagnostische Ultraschalluntersuchung kann sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Ergebnisse liefern. Eine Fehldiagnose ist weitaus gefährlicher als alle möglichen Folgen einer Ultraschallbehandlung. Daher sollte die Durchführung diagnostischer Ultraschallsysteme ausschließlich von Fachkräften mit ausreichender Ausbildung und Qualifikation erfolgen.

## 2.6.2 Verständnis der Anzeige von MI/TI

**Track-3** folgt dem Output-Display-Standard für Systeme, die fetale Doppler-Anwendungen enthalten. Die akustische Ausgabe wird nicht auf einer anwendungsbezogenen Basis bewertet; jedoch muss der **globale maximale degradierte Ispta-Wert**  $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$  betragen und entweder der **globale maximale MI-Wert**  $\leq 1,9$  oder der **globale maximale degradierte Ispta-Wert**  $\leq 190 \text{ W/cm}^2$  sein. Eine Ausnahme gilt für den ophthalmologischen Einsatz, bei dem der Wert von  $\text{TI} = \max(\text{TIS}_{\text{as}})$  nicht mehr als 1,0 sein darf;  $\text{Ispta}_3 \leq 50 \text{ mW/cm}^2$  sowie  $\text{MI} \leq 0,23$ . **Track-3** bietet dem Benutzer die Freiheit, die akustische Ausgangsleistung für eine bestimmte Untersuchung zu erhöhen, ohne diese unter einem Ausgabendarstellungsstandard außerhalb des **globalen maximalen heruntergesetzten Ispta**  $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$  zu überschreiten.

Für alle diagnostischen Ultraschallsysteme stellt **Track-3** einen Standard für die Anzeige der Ausgangsindizes bereit. Die diagnostischen Ultraschallsysteme sowie deren Bedienungsanleitung enthalten Informationen zu einem ALARA- („As Low As Reasonably Achievable“)-Bildungsprogramm für den klinischen Endnutzer sowie zu den akustischen Ausgangsindizes MI und TI. Der MI gibt die Wahrscheinlichkeit von Kavitationen an, während der TI die vorhergesagte maximale Temperaturerhöhung im Gewebe infolge der diagnostischen Untersuchung angibt. Im Allgemeinen muss eine Temperaturerhöhung von 2,5 °C kontinuierlich an einem bestimmten Ort über einen Zeitraum von zwei Stunden bestehen, um fetale Abnormalitäten hervorzurufen. Die Vermeidung einer lokalen Temperaturanstieg über 1 °C sollte sicherstellen, dass keine thermisch induzierten biologischen Effekte auftreten. Bei der Bezeichnung des TI für mögliche thermische Auswirkungen bedeutet ein TI-Wert von 1 nicht, dass die Temperatur um genau 1 Grad Celsius steigt; es

deutet lediglich darauf hin, dass mit zunehmendem TI ein erhöhtes Risiko für thermische Effekte zu erwarten ist. Ein hoher Index bedeutet nicht unbedingt, dass biologische Effekte auftreten, sondern lediglich, dass ein solcher Potenzial besteht; bei der Bewertung des TI wird die Scandauer jedoch nicht berücksichtigt. Daher kann die Minimierung der Gesamtscandauer das Risiko für solche Effekte verringern. Diese Bedienungs- und Anzeigefunktionen verlagern die Sicherheitsverantwortung vom Hersteller auf den Nutzer. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass Ultraschallsysteme die akustischen Ausgangswerte korrekt anzeigen und dass der Nutzer geschult ist, diese Werte angemessen zu interpretieren.

### **RF: (Abwertungsfaktor)**

Die Intensität und der Druck im In-situ-Bereich können derzeit nicht gemessen werden. Daher erfolgt die Messung der akustischen Leistung üblicherweise im Wasserbecken; wenn weiches Gewebe entlang des Ultraschallwegs das Wasser ersetzt, ist eine Abnahme der Intensität zu erwarten. Die fraktionale Reduktion der Intensität infolge der Attenuation wird durch den De-Rating-Faktor (RF) bezeichnet.

$$RF = 10^{(-0,1 a f z)}$$

Wobei  $a$  der Dämpfungskoeffizient in  $\text{dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$  ist,  $f$  die Zentralfrequenz des Transducers und  $z$  der Abstand entlang der Strahlachse zwischen der Quelle und dem interessierenden Punkt.

Der Reduktionsfaktor RF für verschiedene Abstände und Frequenzen bei einem Abschwächungskoeffizienten von  $0,3 \text{ dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$  in homogenem Weichgewebe ist in der folgenden Tabelle aufgeführt. Beispielsweise wird bei einer Frequenz von 7,5 MHz die Leistung bei einer Distanz von 5 cm um 0,0750 reduziert, was sich als  $0,3 \times 7,5 \times 5 = -11,25 \text{ dB}$  ergibt. Die reduzierte Intensität wird zudem am Ende mit „3“ gekennzeichnet (z. B. Ispta. 3).

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

$I' = I \cdot RF$ , wobei  $I'$  die Intensität im Weichgewebe und  $I$  die zeitlich gemittelte Intensität ist, die im Wasser gemessen wurde.

### **Gewebe-Modell:**

Die Erhöhung der Gewebetemperatur hängt von der Leistung, dem Gewebetyp, der Strahlbreite sowie dem Scannmodus ab. Sechs Modelle wurden entwickelt, um mögliche klinische Situationen nachzuahmen.

| Modelle | Thermisch | Zusammensetzung           | Modus     | Spezifikation                         | Anwendung                               |
|---------|-----------|---------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1       | TIS       | Weiche Gewebe             | Unscanned | Große Apertur ( $> 1 \text{ cm}^2$ )  | Leber-Powerline                         |
| 2       | TIS       | Weiche Gewebe             | Unscanned | Kleine Apertur ( $< 1 \text{ cm}^2$ ) | Stiftsystem                             |
| 3       | TIS       | Weiche Gewebe             | Gescannt  | An der Oberfläche bewertet            | Brustfarbe                              |
| 4       | TIB       | Weiche Gewebe und Knochen | Gescannt  | Weiches Gewebe an der Oberfläche      | Körperfarbe der Muskeln                 |
| 5       | TIB       | Weiche Gewebe und Knochen | Unscanned | Knochen im Fokus                      | Schwangerschaftsdruck am Kopf des Fötus |

### **Weichteile**

Beschreibt Gewebe mit niedrigem Fettgehalt, das weder Kalzifizierungen noch große, mit Gas gefüllte Bereiche aufweist.



### **Gescannt:** (Automatische Scannung)

Bezeichnet die Steuerung eines aufeinanderfolgenden Blittrasters durch das Sichtfeld, beispielsweise im B-Modus oder Farbmodus. **Nicht gescannt:**

Die Emittierung von Ultraschallpulsen erfolgt entlang einer einzigen Sichtlinie und bleibt unverändert, solange der Transduktor nicht in eine neue Position versetzt wird – beispielsweise im PW-Modus.

### **TI:**

TI wird als das Verhältnis der In-Situ-Akkustikleistung ( $W^3$ ) zur Akustikleistung definiert, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur um 1 °C zu erhöhen ( $W^\circ$ ), also  $TI = W^3 / W^\circ$ .

Es wurden drei TI-Werte entwickelt – der für weiche Gewebe (TIS) im Bauchbereich sowie der für Knochen (TIB) bei der fetalen und neonatalen Kopfregion –, die für Anwendungen bei verschiedenen Untersuchungen geeignet sind.

Eine Schätzung der in Milliwatt erforderlichen akustischen Leistung, um eine Temperaturerhöhung von 1 °C in weichen Geweben zu erzeugen, lautet wie folgt:

$W_{deg} = 210/f_c$  für Modelle 1 bis 4, wobei  $f_c$  die Zentralfrequenz in MHz ist.

$W_{deg} = 40 \cdot K \cdot D$  für Modelle 5 und 6, wobei K der Strahlformfaktor und D die Apertur ist.  
Durchmesser in cm an der betrachteten Tiefe.

### **MI:**

Kavitation tritt häufiger bei hohen Drücken und niedrigen Frequenzen bei pulsierenden Ultraschallwellen im Gewebe auf, insbesondere dort, wo Blasen oder Luftfalten vorhanden sind – beispielsweise in der Lunge, im Darm oder bei Untersuchungen mit gasbasierten Kontrastmitteln. Der Schwellwert unter optimalen Bedingungen des pulsierenden Ultraschalls wird durch das Verhältnis von der Spitzen压力 zu der Quadratwurzel der Frequenz bestimmt.

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

„Pr“ bezeichnet den herabgesetzten (0,3) maximalen selteneren Fraktionsdruck in MPa an dem Punkt, bei dem „PII“ seinen Maximumwert erreicht; „ $f_c$ “ ist die Zentralfrequenz in MHz. „PII“ steht für das Pulse-Intensity-Integral, also die gesamte Energie pro Flächeneinheit, die die Welle während der Dauer des Pulses trägt. Der maximale seltene Fraktionsdruck wird als maximale negative Spannung des Hydrophones gemessen und durch den Kalibrierparameter des Hydrophones normiert.

### **Anleitung zur Anzeige:**

Je nach Betriebsmodus müssen unterschiedliche Indizes angezeigt werden; jedoch muss jeweils nur ein Index dargestellt werden. Eine Anzeige ist nicht erforderlich, wenn der maximale MI für jede Betriebsmodus-Einstellung kleiner als 1,0 ist oder wenn der maximale TI für jede Betriebsmodus-Einstellung kleiner als 1,0 ist. Bei TI ist es nicht notwendig, dass die Scanner beide Indizes gleichzeitig anzeigen können, sofern sowohl TIS als auch TIB größer als 1,0 sind. Falls der Index unter 0,4 fällt, ist eine Anzeige nicht erforderlich.

### **Anzeige und Berichterstattung in verschiedenen Modi**

Die akustische Ausgangsanzeige befindet sich im oberen mittleren Bereich des Systemanzeigemonitors und gibt dem Bediener eine Echtzeitanzeige der von dem System erzeugten Lautstärkeniveaus.

anzeigen und berichten ausschließlich TIS oder TIB und beginnen bei 0,4, wenn der maximale TI-Wert größer als 1,0 ist; für Indexwerte von 2,0 oder weniger werden die Werte in Schritten von 0,2 angezeigt, für Indexwerte größer als 2,0 in Schritten von 0,5.

Im Folgenden finden Sie eine einfache Anleitung für den Nutzer, wenn die TI einen maximal zulässigen Expositionsdauer von 4 (6-TI)-Minuten übersteigt, basierend auf dem Dokument „National Council on Radiation Protection. Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms. Report No. 113 1992“.

## **Funktionen der Bedienersteuerung:**

Der Benutzer sollte beachten, dass bestimmte Bedienfelder die akustische Ausgabe beeinflussen können. Es wird empfohlen, die Standard- (oder niedrigste) Ausgangsleistungseinstellung zu verwenden und durch die Verwendung der Verstärkungskontrolle eine kompensierende Anpassung vorzunehmen, um ein qualitativ hochwertiges Bild zu erhalten. Neben der Ausgangsleistungseinstellung im Softmenu – die den direktesten Einfluss auf die Leistung hat – wirken sich auch die PRF, die Größe des Bildsektors, die Bildrate, die Bildtiefe sowie die Fokalposition leicht auf die Ausgangsleistung aus. Die Standardeinstellung beträgt in der Regel etwa 70 % der zulässigen Leistung, abhängig vom Prüfungsanwendungsmodus.

## **Kontrollfaktoren, die den akustischen Ausgang beeinflussen**

Das Potenzial zur Erzeugung mechanischer Bioeffekte (MI) oder thermischer Bioeffekte (TI) kann durch bestimmte Kontrollmaßnahmen beeinflusst werden.

Direkt: Die Steuerung der akustischen Ausgangsleistung hat den bedeutendsten Einfluss auf diese Größe.

Indirekte Effekte können auftreten, wenn Kontrollvariablen berücksichtigt werden. Kontrollvariablen, die die MI und TI beeinflussen können, werden im Abschnitt „Bioeffekte“ jeder Kontrolle im Kapitel „Optimierung des Bildes“ detailliert beschrieben.

Beobachten Sie stets den Anzeigebildschirm für die akustische Ausgabe auf mögliche Effekte.

## **Beste Praktiken beim Scannen**

**Hinweise:** Steigern Sie die akustische Ausgabe nur nach einer Versuchsanpassung der Bildqualität mithilfe von Kontrollen, die keine Auswirkung auf die akustische Ausgabe haben – beispielsweise Gain und STC.



**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass Sie die Bedienbeschreibungen für jede verwendete Betriebsmodusart gelesen und verstanden haben, bevor Sie den Akustikausgang oder irgendeinen anderen Parameter einstellen, der den Akustikausgang beeinflussen kann. Verwenden Sie die minimal notwendige Akustikleistung, um während einer Untersuchung das beste Diagnosebild oder die besten Messwerte zu erhalten. Beginnen Sie die Untersuchung mit dem System, das eine optimale Fokussierungstiefe und Durchdringung bietet.

## **Standardpegel der akustischen Ausgabe**

Um sicherzustellen, dass eine Untersuchung nicht mit einem hohen Ausgangsniveau beginnt, startet das System die Scannung mit einem reduzierten Standardausgangsniveau. Dieses niedrigere Niveau ist vordefiniert und programmierbar sowie abhängt vom gewählten Untersuchungssikone und vom Systemmodus. Es tritt in Kraft beim Einschalten des Systems oder wenn „Neuer Patient“ ausgewählt ist. Um die akustische Ausgabe zu ändern, stellen Sie den Ausgangsleistungspegel im Soft-Menü ein.

## **2.7 Anweisungen zur Nutzung der Cybersicherheitskontrollen**

### **2.7.1 Steuerung der Softwareintegrität**

Es sind die folgenden Kontrollmaßnahmen eingeführt worden, um sicherzustellen, dass die Gerätesoftware ihre Integrität von der Herstellung bis zum Zeitpunkt, zu dem das Gerät aus der Kontrolle des Herstellers herauskommt, bewahrt bleibt.

- Beim Start durchläuft das System einen Sicherheits-Selbsttest sowie die Überprüfung wichtiger Sicherheitsdateien, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß startet.
- Das System unterstützt die Wiederherstellungsfunktion, die das System in seinen ursprünglichen Zustand zurückversetzt.

Es sind die folgenden Kontrollmaßnahmen eingeführt worden, um sicherzustellen, dass die Gerätesoftware von der Quelle an bis zum Zeitpunkt des Verlassens des Herstellerkontrollpunkts vor Schadsoftware geschützt bleibt.

- OS-Updates sofort installieren  
Sobald ein Update auf dem Bildschirm erscheint, sollten Sie unverzüglich einen Betriebssystem-Update installieren, um Angriffe durch Viren und Schadsoftware zu vermeiden.
- Die Gerätesoftware bietet keinen Zugang zur Ausführung von Anwendungen Dritter.
- Vertrauen Sie niemals einem unbekannten Computer.

Das Gerät ist über einen USB-Anschluss mit einem Computer verbunden. Verbinden Sie es nicht mit einem unbekannten Computer. Installieren Sie eine Antivirensoftware und nutzen Sie regelmäßig eine Firewall sowie regelmäßige Antiviren-Scans des Geräts.

- Halten Sie das Netzwerk sicher.  
Legen Sie ein starkes Netzwerk-Zugangspasswort fest und vermeiden Sie öffentliche WLAN-Verbindungen. Verwenden Sie die Verschlüsselungsverfahren WPA, WPA2 oder die neueste Version WPA3. Öffnen Sie keine E-Mail-Anhänge von unbekannten Personen oder Unternehmen, klicken Sie nicht auf Links in unerwünschten E-Mails und laden Sie keine verdächtigen Apps herunter.

## **2.7.2 Anweisungen zur Nutzung der Cybersicherheitskontrollen**

Im Folgenden finden Sie die Bedienanweisungen für das Gerät bezüglich der empfohlenen Cybersicherheitsmaßnahmen, die für die vorgesehene Nutzungsumgebung geeignet sind.

- Installieren Sie eine Antivirensoftware und nutzen Sie eine Firewall, bevor Sie das Gerät über WLAN verbinden.
- Installieren Sie eine Antivirensoftware und verwenden Sie eine Firewall, bevor Sie das Gerät mit dem DICOM-Server verbinden.
- Der Zugriff auf die Gerätesoftware wird durch die Authentifizierung von Benutzern mit Benutzernamen und Passwort eingeschränkt. Die Eigentumsrechte an einem Gerät werden jeweils nur einem Benutzer zugewiesen.
- Um die Patienteninformationen zu schützen, sollte das System kritische Patientendaten bei der Exportierung von Bildern und Videodateien verbergen; diese Verborgenfunktion ist konfigurierbar.
- Die Bilddaten sowie die Videodateien enthalten keine patientenbezogenen oder benutzeridentifizierenden Informationen. Wenn Sie diese Daten verschlüsseln möchten, verbinden Sie sich bitte mit einem Netzwerk, das ein Verschlüsselungsprotokoll verwendet.
- Die Software verwendet ein privates, benutzerdefiniertes Format zur Speicherung von Patientendaten und kann nicht von herkömmlichen Tools erkannt werden.
- Verbinden Sie das Netzwerk ausschließlich zur Ausführung der DICOM-Funktionen oder Übertragungsfunktionen. Andernfalls sollten Sie das Netzwerk trennen.
- Beim Anschluss des Geräts über WLAN verwenden Sie ein Netzwerk, das Wi-Fi 802.11n unterstützt. Wir empfehlen, dieses Netzwerk mit dem Sicherheitsprotokoll WPA (Wi-Fi Protected Access) oder WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) zu sichern.

## **2.8 Anweisungen für das betroffene Gerät**

Hier sind die Anweisungen, wie Sie Ihr Gerät schützen können, bevor es außerhalb Ihrer Kontrolle ist.

- Sicherstellen Sie die Patientendaten.
- Stellen Sie die Patientendaten auf dem Gerät mit einer Antivirensoftware überprüfen.
- Das System in den ursprünglichen Zustand zurücksetzen.
- Die Patientendaten in das System zurückladen.

# Kapitel 3: Die Vorbereitung des Systems für den Einsatz

## 3.1 Anforderungen an die Standortausstattung

### 3.1.1 Betriebsbedingung hinsichtlich der Umweltsanforderungen

Die folgenden Umweltbedingungen liegen innerhalb der Betriebstoleranzen des Systems:

Starke Strahlungsquellen oder leistungsstarke elektromagnetische Wellen (z. B. elektromagnetische Wellen aus Rundfunkübertragungen) können zu Bildverzerrungen oder Rauschen führen. Das System muss von solchen Strahlungsquellen oder elektromagnetischen Wellen isoliert sein.

| Umweltparameter           | Aktion           | Verkehr und Lagerung       |
|---------------------------|------------------|----------------------------|
| Temperatur                | 10°C ~ 38°C      | -10°C ~ 50°C               |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30% ~ 75%        | ≤80 %, nicht kondensierend |
| Atmosphärendruck          | 700hPa ~ 1060hPa | 700hPa ~ 1060hPa           |



**ANMIEHLUNG:** Während die Umgebungstemperatur zwischen 0 °C und 38 °C liegt, kann das System ununterbrochen arbeiten. Übersteigt die Umgebungstemperatur 38 °C, erkennt das System die Temperatur und stoppt den Betrieb aufgrund von Überhitzung.

### 3.1.2 Elektrische Anforderungen

**Energieanforderungen:** DC 5 V

**Stromverbrauch:** ≤10 VA

**Spannungsschwankung:** ±5 %



**WARUNG:** Halten Sie den Schwankungsbereich wie oben angegeben ein; andernfalls kann das System beschädigt werden oder nicht mehr funktionieren.

### 3.1.3 Hardware-Anforderungen

Das digitale Farbdoppler-Palm-Ultraschallsystem umfasst den Transdutor, die Software sowie ein COTS-Gerät. Die Mindestanforderungen an COTS-Ausrüstung sind wie folgt:

- Kompatibel mit IEC 60950-1
- kompatibel mit IEC 55032
- Achtkern-Prozessor (CPU)
- 1 GB Arbeitsspeicher
- 1 GB Speicherplatz (integriert)
- Schnittflächeneingabe

- Interne Lautsprecher
- Betriebssystem: Android 9 oder neuer
- Anzeigebildauflösung (in Pixeln): 1920 × 1200 oder höher
- Schnittstelle: Typ-C, USB 2.0



### Hinweis

Die Verwendung der SonoEye-App auf einem kommerziell erhältlichen Gerät, das nicht den Mindestanforderungen entspricht, kann zu schlechter Bildqualität, unerwarteten Ergebnissen, möglicher Fehldiagnosen oder sogar zum Ausfall der App führen.



### Hinweis

Aus Sicherheitsgründen darf der COTS nicht geladen werden, solange der Transduktor in Betrieb ist.

## 3.1.4 Anforderungen an die Programmiersprache

**Betriebssystem:**Android

**Programmierungsumgebung:**Android Studio

## 3.1.5 Die Anforderung an kommerziell erhältliche Standardgeräte (COTS)

Alle Modelle müssen den Normen IEC 55032 und IEC 60950-1 entsprechen; dazu haben wir typische Modelle ausgewählt, um mit dem Gerät SonoEye Verifikationstests gemäß ANSI/AAMI ES60601-1 sowie IEC 60601-1-2 durchzuführen, beispielsweise das Samsung Galaxy A70s oder das Huawei MatePad Pro.

- Elektrische Sicherheit  
Der Transduktor sowie die Software und ein repräsentatives Gerät wurden als konform mit der Norm IEC 60601-1 überprüft. Die Transduktoren erfüllen die Anforderungen an isolierte Anwendungsbauteile nach Typ BF. Wenn der Transduktor und die Software in Kombination mit einem COTS-Gerät verwendet werden, das den Anforderungen von IEC 60950-1 entspricht, erfüllt das System die Anforderungen von IEC 60601-1 für Ausrüstung der Klasse II.
- Elektromagnetische Kompatibilität  
Der Transduktor sowie ein repräsentatives Android-Gerät werden gemäß dem internationalen Standard CISPR 11 für strahlungsbedingte und geleitete elektromagnetische Störungen als Ausrüstung der Gruppe 1, Klasse A eingestuft. Wenn der Transduktor zusammen mit der Software in Kombination mit einem auf dem Markt erhältlichen Gerät (COTS-Geräten), das den Anforderungen von IEC 55032 entspricht, verwendet wird, erfüllt das System die Anforderungen von IEC 60601-1-2 für Ausrüstung der Gruppe 1, Klasse A.
- Ausgangsstrom und -spannung von Android-Geräten  
Die Ausgangsstromstärke der repräsentativen Android-Geräte beträgt 1,5 A und die Spannung 5 V. Ein COTS-Gerät, das mit unserem Transduktor und unserem System verbunden ist, muss den angegebenen Strom- und Spannungsabstand erfüllen: Die Ausgangsstromstärke muss mindestens 1,5 A betragen und die Ausgangsspannung  $5\text{ V} \pm 5\%$  liegen.
- Vollständige Konformität mit dem USB 2.0-Standard  
Die repräsentativen Android-Geräte entsprechen vollständig dem USB 2.0-Standard. Ein kommerziell erhältliches Gerät, das mit unserem Transduktor und unserem System verbunden ist, muss diesen Standard erfüllen.
- Repräsentative Android-Geräte

Zu den repräsentativen Android-Geräten gehören das Samsung Galaxy A70s und das Huawei MatePad Pro. Die Konfiguration ist wie folgt:

**Samsung Galaxy A70s:**

- CPU-Frequenz: 2,0 GHz (großer Vierkern), 1,7 GHz (kleiner Vierkern), Octakern
- RAM-Kapazität: 8 GB
- ROM-Kapazität: 128 GB
- Bildschirmauflösung des Hauptbildschirms: 2400 × 1080 Pixel
- WLAN-Funktion: Dual-Band-WIFI gemäß IEEE 802.11 a/b/g/n/ac ( unterstützt 2,4 GHz und 5 GHz )
- Betriebssystem: Android 9
- Bluetooth 5.0 unterstützen

**Huawei MatePad Pro:**

- CPU-Frequenz: 2 × auf der Basis von Cortex-A76 basierend (2,86 GHz), 2 × auf der Basis von Cortex-A76 basierend (2,09 GHz) sowie 4 × auf der Basis von Cortex-A55
- 1,86 GHz, Octakern
- RAM-Kapazität: 8 GB
- ROM-Kapazität: 128 GB
- Hauptbildschirmauflösung 2560 × 1600 Pixel
- Die WiFi-Funktion unterstützt zwei Frequenzen (2,4 GHz + 5 GHz).
- Die Bluetooth-Funktion unterstützt das Bluetooth-5.1-Modul.
- Betriebssystem: Android 9

## **3.2 Die App herunterladen und installieren**

### **Die App herunterladen**

Verwenden Sie einen Computer, um das .apk-Installationspaket von CHISON zu erhalten und es auf ein mobiles Gerät zu übertragen.

### **Die Installation der App**

1. Wählen Sie die Datei aus, die mit „.apk“ endet, um die App zu installieren.
2. Nach der Installation klicken Sie auf das Symbol, um in die Schnittstelle zu gelangen.

### **Zugriff auf Apps in der gemeinsamen Geräte-Speicherung ermöglichen**

Die App nutzt den gemeinsam genutzten Speicher des Geräts für die Patienten-Datenbank sowie die Kamera Ihres Geräts zum Scannen von QR-Codes.

Einige Versionen des Android-Betriebssystems erfordern, dass Sie angeben, ob einer App Zugriff auf den gemeinsam genutzten Speicher des Geräts gewährt werden soll. Wenn Ihr Gerät Sie auffordert, einer App Zugriff auf Fotos, Medien oder Dateien auf Ihrem Gerät zu ermöglichen, wählen Sie „Zulassen“. Wählen Sie „ablehnen“, können Sie die App nicht verwenden, solange Sie im Einstellungsmenü für App-Zugriffsrechte auf den gemeinsam genutzten Speicher keinen Zugriff gewähren.

## Die App aktualisieren

Verwenden Sie einen Computer, um das .apk-Update-Paket von CHISON herunterzuladen und auf Ihr Mobilgerät zu übertragen. Wählen Sie anschließend das Update-Paket aus, um die App zu installieren.

## Das System ein- und ausschalten

### 1. Einrichten:

Verbinden Sie das SonoEye mit Ihrem Gerät – es wird automatisch eingeschaltet. Nach wenigen Sekunden erfolgt die automatische Verbindung des Geräts.

Wenn Sie das SonoEye ausgeschaltet haben, können Sie drücken.  Für 3 Sekunden, um das System einzuschalten.

### 2. Strom abziehen:

Drücken  für 3 Sekunden, um das System abzuschalten.

## 3.3 Systemspezifikationen

### 3.3.1 Übersicht über die Konsole

SonoEye P2-/SonoEye V2-/SonoEye G2-Systeme:



Abb. 3-1: Überblick über die Konsole

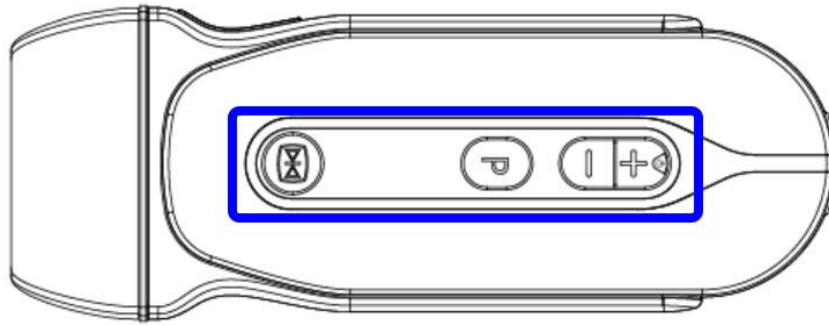


Abb. 3-2: Vorderansicht der Firmware

Von links nach rechts: Einfrieren-Taste, P-, &+-Tasten (man kann sie auf „Keine“, „Einfrieren/Aufheben“, „Gewinnen+“, „Gewinnen–“, „Tiefe+“, „Tiefe–“ sowie „Bild speichern“ einstellen).

### 3.3.2 Technische Spezifikationen

Abmessungen der Haupteinheit (ungefährlich): 64 mm (Breite) × 170 mm (Höhe) × 24 mm (Tiefe)  
Nettogewicht: 200 g

### 3.3.3 Bildmodi

- B-Modus
- M-Modus
- Farbflusskarten-Modus
- Pulsdoppler-Modus

### 3.3.4 Typ

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Lineares Array: P2<br>4.5 MHz – 10,0 MHz                                            | Lineares Array: V2<br>4.5 MHz-10,0 MHz                                              | Lineares Array: G2<br>4.5 MHz-10,0 MHz                                                |

### 3.3.5 Systemkonfiguration

| Funktion  | SonoEye P2 | SonoEye V2 | SonoEye G2 |
|-----------|------------|------------|------------|
| B-Modus   | Standard   | Standard   | Standard   |
| B/M-Modus | Option     | Option     | Option     |
| PW-Modus  | Option     | Standard   | Option     |



| Funktion                                           | SonoEye P2 | SonoEye V2 | SonoEye G2 |
|----------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| CFM-Modus                                          | Option     | Option     | Option     |
| FHI                                                | Option     | Option     | Standard   |
| Type-C-Kabel                                       | Standard   | Standard   | Standard   |
| Die Sonde identifizieren                           | Standard   | Standard   | Standard   |
| Prüfungsmodus wechseln                             | Standard   | Standard   | Standard   |
| Gewinn                                             | Standard   | Standard   | Standard   |
| Tiefe                                              | Standard   | Standard   | Standard   |
| STC                                                | Standard   | Standard   | Standard   |
| Fokus                                              | Standard   | Standard   | Standard   |
| Vergrößern                                         | Standard   | Standard   | Standard   |
| Die Position des Gate-Probenabschnitts anpassen    | Option     | Option     | Option     |
| Größe der horizontalen Stichprobenöffnung anpassen | Option     | Option     | Option     |
| Größe der vertikalen Stichprobenöffnung anpassen   | Option     | Option     | Option     |
| Die Probenöffnung des PW-Systems anpassen          | Option     | Option     | Option     |
| Verbindung                                         | Standard   | Standard   | Standard   |
| Frequenzskalierung                                 | Standard   | Standard   | Standard   |
| Einfrieren/Auffrieren                              | Standard   | Standard   | Standard   |
| B-Distanz                                          | Standard   | Standard   | Standard   |
| B – Umfang                                         | Standard   | Standard   | Standard   |
| B-Zone                                             | Standard   | Standard   | Standard   |
| B-Volumen                                          | Standard   | Standard   | Standard   |
| B/M-Distanz                                        | Option     | Option     | Option     |
| B/M-Zeit                                           | Option     | Option     | Option     |
| B/M-HR                                             | Option     | Option     | Option     |
| PW-Geschwindigkeit                                 | Option     | Option     | Option     |
| PW-Zeit                                            | Option     | Option     | Option     |
| Verpackungsmaß für Gefäße                          | Option     | Option     | Option     |
| Paket für die Messung kleiner Organe               | Option     | Option     | Option     |
| Allgemeiner Bericht                                | Option     | Option     | Option     |
| Schiffbericht                                      | Option     | Option     | Option     |
| Bericht zu kleinen Organen                         | Option     | Option     | Option     |
| Englischer Benutzeroberfläche                      | Standard   | Standard   | Standard   |
| Mehrsprachiges Interface                           | Option     | Option     | Option     |
| Instant AIO                                        | Standard   | Option     | Option     |
| Biopsieleitfaden                                   | Option     | Option     | Option     |
| Cine speichern                                     | Standard   | Standard   | Standard   |
| Bild speichern                                     | Standard   | Standard   | Standard   |
| Cine Loop                                          | Option     | Option     | Option     |
| Anmerkung                                          | Option     | Option     | Option     |

| Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SonoEye P2 | SonoEye V2 | SonoEye G2 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| Körpersiegel                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Option     | Option     | Option     |
| Markieren                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Option     | Option     | Option     |
| Patientenmanagement                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Option     | Option     | Option     |
| Stimme/Winkel/Basislinie bei PW                                                                                                                                                                                                                                                                           | Option     | Option     | Option     |
| Inhalte bei Störungen:<br>Bildfläche (Sondenart, Frequenz, Sonderrichtung, Bildtiefe<br>sowie Tiefe-Skala, Graustufen-Skala, Farbbintensitäts-Skala,<br>Cine-Loop-Skala, Fokussposition, AIO, AP, Batteriezustand)<br>Titelbereich: (Menü, Schalter-Sonde, Produktlogo,<br>Patienten-ID, Enduntersuchung) | Standard   | Standard   | Standard   |
| Physischer Schlüssel                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Standard   | Standard   | Standard   |
| Einstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Standard   | Standard   | Standard   |
| Archiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Standard   | Standard   | Standard   |
| Tutorials                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Standard   | Standard   | Standard   |
| Einfacher Ansichtsbereich                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Standard   | Standard   | Standard   |
| Demonstration                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Standard   | Standard   | Standard   |
| Über                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Standard   | Standard   | Standard   |

## 3.4 Systempositionierung und -transport

### Das System verlegen

Beim Verlegen oder Transportieren des Systems sollten die unten beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, um die maximale Sicherheit von Personal, dem System sowie anderen Geräten zu gewährleisten.

### Bevor das System verlegt wird

Schalten Sie das System vollständig aus.



#### **Anmerkung**

*Um Schäden am Kabel zu vermeiden, ziehen Sie den Kabelstreifen nicht übermäßig und biegen Sie ihn beim Umwickeln nicht schärft.*

- Speichern Sie alle Systeme in ihren ursprünglichen Gehäusen oder umhüllen Sie sie mit weichem Stoff oder Schaumstoff, um Schäden zu vermeiden.
- Stellen Sie Gel sowie andere notwendige Zubehörteile in den entsprechenden Lagerbehälter ein.
- Stellen Sie sicher, dass keine lose liegenden Gegenstände zurückgelassen werden.

### Beim Verschieben des Systems

- Geben Sie besondere Sorgfalt bei der Verlegung des Systems über große Distanzen.
- Geben Sie besondere Sorgfalt bei der Überquerung von Türen oder Aufzugsdrehbogen auf.



- *Bewegen Sie das System langsam und vorsichtig.*
- *Stellen Sie sicher, dass der Zugangsweg frei ist.*
- *Lassen Sie das System nicht gegen Wände oder Türrahmen prallen.*

## Das System transportieren

Nach der vorstehenden Systemeinrichtung sollten folgende zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

- *Bevor das System transportiert wird, legen Sie es in seine ursprüngliche Verpackung zurück.*
- *Fahren Sie äußerst vorsichtig, um Schäden durch Vibrationen zu vermeiden. Vermeiden Sie unbefestigte Straßen, zu hohe Geschwindigkeiten sowie unregelmäßige An- und Abbremsungen.*

## 3.5 Die Systemversorgung mit Energie

### 3.5.1 Anpassungszeit

Nach dem Transport benötigt die Einheit eine Stunde für jeden Temperaturanstieg um 2,5 °C, sofern die Temperatur unter 10 °C oder über 38 °C liegt.

### 3.5.2 Die Verbindung der elektrischen Energie

Nachdem sichergestellt wurde, dass die Stromversorgung des Displays im normalen Zustand ist und der Spannungstyp den auf der Systemetikette angegebenen Anforderungen entspricht, verbinden Sie anschließend den Stecker mit dem Display.

## 3.6 Das System



*Bevor Sie das System angeschlossen werden, prüfen Sie sorgfältig die Systemobjektive, das Systemkabel sowie den Systemanschluss auf eventuelle Auffälligkeiten wie Risse oder Ablösungen. Ein fehlerhaftes System darf nicht angeschlossen werden, da dies eine elektrische Stichgefahr birgt.*

- *Verbinden Sie den Stecker des SonoEye P2-, SonoEye V2- oder SonoEye G2-Systems mit dem Display.*



- *Das System kann nur dann vom Anzeiger abgeschaltet werden, wenn die Stromversorgung abgeschaltet ist, um Schäden am System zu vermeiden.*
- *Wenn das System nicht korrekt oder vollständig mit dem Display verbunden ist, kann dies zu Fehlfunktionen führen – beispielsweise kann das System nicht erkannt werden, falsch erkannt werden oder vom Hauptgerät abgelöst und beschädigt werden.*

## Das System deaktivieren

Trennen Sie den Anschluss am Display, um das System deaktivieren zu können.

# Kapitel 4 Steuerpanel

## 4.1 Übersicht zum Anzeigebereich



Abbildung 4.1a: Anzeigefront

- |                       |                               |                        |
|-----------------------|-------------------------------|------------------------|
| 1. Seitenmenü         | 2. Anwendung                  | 3. Parametersteuerung  |
| 4. Zentrallinie       | 5. Vollbild                   | 6. M-Modus             |
| 7. PW-Modus           | 8. CFM-Modus                  | 9. Einfrieren          |
| 10. Logo              | 11. Patienteninformationen    | 12. Abschlussprüfung   |
| 13. Verbindungsstatus | 14. Bereich für Bildparameter | 15. Schwerpunktticator |

## 4.2 Ein neues Examen starten

Drücken  Die aktuelle Untersuchung beenden und einen neuen Patienten aufnehmen.

Um Patienteninformationen hinzuzufügen:

1. Auf dem Bildschirm berühren Sie die Identifikationsnummer.
2. Geben Sie die Patientendaten auf dem Patienteninformationen-Bildschirm ein.
3. Klicken Sie auf die [Speichern]-Schaltfläche.

Patienteninformationen:

| MRN     | Medizinisches Dokumentnummer        |
|---------|-------------------------------------|
| ID      | Patienten-ID                        |
| Tag     | Studiedatum                         |
| Vorname | Eingabe des Vornamens des Patienten |

|               |                                                                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zwischennamen | Eingabe des Mittelnamens des Patienten                                                           |
| Nachname      | Geben Sie den Familiennamen des Patienten ein                                                    |
| Geschlecht    | Wählen Sie das Geschlecht des Patienten aus.                                                     |
| Alter         | Geben Sie das Alter des Patienten ein – das System berechnet dann automatisch seinen Geburtstag. |
| Geburt        | Geben Sie den Geburtstag des Patienten ein – das System berechnet dann automatisch sein Alter.   |
| Höhe          | Geben Sie die Körpergröße des Patienten ein.                                                     |
| Gewicht       | Geben Sie das Gewicht des Patienten ein.                                                         |

**CHISON**  
Patient Information

MRN MRN

ID 20201106004

Date 2020-11-06 17:35:39

Last Name Last Name

First Name First Name

Middle Name Middle Name

Sex >

Birthday >

Age Y M

Height cm

Weight kg

BSA m<sup>2</sup>

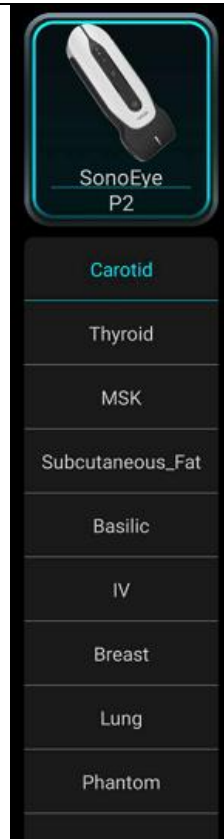
Cancel Save

## 4.3 Anwendung



Drücken

Die aktuelle Probepreissetzung anzeigen. Wählen Sie die gewünschte Anwendung aus, um eine Untersuchung zu starten.



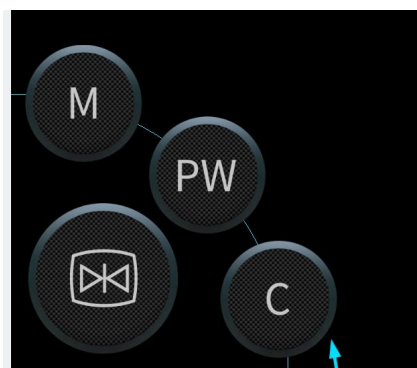
## 4.4 Umschaltfunktion

Verschieben Sie die obere linke Ecke entlang der Schaltflächen, um die Frequenz anzuzeigen.

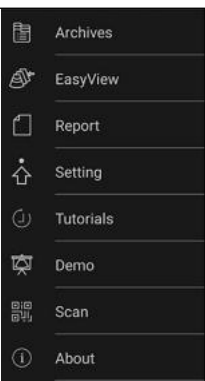


## 4.5 Umschaltmodus

Verfügbare Bildaufnahmeformate sind B-, CFM-, PW- und M-Modus.



## 4.6 Einführung in die Funktionseinstellung

| Knopf                                                                               | Name                            | Funktion                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Einfrieren                      | Drücken Sie auf dieses Symbol, um das aktuelle Bild zu festsetzen.                                                                      |
|    | Vordefinierte Einstellung       | Drücken Sie diese Schaltfläche, um die vordefinierte Einstellung auszuwählen.                                                           |
|    | AIO                             | Drücken Sie diese Schaltfläche, um das aktuelle Bild zu optimieren.                                                                     |
|    | Automatisch Gefäß<br>Verfolgung | Drücken Sie diese Taste, um dem Benutzer die automatische Identifizierung von Arterien und Venen auf dem aktuellen Bild zu ermöglichen. |
|    | Freq.                           | Drücken Sie diese Schaltfläche im Phantom-Vorabsetzungsbereich, um die Frequenz zu justieren.                                           |
|    | Bildspeicherung                 | Drücken Sie diese Taste, um das Bild zu speichern.                                                                                      |
|    | Cine-Speicherung                | Drücken Sie diese Taste, um die Filmdatei zu speichern.                                                                                 |
|    | Modus B                         | Drücken Sie diese Taste, um in den B-Modus zu wechseln.                                                                                 |
|   | M-Modus                         | Drücken Sie diese Taste, um in den M-Modus zu wechseln.                                                                                 |
|  | CFM-Modus                       | Drücken Sie C, um in den CFM-Modus zu wechseln.                                                                                         |
|  | PW-Modus                        | Drücken Sie PW, um in den PW-Modus zu wechseln.                                                                                         |
|  | Seitenmenü                      | Drücken  Um die Seitenmenüliste aufzufahren.        |
|  | Vollbild                        | Drücken Sie die Taste, um die Vollbildfunktion einzuschalten.                                                                           |
|  | Messen                          | Drücken Sie diese Taste, um die Messung einzugehen.                                                                                     |

|                                                                                   |               |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kreis         | Drücken Sie diese Taste, um die Ellipsenmessung zu beginnen.                                                              |
|  | Abstand       | Drücken Sie diese Taste, um die Distanzmessung zu starten.                                                                |
|  | Markieren     | Drücken Sie diese Schaltfläche, um den zu fügenden Inhalt in der aktuellen Prüfungsoberfläche auswählen zu können.        |
|  | Anmerkung     | Drücken Sie diese Schaltfläche, um eine Anmerkung in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.                       |
|  | Pfeil         | Drücken Sie diese Schaltfläche, um eine Pfeilzeichen in die aktuelle Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.                     |
|  | Körperschrift | Drücken Sie diese Schaltfläche, um eine Körpermarke in der aktuellen Prüfungsoberfläche hinzuzufügen.                     |
|  | Löschen       | Drücken Sie diese Schaltfläche, um alle von dem Benutzer im aktuellen Prüfungsinterface hinzugefügten Inhalte zu löschen. |

## 4.7 Bildparameterbereich

anzeigen Informationen zu Anwendung, Frequenz, Modus, Tiefe, Verstärkung usw.

## 4.8 Cine-Steuerung



| Nein. | Element                                                                             | Beschreibung                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <1>   |  | Startet die Wiedergabe von Filmen.                                             |
|       |  | Beendet die Wiedergabe von Filmen.                                             |
| <2>   |  | Drücken und gleiten Sie auf der Verarbeitungsleiste, um die Bilder anzuzeigen. |
| <3>   | Aktuell/Insgesamt                                                                   | Die Zahl entspricht dem aktuellen sowie der Gesamtanzahl der Frames.           |



# Kapitel 5: Bildgebung

In diesem Kapitel werden die Bildanzeigemodi sowie die Bedienung und Einstellung der Bildkontrolle vorgestellt.

## 5.1 Scannmodus auswählen

### 5.1.1 Systemidentifikation

Die App erkennt das System automatisch, sobald es angeschlossen ist.



Beim Einsetzen des Systems stellen Sie sicher, dass die Oberfläche mit dem CHISON-Logo stets nach oben zeigt.

### 5.1.2 Anwendung auswählen

Klicken  Beim Klicken auf das Symbol erscheint die Prüfungsoberfläche; wählen Sie je nach Art der Sonde die entsprechende Anwendung aus und drücken Sie sie, um zur gewünschten Prüfung zu gelangen.

Starten Sie die App, um das Verbindungsbild automatisch einzugeben.

Es gibt fünf Bildanzeigemodi: B-Modus, M-Modus, CFM-Modus und PW-Modus, die mithilfe der Modusikone gewechselt werden können.



### 5.1.3 B-Modus

Klicken Sie auf das [B]-Icon, um ein Bild im B-Modus anzuzeigen. Der B-Modus ist der grundlegende Betriebsmodus für die zweidimensionale Scannung und Diagnose.

### 5.1.4 FHI

Drücken Sie die Schaltfläche „Frequenz“, um das Untermenü zu öffnen, und wählen Sie die gewünschte Frequenz aus, um das aktuelle Bild zu optimieren. Drücken Sie erneut auf „Frequenz“, um aus dem Auswahlménü für FHI auszugehen. FHI dient der Verbesserung des Signal-Rausch-Verhältnisses (SNR) sowie der Reduzierung von Pseudo-Morphismen im aktuellen Bild; dadurch wird die Bildqualität durch diese Funktion verbessert.

### 5.1.5 M-Modus

Der M-Modus dient dazu, die Bewegungsmuster von Objekten innerhalb des Ultraschallstrahls zu bestimmen.

Klicken Sie auf das [M]-Icon, um in den M-Ready-Modus zu wechseln, und verschieben Sie anschließend die M-Linie, um in den M-Modus zu gelangen. Der M-Modus eignet sich für die Herzenaufnahme und -messung.

### 5.1.6 CFM-Modus

Die Color Flow Map ist eine Methode zur Darstellung des Blutflusses, bei der Flussdaten wie Geschwindigkeit und Richtung auf einer B-Modus-Aufnahme angezeigt werden. Basierend auf dem Doppler-Effekt wird Blutfluss in Richtung der Sonderbildaufnahme normalerweise rot markiert, während Blutfluss in entgegengesetzter Richtung blau dargestellt wird. Durch Berührung des [C]-Ikons wird ausschließlich die Bedienoberfläche im Farbmodus angezeigt.

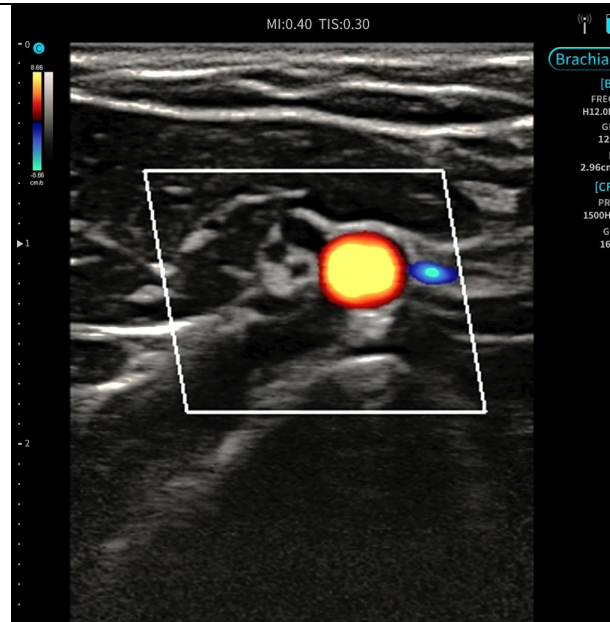


Abb. 5-1 CFM-Modus

### 5.1.7 PW-Modus

#### Vorgesehene Verwendung:

Der Doppler-Verfahren dient der Erfassung von Messdaten zur Geschwindigkeit bewegter Gewebe und Flüssigkeiten. Mit dem PW-Doppler kann man Blutflussdaten gezielt aus einem kleinen Bereich – dem sogenannten Probenvolumen – analysieren. Die X-Achse repräsentiert die Zeit, die Y-Achse die Geschwindigkeit in vorwärts- oder rückwärtsgerichteter Richtung. Der PW-Doppler wird üblicherweise verwendet, um die Geschwindigkeit, Richtung sowie das spektrale Profil des Blutflusses an ausgewählten anatomischen Stellen darzustellen.

Die PW-Doppler-Methode kann mit der B-Modus-Aufnahme kombiniert werden, um den anatomischen Untersuchungsort für die PW-Doppler-Analyse schnell zu bestimmen. Der Bereich, aus dem die PW-Doppler-Daten stammen, wird grafisch auf dem B-Modus-Bild angezeigt (Probenvolumen-Schranke). Diese Schranke kann innerhalb des B-Modus-Bildes beliebig versetzt werden.

#### Verfahren zur Durchführung des PW-Modus:

- Verbinden Sie das entsprechende System und lassen Sie die anderen Systeme in ihren jeweiligen Halterungen zurücksinken.
- Stellen Sie den Patienten für die Untersuchung in die richtige Position.
- Geben Sie die Press-ID-Nummer ein und geben Sie die entsprechenden Patientendaten ein.
- Wählen Sie die zu verwendende Anwendung und das System aus.
- Geben Sie die zu untersuchende Anatomie an, erzeugen Sie ein qualitativ hochwertiges B-Modus-Bild und drücken Sie anschließend. **C** um die Untersuchungsschiff zu finden, die Sie untersuchen möchten.
- Drücken **PW** Um den Cursor für das Probenvolumen sowie die Gate-Anzeige zu zeigen.
- Stellen Sie die Schranke für das Probenvolumen an oder verändern Sie ihre Größe, indem Sie den Objektträger nach links, rechts, oben und unten verschieben.
- Drücken **PW** Es wird das PW-Doppler-Spektrum angezeigt, und das System arbeitet im kombinierten B+-Doppler-Modus. Das Doppler-Signal wird über die Lautsprecher abgespielt.
- Optimieren Sie das PW-Doppler-Spektrum gegebenenfalls.

- Drücken Sie die entsprechende Taste, um den Prüfmodus zwischen Echtzeit-B-Modus und Doppler-Modus (mit Audio) zu wechseln.
- Entnehmen Sie eine Probe entlang der gesamten Länge des Behälters. Stellen Sie sicher, dass das System parallel zum Strömungsverlauf ist. Zunächst hören Sie auf, anschließend schauen Sie beim Positionieren des Probenvolumen-Cursors.
- Führen Sie bei Bedarf Messungen und Berechnungen durch.
- Speichern Sie die Ergebnisse mit Ihren Aufzeichnungsgeräten.
-  Drücken Die Bildgebung wieder aufzunehmen.
- Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang, bis alle relevanten Durchflussstellen überprüft wurden.
- Ersetzen Sie das System in seinem jeweiligen Gehäuse.

### 5.1.8 B-Linien

Wählen Sie die Lungen-Vorabkonfiguration aus, um eine Untersuchung zu starten, und drücken Sie das Lungenikon auf der linken Seite während des Bildfrierens. Die Analyseergebnisse für die Lunge werden in der unteren rechten Ecke angezeigt und umfassen die B-Linien sowie den mittleren, maximalen und minimalen Pleuradicke, die Standardabweichung der Pleuradicke sowie die Diffusivität.

- **Die Pleurallinie bearbeiten:**

Drücken Sie das Bearbeiten-Ikon links neben dem Bild, drücken Sie das Bild mit einem Finger – eine blaue Linie wird angezeigt – und bewegen Sie diese Linie mit dem Finger, um die Pleuralinie zu bearbeiten.

- **B-Linien hinzufügen:**

Drücken Sie das „Add“-Icon links neben dem Bild – eine gelbe Linie erscheint; drücken Sie sie, verschieben Sie sie an die gewünschte Position und lassen Sie den Finger los, um B-Linien hinzuzufügen.

- **B-Linien löschen:**

Drücken Sie die vorhandenen B-Linien mit einem einzigen Druck, um die aktuellen B-Linien zu aktivieren; drücken Sie das Löschikon links im Bildbereich, um die aktuellen B-Linien zu löschen.

- **Lungenbericht:**

Nach Abschluss aller Eingriffe am Lungenbereich drücken Sie die „Report“-Taste im Seitenmenü, wählen Sie die Bilder der aktuellen Untersuchung aus und vergleichen Sie diese mit den vorherigen Ergebnissen, um die Lungenanalyse zu beginnen; das Ergebnis wird dann unterhalb des Bildes angezeigt.

### 5.1.9 Biopsieleitfaden

Drücken Sie das Symbol des Biopsie-Leitfadens – die Leitlinie wird angezeigt. Drücken Sie das Symbol erneut, um aus dem Biopsie-Leitfaden auszugehen.

- **Anpassung der Biopsie-Leitlinie:**

Drücken Sie die Biopsie-Leitlinie und verschieben Sie sie, um die Position der Leitlinie anzupassen.

- **Die Neigung des Biopsie-Leiters anpassen:**

Drücken Sie die Linie der Biopsieleitlinie – das Winkelikon wird angezeigt; drücken Sie darauf, um den Winkel der Leitlinie zu justieren.

### 5.1.10 Also keine Nadel.

Wählen Sie „SonoNeedle“ im B-Modus aus – das System erkennt und markiert die Nadelposition sowie die Nadelbahn automatisch.

### 5.1.11 Super-Nadel

SuperNeedle dient zur Balanceierung des B-Modus-Bildes. Wählen Sie SuperNeedle aus – der Benutzer kann das Bild durch Justierung der Winkel optimieren.

### 5.1.12 Es gibt also keine Fernsteuerung.

SonoRemote ermöglicht eine Fernultraschalldiagnose in Echtzeit.

Installieren Sie SonoRemote auf Ihrem PC und öffnen Sie es; überprüfen Sie anschließend die Netzwerkverbindung. Bei Ihrem ersten Anmelden registriert SonoRemote automatisch eine ID. Nach der Registrierung wird SonoRemote bei jeder Öffnung automatisch mit Ihrem Konto verbunden.

Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung des Systems und klicken Sie auf das SonoRemote-Icon, um es zu öffnen. Beim ersten Anmelden registriert SonoRemote automatisch eine ID. Nach der Registrierung wird SonoRemote bei jeder Öffnung automatisch mit Ihrem Konto eingeloggt.

Geben Sie die ID des Antwortterminals am Anrufortgang ein und starten Sie einen Anruf. Das System empfängt das Signal und verbindet sich mit dem Anrufortgangsterminal. Bei erfolgreicher Verbindung wird die Kamera am Anrufortgangsterminal automatisch eingeschaltet. Der Ultraschallschirm sowie der Bildschirm der Kamera werden auf dem PC angezeigt. Vor der Verbindung können Benutzer Videoeinstellungen, Mikrofon und Lautsprecher am Anrufortgangsterminal vordefinieren. Die Videodaten vom Anrufortgangsterminal werden auf dem Antwortterminal angezeigt. Bevor eine Verbindung hergestellt wird, kann der Benutzer das Video-, Mikrofon- und Lautsprechersystem am Antwortterminal einstellen.



**Hinweis:** Wenn die Netzwerkverbindung des Anrufers oder des Empfängers automatisch unterbrochen wird, wird sie sich selbstständig wiederherstellen.

## 5.2 Funktionelle Beschreibung der Parameteranpassung

### 1. Gewinn

Um den Verstärker zu regulieren:

Schoben Sie nach links oder rechts an beliebigen Stellen des Bildschirms.

Drücken Sie die Verstärkungs-Taste und verschieben Sie den Block, um die Verstärkung zu regulieren.

### 2. Tiefe

Die Tiefe anpassen:

Schwippen Sie oben oder unten im Bildbereich, um die Tiefe anzupassen.

### 3. Frequenz



Klicken Die Frequenz auswählen. Der Frequenzbereich hängt von den jeweiligen Sonden ab.

### 4. Fokuspunktposition

Drücken und halten Sie die Zielposition der Linealmarke – der Fokus springt automatisch an diese Position.

### 5. Vergrößern

Im Echtzeitmodus berühren Sie den Bildschirm mit zwei Fingern und schoben Sie ihn nach außen, um das Bild zu vergrößern.



### 6. Beispielöffnung

Im Echtzeitmodus des CFM-Verfahrens drücken Sie die Blutflussabnahmeschalterung und verschieben sie, um ihre Position anzupassen.

Im Echtzeitmodus des CFM-Modus drücken Sie und halten Sie die untere linke Ecke des Blutflussabtastgitters.

Sobald das Justiermark erscheint, verschieben Sie das Gitter nach links oder rechts, um seine horizontale Größe anzupassen, sowie nach oben oder unten, um seine vertikale Größe zu regulieren.

## 5.3 Anpassung der Parameter im PW-Modus

### 1. PW-Gewinn

Im Echtzeitmodus bewegen Sie das Bild im Spektrumbereich nach links oder rechts, um die Doppler-Verstärkung anzupassen; der Anpassungsbereich liegt zwischen 0 und 255, wobei der niedrigste Wert 1 beträgt.

### 2. Stimme

Im Echtzeitmodus drücken Sie die Tasten für den Sound des Anzeigeräts, um die Stimme zu regulieren.

### 3. Winkel

Im Echtzeitmodus drücken Sie das Winkelikon, um den Winkel zu justieren.

### 4. PW-Stichprobenöffnung

Im Echtzeitmodus gleiten Sie mit zwei Fingern das Element nach außen, um die Größe des Probengates zu regulieren.

Im Echtzeitmodus drücken Sie die Probengate und verschieben Sie sie, um die Position anzupassen.

### 5. baseline

Im Echtzeitmodus drücken Sie die Basislinie und verschieben Sie sie nach oben oder unten, um ihre Position anzupassen.

## 5.4 Nachdem das Bild aufgenommen wurde

### 5.4.1 Anmerkung hinzufügen

An Ultraschallbilder können Anmerkungen hinzugefügt werden, um auf beobachtete Aspekte hinzuweisen, diese zu dokumentieren oder zusätzliche Informationen darzulegen. Solche Anmerkungen können sowohl zu vergrößerten Bildern als auch zu Cine-Bildern und gefrorenen Bildern angelegt werden.



#### **Hinweis**

*Sie müssen sicherstellen, dass die eingegebenen Anmerkungen korrekt sind. Falsche Anmerkungen können zu einer Fehldiagnose führen!*

#### **Betrieb:**

1. Bild einfrieren und die Menüliste verschieben, um auszuwählen. .

2. Das Sekundärmenü erscheint – drücken Sie.  „|“ wird im Bildbereich angezeigt, und die Soft-Ikon-Tafel erscheint unten auf dem Bildschirm.

3. Nachdem der Benutzer den Kommentar eingegeben hat, drückt er diesen mit einem Finger, um ihn in die gewünschte Position zu verschieben.

4. Um einen bereits vorhandenen Kommentar zu bearbeiten, drücken Sie ihn und halten Sie die Taste – dann erscheint eine Soft-Ikon-Taste, über die der Benutzer den Kommentar erneut eingeben kann.

### 5.4.2 BodyMark hinzufügen

#### **Betrieb:**

1. Bild einfrieren und die Menüliste verschieben, um auszuwählen. .

2. Das Sekundärmenü erscheint – drücken Sie.  Die Liste der Körpermarkierungen wird angezeigt; wählen Sie die gewünschte Markierung für die entsprechende Anwendung aus. Die Markierung erscheint anschließend im Bildbereich.
3. Verschieben Sie den blauen Punkt, um die Richtung der Sonde anzupassen.
4. Um die Körpermarkierung zu verschieben, drücken Sie sie und bewegen Sie sie in die Zielposition.

### 5.4.3 Markierung hinzufügen

#### **Betrieb:**

1. Bild einfrieren und die Menüliste verschieben, um auszuwählen. .
2. Das Untermenü erscheint – drücken Sie.  Die Marke wird im Bildbereich angezeigt.
3. Verschieben Sie den blauen Punkt, um die Richtung der Markierung anzupassen.
4. Um die Markierung zu verschieben, drücken Sie sie und bewegen Sie sie in die Zielposition.

# Kapitel 6 Messung und Berechnung

## 6.1 Messverfahren

Das System umfasst die Elemente „Distanz“ und „Ellips“.

### 1. Abstand

Maßnahmen zur Messung:

- Klicken Sie auf das Symbol „Distanz“ im Messmenü, um die Messung zu starten.
- Klicken Sie auf den Bildbereich mit dem „B“- Symbol – dabei wird ein Segment mit zwei „+“-Ikonen angezeigt. Eines der „+“-Ikone ist aktiv; Sie können es durch Ziehen mit dem Finger verschieben, damit es genau an einen Punkt der Linie passt.
- Nach der Messung wird das Ergebnis auf der Prüfungsoberfläche angezeigt.
- Wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt, um eine neue Messung zu starten, und drücken Sie anschließend.  Kann das aktuelle Messergebnis löschen.
- Drücken  Kann alle Messwerte löschen.

### 2. Kreis

Maßnahmen zur Messung:

- Klicken Sie auf das [Ellipsen]- Symbol im Maßmenü, um die Messung zu starten.
- Klicken Sie im Bildbereich von B – dann wird eine Ellipse mit vier „+“-Ikonen angezeigt. Sie können die „+“-Ikone durch Wischen mit dem Finger über den Bildbereich von B verschieben, um ihre Position anzupassen.
- Nach der Messung wird das Ergebnis auf der Prüfungsoberfläche angezeigt.
- Wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt, um eine neue Messung zu starten, und drücken Sie anschließend.  Kann das aktuelle Messergebnis löschen.
- Drücken  Kann alle Messwerte löschen.

## 6.2 Messung im B-Modus

Drücken Sie B, um in den B-Modus zu wechseln, und drücken Sie anschließend „Measure“, um die Messung zu beginnen.

### 1. Abstand

Die Distanzmessung entspricht Abschnitt 6.1.

### 2. Fläche

Die Flächenmessung entspricht der Abschnittsbeschreibung in 6.1.

### 3. Umlaufumfang

Die Umfangsmessung erfolgt wie in Abschnitt 6.1 beschrieben.

### 4. Volumen

Die Volumenmessung entspricht der Abschnittsbeschreibung in 6.1.

### 6.2.1 Schiffsmessung im B-Modus

**\*\*IMT (Automatisch):\*\*** Drücken Sie das CALC-Icon, um die Gefäßmessung zu starten, und klicken Sie anschließend auf das IMT (Automatisch)-Icon – der Abtastrahmen erscheint im Bildbereich. Verschieben Sie mit dem Finger am oberen rechten oder linken Ecke, um

die Position anzupassen, und drücken Sie darauf, um die Messung abzuschließen. Die Messergebnisse werden im Ergebnisbereich angezeigt.

| Name des Messobjekts | Markierung                                      | Einheit | Maßnahme, Methode und Berechnungsformel           |
|----------------------|-------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|
| IMT (Automatisch)    | Max Min<br>Mittelwert<br>Standard<br>abweichung | cm      | Siehe „Auto IMT“ in Abschnitt 6.2.1.              |
| StA%                 | A-Ausgabe                                       | 2cm     | Siehe die Messung „Ellipse“ in Abschnitt 6.1.     |
|                      | Eine Einträge                                   | 2cm     | Siehe die Messung „Ellipse“ in Abschnitt 6.1.     |
|                      | StA%                                            | %       | $StA\% = (A-Out - A-In) / A-Out \times 100 \%$    |
| StD%                 | Ausgabe D                                       | cm      | Siehe die Messung der „Distanz“ in Abschnitt 6.1. |
|                      | D In                                            | cm      | Siehe die Messung der „Distanz“ in Abschnitt 6.1. |
|                      | StD%                                            | %       | $StD\% = (D-Out - D-In) / D-Out \times 100 \%$    |

## 6.2.2 Maßnahme kleiner Teile im B-Modus

| Name des Messobjekts | Markierung | Einheit | Maßnahme, Methode und Berechnungsformel                           |
|----------------------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------|
| Schilddrüsenvolumen  | Länge      | cm      | Siehe die Messung der „Distanz“ in Abschnitt 6.1.                 |
|                      | Breite     | cm      | Siehe die Messung der „Distanz“ in Abschnitt 6.1.                 |
|                      | Höhe       | cm      | Siehe die Messung der „Distanz“ in Abschnitt 6.1.                 |
|                      | Volumen    | ml      | $Volumen = Länge \times Breite \times Höhe \times 3,14159265 / 6$ |

## 6.3 Messung im M-Modus

### 1. Abstand

Diese Funktion ermöglicht die Messung der Distanz zwischen zwei Punkten. Dabei handelt es sich um eine Abmessung zwischen den beiden horizontalen Linien, die auf den beiden Cursors angezeigt werden. Die Position der vertikalen Zeitlinie beeinflusst die Distanzmessung nicht.

Die Distanzmessung entspricht der Distanzmessung im B-Modus.

### 2. Zeit

Die Zeit ist die Abmessung zwischen den beiden vertikalen Zeitleinern, die von zwei Cursornachrichten definiert werden. Die Position der horizontalen Abstandlinie beeinflusst die Zeitmessungen nicht.

### 3. HR

Die Herzfrequenz (HR) ist die Abmessung zwischen den beiden vertikalen Linien, die durch zwei Markierungen angezeigt werden und in Schlägen pro Minute (BPM) ausgedrückt werden. Die Position der horizontalen Abstandlinie beeinflusst die Herzfrequenz nicht.

## 6.4 Messung des PW-Modus

### 1. Geschwindigkeit

Nach Abschluss des Scans drücken Sie „Freeze“, wählen Sie in dem Menü die Geschwindigkeit aus – das blaue „+“- Symbol erscheint



auf dem Bildschirm; verschieben Sie es an die gewünschte Position, um die Messung zu beginnen. Das Ergebnis wird im Bildbereich sowie im Ergebnisbereich angezeigt. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte, um eine neue Messung zu starten.

## **2. Zeit**

Nach Abschluss des Scans drücken Sie „Freeze“. Wählen Sie im Menü die gewünschte Zeit aus – auf dem Bildschirm erscheinen zwei blaue „+“-Symbole; verschieben Sie sie an die gewünschte Position, um die Messung zu beginnen. Das Ergebnis wird im Bildbereich sowie im Ergebnisbereich angezeigt. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte, um eine neue Messung zu starten.

## Kapitel 7: Filmgedächtnis

Dieses Kapitel stellt die Theorie des Speichers von Bildern in Cine-Memory sowie den Ablauf der Bilddarstellung in Cine-Memory vor.

### 7.1 Bildspeicherung

Bilder im B-Modus können in der Cine-Memory in Zeitabfolge und pro Bildschirmrahmen gespeichert werden. Wenn die Speicherkapazität voll ist, wird beim Speichern eines neuen Bildes das letzte gespeicherte Bild aus der Cine-Memory gelöscht, sodass stets die neuesten Bilder verfügbar sind. Alle Bilder in der Cine-Memory können manuell oder automatisch abgespielt werden.

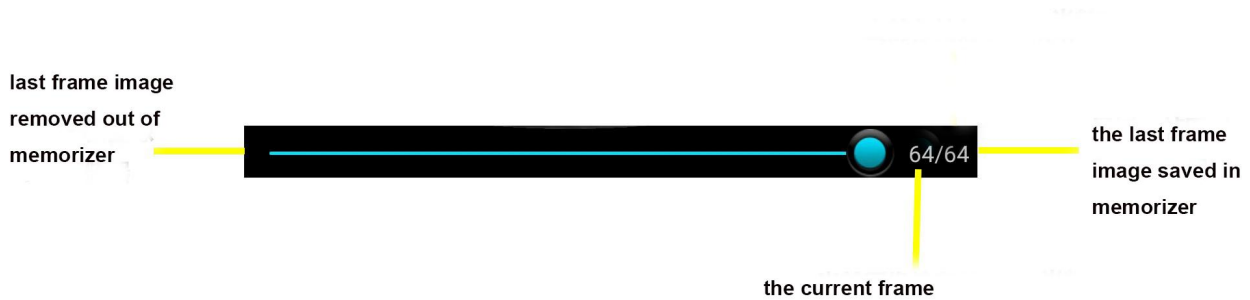


Abb. 7-1 Diagramm der Wiedergabestrecke eines Films

### 7.2 Manueller Wiedergang

Nachdem Sie geklickt haben...  Mit der Schaltfläche zur Bildfrostierung erscheint die Wiedergabestange des Films. In diesem Fall gleiten Sie im Bildbereich nach rechts, um die Bilder in steigender Reihenfolge der Frames anzuzeigen – also genau wie sie gespeichert sind; andernfalls werden die Frames in absteigender Reihenfolge angezeigt.

### 7.3 Automatische Wiedergabe

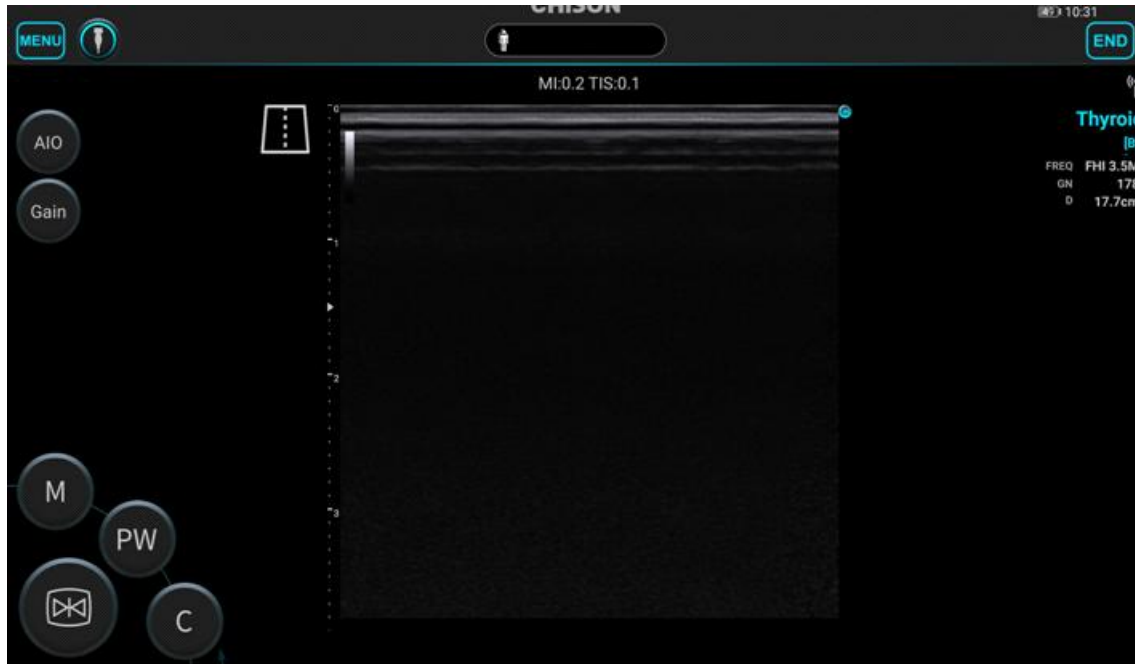
Drücken Sie „Freeze“ und klicken Sie.  Um die automatische Wiedergabe zu starten.

### 7.4 Cine-Save

Drücken Sie „Freeze“ und klicken Sie.  Um die aktuelle Cine zu speichern.

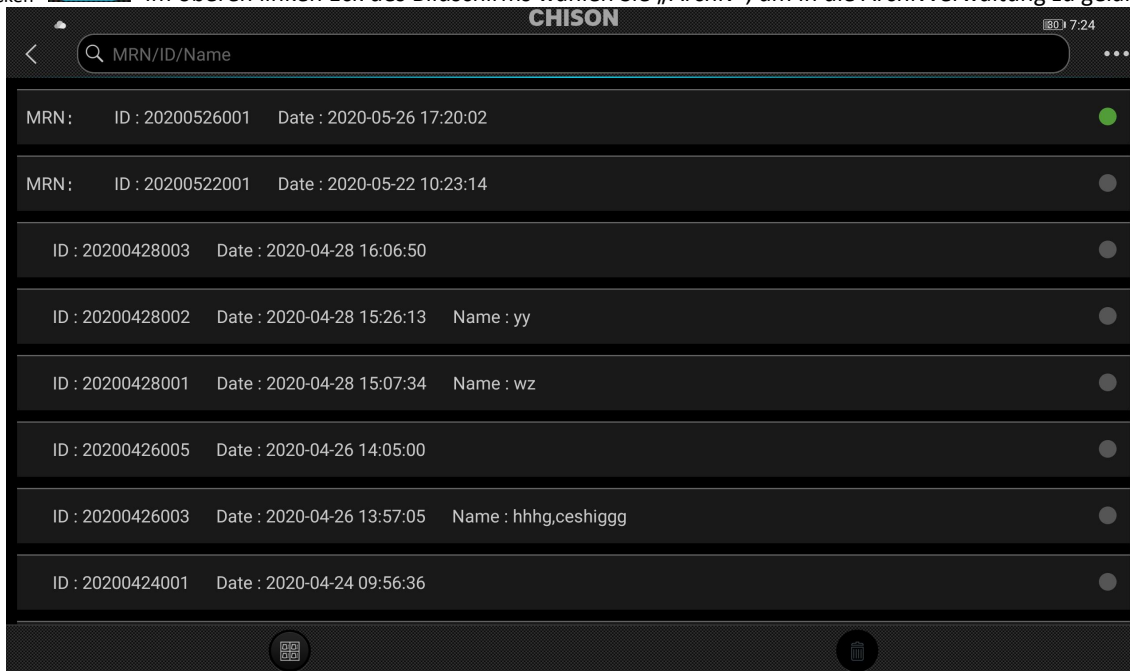
## Kapitel 8 Seitenmenü

Die Einstellfunktion dient dazu, die Startbedingungen des Betriebsumfelds des Systems sowie die Zustands- und Konfigurationsparameter jeder Prüfmodusart festzulegen. Die Einstellungen werden im Systemspeicher gespeichert und gehen nicht verloren, wenn die Stromversorgung abgeschaltet wird.



### 8.1 Archiv

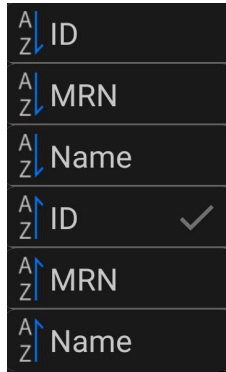
Drücken  Im oberen linken Eck des Bildschirms wählen Sie „Archiv“, um in die Archivverwaltung zu gelangen.



Drücken  
Name.



Im oberen rechten Eck des Bildschirms kann der Benutzer Archivalien nach ID und MRN verwalten.



Archiv auswählen: Drücken Sie auf „Archiv“ und halten Sie die Taste – das aktuelle Archiv wird ausgewählt.



Alle Archivdateien auswählen.



Drücken Sie es, um das ausgewählte Archiv zu löschen.

Drücken Sie das archivierte Element, um in EasyView zu gelangen.

## 8.2 Einfaches Anzeigen

Drücken Sie „EasyView“, um die Patienteninformationen, gespeicherten Bilder sowie Cines abzurufen. Drücken Sie ein Bild



Drücken  Im oberen rechten Eck des Anzeigebildschirms kann der Benutzer den Bildvorabsehmodus einstellen.



und halten Sie es gedrückt, um das aktuelle Bild auszuwählen – der entsprechende Bildrahmen wird dann blau gefärbt.



Drücken Sie diese Schaltfläche, um das ausgewählte Bild an ein externes Speichergerät zu senden.



Drücken Sie diese Schaltfläche, um alle Bilder auszuwählen.



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



Drücken Sie diese Schaltfläche, um das ausgewählte Bild zu drucken.

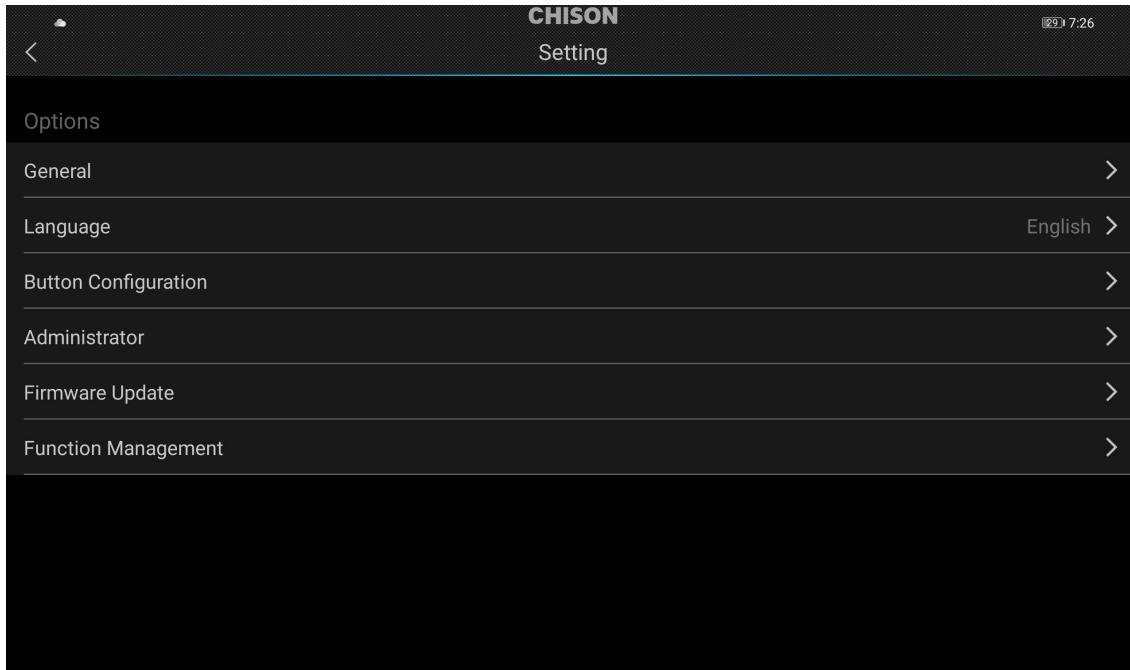
## 8.3 Bericht

Wählen Sie den Bericht aus dem Seitenmenü aus und drücken Sie die „<“-Taste in der oberen linken Ecke, um zur

Prüfungshemmung zurückzukehren. Drücken Sie weiter.  Im oberen rechten Eck können Sie den Berichtstyp auswählen; die Optionen Allgemein, Schiff, Kleines Organ und Lunge stehen zur Verfügung.

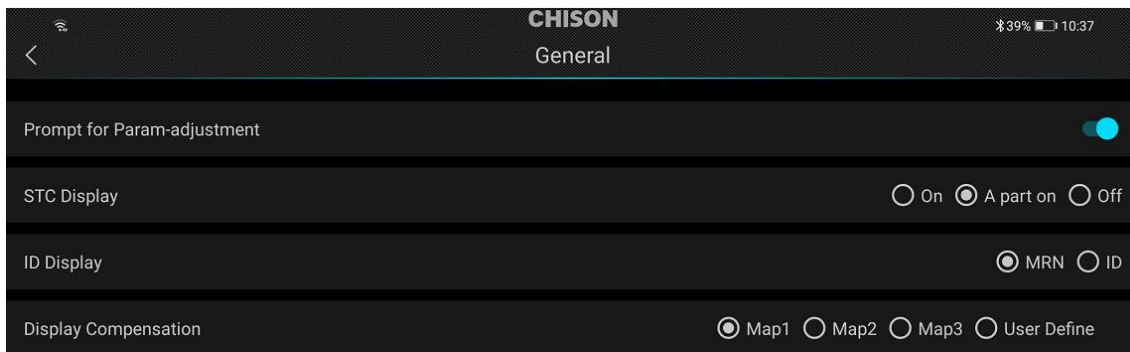
## 8.4 Einstellung

Drücken Sie die Einstelltaste, um in die Einstelloberfläche zu gelangen.



### 8.4.1 Allgemein

Stellen Sie die Anzeige von STC und der Identifikationsnummer im System ein.



### 8.4.2 Sprache

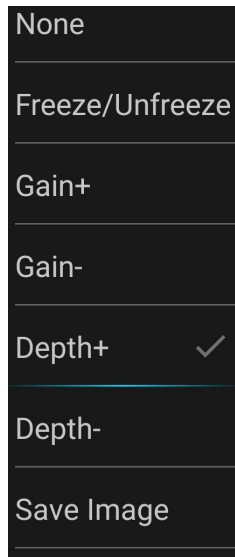
Wählen Sie die gewünschte Sprache aus. Das System unterstützt Englisch, Chinesisch und Deutsch.



### 8.4.3 Knopfkonfiguration

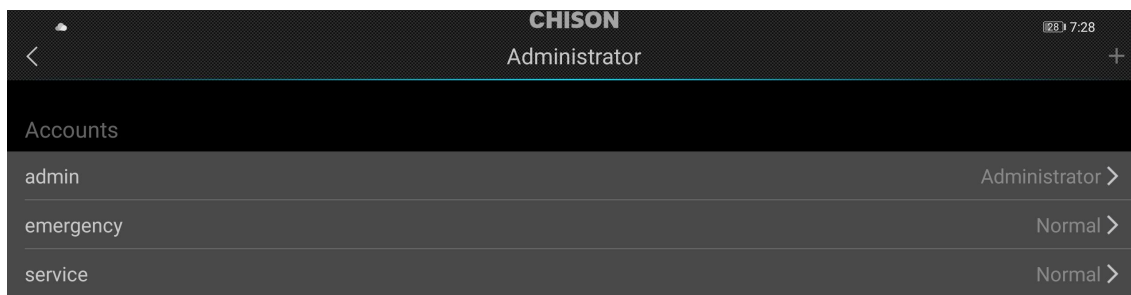
Wählen Sie die Knopfkonfiguration aus, um die Tastenfunktion zu definieren.

| Knopf | Funktion                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “+”   | Kein / Einfrieren, Entfrieren / Gewinnung + / Gewinnung – / Tiefe + / Tiefe – / Bild speichern |
| “-”   |                                                                                                |
| “P”   |                                                                                                |



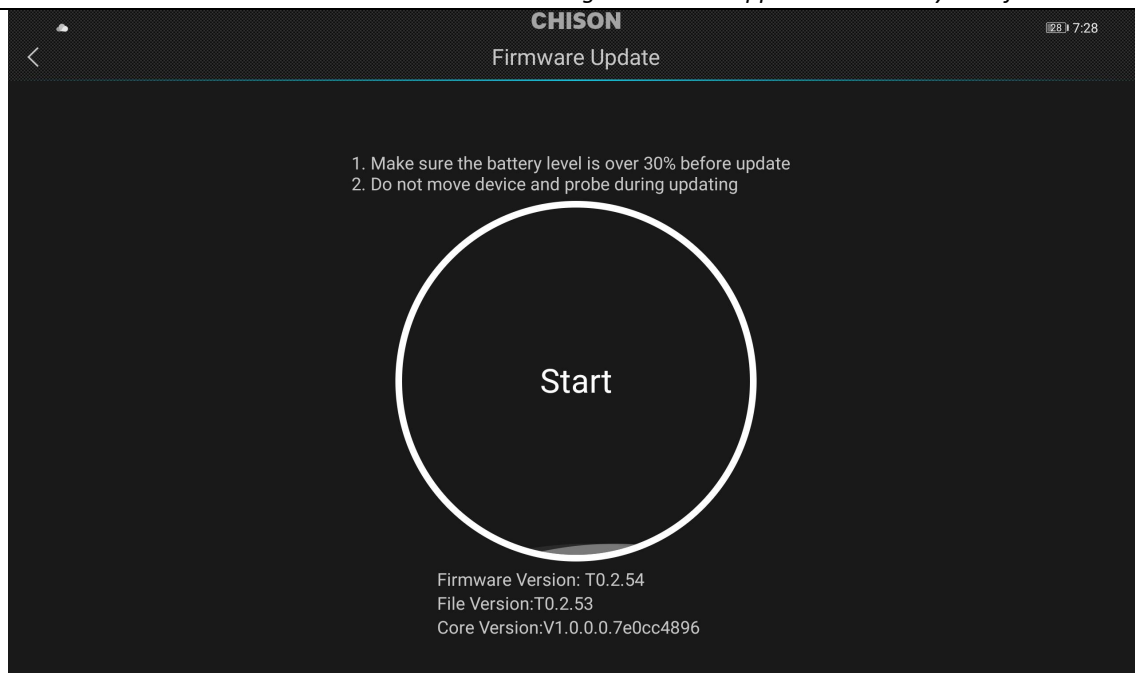
### 8.4.4 Administrator

Klicken Sie auf „Administrator“, um Konten zu verwalten.



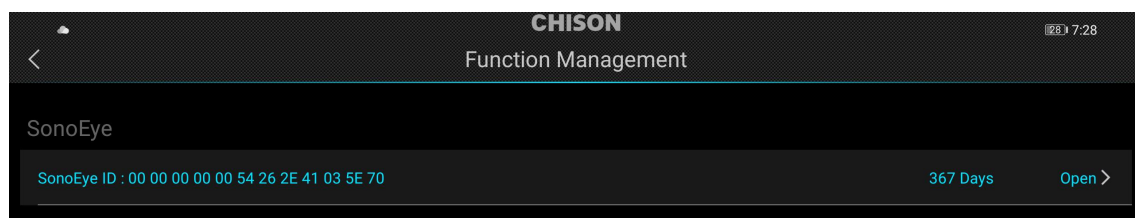
### 8.4.5 Firmware-Update

Wählen Sie eine Firmware-Updateoption aus, um die Systemsoftwareversion zu aktualisieren.



## 8.4.6 Funktionsverwaltung

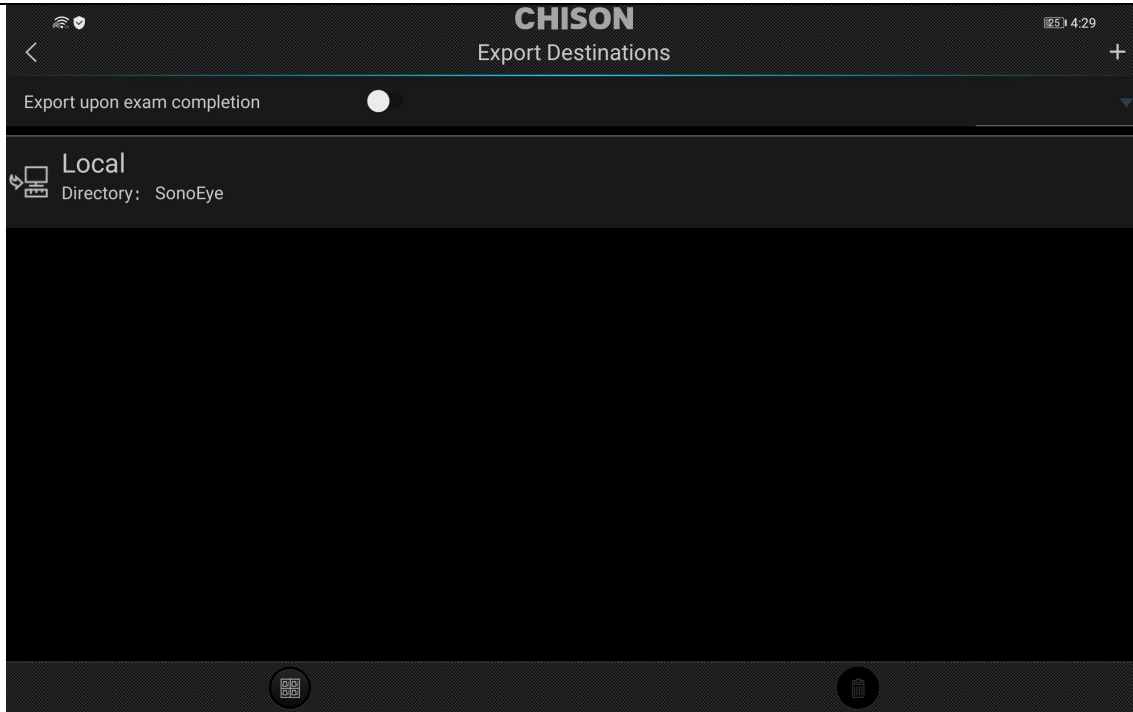
Wählen Sie „Funktionsverwaltung“, um die Systemfunktionen zu verwalten.



## 8.5 Exportziele

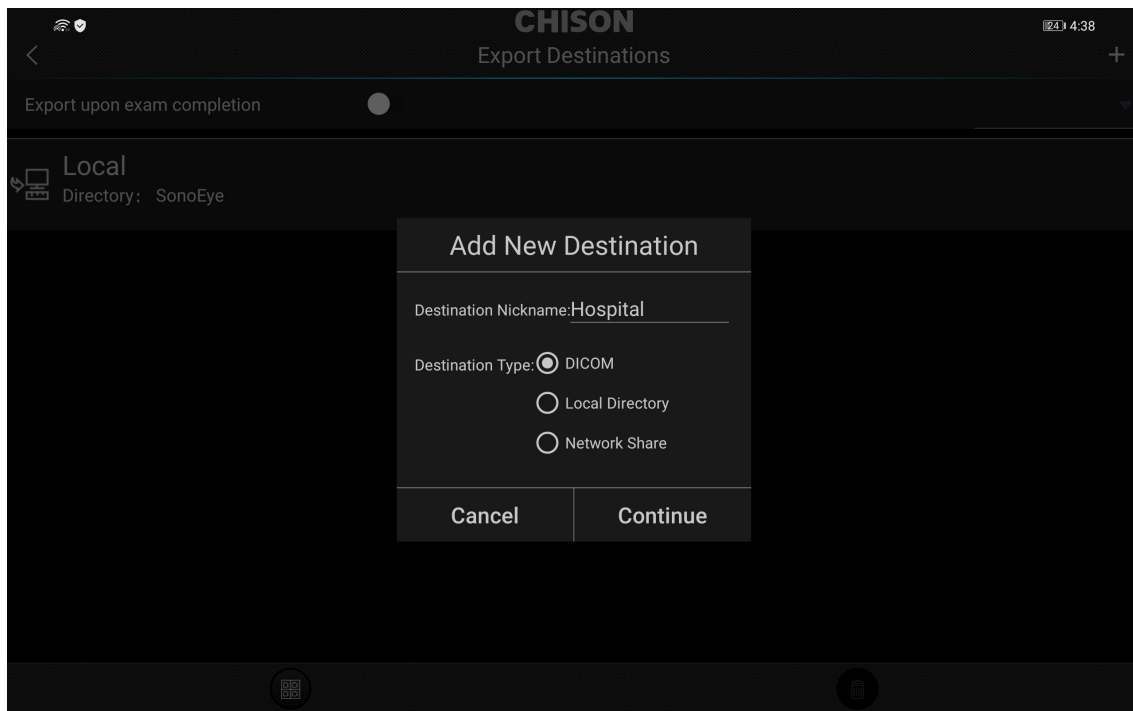
Press  and select  Export Destinations





Über diese Schnittstelle können Sie Exportziele hinzufügen oder entfernen.

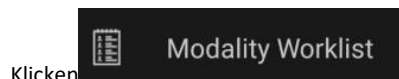
Sie können die neue Oberfläche durch Drücken eintragen.  Es stehen drei Zieltypen zur Auswahl: DICOM, Lokaler Verzeichnis und Netzwerkteilung.



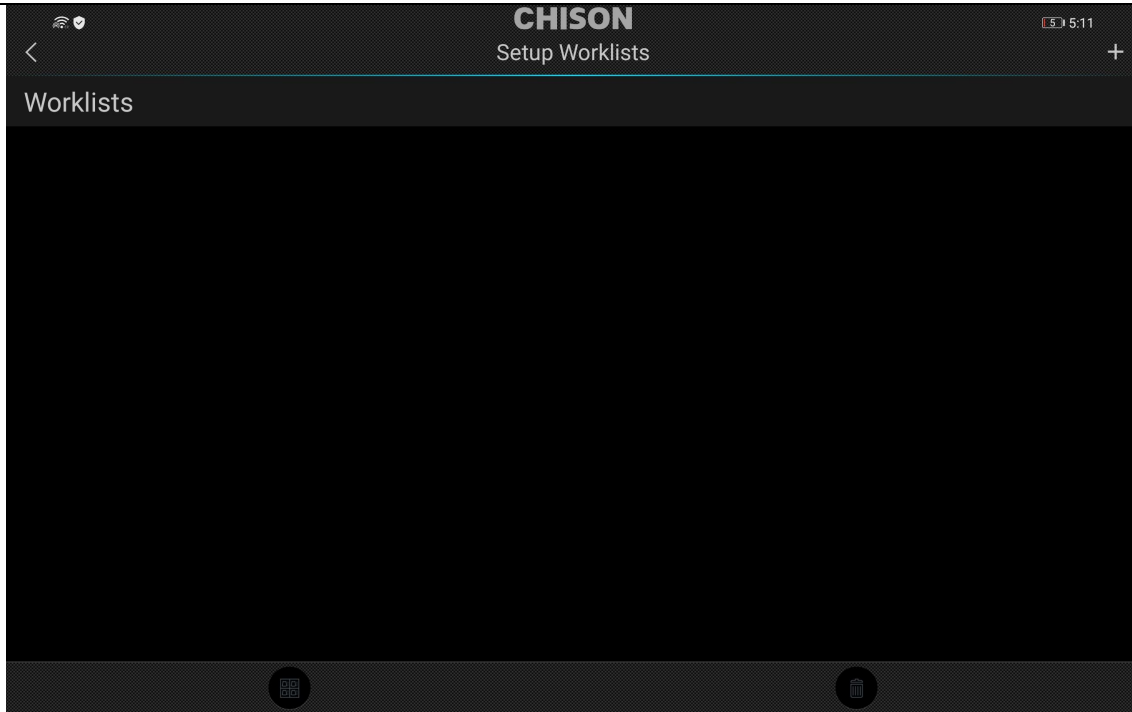
Füllen Sie die Informationen ein und wählen Sie den entsprechenden Typ aus, um zur nächsten Benutzeroberfläche zu gelangen.

Füllen Sie die Informationen ein und klicken Sie auf „Speichern“, um das neue Exportziel zu vollständigen.

## 8.6 Arbeitsliste nach Modalität



Klicken Sie auf das Icon, um diese zu importieren, kann der Benutzer die Arbeitsliste vom Server herunterladen.



Klicken  Serverinformationen hinzufügen

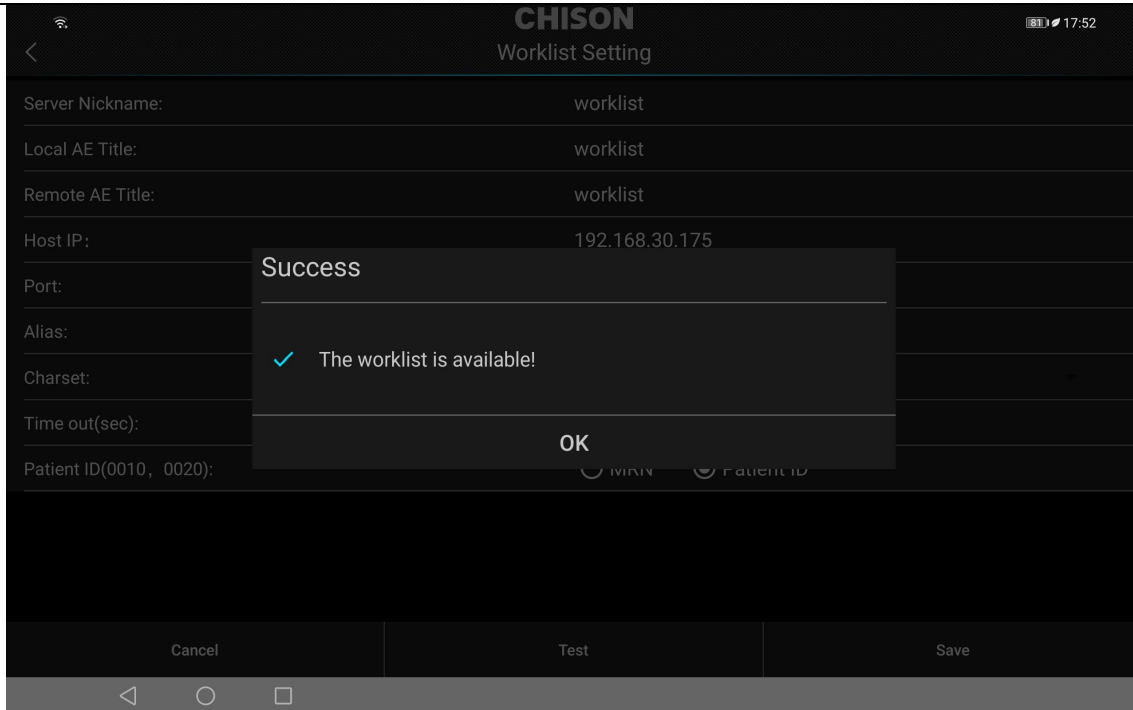
|                         |                                                                       |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Server Nickname:        | Server Common Name                                                    |
| Local AE Title:         | Local SCU                                                             |
| Remote AE Title:        | Remote SCP                                                            |
| Host IP:                | 255.255.255.255                                                       |
| Port:                   | Remote Port                                                           |
| Alias:                  | Computer Name                                                         |
| Charset:                | ISO_IR 100                                                            |
| Time out(sec):          | 300                                                                   |
| Patient ID(0010, 0020): | <input type="radio"/> MRN <input checked="" type="radio"/> Patient ID |

Cancel
Test
Save

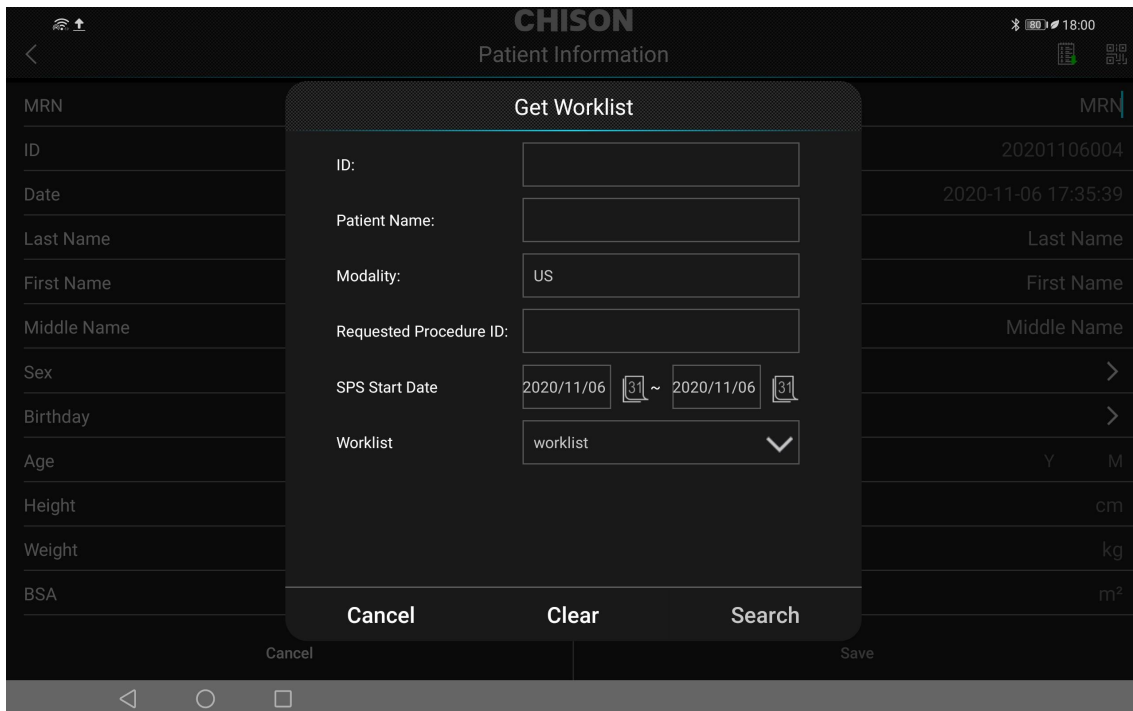
Klicken Sie auf „Test“, um sicherzustellen, dass der Server verbunden ist. Klicken Sie dann weiter.



Um Serverinformationen zu speichern.



Klicken Sie auf „Eingehen“, um die Patientenoberfläche zu öffnen, und klicken Sie anschließend.  Gehen Sie in „Arbeitsliste ein“, um die Arbeitsliste vom Server zu importieren.



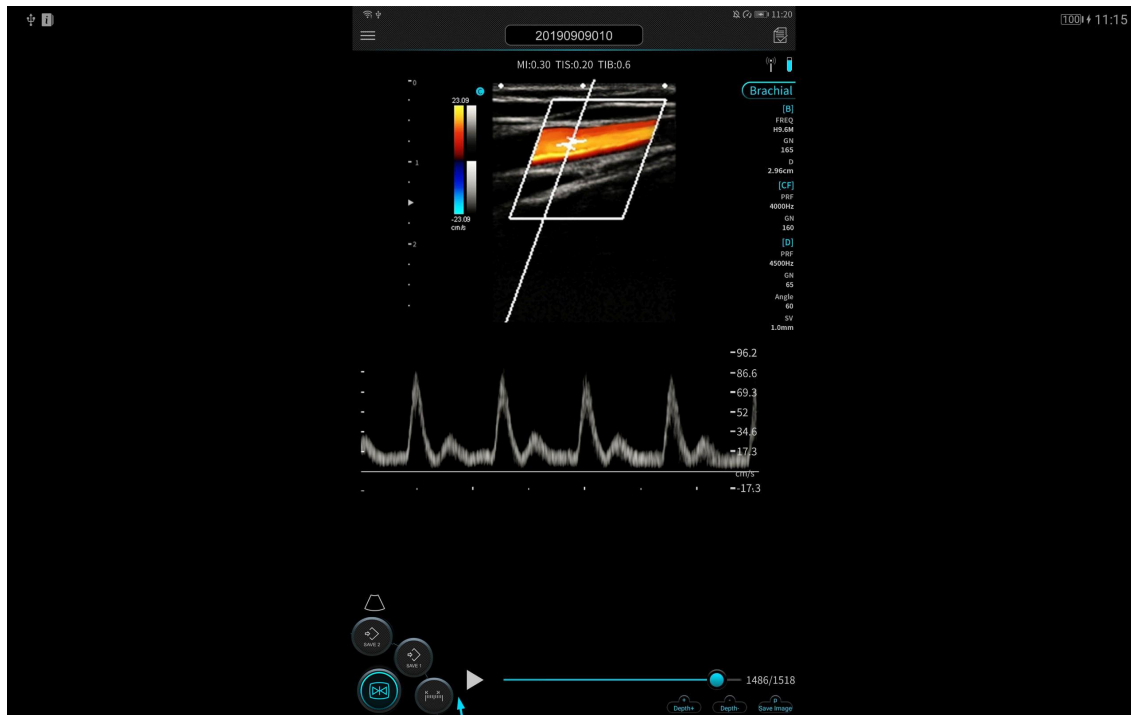
## 8.7 Tutorials

Beim ersten Mal, wenn Sie die App öffnen, werden Ihnen Tutorials angezeigt, um Sie mit den Funktionen des Systems vertraut zu machen.

Sie können die Tutorials jederzeit ansehen. Drücken Sie dazu.  Wählen Sie die entsprechenden Tutorials aus und laden Sie diese ein; außerdem gibt es ein kurzes Video, das Ihnen dabei hilft, das System zu verstehen.

## 8.8 Demonstration

Klicken Sie auf „Demo“, um darauf zuzugreifen; der Benutzer kann die Prüfungsbilder sowie die Videos ansehen.



Dem Demonstration beenden: Drücken Sie beliebig auf den Bildschirm und anschließend die „<-“ Taste in der oberen linken Ecke, um die Demonstration zu beenden.

## 8.9 Über

Klicken Sie auf „Nächsten“, um die aktuelle Softwareversion zu überprüfen.



# Kapitel 9: Systemwartung

## 9.1 Reinigung



### **Vorsicht**

*Bevor Sie einen Teil des Systems reinigen, stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet ist und der Stromkabel vom Steckdoseanschluss abgespaltet wurde. Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schocks.*

### **Reinigungs Methode:**

verwenden Sie bitte ein weiches, trockenes Tuch, um das System zu reinigen. Falls es verschmutztes Bereich gibt, die sich schwer zu reinigen sind, verwenden Sie zunächst ein nasses Tuch und wischen anschließend mit einem trockenen Tuch das Wasser vom System ab.



### **Vorsicht**

*Verwenden Sie bitte keine organischen Lösungsmittel zur Reinigung des Systems, da dies die Systemoberfläche beschädigen kann. Es ist strengstens untersagt, dass Flüssigkeiten in das System gelangen – dies kann das System schädigen und zu elektrischen Kurzschlüssen führen.*

Falls der Systemanschluss gereinigt werden muss, wenden Sie sich bitte im Voraus an unseren autorisierten Vertreter in Ihrem Land. Eine Reinigung durch eine nicht autorisierte Person kann zu Funktionsstörungen des Systems oder zu Beeinträchtigungen seiner Leistungsmerkmale führen.

## 9.2 Systemwartung

Gemäß den vorgesehenen Zwecken wird das System auf der Oberfläche des Patientenkörpers eingesetzt.



### **Vorsicht**

*Unabhängig von der Art der Untersuchung sollten Sie während der Ultraschalluntersuchung stets versuchen, die unnötige Strahlung durch Ultraschallwellen für den Patienten zu minimieren.*



### **Vorsicht**

1. *Das System darf nur von einem professionellen Arzt eingesetzt werden, der eine spezielle Ausbildung in der Ultraschalldiagnostik absolviert hat.*
2. *Es ist verboten, das System unter Hochdruck zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Falls eine Sterilisierung erforderlich ist, verwenden Sie bitte ein sterilisiertes, einmaliges Abdeckstück für das System.*
3. *Vermeiden Sie bitte, das Gerät abzugeben oder es mit irgendetwas zu berühren.*
4. *Reiben Sie während der Nutzung nicht die Oberfläche des Systems ab.*
5. *Verwenden Sie während der Untersuchung ausschließlich das autorisierte Ultraschallgel. Die Verwendung eines nicht autorisierten Gels kann zu Kratzerungen oder Schäden an der Systemoberfläche führen.*
6. *Halten Sie das System stets sauber und trocken.*
7. *Verwenden oder lagern Sie das System bitte nicht bei Temperaturen über 50 °C.*
8. *Prüfen Sie vor der Nutzung sorgfältig die Oberfläche des Systems. Treten Abweichungen auf – beispielsweise eine Leckage an der Oberfläche –, so beenden Sie die Nutzung unverzüglich und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren autorisierten Vertreter in Ihrem Land. Falls Sie die Kontaktdaten Ihres autorisierten Vertreters nicht kennen, kontaktieren Sie uns mit den detaillierten Kontaktdaten am Ende dieses Kapitels.*

Wenden Sie sich bitte sorgfältig auf das System. Kollisionen sowie das Abwerfen sind streng verboten.

Verwenden Sie bitte das Ultraschallgel, das vom Hersteller der Geräte anerkannt ist. Wir empfehlen AQUASONIC Gel von der R. P. Kincheloe Company aus den USA.

Das Einführen und Entfernen von Systemkomponenten in Echtzeit ist streng verboten.

#### Das System reinigen:

##### 1) System tip

Reinigung: Verwenden Sie einen Schwamm oder ein weiches Tuch, um Schmutz und Gel von der Spitze des Systems sanft zu entfernen.

2) Der Anschluss, der Kabel sowie andere Teile des Systemtipps dürfen nicht in einer Lösung getränkt werden. Reinigen Sie sie einfach mit einem weichen, alkoholbefeuchten Tuch und trocknen Sie anschließend ab.

Belüfte und lassen Sie das System bei Normaltemperatur trocken werden.

Halten Sie das System bitte unbedingt fern von Farbstäubern, Ethylenoxid sowie anderen organischen Lösungsmitteln usw. Wenn es nicht in Betrieb ist, legen Sie es in den Gehäusebehälter zurück.

Es ist streng verboten, das System in irgendeine Flüssigkeit zu versenken.



#### **Vorsicht**

Stellen Sie unverzüglich die Nutzung des Systems ein, falls an dem Stromkabel oder dem Systemtransduktor Beschädigungen festgestellt werden. Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schocks.

## 9.3 Sicherheitsprüfung

Um einen reibungslosen Betrieb des Systems zu gewährleisten, erstellen Sie bitte einen Wartungsplan und überprüfen Sie regelmäßig die Sicherheit des Systems. Sollte bei der Maschine ein abnormes Phänomen auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an unseren autorisierten Vertreter in Ihrem Land.

Falls nach dem Einschalten des Geräts weder ein Bild noch ein Menü auf dem Bildschirm angezeigt werden noch andere Probleme auftreten, führen Sie zunächst eine Fehlerdiagnose gemäß der folgenden Kontrollliste durch. Falls das Problem weiterhin nicht behoben ist, wenden Sie sich so schnell wie möglich an unseren autorisierten Vertreter in Ihrem Land.

## 9.4 Fehlerbehebung

Auf Grundlage der am häufigsten auftretenden Fehler und Systemmeldungen ist unten eine Liste möglicher Ursachen sowie die entsprechenden Lösungen angegeben:

| Fehler und Nachrichten                                                                                                | Mögliche Ursache                                                                                                                                                                                | Lösung                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Leistungsanzeigelampe leuchtet nicht auf, wenn der Benutzer das System einrichtet.                                | Der Type-C-Kabel kann entweder nicht angeschlossen sein oder nicht ordnungsgemäß mit dem Display verbunden sein.                                                                                | Wenden Sie sich bitte an das Vertriebsbüro, die Serviceabteilung sowie den Händler.                                                                                                                                        |
| Das Leistungsanzeigelampen leuchtet beim Einschalten des Systems auf, jedoch erscheinen keine Bilder auf dem Display. | Der Wiederanlaufzeitintervall nach dem Abschalten ist zu kurz.                                                                                                                                  | Warten Sie eine Minute nach dem Ausschalten, bevor Sie das Gerät wieder einrichten.                                                                                                                                        |
| Die Menüleiste ist auf dem Bildschirm angezeigt, jedoch kein Scannbild.                                               | Die Übertragungsfrequenz, der Verstärkerwert oder die STC-Regelung sind nicht korrekt eingestellt. Das System ist falsch verbunden. Zudem befindet sich das System in einem gefrorenen Zustand. | Stellen Sie die Übertragungsfrequenz, den Verstärkerwert oder die STC-Regelung ein.<br><br>Stellen Sie sicher, dass das System korrekt verbunden ist. Entfrieren Sie das System, indem Sie das Einfrierungssymbol drücken. |

|                                              |                                                                                             |                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Bildqualität ist abnorm.                 | Der Prüfmodus ist nicht korrekt. Die Einstellungen für die Bildnachbearbeitung sind abnorm. | Anpassen Sie die Einstellungen für die Nachbearbeitung von Bildern oder legen Sie sie auf den Standardwert fest. |
| Das System funktioniert nicht ordnungsgemäß. | Schutz des internen Schaltkreises                                                           | Das System neu starten                                                                                           |

## 9.5 Serviceverantwortung

Wenn die Benutzer das System vollständig gemäß dem Installationshandbuch von CHISON installieren, verwenden und warten, funktioniert es korrekt. Nach dem Bedienungs- und Servicehandbuch beträgt die Lebensdauer der Haupteinheit von SonoEye P2/ SonoEye V2/SonoEye G2 fünf Jahre; die Garantie für das System nach dem Abschluss der Installation entspricht der Dauer auf der Garantiekarte.

Das System ist ein hochpräzises elektronisches System. Die standardmäßige Wartung muss während der gesamten Lebensdauer des Produkts von einem autorisierten Serviceingenieur von CHISON durchgeführt werden.



### **Achtung:**

*Sobald die oben genannte Nutzungsdauer abgelaufen ist, kann die Wirksamkeit und Sicherheit des Systems sowie der Transduktoren erheblich beeinträchtigt sein; daher wird es nicht empfohlen, das System und die Transduktoren weiter zu verwenden – auch wenn sie ordnungsgemäß funktionieren. Wollt der Nutzer dennoch weiterhin das System und die Transduktoren nutzen, sollte er zunächst das Servicezentrum von CHISON am Hauptquartier kontaktieren, um eine erforderliche Sicherheitsprüfung sowie Kalibrierung durch einen autorisierten Serviceingenieur von CHISON zu organisieren. Sofern das Servicezentrum des CHISON-Hauptquartiers das Kalibrierzertifikat für das betreffende System oder den Transducer bereitstellt, kann der Nutzer das System bzw. die Transducer gemäß diesem Zertifikat weiter verwenden. Falls das Servicezentrum jedoch feststellt, dass das System oder der Transducer nicht mehr den Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards entspricht, muss der Nutzer die Nutzung unverzüglich einstellen. Der Nutzer versteht, dass die damit verbundenen Prüf- und Kalibrierkosten von ihm getragen werden müssen.*

*Systeme und Transduktoren werden nach Ablauf ihrer Lebensdauer weiterhin verwendet, wobei ihre Reparatur und Wartung oft schwierig sein kann; daher wird empfohlen, das Produkt nach Erreichen der vorgesehenen Lebensdauer zu erneuern.*



# Kapitel 10: System

## 10.1 Allgemeine Beschreibung

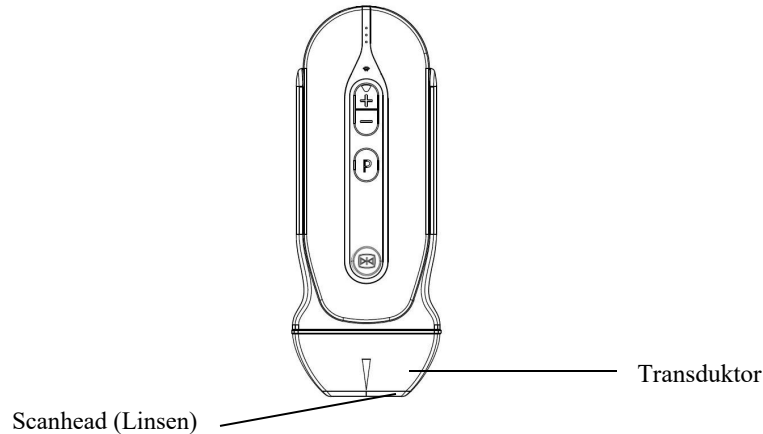


Abb. 6-1: Überblick über lineare Sonden

Das System ermöglicht hochauflösende Ultraschallbilder mit hoher räumlicher Auflösung und starkem Kontrast bei Frequenzen zwischen 4,5 MHz und 10,0 MHz. Die Systeme arbeiten dabei durch die Einführung pulsierender Schallwellen in den Körper sowie das Aufnehmen der zurückkehrenden Echo Signale; dadurch werden Bilder im Helligkeitsmodus mit hoher Auflösung sowie eine Echtzeitanzeige bereitgestellt.

## 10.2 Wartung und Pflege

Das System ist so konzipiert, dass es langlebig und zuverlässig ist. Diese präzisen Instrumente sollten täglich überprüft und mit Sorgfalt behandelt werden. Bitte befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Lassen Sie den Transduktor nicht auf einer harten Oberfläche liegen, da dies die Transduktorelemente beschädigen und die elektrische Sicherheit des Transducers gefährden kann.
- Vermeiden Sie das Falten oder Drücken des Transduzerkabels.
- Verwenden Sie ausschließlich genehmigte Ultraschallkoppelungsgele.
- Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen, die mit jedem System geliefert werden.



### **Vorsicht**

- Nur Personen, die eine fachliche Ausbildung erhalten haben, dürfen die Sonden verwenden.
- Sonden dürfen nicht direkt in einen Drucksterilisator eingesetzt werden; bei der Verwendung in einer sterilen Umgebung muss eine einmalige, sterile Sondehülle verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Transduktor nicht auf eine harte Oberfläche gefallen wird, da dies die Transduktorelemente beschädigen und die elektrische Sicherheit des Transducers gefährden kann.
- Seien Sie während der Operation vorsichtig und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der Sonde nicht beschädigt wird.
- Vermeiden Sie das Falten oder Drücken des Transduzerkabels.
- Stellen Sie sicher, dass die Sonde nicht an ein Steckteil angeschlossen wird und dass das angrenzende Kabel nicht in irgendeine Flüssigkeit gegeben wird.
- Halten Sie die Sonde sauber und trocken. Schalten Sie die Sonde ab oder stellen Sie sie in den Gefrierzustand, wenn Sie sie montieren oder demontieren.
- Verwenden oder legen Sie die Sonde nicht bei Temperaturen über 50 °C ein.
- Sollten abnormale Phänomene bei der Sonde festgestellt werden, muss die Bedienung unverzüglich eingestellt und eine Kontaktaufnahme erfolgen.

Verkaufsbüro, Kundenserviceabteilung oder Vertreter des Herstellers.

- *Unabhängig von der Art der Untersuchung sollten Sie während der Ultraschalluntersuchung stets versuchen, die unnötige Strahlung durch Ultraschallwellen für den Patienten zu minimieren.*

### 10.2.1 Überprüfungsverfahren

Vor und nach jeder Nutzung sollten Sie die Linse, das Kabel, den Gehäusekörper sowie die Anschlüsse des Systems sorgfältig überprüfen. Suchen Sie nach eventuellen Schäden, die es ermöglichen könnten, dass Flüssigkeit in das System gelangt. Falls Verdacht auf Schäden besteht, verwenden Sie das System nicht, bevor es von einem autorisierten Service-Mitarbeiter geprüft und repariert oder ausgetauscht wurde.



#### **Anmerkung**

*Führen Sie eine Aufzeichnung aller Systemwartungsmaßnahmen sowie ein Foto jedes Systemfehlers durch.*



#### **Hinweis**

*Die Systeme sind ausschließlich für die Verwendung mit diesem Ultraschallsystem konzipiert. Die Nutzung dieser Systeme auf anderen Geräten oder auf nicht zugelassenen Geräten kann zu einem elektrischen Schock oder Schäden am System bzw. am Transducer führen.*

### 10.2.2 Vorbereitung am Einsatzort

Entfernen Sie unmittelbar nach der Verwendung – sofern anwendbar – die starken Verunreinigungen sowie das Gel vom Gerät mit einem mit kaltem Wasser (<40 °C) befeuchten Papiertuch. Verwenden Sie kein Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, was die Ergebnisse des Wiederverarbeitungsprozesses beeinträchtigen könnte.

Speichern Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung und transportieren Sie es zur Wiederverarbeitungsstelle, um Schäden sowie Umweltbelastungen zu vermeiden.

## 10.3 Reinigung und Desinfektion

### Defination

Die Reinigung entfernt sichtbare Verunreinigungen – beispielsweise organisches und anorganisches Material – von den Oberflächen der Sonden und erfolgt in der Regel manuell oder mechanisch mit Wasser sowie Reinigungsmitteln oder enzymatischen Produkten. Eine gründliche Reinigung ist vor einer umfassenden Desinfektion unerlässlich, da anorganische und organische Verunreinigungen auf den Sondenoberflächen die Wirksamkeit dieser Verfahren beeinträchtigen können.

Desinfektion bezeichnet einen Prozess, bei dem viele oder alle pathogenen Mikroorganismen – mit Ausnahme bakterieller Sporen – beseitigt werden.

Die niedrigstufige Desinfektion (LLD) zerstört die meisten Bakterien, einige Viren sowie bestimmte Pilze. Sie führt jedoch nicht zwangsläufig zur Inaktivierung von *Mycobacterium tuberculosis* oder bakteriellen Sporen.

Die mittlere Desinfektionsstufe (ILD) deaktiviert *Mycobacterium tuberculosis*, Bakterien, die meisten Viren, die meisten Pilze sowie einige bakterielle Sporen.

Die Hochstufen-Desinfektion (HLD) zerstört oder beseitigt alle Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen.

Um das Risiko von Kontamination und Infektion zu verringern, ist es wichtig, das geeignete Desinfektionsniveau anhand der bisherigen Nutzung sowie davon festzulegen, ob die Anwendung als nichtkritisch oder halbkritisch eingestuft wird. Verwenden Sie die unten stehende Tabelle mit dem Titel „Desinfektionsklasse für Sonde, Einsatz und Methode“, um die entsprechende Klasse zu ermitteln, und führen anschließend das passende Desinfektionsverfahren auf mittlerem oder hohem Niveau durch.

Klasse der Desinfektion von Proben, Einsatz und Methode

| Klasse                | Verwenden                                                       | Methode                                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Nichtkritische Klasse | Intakte Haut mit intakter Membranstruktur                       | Reinigung gefolgt von einer Desinfektion mittleren Grades (ILD) |
| Halbkritische Klasse  | Die Schleimhäute der Haut sowie die nicht intakten Hautbereiche | Reinigung gefolgt von einer hochgradigen Desinfektion (HLD)     |

### **Hinweis**

Nach jeder Verwendung der Sonde muss diese gereinigt werden. Die Reinigung der Sonde ist ein wichtiger Schritt vor einer wirksamen Desinfektion. Bei Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beachten Sie unbedingt die Anweisungen auf der Produktetikette des Herstellers.

### **Hinweis**

Beim Reinigen und Desinfizieren jeglicher Instrumente sollten Sie unbedingt Schutzbrillen und Handschuhe tragen.

### **Vorsicht**

Die Verwendung nicht empfohlenen Desinfektionsmittels, eine ungeeignete Konzentration des Desinfektionsmittels oder eine Einweichtiefe bzw. -dauer der Sonde, die den empfohlenen Werten übersteigt, kann zu Schäden oder Färbungsveränderungen an der Sonde führen und die Garantie für die Sonde ungültig machen.

### **Vorsicht**

Verwenden Sie bei der Reinigung von Transduktoren keine Bürste – selbst weiche Bürsten können die Transduktoren beschädigen.

### **Vorsicht**

Lassen Sie die Sonde nicht über längere Zeit in Kontakt mit Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln stehen. Begrenzen Sie die Exposition der Sonde gegenüber diesen Stoffen auf die von dem Hersteller empfohlene kürzeste Dauer.

### **Vorsicht**

Bevor Sie die Sonde reinigen, prüfen Sie diese zunächst. Falls Partikel oder Körperflüssigkeiten an der Sonde oder am Kabel haften, können Sie diese mit einem weichen Tuch, das in 75 % Ethanol getaucht wurde, abwischen.

1. Trennen Sie ein trockenes, weiches Tuch mit 75 % Ethanol oder einem anderen Desinfektionsmittel aus, das von der FDA und/oder Health Canada hinsichtlich seiner Wirksamkeit zugelassen ist sowie über eine Verzeichnungsstellung bei VAH/DGHM oder eine CE-Marke verfügt.
  2. Wischen Sie alle Oberflächen des Geräts ab, bis sie optisch sauber sind.
  3. Wiederholen Sie diesen Schritt mit einem neuen weichen Stoff, der mit dem oben genannten Desinfektionsmittel getränkt wurde.
  4. Bei Bedarf kann eine weitere Wiederholung durchgeführt werden.
- Für die Kopfteile dieser Typen kann ebenfalls die manuelle Reinigung sowie die Immersionsdesinfektion angewendet werden.

sofern erforderlich

### **Manuelle Reinigung:**

Für die Produkte können folgende manuelle Reinigungsverfahren durchgeführt werden: Verwendung von 0,5 %–1 % Neodisher MediClean forte sowie eine Einweichzeit von 10 bis 30 Minuten bei 30 °C.

Wenn andere Reinigungsmittel verwendet werden, wählen Sie die Einweichzeiten, Konzentrationen sowie Temperaturen der Lösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Mittels aus.

1. Tragen Sie schutzfähige Handschuhe.
2. Legen Sie das Gerät in eine geeignete Reinigungstasche.
3. Geben Sie 0,5 %–1 % Neodisher MediClean Forte hinzu.
4. Tiefstücken Sie den Transduktorkopf bis zur angegebenen maximalen Tiefe in die Reinigungslösung und stellen Sie sicher, dass während des Einsteckens keine Luftblasen an den Oberflächen vorhanden sind.
5. Der Transduktorkopf wird mit einem weichen Tuch für 30 Sekunden unter der Reinigungslösung abgewischt, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Anschließend wird der Transduktorkopf mit der Reinigungslösung mithilfe einer Spritze abgespült. Dieser Schritt wird fünfmal wiederholt; der Reinigungsprozess dauert etwa 10 Minuten.
6. Entfernen Sie das Gerät aus dem Reinigungstiegel. Spülen Sie den Transduktorkopf unter fließendem Wasser für 30 Sekunden bei Raumtemperatur ab.
7. Legen Sie das gereinigte und abgespülte Gerät in einen geeigneten, sauberen Becher mit frischem deionisiertem Wasser. Spülen Sie es gründlich und flößen Sie es fünf Minuten lang mit dem Wasser aus.
8. Trocknen Sie das Gerät mit einer staubfreien Handtüche.

### **Immersionsdesinfektion:**

Es wird empfohlen, die Cidex® OPA-Lösung zu verwenden.

1. Nach der Reinigung der Sonde muss diese desinfiziert werden. Es wird empfohlen, die hochwertige Desinfektionslösung Cidex® OPA zu verwenden.
2. Vereinbaren Sie die Cidex®-OPA-Hochstufe-Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers. Füllen Sie eine Schale oder einen Becken mit der Desinfektionslösung bei Raumtemperatur so hoch, dass die Sonde bis zur Einwehlungsgrenze eingetaucht werden kann (siehe Abbildung 8-2).
3. Tun den Sondekörper bis zur Einlagerungslinie in die Cidex®-OPA-Lösung ein und stellen Sie sicher, dass keine Luft oder Blasen eingekapselt sind; dies muss über mindestens 5 Minuten erfolgen.
4. Räumen Sie die Sonde gründlich mit steriler Wasserlösung für mindestens eine Minute ab.
5. Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem sterilen, staubfreien Tuch; wechseln Sie bei Bedarf die Tücher, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig trocken ist. Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber und trocken sind. Wiederholen Sie die Trocknungsschritte, falls Feuchtigkeit erkennbar ist.
6. Nach Reinigung und Desinfektion sollten Probe, Hülle, Kabel sowie Anschlusskontakt auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung überprüft werden.
7. Speichern Sie die Sonden stets im Sondenkasten, wenn Sie sie nicht verwenden.

Die oben beschriebenen Desinfektionsbedingungen sind lediglich empfohlene Parameter; für die tatsächlichen Anwendungseinstellungen sowie Sicherheitsmaßnahmen siehe bitte die Bedienungsanleitung des Desinfektionsmittels.

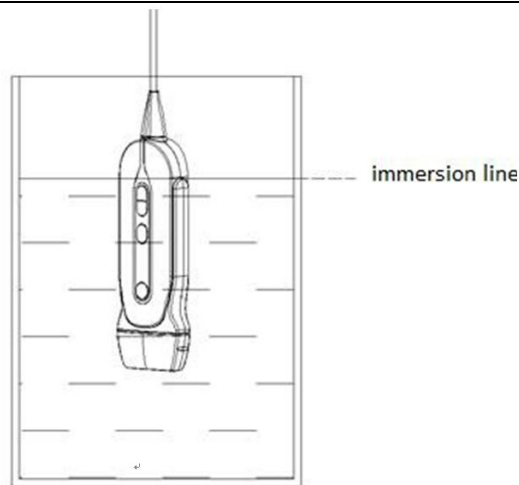


Abb. 10-3: Einweichtiefe

## 10.4 Anweisungen zur Systembetriebsführung

Weitere Informationen zur Verbindung, Aktivierung, Deaktivierung, Entkopplung, Transportierung und Lagerung der Systeme finden Sie in Kapitel 3.

### Das Patientenbild scannen

Um eine optimale Energieübertragung zwischen dem Patienten und dem System zu gewährleisten, muss ein leitfähiges Gel in ausreichender Menge auf den Körperbereich aufgetragen werden, an dem die Scanning-Vorgänge durchgeführt werden sollen.

Nach Abschluss der Untersuchung führen Sie gemäß den jeweiligen Anforderungen die Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren durch.

## 10.5 Serviceverantwortung

Das System ist ein hochpräzises elektronisches System. Nur ein autorisierter Serviceanbieter darf es austauschen. Fehlerhafte Teile. Störungen, die durch nicht autorisierte Wartung verursacht werden, sind nicht der Verantwortung des Herstellers.

**Referenz:**

- 1) AIUM/NEMA: Standard für die Echtzeitanzeige thermischer und mechanisch-acustischer Ausgangswerte an diagnostischen Ultraschallgeräten, Revision 2. NEMA-Standardspublikation UD 3-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA; 2004a.
- 2) Umsetzung des Prinzips der angemessen erreichbaren Sicherheit (ALARA) für medizinisches und zahnmedizinisches Personal, National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Bericht Nr. 107 vom 31. Dezember 1990.
- 3) FDA-Zentrum für Medizinische Geräte und radiologische Gesundheit (CDRH), Leitlinie 510(K) zu diagnostischen Ultraschall- und fetalen Doppler-Ultraschall-Medizinprodukten, Entwurf vom 8. September 1989.
- 4) FDA/CDRH, 510(K): Aktualisierung der diagnostischen Ultraschallleitlinien von 1991, Entwurf vom 26. April 1991.
- 5) Biologische Wirkungen der Ultraschallbehandlung: Mechanismen und klinische Implikationen, NCRP-Bericht Nr. 74, 30. Dezember 1983.
- 6) Expositionskriterien für medizinische Diagnostikultraschalluntersuchungen: I. Kriterien basierend auf thermischen Mechanismen, NCRP-Bericht Nr. 113 vom 1. Juni 1992.
- 7) Aspekte der biophysikalischen Wirkungen für die Sicherheit der diagnostischen Ultraschalluntersuchung, Journal of Ultrasound in Medicine, AIUM, September 1988.
- 8) Genfer Bericht über Sicherheit und Standardisierung der medizinischen Ultraschalluntersuchung, WFUMB, Mai 1990; Sicherheit der medizinischen Ultraschalluntersuchung, AIUM, 1994.
- 9) Medizinische elektrische Geräte – Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-37.
- 10) Diagnostische Ultraschallphysik und -ausrüstung, herausgegeben von P. R. Hoskins, 2003.

## **Anhang A: Die Informationen des EC-Vertreters**

R Sight B.V.

Adress: Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven, Niederlande

SRN: NL-AR-000010445

Telefon: 0031640845545

CCI-Nummer: 76704726

E-Mail:info@rsight.nl

## Anhang B: Tabelle des akustischen Ausgangsberichts

Transduktormodell: SonoEye P2/SonoEye V2/SonoEye G2

Betriebsmodus: B

| Index Label                  |                                                           |                       | MI    | TIS        |               | TIB        |               | TIC  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|-------|------------|---------------|------------|---------------|------|
|                              |                                                           |                       |       | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |      |
| Maximum Index Value          |                                                           |                       | 0.88  | 0.24       |               | 0.24       |               | 0.24 |
| Index component Value        |                                                           |                       |       | 0.24       | 0.24          | 0.24       | 0.24          |      |
| Acoustic Parameters          | $p_{r,\alpha}$ at $Z_{MI}$                                | (MPa)                 | 1.93  |            |               |            |               |      |
|                              | P                                                         | (mW)                  |       | 6.06       |               | 6.06       |               | 6.33 |
|                              | $P_{1*1}$                                                 | (mW)                  |       | 6.06       |               | 6.06       |               |      |
|                              | $Z_s$                                                     | (cm)                  |       |            | 2.00          |            |               |      |
|                              | $Z_b$                                                     | (cm)                  |       |            |               |            | 2.00          |      |
|                              | $Z_{MI}$                                                  | (cm)                  | 1.55  |            |               |            |               |      |
|                              | $Z_{pii,\alpha}$                                          | (cm)                  | 1.55  |            |               |            |               |      |
|                              | $f_{awf}$                                                 | (MHz)                 | 4.80  | 8.22       |               | 8.22       |               | 7.62 |
| Other Information            | pr                                                        | (Hz)                  | -     |            |               |            |               |      |
|                              | srr                                                       | (Hz)                  | 27.63 |            |               |            |               |      |
|                              | $n_{pss}$                                                 | NA                    | 1.00  |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$                       | (W/cm <sup>2</sup> )  | 88.02 |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ or $Z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.36  |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$                      | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.36  |            |               |            |               |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                                        | (MPa)                 | 2.53  |            |               |            |               |      |
|                              |                                                           |                       |       |            |               |            |               |      |
| Operating control conditions | Focus                                                     | (cm)                  | 2.00  | 3.00       |               | 3.00       |               | 2.00 |
|                              | Depth                                                     | (cm)                  | 8.90  | 8.90       |               | 8.90       |               | 8.90 |
|                              | Freq                                                      | MHz                   | 4.50  | 7.50       |               | 7.50       |               | 7.50 |
|                              | PRF                                                       | HZ                    | -     | -          |               | -          |               | -    |



**Transduktormodell: SonoEye P2/SonoEye V2/SonoEye G2**

**Betriebsmodus: B+M**

| Indexbezeichnung                      |                                                                    |                       | MI     | TIS        |              | TIB        |              | TIC  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|------------|--------------|------------|--------------|------|
|                                       |                                                                    |                       |        | Von Fläche | Unten Fläche | Von Fläche | Unten Fläche |      |
| Maximales Indexwert                   |                                                                    |                       | 1.02   | 0.22       |              | 0.32       |              | 0.28 |
| Wert des Indexkomponentenwerts        |                                                                    |                       |        | 0.18       | 0.22         | 0.18       | 0.32         |      |
| Akustisch<br>Parameter                | $P_{r,\alpha}$<br>bei $Z_{MI}$                                     | (MPa)                 | 2.25   |            |              |            |              |      |
|                                       | P                                                                  | (mW)                  |        | 6.85       |              | 6.85       |              | 6.85 |
|                                       | $P_{1*1}$                                                          | (mW)                  |        | 6.85       |              | 6.85       |              |      |
|                                       | $Z_s$                                                              | (cm)                  |        |            | 1.25         |            |              |      |
|                                       | $Z_b$                                                              | (cm)                  |        |            |              |            | 1.65         |      |
|                                       | $Z_{MI}$                                                           | (cm)                  | 1.65   |            |              |            |              |      |
|                                       | $Z_{pii,\alpha}$                                                   | (cm)                  | 1.65   |            |              |            |              |      |
|                                       | $f_{awf}$                                                          | (MHz)                 | 4.85   | 4.88       |              | 4.88       |              | 4.88 |
| Andere<br>Informationen               | prr                                                                | (Hz)                  | 513    |            |              |            |              |      |
|                                       | srr                                                                | (Hz)                  | -      |            |              |            |              |      |
|                                       | $n_{pss}$                                                          | NA                    | 1.00   |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{pa,\alpha}$ bei<br>$Z_{pii,\alpha}$                            | (W/cm <sup>2</sup> )  | 100.05 |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta,\alpha}$ bei<br>$Z_{pii,\alpha}$ oder<br>$Z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 16.44  |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta}$ bei<br>$Z_{pii}$<br>oder $Z_{sii}$                      | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 18.95  |            |              |            |              |      |
|                                       | $p_r$ bei $Z_{pii}$                                                | (MPa)                 | 2.55   |            |              |            |              |      |
|                                       |                                                                    |                       |        |            |              |            |              |      |
| Betreiben<br>Steuerung<br>Bedingungen | Fokus                                                              | (cm)                  | 2.00   | 3.00       |              | 3.00       |              | 3.00 |
|                                       | Tiefe                                                              | (cm)                  | 8.90   | 8.90       |              | 8.90       |              | 8.90 |
|                                       | Freq                                                               | MB                    | 4.50   | 4.50       |              | 4.50       |              | 4.50 |
|                                       | PRF                                                                | HZ                    | -      | -          |              | -          |              | -    |

**Transduktormodell: SonoEye P2/SonoEye V2/SonoEye G2**

**Betriebsmodus: B+CFM**

| Indexbezeichnung                      |                                                                    |                       | MI     | TIS        |              | TIB        |              | TIC  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|------------|--------------|------------|--------------|------|
|                                       |                                                                    |                       |        | Von Fläche | Unten Fläche | Von Fläche | Unten Fläche |      |
| Maximales Indexwert                   |                                                                    |                       | 0.92   | 0.38       |              | 0.38       |              | 0.62 |
| Wert des Indexkomponentenwerts        |                                                                    |                       |        | 0.38       | 0.38         | 0.38       | 0.38         |      |
| Akustisch<br>Parameter                | $P_{r,\alpha}$<br>bei $Z_{MI}$                                     | (MPa)                 | 2.14   |            |              |            |              |      |
|                                       | P                                                                  | (mW)                  |        | 10.74      |              | 10.74      |              | 7.73 |
|                                       | $P_{1*1}$                                                          | (mW)                  |        | 10.74      |              | 10.74      |              |      |
|                                       | $Z_s$                                                              | (cm)                  |        |            | 2.05         |            |              |      |
|                                       | $Z_b$                                                              | (cm)                  |        |            |              |            | 2.05         |      |
|                                       | $Z_{MI}$                                                           | (cm)                  | 0.90   |            |              |            |              |      |
|                                       | $Z_{pii,\alpha}$                                                   | (cm)                  | 0.90   |            |              |            |              |      |
|                                       | $f_{awf}$                                                          | (MHz)                 | 5.37   | 7.60       |              | 7.60       |              | 8.74 |
| Andere<br>Informationen               | pr                                                                 | (Hz)                  | -      |            |              |            |              |      |
|                                       | srr                                                                | (Hz)                  | 4.50   |            |              |            |              |      |
|                                       | $n_{pss}$                                                          | NA                    | 8.00   |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{pa,\alpha}$ bei<br>$Z_{pii,\alpha}$                            | (W/cm <sup>2</sup> )  | 209.60 |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta,\alpha}$ bei<br>$Z_{pii,\alpha}$ oder<br>$Z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.39   |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta}$ bei<br>$Z_{pii}$<br>oder $Z_{sii}$                      | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.40   |            |              |            |              |      |
|                                       | $p_r$ bei $Z_{pii}$                                                | (MPa)                 | 2.24   |            |              |            |              |      |
|                                       |                                                                    |                       |        |            |              |            |              |      |
| Betreiben<br>Steuerung<br>Bedingungen | Fokus                                                              | (cm)                  | 1.00   | 1.50       |              | 1.50       |              | 0.50 |
|                                       | Tiefe                                                              | (cm)                  | 8.90   | 8.90       |              | 8.90       |              | 8.90 |
|                                       | Freq                                                               | MB                    | 6.50   | 7.50       |              | 7.50       |              | 7.50 |
|                                       | PRF                                                                | HZ                    | -      | -          |              | -          |              | -    |

**Transduktormodell: SonoEye P2/SonoEye V2/SonoEye G2**

**Betriebsmodus: PW**

| Indexbezeichnung                      |                                                              |                       | MI     | TIS        |              | TIB        |              | TIC  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|------------|--------------|------------|--------------|------|
|                                       |                                                              |                       |        | Von Fläche | Unten Fläche | Von Fläche | Unten Fläche |      |
| Maximales Indexwert                   |                                                              |                       | 0.34   | 0.15       |              | 0.54       |              | 0.30 |
| Wert des Indexkomponentenwerts        |                                                              |                       |        | 0.15       | 0.10         | 0.15       | 0.54         |      |
| Akustisch<br>Parameter                | $P_{r,\alpha}$ bei $Z_{MI}$                                  | (MPa)                 | 0.77   |            |              |            |              |      |
|                                       | P                                                            | (mW)                  |        | 5.91       |              | 5.91       |              | 5.91 |
|                                       | $P_{1*1}$                                                    | (mW)                  |        | 5.91       |              | 5.91       |              |      |
|                                       | $Z_s$                                                        | (cm)                  |        |            | 1.00         |            |              |      |
|                                       | $Z_b$                                                        | (cm)                  |        |            |              |            | 1.50         |      |
|                                       | $Z_{MI}$                                                     | (cm)                  | 1.55   |            |              |            |              |      |
|                                       | $Z_{pii,\alpha}$                                             | (cm)                  | 1.55   |            |              |            |              |      |
|                                       | $f_{awf}$                                                    | (MHz)                 | 5.19   | 5.18       |              | 5.18       |              | 5.18 |
| Andere<br>Informationen               | prr                                                          | (Hz)                  | 4500   |            |              |            |              |      |
|                                       | srr                                                          | (Hz)                  | -      |            |              |            |              |      |
|                                       | $n_{pss}$                                                    | NA                    | 1.00   |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{pa,\alpha}$ bei $Z_{pii,\alpha}$                         | (W/cm <sup>2</sup> )  | 25.72  |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta,\alpha}$ bei $Z_{pii,\alpha}$ oder $Z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 209.29 |            |              |            |              |      |
|                                       | $I_{spta}$ bei $Z_{pii}$ oder $Z_{sii}$                      | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 366.44 |            |              |            |              |      |
|                                       | $p_r$ bei $Z_{pii}$                                          | (MPa)                 | 0.99   |            |              |            |              |      |
|                                       |                                                              |                       |        |            |              |            |              |      |
| Betreiben<br>Steuerung<br>Bedingungen | Fokus                                                        | (cm)                  | 2.00   | 1.50       |              | 1.50       |              | 1.50 |
|                                       | Tiefe                                                        | (cm)                  | 8.90   | 8.90       |              | 8.90       |              | 8.90 |
|                                       | Freq                                                         | MB                    | 5.00   | 5.00       |              | 5.00       |              | 5.00 |
|                                       | PRF                                                          | HZ                    | 4500   | 4500       |              | 4500       |              | 4500 |

## Anhang C: Maximale Oberflächentemperatur des Transducers

| Transduzermode | Maximale Oberflächentemperatur (°C) beim Kontakt mit einem Material, das menschliches Gewebe nachahmt | Maximale Oberflächentemperatur (°C): In der Luft suspendiert |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| SonoEyeP2      | <37.4                                                                                                 | <32.0                                                        |
| SonoEyeV2      | <37.4                                                                                                 | <32.0                                                        |
| SonoEyeG2      | <37.4                                                                                                 | <32.0                                                        |

### Gesamte Unsicherheiten

**Zentralfrequenz:** Die Genauigkeit der Messung der Zentralfrequenz hängt in erster Linie vom Digitalisator ab und beträgt daher  $\pm 2 \%$ .

**Druck:** Hängt von den Messwerten des Hydrophones, dem Digitalisiergerät sowie der nichtlinearen Verzerrung und der Wassertemperatur ab. Die Beiträge der einzelnen Quellen aus Abschnitt I können daher auf Basis des RMS-Werts addiert werden, wodurch eine Unsicherheit von  $\pm 13,37 \%$  ergeben wird.

**Intensität und Leistung:** Hängen von den Messwerten des Hydrophones, der Digitalisierungseinrichtung, der nichtlinearen Verzerrung sowie der Wassertemperatur ab. Die Beiträge der einzelnen Quellen aus Abschnitt I können daher auf Basis des RMS-Werts addiert werden, wodurch eine Unsicherheit von  $\pm 26,75 \%$  resultiert.

Dies kann in der folgenden Tabelle zusammengefasst werden:

| Element         | Messunsicherheit (95%-Konfidenzintervall) |
|-----------------|-------------------------------------------|
| Zentralfrequenz | $\pm 2.00\%$                              |
| Druck           | $\pm 13.37\%$                             |
| Intensität      | $\pm 26.75\%$                             |
| Leistung        | $\pm 26.75\%$                             |

## Anhang D: Zusammenfassung der Messergebnisse

| Messung                                              | Nützlicher Bereich | Genauigkeit |
|------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| Abstand                                              | Bildfläche         | $<\pm 5\%$  |
| Umlängen:<br>Verfolgungsverfahren, Ellipsenverfahren | Bildfläche         | $<\pm 5\%$  |
| Fläche:<br>Verfolgungsverfahren, Ellipsenverfahren   | Bildfläche         | $<\pm 10\%$ |
| Volumen                                              | Bildfläche         | $<\pm 5\%$  |
| Winkel                                               | Bildfläche         | $<\pm 5\%$  |

## Anhang E: Leitlinien und Erklärung des Herstellers

| 1. Leitlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Emissionen                                                                                                                                               |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SonoEye ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der SonoEye-Serie muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird. |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissionsprüfung                                                                                                                                                                                                  | Konformität | Elektromagnetisches Umfeld – Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF-Emissionen<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                                     | Gruppe 1    | SonoEye verwendet Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen.<br><br>Daher sind seine Hochfrequenzemissionen sehr gering und dürften keine Störungen bei nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.                                                                                                                              |
| RF-Emissionen<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                                     | Klasse A    | SonoEye eignet sich für den Einsatz in allen professionellen Gesundheitsumgebungen – beispielsweise bei Ärzten, in Behandlungsräumen, zahnmedizinischen Praxen sowie in Einrichtungen, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.<br><br>Das Gebäude bereitstellt, die für professionelle medizinische Zwecke genutzt werden |

## 2. Leitlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

Das SonoEye ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen; es muss sichergestellt werden, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Immunitätstest                                                                                     | IEC 60601<br>Testniveau                                                             | Konformitätsniveau                                                                  | Elektromagnetisch<br>es Umfeld –<br>Leitfaden                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisc<br>he Entladung<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                           | Kontakt bei $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm$<br>15 kV – Luft | Kontakt bei $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$<br>kV – Luft | Die Bodenflächen sollten aus<br>Holz, Beton oder Keramikfliesen<br>bestehen. Wenn die Bodenflä<br>chen mit synthetischen<br>Materialien beschichtet sind,<br>muss die relative Luftfeuchtigkeit<br>mindestens 30 % betragen. |
| Leistung<br>Häufigkeit<br>Magnetfeld mit<br>einer Frequenz<br>von 50/60 Hz gem<br>äß IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                                              | 30 A/m                                                                              | Die Netzspannungsmagnetfelder<br>sollten auf Werten liegen, die fü<br>r einen typischen Standort in<br>einer typischen kommerziellen<br>oder medizinischen Umgebung<br>charakteristisch sind.                                |
| Strahlende HF-EM-<br>Felder IEC 61000-4-3                                                          | 3V/M<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz                                     | 3V/M<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz                                     | Strahlende Hochfrequenz-<br>Elektrische Felder sollten auf<br>einem Niveau liegen, das für<br>einen typischen Ort in einer<br>gewöhnlichen kommerziellen<br>oder medizinischen Umgebung<br>charakteristisch ist.             |
| Näherungsfelder aus<br>RF-WLAN-Ausrüstung<br>IEC 61000-4-3                                         | Siehe Tabelle 9                                                                     | Siehe Tabelle 9                                                                     | Die Nähefelder von RF-<br>WLAN-Ausrüstungen sollten<br>auf Werten liegen, die für<br>eine typische Lage in einem<br>typischen kommerziellen<br>oder medizinischen Umfeld<br>charakteristisch sind.                           |

**Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment**

| Test frequency<br>(MHz)                                                                                                                                                                                           | Band <sup>a)</sup><br>(MHz) | Service <sup>a)</sup>                                                          | Modulation <sup>b)</sup>                            | Maximum power<br>(W) | Distance<br>(m) | IMMUNITY TEST LEVEL<br>(V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------|
| 385                                                                                                                                                                                                               | 380 – 390                   | TETRA 400                                                                      | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 1,8                  | 0,3             | 27                           |
| 450                                                                                                                                                                                                               | 430 – 470                   | GMRS 460,<br>FRS 460                                                           | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                    | 0,3             | 28                           |
| 710                                                                                                                                                                                                               | 704 – 787                   | LTE Band 13,<br>17                                                             | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2                  | 0,3             | 9                            |
| 745                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 780                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 810                                                                                                                                                                                                               | 800 – 960                   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5             | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>18 Hz             | 2                    | 0,3             | 28                           |
| 870                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 930                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 1 720                                                                                                                                                                                                             | 1 700 –<br>1 990            | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2                    | 0,3             | 28                           |
| 1 845                                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 1 970                                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 2 450                                                                                                                                                                                                             | 2 400 –<br>2 570            | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE Band 7               | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 2                    | 0,3             | 28                           |
| 5 240                                                                                                                                                                                                             | 5 100 –<br>5 800            | WLAN 802.11<br>a/n                                                             | Pulse modulation <sup>b)</sup><br>217 Hz            | 0,2                  | 0,3             | 9                            |
| 5 500                                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| 5 785                                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| <sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.                                                                                                                                        |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| <sup>b)</sup> The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.                                                                                                                          |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |
| <sup>c)</sup> As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.                                       |                             |                                                                                |                                                     |                      |                 |                              |



## Anhang F: Zusammenfassung der Ergebnisse der Geschwindigkeitsmessungen mittels pulsierender Wellen-Doppler

|                                                                     |               |                |                |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Sondentyp: SonoEye P2; Scannmodus: PW; FC: 5,0 MHz; Leistung: 100 % |               |                |                |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | V1: 10 cm/sec | V2: 100 cm/sec | V3: 150 cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                 | 10.76         | 106.82         | 161.34         |
| Messfehlerprozent (%)                                               | 7.60%         | 6.82%          | 7.56%          |

|                                                                      |                      |                      |                       |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Sondentyp: SonoEye P2, Scannmodus: CFM, FC: 6,5 MHz, Leistung: 100 % |                      |                      |                       |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                   | V1: <u>10</u> cm/sec | V2: <u>50</u> cm/sec | V3: <u>100</u> cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | 9.12                 | 54.95                | 108.64                |
| Messfehlerprozent (%)                                                | -8.80%               | 9.90%                | 8.64%                 |

|                                                                     |               |                |                |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Sondentyp: SonoEye V2; Scannmodus: PW; FC: 5,0 MHz; Leistung: 100 % |               |                |                |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | V1: 10 cm/sec | V2: 100 cm/sec | V3: 150 cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                 | 9.12          | 109.13         | 161.34         |
| Messfehlerprozent (%)                                               | -8.80%        | 9.13%          | 7.56%          |

|                                                                      |                      |                      |                       |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Sondentyp: SonoEye V2, Scannmodus: CFM, FC: 6,5 MHz, Leistung: 100 % |                      |                      |                       |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                   | V1: <u>10</u> cm/sec | V2: <u>50</u> cm/sec | V3: <u>100</u> cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | 10.65                | 46.73                | 107.83                |
| Messfehlerprozent (%)                                                | 6.5%                 | 6.54%                | 7.83%                 |

|                                                                     |               |                |                |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Sondentyp: SonoEye G2; Scannmodus: PW; FC: 5,0 MHz; Leistung: 100 % |               |                |                |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | V1: 10 cm/sec | V2: 100 cm/sec | V3: 150 cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                 | 10.86         | 97.87          | 157.32         |
| Messfehlerprozent (%)                                               | 8.60%         | -2.13%         | 4.88%          |

|                                                                      |                      |                      |                       |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Sondentyp: SonoEye G2, Scannmodus: CFM, FC: 6,5 MHz, Leistung: 100 % |                      |                      |                       |
| Phantom-Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                   | V1: <u>10</u> cm/sec | V2: <u>50</u> cm/sec | V3: <u>100</u> cm/sec |
| Gesetzte Zielgeschwindigkeit (cm/s)                                  | 10.85                | 53.25                | 109.43                |
| Messfehlerprozent (%)                                                | 8.5%                 | 6.50%                | 9.43%                 |